

Moniteur avancé
HemoSphere

Manuel de l'utilisateur



Edwards

Manuel de l'utilisateur Moniteur avancé HemoSphere Edwards

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix et les caractéristiques techniques peuvent être modifiés sans préavis. Les modifications apportées au présent manuel, en réponse à la contribution des utilisateurs ou aux améliorations continues des produits, sont visibles au moment de sa réédition. Si, au cours de l'utilisation normale de ce manuel, des erreurs, omissions ou données incorrectes sont relevées, prière de contacter l'assistance technique d'Edwards ou le représentant local d'Edwards.

Service d'assistance technique d'Edwards

États-Unis et Canada (24 heures/24) 800 822 9837 ou tech_support@edwards.com

Hors des États-Unis et du Canada (24 heures/24) . . . 949 250 2222

Europe +8001 8001 801 ou techserv_europe@edwards.com

Royaume-Uni 0870 606 2040 – Option 4

Irlande 01 8211012 – Option 4

AVERTISSEMENT Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Fabriqué par Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 États-Unis
Fabriqué aux États-Unis

Marques commerciales Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit est fabriqué et distribué sous la protection d'au moins un des brevets américains suivants : 7,220,230 ; 7,422,562 ; 7,452,333 ; 7,785,263 ; 7,967,757 et les brevets étrangers correspondants. Brevets supplémentaires en instance.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés.

Date de parution de la version EW-CAN-IO-1.0 du manuel : AVRIL 2020 ; Version du logiciel : 1.1

Date de parution originale : 30/09/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Allemagne

Utilisation du présent manuel

Le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere d'Edwards comprend treize chapitres, huit annexes et un index. Les figures de ce manuel sont fournies à titre de référence uniquement et ne constituent pas une copie exacte des écrans du logiciel régulièrement mis à jour.

MISE EN GARDE Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere d'Edwards.

Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec le moniteur avancé HemoSphere.

AVERTISSEMENT Avant utilisation, inspecter le moniteur avancé HemoSphere ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le moniteur pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, contacts électriques exposés ou tout signe indiquant que la gaine pourrait être endommagée.

MISE EN GARDE Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, tout dommage à la plate-forme ou toute mesure inexacte, ne pas utiliser d'accessoires de plate-forme, composants ou câbles endommagés ou incompatibles.

Chapitre	Description
1	Introduction : fournit une présentation du moniteur avancé HemoSphere
2	Sécurité et symboles : répertorie les AVERTISSEMENTS, MENTIONS ATTENTION et REMARQUES figurant dans le manuel, ainsi que des illustrations des étiquettes apposées sur le moniteur et les accessoires du moniteur avancé HemoSphere
3	Installation et configuration : fournit des informations au sujet de la configuration initiale du moniteur avancé HemoSphere et de ses connexions
4	Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere : fournit aux cliniciens et utilisateurs expérimentés de moniteurs de chevet des instructions pour une utilisation immédiate du moniteur
5	Navigtion du moniteur avancé HemoSphere : fournit des informations sur les vues de l'écran de surveillance
6	Paramètres de l'interface utilisateur : fournit des informations sur les différents réglages d'affichage, notamment les informations patient, la langue et les unités internationales, le volume d'alarme, l'heure et la date du système. Il présente également des instructions pour la configuration des écrans
7	Paramètres avancés : fournit des informations sur les paramètres avancés, incluant les cibles d'alarme, les échelles de graphique, le réglage de port série et le mode Démo.
8	Export des données et connectivité : fournit des informations sur la connectivité du moniteur pour le transfert des données patient et cliniques

Chapitre	Description
9	Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement pour la surveillance du débit cardiaque constant, du débit cardiaque intermittent et du volume du ventricule droit et du volume télédiastolique à l'aide du module Swan-Ganz
10	Surveillance avec câble de pression HemoSphere : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de la pression vasculaire.
11	Surveillance de l'oxymétrie : décrit les procédures pour l'étalonnage et le fonctionnement de la mesure de l'oxymétrie (saturation en oxygène)
12	Fonctions avancées : décrit les fonctionnalités de surveillance avancées actuellement disponibles en vue de la mise à jour vers la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.
13	Aide et dépannage : décrit le menu d'aide et fournit une liste d'erreurs, d'alertes et de messages, avec les causes possibles et les actions suggérées.

Annexe	Description
A	Caractéristiques techniques
B	Accessoires
C	Équations pour le calcul des paramètres patient
D	Paramètres et valeurs par défaut du moniteur
E	Constantes de calcul de thermodilution
F	Entretien du moniteur, service et assistance
G	Conseils et déclaration du fabricant
H	Glossaire
Index	

Contenu

1 Introduction

1.1 Fins prévues de ce manuel	17
1.2 Mode d'emploi	17
1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module Swan-Ganz HemoSphere	17
1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere	18
1.2.3 Moniteur avancé HemoSphere avec câble de pression HemoSphere	18
1.3 Contre-indications	18
1.4 Conditions d'utilisation prévues	18
1.5 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	22
1.5.1 Module Swan-Ganz HemoSphere	23
1.5.2 Câble de pression HemoSphere	24
1.5.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere	25
1.5.4 Documentation et Formation	26
1.6 Conventions de style du manuel	26
1.7 Abréviations du présent manuel	27

2 Sécurité et symboles

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité	28
2.1.1 Mise en garde	28
2.1.2 Avertissement	28
2.1.3 Remarque	28
2.2 Mises en garde	29
2.3 Avertissements	34
2.4 Symboles d'interface utilisateur	38
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	40
2.6 Normes applicables	42
2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	42

3 Installation et configuration

3.1 Déballage	43
3.1.1 Éléments contenus	43
3.1.2 Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme	44
3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	45
3.2.1 Avant du moniteur	45
3.2.2 Arrière du moniteur	46
3.2.3 Panneau droit du moniteur	47
3.2.4 Panneau gauche du moniteur	47
3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere	48
3.3.1 Options de montage et recommandations	48
3.3.2 Installation de la batterie	49

3.3.3	Connexion du cordon d'alimentation	50
3.3.3.1	Connexion équipotentielle	50
3.3.4	Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique	51
3.3.5	Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique	51
3.3.6	Connexion de câbles de dispositifs externes	51
3.4	Démarrage initial	52
3.4.1	Procédure de démarrage	52
3.4.2	Sélectionner la langue	53
4	Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere	
4.1	Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere . . .	55
4.1.1	Surveillance du débit cardiaque continu	56
4.1.2	Surveillance du débit cardiaque intermittent	56
4.1.3	Surveillance du volume télédiastolique continu	57
4.2	Surveillance avec le câble de pression HemoSphere	58
4.2.1	Mise en place du câble de pression	58
4.2.2	Remise à zéro du câble de pression	59
4.3	Surveillance du câble d'oxymétrie HemoSphere	60
4.3.1	Étalonnage in vitro	60
4.3.2	Étalonnage in vivo	61
5	Navigation du moniteur avancé HemoSphere	
5.1	Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	63
5.2	Barre de navigation	64
5.3	Écrans de contrôle	66
5.3.1	Cadrans de paramètres	67
5.3.1.1	Modifier les paramètres	67
5.3.1.2	Modifier les Alarmes/Valeurs cibles	67
5.3.1.3	Indicateurs d'état	68
5.3.2	Écran de contrôle Tendances graphiques	69
5.3.2.1	Mode de défilement des tendances graphiques	70
5.3.2.2	Événements d'intervention	70
5.3.2.3	Affichage de la courbe de pression artérielle (ART) en direct . . .	72
5.3.3	Tendances tabulaires	73
5.3.3.1	Mode de défilement des tendances tabulaires	74
5.3.4	Partage des tendances graphiques/tabulaires	74
5.3.5	Grands nombres	75
5.3.6	Écran de physiologie	75
5.3.6.1	Indicateur de la pente VVE	76
5.3.6.2	Écran Physiologie - Historique	77
5.3.7	Écran Tableau de bord	77
5.3.8	Relation physio	77
5.3.8.1	Modes Continu et Historiques	78
5.3.8.2	Cases de paramètres	80
5.3.8.3	Définition des cibles et saisie des valeurs de paramètres	80
5.3.9	Écran Positionnement cible	81

5.4 Mesures cliniques	82
5.4.1 Sélectionner un mode de surveillance	82
5.4.2 Tendances graphiques historiques	83
5.4.3 Saisie de la PVC	83
5.4.4 Calcul des paramètres dérivés	84
5.4.5 Revue des événements	84
5.5 Barre d'informations	87
5.5.1 Batterie	88
5.5.2 Verrouiller l'écran	89
5.6 Barre d'état	89
5.7 Navigation dans l'écran de contrôle	90
5.7.1 Défilement vertical	90
5.7.2 Icônes de navigation	90
6 Paramètres de l'interface utilisateur	
6.1 Données patient	92
6.1.1 Nouveau patient	93
6.1.2 Continuer la surveillance du patient	94
6.1.3 Afficher Données patient	94
6.2 Paramétrage du moniteur	95
6.2.1 Paramétrage général du moniteur	95
6.2.1.1 Modifier Langue	96
6.2.2 Modifier l'affichage de la date et de l'heure	96
6.2.2.1 Régler la date ou l'heure	97
6.2.3 Paramétrage des Écrans de contrôle	98
6.2.4 Intervalles de temps/Fréquence	98
6.2.5 Entrée du signal de pression analogique	100
6.2.5.1 Étalonnage	102
7 Paramètres avancés	
7.1 Alarmes/Valeurs cibles	104
7.1.1 Arrêter les alarmes sonores	106
7.1.1.1 Alarmes physiologiques	106
7.1.1.2 Alarmes techniques	106
7.1.2 Réglage du volume de l'alarme	106
7.1.3 Choix des valeurs cibles	107
7.1.4 Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles	108
7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles	109
7.1.6 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre	109
7.2 Ajuster les échelles	111
7.3 Réglage port série	113
7.4 Mode Démo	113
7.5 Ingénierie	114

8 Paramètres d'export des données et connectivité	
8.1 Exportation des données	115
8.1.1 Téléchargement données	115
8.2 Effacer les données et les paramètres	117
8.2.1 Restaurer les valeurs d'usine par défaut	117
8.3 Paramètres sans fil	117
8.4 Connectivité HIS	118
8.4.1 Données démographiques patients	119
8.4.2 Données physiologiques patients	120
8.4.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif	120
8.5 Cyber sécurité	121
8.5.1 Loi HIPAA	121
9 Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere	
9.1 Connexion du module Swan-Ganz HemoSphere	122
9.1.1 Test du câble CCO patient	124
9.2 Débit cardiaque continu	125
9.2.1 Connexion des câbles patient	125
9.2.2 Lancement de la surveillance	126
9.2.3 Conditions de signal thermique	127
9.2.4 Compte à rebours du DC et STAT DC	127
9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque	128
9.3.1 Connexion des câbles patient	128
9.3.1.1 Sélection de sonde	129
9.3.2 Paramètres de configuration	130
9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat	130
9.3.2.2 Sélectionner la taille de cathéter	131
9.3.2.3 Sélectionner la constante de calcul	131
9.3.2.4 Sélectionner le mode	131
9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus	131
9.3.4 Écran récapitulatif de thermodilution	133
9.4 Surveillance VTD/FEVD	134
9.4.1 Connexion des câbles patient	134
9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG	135
9.4.3 Lancement des mesures	136
9.4.4 Surveillance active du VTD	137
9.4.5 VTD et FEVD STAT	138
9.5 RVS	138
10 Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere	
10.1 Description du câble de pression	139
10.2 Sélectionner le mode de surveillance	142
10.3 Surveillance par capteur FloTrac	142
10.3.1 Connexion d'un capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ	143
10.3.2 Définir la Fréquence de mesure	144

10.3.3	Remise à zéro PA	144
10.3.4	Surveillance de la RVS	145
10.4	Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT	146
10.4.1	Connexion du DPT TruWave	146
10.4.2	Remise à zéro de la pression intravasculaire	147
10.5	Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz	148
10.6	Écran Remise à zéro et courbe	149
10.6.1	Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur	149
10.6.2	Sortie Pression	149
10.6.3	Confirmation courbe	150
11	Surveillance de l'oxymétrie	
11.1	Présentation du câble d'oxymétrie	151
11.2	Configuration de l'oxymétrie	151
11.3	Étalonnage in vitro	154
11.3.1	Erreur étalonnage in vitro	154
11.4	Étalonnage in vivo	155
11.5	Indicateur de qualité du signal	156
11.6	Rappeler données d'oxymétrie	157
11.7	Mise à jour Hb	158
11.8	Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	159
11.9	Nouveau cathéter	159
12	Fonctions avancées	
12.1	Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	160
12.1.1	Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	162
12.1.2	HPI comme paramètre clé	164
12.1.3	Alarme HPI	166
12.1.4	HPI dans la barre d'informations	166
12.1.5	Désactivation de l'indicateur dans la barre d'informations du paramètre HPI	166
12.1.6	Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI	167
12.1.7	Écran secondaire de l'HPI	168
12.1.8	Application clinique	170
12.1.9	Paramètres supplémentaires	170
12.1.10	Validation clinique	172
12.1.11	Bibliographie	175
12.2	Suivi amélioré des paramètres	176
12.2.1	Suivi de thérapie ciblée	176
12.2.1.1	Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles	176
12.2.1.2	Suivi actif de thérapie ciblée	178
12.2.1.3	Historique de thérapie ciblée	179
12.2.2	Optimisation VES	179
12.2.3	Téléchargement de rapports de thérapie ciblée	179

13 Dépannage

13.1 Aide à l'écran	180
13.2 Voyants d'état du moniteur	181
13.3 Communication par câble de pression	182
13.4 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere	183
13.4.1 Erreurs/Alertes système	183
13.4.2 Avertissements système	186
13.4.3 Erreurs du pavé numérique	186
13.5 Messages d'erreur du module Swan-Ganz HemoSphere	187
13.5.1 Erreurs/Alertes DC	187
13.5.2 Erreurs/Alertes VTD et VES	189
13.5.3 Erreurs/Alertes DCi	190
13.5.4 Erreurs/Alertes RVS	191
13.5.5 Dépannage général	191
13.6 Messages d'erreur liés au câble de pression	193
13.6.1 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression	193
13.6.2 Erreurs/Alertes DC	194
13.6.3 Erreurs/Alertes RVS	196
13.6.4 Erreurs/Alertes PAM	197
13.6.5 Dépannage général	198
13.7 Messages d'erreur d'oxymétrie	199
13.7.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie	199
13.7.2 Avertissement d'oxymétrie	201
13.7.3 Dépannage général de l'oxymétrie	201

Annexe A : Caractéristiques techniques

A.1 Principales caractéristiques de performance	202
A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	204
A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	206
A.4 Caractéristiques techniques du module Swan-Ganz HemoSphere	207
A.5 Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere	208
A.6 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	209

Annexe B : Accessoires

B.1 Liste d'accessoires	210
B.2 Description supplémentaire d'accessoires	211
B.2.1 Pied roulant	211

Annexe C : Équations pour le calcul des paramètres patient

Annexe D : Paramètres et valeurs par défaut du moniteur

D.1 Plage de saisie des données patient	218
D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances	218
D.3 Affichage du paramètre et plages Alarmes/Valeurs cibles configurables	219
D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles	220
D.5 Priorités de l'alarme	221
D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue*	223

Annexe E : Constantes de calcul	
E.1 Valeurs de constante de calcul	224
Annexe F : Entretien du système, service et assistance	
F.1 Maintenance générale	226
F.2 Nettoyage du moniteur et des modules	227
F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme	228
F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere	228
F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur	228
F.3.3 Nettoyage du câble de pression	229
F.4 Service et assistance	230
F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	230
F.6 Élimination du moniteur	231
F.6.1 Recyclage de batterie	231
F.7 Maintenance préventive	231
F.7.1 Maintenance de la batterie	231
F.7.1.1 Conditionnement de la batterie	231
F.7.1.2 Stockage de la batterie	232
F.8 Test des signaux d'alarme	232
F.9 Garantie	232
Annexe G : Conseils et déclaration du fabricant	
G.1 Compatibilité électromagnétique	233
G.2 Mode d'emploi	234
G.3 Informations sur la technologie sans fil	239
G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil	242
G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil	242
G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil	243
G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)	243
G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada	244
G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne	245
Annexe H : Glossaire	

Liste des figures

Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	22
Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere	45
Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere (présenté avec le module Swan-Ganz HemoSphere)	46
Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere	47
Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere (présenté sans module)	47
Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis	50
Figure 3-6 Écran de démarrage	52
Figure 3-7 Écran de sélection de la langue	53
Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere	55
Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression	58
Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie	60
Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	63
Figure 5-2 Barre de navigation	64
Figure 5-3 Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle	66
Figure 5-4 Exemple de fenêtre contextuelle de sélection des paramètres clés	67
Figure 5-5 Cadran de paramètre	68
Figure 5-6 Écran tendances graphiques	69
Figure 5-7 Tendances graphiques - Fenêtre Intervention	70
Figure 5-8 Écran tendances graphiques - Infobulle sur l'intervention	72
Figure 5-9 Écran tendances tabulaires	73
Figure 5-10 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire	73
Figure 5-11 Écran Chiffres agrandis	75
Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere	75
Figure 5-13 Écran de contrôle Pilotage	77
Figure 5-14 Écran relation physio pendant la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere	78
Figure 5-15 Écran Relation physio - Données historiques	79
Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio	80
Figure 5-17 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie	80
Figure 5-18 Écran Positionnement cible	81
Figure 5-19 Barre d'informations - Module Swan-Ganz HemoSphere	87
Figure 5-20 Barre d'informations - Câble de pression HemoSphere	87

Figure 5-21 Verrouiller l'écran	89
Figure 5-22 Barre d'état	89
Figure 6-1 Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient	92
Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient	93
Figure 6-3 Paramétrage du moniteur	95
Figure 6-4 Paramétrage général du moniteur	96
Figure 6-5 Réglages Date/heure	97
Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles	108
Figure 7-2 Définir les paramètres d'alarmes et valeurs cibles individuels	110
Figure 7-3 Écran tendances graphiques	111
Figure 7-4 Ajuster les échelles	111
Figure 7-5 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire	112
Figure 8-1 Écran HIS - Requête patient	119
Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient	120
Figure 9-1 Présentation de la connexion du module Swan-Ganz HemoSphere	123
Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient	125
Figure 9-3 Présentation des connexions DC	126
Figure 9-4 Présentation des connexions DCi	129
Figure 9-5 Écran de configuration de nouveau système DCi	130
Figure 9-6 Écran récapitulatif de thermodilution	133
Figure 9-7 Présentation des connexions VTD/FEVD	134
Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere	140
Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe avec capteur FloTrac remis à zéro	149
Figure 11-1 Présentation des connexions d'oxymétrie	152
Figure 12-1 Cadran du paramètre clé HPI	165
Figure 12-2 Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord	165
Figure 12-3 Barre d'informations avec le paramètre HPI	166
Figure 12-4 Configuration des paramètres - bouton bascule de la barre d'informations du paramètre HPI	167
Figure 12-5 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI	168
Figure 12-6 Écran secondaire de l'HPI	169
Figure 12-7 Écran du menu Thérapie ciblée - Sélection des paramètres clés	176
Figure 12-8 Écran du menu Thérapie ciblée - Sélection des valeurs cibles	177
Figure 12-9 Suivi actif de thérapie ciblée	177
Figure 13-1 Voyants à DEL du moniteur avancé HemoSphere	181
Figure 13-2 Voyant à LED du câble de pression	182

Liste des tableaux

Tableau 1-1 Module HemoSphere Swan-Ganz – Liste des paramètres disponibles	19
Tableau 1-2 Câble d'oxymétrie HemoSphere – Liste des paramètres disponibles	20
Tableau 1-3 Module Swan-Ganz HemoSphere avec câble d'oxymétrie – Liste des paramètres disponibles	20
Tableau 1-4 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere	21
Tableau 1-5 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere avec câble d'oxymétrie	21
Tableau 1-6 Description des paramètres du module Swan-Ganz HemoSphere	23
Tableau 1-7 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere	24
Tableau 1-8 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere	25
Tableau 1-9 Conventions de style du manuel de l'utilisateur	26
Tableau 1-10 Acronymes, abréviations	27
Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur	38
Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	40
Tableau 2-3 Normes applicables	42
Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere	43
Tableau 3-2 Câbles et cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere	44
Tableau 3-3 Options du capteur pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere	44
Tableau 3-4 Des cathéters sont nécessaires pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere	44
Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques	70
Tableau 5-2 Événements d'intervention	71
Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires	74
Tableau 5-4 Événements revus	85
Tableau 5-5 État batterie	88
Tableau 6-1 Fréquence de mesure DC/de pression et fréquence d'actualisation de l'affichage	99
Tableau 6-2 Plages de paramètres d'entrée analogique	101
Tableau 7-1 Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle	104
Tableau 7-2 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles	107
Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi	118
Tableau 8-2 État de la connexion HIS	119
Tableau 9-1 Paramètres disponibles de module Swan-Ganz HemoSphere et connexions requises	124

Tableau 9-2 Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et de panne de DC	127
Tableau 10-1 Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression HemoSphere	140
Tableau 11-1 Options d'étalonnage in vitro	154
Tableau 11-2 Options d'étalonnage in vivo	155
Tableau 11-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal	156
Tableau 12-1 Configurations d'affichage du paramètre HPI	162
Tableau 12-2 Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI	163
Tableau 12-3 Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences	164
Tableau 12-4 Couleurs d'état du paramètre HPI	165
Tableau 12-5 Données démographiques patients	172
Tableau 12-6 Études de validation clinique*	173
Tableau 12-7 Validation clinique (N=52)	174
Tableau 12-8 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles lors du suivi de la thérapie ciblée	178
Tableau 13-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel	181
Tableau 13-2 Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere	182
Tableau 13-3 Voyant indicateur du câble de pression	182
Tableau 13-4 Erreurs/Alertes système	183
Tableau 13-5 Avertissements du moniteur avancé HemoSphere	186
Tableau 13-6 Erreurs du pavé numérique	186
Tableau 13-7 Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere	187
Tableau 13-8 Erreurs/Alertes VTD et VES du module Swan-Ganz HemoSphere	189
Tableau 13-9 Erreurs/Alertes DCi du module Swan-Ganz HemoSphere	190
Tableau 13-10 Erreurs/Alertes RVS du module Swan-Ganz HemoSphere	191
Tableau 13-11 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere	191
Tableau 13-12 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere	193
Tableau 13-13 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere	194
Tableau 13-14 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere	196
Tableau 13-15 Erreurs/Alertes PAP liées au câble de pression HemoSphere	197
Tableau 13-16 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere	198
Tableau 13-17 Erreurs/Alertes d'oxymétrie	199
Tableau 13-18 Avertissement d'oxymétrie	201
Tableau 13-19 Dépannage général de l'oxymétrie	201
Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires	203
Tableau A-2 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere	204
Tableau A-3 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere	204

Tableau A-4 Spécifications environnementales pour le transport du moniteur avancé HemoSphere	204
Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	205
Tableau A-6 Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere	206
Tableau A-7 Spécifications environnementales de la batterie du moniteur avancé HemoSphere	206
Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere	206
Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz	207
Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	207
Tableau A-11 Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere	208
Tableau A-12 Caractéristiques techniques de la mesure du paramètre câble de pression HemoSphere	208
Tableau A-13 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	209
Tableau A-14 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere ..	209
Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere	210
Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation	212
Tableau D-1 Informations sur les patients	218
Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance	218
Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables	219
Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour les différents paramètres	220
Tableau D-5 Paramètres des priorités de la zone Rouge d'alarme	221
Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue	223
Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion	224
Tableau E-2 Constantes de calcul pour sonde de température en ligne	225
Tableau G-1 Émissions électromagnétiques	235
Tableau G-2 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil	235
Tableau G-3 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere	236
Tableau G-4 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)	237
Tableau G-5 Immunité électromagnétique (RF rayonnée et transmise par conduction)	238
Tableau G-6 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere	239

Introduction

Contenu

Fins prévues de ce manuel	17
Mode d'emploi	17
Contre-indications	18
Conditions d'utilisation prévues.	19
Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	22
Conventions de style du manuel	26
Abréviations du présent manuel	27

1.1 Fins prévues de ce manuel

Ce manuel décrit les fonctionnalités et options de surveillance du moniteur avancé HemoSphere d'Edwards. Le moniteur avancé HemoSphere est un dispositif modulaire qui affiche les données surveillées obtenues à l'aide des technologies hémodynamiques d'Edwards.

Ce manuel a été préparé en vue d'une utilisation avec le moniteur avancé HemoSphere d'Edwards, par des cliniciens, infirmiers et médecins formés aux soins intensifs, dans tout environnement hospitalier où des soins intensifs sont prodigués.

Le présent manuel fournit à l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere des instructions en matière de configuration et d'opération, d'interface de dispositifs et de limites.

1.2 Mode d'emploi

1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module Swan-Ganz HemoSphere

Lorsqu'il est utilisé avec le module Swan-Ganz HemoSphere et les cathéters Swan-Ganz Edwards, le moniteur avancé HemoSphere est destiné à des patients adultes et pédiatriques qui ont besoin de soins intensifs nécessitant une surveillance du débit cardiaque (débit cardiaque continu [DC] et intermittent [DCi]) et des paramètres hémodynamiques dérivés dans un environnement hospitalier. Consulter le mode d'emploi du cathéter Swan-Ganz Edwards pour obtenir des informations sur la population de patients cibles propres au cathéter utilisé.

Consulter les conditions d'utilisation prévues pour obtenir une liste complète des paramètres mesurés et dérivés disponibles pour chaque population de patients.

1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere

Lorsqu'il est utilisé avec le câble d'oxymétrie HemoSphere et les cathéters d'oxymétrie Edwards, le moniteur avancé HemoSphere est destiné à des patients adultes et pédiatriques qui ont besoin de soins intensifs nécessitant une surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux (SvO₂ et ScvO₂) et des paramètres hémodynamiques dérivés dans un environnement hospitalier. Consulter le mode d'emploi du cathéter d'oxymétrie Edwards pour obtenir des informations sur la population de patients cibles propres au cathéter utilisé.

Consulter les conditions d'utilisation prévues pour obtenir une liste complète des paramètres mesurés et dérivés disponibles pour chaque population de patients.

1.2.3 Moniteur avancé HemoSphere avec câble de pression HemoSphere

Le moniteur avancé HemoSphere utilisé en conjonction avec le câble de pression HemoSphere est indiqué pour les patients en soins critiques pour lesquels l'équilibre entre la fonction cardiaque, l'état des fluides, la résistance vasculaire et la pression doit faire l'objet d'une évaluation continue. Il peut être utilisé en milieu hospitalier pour la surveillance des paramètres hémodynamiques associés à un protocole de thérapie ciblée durant la période périopératoire. Consulter le mode d'emploi du capteur FloTrac, du capteur FloTrac IQ/Acumen IQ et du capteur TruWave DPT pour obtenir des informations sur les populations de patients cibles propres au capteur/transducteur utilisé.

La fonction Indice de prédiction d'hypotension Acumen d'Edwards Lifesciences fournit au médecin un aperçu physiologique sur la probabilité que le patient présente un jour un risque d'hypotension (défini par une pression artérielle moyenne <65 mmHg pendant au moins une minute) ainsi que sur l'état hémodynamique associé. La fonction HPI Acumen est conçue pour être utilisée sur des patients admis au bloc opératoire qui bénéficient d'une surveillance hémodynamique avancée. La fonction HPI Acumen est considérée comme un supplément d'informations quantitatives concernant l'état physiologique du patient. Elle est fournie à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen.

Consulter les conditions d'utilisation prévues pour obtenir une liste complète des paramètres mesurés et dérivés disponibles pour chaque population de patients.

1.3 Contre-indications

Le moniteur avancé HemoSphere ne fait l'objet d'aucune contre-indication.

1.4 Conditions d'utilisation prévues

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere est conçue pour être utilisée par du personnel qualifié ou des médecins formés dans un environnement de soins intensifs pour la surveillance des paramètres hémodynamiques chez des patients sous traitement, notamment en cas de sepsis, de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) ou de COVID-19 en milieu hospitalier.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere est conçue pour être utilisée avec des cathéters d'oxymétrie et Swan-Ganz Edwards ainsi qu'avec des capteurs FloTrac, FloTrac IQ/Acumen IQ et TruWave DPT compatibles.

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un module Swan-Ganz HemoSphere connecté figure dans le tableau 1-1. Seuls les paramètres DCi, ICi, RVSi et IRVSi sont disponibles pour la population des patients pédiatriques.

Tableau 1-1 Module HemoSphere Swan-Ganz – Liste des paramètres disponibles

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	débit cardiaque continu	Module Swan-Ganz HemoSphere	adultes seulement	bloc opératoire, unité de soins intensifs. service des urgences
DCs	STAT débit cardiaque			
IC	index cardiaque continu			
ICs	STAT indice cardiaque			
VTD	volume télédiastolique du ventricule droit			
VTDs	STAT volume télédiastolique du ventricule droit			
VTDI	index du volume télédiastolique du ventricule droit			
VTDIs	STAT index du volume télédiastolique du ventricule droit			
FC _{moy}	fréquence cardiaque moyenne			
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche			
RVP	résistance vasculaire pulmonaire			
RVPI	index de résistance vasculaire pulmonaire			
FEVD	fraction d'éjection du ventricule droit			
FEVDs	STAT fraction d'éjection du ventricule droit			
IWSVD	indice de travail d'éjection du ventricule droit			
VES	volume d'éjection		adulte et pédiatrique	
VESI	indice du volume d'éjection			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique			
DCi	débit cardiaque intermittent			
ICi	index cardiaque intermittent			
RVSi	résistance vasculaire systémique intermittente			
IRVSi	index de résistance vasculaire systémique intermittente			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes et pédiatriques lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un câble d'oxymétrie HemoSphere connecté figure dans le tableau 1-2.

Tableau 1-2 Câble d'oxymétrie HemoSphere – Liste des paramètres disponibles

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
SvO ₂	saturation en oxygène du sang veineux mêlé	câble d'oxymétrie HemoSphere	adulte et pédiatrique	bloc opératoire, unité de soins intensifs. service des urgences
ScvO ₂	saturation veineuse centrale en oxygène			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes et pédiatriques lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere, un module Swan-Ganz HemoSphere connecté et un câble d'oxymétrie figure dans le tableau 1-3.

Tableau 1-3 Module Swan-Ganz HemoSphere avec câble d'oxymétrie – Liste des paramètres disponibles

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DO ₂	oxygène délivré	module de Swan-Ganz HemoSphere et câble d'oxymétrie HemoSphere	adulte et pédiatrique	bloc opératoire, unité de soins intensifs. service des urgences
DO ₂ l	index de distribution d'oxygène			
VO ₂	consommation d'oxygène			
VO ₂ e	consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la ScvO ₂			
VO ₂ l	consommation d'oxygène indexée			
VO ₂ le	index de la consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la ScvO ₂			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un câble de pression HemoSphere connecté figure ci-dessous dans le tableau 1-4.

Tableau 1-4 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	débit cardiaque continu	câble de pression HemoSphere	adultes seulement	bloc opératoire, unité de soins intensifs. service des urgences
IC	index cardiaque continu			
PVC	pression veineuse centrale			
DIA	pression artérielle diastolique			
dP/dt*	pente maximale de l'élévation de la pression artérielle			
Ea _{dyn} *	élastance artérielle dynamique			
PAM	pression artérielle moyenne			
PAPM	pression pulmonaire moyenne de l'artère pulmonaire			
FP	fréquence du pouls			
VES	volume d'éjection			
VESI	indice du volume d'éjection			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique			
VVE	variation du volume d'éjection			
SYS	pression artérielle systolique			
HPI*	Indice de prédiction d'hypotension Acumen			bloc opératoire uniquement
*Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur FloTrac IQ/Acumen IQ est utilisé et si la fonctionnalité HPI est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.				

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere, un câble de pression et un câble d'oxymétrie HemoSphere connectés figure ci-dessous dans le tableau 1-5.

Tableau 1-5 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere avec câble d'oxymétrie

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DO ₂	distribution d'oxygène	câble de pression HemoSphere et câble d'oxymétrie HemoSphere	adultes seulement	bloc opératoire, unité de soins intensifs. service des urgences
DO ₂ l	index de distribution d'oxygène			
VO ₂	consommation d'oxygène			
VO ₂ e	consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la ScvO ₂			
VO ₂ l	consommation d'oxygène indexée			
VO ₂ le	index de la consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la ScvO ₂			

MISE EN GARDE Une mauvaise utilisation du moniteur avancé HemoSphere pourrait présenter un danger pour le patient. Lire attentivement la section « Mises en garde » de ce manuel, qui figure dans le Chapitre 2, avant d'utiliser la plate-forme.

Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé en association à un moniteur physiologique et/ou aux signes et symptômes cliniques du patient. Si les valeurs hémodynamiques obtenues depuis le dispositif ne sont pas cohérentes avec la présentation clinique du patient, envisager un dépannage avant d'initier les options de traitement.

L'entrée du signal d'ECG et l'ensemble des paramètres dérivés des mesures de la fréquence cardiaque n'ont pas été évalués pour les patients pédiatriques et ne sont par conséquent pas disponibles pour cette population de patients.

1.5 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

Le moniteur avancé HemoSphere est équipé de trois fentes d'extension de technologie (deux de taille standard et une de grande taille [L-Tech]) et de deux ports de câble. Les points de connexion du module et des câbles sont situés sur le panneau de gauche. Voir figure 1-1.

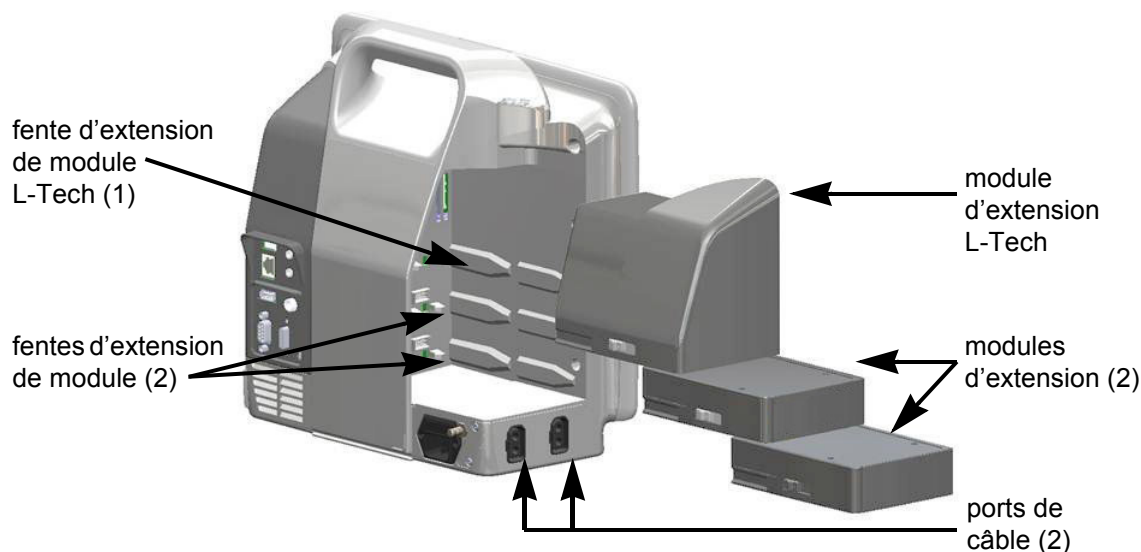


Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

Chaque module/câble est associé à une technologie de surveillance hémodynamique Edwards spécifique. Les modules actuellement disponibles comprennent le module Swan-Ganz HemoSphere, présenté ci-après et en détails dans le chapitre 9, *Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere*. Les câbles actuellement disponibles comprennent le câble de pression HemoSphere, présenté ci-après et décrit en détails dans le chapitre 10, *Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere*, et le câble d'oxymétrie HemoSphere, présenté ci-après et en détails dans le chapitre 11, *Surveillance de l'oxymétrie*.

1.5.1 Module Swan-Ganz HemoSphere

Le module Swan-Ganz HemoSphere permet une surveillance en continu du débit cardiaque (DC) et du débit cardiaque intermittent (DCi) à l'aide d'un câble CCO patient Edwards et d'un cathéter Swan-Ganz compatible. La surveillance du volume télédiastolique (VTD) du ventricule droit est disponible avec les données asservies de fréquence cardiaque (FC_{moy}) en provenance d'un moniteur de chevet de patient. Le module Swan-Ganz HemoSphere s'insère dans une fente de module standard. Pour plus d'informations, voir le chapitre 9, *Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere*, Tableau 1-6 qui répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module Swan-Ganz HemoSphere.

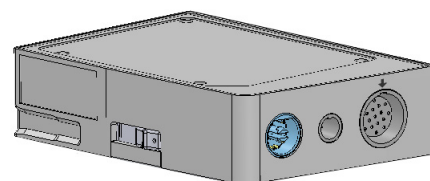


Tableau 1-6 Description des paramètres du module Swan-Ganz HemoSphere

Paramètre	Description	Technologie
débit cardiaque continu (DC)	évaluation continue à l'aide d'une technologie de thermodilution du volume de sang pompé par le cœur exprimée en litres par minute	cathéters CCO Swan-Ganz et CCOMbo
index cardiaque continu (IC)	débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (SC)	cathéters CCO Swan-Ganz et CCOMbo
débit cardiaque intermittent (DCi)	évaluation intermittente à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus du volume de sang pompé par le cœur exprimée en litres par minute	cathéters de thermodilution Swan-Ganz
index cardiaque intermittent (ICi)	débit cardiaque intermittent rapporté à la surface corporelle (SC)	cathéters de thermodilution Swan-Ganz
fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD)	évaluation continue à l'aide d'une technologie de thermodilution avancée et analyse d'algorithmes du volume de sang éjecté par le ventricule droit au cours de la systole	Cathéters Swan-Ganz CCOMbo V avec entrée de signal ECG
volume télédiastolique (VTD) du ventricule droit	évaluation continue du volume de sang dans le ventricule droit à la fin de la diastole, calculée en divisant le volume systolique (mL/battement) par la FEVD (%)	Cathéters Swan-Ganz CCOMbo V avec entrée de signal ECG
volume d'éjection (VES)	quantité de sang éjecté des ventricules à chaque contraction dérivée de l'évaluation du DC et de la fréquence cardiaque ($VES = DC/FC \times 1000$)	Cathéters CCO Swan-Ganz, CCOMbo et CCOMbo V avec entrée de signal ECG
index du volume d'éjection (VESI)	volume d'éjection rapporté à la surface corporelle (SC)	Cathéters CCO Swan-Ganz, CCOMbo et CCOMbo V avec entrée de signal ECG
résistance vasculaire systémique (RVS)	mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (post-charge)	cathéters CCO Swan-Ganz et CCOMbo avec PAM et entrée de signal de pression analogique PVC
index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (SC)	cathéters CCO Swan-Ganz et CCOMbo avec PAM et entrée de signal de pression analogique PVC

1.5.2 Câble de pression HemoSphere

Le câble de pression HemoSphere permet de surveiller la pression vasculaire à l'aide de transducteurs/capteurs de pression et de cathéters compatibles Edwards. Un capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ connecté indique en continu le débit cardiaque (DC) et les paramètres hémodynamiques qui y sont associés. Un transducteur TruWave connecté indique la pression intravasculaire à un emplacement donné. Le câble de pression HemoSphere se raccorde dans un port pour câble de surveillance. Pour plus d'informations, consulter le chapitre 10, *Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere*. Le tableau 1-7 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble de pression HemoSphere.

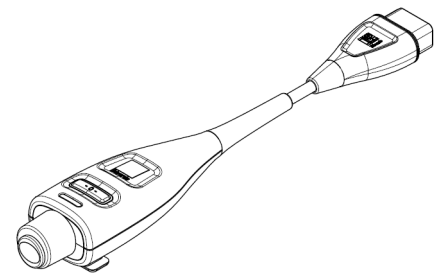


Tableau 1-7 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere

Paramètre	Description	Technologie
débit cardiaque (DC)	évaluation en continu du volume de sang pompé par le cœur et mesuré en litres par minute, à l'aide de la courbe de la pression artérielle existante et de l'algorithme du système FloTrac	Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ
index cardiaque continu (IC)	débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (SC)	Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ
pression veineuse centrale (PVC)	pression artérielle veineuse centrale	Transducteur de pression TruWave sur la voie du cathéter veineux central
pression artérielle diastolique (DIA)	pression artérielle diastolique	Capteur FloTrac, capteur FloTrac IQ/Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
pente maximale de l'élévation de la pression artérielle (dP/dt)*	mesure des variations de la contractilité du ventricule gauche*	Capteur FloTrac IQ/Acumen IQ
élastance dynamique (EA _{dyn})*	mesure de la postcharge vers le ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) par rapport à l'élastance ventriculaire gauche*	Capteur FloTrac IQ/Acumen IQ
Indice de prédiction d'hypotension (HPI)* Acumen	indice représentant la probabilité que le patient présente un risque d'hypotension (PAM <65 mmHg pendant au moins une minute)*	Capteur FloTrac IQ/Acumen IQ
pression artérielle moyenne (PAM)	pression artérielle systémique moyenne sur un cycle cardiaque	Capteur FloTrac, capteur FloTrac IQ/Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM)	pression artérielle pulmonaire moyenne sur un cycle cardiaque	Transducteur de pression TruWave au niveau du cathéter artériel pulmonaire
fréquence du pouls (FP)	nombre de pulsations par minute (sang artériel)	Capteur FloTrac, capteur FloTrac IQ/Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
volume d'éjection (VES)	volume de sang pompé à chaque battement de cœur	Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ
index du volume d'éjection (VESI)	volume d'éjection rapporté à la surface corporelle (SC)	Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ

Tableau 1-7 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere (Suite)

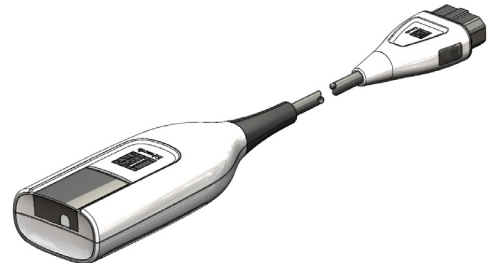
Paramètre	Description	Technologie
résistance vasculaire systémique (RVS)	mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (post-charge)	Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/ Acumen IQ
index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (SC)	Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/ Acumen IQ
variation du volume d'éjection (VVE)	différence en pourcentage entre les V _E min, max et moyen	Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/ Acumen IQ
pression systolique (SYS)	pression artérielle systolique	Capteur FloTrac, capteur FloTrac IQ/ Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
*Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur FloTrac IQ/Acumen IQ est utilisé et si la fonctionnalité HPI est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.		

REMARQUE

Le débit cardiaque calculé avec le câble de pression HemoSphere peut différer de celui calculé avec le module Swan-Ganz HemoSphere en raison de différences en termes de méthodologies et d'algorithmes.

1.5.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere

Le câble d'oxymétrie HemoSphere permet la surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux (SvO_2) ou la saturation en oxygène du sang veineux central ($ScvO_2$) à l'aide d'un cathéter d'oxymétrie Edwards compatible. Le câble d'oxymétrie HemoSphere se branche dans un port de câble de surveillance et peut s'utiliser avec d'autres technologies de surveillance hémodynamique. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie, consulter le chapitre 11, *Surveillance de l'oxymétrie*, tableau 1-8 dans lequel sont répertoriés les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble d'oxymétrie HemoSphere.

**Tableau 1-8 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere**

Paramètre	Description
oxymétrie du sang veineux central ($ScvO_2$)	saturation en oxygène du sang veineux telle que mesurée dans la veine cave supérieure
oxymétrie du sang veineux mélangé (SvO_2)	saturation en oxygène du sang veineux telle que mesurée dans l'artère pulmonaire
consommation d'oxygène (VO_2)	quantité d'oxygène que le corps utilise par minute
consommation d'oxygène estimée (VO_{2e})	estimation de la quantité d'oxygène que le corps utilise par minute (surveillance $ScvO_2$ uniquement)
index de consommation d'oxygène (VO_{2I})	quantité d'oxygène que le corps utilise par minute indexée sur la surface corporelle (SC)
index de consommation d'oxygène estimé (VO_{2Ie})	estimation de la quantité d'oxygène que le corps utilise par minute indexée sur la surface corporelle (SC)

1.5.4 Documentation et Formation

La documentation et la formation disponibles pour le moniteur avancé HemoSphere comprennent :

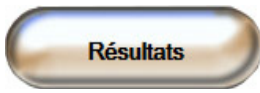


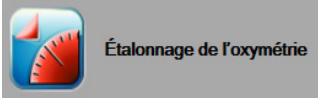
- Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere
- Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere
- Mode d'emploi du câble de sortie pression HemoSphere
- Mode d'emploi de la batterie HemoSphere
- Mode d'emploi du pied à roulettes HemoSphere
- Mode d'emploi du support d'oxymétrie HemoSphere

Un mode d'emploi est fourni avec les composants du moniteur avancé HemoSphere. Voir tableau B-1, « Composants du moniteur avancé HemoSphere », à la page 210. Pour plus d'informations sur les formations dispensées ou la documentation disponible pour le moniteur avancé HemoSphere, veuillez contacter votre représentant Edwards local ou l'assistance technique Edwards. Voir annexe F, *Entretien du système, service et assistance*.

1.6 Conventions de style du manuel

Le tableau 1-9 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-9 Conventions de style du manuel de l'utilisateur

Convention	Description
Gras	Le texte en gras indique un terme du logiciel. Le mot ou la phrase en question s'affiche tel quel sur l'écran.
Bouton en gras	Un bouton est un point d'accès depuis l'écran tactile pour l'option affichée en gras. Par exemple, la touche Résultats s'affiche sur l'écran comme suit : 
→	Une flèche s'affiche entre deux options de menu à l'écran que l'utilisateur sélectionne de manière consécutive.
	Une icône est un point d'accès depuis l'écran tactile pour le menu ou le graphique de navigation affiché. Voir tableau 2-1 à la page 38 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur le moniteur avancé HemoSphere.
Icône Étalonnage de d'oxymétrie 	Un texte apparaissant en gras à côté d'une icône indique une icône associée à un terme du logiciel ou à une phrase affichée sur l'écran. Par exemple : l'icône Étalonnage de l'oxymétrie apparaît à l'écran comme ceci : 

1.7 Abréviations du présent manuel

Tableau 1-10 Acronymes, abréviations

Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
ART	pression artérielle
SC	surface corporelle
TS	température du sang
CaO ₂	saturation artérielle en oxygène
IC	index cardiaque
DC	débit cardiaque
CCO	débit cardiaque continu (utilisé pour la description de certains cathéters Swan-Ganz et câbles CCO patient)
PCI	indice de travail cardiaque
PC	travail cardiaque
PVC	pression veineuse centrale
DIA	pression artérielle diastolique
DO ₂	Oxygène délivrée
DO ₂ l	Oxygène délivré Indéxé
dP/dt	pente maximale de la pression artérielle ascendante
DPT	capteur de pression à usage unique
Ea _{dyn}	élastance artérielle dynamique
VTD	volume télédiastolique
VTDI	volume télédiastolique indéxé
ufe	unité de fraction d'éjection
FT-DC	Débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac
Thérapie ciblée	Sous thérapie ciblée
Ht	hématocrite
HIS	systèmes d'information hospitaliers
Hb	hémoglobine
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Indice de prédiction d'hypotension)
FC	fréquence cardiaque
FC _{moy}	fréquence cardiaque moyenne
ICi	index cardiaque intermittent
DCi	débit cardiaque intermittent
CEI	Commission électrotechnique internationale
TI	température d'injectat
DEL	diode électroluminescente
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche
PAM	pression artérielle moyenne
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne

Tableau 1-10 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
BO	bloc opératoire
AP	artère pulmonaire
PaO ₂	pression partielle d'oxygène artériel
PAPO	pression artérielle pulmonaire d'occlusion
VPP	variation de la pression pulsée
POST	test de mise sous tension automatique (Power-On Self Test)
PPO ₂	pression partielle d'oxygène veineux
RVP	résistance vasculaire pulmonaire
RVPI	index de résistance vasculaire pulmonaire
FEVD	fraction d'éjection du ventricule droit
IWSVD	indice de travail d'éjection du ventricule droit
ICs	STAT indice cardiaque
DCs	STAT débit cardiaque
ScvO ₂	oxymétrie du sang veineux central
IQS	indicateur de qualité du signal
FEVDs	STAT fraction d'éjection du ventricule droit
TS	température du sang
STAT	estimation rapide de la valeur du paramètre
VES	Volume d'éjection systolique
VESI	indice du volume d'éjection
SvO ₂	saturation en oxygène du sang veineux mêlé
RVS	résistance vasculaire systémique
RVSI	index de résistance vasculaire systémique
SYS	pression artérielle systolique
Appuyer	Interagir avec le moniteur avancé HemoSphere en touchant l'écran.
TD	thermodilution
USB	Bus Universel en Série
SpO ₂	saturation pulsée d'oxymétrie
VO ₂	consommation d'oxygène
VO ₂ l	consommation d'oxygène indéxé
VO ₂ e	estimation de la consommation d'oxygène
VO ₂ le	consommation d'oxygène estimée indéxé
VTDIs	STAT indice du volume télédiastolique
VTDs	STAT volume télédiastolique

Sécurité et symboles

Contenu

Définitions des termes de signaux de sécurité.....	28
Mises en garde.....	29
Avertissements.....	34
Symboles d'interface utilisateur.....	38
Symboles figurant sur les étiquettes des produits.....	40
Normes applicables.....	42
Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere.....	42

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité

2.1.1 Mise en garde

Un avertissement informe de certaines actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures voire le décès.

MISE EN GARDE Voici comment les avertissements s'affichent dans le texte du présent manuel.

2.1.2 Avertissement

Une mention Attention met en garde concernant des actions ou situations qui pourraient endommager l'équipement, produire des données imprécises ou invalider un procédé.

AVERTISSEMENT Voici comment les avertissements s'affichent dans le texte du présent manuel.

2.1.3 Remarque

Une remarque attire l'attention sur des informations utiles à propos de la fonction ou procédure.

REMARQUE Voici comment les remarques s'affichent dans le texte du présent manuel.

2.2 Mises en garde

Les avertissements ci-après sont utilisés dans le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere. Ils sont présentés dans le manuel, s'il y a lieu, pour la fonction ou la procédure décrite.

-
- Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere d'Edwards.
 - Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec le moniteur avancé HemoSphere.
 - Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, tout dommage à la plate-forme ou toute mesure inexacte, ne pas utiliser d'accessoires de plate-forme, composants ou câbles endommagés ou incompatibles.
 - Une mauvaise utilisation du moniteur avancé HemoSphere pourrait présenter un danger pour le patient. Lire attentivement la section « Mises en garde » de ce manuel, qui figure dans le Chapitre 2, avant d'utiliser la plate-forme. (chapitre 1)
 - Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé en association à un moniteur physiologique et/ou aux signes et symptômes cliniques du patient. Si les valeurs hémodynamiques obtenues depuis le dispositif ne sont pas cohérentes avec la présentation clinique du patient, envisager un dépannage avant d'initier les options de traitement. (chapitre 1)
 - L'entrée du signal d'ECG et l'ensemble des paramètres dérivés des mesures de la fréquence cardiaque n'ont pas été évalués pour les patients pédiatriques et ne sont par conséquent pas disponibles pour cette population de patients. (chapitre 1)
 - Risque d'électrocution ! ne pas tenter de brancher/débrancher les câbles du système avec les mains mouillées. S'assurer d'avoir les mains sèches avant de débrancher les câbles du système. (chapitre 3)
 - Risque d'explosion ! Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. (chapitre 3)
 - Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). (chapitre 3)
 - Vérifier que le moniteur avancé HemoSphere est solidement fixé et que tous les câbles et accessoires sont correctement disposés de façon à limiter tout risque de blessure du patient et de l'utilisateur ainsi que tout risque d'endommagement de l'équipement. (chapitre 3)
 - Ne pas empiler d'équipement ou d'éléments supplémentaires sur le moniteur avancé HemoSphere . (chapitre 3)
 - Le moniteur avancé HemoSphere doit être positionné à la verticale pour garantir une protection IPX1 contre la pénétration de liquide. (chapitre 3)
 - Ne pas exposer l'écran de contrôle à des éclaboussures de liquides. L'accumulation de liquide peut entraîner la désactivation des fonctionnalités de l'écran tactile. (chapitre 3)
 - Ne pas mettre le moniteur dans un position qui rendrait difficile l'accès aux ports du panneau arrière ou au câble d'alimentation. (chapitre 3)
-

-
- Cet appareil a été conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence. Les interférences générées par des équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent entraîner des mesures imprécises d'un paramètre. Pour réduire les risques éventuels dus à l'utilisation d'équipement chirurgicaux à haute fréquence, utiliser uniquement des câbles Patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. (chapitre 3)
 - Ce système a été conçu pour pouvoir être utilisé avec des défibrillateurs. Pour garantir un fonctionnement adéquat avec un défibrillateur, utiliser uniquement des câbles Patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. (chapitre 3)
 - Tous les équipements CEI/EN 60950, y compris les imprimantes, ne doivent pas être placés à moins de 1,5 mètre du lit du patient. (chapitre 3)
 - S'assurer que la batterie est entièrement insérée et que le clapet est adéquatement fermé. Une chute de la batterie pourrait causer des blessures sérieuses des patients ou des cliniciens. (chapitre 3)
 - N'utiliser que des batteries approuvées par Edwards avec le moniteur avancé HemoSphere. Ne pas charger le bloc-batterie à l'extérieur du moniteur. Procéder de la sorte peut endommager la batterie ou causer des blessures à l'utilisateur. (chapitre 3)
 - Pour éviter toute interruption de la surveillance en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere avec la batterie insérée. (chapitre 3)
 - En cas de panne de courant et d'épuisement de la batterie, le moniteur fera l'objet d'une procédure contrôlée de mise hors tension. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere si le cache d'entrée de cordon d'alimentation n'est pas installé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une pénétration de liquide. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser de rallonges électriques ou de blocs multiprises pour brancher le cordon d'alimentation. Ne pas utiliser de câble d'alimentation amovible autre que le câble d'alimentation fourni. (chapitre 3)
 - Pour éviter tout risque de choc électrique, le moniteur avancé HemoSphere doit uniquement être branché à un câblage d'alimentation principale relié à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de type « trois broches en deux broches ». (chapitre 3)
 - La mise à la terre peut être fiable uniquement lorsque l'équipement est connecté à une prise indiquant « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou équivalent. (chapitre 3)
 - Déconnecter le moniteur de la source d'alimentation en courant alternatif en débranchant le câble d'alimentation du secteur. La touche On/Off sur le moniteur ne déconnecte pas le système de l'alimentation secteur. (chapitre 3)
 - Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants d'autres marques peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (chapitre 3)
 - Lors de l'initiation d'une nouvelle session patient, les limites supérieure/inférieure des plages d'alarme physiologique doivent être vérifiées afin de s'assurer qu'elles sont adaptées pour le patient en question. (chapitre 6)
-

-
- Opter pour Nouveau patient ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté au moniteur avancé HemoSphere. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent. (chapitre 6)
 - Les ports de communication analogique du moniteur avancé HemoSphere partagent une mise à la terre commune qui est isolée des composants électroniques de l'interface du cathéter. En cas de connexion de plusieurs appareils au moniteur avancé HemoSphere, tous ces appareils doivent disposer d'une alimentation isolée, afin d'éviter de compromettre leur isolation électrique. (chapitre 6)
 - Le courant de fuite de la configuration système finale doit être en conformité avec la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012. L'utilisateur est responsable de s'assurer de la conformité. (chapitre 6)
 - Les équipements accessoires connectés au moniteur doivent être certifiés en vertu de la norme CEI/EN 60950 relative aux équipements de traitement de données ou de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012 relative aux équipements électromédicaux. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences système de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012. (chapitre 6)
 - En cas de passage à un moniteur de chevet différent, toujours vérifier que les valeurs par défaut figurant dans la liste sont toujours valides. Le cas échéant, reconfigurer la plage de tension et la plage de paramètres correspondante ou étalonner. (chapitre 6)
 - Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient. (chapitre 7)
 - Ne pas baisser le volume de l'alarme à un niveau qui empêche de la surveiller de manière adéquate. Si tel n'est pas le cas, la sécurité du patient peut être compromise. (chapitre 7)
 - Les alarmes visuelles et sonores sont activées uniquement si le paramètre est configuré sur les écrans en tant que paramètre clé (paramètres 1-4 affichés sur les écrans de paramètres). Si un paramètre n'est pas sélectionné et affiché en tant que paramètre clé, les alarmes physiologiques visuelles et sonores ne sont pas déclenchées pour ce paramètre. (chapitre 7)
 - Vérifier que le Mode Démo n'est pas activé lors du traitement d'un patient, afin que les données de simulation ne soient pas utilisées comme données cliniques par erreur. (chapitre 7)
 - Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere en tant que partie d'un système d'alarme réparti. Le moniteur avancé HemoSphere ne prend pas en charge les systèmes de gestion/surveillance des alarmes à distance. Les données sont enregistrées et transmises à des fins de cartographie uniquement. (chapitre 8)
 - La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere Swan-Ganz (connexion de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 9)
 - Ne pas modifier, réparer ou altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit. (chapitre 9)
-

-
- La surveillance du DC doit toujours être arrêtée lorsque le flux sanguin autour du filament thermique est interrompu. Les situations cliniques au cours desquelles la surveillance du DC doit être arrêtée incluent, mais sans s'y limiter : • Les périodes pendant lesquelles un patient est mis sous circulation extracorporelle • Le retrait partiel du cathéter, de telle façon que la thermistance ne se trouve pas dans l'artère pulmonaire • Le retrait du cathéter du patient. (chapitre 9)
 - **PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE** – Les débitmètres risquent de continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque en cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne pas se fier uniquement à la fréquence cardiaque affichée. Garder les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sous étroite surveillance. Voir tableau A-5 à la page 205 pour des informations sur la capacité de rejet du pouls généré par le stimulateur cardiaque de cet instrument. (chapitre 9)
 - Pour les patients nécessitant une assistance de stimulation interne ou externe, la plate-forme du moniteur avancé HemoSphere ne doit pas être utilisée pour obtenir les paramètres et paramètres dérivés de fréquence cardiaque dans les conditions suivantes : • la sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet comprend le débit du stimulateur. Toutefois, les caractéristiques ne correspondent pas aux caractéristiques techniques de capacité de rejet du pouls généré par le stimulateur cardiaque comme indiqué au tableau A-5. • les caractéristiques de sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet ne peuvent être déterminées. (chapitre 9)
 - Veuillez noter toute divergence de la fréquence cardiaque (FCmoy) avec l'affichage des courbes de la fréquence cardiaque et de l'ECG du moniteur patient lorsque vous interprétez des paramètres dérivés tels que VES, de VTD et FEVD, et des paramètres indexés associés. (chapitre 9)
 - Ne pas restériliser ou réutiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac IQ/Acumen IQ, un transducteur TruWave ou un cathéter ; consulter les « Consignes d'utilisation » du cathéter. (chapitre 10)
 - Ne pas utiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac IQ/Acumen IQ, un transducteur TruWave ou un cathéter qui est humide, endommagé ou dont les contacts électriques sont dénudés. (chapitre 10)
 - Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque accessoire pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation, ainsi que les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et spécifications correspondants. (chapitre 10)
 - Quand le câble de pression n'est pas utilisé, protéger des fluides le connecteur du câble exposé. Toute humidité à l'intérieur du connecteur peut entraîner un mauvais fonctionnement du câble ou des mesures imprécises de la pression. (chapitre 10)
 - La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble de pression HemoSphere (accessoire de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 10)
 - Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere pour surveiller la fréquence du pouls ou la pression artérielle. (chapitre 10)
-

-
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere (accessoire de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 11)
 - Ne pas envelopper le corps principal du câble d'oxymétrie dans du tissu ni le placer directement sur la peau du patient. La surface devient chaude (jusqu'à 45 °C) et doit dissiper la chaleur pour conserver son niveau de température interne. Une erreur logicielle se déclenche si la température interne dépasse ses limites. (chapitre 11)
 - Avant d'appuyer sur Oui pour rappeler les données d'oxymétrie, confirmer que les données affichées correspondent à celles du patient actuel. Le rappel de données d'étalonnage d'oxymétrie et de données démographiques du patient incorrectes génère des mesures inexactes. (chapitre 11)
 - L'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. (chapitre 12)
 - Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (annexe B)
 - Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du panneau ou le démontage de l'appareil peut entraîner une exposition à des tensions électriques dangereuses. (annexe F)
 - Risque de choc électrique ou d'incendie ! Ne pas immerger les câbles du moniteur avancé HemoSphere, des modules ou de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil. (annexe F)
 - Risque d'explosion ! Ne pas ouvrir la batterie, l'incinérer, la stocker dans un environnement à haute température, ni la court-circuiter. Elle pourrait prendre feu, exploser, fuir ou chauffer, ce qui pourrait entraîner des blessures voire le décès. (annexe F)
 - L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter le niveau d'émissions électromagnétiques et diminuer l'immunité électromagnétique. (annexe G)
 - Aucune modification du moniteur avancé HemoSphere n'est autorisée. (annexe G)
 - Les équipements de communication RF portables et mobiles et les autres sources de perturbations électromagnétiques telles que diathermie, lithotripsie, RFID, système antivol électromagnétique et détecteurs de métaux, peuvent potentiellement affecter tous les appareils médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-3. Les effets des autres émetteurs RF sont inconnus et ces derniers peuvent interférer avec le fonctionnement et la sécurité de la plateforme de surveillance HemoSphere. (annexe G)
-

2.3 Avertissements

Les mentions Attention ci-après sont utilisées dans le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere. Elles sont présentées dans le manuel, s'il y a lieu, pour la fonction ou la procédure décrite.

-
- Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
 - Avant utilisation, inspecter le moniteur avancé HemoSphere ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le moniteur pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, contacts électriques exposés ou tout signe indiquant que la gaine pourrait être endommagée.
 - Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement. (chapitre 3)
 - Pour éviter la corruption des données du moniteur avancé HemoSphere, toujours déconnecter le câble CCO patient et le câble d'oxymétrie du moniteur avant d'utiliser un défibrillateur. (chapitre 3)
 - Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A. (chapitre 3)
 - Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des environnements sales ou poussiéreux. (chapitre 3)
 - Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du moniteur avancé HemoSphere. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere dans des environnements où de fortes lumières rendent difficile la visualisation de l'écran LCD. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser le moniteur comme un dispositif portable. (chapitre 3)
 - Avant de déplacer l'appareil, s'assurer d'avoir coupé le courant et débranché le cordon d'alimentation. (chapitre 3)
 - Lors de la connexion du moniteur avancé HemoSphere à tout dispositif externe, se référer au mode d'emploi du dispositif pour obtenir des instructions complètes. Avant l'utilisation clinique, vérifier le bon fonctionnement du système. (chapitre 6)
 - L'étalonnage des ports analogiques du moniteur avancé HemoSphere doit être réservé uniquement au personnel convenablement formé. (chapitre 6)
 - Lors d'une surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere, la précision de la RVS en continu dépend de la qualité et de la précision des données PAM et PVC transmises par les moniteurs externes. Dans la mesure où le moniteur avancé HemoSphere ne peut pas valider la qualité du signal analogique PAM et PVC en provenance du moniteur externe, les valeurs réelles et les valeurs (incluant tous les paramètres dérivés) affichées par le moniteur avancé HemoSphere peuvent ne pas être cohérentes. Par conséquent, la fiabilité de la mesure continue de la RVS ne peut être garantie. Pour contribuer à déterminer la qualité des signaux analogiques, comparer régulièrement les valeurs PAM et PVC affichées sur le moniteur externe à celles affichées sur l'écran de relation physio du moniteur avancé HemoSphere. Consulter le manuel de l'utilisateur du dispositif d'entrée externe pour obtenir des informations détaillées sur la fiabilité, l'étalonnage et autres variables susceptibles d'avoir un impact sur le signal de sortie analogique du moniteur externe. (chapitre 6)
-

-
- Effectuer un contrôle anti-virus sur toute clé USB avant de l'insérer pour éviter toute infection par virus ou malware. (chapitre 8)
 - La touche Restaurer les réglages par défaut, permet de remplacer tous les réglages actuels par les réglages sortie d'usine. Toute modification ou personnalisation des réglages sera définitivement perdue. Ne pas restaurer les paramètres par défaut au cours de la surveillance d'un patient. (chapitre 8)
 - Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 9)
 - Les mesures de débit cardiaque inexacts peuvent avoir les causes suivantes : • Placement ou position incorrect(e) du cathéter • Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire. Certains exemples de causes des variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants : * état post-pontage cardiopulmonaire * solutions de produits sanguins refroidies ou chauffées administrées de manière centrale * utilisation de dispositifs de compression séquentielle • Formation d'un caillot sur la thermistance • Anomalies anatomiques (par exemple, shunts cardiaques) • Mouvements excessifs du patient • Interférence due à un Bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical • Changements rapides du débit cardiaque (chapitre 9)
 - Voir l'Annexe E pour s'assurer que la constante de calcul est la même qu'indiquée sur la notice contenue dans l'emballage du cathéter. Si la constante de calcul est différente, saisir la constante de calcul souhaitée manuellement. (chapitre 9)
 - Des changements soudains de température du sang de l'AP, comme ceux causés par les mouvements du patient ou par l'administration de médicaments de bolus, peuvent entraîner le calcul d'une valeur DCi ou ICi. Pour éviter les courbes déclenchées de façon erronée, injecter aussi rapidement que possible après affichage du message Injecter. (chapitre 9)
 - Ne pas utiliser un capteur FloTrac ou un transducteur TruWave après la « Utiliser jusque » figurant sur l'étiquette. Si un article est utilisé après cette date, les performances du transducteur ou de la tubulure peuvent être compromises, ou la stérilité peut être compromise. (chapitre 10)
 - Faire tomber régulièrement le câble de pression HemoSphere peut endommager le câble et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci. (chapitre 10)
 - L'efficacité des mesures du FT-DC n'a pas été évaluée pour les patients pédiatriques. (chapitre 10)
 - Des mesures inadéquates du FT-DC peuvent être provoquées par : • une erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur/ transducteur • une humidification excessive ou insuffisante des lignes de pression • des variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants : * ballon de contre-pulsion intra-aortique • N'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, entre autres : * vasoconstriction périphérique extrême due à une altération de la courbe de la pression artérielle radiale * hyperdynamies, comme cela peut arriver après une transplantation hépatique • Mouvements excessifs du patient • Interférence due à un bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection / du débit cardiaque, calculés en fonction de l'importance de la valvulopathie et du volume ayant reflué dans le ventricule gauche. (chapitre 10)
 - Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion du câble. (chapitre 10)
-

-
- Ne pas tordre ni plier les connecteurs. (chapitre 10)
 - Pour éviter que le câble ne soit endommagé, ne pas appliquer une force excessive sur le bouton de mise à zéro du câble de pression. (chapitre 10)
 - S'assurer que le câble d'oxymétrie est correctement stabilisé afin d'éviter tout mouvement inutile du cathéter connecté. (chapitre 11)
 - Une surveillance active de l'oxymétrie veineuse alors que la porte du boîtier de la gaine du câble est ouverte et sans cathéter connecté risque d'entraîner l'affichage de valeurs ScvO₂/SvO₂ non cliniques. (chapitre 11)
 - Avant d'effectuer un étalonnage *in vitro*, ne pas mouiller l'extrémité du cathéter ou la cupule d'étalonnage. Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage *in vitro*. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage *in vitro*. (chapitre 11)
 - Réaliser un étalonnage *in vitro* après insertion du cathéter d'oxymétrie dans le patient entraînera un étalonnage inexact. (chapitre 11)
 - Le signal d'IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner le bistouri électrique et les câbles du moniteur avancé HemoSphere et brancher les câbles d'alimentation dans des circuits CA distincts si possible. Si les problèmes de qualité du signal persistent, contacter votre représentant Edwards local pour obtenir de l'aide. (chapitre 11)
 - Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie tant que l'étalonnage ou le rappel des données est en cours. (chapitre 11)
 - Si le câble d'oxymétrie est transféré d'un moniteur avancé HemoSphere à un autre, vérifier que la taille, le poids et la SC du patient sont corrects avant de commencer la surveillance. Le cas échéant, saisir à nouveau les données du patient. (chapitre 11)
 - L'efficacité du paramètre HPI a été établie à l'aide des données de la courbe de pression artérielle radiale. L'efficacité du paramètre HPI faisant appel à la pression artérielle d'autres sites (p. ex., fémoral) n'a pas été évaluée. (chapitre 12)
 - Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du paramètre dP/dt chez les patients atteints de sténose aortique sévère, car la sténose peut réduire le couplage entre le ventricule gauche et la postcharge. (chapitre 12)
 - Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 12-7 sont présentées à titre indicatif et peuvent ne pas être représentatives des expériences individuelles. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. Voir la section *Application clinique* à la page 161. (annexe 12)
 - Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation. (annexe F)
 - Les modules du moniteur avancé et les câbles de la plateforme HemoSphere sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir la gaine des câbles ou le boîtier des modules ni de les utiliser si la gaine ou le boîtier a été endommagé. (annexe F)
 - Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du moniteur avancé HemoSphere, de ses accessoires, modules ou câbles. (annexe F)
 - Ne pas utiliser de solution désinfectante de type autre que ceux spécifiés. (annexe F)
-

-
- IL CONVIENT DE S'ABSTENIR de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du moniteur. En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le moniteur. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant Edwards local. (annexe F)
 - Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée. (annexe F)
 - Ne pas utiliser d'agents de nettoyage autres, ni vaporiser ou verser la solution de nettoyage directement sur les câbles de la plateforme. Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger les câbles de la plateforme. (annexe F)
 - Ne pas stériliser le câble d'oxymétrie HemoSphere à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble d'oxymétrie HemoSphere. (annexe F)
 - Ne pas stériliser le câble d'oxymétrie HemoSphere à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble d'oxymétrie HemoSphere. (annexe F)
 - En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques. (annexe F)
 - Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde. (annexe F)
 - Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles. (annexe F)
 - L'appareil contient des composants électroniques. Manipuler avec précaution. (annexe F)
 - Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois fédérales, nationales et locales. (annexe F)
 - Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes : · réorienter ou déplacer l'appareil récepteur. · augmenter la distance séparant les équipements. · demander conseil au fabricant. (annexe G)
-

2.4 Symboles d'interface utilisateur

Les icônes ci-après sont utilisées dans le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere. Pour plus d'informations sur l'apparence et la navigation de l'écran, voir le chapitre 5, *Navigation du moniteur avancé HemoSphere*. Certaines icônes s'affichent uniquement lors de la surveillance avec un module ou câble de technologie hémodynamique spécifique, comme spécifié.

Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur




Symbole	Description
 Icônes de barre de navigation	
	commencer la surveillance du DC (module HemoSphere Swan-Ganz)
	arrêter la surveillance du DC avec le minuteur du DC (voir <i>Compte à rebours du DC et STAT DC</i> à la page 127) (module Swan-Ganz HemoSphere)
	remise à zéro et courbe (câble de pression HemoSphere)
	suivi de thérapie ciblée
	sélection de l'écran de contrôle
	menu Mesures cliniques
	menu Réglages
	capture d'écran
	arrêt des alarmes sonores
	alarmes suspendues (coupées) avec le minuteur (Voir <i>Arrêt des alarmes sonores</i> à la page 66)
	fin de la suspension de la surveillance
 Icônes du menu Mesures cliniques	
	sélectionner le mode de surveillance

Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur (Suite)















Symbole	Description
	DCi (débit cardiaque intermittent) (module Swan-Ganz HemoSphere)
	étalonnage de l'oxymétrie (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	calcul des paramètres dérivés
	revue des événements
	remise à zéro et courbe (câble de pression HemoSphere)
	test de câble CCO patient (module Swan-Ganz HemoSphere)
	tendances graphiques historiques
	écran secondaire de l'HPI (câble de pression HemoSphere)
	plus (accéder à d'autres items du menu Mesures cliniques)
 Icônes du menu Navigation	
	revenir à l'écran de contrôle principal
	revenir au menu précédent
	annuler
	faire défiler pour sélectionner un élément de la liste verticale
	défilement de page vertical

Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur (Suite)

Symbole	Description
	défilement horizontal
	saisir
	bouton entrée du pavé numérique
	touche d'effacement arrière du pavé numérique
	déplacer le curseur d'1 caractère vers la gauche
	déplacer le curseur d'1 caractère vers la droite
	bouton d'annulation du pavé numérique
	élément activé
	élément non activé
	horloge/courbe - permet à l'utilisateur de consulter l'historique des données ou les données intermittentes
Icônes du Cadran du paramètre	
	indicateurs cliniques/d'alarme : vert : dans la plage cible jaune : hors de la plage cible rouge : alarme et/ou zone cible rouge gris : aucune cible n'a été configurée ou valeur non disponible
	Menu contextuel des alarmes/valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme audible activé
	Menu contextuel des alarmes/valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme audible désactivé
	indicateur de qualité du signal Voir <i>Indicateur de qualité du signal</i> à la page 156 (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	Indicateur Filtrage VVE dépassé : une variabilité excessive de la fréquence du pouls peut influencer sur les valeurs VVE
Icônes de barre d'information	
	icône de la barre d'information indiquant que le HIS est activé Voir Tableau 8-2 à la page 119

Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur (Suite)

Symbole	Description
	icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir Tableau 5-5 à la page 88
	minuteur de DC (module Swan-Ganz HemoSphere)
	fréquence cardiaque moyenne (module Swan-Ganz HemoSphere avec entrée ECG)
	signal Wi-Fi Voir Tableau 8-1 à la page 118
Icônes Analyse d'intervention	
	bouton analyse d'intervention
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un événement personnalisé (gris)
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un positionnement (violet)
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une épreuve de remplissage (bleu)
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une intervention (vert)
	icône de modification dans l'infobulle sur l'intervention
	icône de clavier pour la saisie de notes sur l'écran de modification de l'intervention
Icône du Suivi de thérapie ciblée	
	indicateurs cliniques/d'alarme : bleu : dans la plage de thérapie ciblée cible noir : en-dehors de la plage de thérapie ciblée cible
	Bouton d'ajout de valeur cible dans l'écran de suivi de thérapie ciblée
	Bouton de valeur cible dans l'écran de suivi de thérapie ciblée
	Bouton Fin de sélection de valeur cible dans l'écran de suivi de thérapie ciblée
	Bouton de modification de valeur cible dans l'écran de suivi de thérapie ciblée
	Symbole Time-In-Target (durée dans la valeur cible) dans l'écran de suivi de thérapie ciblée
Icône HPI	
	touche de raccourci vers l'écran secondaire de l'HPI

2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

Cette section fournit des informations sur les symboles qui figurent sur le moniteur avancé HemoSphere et d'autres accessoires pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits









Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx only	Attention : conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
IPX1	Assure une protection contre des chutes verticales de gouttes d'eau conformément à la norme IPX1
IPX4	Assure une protection contre les éclaboussures d'eau dans toute direction conformément à la norme IPX4
	Collecte séparée pour l'équipement électrique et électronique, conformément à la Directive CE 2002/96/EC
	Conforme à la directive sur la restriction des substances dangereuses (RoHS) - Chine uniquement
FC	Conforme aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC) - États-Unis uniquement
	Ce dispositif contient un émetteur de radiations non-ionisantes qui peut provoquer des interférences avec d'autres appareils à proximité
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consulter le mode d'emploi sur eifu.edwards.com
	Le mode d'emploi au format électronique peut être demandé par téléphone ou à l'adresse du site Web
	Intertek ETL
REF	Numéro de catalogue
SN	Numéro de série

Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits (Suite)















Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Non compatible avec un environnement de résonance magnétique
	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
	Déclaration de conformité de l'Union européenne
	Numéro de lot
	Code d'article
	Quantité
	Sans plomb
	Marque de certification produit par Underwriters Laboratories
	Lithium-ion recyclable
	Marque de conformité technique (Japon)
	Ne pas démonter
	Ne pas incinérer
Étiquettes d'identification de connecteur	
	Borne de connexion équipotentielle

Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits (Suite)



















Symbole	Description
	USB 2.0
	USB 3.0
	Connexion Ethernet
	Entrée analogique 1
	Entrée analogique 2
	Sortie de pression (DPT)
	Pièce appliquée ou connexion de type CF résistante à la défibrillation
	Entrée ECG depuis un moniteur externe
	Sortie d'interface multimédia haute définition
	Connecteur : sortie série COM (RS232)

Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits (Suite)

Symbole	Description
Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Maintenir le contenu au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Cette extrémité vers le haut
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Boîte en carton recyclable
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limites de température (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)
	Limites d'humidité (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)

REMARQUE

Pour toutes les étiquettes des accessoires de produit, se reporter au tableau des symboles contenu dans le mode d'emploi des accessoires.

2.6 Normes applicables

Tableau 2-3 Normes applicables

Norme	Titre
CEI 60601-1:2005/A1:2012	Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles + amendement AC:1 (2012)
CEI 60601-1-2:2014	Équipement électromédical — Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Conditions et tests
CEI 60601-2-34:2011	Équipement électromédical — Partie 2-34 : exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des dispositifs invasifs de surveillance de la pression artérielle
CEI 60601-2-49:2011	Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des appareils de surveillance multifonction des patients.
IEEE 802.11 b/g/n	Télécommunications et échange d'informations entre systèmes – Réseaux locaux et métropolitains – Exigences spécifiques partie 11 : caractéristiques techniques du contrôle d'accès au support (MAC) et de la couche physique (PHY) du réseau local sans fil

2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere

La plate-forme devra fournir un affichage du DC continu et du DC intermittent avec un cathéter Swan-Ganz conformément aux caractéristiques techniques fournies à annexe A. La plate-forme doit permettre d'afficher la pression intravasculaire à l'aide d'un capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ compatible ou d'un DPT TruWave compatible, conformément aux caractéristiques techniques figurant dans l'annexe A. La plate-forme doit permettre d'afficher la SvO₂/ScvO₂ avec un cathéter d'oxymétrie compatible, conformément aux caractéristiques techniques figurant dans l'annexe A. La plate-forme doit permettre d'afficher des alarmes, des alertes, des indicateurs et/ou l'état du système si elle est dans l'incapacité de fournir des mesures précises du paramètre hémodynamique applicable. Pour plus d'informations, voir *Principales caractéristiques de performance* à la page 202.

Installation et configuration

Contenu

Déballage.....	43
Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	45
Installation du moniteur avancé HemoSphere	48
Démarrage initial.....	52

3.1 Déballage

Vérifier si l’emballage d’expédition ne présente aucun signe de dommage susceptible d’être survenu pendant le transport. En cas de détection de dommage(s), photographier l’emballage et contacter l’assistance technique d’Edwards pour obtenir de l’aide. Ne pas utiliser si l’emballage ou le contenu est endommagé. Inspecter visuellement le contenu de l’emballage pour détecter tout dommage. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, ou tout signe indiquant que le moniteur, les modules ou la gaine du câble sont compromis. Rapporter toute preuve de dommage externe.

3.1.1 Éléments contenus

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere étant modulaire, les configurations d’emballages varient en fonction du kit commandé. Le système de surveillance avancée HemoSphere, qui correspond à la configuration de kit de base, contient le moniteur avancé HemoSphere, le cordon d’alimentation du secteur, le cache de l’entrée d’alimentation, le bloc-batterie HemoSphere, deux modules d’extension, un module d’extension L-Tech, un guide de démarrage rapide et une clé USB contenant le présent guide de l’utilisateur. Voir tableau 3-1. Les articles supplémentaires qui peuvent être inclus et expédiés avec les autres configurations de kit incluent les suivants : module Swan-Ganz HemoSphere, câble CCO patient et câble d’oxymétrie HemoSphere. Les éléments jetables et les accessoires peuvent être livrés séparément. Il est recommandé à l’utilisateur qu’il confirme la réception de tout l’équipement commandé. Consulter l’annexe B : *Accessoires*, pour obtenir une liste complète des accessoires disponibles.

Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere

Système de surveillance avancée HemoSphere (kit de base)
<ul style="list-style-type: none"> • Moniteur avancé HemoSphere • Bloc-batterie HemoSphere • Cordon d’alimentation principale • Module d’extension L-Tech • Cache d’entrée d’alimentation • Module d’extension (2) • Guide de démarrage rapide • Manuel de l’utilisateur (sur une clé USB)

3.1.2 Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme

Les tableaux suivants identifient les accessoires requis pour l'affichage de paramètres spécifiques surveillés et calculés pour le module ou le câble de technologie hémodynamique spécifié :

Tableau 3-2 Câbles et cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere

Câble/cathéter requis	Paramètres surveillés et calculés					
	DC	VTD	FEVD	RVS	DCi	VES
câble CCO patient	•	•	•	•	•	•
câble ECG		•	•			•
câble(s) d'entrée de pression analogique				•		
sonde de température d'injectat					•	
cathéter de thermodilution Swan-Ganz					•	
cathéter CCO Swan-Ganz ou cathéter CCOmbo Swan-Ganz	•			•	•	•
cathéter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•

REMARQUE

Tous les paramètres ne peuvent pas être surveillés ou calculés pour les patients pédiatriques. Pour connaître les paramètres disponibles, voir tableau 1-1 à la page 19.

Tableau 3-3 Options du capteur pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere

Options du capteur de pression/transducteur (une requise)	Paramètres surveillés et calculés								
	DC	VES	VVE	RVS	FP	SYS/DIA/PAM	PAPM	PVC	HPI
Capteur FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Transducteur TruWave					•	•	•	•	
Capteur FloTrac IQ/ Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

*REMARQUE

Pour calculer la RVS, il faut disposer d'un signal d'entrée analogique de la PVC, ou réaliser une saisie manuelle de la PVC.

Tableau 3-4 Des cathéters sont nécessaires pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere

Cathéter requis	Paramètres surveillés et calculés	
	ScvO ₂	SvO ₂
cathéter d'oxymétrie PediaSat ou cathéter compatible d'oxymétrie du sang veineux central	•	
cathéter d'oxymétrie Swan-Ganz		•

MISE EN GARDE **Risque d'électrocution !** ne pas tenter de brancher/débrancher les câbles du système avec les mains mouillées. S'assurer d'avoir les mains sèches avant de débrancher les câbles du système.

AVERTISSEMENT Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement.

Pour éviter la corruption des données du moniteur avancé HemoSphere, toujours déconnecter le câble CCO patient et le câble d'oxymétrie du moniteur avant d'utiliser un défibrillateur.

3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere

Les vues de moniteur suivantes illustrent les ports de connexion et autres fonctionnalités clés des panneaux avant, arrière et latéraux du moniteur avancé HemoSphere.

3.2.1 Avant du moniteur

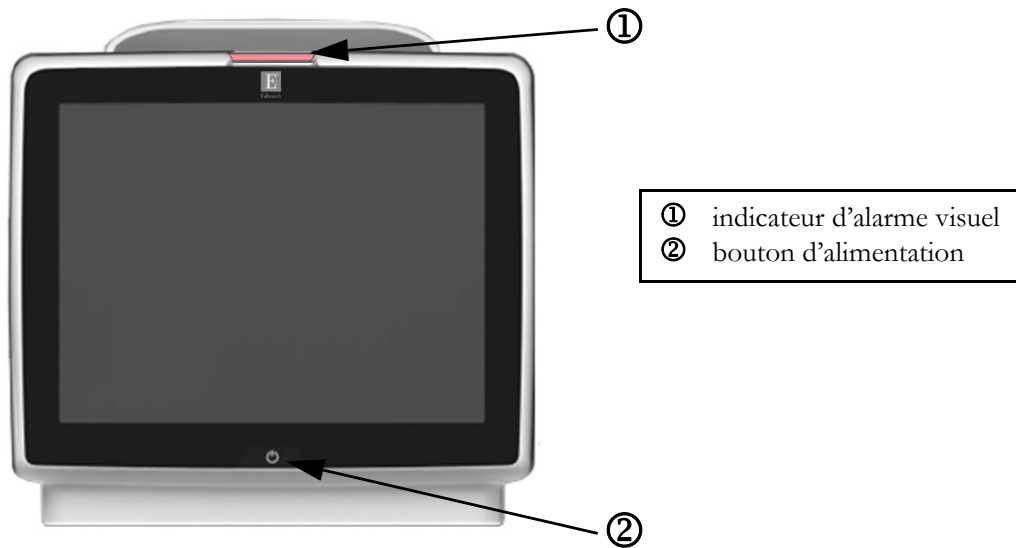


Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere

3.2.2 Arrière du moniteur

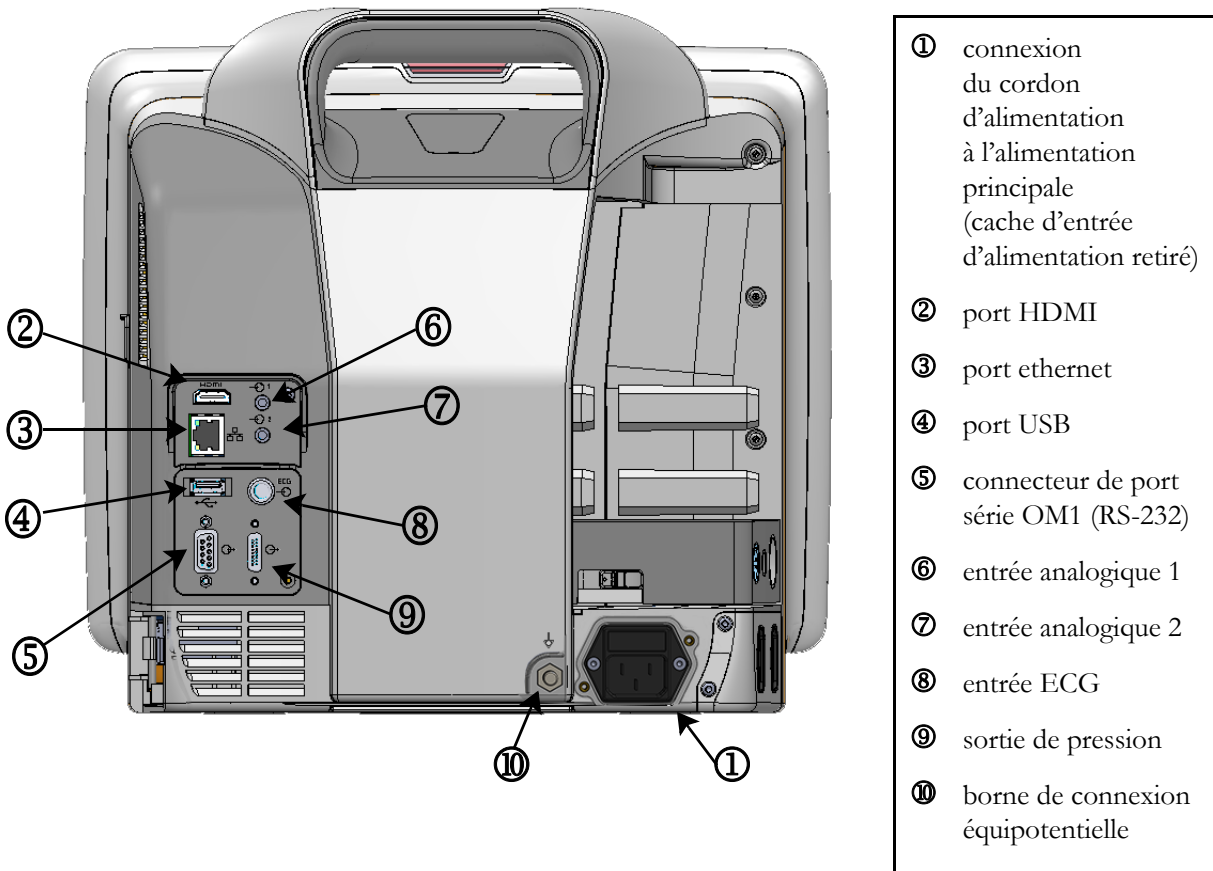


Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere (présenté avec le module Swan-Ganz HemoSphere)

3.2.3 Panneau droit du moniteur

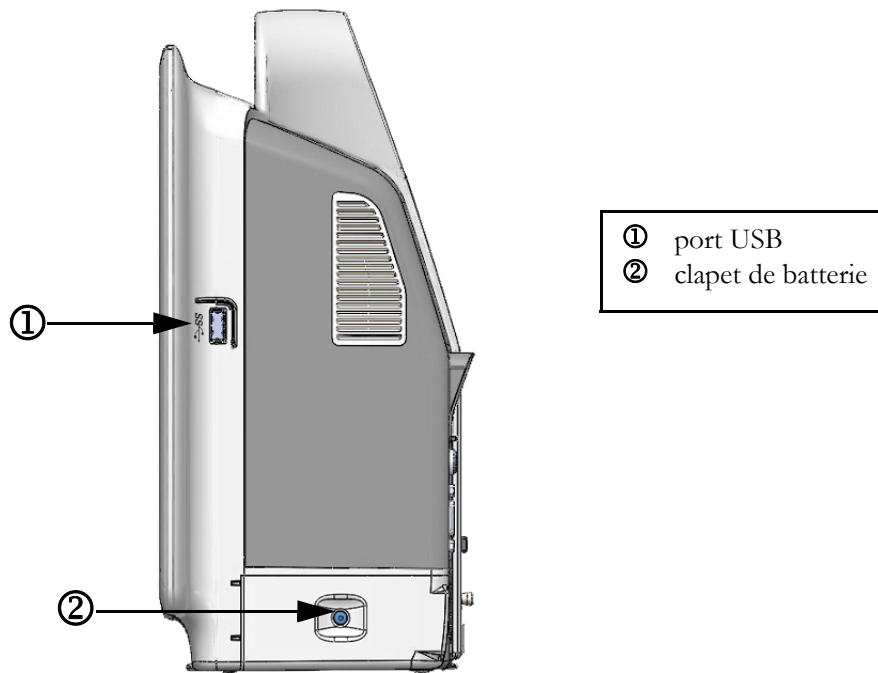


Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere

3.2.4 Panneau gauche du moniteur

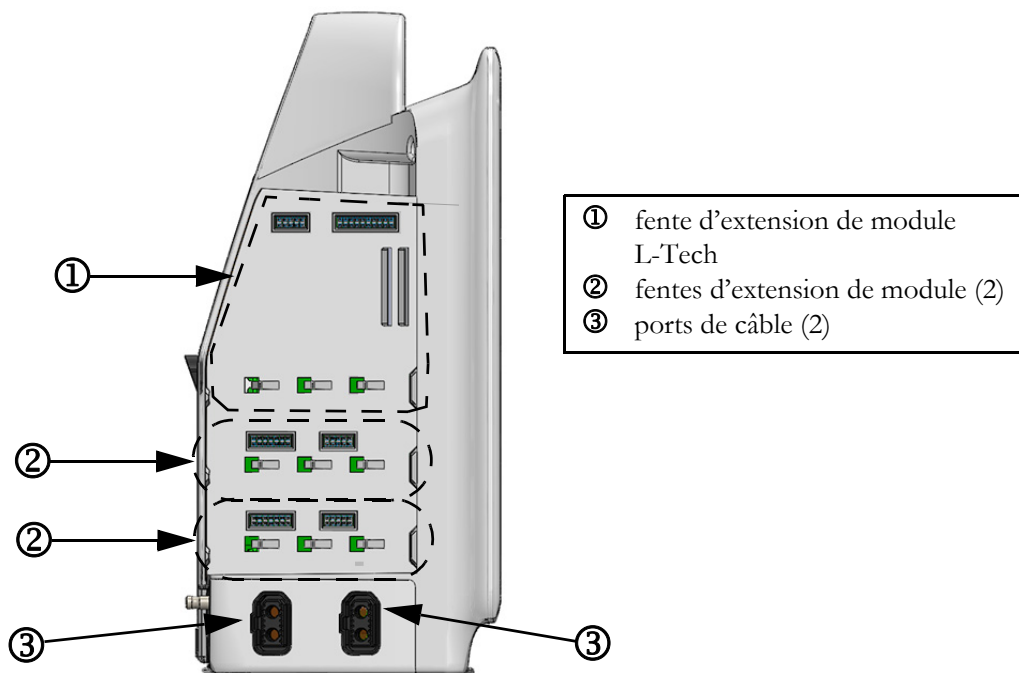


Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere
(présenté sans module)

3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere

3.3.1 Options de montage et recommandations

Le moniteur avancé HemoSphere doit être placé sur une surface plane stable ou fixé solidement sur un support compatible, conformément aux pratiques de votre établissement. L'utilisateur doit se positionner en face du moniteur et s'en approcher au plus près lorsqu'il l'utilise. L'appareil doit être utilisé par un seul utilisateur à la fois. Le moniteur avancé HemoSphere dispose d'un pied roulant en option. Voir *Description supplémentaire d'accessoires* à la page 211 pour plus d'informations. Contacter votre représentant Edwards local concernant les recommandations de montage supplémentaires.

MISE EN GARDE

Risque d'explosion ! Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Vérifier que le moniteur avancé HemoSphere est solidement fixé et que tous les câbles et accessoires sont correctement disposés de façon à limiter tout risque de blessure du patient et de l'utilisateur ainsi que tout risque d'endommagement de l'équipement.

Ne pas empiler d'équipement ou d'éléments supplémentaires sur le moniteur avancé HemoSphere.

Le moniteur avancé HemoSphere doit être positionné à la verticale pour garantir une protection IPX1 contre la pénétration de liquide.

Ne pas exposer l'écran de contrôle à des éclaboussures de liquides. L'accumulation de liquide peut entraîner la désactivation des fonctionnalités de l'écran tactile.

Ne pas mettre le moniteur dans un position qui rendrait difficile l'accès aux ports du panneau arrière ou au câble d'alimentation.

Cet appareil a été conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence. Les interférences générées par des équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent entraîner des mesures imprécises d'un paramètre. Pour réduire les risques éventuels dus à l'utilisation d'équipement chirurgical à haute fréquence, utiliser uniquement des câbles Patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur.

Ce système a été conçu pour pouvoir être utilisé avec des défibrillateurs. Pour garantir un fonctionnement adéquat avec un défibrillateur, utiliser uniquement des câbles Patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur.

Tous les équipements CEI/EN 60950, y compris les imprimantes, ne doivent pas être placés à moins de 1,5 mètre du lit du patient.

-
- AVERTISSEMENT** Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A.
- Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des environnements sales ou poussiéreux.
- Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du moniteur avancé HemoSphere.
- Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere dans des environnements où de fortes lumières rendent difficile la visualisation de l'écran LCD.
- Ne pas utiliser le moniteur comme un dispositif portable.
-

3.3.2 Installation de la batterie

Ouvrir le clapet de la batterie (figure 3-3) et insérer la batterie dans son compartiment, en s'assurant que le bloc est totalement inséré. Fermer le clapet de batterie et s'assurer que le loquet est fermement fixé. Suivre les instructions ci-dessous pour connecter le câble d'alimentation, puis charger la batterie totalement. Ne pas utiliser un nouveau bloc-batterie en tant que source d'alimentation tant qu'il n'est pas entièrement chargé.

-
- REMARQUE** Pour s'assurer de la fiabilité du niveau de charge de batterie affiché sur le moniteur, conditionner la batterie avant la première utilisation. Pour obtenir des informations sur la maintenance et le conditionnement de la batterie, voir *Maintenance de la batterie* à la page 231.

Le bloc-batterie HemoSphere est destiné à être une source d'alimentation de secours en cas de panne de courant et ne peut assurer la surveillance que pour une durée limitée.

-
- MISE EN GARDE** S'assurer que la batterie est entièrement insérée et que le clapet est adéquatement fermé. Une chute de la batterie pourrait causer des blessures sérieuses des patients ou des cliniciens.
- N'utiliser que des batteries approuvées par Edwards avec le moniteur avancé HemoSphere. Ne pas charger le bloc-batterie à l'extérieur du moniteur. Procéder de la sorte peut endommager la batterie ou causer des blessures à l'utilisateur.
- Pour éviter toute interruption de la surveillance en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere avec la batterie insérée.
- En cas de panne de courant et d'épuisement de la batterie, le moniteur fera l'objet d'une procédure contrôlée de mise hors tension.
-

3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation

Avant de connecter le cordon d'alimentation au panneau arrière du moniteur, vérifier que le cache de l'entrée d'alimentation est en place :

- 1 Si le cache de l'entrée d'alimentation est déjà en place, retirer les deux vis (figure 3-5) qui fixent le cache de l'entrée d'alimentation au panneau arrière du moniteur.
- 2 Connecter le cordon d'alimentation détachable. S'assurer que la fiche est insérée correctement.
- 3 Fixer le cache de l'entrée d'alimentation par-dessus la fiche en faisant passer le cordon d'alimentation par l'ouverture située sur le cache, puis en pressant le cache et le joint contre le panneau arrière du moniteur, en alignant les deux orifices de vis.
- 4 Replacer les vis pour fixer le cache au moniteur.
- 5 Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de qualité hôpital.

MISE EN GARDE Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere si le cache d'entrée de cordon d'alimentation n'est pas installé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une pénétration de liquide.

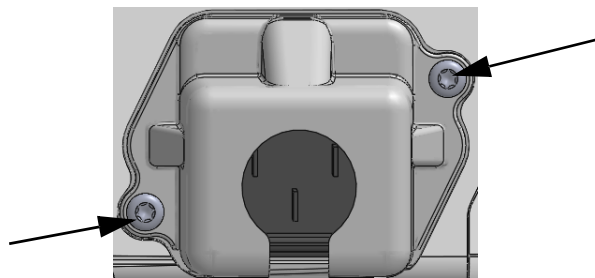


Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis

3.3.3.1 Connexion équipotentielle

Ce moniteur DOIT être mis à la terre lors de son utilisation (équipement de classe I conformément à la norme CEI 60601-1). Si aucune prise de qualité hôpital ou prise à trois pointes n'est disponible, il faut faire appel à un électricien hospitalier afin d'assurer une mise à la terre adéquate. Une borne équipotentielle est fournie sur le panneau arrière du moniteur (figure 3-2) afin d'établir une connexion à un système de mise à la terre équipotentiel (câble équipotentiel).

MISE EN GARDE Ne pas utiliser de rallonges électriques ou de blocs multiprises pour brancher le cordon d'alimentation. Ne pas utiliser de câble d'alimentation amovible autre que le câble d'alimentation fourni.

Pour éviter tout risque de choc électrique, le moniteur avancé HemoSphere doit uniquement être branché à un câblage d'alimentation principale relié à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de type « trois broches en deux broches ».

La mise à la terre peut être fiable uniquement lorsque l'équipement est connecté à une prise indiquant « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou équivalent.

Déconnecter le moniteur de la source d'alimentation en courant alternatif en débranchant le câble d'alimentation du secteur. La touche On/Off sur le moniteur ne déconnecte pas le système de l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENT Avant de déplacer l'appareil, s'assurer d'avoir coupé le courant et débranché le cordon d'alimentation.

3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique

Le moniteur avancé HemoSphere est fourni avec deux modules d'extension standard et un module d'extension L-Tech. Avant d'insérer un nouveau module de technologie de surveillance, retirer le module d'extension en appuyant sur la touche poussoir pour détacher le module vierge et le faire glisser pour le retirer.

Inspecter le nouveau module pour vérifier qu'il ne présente pas de dommages externes avant son installation. Insérer le module de surveillance souhaité dans la fente ouverte en appliquant une pression régulière pour le faire glisser et le mettre en place jusqu'à entendre un clic.

3.3.5 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique

Les ports de câble de suivi sont équipés d'un mécanisme de loquet magnétique. Inspecter le câble pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages avant la connexion. Un câble de surveillance se met en place lorsqu'il est correctement inséré dans le port. Pour déconnecter un câble, tenir la prise et la détacher du moniteur.

3.3.6 Connexion de câbles de dispositifs externes

Le moniteur avancé HemoSphere utilise des données asservies surveillées afin de calculer certains paramètres hémodynamiques. Cela inclut les données des ports d'entrée de données de pression et du port d'entrée du moniteur ECG. Toutes les connexions du câble asservies sont situées sur le panneau arrière du moniteur (figure 3-2). Voir *Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme* à la page 44 pour obtenir une liste des paramètres calculés disponibles avec certaines connexions du câble. Pour plus d'informations sur la configuration des prises de pression analogiques, voir *Entrée du signal de pression analogique* à la page 100.

REMARQUE IMPORTANTE Le moniteur avancé HemoSphere est compatible avec les entrées asservies analogiques de pression et d'ECG d'un moniteur patient externe ayant des ports de sortie asservis analogiques qui correspondent aux spécifications techniques de l'entrée du signal identifiées dans l'annexe A, tableau A-5 de ce manuel de l'utilisateur. Ceux-ci constituent un moyen pratique d'utiliser les informations provenant du moniteur d'un patient pour calculer d'autres paramètres hémodynamiques à afficher. C'est une fonction facultative qui n'influe pas sur la fonction principale de surveillance du débit cardiaque (avec le module Swan-Ganz HemoSphere) et de la saturation veineuse en oxygène (avec le câble d'oxymétrie HemoSphere) du moniteur avancé HemoSphere.

MISE EN GARDE Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants d'autres marques peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures.

3.4 Démarrage initial

3.4.1 Procédure de démarrage

Pour mettre le moniteur sous tension et hors tension, appuyer sur la touche d'alimentation située sur le panneau avant. Après avoir mis le moniteur sous tension, l'écran Edwards s'affiche, suivi du test d'autodiagnostic (POST). Le POST vérifie que le moniteur respecte les conditions de fonctionnement de base en activant les composants matériels critiques et il s'exécute à chaque mise sous tension du système. Le message de statut POST s'affiche sur l'écran de démarrage en même temps que les informations système telles que les numéros de série et les numéros de version des logiciels.

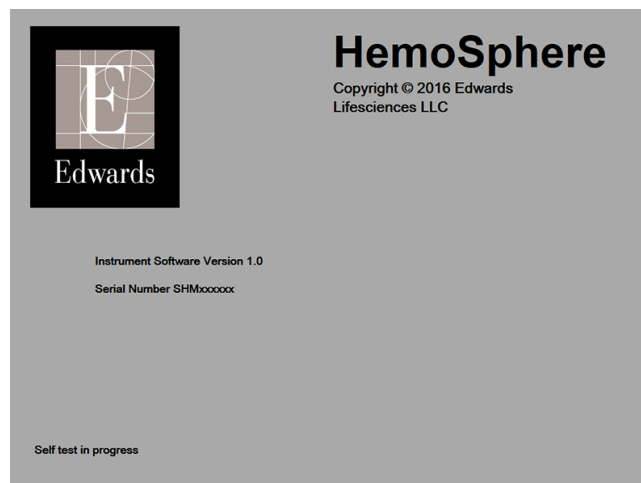


Figure 3-6 Écran de démarrage

REMARQUE

Si le test de diagnostic détecte une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir chapitre 13 : *Dépannage* ou annexe F : *Entretien du système, service et assistance*. Sinon, contacter un représentant Edwards Lifesciences local pour obtenir de l'aide.

3.4.2 Sélectionner la langue

Après le démarrage initial du moniteur avancé HemoSphere, le système affiche les options de langues, dont le choix a une incidence sur la langue d'affichage, le format de l'heure et de la date, ainsi que les unités de mesure. L'écran de sélection de la langue s'affiche une fois le logiciel initialisé et le POST terminé. La sélection de la langue permet également de régler les unités affichées et le format de l'heure et de la date aux paramètres par défaut pour cette langue (voir annexe D : *Paramètres et valeurs par défaut du moniteur*).

Chacun des paramètres associés à la langue peut être modifié ultérieurement dans l'écran **Date/Heure** de l'écran **Paramétrage du moniteur** et dans l'option Langue de l'écran général de **Paramétrage du moniteur** → **Généralités**.

Une fois que l'écran de sélection de la langue apparaît, sélectionner la langue souhaitée sur l'écran tactile.



Figure 3-7 Écran de sélection de la langue

REMARQUE

La figure 3-6 et la figure 3-7 illustrent les écrans de démarrage et de sélection de la langue.

Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere	55
Surveillance avec le câble de pression HemoSphere	58
Surveillance du câble d'oxymétrie HemoSphere	60

REMARQUE

Ce chapitre s'adresse aux cliniciens expérimentés. Il fournit de brèves instructions d'utilisation pour le moniteur avancé HemoSphere. Consultez les chapitres du manuel pour obtenir des informations plus détaillées, des avertissements et des mentions Attention.

4.1 Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere

Consulter la figure 4-1 pour obtenir des informations sur les connexions de surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere.

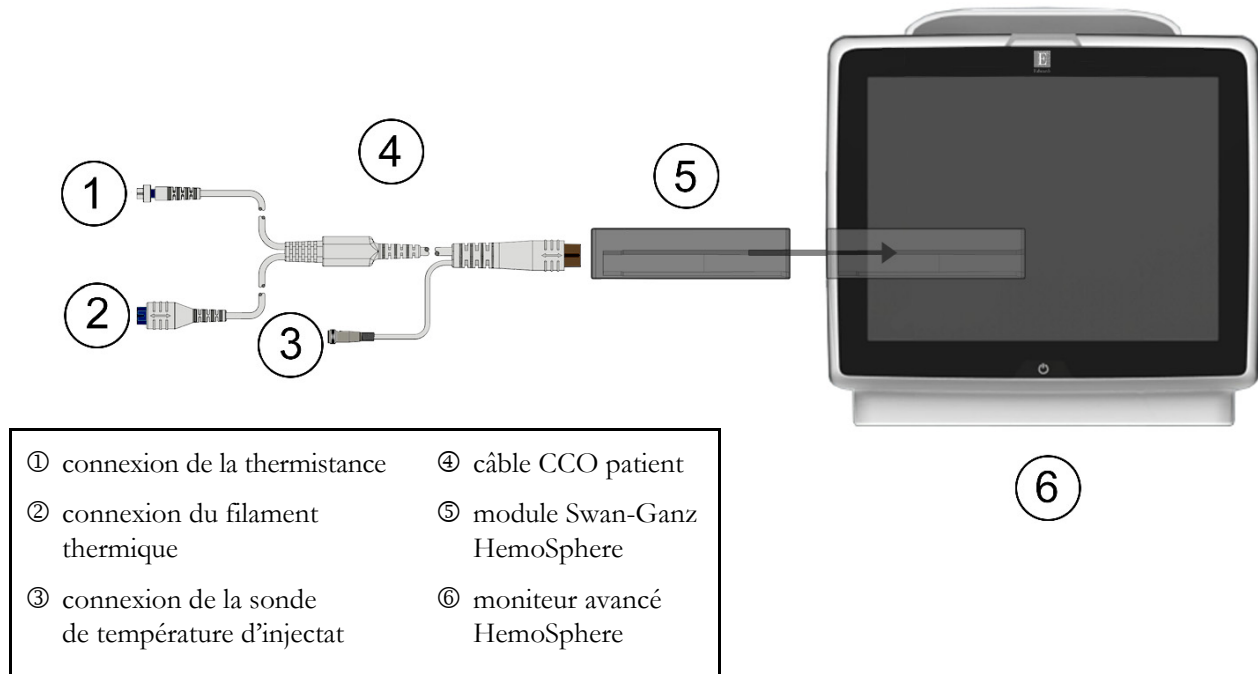




Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere

- 1 S'assurer que le moniteur avancé HemoSphere est hors tension, puis insérer le module Swan-Ganz HemoSphere dans le moniteur. Le module émet un clic une fois correctement inséré.
- 2 Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
- 3 Appuyer sur la touche **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
- 4 Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 6 Appuyer sur l'icône Accueil  pour commencer la surveillance.
- 7 Appuyer sur l'icône de sélection d'écran de moniteur  pour sélectionner la vue d'écran de surveillance souhaitée.
- 8 Appuyer à l'extérieur d'un cadran de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité à partir de la fenêtre contextuelle de paramètres.
- 9 Appuyer à l'intérieur d'un cadran de paramètres pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.

10 Selon le type de cathéter, passer à l'étape 11 de l'une des sections suivantes :


- section 4.1.1 pour la surveillance du DC
- section 4.1.2 pour la surveillance du DCi
- section 4.1.3 pour la surveillance du VTD

4.1.1 Surveillance du débit cardiaque continu

11 Raccorder les connexions de cathéter CCO Swan-Ganz de la thermistance ① et du filament thermique ② (figure 4-1) au câble CCO patient.

12 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

13 Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance . Un compte à rebours apparaîtra sur

l'icône Arrêter la surveillance  pour indiquer le temps restant jusqu'à la première valeur de DC. Suite à un délai de 5 à 12 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de DC s'affiche sur le cadran du paramètre.

14 Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC est affiché sur la barre d'informations. Pour des délais plus longs entre les calculs, sélectionner DC STAT (DCs) en tant que paramètre clé. DCs est une estimation rapide de la valeur de DC.



15 Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  pour arrêter la surveillance du DC.

4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent

Suivre les étapes 1 à 10 en début de section 4.1 avant de poursuivre.

11 Raccorder la connexion de thermistance du cathéter Swan-Ganz (①, figure 4-1) au câble CCO du patient.

12 Raccorder la sonde de température d'injectat (en ligne ou à immersion) au connecteur de sonde de température d'injectat ③ sur le câble CCO patient. Le type de système d'injection (en ligne ou à immersion) est détecté automatiquement.

13 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône DCi .

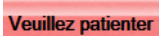



14 Sélectionner les paramètres suivants sur l'écran de configuration du nouvel ensemble :

- **Volume d'injectat : 10 mL, 5 mL ou 3 mL** (sonde de température uniquement)
- **Diamètre du cathéter : 5.5F, 6F, 7F, 7.5F ou 8F**
- **Constant de calcul : Auto**, ou le pavé numérique s'affiche pour permettre la saisie manuelle en cas de sélection

REMARQUE




La constante de calcul est calculée automatiquement en fonction du type de système d'injection, du volume d'injectat et de la taille du cathéter. En cas de saisie manuelle de la constante de calcul, les sélections de volume d'injectat et de taille de cathéter sont définies sur **Auto**.

- **Mode Bolus : Auto ou Manuel**

- 15 Appuyer sur le bouton **Démarrer**.
- 16 En mode de bolus automatique, **Veillez patienter** s'affiche en surbrillance () jusqu'à obtention de la valeur de référence thermique. En mode de bolus manuel, **Prêt** () s'affiche en surbrillance lorsque la valeur de référence thermique est obtenue. Appuyer d'abord sur le bouton **Injecter** pour démarrer la procédure de bolus.
- 17 Lorsque l'option **Injecter** est mise en évidence (), utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter le bolus avec le volume précédemment sélectionné.
- 18 **Calculs** est mis en évidence (), puis la mesure de DCi résultante est affichée.
- 19 Répéter les étapes 16 à 18, jusqu'à six fois le cas échéant.
- 20 Appuyer sur la touche **Résultats** et si nécessaire, modifier la série de bolus.
- 21 Appuyer sur la touche **Accepter**.

4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu

Suivre les étapes 1 à 10 en début de section 4.1 avant de poursuivre.

- 11 Raccorder les connexions de cathéter volumétrique Swan-Ganz de la thermistance ① et du filament thermique ② (figure 4-1) au câble CCO patient.
- 12 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.
- 13 Raccorder une extrémité du câble d'interface ECG au panneau arrière du moniteur avancé HemoSphere et l'autre extrémité à la sortie de signal ECG du moniteur de chevet.
- 14 Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour démarrer la surveillance du DC.
- 15 Un compte à rebours apparaîtra sur l'icône Arrêter la surveillance  pour indiquer le temps restant jusqu'à la première valeur de DC/VTD. Suite à un délai de 5 à 12 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de VTD et/ou de FEVD s'affiche sur le ou les cadrans de paramètre configurés.
- 16 Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC est affiché sur la barre d'informations. Pour des délais plus longs entre les calculs, sélectionner les paramètres STAT (DCs, VTDs et FEVDs) en tant que paramètres clés. DCs, VTDs et FEVDs sont des estimations rapides des valeurs de DC, VTD et FEVD.
- 17 Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  pour arrêter la surveillance du DC/VTD.

4.2 Surveillance avec le câble de pression HemoSphere

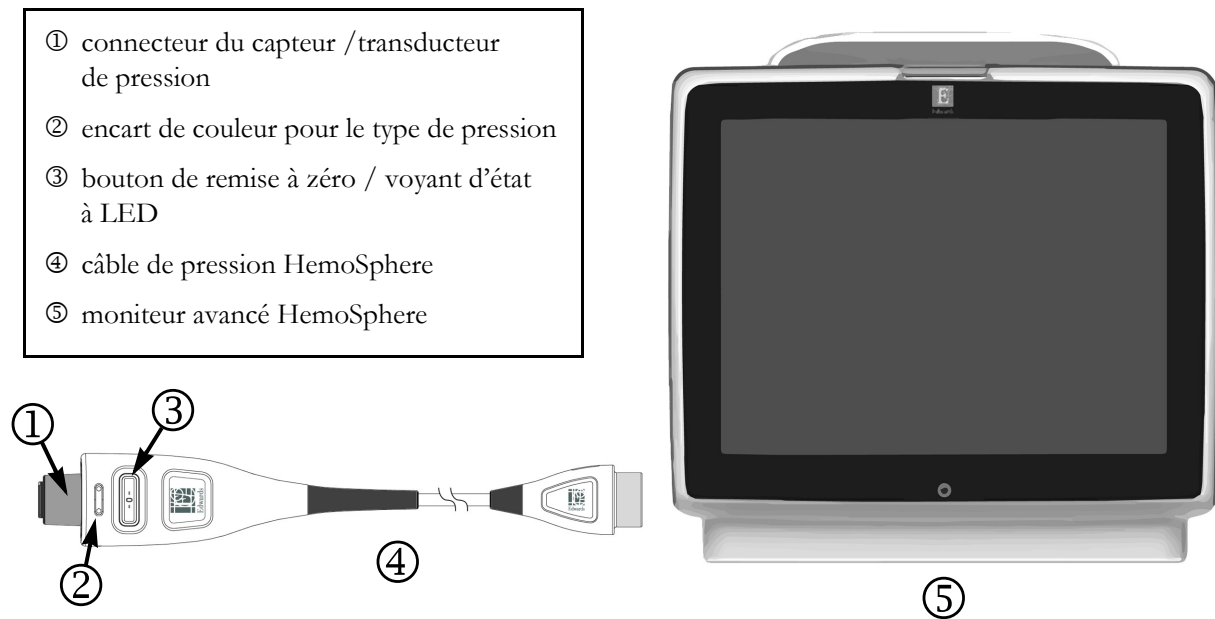



Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression

4.2.1 Mise en place du câble de pression


- 1 Connecter l'extrémité opposée du câble de pression au moniteur avancé HemoSphere.
- 2 Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
- 3 Appuyer sur la touche **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
- 4 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Peu invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 5 Appuyer sur l'icône Accueil .
- 6 Relier le capteur de pression amorcé au câble de pression. La DEL du câble de pression qui entoure le bouton de mise à zéro au ③ émet une lumière verte clignotante pour indiquer que le capteur de pression est détecté.
- 7 Suivre toutes les instructions du mode d'emploi du cathéter de surveillance de la pression pour les procédures de préparation et d'insertion de cathéter.

Le câble de pression HemoSphere doit être remis à zéro avant chaque session de surveillance.

4.2.2 Remise à zéro du câble de pression


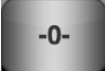


- 1 Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située sur la barre de navigation, ou en passant par le menu Mesures cliniques.

OU

Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression (consulter figure 4-2).

- 2 Utiliser le panneau **Sélectionner la pression** pour sélectionner le type/l'emplacement du capteur de pression actuellement utilisé. Pour le **Transducteur de pression**, les options sont les suivantes :
 - **ART**
 - **PVC**
 - **PAP**

Cette étape peut être omise si la surveillance est réalisée avec un capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ. Si un capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ est connecté, **ART** est la seule option de pression disponible ; elle est automatiquement sélectionnée.

- 3 Placer la valve à robinet d'arrêt au niveau de la position de l'axe phlébostatique du patient conformément au mode d'emploi.
- 4 Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques.
- 5 Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression, ou toucher le bouton Zéro  situé sur l'écran. Quand la remise à zéro est terminée, une alarme retentit, et le message « **Remise à zéro terminée** » s'affiche. La LED du bouton de remise à zéro cesse de clignoter et s'éteint une fois la remise à zéro correctement effectuée.
- 6 Confirmer une pression nulle stable et tourner le robinet de manière à ce que le capteur indique la pression intravasculaire du patient.
- 7 Appuyer sur l'icône Accueil  pour commencer la surveillance.
- 8 Appuyer sur l'icône de sélection de l'écran de surveillance  pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- 9 Appuyer à l'extérieur d'un cadran de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité à partir de la fenêtre contextuelle de paramètres.
- 10 Appuyer à l'intérieur d'un cadran de paramètre pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.

REMARQUE

Les limites d'alarme du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) ne sont pas réglables.

4.3 Surveillance du câble d'oxymétrie HemoSphere

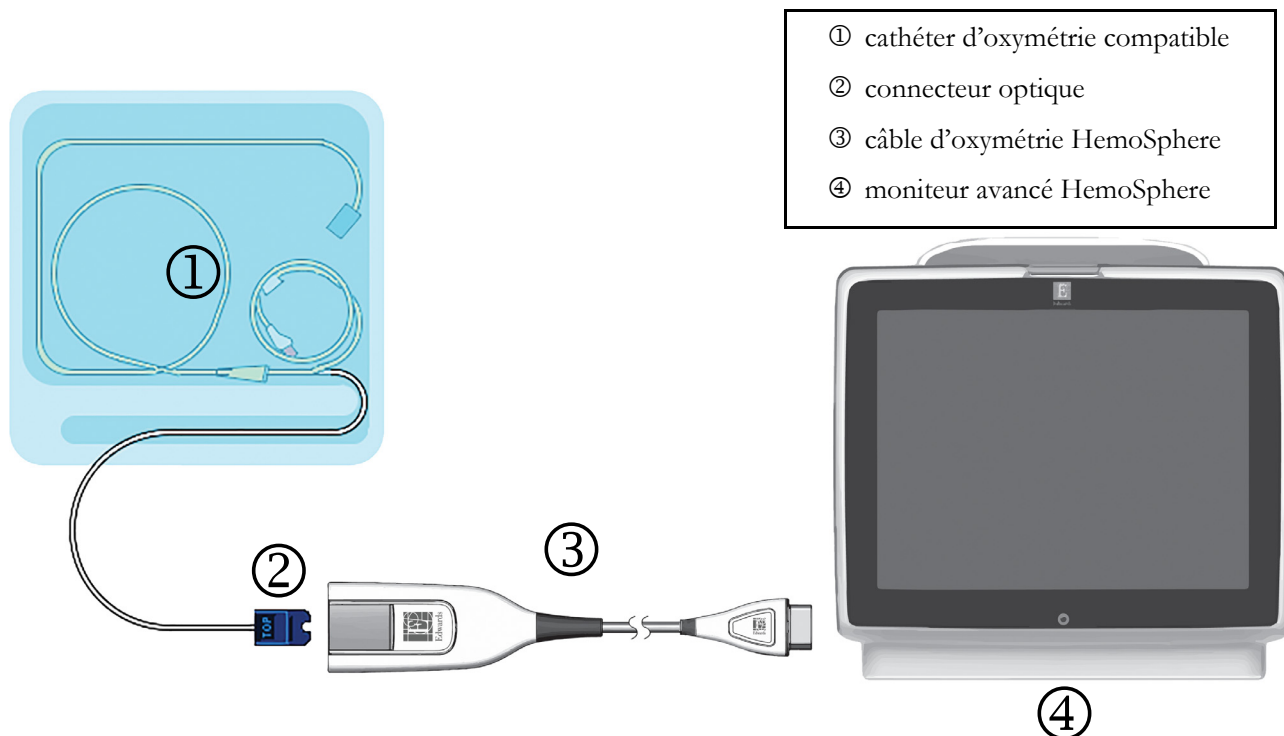





Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie



- 1 Connecter le câble d'oxymétrie HemoSphere au côté gauche du moniteur avancé HemoSphere. Voir figure 4-3.
- 2 Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
- 3 Appuyer sur la touche **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
- 4 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Invasif** ou **Peu invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 5 Appuyer sur l'icône Accueil .
- 6 Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant chaque session de surveillance. Continuer à la section 4.3.1 pour obtenir les instructions d'étalonnage in vitro et à la section 4.3.2 pour obtenir les instructions d'étalonnage in vivo.

4.3.1 Étalonnage in vitro

- 1 Retirer une section du couvercle du plateau de cathéter pour exposer le connecteur optique.
- 2 Insérer le connecteur optique du cathéter côté « TOP » vers le haut dans le câble d'oxymétrie et fermer le boîtier.
- 3 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage de l'oxymétrie** .
- 4 Sélectionner **Type d'oxymétrie** : $ScvO_2$ ou SvO_2 .

- 5 Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.
- 6 Saisir la valeur d'hémoglobine (**Hb**) ou d'hématocrites (**Ht**) du patient. Une valeur par défaut peut être utilisée jusqu'à ce que les données Hb ou Ht du patient soient disponibles.
- 7 Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- 8 Une fois l'étalonnage effectué, le message suivant s'affiche :
Étalonnage in vitro réussi, insérer le cathéter
- 9 Insérer le cathéter tel que décrit dans le mode d'emploi du cathéter.
- 10 Appuyer sur la touche **Départ**.
- 11 Si **ScvO₂/SvO₂** ne sont pas les paramètres clés actuels, appuyer sur l'étiquette de paramètre affichée à l'extérieur de n'importe quel cadran de paramètre pour sélectionner **ScvO₂/SvO₂** en tant que paramètre clé à partir de la fenêtre contextuelle de paramètres.
- 12 Appuyer dans le cadran de paramètres **ScvO₂/SvO₂** pour ajuster **Alarmes/Valeurs**.

4.3.2 Étalonnage in vivo


- 1 Insérer le cathéter tel que décrit dans le mode d'emploi du cathéter.
- 2 Insérer le connecteur optique du cathéter côté « TOP » vers le haut dans le câble d'oxymétrie et fermer le boîtier.
- 3 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage de l'oxymétrie** .
- 4 Sélectionner **Type d'oxymétrie** : **ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 5 Appuyer sur la touche **Étalonnage in vivo**.

Si la configuration réussit, l'un des messages suivants s'affiche :

Avertissement : artefact de paroi ou occlusion détectée. Repositionner le cathéter.

OU

Avertissement : signal instable.

- 6 Si le message « Artéfact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions du *Chapitre 10 : Aide et dépannage* et appuyer sur la touche **Réétalonner** pour redémarrer la configuration de la valeur de base.
OU
Appuyer sur la touche **Continuer** pour passer à l'opération de prélèvement.
- 7 Une fois l'étalonnage de la valeur de référence réussi, appuyer sur la touche **Prélever**, puis prélever l'échantillon de sang et l'envoyer au laboratoire pour une analyse mesurée par co-oxymètre.
- 8 Saisir les valeurs **Hb** ou **Ht** et **ScvO₂/SvO₂** une fois les valeurs de laboratoire reçues.
- 9 Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- 10 Appuyer sur l'icône de sélection d'écran de moniteur  pour sélectionner la vue d'écran de surveillance souhaitée.
- 11 Appuyer sur l'étiquette de paramètre affichée située à l'extérieur de n'importe quel cadran de paramètre pour sélectionner **ScvO₂/SvO₂** en tant que paramètre clé à partir de la fenêtre contextuelle de paramètres.
- 12 Appuyer dans le cadran de paramètres **ScvO₂/SvO₂** pour ajuster **Alarmes/Valeurs cibles**.

Navigation du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	63
Barre de navigation	64
Écrans de contrôle	66
Mesures cliniques	82
Barre d'informations	87
Barre d'état	89
Navigation dans l'écran de contrôle	90

5.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere

Toutes les fonctions de surveillance sont initiées en appuyant sur la zone correspondante de l'écran tactile. La barre de navigation sur le côté gauche de l'écran comprend de nombreuses commandes pour démarrer et arrêter la surveillance, faire défiler et sélectionner les écrans, effectuer des mesures cliniques, régler les paramètres système, faire des captures d'écran et arrêter les alarmes sonores. Les principaux composants de l'écran du moniteur avancé HemoSphere sont présentés ci-dessous dans la figure 5-1. La fenêtre principale affiche l'écran de contrôle actuel ou l'écran de menu. Pour plus d'informations sur les types d'écrans de contrôle, voir *Écrans de contrôle* à la page 66. Pour plus d'informations sur les autres fonctionnalités d'écran, voir les sections référencées de la figure 5-1.

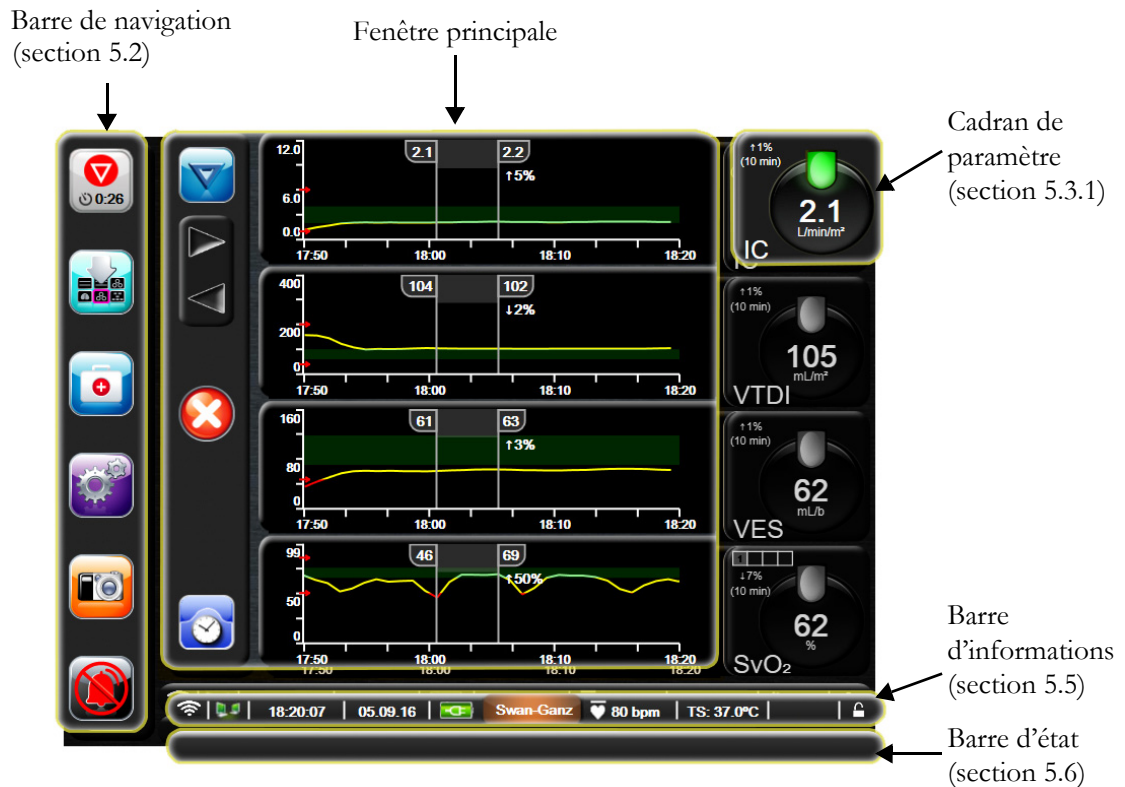


Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere

5.2 Barre de navigation

La barre de navigation est disponible sur la plupart des écrans, à l'exception de l'écran de démarrage et des écrans indiquant que le moniteur avancé HemoSphere a cessé la surveillance.



Figure 5-2 Barre de navigation



Démarrer la surveillance du DC. Lors de la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere, l'icône de démarrage de la surveillance du DC permet à l'utilisateur de lancer la surveillance directement depuis la barre de navigation. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 125.



Arrêter la surveillance du DC. L'icône d'arrêt de la surveillance du DC indique que la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere est en cours. L'utilisateur peut arrêter la surveillance de façon immédiate en appuyant sur cette icône, puis sur **OK** dans la fenêtre contextuelle de confirmation.



Remise à zéro et courbe. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran **Remise à zéro et courbe** directement à partir de la barre de navigation. Voir *Écran Remise à zéro et courbe* à la page 149.



Suivi sous thérapie ciblée. Ce bouton affiche le menu de suivi de la thérapie ciblée. Le suivi amélioré des paramètres permet à l'utilisateur de gérer les paramètres clés dans la plage optimale. Voir *Suivi amélioré des paramètres* à la page 176.



Sélection de l'écran du moniteur. L'icône de sélection de l'écran de contrôle permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de paramètres surveillés qui seront affichés et le type de visualisation utilisée pour les afficher. L'écran de contrôle sélectionné est mis en évidence en couleur (voir figure 5-3, « Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle », à la page 66). Lorsqu'un écran de contrôle des paramètres de surveillance est sélectionné, ce mode de surveillance s'affiche immédiatement.

Pour retourner au dernier écran de contrôle affiché, appuyer sur l'icône Annuler .



Mesures cliniques. L'icône Mesures cliniques permet d'accéder aux mesures cliniques suivantes :

- **Sélectionner un mode de surveillance**
- **DCi** (module Swan-Ganz HemoSphere)
- **Remise à zéro & courbe** (câble de pression HemoSphere)
- **Étalonnage de l'oxymétrie** (câble d'oxymétrie HemoSphere)
- **Saisir la PVC**
- **Calcul des paramètres dérivés**
- **Revue des événements**
- **Tendances graphiques historiques**
- **Test de câble DCC Patient** (module Swan-Ganz HemoSphere)
- **Écran secondaire de l'HPI** (câble de pression HemoSphere – fonction avancée)

REMARQUE

L'**écran secondaire de l'HPI** est disponible si la fonction HPI Acumen est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Voir *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 160. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.

Une description de **Sélectionner un mode de surveillance**, **Saisie de la PVC**, **Calcul des paramètres dérivés**, **Revue des événements**, et de **Tendances graphiques historiques** figure dans le présent chapitre (consulter *Mesures cliniques* à la page 82). Concernant les mesures cliniques restantes, consulter le chapitre relatif au module ou au câble spécifié pour de plus amples informations.



Réglages. L'icône Réglages permet d'accéder aux écrans de configuration qui contiennent les éléments suivants :

- **Données patient** : Voir chapitre 6 : *Paramètres de l'interface utilisateur*
- **Paramétrage du moniteur** : Voir chapitre 6 : *Paramètres de l'interface utilisateur*
- **Configuration avancée** : Voir chapitre 7 : *Alarmes/Valeurs cibles* , chapitre 7 : *Ajuster les échelles* et chapitre 8 : *Paramètres d'export des données et connectivité*
- **Exportation des données** : Voir chapitre 8 : *Paramètres d'export des données et connectivité*
- **Mode Démo** : Voir chapitre 7 : *Mode Démo*
- **Ingénierie** : Voir chapitre 7 : *Ingénierie*
- **Aide** : Voir chapitre 13 : *Aide à l'écran*




Capture d'écran. La touche Capture d'écran prend l'écran en photo instantanément. Une clé USB connectée à l'un des deux ports USB (panneaux arrière et droit) du moniteur avancé HemoSphere est requise pour enregistrer l'image.



Arrêt des alarmes sonores. Cette icône désactive toutes les alarmes pendant deux minutes. Les nouvelles alarmes physiologiques sont désactivées pendant la période de deux minutes. Les alarmes retentissent à nouveau une fois le délai de deux minutes écoulé. Les erreurs sont désactivées jusqu'à leur correction et leur réapparition. L'alarme sonore reprend en cas de survenue d'une nouvelle erreur.



Alarmes sonores désactivées. Indique que les alarmes sont temporairement désactivées. Un minuteur de deux minutes ainsi que le message « **Alarmes suspendues** » apparaissent. Un indicateur « Alarme suspendue »  apparaît sur tout cadran d'un paramètre actuellement assorti d'une alarme.



Fin de la suspension de la surveillance. Lorsque l'on appuie sur la touche d'arrêt des alarmes sonores pendant trois secondes consécutives, une fenêtre de confirmation de la suspension de la surveillance apparaît et demande à l'utilisateur de confirmer la suspension des opérations de surveillance. Cette fonction est utilisée lorsque l'utilisateur souhaite suspendre la surveillance. Après confirmation, la touche d'arrêt des alarmes sonores se transformera en bouton de fin de la suspension de la surveillance dans la barre de navigation et une bannière « **Suspension de la surveillance** » s'affichera. Pour reprendre la surveillance, appuyer sur la touche de fin de la suspension de la surveillance.

5.3 Écrans de contrôle

Il existe huit écrans de contrôle : tendance graphique, tableau des tendances, écran divisé tendance graphique/tableau des tendances, chiffres agrandis, physiologie, tableau de bord, relation physio, et positionnement cible. Un maximum de quatre paramètres peut être affiché simultanément sur ces écrans.

Pour sélectionner un écran de contrôle :


- 1 Appuyer sur l'icône de sélection de l'écran de contrôle . Le menu de sélection de l'écran de contrôle contient des icônes dont l'apparence ressemble à celle des écrans de contrôle.



Figure 5-3 Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle

- 2 Appuyer sur le chiffre encadré, 1, 2, 3 ou 4, qui représente le nombre de paramètres clés à afficher sur l'écran de contrôle.
- 3 Sélectionner l'écran de contrôle et appuyer sur la touche correspondante afin d'afficher les paramètres clés dans ce format de visualisation.

5.3.1 Cadrans de paramètres

Les cadrans de paramètres se trouvent sur le côté droit de la plupart des écrans de contrôle. Les écrans de visualisation de la surveillance Tableau et bord et Chiffres agrandis se composent de cadrans des paramètres d'un format plus grand, et fonctionnent de la même façon que décrit ci-dessous.

5.3.1.1 Modifier les paramètres

- 1 Appuyer sur l'étiquette de paramètre qui s'affiche à l'extérieur du cadran pour la changer en un paramètre différent.
- 2 Dans la fenêtre contextuelle qui s'ouvre, le paramètre sélectionné est mis en surbrillance en couleur et les autres paramètres affichés sont entourés en couleur. Les paramètres disponibles s'affichent à l'écran sans mise en surbrillance. La figure 5-4 présente la fenêtre contextuelle qui s'affiche lors de la sélection des paramètres continus et en cours de surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere.



Figure 5-4 Exemple de fenêtre contextuelle de sélection des paramètres clés

- 3 Appuyer sur la touche d'un paramètre disponible afin de sélectionner le paramètre de remplacement.

5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles

La fenêtre contextuelle **Alarmes/Valeurs cibles** permet à l'utilisateur de visualiser et de configurer l'alarme et les valeurs cibles pour le paramètre sélectionné ou d'activer/désactiver l'alarme sonore et l'application des valeurs cibles. En outre, le réglage des valeurs cibles peut être effectué à l'aide d'un pavé numérique ou en utilisant les boutons de défilement lorsqu'un réglage mineur est nécessaire. Cet écran contextuel est accessible en appuyant n'importe où à l'intérieur du cadran d'un paramètre surveillé ou par le biais de l'écran de configuration des paramètres. Pour plus d'informations, voir *Alarmes/Valeurs cibles* à la page 104.

REMARQUE

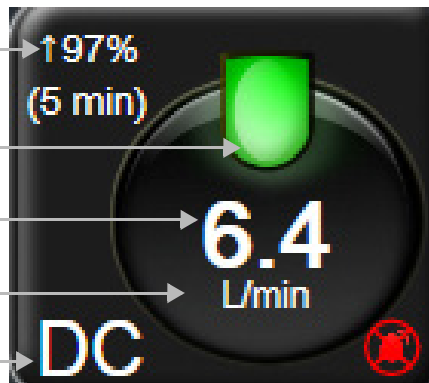
Un chronomètre décomptant un temps d'inactivité de 2 minutes est associé à cet écran contextuel.

Les limites d'alarme et plages cibles du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne sont pas réglables.

5.3.1.3 Indicateurs d'état


L'indicateur situé en haut de chaque cadran de paramètre indique l'état actuel du patient. Sa couleur change à mesure de l'évolution de l'état du patient. Le cadran peut afficher les informations complémentaires suivantes :


Continu - %
Indicateur de modification
Indicateur d'état de la valeur cible
Valeur du paramètre
Unités
Nom du paramètre



Signal d'alarme sonore –
alarmes arrêtées

Autres symboles

 Indicateur Filtrage VVE dépassé (VVE uniquement)

 Barre IQS
(ScvO₂/SvO₂ uniquement)


 Signal d'alarme sonore –
alarmes suspendues

Figure 5-5 Cadran de paramètre


Erreur. Lorsqu'une situation d'erreur se produit, un message d'erreur s'affiche dans la barre d'état jusqu'à ce que la situation d'erreur soit corrigée. Lorsque plusieurs erreurs, alertes ou alarmes se produisent, le message est répété toutes les deux secondes.


Lorsqu'une situation d'erreur se produit, le calcul des paramètres s'arrête et chaque cadran de paramètre concerné indique les dernières valeur, heure et date de mesure du paramètre.

Indicateur de % de variation continue. Cet indicateur affiche le pourcentage de variation, suivi du laps de temps pendant lequel il a changé. Consulter *Intervalles de temps/Fréquence* à la page 98 pour connaître les options de configuration.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indicateur Filtrage VVE dépassé. Le symbole de l'indicateur Filtrage VVE dépassé  apparaît si une variation importante de la fréquence du pouls est détectée et pourrait affecter la valeur de VVE.

Barre IQS. La barre IQS  reflète la qualité du signal pendant la surveillance de l'oxymétrie. La qualité du signal dépend de l'état du cathéter et de son positionnement dans le vaisseau. Pour en savoir plus sur les niveaux des indicateurs, consulter le tableau 11-3, « Niveaux d'indicateur de qualité du signal », à la page 156.

Indicateurs d'état de la valeur cible. Indicateur coloré situé en haut de chaque cadran de surveillance, indiquant l'état clinique du patient. Pour les couleurs de l'indicateur et leurs indications cliniques, consulter le tableau 7-2, « Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles », à la page 107.

REMARQUE En cas d'utilisation du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen, les indicateurs d'état du patient diffèrent de ceux décrits. Consulter la section *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 160 pour connaître les indicateurs d'état du patient disponibles lors de l'utilisation de la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen.

5.3.2 Écran de contrôle Tendances graphiques

L'écran Tendances graphiques affiche l'état actuel et l'historique des paramètres surveillés. L'étendue de l'historique des paramètres surveillés qui est affiché peut être configurée en réglant l'échelle de temps.

Lorsque la plage cible du paramètre est activée, la couleur du graphique code son tracé : le vert indique que la valeur se situe dans les limites de la plage cible, le jaune indique que la valeur se situe hors des limites de la plage cible mais qu'elle est dans les limites de la plage des alarmes physiologiques et le rouge indique que la valeur se situe en dehors des limites des alarmes. Lorsque la plage cible est désactivée pour ce paramètre, le tracé est de couleur blanche. Les couleurs concordent avec celles de l'indicateur de cible clinique (lanterne) qui est affiché dans les cadrans des paramètres clés sur l'écran Tendances graphiques, lorsque les valeurs cibles sont activées pour le paramètre. Les limites d'alarmes de chaque paramètre s'affichent sous la forme de flèches colorées sur l'axe Y du graphique.

REMARQUE La courbe de tendance du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen s'affiche en blanc lorsqu'elle n'est pas dans la plage d'alarme et en rouge lorsqu'elle se trouve dans la plage d'alarme.

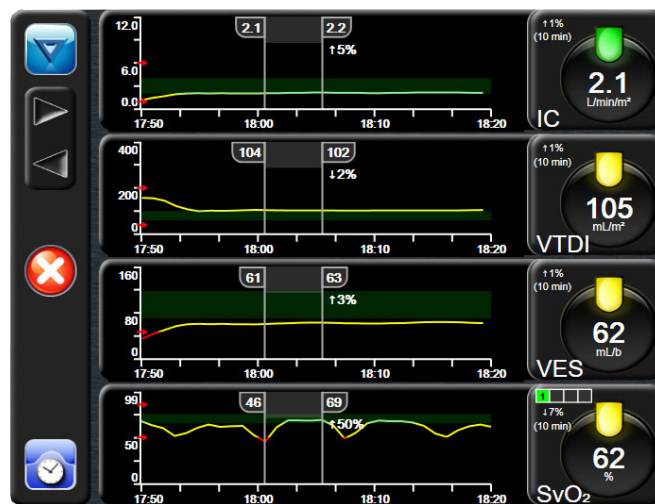


Figure 5-6 Écran tendances graphiques

Pour modifier l'échelle de temps d'un paramètre affiché, appuyer en dehors de la zone de tracé le long de l'axe X ou Y et une fenêtre contextuelle s'affiche. Appuyer sur la partie de la touche **Période Tendances graphiques** proposant les différentes valeurs et sélectionner une période de temps différente.



5.3.2.1 Mode de défilement des tendances graphiques

Il est possible de visualiser jusqu'à 72 heures de données sur les paramètres surveillés en utilisant le défilement arrière. La date s'affiche au-dessus des données du paramètre au cours du défilement. Dans certains cas, deux dates s'affichent. Pour commencer à faire défiler les données, appuyer sur la touche de défilement correspondant. Continuer à appuyer sur la touche du mode défilement pour accélérer la vitesse de défilement. L'écran reviendra au mode courant deux minutes après avoir appuyé sur la touche Défilement ou en appuyant sur la touche Précédent. La vitesse de défilement apparaît sous les boutons de défilement.

Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques

Réglage du défilement	Description
>>>	Défile deux fois plus vite que l'échelle de temps en cours
>>	Défile à la même vitesse que l'échelle de temps en cours (largeur graphique 1)
>	Défile moitié moins vite que l'échelle de temps en cours (largeur graphique un demi)

Dans le mode Défilement, il est possible de faire défiler des données plus anciennes que celles affichées sur l'échelle de temps en cours.

REMARQUE Il n'est pas possible d'accéder à des données au-delà des plus récentes ou des plus anciennes. Le graphique pourra défiler uniquement dans la limite des données disponibles.

5.3.2.2 Événements d'intervention




Sur l'écran tendances graphiques, l'icône Intervention  permet d'afficher un menu Types d'intervention, Détails ainsi qu'une section Notes.



Figure 5-7 Tendances graphiques - Fenêtre Intervention

Pour saisir une **Nouvelle intervention** :

- 1 Sélectionner le Type d'**Intervention** dans le menu **Nouvelle intervention** à gauche.
- 2 Sélectionner **Détail** dans l'onglet de droite du menu. La valeur par défaut est « **Non spécifié(e)** ».
- 3 Sélectionner l'icône Clavier  pour ajouter des notes (facultatif).
- 4 Appuyer sur l'icône Entrée .

Pour entrer une **Intervention** précédemment utilisée :







- 1 Sélectionner l'**Intervention** dans l'onglet de la liste **Récents**.
- 2 Pour ajouter, modifier ou supprimer une note, appuyer sur l'icône Clavier .
- 3 Appuyer sur l'icône Entrée .



Tableau 5-2 Événements d'intervention



Intervention	Indicateur	Type
Intervention	 (vert)	Diminuer Vasodilatateur Vasopresseur PEP
De positionnement	 (violet)	Lever de jambe passif Trendelenburg
Liquidienne	 (bleu)	Érythrocytes Colloïde Cristalloïde
Personnalisée	 (gris)	Événement personnalisé

Après avoir sélectionné le type d'intervention, des marqueurs visuels indiquant l'intervention sont affichés sur tous les graphiques. Pour plus d'informations sur ces marqueurs, survoler l'un des marqueurs pour faire apparaître une infobulle. Voir figure 5-8 « Écran tendances graphiques - Infobulle sur l'intervention ». L'infobulle affiche l'intervention spécifique, ainsi que la date, l'heure et les notes relatives à l'intervention. Une pression sur la touche de modification permet à l'utilisateur de modifier l'heure, la date et la note relative à l'intervention. Appuyer sur la touche Quitter pour fermer l'infobulle.

REMARQUE L'infobulle d'intervention se ferme automatiquement après 2 minutes d'affichage.

Modification d'une intervention. L'heure, la date et la note associées à chaque intervention peuvent être modifiées après la saisie initiale :

- 1 Appuyer sur l'indicateur de l'événement intervention  associé à l'intervention à modifier.
- 2 Appuyer sur l'icône de modification  située dans l'infobulle.
- 3 Pour changer l'heure de l'intervention sélectionnée, appuyer sur **Réglage de l'heure** et saisir l'heure mise à jour sur le pavé numérique.

- 4 Pour changer la date, appuyer sur **Réglage de la date** et saisir la date mise à jour sur le pavé numérique.
- 5 Appuyer sur l'icône Clavier  pour saisir ou modifier des notes.
- 6 Appuyer sur l'icône entrée .

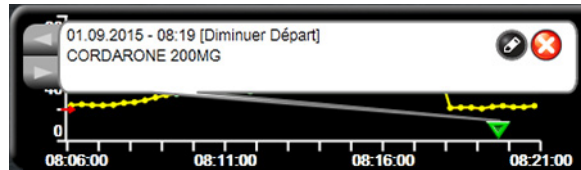



Figure 5-8 Écran tendances graphiques - Infobulle sur l'intervention

5.3.2.3 Affichage de la courbe de pression artérielle (ART) en direct

Pour afficher la courbe de pression artérielle en temps réel en mode Surveillance par capteur FloTrac, toucher l'icône Afficher courbe artérielle . Un panneau contenant le graphique de la courbe de pression artérielle s'affiche au-dessus du graphique du premier paramètre surveillé. La valeur numérique de la pression systolique, de la pression diastolique et de la pression artérielle moyenne s'affiche, battement par battement, au-dessus du cadran du premier paramètre surveillé. Afin de modifier la vitesse de balayage (échelle de l'axe X) du graphique, appuyer sur la zone de l'échelle ; une fenêtre pop-up apparaîtra et permettra de saisir une nouvelle vitesse de balayage.

Pour arrêter l'affichage de la courbe de pression artérielle, appuyer sur l'icône Masquer courbe artérielle .

REMARQUE

Si 4 paramètres clés s'affichent lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'affichage ART, l'affichage du 4^e paramètre clé est temporairement suspendu et le graphique ART s'affiche au-dessus des graphiques de tendances des trois paramètres clés restants.

5.3.3 Tendances tabulaires

L'écran Tendances tabulaires affiche les paramètres clés et leur historique au format tabulaire.

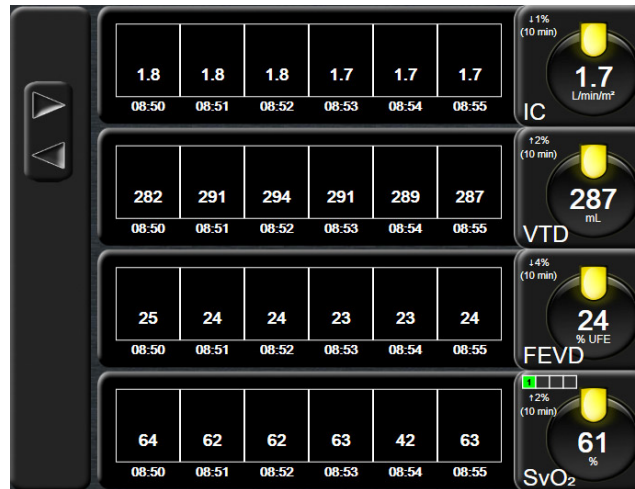


Figure 5-9 Écran tendances tabulaires

- 1 Pour modifier les intervalles entre les valeurs, appuyer à l'intérieur du tableau.
- 2 Sélectionner une valeur sur la fenêtre contextuelle **Incrément tabulaire**.

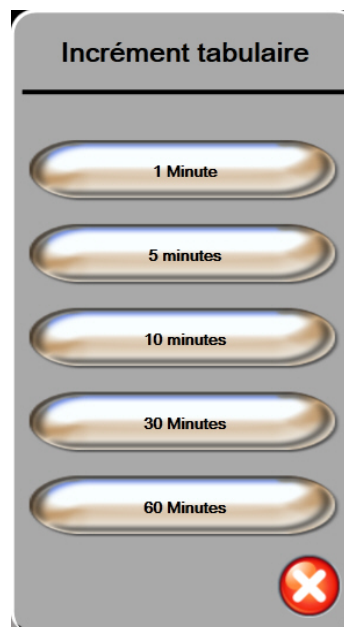


Figure 5-10 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire



5.3.3.1 Mode de défilement des tendances tabulaires


Il est possible de visualiser jusqu'à 72 heures de données en utilisant le défilement arrière. Ce mode se base sur le nombre de cellules. Les vitesses de défilement disponibles sont les suivantes : 1x, 6x et 40x.

Pendant le défilement de l'écran, la date apparaît au-dessus du tableau. En cas de données se chevauchant sur deux jours, les deux dates apparaîtront sur l'écran.

- 1 Pour commencer le défilement, appuyer sur l'une des flèches grises et la maintenir enfoncée. La vitesse de défilement s'affiche au-dessus des icônes de défilement.

Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires

Réglage	Heure	Vitesse
1X	une cellule	Lente
6X	six cellules	Modérée
40X	quarante cellules	Rapide

- 2 Pour sortir du mode défilement, arrêter d'appuyer sur la flèche de défilement ou appuyer sur l'icône Retour .

REMARQUE

L'écran reviendra au mode courant deux minutes après avoir appuyé sur l'icône de défilement ou sur l'icône.

5.3.4 Partage des tendances graphiques/tabulaires

L'écran partagé des tendances graphiques/tabulaires affiche une combinaison des vues de surveillance des tendances graphiques et des tendances tabulaires. Cet affichage est utile pour consulter simultanément l'état actuel et l'historique des paramètres surveillés sélectionnés sous forme de graphique, ainsi que d'autres paramètres surveillés sélectionnés sous forme de tableau.

Si deux paramètres clés sont sélectionnés, le premier paramètre clé est affiché sous forme de tendances graphiques et le deuxième sous forme de tendances tabulaires. Les paramètres clés peuvent être modifiés en appuyant sur l'étiquette du paramètre située sur le cadran du paramètre. En cas de sélection de plus de deux paramètres, les deux premiers sont affichés au format de tendances graphiques, et les troisième et quatrième (en cas de sélection d'un quatrième paramètre) sont affichés au format de tendances tabulaires. Le délai des données affichées pour tout affichage de tendances graphiques de paramètres clés est indépendant du délai des affichages de tendances tabulaires. Pour plus d'informations sur l'affichage de tendances graphiques, consulter *Écran de contrôle Tendances graphiques* à la page 69. Pour en savoir plus sur l'affichage de tendances tabulaires, consulter *Tendances tabulaires* à la page 73.

5.3.5 Grands nombres

Cet écran affiche les paramètres en grand par rapport aux autres écrans, ce qui permet aux cliniciens et au reste du personnel de lire les valeurs de loin.



Figure 5-11 Écran Chiffres agrandis

5.3.6 Écran de physiologie

L'écran Physiologie est une animation représentant l'interaction entre le cœur, le sang et le système vasculaire. Les valeurs des paramètres continus sont affichées en association avec l'animation.

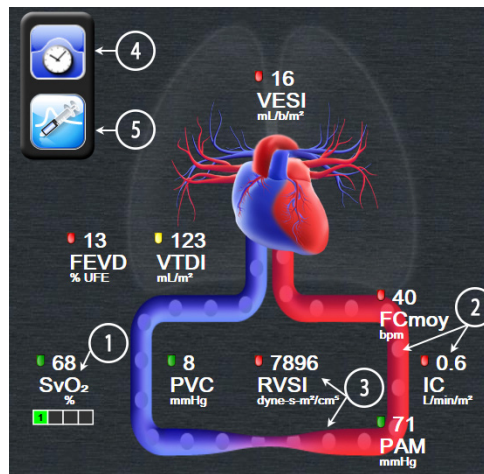


Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere

Sur l'écran Physiologie, l'image du cœur qui bat constitue une représentation visuelle de la fréquence cardiaque et ne représente pas exactement le nombre de battements par minute. Les fonctionnalités clés de cet écran sont numérotées comme indiqué dans la figure 5-12. Cet exemple présente l'écran Physiologie en continu lors de la surveillance active à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere et des signaux asservis d'ECG, de PAM et de PVC.

- 1 Les données des paramètres $ScvO_2/SvO_2$ et l'indicateur de qualité du signal (IQS) sont affichés ici lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere est connecté et assure une surveillance active de la saturation en oxygène du sang veineux.

- 2 Le débit cardiaque (DC/IC) est indiqué dans la partie artérielle de l'animation représentant le système vasculaire. La fréquence d'animation du débit sanguin s'ajuste en fonction de la valeur de DC/IC et des plages cibles inférieures/supérieures sélectionnées pour ce paramètre.
- 3 La résistance vasculaire systémique, indiquée au centre de l'animation Système vasculaire, est disponible pendant la surveillance DC/IC et lorsque les entrées des signaux de pression analogique PAM et PVC sont utilisées à partir d'un moniteur Patient connecté, comme $RVS = [(PAM-PVC)/DC]*80$. En mode Surveillance par capteur FloTrac, seule la PVC est nécessaire à l'aide de l'écran de saisie PVC ou par le biais d'une entrée analogique. Le niveau de constriction constaté dans le vaisseau s'ajuste sur la base de la valeur RVS dérivée, et des plages cibles inférieures/supérieures sélectionnées pour ce paramètre.

REMARQUE

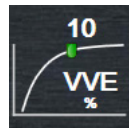
Les paramètres Alarmes/Cibles peuvent être réglés à partir de l'écran Alarmes/Cibles (consulter *Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles* à la page 108) ou en sélectionnant le paramètre souhaité en tant que paramètre clé, puis en accédant à la fenêtre contextuelle Alarmes/Cibles en touchant l'intérieur du cadran Paramètres.

L'exemple décrit dans la figure 5-12 correspond à une surveillance à l'aide d'un module Swan-Ganz HemoSphere. Des différences en matière d'apparence et de paramètres se produiront avec d'autres modes de surveillance. Par exemple : en mode Surveillance par capteur FloTrac, FC_{moy} est remplacé par FP ; VPP et VVE s'affichent (si configurés), et VTD et FEVD ne s'affichent pas.

- 4 En mode continu, appuyer sur l'icône en forme d'horloge/courbe en haut à gauche, pour accéder à l'écran de physiologie intermittente. Ce bouton s'affiche uniquement si des données intermittentes historiques sont disponibles. Voir 5.3.6.2 *Écran Physiologie - Historique* ci-dessous.
- 5 Toucher la seringue pour accéder à l'écran DCi pour injecter le bolus pour la mesure du débit cardiaque, lors d'une surveillance avec cathéter de thermodilution.

5.3.6.1 Indicateur de la pente VVE

L'indicateur de la pente VVE est une représentation visuelle de la courbe Frank-Starling utilisée lors de l'évaluation de la valeur de variation du volume d'éjection (VVE). Il apparaît sur l'écran Physiologie en mode Surveillance par capteur FloTrac. La couleur du voyant change en fonction des fourchettes cibles définies. Une valeur VVE de 13 % s'affiche à peu près au point d'inflexion de la courbe. L'indicateur est affiché sur les écrans Physiologie et Historique physiologie.



L'utilisateur peut activer ou désactiver l'affichage du voyant VVE, la valeur du paramètre, et l'indicateur Filtrage VVE dépassé, des paramètres du moniteur – menu Paramètres des écrans de surveillance. La configuration par défaut est activée. Le système n'affiche pas le voyant VVE sur la courbe de l'indicateur VVE lorsque l'indicateur Filtrage VVE dépassé est activé.

5.3.6.2 Écran Physiologie - Historique

L'écran Physiologie - Historique affiche les données de bolus intermittentes et un instantané des données continues superposées sur une représentation visuelle du cœur et du système circulatoire. Le système circulatoire présente plusieurs variations pour illustrer l'état du patient au moment du set de bolus : par exemple, les vaisseaux se contractent.

Les onglets horizontaux situés en haut de l'écran permettent de consulter jusqu'à 36 enregistrements d'historique de physiologie.

5.3.7 Écran Tableau de bord

Cet écran de contrôle, illustré par la figure 5-13, affiche des cadrans de paramètres de grande taille contenant les valeurs du paramètre surveillé. Les cadrans de paramètres du pilotage indiquent sous forme graphique les plages d'alarmes/valeurs cibles, et utilisent des aiguilles pour indiquer où se situe le niveau de la valeur actuelle du paramètre. De même que pour les cadrans de paramètres standard, la valeur contenue dans le cadran clignote quand le paramètre correspondant atteint le niveau d'alarme.

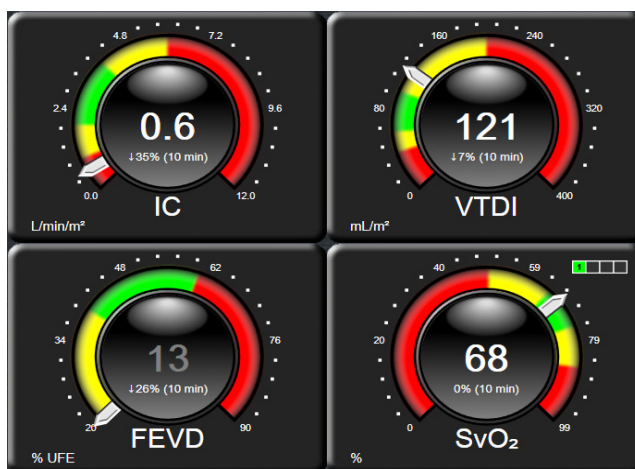


Figure 5-13 Écran de contrôle Pilotage

Les cadrans de paramètres clés affichés sur l'écran de contrôle Pilotage affichent une cible et un indicateur d'alarmes plu complexes comparé au cadran de paramètre standard. Une plage d'affichage complète du paramètre est utilisée pour créer une échelle à partir des réglages minimum et maximum des tendances graphiques. Une aiguille permet d'indiquer la valeur en cours sur l'échelle circulaire. Lorsque les plages cibles sont activées, les couleurs rouge (zone d'alarme), jaune (zone de cible de risque) et verte (zone de cible acceptable) permettent d'indiquer les zones cibles et les zones d'alarmes sur l'échelle circulaire. Lorsque les plages cibles sont désactivées, la zone de l'échelle circulaire est de couleur grise et les indicateurs des valeurs cibles et des alarmes sont supprimés. La flèche de l'indicateur de valeur change lorsque les valeurs se situent en dehors des limites de l'échelle.

5.3.8 Relation physio

L'écran Relation physio présente l'équilibre entre la distribution d'oxygène (DO_2) et la consommation d'oxygène (VO_2). Il se met automatiquement à jour au fil des changements des valeurs de paramètres, de sorte que les valeurs soient toujours actuelles. Les lignes reliant les paramètres mettent en évidence la relation des paramètres les uns par rapport aux autres.

5.3.8.1 Modes Continu et Historiques

L'écran Relation physio comporte deux modes : continu et historique. En mode continu, les valeurs dérivées et intermittentes sont toujours affichées comme indisponibles.

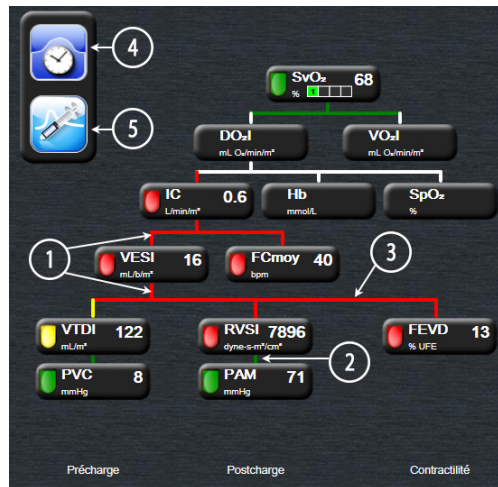


Figure 5-14 Écran relation physio pendant la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere

- 1 Les lignes verticales situées au-dessus et en dessous des paramètres s'affichent de la même couleur que l'indicateur du paramètre.
- 2 Les lignes verticales qui relient directement deux paramètres s'affichent dans la même couleur que le voyant de paramètre ci-dessous (par exemple : entre RVTI et PAM dans figure 5-14).
- 3 Les lignes horizontales sont de la même couleur que la ligne du dessus.
- 4 La barre de gauche s'affiche après avoir effectué un set de bolus. Toucher l'icône Horloge/Courbe pour afficher des données archivées lorsqu'il y en a (consulter figure 5-14).
- 5 Toucher l'icône DCi, quand elle est disponible, pour ouvrir l'écran Configuration nouvelles caractéristiques thermodilution.

REMARQUE

L'exemple décrit dans la figure 5-14 correspond à une surveillance à l'aide d'un module Swan-Ganz HemoSphere. Des différences en matière d'apparence et de paramètres se produiraient avec d'autres modes de surveillance. Par exemple : en mode Surveillance par capteur FloTrac, FC_{moy} est remplacé par FP ; VPP et VVE s'affichent (si configurés), et VTD et FEVD ne s'affichent pas.

REMARQUE

Avant d'effectuer une nouvelle thermodilution et avant toute saisie de valeurs, (voir 5.3.8.2 *Cases de paramètres* ci-dessous) les icônes d'horloge/courbe et de DCi ne s'affichent pas. Seuls les paramètres continus disponibles s'affichent.

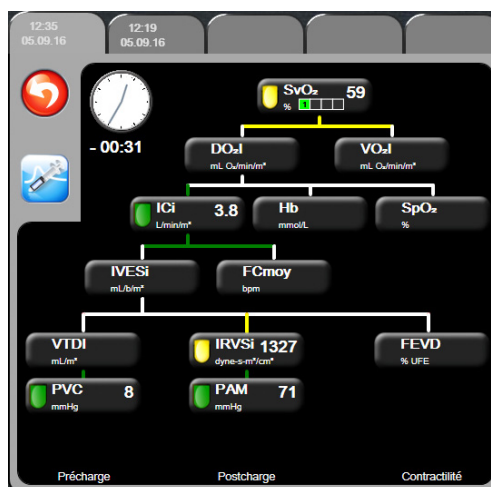



Figure 5-15 Écran Relation physio - Données historiques

REMARQUE

L'écran Relation physio - Données historiques affiche la plupart des paramètres disponibles sur le système à un moment donné. Il affiche les lignes reliant les paramètres, en mettant en évidence la relation des paramètres les uns par rapport aux autres. L'écran Relation physio - Données historiques affiche, à droite de l'écran, les paramètres clés configurés (1-4). Plusieurs onglets horizontaux situés en haut de l'écran permettent à l'utilisateur de naviguer dans la base de données des enregistrements de l'historique. L'heure d'enregistrement correspond aux thermodilution par bolus et aux calculs des paramètres dérivés.

L'écran Relation physio - Historique permet à l'utilisateur de saisir des paramètres utilisés pour calculer les paramètres dérivés DO_2 et VO_2 , uniquement dans l'enregistrement le plus récent. Les valeurs saisies sont pour l'heure de l'enregistrement et non pour l'heure actuelle.

L'accès à l'écran Relations physio - Données historiques s'effectue via l'icône d'horloge/courbe sur l'écran Relation physio - Mode continu. Appuyer sur l'icône Retour  pour revenir à l'écran Relation physio - Mode continu. Il n'y a pas de délai de 2 minutes avant la mise en veille de cet écran.

La pression partielle d'oxygène artériel (PaO_2) et d'oxygène veineux (PPO_2) est requise pour le calcul du DO_2 et du VO_2 . Une valeur de zéro (0) pour la PaO_2 et la PPO_2 est utilisée pour l'écran Relation physio - Historique. Pour calculer le DO_2 et le VO_2 à l'aide de valeurs autres que zéro (0) pour la PaO_2 et la PPO_2 , utiliser le **Calcul des paramètres dérivés** (voir section 5.4.4 à la page 84).

5.3.8.2 Cases de paramètres

Chaque case de paramètre affiche :

- Le nom du paramètre
- L'unité du paramètre
- La valeur du paramètre (si disponible)
- L'indicateur d'état de la cible clinique (si une valeur est disponible)
- Indicateur VVE (le cas échéant)

Si le paramètre est en mode erreur, aucune valeur ne s'affiche, ce qui indique qu'elle est ou était indisponible au moment de son affichage.

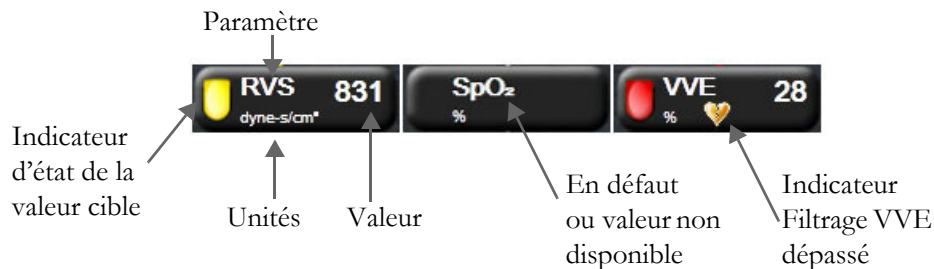


Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio

5.3.8.3 Définition des cibles et saisie des valeurs de paramètres

Pour modifier les réglages cibles ou saisir une valeur, appuyer sur un paramètre pour afficher la fenêtre contextuelle des valeurs cibles/saisie. La fenêtre contextuelle des valeurs cibles Relation physio/saisie s'affiche lorsque l'utilisateur touche les cases de paramètres de relation physio suivantes :

- **Hb**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (lorsqu'aucune mesure de câble d'oxymétrie HemoSphere n'est disponible)

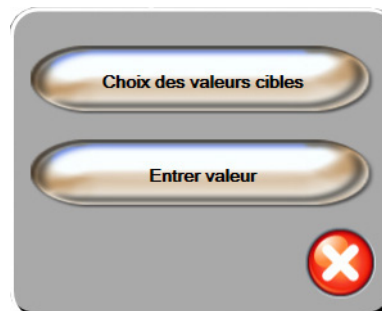


Figure 5-17 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie

Lorsque la valeur est acceptée, un nouvel enregistrement d'historique de relation physio horodaté est créé. Il contient :

- Les données du paramètre continu actuel
- La valeur saisie et tout paramètre dérivé calculé.

L'écran Relation physio - Mode historique s'affiche avec le nouvel enregistrement récemment créé ; les valeurs restantes saisies manuellement peuvent être saisies afin de calculer les paramètres dérivés.


5.3.9 Écran Positionnement cible

L'écran Positionnement cible permet à l'utilisateur de surveiller et de suivre la relation de deux paramètres clés en les reportant les uns par rapport aux autres sur le même plan XY. Cette fonctionnalité apparaissant à l'écran est disponible uniquement à partir du menu Configuration avancée, protégé par un mot de passe. Contacter votre représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.


L'intersection de ces deux paramètres est représentée par un point bleu intermittent, qui se déplace en temps réel à mesure que les valeurs des paramètres évoluent. Les autres cercles représentent la tendance historique des paramètres ; les petits cercles indiquant les données plus anciennes.

Le rectangle cible vert représente l'intersection de la zone cible verte des paramètres. Les flèches rouges sur l'axe horizontal et l'axe vertical représentent les limites d'alarme des paramètres.

Si elles ne sont pas activées, l'utilisateur doit d'abord les activer via le menu **Configuration avancée**.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 3 Toucher le bouton **Positionnement cible**.
- 4 Appuyer sur le bouton de bascule **Positionnement cible** pour le faire passer à **Activé**.

Une fois l'écran activé, l'écran Positionnement cible est accessible via l'icône de sélection de l'écran de surveillance

 semblable à d'autres écrans de visualisation de la surveillance. Les deux premiers paramètres clés sélectionnés représentent les valeurs du paramètre, sous la forme d'un tracé, sur les axes des X et des Y, respectivement, comme décrit dans la figure 5-18.

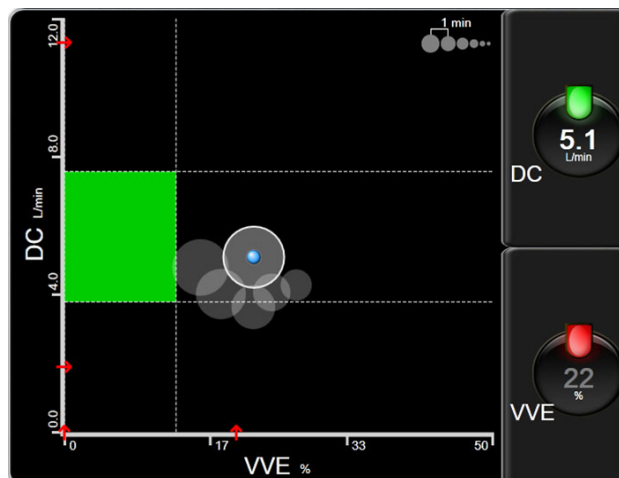



Figure 5-18 Écran Positionnement cible

Les réglages suivants peuvent être réalisés à partir de cet écran :

- Pour régler l'intervalle de temps entre les cercles de tendances archivés, toucher l'icône Fréquence des tendances  affichée à l'écran.
- Pour arrêter d'afficher les cercles de tendances archivés, continuer à toucher l'icône Fréquence des tendances jusqu'à ce que la mention **Arrêt** s'affiche.
- Pour régler l'échelle des axes X ou Y, appuyer le long de l'axe correspondant.
- Si l'intersection en cours des paramètres s'affiche en dehors de l'échelle du plan XY, un message d'information apparaîtra à l'écran.

5.4 Mesures cliniques

La plupart des options du menu des mesures cliniques sont liées au mode de surveillance actuel (par exemple, en cas de surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere). Les mesures cliniques suivantes sont disponibles pour tous les modes de surveillance.

5.4.1 Sélectionner un mode de surveillance

La page **Sélectionner un mode de surveillance** permet à l'utilisateur de passer d'un mode de surveillance à l'autre. Cet écran s'affiche après que les données d'un nouveau patient ont été saisies, et avant qu'une nouvelle session de surveillance ne débute. Il est également possible d'accéder à cet écran :

- a en touchant le mode de surveillance sur la barre d'informations



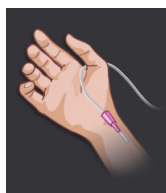
OU

- b en touchant l'icône Mesures cliniques  → icône **Sélectionner un mode de surveillance** 

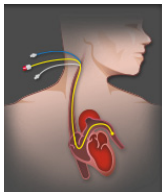
À partir de cet écran, l'utilisateur peut choisir parmi les technologies de surveillance raccordées. La surveillance de l'oxymétrie est accessible à partir de tous les modes de surveillance.

REMARQUE


Un seul passage d'un mode de surveillance à un autre est disponible pour chaque session de surveillance Patient. Pour bénéficier d'autres passages d'un mode de surveillance à un autre, il faut démarrer une nouvelle session de surveillance Patient. Voir *Données patient* à la page 92.



Bouton Mode de surveillance mini-invasif. L'utilisateur peut sélectionner ce bouton pour une surveillance hémodynamique mini-invasive à l'aide du câble de pression HemoSphere. Le système FloTrac constitue la principale technologie de surveillance ; par conséquent, **FloTrac** ou **FloTrac IQ/Acumen IQ** – en fonction du type de capteur FloTrac raccordé – apparaît dans la barre d'informations dans ce mode de surveillance. La surveillance avec un capteur DPT TruWare est également disponible dans ce mode.






Bouton du mode Surveillance invasif. L'utilisateur peut sélectionner ce bouton pour une surveillance hémodynamique invasive avec surveillance par module Swan-Ganz HemoSphere. **Swan-Ganz** apparaît dans la barre d'informations avec ce mode de surveillance.


Toucher l'icône Accueil  pour poursuivre avec le mode de surveillance sélectionné. La lettre « S » (**S**) apparaît sur l'axe des X de l'écran de surveillance Tendances graphiques, à l'emplacement du point chronologique où le passage d'un mode à l'autre a eu lieu.

5.4.2 Tendances graphiques historiques

Cette option du menu Mesures cliniques est également disponible si le passage d'un mode de surveillance à l'autre s'est produit lors de la session actuelle de surveillance du patient. Consulter *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 82 pour obtenir de plus amples informations sur le passage d'un mode de surveillance à un autre.




- 1 Appuyer sur l'icône Mesures cliniques  → icône Plus  → icône Historique des tendances graphiques .

REMARQUE Pendant la consultation des données des tendances graphiques archivées, la surveillance des paramètres clés actuellement sélectionnés ne s'affiche pas.

- 2 Toucher **Oui** sur la fenêtre contextuelle de confirmation.
- 3 Une bannière verte où figure la mention « **Voir tendance historique <Mode de surveillance>** » clignote en bas de l'écran ; <Mode de surveillance> pouvant ici être soit **FloTrac** soit **Swan-Ganz**, selon le mode sélectionné précédemment.
- 4 Toucher l'icône Retour  à tout moment pour revenir aux données surveillées en temps réel.

5.4.3 Saisie de la PVC

L'écran Saisie de la PVC permet à l'utilisateur de saisir la valeur de PVC du patient afin de pouvoir calculer en continu la RVS/RVSI quand des données PAM sont également disponibles.




- 1 Appuyer sur l'icône Mesures cliniques  → icône Saisir la PVC .
- 2 Saisir une valeur de PVC.
- 3 Toucher l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de surveillance principal.

REMARQUE La saisie de la PVC n'est pas disponible quand un signal d'entrée analogique est utilisé pour afficher des données PVC (consulter *Entrée du signal de pression analogique* à la page 100) ou quand le câble de pression HemoSphere et un transducteur TruWave surveillent la PVC (consulter *Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT* à la page 146).

5.4.4 Calcul des paramètres dérivés





L'option **Calcul des paramètres dérivés** permet à l'utilisateur de calculer certains paramètres hémodynamiques et constitue un moyen pratique d'afficher ces paramètres pour un calcul ponctuel unique.

Les paramètres calculés sont basés sur le mode de surveillance et comprennent : PC/PCI, DO₂/DO₂I, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, RVS/RVSI, LVSWI, RVSWI, et RVP.

- 1 Appuyer sur l'icône Mesures cliniques  → icône **Calcul des paramètres dérivés** .
- 2 Saisir les valeurs requises ; les paramètres dérivés s'afficheront automatiquement.
- 3 Toucher l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de surveillance.

5.4.5 Revue des événements

La **Revue des événements** permet d'afficher les événements liés au paramètre et au système survenus pendant la surveillance. Une durée maximale de 72 heures d'événements est enregistrée, l'événement le plus récent apparaissant en premier.

- 1 Appuyer sur l'icône Mesures cliniques  → icône **Plus**  → icône **Revue des événements** .
- 2 Pour faire défiler vers le haut ou vers le bas, appuyer sur les flèches.
- 3 Toucher l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de surveillance

L'écran Revue des événements cliniques affiche les événements suivants.

Tableau 5-4 Événements revus

Événement	Quand l'heure est consignée
Pression artérielle remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est ART
Durée moyenne – 5 secondes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 5 secondes
Durée moyenne – 20 secondes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 20 secondes
Durée moyenne – 5 minutes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 5 minutes
Modification de la SC	La valeur de la SC change par rapport à la précédente valeur de la SC (y compris, lorsque la SC était/devient vierge)
Pression veineuse centrale remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est PVC
Test du câble DC réussi	Lorsque le test du câble CCO a été effectué et réussi
Monitoring DC démarré	Lorsque le monitoring du DC a démarré
Monitoring DC interrompu	Lorsque l'utilisateur ou le système interrompt le monitoring du DC
PVC effacée	L'utilisateur a effacé la valeur PVC saisie manuellement
PVC saisie <valeur><unités>	Une valeur de la PVC a été saisie manuellement avec les valeurs et unités affichées
Prélèvement de sang	L'option de prélèvement est sélectionnée à partir de l'écran Étalonnage in vivo - Prélèvement
Capteur FloTrac remis à zéro	Le capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ est remis à zéro
Démarrage de la session Sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de thérapie ciblée a démarré. « nn » correspond au numéro de la session de suivi de thérapie ciblée pour le patient actuel
Arrêt de la session Sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de thérapie ciblée s'est arrêtée. « nn » correspond au numéro de la session de suivi pour le patient actuel
Suspension de la session Sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de thérapie ciblée est suspendue. « nn » correspond au numéro de la session de suivi pour le patient actuel
Reprise de la session Sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de thérapie ciblée a repris. « nn » correspond au numéro de la session de suivi pour le patient actuel
Mise à jour des valeurs de la session Sous thérapie ciblée: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Les valeurs cibles de la session de suivi de thérapie ciblée sont mises à jour. « nn » correspond au numéro de la session de suivi pour le patient actuel, <pppp> est le paramètre dont la fourchette cible <qqq> avec les unités <uuu> a été mise à jour. Les autres valeurs <...> ont été mises à jour
Mise à jour HGB	La mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus de mise à jour Hb
Bolus DCi effectué	Lorsqu'un bolus DCi est effectué
Étalonnage in vitro	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vitro
Étalonnage in vivo	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vivo
[IA#N] <sub-type> <detail> <note>	Une analyse de l'intervention est réalisée quand le nombre des interventions pour ce patient atteint #N <sub-type> désigne le sous-type de l'intervention sélectionné (pour intervention d'ordre général : Diminuer, Vasodilatateur, Vasopresseur, ou PEP ; pour Analyse des fluides : Érythrocytes, Colloïdes, ou Crystalloïdes ; pour Positionnement : Lever de jambe passif ou Trendelenburg) <detail> désigne le détail sélectionné <note> désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
[IA#N] Personnalisée <detail> <note>	Une analyse personnalisée de l'intervention est réalisée quand le nombre des interventions pour ce patients atteint #N <detail> désigne le détail sélectionné <note> désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur
[IA#N Updated] Remarque : <updated note>	La remarque associée à la N ^{ème} intervention a été modifiée, mais pas l'heure et la date. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine.
[IA#N Updated] Heure : <Updated date> - <Updated Time>	La date ou l'heure associée à la N ^{ème} intervention a été modifiée mais pas la remarque. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine.
[IA#N Updated] Heure : <Updated date> - <Updated Time>; Remarque : <updated note>	L'/La (heure OU date) ET la remarque associées à la N ^{ème} intervention ont été modifiées. Consignées quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine.
Lumière hors limites	Lorsqu'une erreur de plage de lumière d'oxymétrie survient
Surveillance suspendue	La surveillance active est suspendue pour bloquer les alarmes sonores et arrêter la surveillance des paramètres
Surveillance reprise	La surveillance normale a repris. Les alarmes sonores et la surveillance des paramètres sont activées
Oxymétrie déconnectée	Une déconnexion de câble d'oxymétrie est détectée
Alerte HPI	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen se déclenche. [HPI uniquement]
Alerte HPI prise en compte*	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est prise en compte*. [HPI uniquement]
Alerte HPI effacée (prise en compte*)	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est effacée, étant donné que la valeur de l'HPI était inférieure à 75 pendant les deux dernières mises à jour consécutives (toutes les 20 secondes). La fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI a été prise en compte* avant que l'alerte ne soit effacée. [HPI uniquement]
Alerte HPI effacée (ignorée*)	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est effacée, étant donné que la valeur de l'HPI était inférieure à 75 pendant les deux dernières mises à jour consécutives (toutes les 20 secondes). La fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI n'a pas été prise en compte* avant que l'alerte ne soit effacée. [HPI uniquement]
Pression artérielle pulmonaire remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est PAP
Rappeler données d'oxymétrie	Lorsque les données d'étalonnage d'oxymétrie sont acceptées par l'utilisateur
Redémarrage système récupération	Lorsque le système reprend la surveillance sans invite de commande après la remise sous tension
Changement du mode de surveillance	Le mode de surveillance est modifié
Modification heure	L'horloge du système est mise à jour
* La prise en compte est journalisée lorsque l'utilisateur appuie sur l'un des boutons dans la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI.	

5.5 Barre d'informations

La barre d'informations apparaît sur tous les écrans de contrôle actifs et sur la plupart des écrans de mesures cliniques. Elle affiche l'heure actuelle, la date, le mode de surveillance, le niveau de la batterie et le symbole de verrouillage de l'écran. Pour en savoir davantage sur le passage d'un mode de surveillance à l'autre, consulter la section *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 82. Lors de la surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere, la température du sang et la fréquence cardiaque asservie peuvent également être affichées. Lors de la surveillance avec le câble de pression HemoSphere, en mode de surveillance par capteur FloTrac, la fréquence de mesure DC/pression et les valeurs du paramètre HPI peuvent également être affichées. Pour en savoir davantage sur la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen qui est une fonction avancée, consulter la section *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 160. Lorsque le moniteur est doté d'une connexion HIS ou Wi-Fi, l'état de celle-ci est affiché. Consulter le tableau 8-1 à la page 118 pour obtenir des informations sur les symboles d'état du Wi-Fi et le Tableau 8-2 « État de la connexion HIS » à la page 119 pour les symboles d'état de la connexion HIS. La Figure 5-19 illustre un exemple de barre d'informations lors d'une surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere avec une fréquence cardiaque ECG asservie. La Figure 5-20 illustre un exemple de barre d'informations lors d'une surveillance avec le câble de pression HemoSphere.



Figure 5-19 Barre d'informations - Module Swan-Ganz HemoSphere

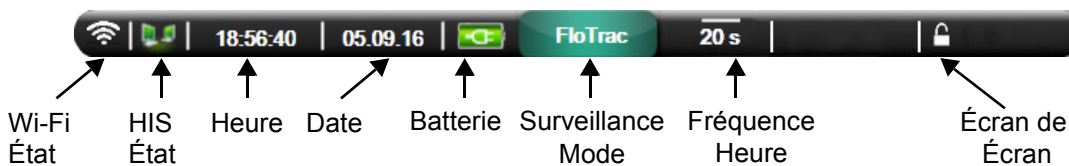


Figure 5-20 Barre d'informations - Câble de pression HemoSphere







REMARQUE

Les figures 5-19 et 5-20 sont des exemples de barres d'information utilisant les valeurs par défaut de la norme américaine. Pour consulter les valeurs par défaut de toutes les langues, voir le Tableau D-6 « Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue » à la page 223.

5.5.1 Batterie

L'installation du bloc-batterie HemoSphere dans le moniteur avancé HemoSphere permet une surveillance ininterrompue en cas de coupure de courant. Le niveau de la batterie est indiqué dans la barre d'informations au moyen des symboles illustrés dans le tableau 5-5. Pour plus d'informations sur l'installation de la batterie, voir *Installation de la batterie* à la page 49. Pour s'assurer que l'état de charge de la batterie affiché sur le moniteur est correct, il est recommandé d'effectuer régulièrement des vérifications de l'état de la batterie en procédant à un conditionnement de celle-ci. Pour obtenir des informations sur la maintenance et le conditionnement de la batterie, voir *Maintenance de la batterie* à la page 231.

Tableau 5-5 État batterie

Symbole de batterie	Signification
	Il reste plus de 50 % de charge dans la batterie.
	Il reste moins de 50 % de charge dans la batterie.
	Il reste moins de 20 % de charge dans la batterie.
	La batterie est en charge ; elle est connectée au secteur.
	La batterie est totalement chargée ; elle est connectée au secteur.
	La batterie n'est pas installée.

AVERTISSEMENT Pour éviter toute interruption de la surveillance en cas de coupure de courant, toujours utiliser le moniteur avancé HemoSphere avec la batterie insérée.

En cas de panne de courant et d'épuisement de la batterie, le moniteur fera l'objet d'une procédure contrôlée de mise hors tension.

5.5.2 Verrouiller l'écran

Si le moniteur doit être nettoyé ou déplacé, verrouiller l'écran. Pour les instructions de nettoyage, se référer au paragraphe *Nettoyage du moniteur et des modules* à la page 227. L'écran se déverrouille automatiquement quand le compte à rebours de l'horloge interne se termine.

- 1 Appuyer sur l'icône Verrouiller l'écran.
- 2 Sélectionner la durée pendant laquelle l'écran doit rester verrouillé dans la fenêtre contextuelle **Verrouiller l'écran**.

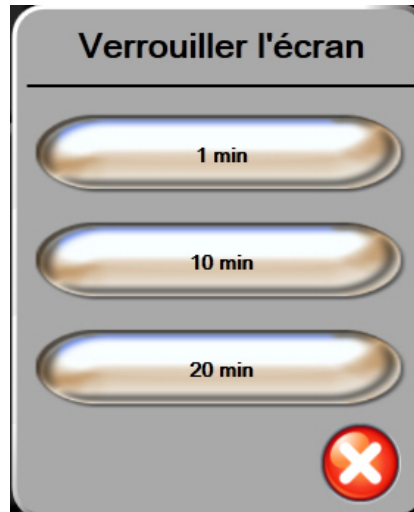



Figure 5-21 Verrouiller l'écran

- 3 Une grande icône en forme de cadenas s'affiche à droite de la barre d'informations et d'état.
- 4 Pour déverrouiller l'écran, appuyer sur l'icône de verrouillage en la maintenant enfoncée .

5.6 Barre d'état

La barre d'état apparaît au bas de tous les écrans de contrôle actifs. Elle affiche les erreurs, les alarmes, les alertes, certains avertissements et notifications. Lorsque plusieurs erreurs, alertes ou alarmes se produisent, le message est répété toutes les deux secondes.



Figure 5-22 Barre d'état

5.7 Navigation dans l'écran de contrôle

Plusieurs procédures standard permettent de naviguer dans l'écran.

5.7.1 Défilement vertical

Certains écrans contiendront plus d'informations qu'ils ne pourront afficher. Si une flèche verticale apparaît sur une liste de résultats, utiliser la flèche haut ou bas pour visualiser la série d'éléments suivante.



Si elle est sélectionnée à partir d'une liste, la flèche de défilement verticale permet de se déplacer d'un élément à la fois.



5.7.2 Icônes de navigation

Certains boutons exécutent toujours la même fonction :



Accueil. L'icône Accueil affiche l'écran de contrôle qui a été consulté en dernier et enregistre toute modification apportée aux données à l'écran.



Retour. L'icône Retour affiche l'écran du menu précédent et enregistre toute modification apportée aux données à l'écran.



Entrée. L'icône Entrée permet d'enregistrer toute modification apportée aux données figurant à l'écran et de revenir à l'écran de surveillance ou d'afficher l'écran du menu suivant.



Annuler. L'icône Annuler annule toute entrée saisie.

Dans certains écrans (par exemple : Données patient), la touche Annuler n'existe pas. Dès que les données du patient sont saisies, elles sont stockées par le système.

Boutons Liste. Sur certains écrans, une partie des boutons apparaissent coupés en deux.



Dans ce cas, appuyer n'importe où sur la touche pour afficher une liste d'éléments sélectionnables. Le côté droit de la touche affiche la sélection en cours.

Bouton de valeurs. Certains écrans ont des boutons rectangulaires, comme illustré ci-dessous. Appuyer sur la touche pour afficher un pavé numérique.

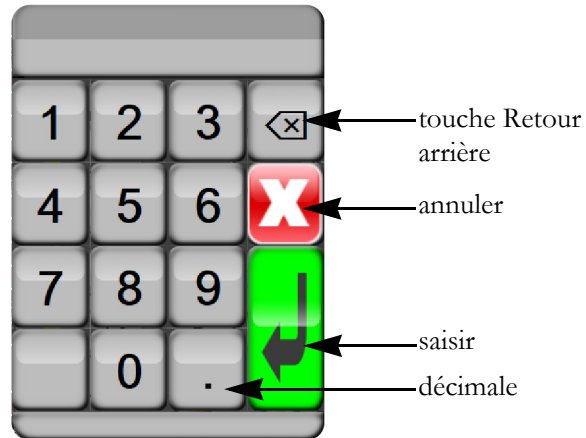


Bouton bascule. Lorsqu'il existe un choix entre deux options, comme on/off, un bouton bascule apparaît.

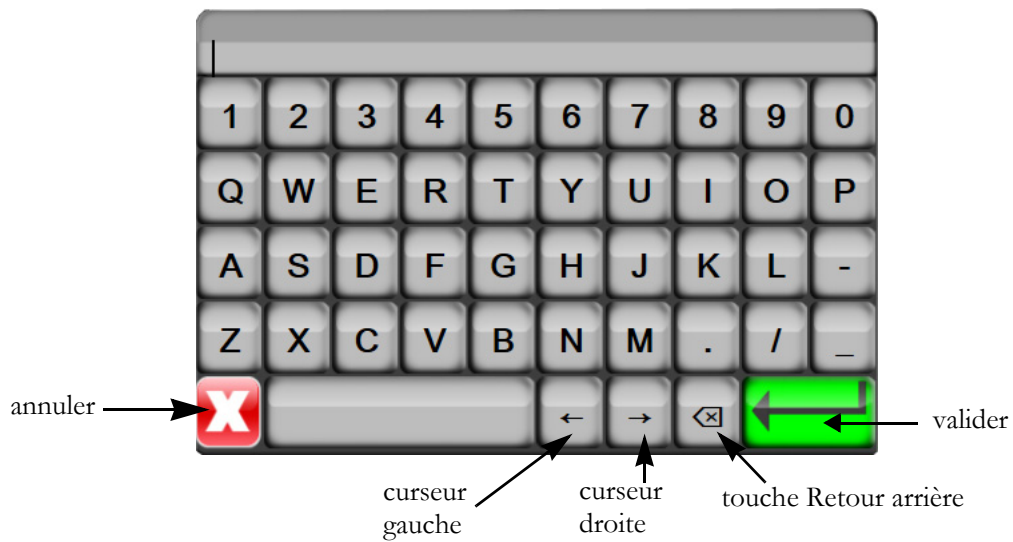


Appuyer sur le côté opposé de la touche pour modifier le choix.

Pavé numérique. Utiliser les touches du pavé numérique pour saisir les données numériques.



Clavier. Utiliser les touches du clavier pour saisir les données alpha-numériques.



Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Données patient	92
Paramétrage du moniteur	95

6.1 Données patient

Une fois le système mis sous tension, l'utilisateur a la possibilité de continuer la surveillance du dernier patient ou de commencer la surveillance d'un nouveau patient. Voir figure 6-1 ci-dessous.

REMARQUE Si cela fait 12 heures ou plus que les données du dernier patient surveillé ont été enregistrées, la seule possibilité est de commencer un nouveau patient.

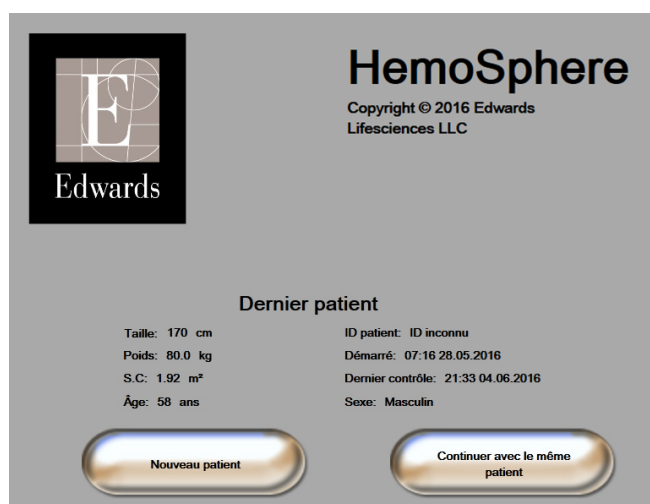


Figure 6-1 Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient

6.1.1 Nouveau patient

La création d'un nouveau patient efface toutes les données du patient précédent. Les limites d'alarme et les paramètres continus sont définis sur leurs valeurs par défaut.


MISE EN GARDE Lors de l'initiation d'une nouvelle session patient, les limites supérieure/inférieure des plages d'alarme physiologique doivent être vérifiées afin de s'assurer qu'elles sont adaptées pour le patient en question.

L'utilisateur a la possibilité de saisir un nouveau patient lors du démarrage initial du système ou au cours du fonctionnement du système.

MISE EN GARDE Opter pour **Nouveau patient** ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté au moniteur avancé HemoSphere. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent.

- 1 Après avoir mis le moniteur sous tension, l'écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient s'affiche (figure 6-1). Appuyer sur **Nouveau patient** et passer à l'étape 6.

OU

Si le moniteur est déjà sous tension, appuyer sur l'icône Réglages  et passer à l'étape 2.

- 2 Appuyer sur la touche **Données patient**.
- 3 Appuyer sur la touche **Nouveau patient**.
- 4 Appuyer sur la touche **Oui** sur l'écran de confirmation pour démarrer avec un nouveau patient.
- 5 L'écran **Données du nouveau patient** apparaît. Voir figure 6-2.

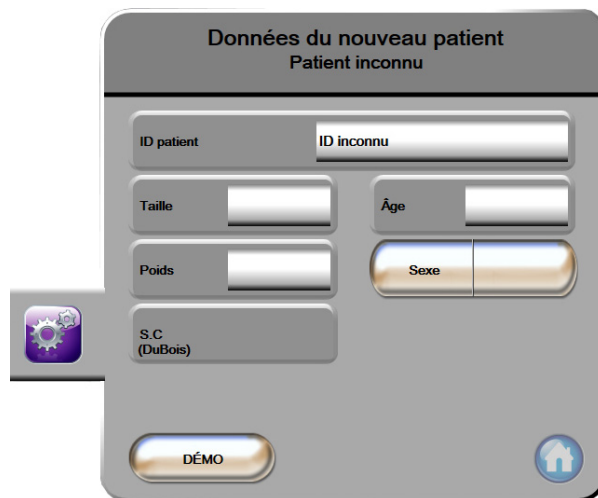





Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient

- 6 Appuyer sur la touche Entrée  sur le pavé numérique pour sauvegarder chaque valeur de sélection démographique du patient et revenir à l'écran Données du patient.

- 7 Appuyer sur la touche **ID Patient** et utiliser le pavé numérique pour saisir l'ID de l'hôpital du patient.
- 8 Appuyer sur la touche **Taille** et utiliser le pavé numérique pour saisir la taille du patient. L'unité par défaut définie pour la langue sélectionnée se trouve en haut à droite du pavé numérique. Appuyer dessus pour changer d'unité de mesure.
- 9 Appuyer sur **Âge** et utiliser le pavé numérique pour saisir l'âge du patient.
- 10 Appuyer sur **Poids** et utiliser le pavé numérique pour saisir le poids du patient. L'unité par défaut définie pour la langue sélectionnée se trouve en haut à droite du pavé numérique. Appuyer dessus pour changer d'unité de mesure.
- 11 Appuyer sur **Sexe** et sélectionner **Masculin** ou **Féminin**.
- 12 La **S.C** est calculée à partir de la taille et du poids en utilisant la formule de DuBois.
- 13 Appuyer sur l'icône Entrée .

REMARQUE



L'icône Entrée est désactivée jusqu'à ce que toutes les données Patient soient saisies.

- 14 Revoir les données démographiques du patient sur la fenêtre de confirmation, puis toucher le bouton **Oui** si elles sont exactes.
- 15 Sélectionner le mode de surveillance adéquat sur la fenêtre **Sélection du mode de surveillance**. Voir « *Sélectionner un mode de surveillance* » à la page 82. Consulter les instructions pour démarrer la surveillance avec la technologie de surveillance hémodynamique souhaitée.
- 16 Appuyer sur l'icône Accueil .

6.1.2 Continuer la surveillance du patient

Si les données du dernier patient datent de moins de 12 heures, les données démographiques du patient et l'ID patient seront affichés à la mise sous tension du système. Lorsque la surveillance du dernier patient est poursuivie, les données du patient et les données de tendances sont récupérées. L'écran de surveillance consulté en dernier s'affiche. Appuyer sur **Continuer avec le même patient**.

6.1.3 Afficher Données patient

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur **Données patient** pour afficher les données du patient. L'écran comprend également un bouton **Nouveau patient**.
- 3 Toucher l'icône Retour  pour revenir à l'écran Paramètres. L'écran contextuel Données démographiques Patient s'affiche. En cas de retour au même patient, revoir les données démographiques du patient puis appuyer sur **Oui** si elles sont exactes.

6.2 Paramétrage du moniteur

L'écran **Paramétrage du moniteur** permet à l'utilisateur de modifier plusieurs paramètres du moniteur.

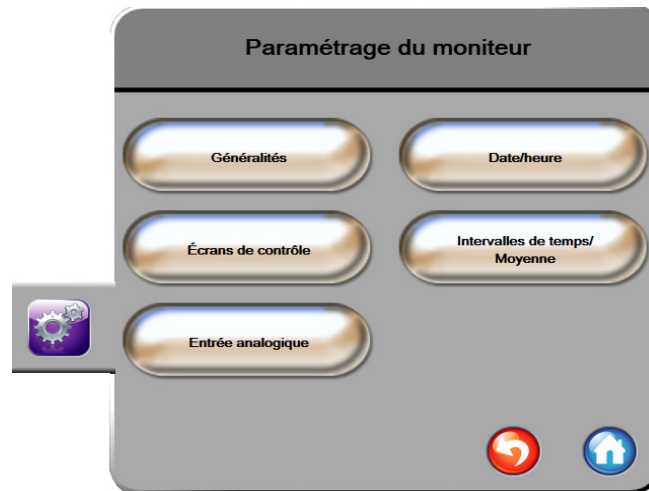


Figure 6-3 Paramétrage du moniteur

REMARQUE Après deux minutes d'inactivité, l'écran repasse en mode surveillance.

6.2.1 Paramétrage général du moniteur


Le paramétrage général du moniteur est celui qui affecte tous les écrans. Il s'agit de la langue, des unités utilisées, du volume d'alarme et du son de la capture d'écran.

L'interface du moniteur avancé HemoSphere est disponible en plusieurs langues. Un écran de sélection de la langue apparaît la première fois que le moniteur avancé HemoSphere est démarré. Voir figure 3-7, « Écran de sélection de la langue », à la page 53. L'écran de sélection de la langue n'apparaîtra plus mais la langue d'affichage peut être modifiée à tout moment.

La langue sélectionnée détermine les formats de l'heure et de la date par défaut. Ces derniers peuvent également être modifiés indépendamment de la langue sélectionnée.

REMARQUE En cas de panne puis de rétablissement du courant alimentant le moniteur avancé HemoSphere, les réglages système ayant été effectués avant la panne de courant, y compris le réglage des alarmes, le volume des alarmes, la détermination des limites, le choix de l'écran de contrôle, la configuration des paramètres, la sélection de la langue et le choix des unités sont automatiquement restaurés aux derniers paramètres configurés.

6.2.1.1 Modifier Langue

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Généralités**.

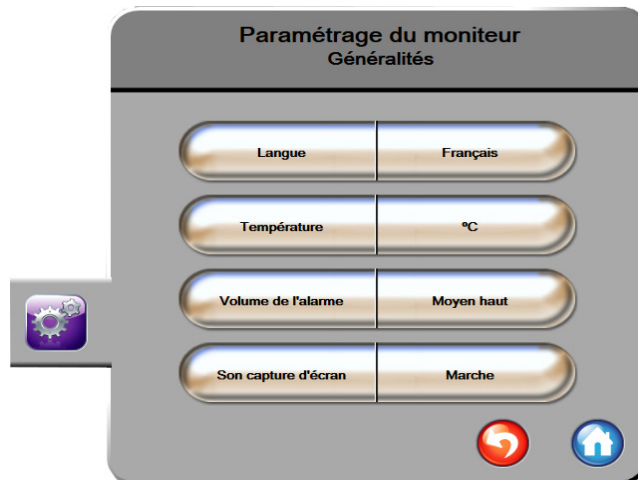



Figure 6-4 Paramétrage général du moniteur


- 4 Appuyer sur la section de la touche **Langue** et sélectionner la langue d'affichage souhaitée.
- 5 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

REMARQUE Voir l'annexe D pour tous les paramètres par défaut de la langue.

6.2.2 Modifier l'affichage de la date et de l'heure

Les dates au format anglais (États-Unis) affichent **MM/JJ/AAAA** par défaut et l'heure est basée par défaut sur un cycle de **12 heures**.

Lorsqu'une langue internationale est sélectionnée, les paramètres de la date sont réglés par défaut au format présenté dans l'annexe D : *Paramètres et valeurs par défaut du moniteur*, et les paramètres de l'heure sont réglés sur 24 heures.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.

3 Appuyer sur **Date/heure**.

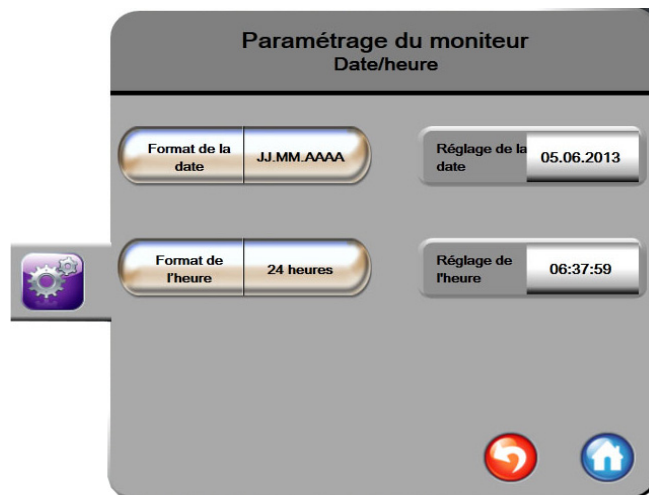



Figure 6-5 Réglages Date/heure



- 4 Appuyer sur la section de la touche **Format de la date** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
- 5 Appuyer sur la section de la touche **Format de l'heure** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
- 6 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

6.2.2.1 Régler la date ou l'heure

L'heure du système peut être réinitialisée si nécessaire. Lorsque l'heure ou la date est modifiée, les données de tendances sont mises à jour pour refléter ce changement. Toutes les données conservées sont mises à jour pour refléter la modification de l'heure.



REMARQUE

La mise à jour à l'heure d'été de l'horloge du moniteur avancé HemoSphere ne s'effectue pas automatiquement. Cette mise à jour doit s'effectuer selon les instructions suivantes.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur **Date/heure**.
- 4 Pour modifier la date, appuyer sur la section de la touche **Réglage de la date** affichant la valeur et saisir la date sur le pavé numérique.
- 5 Pour modifier l'heure, appuyer sur la section de la touche **Réglage de l'heure** affichant la valeur et saisir l'heure sur le pavé numérique.
- 6 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

6.2.3 Paramétrage des Écrans de contrôle

Dans l'écran **Paramétrage des écrans de contrôle**, l'utilisateur peut définir les options des écrans Physiologie et Relation physio.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Écrans de contrôle**.
- 4 Sélectionner la touche à bascule **Indexé ou non indexé** pour les paramètres des écrans Physiologie et Relation physio.
- 5 Pour faire passer l'indicateur VVE à **Marche** ou **Arrêt**, toucher le bouton à bascule **VVE : Écrans Physiologie et Relation physio**.
- 6 Pour faire passer les données VPP à **Marche** ou **Arrêt**, toucher le bouton à bascule **VPP : Écrans Physiologie et Relation physio**.
- 7 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de surveillance.


6.2.4 Intervalles de temps/Fréquence

L'écran **Intervalles de temps/Moyenne** permet à l'utilisateur de sélectionner l'intervalle de variation % continue. Lors d'une surveillance en mode par capteur FloTrac, l'utilisateur peut modifier la Fréquence de mesure du DC/de la pression.

REMARQUE

Après deux minutes d'inactivité, l'écran repasse en mode surveillance.

Le bouton de la valeur **Fréquence de mesure du DC/de la pression** est disponible uniquement en mode de surveillance par capteur FloTrac.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Intervalles de temps/Moyenne**.
- 4 Appuyer sur le côté droit du bouton de valeur **Intervalle de variation % continue** et appuyer sur l'une des options Intervalles suivantes :
 - Aucune
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Appuyer sur le côté droit du bouton de valeur **Fréquence de mesure DC/de pression** et sélectionner l'une des options Intervalles suivantes :
 - 5 s
 - 20 s (intervalle de temps par défaut et recommandé)
 - 5 min

La sélection de la Fréquence de mesure DC/de pression affecte la fréquence et affiche la fréquence d'actualisation du DC et d'autres paramètres. Consulter la figure 6-1 ci-dessous pour savoir en détail quelles fréquences et fréquences d'actualisation de paramètres sont affectées en fonction du menu sélectionné.

Tableau 6-1 Fréquence de mesure DC/de pression et fréquence d'actualisation de l'affichage

Sélection du menu Fréquence de mesure DC/de pression	Fréquence d'actualisation du paramètre		
	5 s	20 s	5 min
Débit cardiaque (DC)	2 s	20 s	20 s
Volume d'éjection (VES)	2 s	20 s	20 s
Pression systolique (SYS)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Pression diastolique (DIA)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Pression artérielle moyenne (PAM)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Fréquence du pouls (FP)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Pression veineuse centrale (PVC)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Variation du volume d'éjection (VVE)	20 s [*]	20 s [*]	20 s
Variation de la pression pulsée (VPP)	20 s [*]	20 s [*]	20 s
<p>*La fréquence de mesure des paramètres 5 et 20 secondes n'est pas disponible pour la VVE et la VPP. Si 5 ou 20 secondes sont sélectionnées, la VVE et la VPP ont une fréquence de mesure de 1 minute.</p> <p>†La fréquence est toujours de 5 secondes avec un taux d'actualisation de 2 secondes pour la PVC et la PAPM.</p> <p>[^]Lorsqu'un transducteur TruWave est utilisé, la seule fréquence disponible est de 5 secondes avec un taux d'actualisation de 2 secondes.</p>			

REMARQUE

Le taux d'actualisation est toujours de 2 secondes pour la courbe de pression pulmonaire en temps réel affichée sur l'écran courbe artérielle (ART) (consulter « *Affichage de la courbe de pression artérielle (ART) en direct* » à la page 72) ou sur l'écran Remise à zéro & courbe (consulter « *Écran Remise à zéro et courbe* » à la page 149).

- 6 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de surveillance.

6.2.5 Entrée du signal de pression analogique

Lors de la surveillance du DC, le moniteur avancé HemoSphere peut également calculer la RVS en utilisant les entrées de signal de pression analogique provenant d'un moniteur Patient connecté.

REMARQUE

La connexion à des appareils d'entrée externes permet d'afficher des informations supplémentaires. Par exemple : lors d'une surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere, et quand la PAM et la PVC sont disponibles en continu à partir d'un moniteur de chevet, la SVR s'affiche si elle est configurée dans un cadran Paramètre. La PAM et la PVC sont affichées sur les écrans de relation physiologique et de surveillance de la physiologie.

MISE EN GARDE

Les ports de communication analogique du moniteur avancé HemoSphere partagent une mise à la terre commune qui est isolée des composants électroniques de l'interface du cathéter. En cas de connexion de plusieurs appareils au moniteur avancé HemoSphere, tous ces appareils doivent disposer d'une alimentation isolée, afin d'éviter de compromettre leur isolation électrique.

Le courant de fuite de la configuration système finale doit être en conformité avec la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012. L'utilisateur est responsable de s'assurer de la conformité.

Les équipements accessoires connectés au moniteur doivent être certifiés en vertu de la norme CEI/EN 60950 relative aux équipements de traitement de données ou de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012 relative aux équipements électromédicaux. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences système de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

AVERTISSEMENT

Lors de la connexion du moniteur avancé HemoSphere à tout dispositif externe, se référer au mode d'emploi du dispositif pour obtenir des instructions complètes. Avant l'utilisation clinique, vérifier le bon fonctionnement du système.


Une fois le moniteur de chevet configuré pour les paramètres de sortie souhaités, connecter le moniteur via un câble d'interface au port d'entrée analogique sélectionné sur le moniteur avancé HemoSphere.

REMARQUE

Un moniteur de chevet compatible doit fournir un signal de sortie analogique.

Contactez votre représentant local Edwards pour obtenir le câble d'interface d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere correspondant à votre moniteur de chevet.

La procédure suivante décrit comment configurer les ports d'entrée analogiques du moniteur avancé HemoSphere.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Entrée analogique**.
- 4 Lors d'une surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere, sélectionner la **PAM** à partir du bouton-liste **Paramètre** correspondant au port analogique numéroté auquel la PAM est reliée (1 ou 2). Les valeurs de paramètres par défaut pour la PAM s'affichent.

REMARQUE

Lors d'une surveillance avec un capteur FloTrac, les données PAM ne sont pas disponibles par le biais d'une saisie analogique.

Si un signal analogique n'est pas détecté sur le port sélectionné, la mention **Non connecté** s'affiche sous le bouton de liste **Port**.


Lors de la première détection d'une connexion ou déconnexion d'entrée analogique, un court message de notification est affiché sur la barre d'état.

- 5 Sélectionner **PVC** à partir du bouton liste **Paramètres** pour le port d'entrée analogique auquel la PVC est connectée. Les valeurs de paramètres par défaut pour la PVC s'affichent.

REMARQUE

Le même paramètre ne peut pas être configuré sur plusieurs entrées analogiques en même temps.

Lors d'une surveillance avec un capteur FloTrac, et quand une PVC par surveillance DPT TruWave est connectée, les données PVC ne sont pas disponibles par le biais d'une saisie analogique.

- 6 Si les valeurs par défaut pour le moniteur de chevet utilisé sont correctes, appuyer sur l'icône d'accueil .

Si les valeurs par défaut pour le moniteur de chevet utilisé ne sont pas correctes (consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur de chevet), l'utilisateur peut modifier la gamme de tensions, la plage d'échelle complète ou utiliser l'option d'étalonnage décrite à la section 6.2.5.1 de ce chapitre.

Appuyer sur le bouton de valeur **Plage totale** pour modifier la valeur du signal de pleine échelle affichée. Tableau 6-2 ci-dessous indique les valeurs d'entrée admissibles pour la plage totale en fonction du paramètre sélectionné.

Tableau 6-2 Plages de paramètres d'entrée analogique

Paramètre	Plage totale
PAM	0 à 510 mmHg (0 kPa à 68 kPa)
PVC	0 à 110 mmHg (0 kPa à 14,6 kPa)

REMARQUE Une valeur de tension de zéro est automatiquement réglée sur une valeur de pression minimale de 0 mmHg (0 kPa). La **Plage totale** représente la valeur du signal de pleine échelle ou de pression maximale de la **plage de tension** sélectionnée.

Appuyer sur le bouton liste **Plage de tension** pour modifier la plage de tension affichée. Les plages de tension sélectionnables disponibles pour tous les paramètres sont :

- 0 - 1 Volts
- 0 - 5 Volts
- 0 - 10 Volts
- Personnalisé (voir 6.2.5.1 : *Étalonnage*)


MISE EN GARDE En cas de passage à un moniteur de chevet différent, toujours vérifier que les valeurs par défaut figurant dans la liste sont toujours valides. Le cas échéant, reconfigurer la plage de tension et la plage de paramètres correspondante ou étalonner.

6.2.5.1 *Étalonnage*

L'option d'étalonnage est requise lorsque les valeurs par défaut sont incorrectes ou que la plage de tensions est inconnue. Le processus d'étalonnage configure le moniteur avancé HemoSphere avec le signal analogique reçu depuis le moniteur de chevet.

REMARQUE Si les valeurs par défaut sont correctes, ne pas étalonner.


AVERTISSEMENT L'étalonnage des ports analogiques du moniteur avancé HemoSphere doit être réservé uniquement au personnel convenablement formé.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Entrée analogique**.
- 4 Sélectionner le numéro de port souhaité (**1** ou **2**) à partir de la touche liste **Port** et le paramètre correspondant (**PAM** ou **PVC**) à partir du bouton liste **Paramètre**.
- 5 Sélectionner **Personnalisé** à partir de l'écran contextuel de valeur de tension. L'écran **Paramètres personnalisés d'entrée analogique** s'affiche.
- 6 Simuler un signal à pleine échelle à partir du moniteur de chevet vers le port d'entrée analogique sélectionné du moniteur avancé HemoSphere.

- 7 Définir la valeur de paramètre maximum de sorte qu'elle soit égale à la valeur du signal à pleine échelle.
- 8 Appuyer sur la touche **Étalonner maximum**. La valeur **A/N maximum** s'affiche sur l'écran **Paramètres personnalisés d'entrée analogique**.

REMARQUE

Si aucune connexion analogique n'est détectée, les boutons **Étalonner maximum** et **Étalonner minimum** sont désactivés et la valeur Maximum A/N est affichée comme **Non connecté**.

- 9 Répéter le processus pour étalonner la valeur de paramètre minimum.
- 10 Appuyer sur la touche **Accepter** pour accepter les paramètres personnalisés qui s'affichent et revenir à l'écran Entrée analogique.
- 11 Répéter les étapes 4 à 10 pour étalonner un autre port si nécessaire, ou toucher l'icône d'accueil  pour revenir à l'écran de surveillance.

AVERTISSEMENT

Lors d'une surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere, la précision de la RVS en continu dépend de la qualité et de la précision des données PAM et PVC transmises par les moniteurs externes. Dans la mesure où le moniteur avancé HemoSphere ne peut pas valider la qualité du signal analogique PAM et PVC en provenance du moniteur externe, les valeurs réelles et les valeurs (incluant tous les paramètres dérivés) affichées par le moniteur avancé HemoSphere peuvent ne pas être cohérentes. Par conséquent, la fiabilité de la mesure continue de la RVS ne peut être garantie. Pour contribuer à déterminer la qualité des signaux analogiques, comparer régulièrement les valeurs PAM et PVC affichées sur le moniteur externe à celles affichées sur l'écran de relation physio du moniteur avancé HemoSphere. Consulter le manuel de l'utilisateur du dispositif d'entrée externe pour obtenir des informations détaillées sur la fiabilité, l'étalonnage et autres variables susceptibles d'avoir un impact sur le signal de sortie analogique du moniteur externe.

Paramètres avancés

Contenu

Alarmes/Valeurs cibles.	104
Ajuster les échelles.	111
Réglage port série.	113
Mode Démo.	113
Ingénierie.	114

7.1 Alarmes/Valeurs cibles

Le système d'alarme intelligent du moniteur avancé HemoSphere est doté de deux types d'alarmes :

- 1 Alarmes physiologiques : elles sont définies par le clinicien et correspondent aux plages supérieure et/ou inférieure d'alarme pour les paramètres clés continus configurés.
- 2 Alarmes techniques : cette alarme correspond à une erreur ou à une alerte relative au dispositif.

Les alarmes sont associées à une priorité moyenne ou élevée. Seuls les paramètres affichés (paramètres clés) auront des alarmes visuelles et sonores actives.

Pour les paramètres physiologiques DC/IC, DCs/ICs, VES/VESI et ScvO₂/SvO₂, la priorité d'alarme supérieure (zone rouge) est moyenne et la priorité d'alarme inférieure (zone rouge) est élevée. Pour les items DIA, PAM et SYS, la priorité de l'alarme est toujours Haute. Pour les paramètres physiologiques RVS/RVSI, VID/VTDs, VTDi/VIDis, FEVD/FEVDs, PVC, PAPM, VPP et VVE, la priorité de l'alarme est toujours Moyenne. Voir *Priorités de l'alarme* à la page 221.

Parmi les alarmes techniques, les erreurs sont moyennement prioritaires et interrompent le cours de l'activité de surveillance associée. Les alertes sont peu prioritaires et n'arrêtent pas les activités de surveillance. Comme le niveau de priorité des erreurs est supérieur à celui des alertes, celles-ci ne sont pas signalées par une alarme en cas d'erreur active.

Toutes les alarmes ont un texte associé qui s'affiche dans la barre d'état. Le système d'alarme intelligent parcourt le texte de toutes les alarmes actives dans la barre d'état. En outre, les alarmes génèrent l'indicateur d'alarme visuelle figurant dans tableau 7-1 ci-dessous. Pour plus d'informations, voir tableau 13-1 à la page 181.

Tableau 7-1 Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle

Priorité des alarmes	Couleur	Caractéristique de l'éclairage
Élevée	rouge	Clignotant ON/OFF
Moyenne	jaune	Clignotant ON/OFF
Faible	jaune	Allumé en permanence

L'indicateur d'alarme visuelle indique l'alarme active avec la priorité la plus élevée. Le signal sonore associé à l'alarme active avec la priorité la plus élevée se fait entendre. Lorsque les niveaux de priorité sont identiques, les alarmes physiologiques prennent le pas sur les erreurs et les alertes. Toutes les alarmes techniques sont générées une fois qu'elles sont détectées par le système ; il n'y a pas retard inhérent aux alarmes à partir du moment où elles sont détectées. Pour les alarmes physiologiques, le retard correspond au temps qu'il faut pour calculer le paramètre physiologique suivant :


- DC continu et paramètres associés du module Swan-Ganz HemoSphere : varie, mais tourne généralement autour de 57 secondes (voir *Compte à rebours du DC et STAT DC* à la page 127).
- DC en continu par câble de pression HemoSphere et paramètres associés mesurés par capteur FloTrac : varie selon la sélection du menu fréquence DC/pression et la fréquence d'actualisation (consulter Tableau 6-1, "Fréquence de mesure DC/de pression et fréquence d'actualisation de l'affichage," à la page 99).
- Paramètres de pression artérielle par câble de pression HemoSphere (SYS/DIA/PAM) lorsque la courbe artérielle s'affiche : 2 secondes
- Paramètres mesurés par câble de pression HemoSphere avec DPT TruWave : 2 secondes
- Oxygénémie : 2 secondes

Toutes les alarmes sont enregistrées et conservées pour le patient donné et sont accessibles par le biais de la fonction Téléchargement données (voir *Téléchargement données* à la page 115). Le journal de Téléchargement données est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient (consulter *Données patient* à la page 92). Les données du patient actuel sont accessibles pendant 12 heures au plus après une extinction du système.

MISE EN GARDE Ne pas utiliser des paramètres/pré-réglages de l'alarme qui sont différents par rapport à un équipement identique ou similaire de la même zone ; par ex : une unité de soins intensifs ou un bloc de chirurgie cardiaque. Les conflits d'alarme peuvent avoir des répercussions néfastes sur la sécurité du patient.

7.1.1 Arrêter les alarmes sonores

7.1.1.1 Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques peuvent être arrêtées directement à partir de l'écran de contrôle ou en appuyant sur l'icône d'arrêt des alarmes sonores. . La tonalité sonore de l'alarme physiologique est désactivée

pendant deux minutes. Aucun signal sonore ne sera émis pour quelque alarme physiologique que ce soit au cours de ces deux minutes, y compris pour les nouvelles alarmes physiologiques déclenchées pendant cette période. Si une alarme technique est générée pendant cette période de deux minutes, l'interruption du signal sonore est supprimée, ce qui réactive le signal sonore des alarmes. L'utilisateur peut également supprimer manuellement la période de deux minutes en réappuyant sur le bouton de désactivation des alarmes. Une fois les deux minutes écoulées, les alarmes physiologiques actives seront à nouveau audibles.

Si l'alarme physiologique est de priorité moyenne, l'indicateur d'alarme visuelle (jaune clignotant) est également désactivé pendant deux minutes. Un indicateur d'alarme visuel de priorité élevée ne peut pas être désactivé. Pour obtenir des informations sur les priorités d'alarmes physiologiques, voir *Priorités de l'alarme* à la page 221.


REMARQUE

Les paramètres physiologiques peuvent être configurés sans alarme.
Voir sections 7.1.5 et 7.1.6.

MISE EN GARDE



Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient.

7.1.1.2 Alarmes techniques

Au cours d'une alarme technique active, l'utilisateur peut couper le son et supprimer l'indicateur d'alarme visuelle (priorité moyenne et élevée) en touchant l'icône d'arrêt des alarmes sonores. . L'indicateur d'alarme visuelle et le signal sonore restent inactifs à moins qu'une autre condition d'alarme technique ou physiologique ne se déclenche ou que l'alarme technique d'origine ne se résolve et ne se redéclenche.

7.1.2 Réglage du volume de l'alarme


Le volume de l'alarme va de faible à élevé. Il est par défaut réglé sur un volume moyen. Il est appliqué aux alarmes physiologiques, aux erreurs techniques et aux alertes. Le volume de l'alarme peut être modifié à tout moment.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Généralités**.
- 4 Appuyer sur le côté droit de la touche **Volume de l'alarme** pour sélectionner le volume souhaité.
- 5 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle

MISE EN GARDE Ne pas baisser le volume de l'alarme à un niveau qui empêche de la surveiller de manière adéquate. Si tel n'est pas le cas, la sécurité du patient peut être compromise.





7.1.3 Choix des valeurs cibles

Les valeurs cibles sont des indicateurs visuels définis par le clinicien pour indiquer si le patient se trouve dans la zone cible idéale (vert), la zone cible à risque (jaune) ou la zone d'alarme (rouge). Le clinicien peut activer ou désactiver l'utilisation des zones cibles. Les alarmes (limites supérieures/inférieures) diffèrent des zones cibles par le fait que la valeur de paramètre de l'alarme clignote et qu'une alarme sonore retentit.

Les paramètres dotés d'une alarme sont indiqués par une icône représentant une cloche  sur l'écran de réglages **Alarmes/Valeurs cibles**. Les valeurs inférieures et supérieures des alarmes deviennent alors également celles de la zone d'alerte rouge pour ce paramètre. Les paramètres pour lesquels une valeur inférieure/supérieure d'alarme NE PEUT PAS être définie, n'afficheront pas l'icône représentant une cloche dans l'écran de réglage des **Alarmes/Valeurs cibles** pour ce paramètre. Toutefois, il est possible de définir des plages cibles.

Le comportement cible et la fourchette de HPI sont décrits dans *HPI dans la barre d'informations* à la page 166.

Tableau 7-2 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles


Couleur	Signification
Vert 	Acceptable – La zone cible verte est considérée comme étant une plage idéale pour ce paramètre, conformément aux valeurs définies par le clinicien.
Jaune 	La zone cible jaune est considérée comme étant une plage à risque et indique visuellement que le patient se situe en dehors des limites idéales, mais qu'il n'est pas encore dans la plage d'alerte ou d'alarme définie par le clinicien.
Rouge 	Les zones cibles et/ou d'alarme rouges peuvent être considérées comme étant des paramètres « alarmants » et sont identifiables par une icône représentant une cloche dans l'écran de réglage des Alarmes/Valeurs cibles . Les valeurs inférieures et supérieures des alarmes deviennent alors également les limites de la zone d'alerte rouge pour ce paramètre. Les paramètres pour lesquels une valeur inférieure/supérieure d'alarme NE PEUT PAS être définie, n'afficheront pas l'icône représentant une cloche dans l'écran de réglage des Alarmes/Valeurs cibles pour ce paramètre. Toutefois, il est possible de définir des plages cibles. Les limites des alarmes et/ou de la zone cible doivent être définies par le clinicien.
Gris 	Si aucune cible n'est définie, l'indicateur d'état s'affiche en gris.

7.1.4 Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles

L'écran de configuration **Alarmes/Valeurs cibles** permet au clinicien d'afficher et de définir les alarmes et les valeurs cibles de chaque paramètre clé. Depuis l'écran **Alarmes/Valeurs cibles**, accessible à partir du menu des réglages de **Configuration avancée**, l'utilisateur peut ajuster les valeurs et activer/désactiver les alarmes sonores. Toutes les fonctionnalités accessibles depuis le menu des réglages de **Configuration avancée** sont protégées par un mot de passe et leur modification doit être réservée aux seuls cliniciens expérimentés. Les réglages de chaque paramètre clé s'affichent dans la case d'un paramètre. Les paramètres clés actuellement configurés correspondent au premier groupe de paramètres clés affichés. Les paramètres clés restants s'affichent dans un ordre défini. Les paramètres indiquent également les cas où les plages cibles reposent sur la valeur par défaut Edwards. La valeur par défaut Edwards indique que la plage cible du paramètre n'a pas été modifiée par rapport aux réglages d'origine.

REMARQUE Le réglage des alarmes visuelles et sonores n'est applicable qu'aux paramètres affichés.

Pour modifier les Alarmes/Valeurs cibles :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 3 Appuyer sur la touche **Configuration des paramètres** → bouton **Alarmes/Valeurs cibles**.
- 4 Appuyer n'importe où dans la case du paramètre pour afficher une fenêtre contextuelle Alarmes/Valeurs cibles pour ce paramètre.

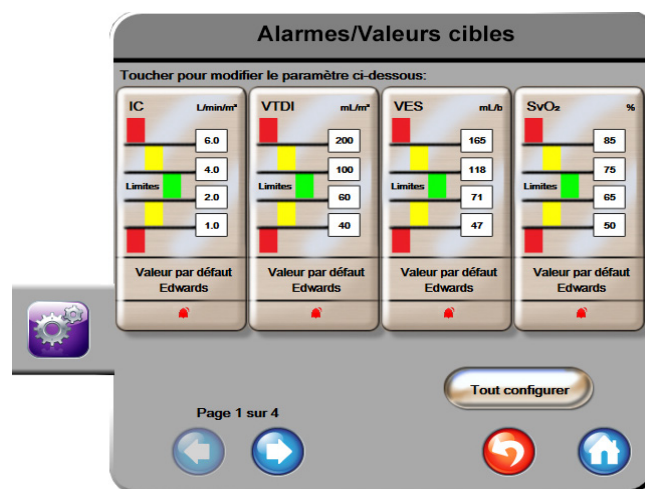


Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles


REMARQUE Un chronomètre décomptant un temps d'inactivité de deux minutes est associé à cet écran.

La taille et la forme des rectangles rouges, jaunes et verts ne peuvent être modifiées.

7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles


Les Valeurs cibles peuvent facilement être configurées ou modifiées toutes à la fois. L'écran Tout configurer permet à l'utilisateur de :

- Restaurer les valeurs par défaut Edwards pour toutes les alarmes et valeurs cibles d'un paramètre.
- Activer ou désactiver les alarmes sonores de tous les paramètres applicables.
- Activer ou désactiver les plages cibles de tous les paramètres.


- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 3 Appuyer sur la touche **Configuration des paramètres** → bouton **Alarmes/Valeurs cibles**.
- 4 Appuyer sur la touche **Tout configurer**.
- 5 Pour activer ou désactiver toutes les alarmes sonores pour tous les paramètres, appuyer sur les boutons **Tout désactiver** ou **Tout activer** dans la fenêtre **Alarme sonore**.
- 6 Pour activer ou désactiver toutes les valeurs cibles des paramètres prenant en charge les plages cibles, appuyer sur la touche à bascule **Marche/ARRÊT les Limites**.
- 7 Pour rétablir toutes les valeurs par défaut Edwards, appuyer sur **Rétablir valeurs par défaut Edwards**. Le message suivant s'affiche : « **Cette action permet de restaurer toutes les alarmes et les valeurs cibles par défaut Edwards.** ».
- 8 Appuyer sur **Continuer** dans la fenêtre contextuelle de confirmation pour confirmer la restauration.

7.1.6 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre


La fenêtre contextuelle **Alarmes/Valeurs cibles** permet à l'utilisateur de configurer les valeurs cibles et les alarmes pour le paramètre sélectionné. L'utilisateur peut également activer ou désactiver l'alarme sonore. Pour modifier les réglages des valeurs cibles, utiliser le pavé numérique ou les boutons de défilement en cas de modification mineure.

- 1 Appuyer à l'intérieur d'un cadran pour ouvrir la fenêtre contextuelle des alarmes/valeurs cibles de ce paramètre. La fenêtre contextuelle des alarmes/valeurs cibles est également disponible sur l'écran des relations physio en appuyant sur une case de paramètre.
- 2 Pour désactiver l'alarme sonore pour le paramètre, appuyer sur l'icône **Alarme sonore**  en haut à droite de la fenêtre contextuelle.

REMARQUE

Les paramètres pour lesquels une valeur inférieure/supérieure d'alarme NE PEUT PAS être définie, n'afficheront pas l'icône **Alarme sonore**  sur la fenêtre contextuelle **Alarmes/Valeurs cibles**.

Les limites d'alarme de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne sont pas réglables. Le comportement cible et la plage de l'HPI sont décrits dans la section *Alarme HPI* à la page 166.

- 3 Pour désactiver les valeurs visuelles cibles pour le paramètre, appuyer sur l'icône **Valeur cible** activée , en haut à gauche de la fenêtre contextuelle. L'indicateur de valeur cible pour ce paramètre s'affichera en gris.
- 4 Utiliser les flèches pour modifier les réglages de zone ou appuyer sur la touche de valeurs pour afficher le pavé numérique.

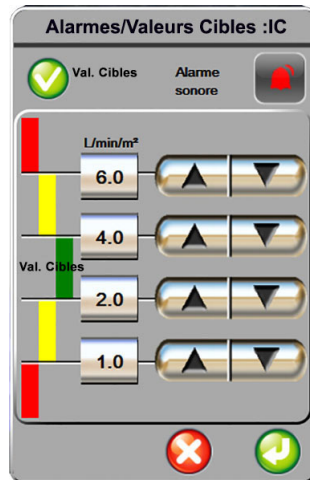




Figure 7-2 Définir les paramètres d'alarmes et valeurs cibles individuels

- 5 Quand les valeurs sont correctes, appuyer sur l'icône Entrée .
- 6 Pour annuler, appuyer sur l'icône Annuler .

MISE EN GARDE

Les alarmes visuelles et sonores sont activées uniquement si le paramètre est configuré sur les écrans en tant que paramètre clé (paramètres 1-4 affichés sur les écrans de paramètres). Si un paramètre n'est pas sélectionné et affiché en tant que paramètre clé, les alarmes physiologiques visuelles et sonores ne sont pas déclenchées pour ce paramètre.

7.2 Ajuster les échelles

Les données de tendances graphiques s'affichent sur le graphique de gauche à droite, les données les plus récentes étant représentées sur la droite. L'échelle de paramètres se trouve sur l'axe vertical et l'échelle de temps sur l'axe horizontal.

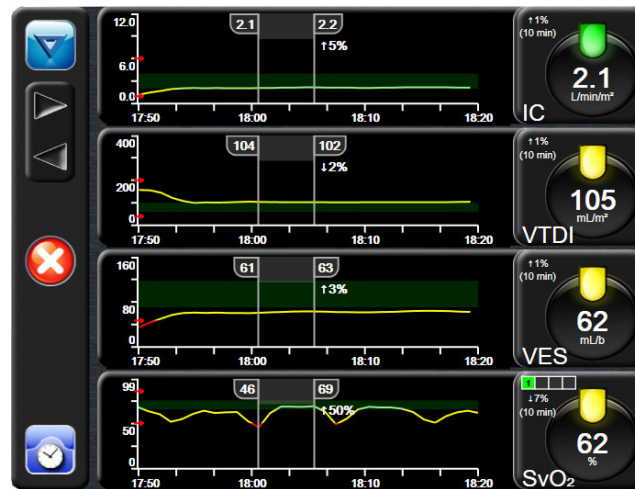



Figure 7-3 Écran tendances graphiques

L'écran de configuration des échelles permet à l'utilisateur de configurer les échelles de paramètres et de temps. Les paramètres clés sont en haut de la liste. Utiliser les boutons de défilement horizontal pour afficher des paramètres supplémentaires.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 3 Appuyer sur la touche **Configuration des paramètres** → bouton **Ajuster les échelles**.

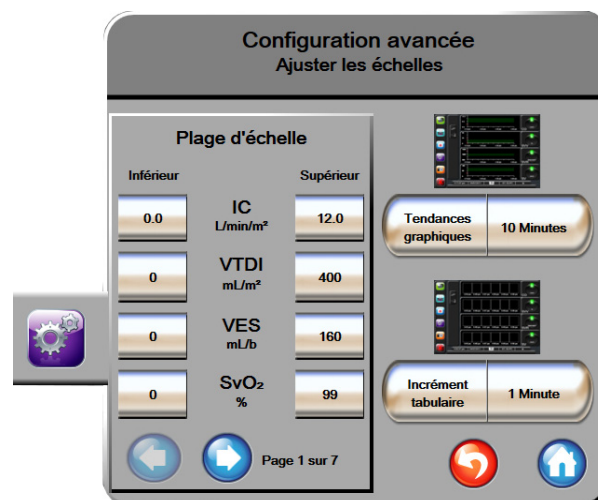



Figure 7-4 Ajuster les échelles

REMARQUE

Après deux minutes d'inactivité, l'écran repasse en mode surveillance.

- 4 Pour chaque paramètre, appuyer sur la touche **Inférieur** pour saisir la valeur minimum qui apparaîtra sur l'axe vertical. Appuyer sur la touche **Supérieur** pour saisir la valeur la plus élevée. Utiliser les boutons de défilement horizontal  pour afficher des paramètres supplémentaires.
- 5 Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Tendances graphiques** pour régler le temps total affiché sur le graphique. Les options sont les suivantes :
 - 3 minutes
 - 5 minutes
 - 10 minutes
 - 15 minutes
 - 30 minutes
 - 1 heure
 - 2 heures (par défaut)
 - 4 heures
 - 6 heures
 - 12 heures
 - 18 heures
 - 24 heures
 - 48 heures
- 6 Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Incrément tabulaire** pour régler le temps entre chaque valeur du tableau. Les options sont les suivantes :
 - 1 minute (par défaut)
 - 5 minutes
 - 10 minutes
 - 30 minutes
 - 60 minutes
 - 30 minutes
 - 60 minutes

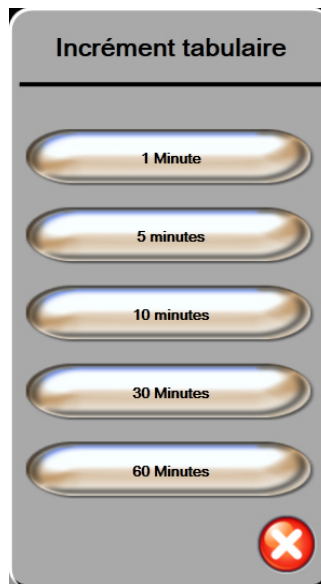






Figure 7-5 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire

- 7 Pour passer à l'ensemble des paramètres suivant, appuyer sur la flèche située en bas à gauche.
- 8 Appuyer sur l'icône  Accueil pour revenir à l'écran de contrôle.

7.3 Réglage port série

Utiliser l'écran **Réglage port série** afin de configurer le port série pour le transfert des données numériques. L'écran s'affiche jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur l'icône de retour .

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 3 Appuyer sur le bouton **Réglage port série**.
- 4 Appuyer sur le bouton de liste de n'importe quel paramètre de configuration de port série pour modifier la valeur affichée par défaut.
- 5 Appuyer sur l'icône de retour  une fois que la configuration des réglages port série est effectuée.

REMARQUE


Un port série à 9 broches RS232 est disponible pour la communication en temps réel afin de supporter les systèmes de surveillance du patient par le biais du protocole IFMout.

7.4 Mode Démo

Le mode de démonstration permet d'afficher des données patient de simulation à des fins de formation et de démonstration.

Le mode de démonstration affiche des données issues d'une série de données enregistrées et tourne en boucle avec une série de données prédéfinie. En **Mode Démo**, l'interface utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere a les mêmes fonctionnalités qu'en mode de fonctionnement normal. Les données démographiques du patient fictif doivent être saisies afin de démontrer les fonctionnalités du mode de surveillance sélectionné. L'utilisateur peut appuyer sur les boutons de commande comme si un patient était réellement sous surveillance.

Une fois en **Mode Démo**, les données des tendances et événements ne sont plus affichées mais sont sauvegardées pour le retour au mode de surveillance patient.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur le bouton **Mode Démo**.

REMARQUE

Lorsque la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere fonctionne en **Mode Démo**, toutes les alarmes sonores sont désactivées

3 Sélectionner le mode de surveillance de démonstration :

Swan-Ganz : voir chapitre 9 : *Connexion du module Swan-Ganz HemoSphere* pour tout savoir sur le module Swan-Ganz HemoSphere et le mode de surveillance par module **Swan-Ganz**.

FloTrac : voir chapitre 10 : *Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere* pour tout savoir sur la surveillance avec le câble de pression HemoSphere et le mode de surveillance par capteur **FloTrac**.

REMARQUE La sélection du mode Démo FloTrac simule l'utilisation d'un capteur FloTrac IQ/Acumen IQ.

4 Toucher **Oui** sur l'écran de confirmation **Mode Démo**.

5 La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere doit être redémarrée avant d'effectuer la surveillance d'un patient.

MISE EN GARDE Vérifier que le Mode Démo n'est pas activé lors du traitement d'un patient, afin que les données de simulation ne soient pas utilisées comme données cliniques par erreur.

7.5 Ingénierie

Le menu d'ingénierie peut uniquement être utilisé par un ingénieur système. Il est également protégé par un mot de passe. En cas d'erreur, se référer en premier lieu au chapitre 13 : *Dépannage*.

Paramètres d'export des données et connectivité

Contenu

Exportation des données	115
Effacer les données et les paramètres	117
Paramètres sans fil	117
Connectivité HIS	118
Cyber sécurité	121


8.1 Exportation des données

L'écran **Exportation des données** répertorie un certain nombre de fonctionnalités d'exportation de données du moniteur avancé HemoSphere. Cet écran est protégé par un mot de passe. Depuis cet écran, les cliniciens peuvent exporter des rapports de diagnostic, supprimer des sessions de surveillance ou exporter des rapports de données de surveillance. Pour plus d'informations sur l'exportation des rapports de données de surveillance, voir ci-dessous.

8.1.1 Téléchargement données

L'écran **Téléchargement des données** permet à l'utilisateur d'exporter les données du patient surveillées vers un périphérique USB au format Windows Excel XML 2003.

REMARQUE Après deux minutes d'inactivité, l'écran repasse en mode surveillance.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Exportation des données**.
- 3 Saisir le mot de passe lorsqu'indiqué dans la fenêtre contextuelle **Mot de passe d'exportation des données**.
- 4 Vérifier qu'un périphérique USB homologué par Edwards a été insérée.



AVERTISSEMENT Effectuer un contrôle anti-virus sur toute clé USB avant de l'insérer pour éviter toute infection par virus ou malware.

- 5 Appuyer sur la touche **Téléchargement données**.



Données de surveillance. Pour générer une feuille de calcul des données surveillées du patient :

- 1 Appuyer sur la partie de la touche Intervalle proposant les différentes valeurs et sélectionner la fréquence de téléchargement des données. Plus la fréquence est courte, plus la quantité de données est importante. Les options sont les suivantes :
 - 20 secondes (par défaut)
 - 1 minute
 - 5 minutes
- 2 Appuyer sur la touche **Télécharger**.

Rapport de cas. Pour générer un rapport de paramètres clés :

- 1 Toucher le bouton **Rapport de cas**.
- 2 Sélectionner les paramètres souhaités dans la fenêtre contextuelle Rapport de cas. Il est possible de sélectionner trois paramètres au plus.
- 3 Cocher **Supprimer l'identification**  pour exclure les données démographiques du patient.
- 4 Appuyer sur l'icône Entrée  pour exporter en format PDF.

Rapport Sous thérapie ciblée. Pour générer un rapport de sessions de suivi de thérapie ciblée :

- 1 Toucher le bouton **Rapport Sous thérapie ciblée**.
- 2 Sélectionner la ou les sessions de suivi de thérapie ciblée souhaitée(s) dans le menu contextuel Rapport de thérapie ciblée. Utiliser les boutons de défilement pour sélectionner des sessions de suivi antérieures.
- 3 Cocher **Supprimer l'identification**  pour exclure les données démographiques du patient.
- 4 Appuyer sur l'icône Entrée  pour exporter en format PDF.

REMARQUE

Ne pas déconnecter le dispositif USB jusqu'à ce que le message « **Téléchargement terminé** » s'affiche.

Si un message s'affiche indiquant que le périphérique USB ne contient plus d'espace disponible, insérer un autre périphérique USB et relancer le téléchargement.

Toutes les données surveillées du patient peuvent être effacées par l'utilisateur. Appuyer sur la touche **Tout effacer** et confirmer pour effacer.


8.2 Effacer les données et les paramètres

L'écran **Effacer les données et les paramètres** permet à l'utilisateur de restaurer les valeurs d'usine par défaut. Pour plus d'informations sur les valeurs d'usine par défaut, voir ci-dessous.

8.2.1 Restaurer les valeurs d'usine par défaut


Lorsque les valeurs par défaut sont restaurées, le moniteur avancé HemoSphere arrête toutes les fonctions et restaure le système aux valeurs d'usine par défaut.

AVERTISSEMENT La touche Restaurer les réglages par défaut, permet de remplacer tous les réglages actuels par les réglages sortie d'usine. Toute modification ou personnalisation des réglages sera définitivement perdue. Ne pas restaurer les paramètres par défaut au cours de la surveillance d'un patient.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée**.
- 3 Saisir le **Mot de passe de la configuration avancée**. Voir le manuel d'entretien pour obtenir le mot de passe de clinicien.
- 4 Appuyer sur la touche **Effacer les données et les paramètres**.
- 5 Appuyer sur la touche **Restaurer les valeurs d'usine par défaut**.
- 6 Un écran de confirmation apparaît. Appuyer sur **Oui** pour poursuivre.
- 7 Mettre le moniteur hors tension, puis suivre le processus de démarrage.

8.3 Paramètres sans fil







Le moniteur avancé HemoSphere peut se connecter aux réseaux sans fil disponibles.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe. Contacter votre représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur cette fonctionnalité avancée.
- 3 Appuyer sur la touche **Sans fil**.
- 4 Sélectionner le réseau sans fil à partir de la liste des connexions disponibles et saisir le mot de passe le cas échéant.

REMARQUE Ne pas connecter à un réseau non reconnu ou non sécurisé. Voir *Cyber sécurité* à la page 121.

L'état de la connexion Wi-Fi est indiqué dans la barre d'informations au moyen des symboles illustrés dans le tableau 8-1.

Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi

Symbole Wi-Fi	Signification
	force de signal très élevée
	force de signal moyenne
	force de signal faible
	force de signal très faible
	pas de signal
	pas de connexion

8.4 Connectivité HIS



Le moniteur avancé HemoSphere peut s'interfacer avec les Systèmes d'information hospitaliers (HIS) pour envoyer et recevoir les données démographiques et physiologiques des patients. Le moniteur avancé HemoSphere prend en charge les normes d'échange des données issues d'HL7 (Health Level 7) et implémente les profils IHE (Integrating Healthcare Enterprise). La version 2.6 d'HL7 des normes d'échange de données est le moyen le plus couramment utilisé pour l'échange électronique de données dans le domaine clinique. Utiliser une interface compatible pour accéder à cette fonctionnalité. Le protocole de communication HL7 du moniteur avancé HemoSphere, également appelé Connectivité HIS, facilite les types d'échanges de données suivants entre le moniteur et les applications et dispositifs externes :

- Envoi de données physiologiques du moniteur avancé HemoSphere aux HIS et/ou dispositifs médicaux
- Envoi d'alarmes physiologiques et d'erreurs de dispositif du moniteur avancé HemoSphere aux HIS
- Récupération des données patient par le moniteur avancé HemoSphere depuis le HIS.

Le statut de la connexion HIS doit être recherché uniquement par le biais du menu Paramètres du moniteur, après que la fonctionnalité Connectivité HL7 a été configurée et testée par l'administrateur de l'établissement. Si le statut de la connexion HIS est recherché alors que la configuration de la fonctionnalité est incomplète, l'écran Statut de la connexion restera visible pendant 2 minutes, puis il disparaîtra.

Figure 8-1 Écran HIS - Requête patient

L'état de la connexion HIS est indiqué dans la barre d'informations au moyen des symboles illustrés dans le tableau 8-2.

Tableau 8-2 État de la connexion HIS

Symbole HIS	Signification
	La connexion à tous les acteurs HIS configurés est bonne.
	Impossible d'établir la communication avec les acteurs HIS configurés.
	L'ID de patient est défini sur « Inconnu » dans tous les messages HIS sortants.
	Des erreurs intermittentes surviennent dans les communications avec les acteurs HIS configurés.
	Des erreurs persistantes surviennent dans les communications avec les acteurs HIS configurés.

8.4.1 Données démographiques patients

Lorsque la fonctionnalité Connectivité HIS est activée, le moniteur avancé HemoSphere peut récupérer les données démographiques des patients depuis l'application d'entreprise. Une fois la fonctionnalité de Connectivité HIS activée; appuyer sur le bouton **Requête**. L'écran **Requête patient** permet à l'utilisateur de rechercher un patient à partir de son nom, son identifiant, ou des informations sur sa chambre ou son lit. L'écran **Requête patient** peut être utilisé pour récupérer les données démographiques d'un patient lors de la saisie d'un nouveau patient ou pour associer des données physiologiques d'un patient surveillé sur le moniteur avancé HemoSphere avec un dossier patient tiré des HIS.

REMARQUE

Le fait d'arrêter une Recherche Patient incomplète peut entraîner une erreur de connexion. Si cela se produit, refermer la fenêtre Erreur, puis relancer la recherche.

Une fois qu'un patient est sélectionné parmi les résultats de la requête, les données démographiques du patient s'affichent sur l'écran **Données du nouveau patient**.

Pour que la recherche aboutisse, les valeurs correspondant au sexe du patient doivent apparaître sur le HIS configuré sous la forme « M » ou « F » ou non remplies. Si la recherche dépasse la durée maximale impartie dans le fichier de configuration HIS, un message d'erreur s'affiche pour demander à ce que les données Patient soient saisies manuellement.

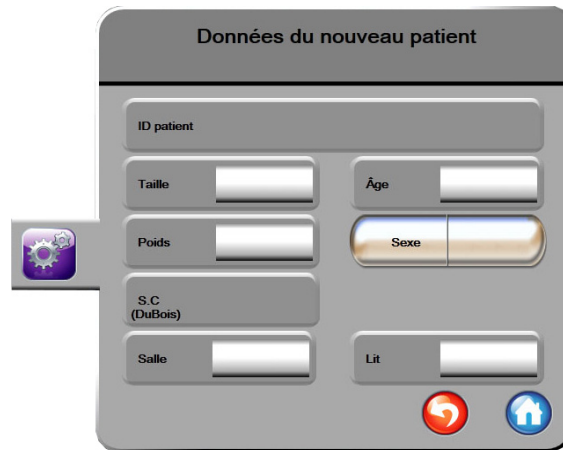



Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient

L'utilisateur peut saisir ou modifier la taille, le poids, l'âge, le sexe, la chambre et le lit du patient sur cet écran. Enregistrer les données sélectionnées ou mises à jour en appuyant sur l'icône Accueil . Une fois les données patient enregistrées, le moniteur avancé HemoSphere génère des identifiants uniques pour le patient sélectionné et envoie cette information avec les données physiologiques par messages sortants aux applications d'entreprise.

8.4.2 Données physiologiques patients

Le moniteur avancé HemoSphere permet d'envoyer, par messages sortants, des paramètres physiologiques ayant été surveillés ou calculés. Les messages sortants peuvent être envoyés à une ou plusieurs applications d'entreprise préconfigurées. Les paramètres surveillés ou calculés en continu par le moniteur avancé HemoSphere, peuvent être envoyés à l'application d'entreprise.

8.4.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif

Le moniteur avancé HemoSphere permet d'envoyer des alarmes physiologiques et des erreurs de dispositif aux HIS préconfigurés. Les alarmes et erreurs peuvent être envoyées à un ou plusieurs HIS préconfigurés. Les statuts des alarmes individuelles, y compris les modifications d'état, sont envoyés à l'application d'entreprise.

Pour plus d'informations sur la manière d'accéder à la Connectivité HIS, contacter le représentant local Edwards ou le service d'assistance technique d'Edwards.

MISE EN GARDE	Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere en tant que partie d'un système d'alarme réparti. Le moniteur avancé HemoSphere ne prend pas en charge les systèmes de gestion/surveillance des alarmes à distance. Les données sont enregistrées et transmises à des fins de cartographie uniquement.
----------------------	--

8.5 Cyber sécurité

Ce chapitre décrit les différentes méthodes de transfert des données patient depuis et vers le moniteur avancé HemoSphere. Il est important de noter que tout établissement utilisant le moniteur avancé HemoSphere doit prendre des mesures pour protéger les données personnelles de ses patients, conformément aux réglementations nationales et en cohérence avec la politique du site s'agissant de la gestion de ces informations. Il est possible de prendre des mesures pour protéger ces informations et la sécurité général du moniteur avancé HemoSphere ; ces mesures incluent les suivantes :

- **Accès physique** : limiter l'utilisation du moniteur avancé HemoSphere aux utilisateurs autorisés.
- **Utilisation active** : les utilisateurs du moniteur doivent prendre des mesures pour limiter le stockage des données patient. Les données patient doivent être supprimées du moniteur après le départ du patient de l'hôpital et une fois la surveillance du patient arrêté.
- **Sécurité réseau** : l'établissement doit prendre des mesures pour assurer la sécurité de tout réseau partagé auquel le moniteur est susceptible d'être connecté.
- **Sécurité du dispositif** : les utilisateurs doivent utiliser uniquement les accessoires Edwards approuvés et s'assurer que tout dispositif connecté n'est pas infecté par un virus.

L'utilisation de l'interface du moniteur avancé HemoSphere à des fins autres que celles prévues peut poser un risque en matière de cyber sécurité. Aucune connexion du moniteur avancé HemoSphere n'est destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif. Toutes les interfaces disponibles sont présentées dans la section *Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere* à la page 45 et les connexions de ces interfaces sont répertoriées dans le tableau A-5, « Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere, » à la page 205.

8.5.1 Loi HIPAA

La loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) de 1996, promulguée par le ministère de la Santé et des services sociaux des États-Unis, définit d'importantes normes en matière de protection des informations de santé identifiables individuellement. Le cas échéant, ces normes doivent être respectées pendant l'utilisation du moniteur.

Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere

Contenu

Connexion du module Swan-Ganz HemoSphere.....	122
Débit cardiaque continu.....	125
Mesure intermittente du débit cardiaque.....	128
Surveillance VTD/FEVD.....	134
RVS.....	138

9.1 Connexion du module Swan-Ganz HemoSphere

Le module Swan-Ganz HemoSphere est compatible avec tous les cathéters artériels pulmonaires Swan-Ganz approuvés par Edwards. Le module Swan-Ganz HemoSphere capte et traite les signaux en provenance et en direction d'un cathéter Swan-Ganz compatible Edwards pour la surveillance DC, DCi et VTD/FEVD. Cette section présente les connexions du module Swan-Ganz HemoSphere. Voir figure 9-1.

MISE EN GARDE La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere Swan-Ganz (connexion de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

Ne pas modifier, réparer ou altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit.

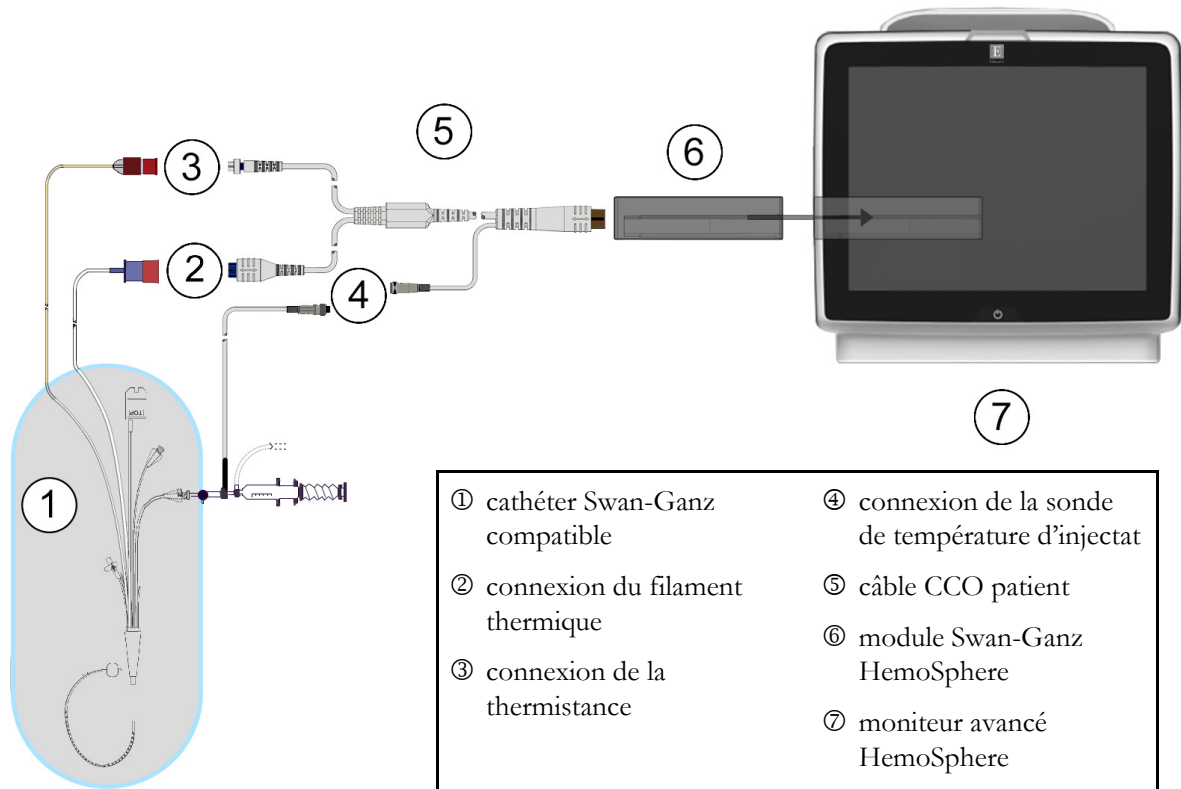


Figure 9-1 Présentation de la connexion du module Swan-Ganz HemoSphere

REMARQUE

Les cathéters et systèmes d'injection illustrés dans ce chapitre ne sont représentés qu'à titre d'exemple. L'apparence réelle de ces éléments peut varier en fonction des modèles de cathéters et des systèmes d'injection.

Les cathéters artériels pulmonaires sont des PIÈCES APPLIQUÉES à l'épreuve de la défibrillation de TYPE CF. Les câbles patient qui sont reliés au cathéter, comme le câble CCO patient, ne sont pas destinés à être des pièces appliquées, mais sont susceptibles d'entrer en contact avec le patient et satisfont aux exigences des pièces appliquées correspondantes selon la norme CEI 60601-1.

- 1 S'assurer que le moniteur avancé HemoSphere est hors tension avant d'insérer le module Swan-Ganz HemoSphere.
- 2 Insérer le module Swan-Ganz HemoSphere dans le moniteur avancé HemoSphere. Le module émet un clic une fois correctement inséré.

AVERTISSEMENT

Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic.

- 3 Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension et suivre les étapes de saisie des données du patient. Voir *Données patient* à la page 92. Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere.
- 4 Connecter le cathéter Swan-Ganz compatible au câble CCO patient. Voir le tableau 9-1 ci-dessous pour connaître les paramètres disponibles et connexions requises.

Tableau 9-1 Paramètres disponibles de module Swan-Ganz HemoSphere et connexions requises




Paramètre	Connexion requise	Voir
DC	thermistance et connexion du filament thermique	<i>Débit cardiaque continu</i> à la page 125
DCi	thermistance et sonde d'injectat (par immersion ou en ligne)	<i>Mesure intermittente du débit cardiaque</i> à la page 128
VTD/FEVD (VES)	thermistance et connexion du filament thermique *FC asservie par le moniteur avancé HemoSphere	<i>Surveillance VTD/FEVD</i> à la page 134
RVS	thermistance et connexion du filament thermique *PAM et PVC asservies par le moniteur avancé HemoSphere	<i>RVS</i> à la page 138

NOTE Les données Pression artérielle pulmonaire sont disponibles avec une connexion de type câble de pression HemoSphere. Consulter Voir *Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz* à la page 148 pour de plus amples informations.

- 5 Suivre les instructions nécessaires pour la surveillance. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 125, *Mesure intermittente du débit cardiaque* à la page 128 ou *Surveillance VTD/FEVD* à la page 134.

9.1.1 Test du câble CCO patient

Pour tester l'intégrité du câble CCO patient Edwards, effectuer un test d'intégrité du câble. Il est recommandé de tester l'intégrité du câble dans le cadre d'un processus de dépannage. La connexion de la sonde de température d'injectat du câble n'est pas concernée par ce test.

Pour accéder à la fenêtre de test du câble patient CCO, appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Plus**  → et sur l'icône **Test de câble CCO patient** . Se reporter à la figure 9-2 pour connaître les connexions numérotées.

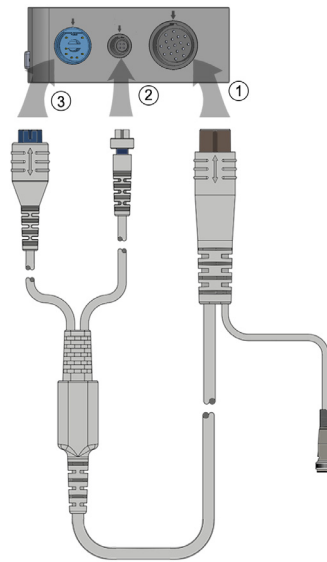



Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere inséré ①.
- 2 Raccorder le connecteur de filament thermique du câble CCO patient ③ et le connecteur de la thermistance ② à leurs prises test respectives sur le module Swan-Ganz HemoSphere.
- 3 Appuyer sur la touche **Départ** pour commencer le test du câble. Une barre de progression s'affiche.
- 4 Remplacer le câble CCO patient s'il échoue au test.
- 5 Appuyer sur l'icône Entrée  lorsque le câble réussit le test. Déconnecter le connecteur du filament thermique du câble et le connecteur de la thermistance du module Swan-Ganz HemoSphere.

9.2 Débit cardiaque continu

Le moniteur avancé HemoSphere mesure le débit cardiaque en continu en introduisant de faibles impulsions énergétiques dans le flux sanguin et en mesurant la température du sang à l'aide d'un cathéter artériel pulmonaire. La température de surface maximum du filament thermique utilisée pour libérer ces impulsions énergétiques est de 48 °C. Le débit cardiaque est calculé au moyen d'algorithmes éprouvés, dérivés des principes de conservation de la chaleur, et les courbes de dilution d'indicateur sont obtenues par la corrélation croisée des formes d'onde d'apport énergétique et de température du sang. Après l'initialisation, le moniteur avancé HemoSphere mesure et affiche en continu le débit cardiaque en litres par minute, sans étalonnage ni intervention de l'opérateur.

9.2.1 Connexion des câbles patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere tel que précédemment décrit en section 9.1.
- 2 Connecter l'extrémité dotée du cathéter du câble patient aux connecteurs de thermistance et de filament thermique sur le cathéter CCO Swan-Ganz. Ces connexions sont désignées par les numéros ② et ③ dans la figure 9-3 à la page 126.

- 3 Vérifier que le cathéter CCO est correctement inséré dans le patient.

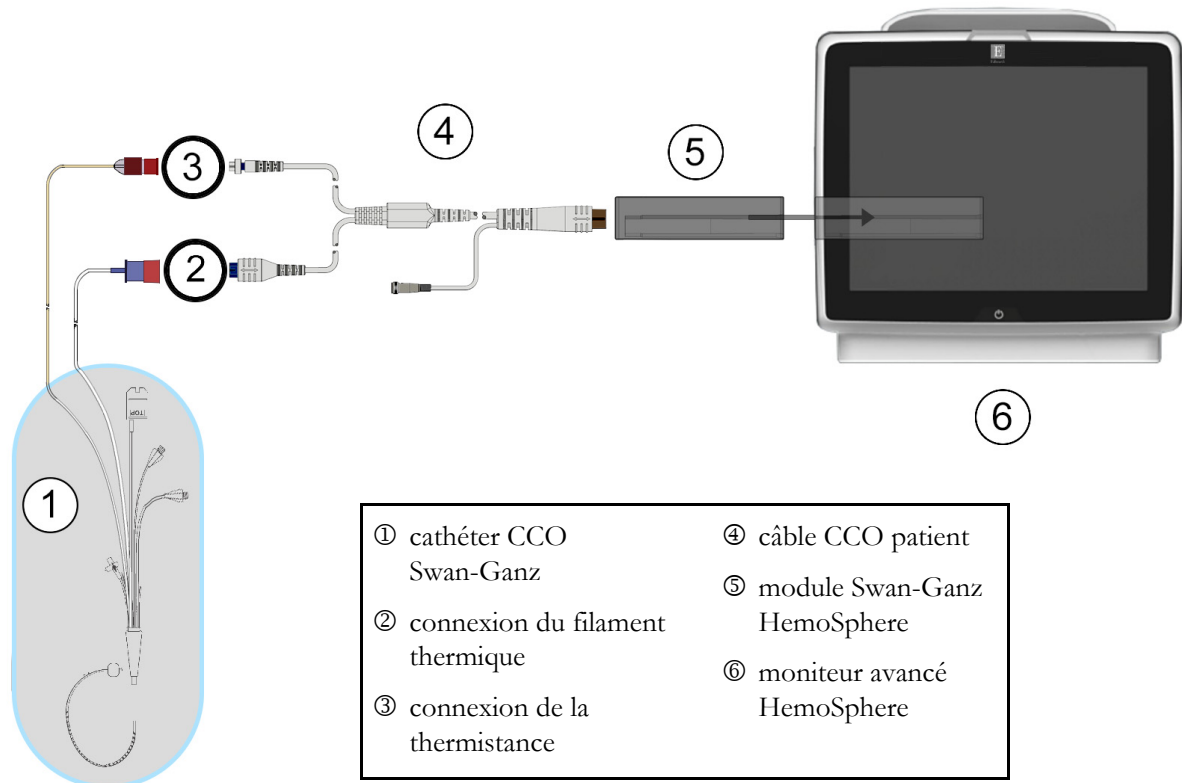



Figure 9-3 Présentation des connexions DC

9.2.2 Lancement de la surveillance

MISE EN GARDE

La surveillance du DC doit toujours être arrêtée lorsque le flux sanguin autour du filament thermique est interrompu. Les situations cliniques au cours desquelles la surveillance du DC doit être arrêtée incluent, mais sans s'y limiter :

- Les périodes pendant lesquelles un patient est mis sous circulation extracorporelle
- Le retrait partiel du cathéter, de telle façon que la thermistance ne se trouve pas dans l'artère pulmonaire
- Le retrait du cathéter du patient.

Une fois le système correctement connecté, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour commencer la surveillance du DC. Le compte à rebours du DC apparaîtra sur l'icône Arrêter la surveillance. Suite à un délai de 5 à 12 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de DC s'affiche sur le cadran du paramètre. La valeur de DC affichée à l'écran est mise à jour toutes les 60 secondes environ.


REMARQUE Aucune valeur de DC ne s'affiche tant que des données moyennées dans le temps ne sont pas disponibles.

9.2.3 Conditions de signal thermique

Dans certaines situations où l'état du patient crée d'importants changements de la température du sang de l'artère pulmonaire sur plusieurs minutes, il est possible que le moniteur prenne plus de 6 minutes pour obtenir une mesure de DC initiale. Une fois la surveillance du DC en cours, la mise à jour des mesures de DC peut également se voir retardée en cas d'instabilité de la température du sang de l'artère pulmonaire. La dernière valeur de DC et le dernier temps de mesure seront affichés à la place de la valeur de DC mise à jour. Le tableau 9-2 présente les messages d'alerte/erreur qui s'affichent sur l'écran à différents moments lors de la stabilisation du signal. Consulter le tableau 13-7, « Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere », à la page 187 pour plus d'informations sur les erreurs et alertes DC.

Tableau 9-2 Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et de panne de DC

Situation	Notification	Alerte DC		Erreur DC
	Calcul du débit cardiaque en cours	Adaptation des signaux - En cours	Temp. sanguine instable - En cours	Perte du signal thermique
Démarrage de la surveillance : temps écoulé depuis le démarrage sans mesure de DC	3,5 minutes	6 minutes	15 minutes	30 minutes
Surveillance en cours : temps écoulé depuis la dernière mise à jour de DC	5 secondes à compter de l'expiration du compte à rebours du DC	s/o	6 minutes	20 minutes

Une condition d'erreur met fin à la surveillance. Une condition d'erreur peut survenir en raison de la migration de l'extrémité du cathéter dans un petit vaisseau, empêchant ainsi la thermistance de capter le signal thermique de façon fiable. Vérifier la position du cathéter et le repositionner, le cas échéant. Après vérification de l'état du patient et de la position du cathéter, la surveillance peut reprendre. Pour cela, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance .

9.2.4 Compte à rebours du DC et STAT DC

Le compte à rebours du DC se trouve sur l'icône Arrêter la surveillance . Ce minuteur informe

l'utilisateur du moment où la prochaine mesure de DC sera effectuée. Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC va de 60 secondes à 3 minutes ou plus. Un signal thermique instable sur le plan hémodynamique peut retarder les calculs de DC. En cas de délais plus longs entre deux mesures de DC, le DC STAT est disponible. Le DC STAT (DCs) est une estimation rapide de la valeur de DC, mise à jour toutes les 60 secondes. Sélectionner DCs en tant que paramètre clé afin de visionner les valeurs de DC STAT. Sélectionner DC et DCs en tant que paramètres clés pendant la consultation de l'écran partagé des tendances graphiques/tabulaires et les données de DC surveillées seront tracées sous forme de graphique en regard des données tabulaires/numériques pour les valeurs STAT de DCs. Voir *Partage des tendances graphiques/tabulaires* à la page 74.

- AVERTISSEMENT** Les mesures de débit cardiaque inexactes peuvent avoir les causes suivantes :
- Placement ou position incorrect(e) du cathéter
 - Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire. Certains exemples de causes des variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :
 - * état post-pontage cardiopulmonaire
 - * solutions de produits sanguins refroidies ou chauffées administrées de manière centrale
 - * utilisation de dispositifs de compression séquentielle
 - Formation d'un caillot sur la thermistance
 - Anomalies anatomiques (par exemple, shunts cardiaques)
 - Mouvements excessifs du patient
 - Interférence due à un Bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical
 - Changements rapides du débit cardiaque

9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque

Le module Swan-Ganz HemoSphere mesure le débit cardiaque de manière intermittente à l'aide de la technique de thermodilution par bolus. Avec cette technique, une petite quantité de sérum physiologique stérile (par ex., solution saline ou dextrose) à un volume et une température donnés (température inférieure à la température sanguine) est injectée par l'orifice d'injection du cathéter et la baisse de température du sang qui en résulte est mesurée par la thermistance dans l'artère pulmonaire (AP). Il est possible d'effectuer jusqu'à six injections de bolus en une série. La valeur moyenne des injections de la série est affichée. Les résultats de n'importe quelle série peuvent être examinés et l'utilisateur peut supprimer les mesures de DCi (bolus) individuelles susceptibles d'avoir été compromises (par ex., mouvement du patient, diathermie ou erreur de l'opérateur).

9.3.1 Connexion des câbles patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere tel que précédemment décrit en section 9.1.
- 2 Connecter l'extrémité de cathéter du câble CCO patient au connecteur de la thermistance sur le cathéter de DCi Swan-Ganz tel qu'illustré par ② dans la figure 9-4.
- 3 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

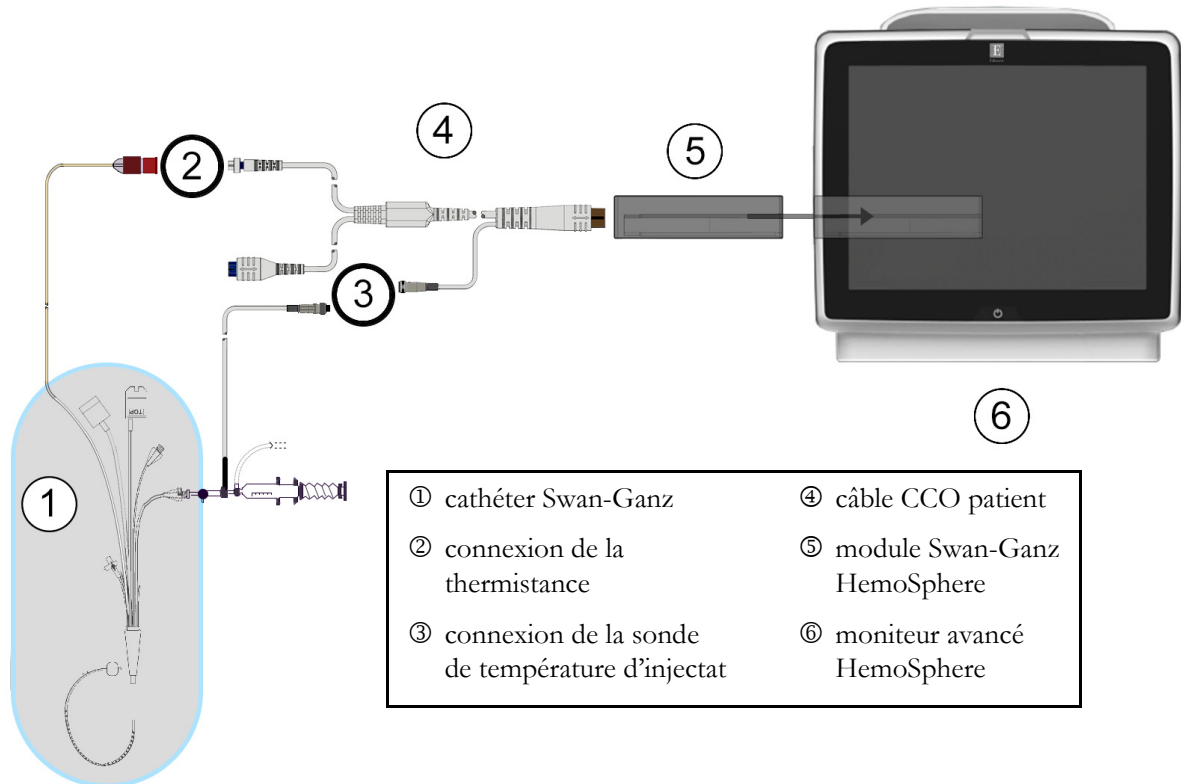


Figure 9-4 Présentation des connexions DCI

9.3.1.1 Sélection de sonde



Une sonde de température d'injectat capte la température de l'injectat. La sonde sélectionnée est connectée au câble CCO patient (figure 9-4). L'une ou l'autre des deux sondes suivantes peuvent s'utiliser :

- Une sonde en ligne est connectée au boîtier d'écoulement du système d'injection CO-Set/CO-Set+.
- Une sonde à immersion mesure la température de l'injectat. Les sondes à immersion s'utilisent pour mesurer la température d'un échantillon de solution qui est maintenu à la même température que la solution stérile utilisée pour l'injection lors du calcul de débit cardiaque par bolus.

Connecter la sonde de température d'injectat (en ligne ou à immersion) au connecteur de sonde de température d'injectat sur le câble CCO patient illustré par ③ dans la figure 9-4.

9.3.2 Paramètres de configuration

Le moniteur avancé HemoSphere permet à l'opérateur d'avoir le choix entre la saisie d'une constante de calcul spécifique ou la configuration du module Swan-Ganz HemoSphere pour lui permettre de déterminer automatiquement la constante de calcul en sélectionnant le volume d'injection et la taille de cathéter. L'opérateur peut également sélectionner le type d'affichage des paramètres et le mode Bolus.

Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône DCi .

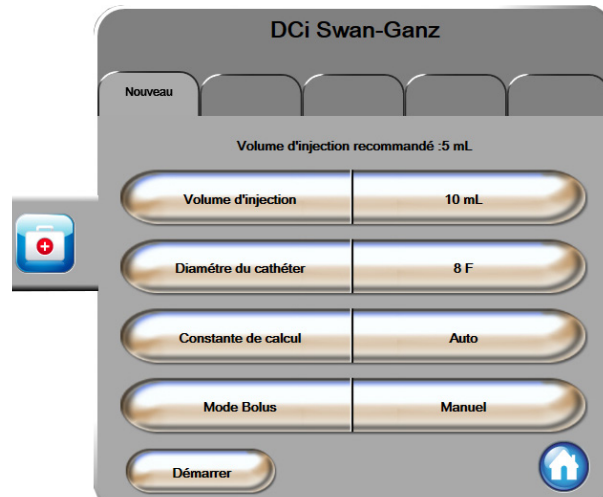


Figure 9-5 Écran de configuration de nouveau système DCi

AVERTISSEMENT Voir l'Annexe E pour s'assurer que la constante de calcul est la même qu'indiquée sur la notice contenue dans l'emballage du cathéter. Si la constante de calcul est différente, saisir la constante de calcul souhaitée manuellement.

REMARQUE Le module Swan-Ganz HemoSphere détecte automatiquement le type de sonde de température utilisé (immersion ou en ligne). Le module utilise ces informations pour déterminer la constante de calcul.

Si une sonde de température d'injectat (TI) n'est pas détectée par le moniteur, le message « **Connecter la sonde d'injectat pour la surveillance du DCi** » s'affiche.

9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat

Sélectionner une valeur à partir du bouton de liste **Volume d'injectat**. Les choix disponibles sont :

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL (sonde à immersion uniquement)

Lorsqu'une valeur est sélectionnée, la constante de calcul est définie automatiquement.

9.3.2.2 Sélectionner la taille de cathéter

Sélectionner une taille de cathéter à partir du bouton liste **Diamètre du cathéter**. Les choix disponibles sont :

- 5.5F
- 6F
- 7F
- 7.5F
- 8F

Lorsqu'une valeur est sélectionnée, la constante de calcul est définie automatiquement.

9.3.2.3 Sélectionner la constante de calcul

Pour saisir manuellement une constante de calcul, appuyer sur la touche de valeur **Constante de calcul** et saisir une valeur sur le pavé numérique. Si une constante de calcul est saisie manuellement, le volume d'injection et la taille de cathéter sont définis automatiquement, et la saisie de valeur est définie sur **Auto**.

9.3.2.4 Sélectionner le mode

Sélectionner **Auto** ou **Manuel** à partir du bouton liste **Mode**. Le mode par défaut est **Auto**. En mode **Auto**, le moniteur avancé HemoSphere met automatiquement en évidence un message relatif à l'**Injecter** une fois une valeur de référence de température du sang obtenue. Le fonctionnement en mode **Manuel** est similaire au mode **Automatique**, à cette différence près que l'utilisateur doit appuyer sur la touche **Injecter** avant chaque injection. La section suivante fournit des instructions pour ces deux modes bolus.

9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus

Le paramètre d'usine par défaut du module Swan-Ganz HemoSphere pour la mesure par bolus est le mode **Auto**. Dans ce mode, le moniteur avancé HemoSphere met en évidence en message d'**Injecter** une fois une valeur de référence de température du sang obtenue. En mode **Manuel**, l'opérateur initie l'injection en appuyant sur la touche **Injecter**. Une fois l'injection terminée, le module calcule une valeur et il est prêt à traiter une autre injection de bolus. Il est possible d'effectuer jusqu'à six injections de bolus en une série.

Vous trouverez ci-après des instructions pas à pas pour effectuer des mesures cardiaques par bolus, en commençant par l'écran de configuration de nouveau système DCi.

- 1 Appuyer sur la touche **Démarrer** en bas de l'écran de configuration de nouveau système DCi, après avoir sélectionné les paramètres de configuration de thermodilution.

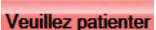

La touche est désactivée si :

- Le volume d'injection est incorrect ou non sélectionné
- La température d'injectat (Ti) n'est pas connectée
- La température du sang (Ts) n'est pas connectée
- Une erreur DCi est active


Si les mesures en continu du DC sont actives, une fenêtre apparaît pour confirmer la suspension de la surveillance du DC. Appuyer sur le bouton **Oui**.

REMARQUE

Pendant les mesures de DC Bolus, aucun paramètre calculé avec le signal d'entrée d'ECG (FC_{moy}) n'est disponible.


- 2 L'écran de nouveau système DCi s'affiche avec la mention **Veillez patienter** mise en surbrillance ().
- 3 Une fois la valeur de référence thermique établie, **Injecter** s'affiche en surbrillance à l'écran (), indiquant quand commencer la série d'injections de bolus.

OU

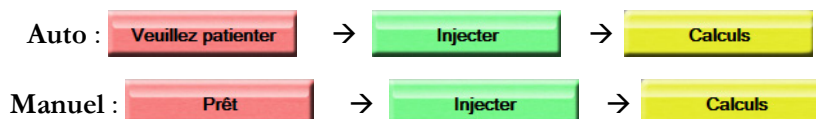
En mode manuel, **Prêt** () s'affiche en surbrillance lorsque la valeur des référence thermique est établie. Appuyer sur le bouton **Injecter** une fois prêt à effectuer l'injection ; **Injecter** s'affiche alors en surbrillance sur l'écran.

- 4 Utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter le bolus avec le volume précédemment sélectionné.

AVERTISSEMENT Des changements soudains de température du sang de l'AP, comme ceux causés par les mouvements du patient ou par l'administration de médicaments de bolus, peuvent entraîner le calcul d'une valeur DCi ou ICi. Pour éviter les courbes déclenchées de façon erronée, injecter aussi rapidement que possible après affichage du message **Injecter**.


Une fois un bolus injecté, la courbe de thermodilution s'affiche sur l'écran, **Calculs** est mis en évidence () et la mesure de DCi qui en résulte s'affiche.

- 5 Lorsque la courbe de dilution thermique est terminée, le moniteur avancé HemoSphere affiche **Veillez patienter** en surbrillance, puis **Injecter** (ou **Prêt** en mode manuel), lorsqu'une valeur de référence thermique est de nouveau atteinte. Répéter les étapes 2 à 4, jusqu'à six fois le cas échéant. Les messages mis en surbrillance sont répétés comme suit :



REMARQUE Lorsque le mode Bolus est défini sur **Auto**, le temps maximum autorisé entre l'affichage du message **Injecter** et l'injection du bolus est de quatre minutes. Si aucune injection n'est détectée dans cet intervalle, le message **Injecter** disparaît et le message **Veillez patienter** s'affiche à nouveau.

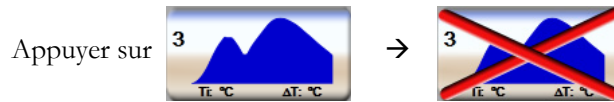
En mode Bolus **Manuel**, l'opérateur dispose de 30 secondes maximum pour effectuer une injection de bolus après avoir appuyé sur la touche **Injecter**. Si aucune injection n'est détectée dans cet intervalle, la touche **Injecter** est réactivée et le message **Injecter** disparaît.


Si une mesure de bolus est compromise, tel que signalé par un message d'alerte, un  s'affiche à la place de la valeur de DC/IC affichée à l'écran.

Pour interrompre les mesures de DCi (bolus), appuyer sur l'icône d'annulation .


- 6 Une fois le nombre d'injections de bolus souhaité effectué, consulter l'ensemble de courbes de dilution en appuyant sur la touche **Résultats**.

- Supprimer n'importe laquelle des six injections de l'ensemble en appuyant dessus sur l'écran des résultats.






Un « X » rouge s'affiche au-dessus de la forme d'onde et la supprime de la valeur de DC/IC moyenne. Les courbes irrégulières ou imprécises affichent un  en regard de l'ensemble des données de la courbe.

Le cas échéant, appuyer sur l'icône d'annulation  pour supprimer le set de bolus. Appuyer sur la touche **Oui** pour confirmer.

- Appuyer sur la touche **Accepter** une fois l'examen des injections de bolus terminé, afin d'utiliser la valeur moyenne de DC/IC, ou appuyer sur l'icône de retour  pour reprendre la série et ajouter des injections de bolus supplémentaires (jusqu'à six) pour établir une moyenne.

9.3.4 Écran récapitulatif de thermodilution

Une fois l'ensemble accepté, le récapitulatif d'ensemble sera affiché sous forme d'onglet horodaté sur l'écran récapitulatif de thermodilution. Cet écran est accessible à tout moment en appuyant sur l'icône d'historique de thermodilution  pour certains écrans de surveillance, ou en appuyant sur l'icône des mesures cliniques  → icône DCi .

Les actions suivantes sont disponibles pour l'opérateur sur l'écran récapitulatif de thermodilution :

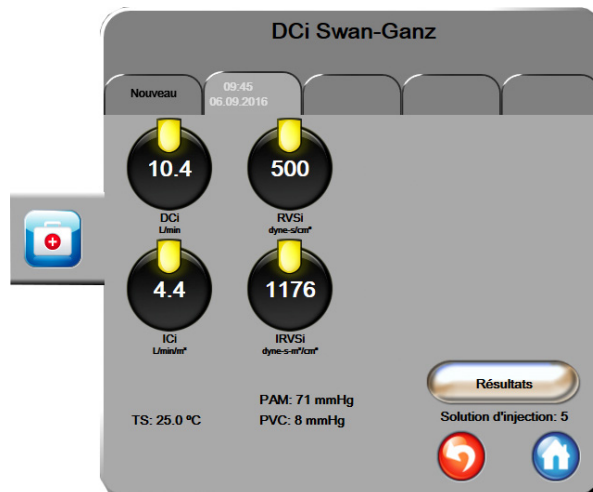


Figure 9-6 Écran récapitulatif de thermodilution

Nouveau système. Appuyer sur l'icône de retour  ou l'onglet **Nouveau** pour effectuer un autre ensemble de thermodilutions. La valeur moyenne DC/IC précédente et les courbes de dilution associées sont enregistrées sous forme d'onglet dans l'écran récapitulatif de thermodilution.

Résultats. Consulter les courbes de thermodilution du set de bolus. Appuyer sur n'importe quel onglet pour consulter les courbes de thermodilution d'autres sets de bolus.

Surveillance DC. Si le système est correctement connecté pour permettre une surveillance du DC en continu, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour commencer la surveillance du DC à tout moment.

9.4 Surveillance VTD/FEVD

La surveillance du volume du ventricule droit et du volume télédiastolique (VTD) est disponible en association avec le mode de surveillance DC lors de l'utilisation d'un cathéter Swan-Ganz CCombo V et une entrée de signal ECG. Lors de la surveillance de VTD, le moniteur avancé HemoSphere affiche en continu les mesures de VTD et de fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD). Le VTD et la FEVD sont des valeurs moyennées dans le temps qui peuvent être affichées au format numérique dans les cadrans de paramètres, et dont on peut déterminer des tendances graphiques au fil du temps dans la vue du même nom.

En outre, la sélection de VTD et FEVD en tant que paramètres clés permet le calcul d'estimations de valeurs de VTs et FEVDs à des intervalles d'environ 60 secondes.

9.4.1 Connexion des câbles patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere tel que précédemment décrit en section 9.1.
- 2 Connecter l'extrémité dotée du cathéter du câble patient aux connecteurs de thermistance et de filament thermique sur le cathéter CCombo V Swan-Ganz. Ces connexions sont désignées par les numéros ② et ③ dans la figure 9-7.
- 3 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

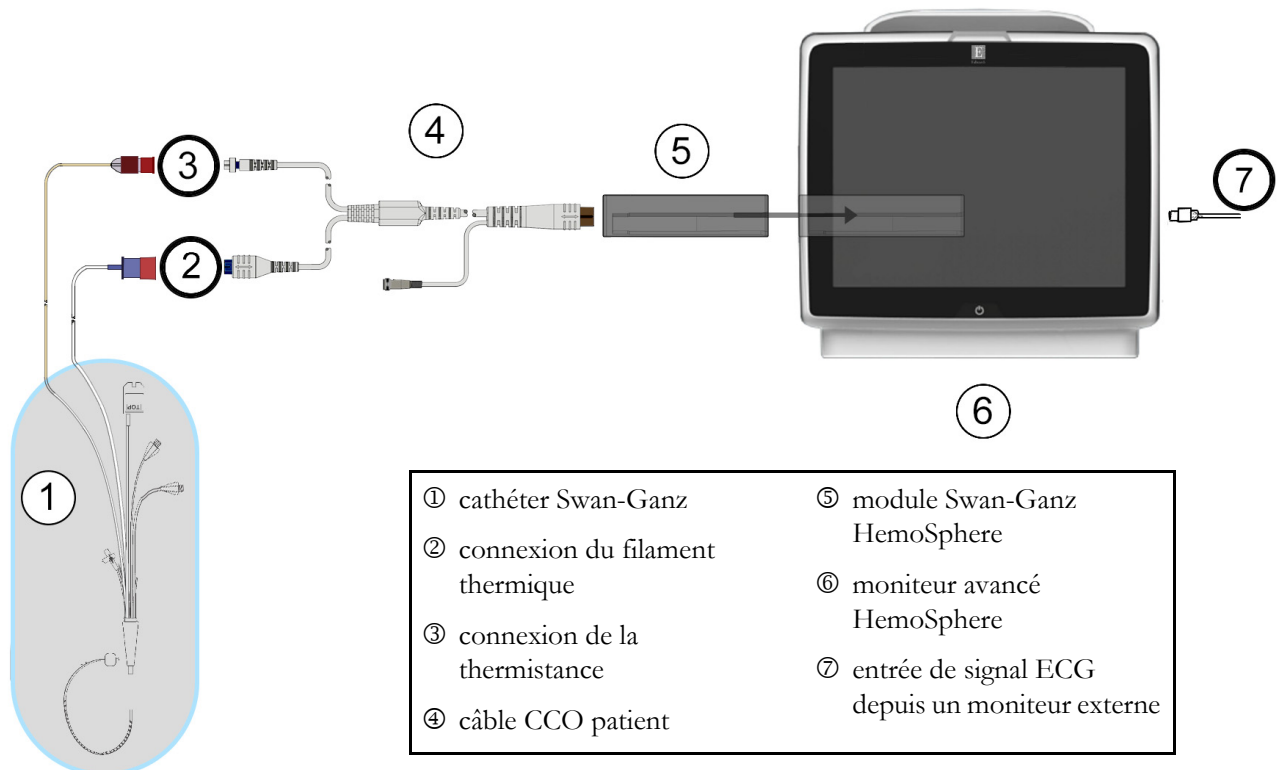


Figure 9-7 Présentation des connexions VTD/FEVD

9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG

Connecter la miniprise téléphonique d'1/4 de pouce du câble d'interface ECG à l'entrée de moniteur ECG située sur le panneau arrière du moniteur avancé HemoSphere.



Connecter l'autre extrémité du câble d'interface à la sortie de signal ECG du moniteur de chevet. Cela permet de fournir une mesure de la fréquence cardiaque moyenne (FC_{moy}) au moniteur avancé HemoSphere pour les mesures de VTD et de FEVD. Pour obtenir des informations sur les câbles d'interface ECG compatibles, veuillez contacter votre représentant local Edwards.

REMARQUE IMPORTANTE

Le moniteur avancé HemoSphere est compatible avec une entrée asservie analogique d'ECG d'un moniteur patient externe ayant un port de sortie asservi analogique qui correspond aux spécifications techniques de l'entrée du signal d'ECG identifiées dans l'annexe A, tableau A-5 de ce manuel de l'utilisateur. Le signal d'ECG est utilisé pour obtenir la fréquence cardiaque, qui est ensuite utilisée pour calculer les paramètres hémodynamiques supplémentaires à afficher. C'est une fonction facultative qui n'influe pas sur la fonction principale de surveillance du débit cardiaque (avec le module Swan-Ganz HemoSphere) et de la saturation veineuse en oxygène (avec le câble d'oxymétrie HemoSphere) du moniteur avancé HemoSphere. Des tests de performance du dispositif ont été menés avec des signaux d'entrée d'ECG.

MISE EN GARDE

PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE –

Les débitmètres risquent de continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque en cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne pas se fier uniquement à la fréquence cardiaque affichée. Garder les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sous étroite surveillance. Voir tableau A-5 à la page 205 pour des informations sur la capacité de rejet du pouls généré par le stimulateur cardiaque de cet instrument.

Pour les patients nécessitant une assistance de stimulation interne ou externe, la plate-forme du moniteur avancé HemoSphere ne doit pas être utilisée pour obtenir les paramètres et paramètres dérivés de fréquence cardiaque dans les conditions suivantes :

- la sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet comprend le débit du stimulateur. Toutefois, les caractéristiques ne correspondent pas aux caractéristiques techniques de capacité de rejet du pouls généré par le stimulateur cardiaque comme indiqué au tableau A-5.
- les caractéristiques de sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet ne peuvent être déterminées.

Veillez noter toute divergence de la fréquence cardiaque (FCmoy) avec l'affichage des courbes de la fréquence cardiaque et de l'ECG du moniteur patient lorsque vous interprétez des paramètres dérivés tels que VES, de VTD et FEVD, et des paramètres indexés associés.

L'entrée du signal d'ECG et l'ensemble des paramètres dérivés des mesures de la fréquence cardiaque n'ont pas été évalués pour les patients pédiatriques et ne sont par conséquent pas disponibles pour cette population de patients.

REMARQUE

Lors de la première détection d'une connexion ou déconnexion d'entrée ECG, un court message de notification est affiché sur la barre d'état.


Le VES est disponible avec n'importe quel cathéter Swan-Ganz compatible et une entrée de signal d'ECG. Un cathéter Swan-Ganz CCombo V est requis pour la surveillance de la VTD/FEVD.

9.4.3 Lancement des mesures

MISE EN GARDE

La surveillance du DC doit toujours être arrêtée lorsque le flux sanguin autour du filament thermique est interrompu. Les situations cliniques au cours desquelles la surveillance du DC doit être arrêtée incluent, mais sans s'y limiter :

- Les périodes pendant lesquelles un patient est mis sous circulation extracorporelle
 - Le retrait partiel du cathéter, de telle façon que la thermistance ne se trouve pas dans l'artère pulmonaire
 - Le retrait du cathéter du patient
-

Une fois le système correctement connecté, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance pour commencer la surveillance du DC . Le compte à rebours du DC apparaît sur l'icône Arrêter la surveillance. Suite à un délai de 5 à 12 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de VTD et/ou de FEVD s'affiche sur les cadrans de paramètre configurés. Les valeurs de VTD et de FEVD affichées à l'écran est mise à jour toutes les 60 secondes environ.

REMARQUE

Aucune valeur de VTD ou de FEVD ne s'affiche tant que des données moyennées dans le temps ne sont pas disponibles.

Dans certaines situations où l'état du patient crée d'importants changements de la température du sang de l'artère pulmonaire sur plusieurs minutes, il est possible que le moniteur prenne plus de 9 minutes pour obtenir une mesure de VTD ou de FEVD initiale. Dans de tels cas, le message d'alerte suivant s'affiche 9 minutes après le début de la surveillance :

Alerte : VTD – Adaptation des signaux - en cours

Le moniteur continue de fonctionner et aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur. Suite à l'obtention des mesures de VTD et FEVD continus, le message d'alerte est supprimé et les valeurs actuelles sont affichées et tracées.

REMARQUE	Les valeurs de DC peuvent encore être disponibles, même quand les valeurs de VTD et de FEVD ne le sont pas.
-----------------	---

9.4.4 Surveillance active du VTD

Une fois la surveillance du VT en cours, la mise à jour des mesures continues de VT et de FEVD peut également se voir retardée en cas d'instabilité de la température du sang de l'artère pulmonaire. Si les valeurs ne sont pas mises à jour pendant 8 minutes, le message suivant s'affiche :

Alerte : VTD – Adaptation des signaux - en cours

Dans les cas où la fréquence cardiaque moyenne est hors limites (c-à-d moins de 30 bpm ou plus de 200 bpm) ou lorsqu'aucune fréquence n'est détectée, le message suivant s'affiche :

Alerte : VTD – Perte du signal fréquence cardiaque


Les valeurs de surveillance en continu du VTD et de la FEVD ne seront plus affichées. Cette condition peut être le résultat de changements physiologiques de l'état du patient ou de la perte du signal d'ECG asservi. Vérifier les connexions du câble d'interface ECG et reconnecter si nécessaire. Après vérification du statut du patient et des connexions de câble, la surveillance VTD et FEVD reprend automatiquement.


REMARQUE	Les valeurs de VES, de VTD et de FEVD dépendent de l'exactitude des calculs de fréquence cardiaque. Une attention particulière doit être apportée afin de s'assurer que les valeurs de fréquence cardiaque affichées sont exactes, et afin d'éviter tout double comptage, en particulier en cas de stimulation de la valve aortique.
-----------------	--

Si le patient est doté d'un stimulateur auriculaire ou auriculo-ventriculaire (AV), l'utilisateur doit déterminer la présence de double détection (pour une détermination fiable de la FC, la détection doit concerner un seul pic de stimulateur ou une seule contraction par cycle cardiaque). En cas de double détection, l'utilisateur doit :

- Repositionner la dérivation de référence pour réduire la détection des pics auriculaires
- Sélectionner la configuration de dérivation adéquate pour maximiser les déclencheurs de FC et réduire la détection de pics auriculaires, et
- Évaluer l'adéquation du milliampérage (mA) des niveaux de stimulation.

La fiabilité des déterminations continues de VTD et de FEVD dépend de la continuité du signal ECG provenant du moniteur de chevet. Pour un dépannage supplémentaire, voir le tableau 13-8, « Erreurs/Alertes VTD et VES du module Swan-Ganz HemoSphere », à la page 189 et le tableau 13-11, « Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere », à la page 191.

Si la surveillance VTD est interrompue car l'utilisateur a appuyé sur l'icône d'arrêt de la surveillance , l'indicateur de cible du cadran des paramètres pour VTD et FEVD devient grisé et un horodatage s'affiche sous la valeur, indiquant l'heure à laquelle la dernière valeur a été mesurée.

REMARQUE	La surveillance de VTD, FEVD et DC est interrompue si l'utilisateur appuie sur l'icône d'arrêt de la surveillance  .
-----------------	--

En cas de reprise de la surveillance de VTD, un espace vide s'affiche dans la ligne tracée du graphique de tendance, indiquant la période d'interruption de la surveillance en continu.

9.4.5 VTD et FEVD STAT

Un signal thermique instable sur le plan hémodynamique peut retarder l'affichage par le moniteur avancé HemoSphere d'une valeur VTD, VTDI et/ou FEVD après le lancement de la surveillance. Le professionnel de la santé peut utiliser les valeurs STAT, qui représentent des estimations des valeurs de VTD ou de VTDI et de FEVD mises à jour toutes les 60 secondes environ. Sélectionner VTDs, VTDI ou FEVDs en tant que paramètre clé afin de visionner les valeurs STAT. Les valeurs VTD, VTDI et FEVD peuvent être représentées sous forme de tendances graphiques sur la durée en regard des valeurs numériques de VTDs, VTDI et FEVDs en utilisant l'affichage de l'écran de surveillance partagé des tendances graphiques/tabulaires. Il est possible d'afficher jusqu'à deux paramètres au format tabulaire sur cet écran. Voir *Partage des tendances graphiques/tabulaires* à la page 74.

9.5 RVS

Lors de la surveillance de DC, le moniteur avancé HemoSphere peut également calculer la RVS en utilisant les signaux de pression entrants analogiques PAM et PVC en provenance d'un moniteur de patient connecté. Voir *Entrée du signal de pression analogique* à la page 100.

Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere

Contenu

Description du câble de pression	139
Sélectionner le mode de surveillance	142
Surveillance par capteur FloTrac	142
Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT	146
Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz	148
Écran Remise à zéro et courbe	149

10.1 Description du câble de pression

Le câble de pression HemoSphere est un dispositif réutilisable qui se connecte au moniteur HemoSphere à une extrémité ④ et à tout transducteur de pression à usage unique (DPT) ou capteur Edwards à usage unique homologué à l'autre extrémité ①. Voir figure 10-1 à la page 140. Le câble de pression HemoSphere enregistre et traite un unique signal de pression à partir d'un transducteur de pression à usage unique compatible, comme par exemple le transducteur TruWave, ou d'un capteur FloTrac. Un capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ se raccorde à un cathéter artériel existant pour fournir des paramètres hémodynamiques à partir de sources peu invasives. Un transducteur TruWave peut se raccorder à n'importe quel cathéter de surveillance de la pression compatible pour fournir une pression intravasculaire à partir d'un emplacement. Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation du cathéter, ainsi que les avertissements, mentions Attention et spécifications correspondants. Le câble de pression HemoSphere peut être surveillé grâce à deux modes de surveillance technologique basés sur le couple capteur/transducteur : Mode de surveillance avec capteur **FloTrac** ou **FloTrac IQ/Acumen IQ** ou mode de surveillance avec cathéter de **Swan-Ganz**. Le mode de surveillance s'affiche sur la barre d'informations (consulter figure 5-19 à la page 87). L'apparence et les points de raccordement du câble de pression HemoSphere sont illustrés dans figure 10-1.

Encart de couleur du type de pression. Si nécessaire, il est possible d'utiliser l'encart de couleur adéquat, sur le câble de pression, pour indiquer le type de pression surveillé. Consulter paragraphe ③ de la rubrique figure 10-1 ci-après. Les couleurs sont les suivantes :

- Rouge pour la pression artérielle (PA)
- Bleu pour la pression veineuse centrale (PVC)
- Jaune pour la pression de l'artère pulmonaire (PAP)
- Vert pour le débit cardiaque (DC)

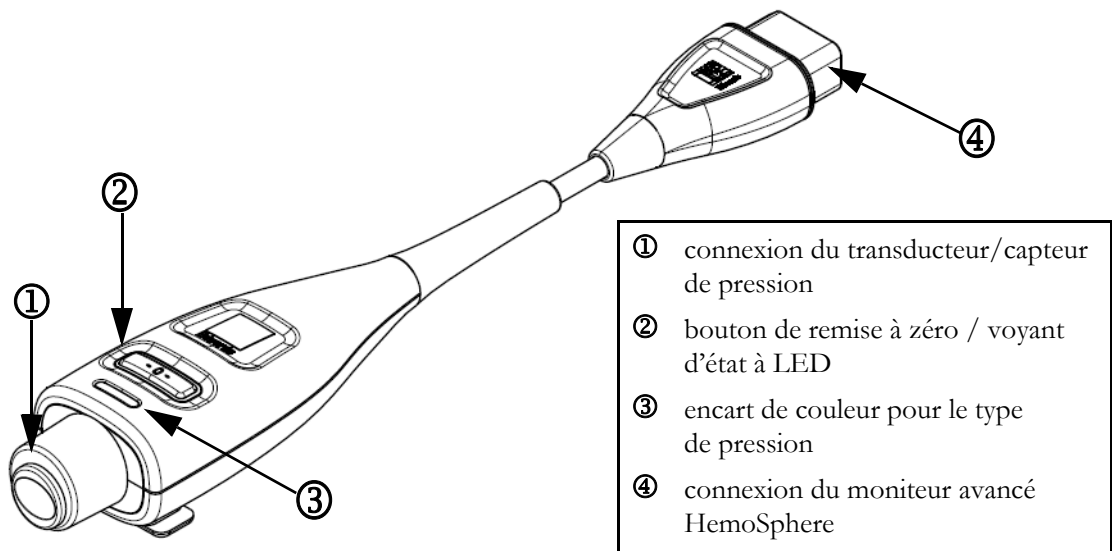


Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere

Tableau 10-1 Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression HemoSphere

Paramètres clés disponibles	Configuration du câble de pression					
	Capteur FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ	Capteur FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ avec saisie PVC ou signal PVC asservi	Capteur FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ avec saisie PVC ou signal PVC asservi et câble d'oxymétrie	DPT TruWave raccordé à la voie artérielle	DPT TruWave raccordé à la voie centrale	DPT TruWave raccordé au cathéter de l'artère pulmonaire
DC/IC	•	•	•			
VES/VESI	•	•	•			
VVE	•	•	•			
RVS/RVSI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
FP	•	•	•	•		
SYS	•	•	•	•		
DIA	•	•	•	•		
PAM	•	•	•	•		
PAPM						•
PVC		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

***REMARQUE** Le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est une fonction avancée qui doit être activée en utilisant un capteur FloTrac IQ/ Acumen IQ relié à un cathéter artériel radial. Pour obtenir de plus amples informations, consulter *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 160.

MISE EN GARDE Ne pas restériliser ou réutiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac IQ/ Acumen IQ, un transducteur TruWave ou un cathéter ; consulter les « Consignes d'utilisation » du cathéter.

Ne pas utiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac IQ/ Acumen IQ, un transducteur TruWave ou un cathéter qui est humide, endommagé ou dont les contacts électriques sont dénudés.

Ne pas modifier, réparer ou altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit.

Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque accessoire pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation, ainsi que les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et spécifications correspondants.

Quand le câble de pression n'est pas utilisé, protéger des fluides le connecteur du câble exposé. Toute humidité à l'intérieur du connecteur peut entraîner un mauvais fonctionnement du câble ou des mesures imprécises de la pression.

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble de pression HemoSphere (accessoire de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

AVERTISSEMENT Ne pas utiliser un capteur FloTrac ou un transducteur TruWave après la « Utiliser jusque » figurant sur l'étiquette. Si un article est utilisé après cette date, les performances du transducteur ou de la tubulure peuvent être compromises, ou la stérilité peut être compromise.

Faire tomber régulièrement le câble de pression HemoSphere peut endommager le câble et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

10.2 Sélectionner le mode de surveillance

Pour le câble de pression HemoSphere, le principal mode de surveillances est le mode Surveillance par capteur FloTrac. Le mode de surveillance s'affiche au centre de la barre d'information. Le câble de pression peut également être utilisé pour recueillir des données liées à la pression de l'artère pulmonaire (PAP) quand le mode de surveillance est en mode Module Swan-Ganz. Pour obtenir de plus amples informations sur le passage d'un mode de surveillance à un autre, consulter *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 82.

10.3 Surveillance par capteur FloTrac

Le câble de pression HemoSphere agit comme un câble de connexion de capteur FloTrac Edwards pour la plateforme de surveillance avancée HemoSphere. Le câble de pression HemoSphere avec capteur connecté FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ utilise la courbe existante de la pression artérielle du patient pour mesurer en continu le débit cardiaque (débit cardiaque autocalibré basé sur la pression artérielle FloTrac [FT-DC]). Une compatibilité vasculaire spécifique est déterminée grâce à la saisie de la taille, du poids, de l'âge, et du sexe du patient. Le réglage automatique du tonus vasculaire de l'algorithme FloTrac reconnaît et s'adapte aux modifications de la résistance et de la compatibilité vasculaires. Le débit cardiaque s'affiche en continu en multipliant la fréquence du pouls et le volume d'éjection calculé, obtenu à partir de la courbe de pression. Le capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ mesure les variations de la pression artérielle proportionnellement au volume d'éjection.

Le câble de pression HemoSphere et le capteur FloTrac, ou FloTrac IQ/Acumen IQ, utilisent la courbe de la pression artérielle existante du patient pour mesurer en continu la variation du volume d'éjection (VVE). La VVE est un indicateur sensible de la réactivité du patient à la précharge quand celui-ci est ventilé mécaniquement à 100 %, avec une fréquence et un volume courant fixes, en l'absence d'activité respiratoire spontanée. L'utilisation de la VVE est toujours utilisée au mieux avec une évaluation du volume d'éjection ou du débit cardiaque.

Lorsque le capteur FloTrac IQ/Acumen IQ est utilisé, la courbe de la pression artérielle existante du patient est utilisé pour mesurer en continu la pente maximale de l'élévation de la pression artérielle (dp/dt), et l'élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}). La dp/dt est une mesure sensible des fluctuations de la contractilité du ventricule gauche. L' Ea_{dyn} est une mesure de la postcharge vers le ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) liée à l'élastance du ventricule gauche (élastance artérielle dynamique). Consulter la section *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 160 pour en savoir davantage sur le capteur FloTrac IQ/Acumen IQ et la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen. L'activation de la fonction HPI Acumen n'est disponible que dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

Parmi les paramètres disponibles à l'aide de la technologie FloTrac, on trouve : le débit cardiaque (DC), l'index cardiaque (IC), le volume d'éjection (VES), l'index du volume d'éjection (VESI) et la fréquence du pouls (FP). Si un capteur FloTrac IQ/Acumen IQ est utilisé et que la fonction HPI Acumen est activée, les paramètres supplémentaires comprennent l'élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}), la pente maximale de la pression artérielle ascendante (dp/dt) et le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen. Lorsque le capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ est couplé à la pression veineuse centrale (PVD) du patient, la résistance vasculaire systémique (RVS) et l'index de résistance vasculaire systémique (RVSI) sont également disponibles.

AVERTISSEMENT L'efficacité des mesures du FT-DC n'a pas été évaluée pour les patients pédiatriques.

Des mesures inadéquates du FT-DC peuvent être provoquées par :

- une erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur/transducteur
- une humidification excessive ou insuffisante des lignes de pression
- des variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :
 - * ballon de contre-pulsion intra-aortique
- N'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, entre autres :
 - * vasoconstriction périphérique extrême due à une altération de la courbe de la pression artérielle radiale
 - * hyperdynamies, comme cela peut arriver après une transplantation hépatique
- Mouvements excessifs du patient
- Interférence due à un bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical

Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection / du débit cardiaque, calculés en fonction de l'importance de la valvulopathie et du volume ayant reflué dans le ventricule gauche.

10.3.1 Connexion d'un capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ



- 1 Connecter une extrémité du câble de pression au moniteur avancé HemoSphere.
- 2 Pour retirer l'air et amorcer la poche IV et le capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ : Renverser la poche IV de solution saline normale pour (anticoagulation conforme à la politique de l'établissement). Transpercer la poche IV à l'aide du kit de perfusion, en maintenant la chambre compte-gouttes en position verticale. Tout en maintenant la poche IV renversée, expulser délicatement l'air de la poche en la comprimant d'une main, tout en tirant sur la languette de rinçage (dispositif de fixation) de l'autre main, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la poche IV et que la chambre compte-gouttes soit remplie à moitié.
- 3 Insérer la poche IV dans la poche de pression et suspendre sur la potence à perfusion (NE PAS GONFLER).
- 4 Uniquement grâce à la gravité (pas de pression dans la poche de pression), rincer le capteur FloTrac en maintenant le tuyau de pression en position verticale, pendant que la colonne de fluide monte dans le tuyau, évacuant ainsi l'air du tuyau de pression jusqu'à ce que le fluide atteigne l'extrémité du tuyau.
- 5 Mettre la poche de pression sous pression jusqu'à ce qu'elle atteigne 300 mmHg.
- 6 Réaliser un rinçage rapide du capteur FloTrac et tapoter la tubulure et les robinets d'arrêt pour évacuer toute bulle encore présente.
- 7 Effectuer un mouvement direct de branchement ou débranchement pour raccorder le connecteur vert du capteur FloTrac amorcé. La LED du câble de pression qui entoure le bouton de remise à zéro (voir ② à la figure 10-1) émet une lumière verte clignotante pour indiquer que le capteur de pression est détecté. Une lumière jaune indique une situation d'erreur. Si cela se produit, consulter la barre d'état pour connaître les détails de la situation d'erreur.

- 8 Raccorder la tubulure au cathéter artériel, puis aspirer et rincer le système pour garantir qu'il ne reste plus aucune bulle.
- 9 Utiliser les procédures habituelles d'étalonnage du transducteur (conformes à la politique de l'établissement) pour garantir que les signaux de pression adéquats sont transmis. Consulter le mode d'emploi du capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ.
- 10 Respecter les étapes de la saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 92.
- 11 Pour remettre à zéro le capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ, suivre les instructions ci-après.

AVERTISSEMENT Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion du câble.

Ne pas tordre ni plier les connecteurs.

10.3.2 Définir la Fréquence de mesure


- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur le bouton **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur le bouton **Intervalles de temps / Moyenne**.
- 4 Appuyer sur le bouton de valeur **Fréquence de mesure DC/de pression** et sélectionner l'une des options Intervalles suivantes :
 - 5 s
 - 20 s (intervalle de temps par défaut et recommandé)
 - 5 min
 Pour obtenir de plus amples informations sur les options du menu **Fréquence de mesure DC/de pression**, voir *Intervalles de temps/Fréquence* à la page 98.
- 5 Toucher l'icône Retour .

10.3.3 Remise à zéro PA

Pour garantir la précision de la surveillance, le capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ doit être remis à zéro par rapport à la pression atmosphérique.

- 1 Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située sur la barre de navigation, ou en passant par le menu Mesures cliniques.




OU

Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression (consulter figure 10-1).

AVERTISSEMENT Pour éviter que le câble ne soit endommagé, ne pas appliquer une force excessive sur le bouton de mise à zéro du câble de pression.

- 2 La courbe de la pression artérielle actuelle s'affiche et est mise à jour en continu à l'écran. Cela permet de confirmer que la remise à zéro a réussi.
- 3 Vérifier si le **FloTrac** apparaît bien sur le panneau **Sélectionner pression** et si la mention **ART** (artérielle) est bien mise automatiquement en surbrillance.
- 4 S'assurer que le capteur est bien au niveau de la position de l'axe phlébostatique du patient, conformément au mode d'emploi.



REMARQUE Il est capital de maintenir le capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ au niveau de la position de l'axe phlébostatique à tout moment pour garantir la précision du débit cardiaque.

- 5 Ouvrir le robinet d'arrêt du capteur FloTrac pour mesurer l'atmosphère. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
- 6 Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression, ou toucher le bouton Zéro  situé sur l'écran. Quand la remise à zéro est terminée, une alarme retentit, et le message « **Remise à zéro terminée** » s'affiche.
- 7 Confirmer que la pression est stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que le capteur lise la pression intravasculaire du patient.
- 8 Si nécessaire, faire en sorte que le signal de pression soit transmis vers un moniteur Patient raccordé. Pour obtenir de plus amples informations sur cette option, consulter *Sortie Pression* à la page 149.
- 9 Appuyer sur l'icône Accueil  pour commencer la surveillance du DC. Quand la valeur DC suivante est calculée, elle s'affiche et les mises à jour se poursuivent conformément à la **Fréquence de mesure DC/de pression**.

Une fois que la surveillance du DC a débuté, la courbe de la pression artérielle peut également être visualisée sur l'affichage de la courbe artérielle (ART) en temps réel. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle (ART) en direct* à la page 72. Pour débrancher le câble de pression HemoSphere du moniteur ou débrancher les capteurs du câble de pression, tirer toujours au niveau du branchement. Ne pas tirer sur les câbles ni utiliser d'outils pour les débrancher.

10.3.4 Surveillance de la RVS

Une fois apparié au capteur FloTrac ou FloTrac IQ/Acumen IQ, le câble de pression HemoSphere peut surveiller la résistance vasculaire systémique (RVS) et l'index de résistance vasculaire systémique (iRVS) à l'aide du signal de la pression PVC asservi, ou si l'utilisateur saisit manuellement la valeur PVC du patient. Pour en savoir plus sur l'utilisation du signal analogique à partir d'un moniteur de chevet compatible, voir *Entrée du signal de pression analogique* à la page 100. Pour saisir manuellement la PVC du patient :

- 1 Appuyer sur l'icône Mesures cliniques  → l'icône **Saisie de la PVC** .
- 2 Saisir une valeur de PVC.
- 3 Appuyer sur l'icône Accueil .

Lors de l'utilisation de la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen, le paramètre RSV est disponible sur l'écran secondaire de l'HPI.

10.4 Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT


Le câble de pression HemoSphere se raccorde à un seul transducteur de pression TruWave pour fournir l'emplacement sur la base de la pression intravasculaire. Parmi les pressions accessibles mesurées par un DPT TruWave, on trouve : la pression veineuse centrale (PVC), avec une surveillance à partir d'une ligne veineuse centrale ; la pression diastolique (DIA), la pression systolique (SYS), la pression artérielle moyenne (PAM), et la fréquence du pouls (FP), avec une surveillance à partir d'une ligne artérielle ; et la pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM), avec une surveillance à partir d'une ligne artérielle pulmonaire. Voir tableau 10-1.

10.4.1 Connexion du DPT TruWave


- 1 Connecter une extrémité du câble de pression au moniteur avancé HemoSphere.
- 2 Pour retirer l'air et amorcer la poche de rinçage IV et le transducteur TruWave : renverser la poche de solution saline normale (anticoagulation conforme à la politique de l'établissement). Transpercer la poche IV à l'aide du kit de perfusion, en maintenant la chambre compte-gouttes en position verticale. La poche IV étant toujours renversée, expulser délicatement l'air de la poche en la comprimant d'une main, tout en tirant sur la languette de rinçage (dispositif de fixation) de l'autre main, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la poche pour IV et que la chambre compte-gouttes soit remplie au niveau souhaité (à moitié ou complètement).
- 3 Insérer la poche de rinçage dans une poche de pression pour perfusion (NE PAS GONFLER) et suspendre sur la potence de perfusion, au moins 60 cm au-dessus du transducteur.
- 4 Uniquement grâce à la gravité (pas de pression dans la poche de pression), rincer le transducteur TruWave en maintenant le tuyau de pression en position verticale, pendant que la colonne de fluide monte dans le tuyau, évacuant ainsi l'air du tuyau de pression jusqu'à ce que le fluide atteigne l'extrémité du tuyau (le rinçage sous pression crée des turbulences et accroît le risque de formation de bulles).
- 5 Mettre la poche de pression sous pression jusqu'à ce qu'elle atteigne 300 mmHg.
- 6 Réaliser un rinçage rapide du transducteur en tapotant sur la tubulure et les robinets d'arrêt pour évacuer toute bulle encore présente.
- 7 Effectuer un mouvement direct de branchement ou débranchement pour raccorder le DPT TruWave au câble de pression HemoSphere. La LED du câble de pression qui entoure le bouton de remise à zéro (voir ② à la figure 10-1) émet une lumière verte clignotante pour indiquer que le transducteur de pression à usage unique est détecté. Une lumière jaune indique une situation d'erreur. Si cela se produit, consulter la barre d'état pour connaître les détails de la situation d'erreur.
- 8 Raccorder la tubulure au cathéter, puis aspirer et rincer le système pour s'assurer que le cathéter est bien en intravasculaire et retirer toute bulle encore présente.
- 9 Utiliser les procédures habituelles d'étalonnage du transducteur (conformes à la politique de l'établissement) pour garantir que les signaux de pression adéquats sont transmis. Consulter le Mode d'emploi du transducteur de pression TruWave.
- 10 Respecter les étapes de la saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 92.
- 11 Pour remettre le transducteur à zéro, suivre les instructions ci-après.

10.4.2 Remise à zéro de la pression intravasculaire




Pour garantir la précision de la surveillance, le DPT TruWave doit être remis à zéro par rapport à la pression atmosphérique.

- 1 Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située sur la barre de navigation.

OU

Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression (consulter figure 10-1).

AVERTISSEMENT Pour éviter que le câble ne soit endommagé, ne pas appliquer une force excessive sur le bouton de mise à zéro du câble de pression.

- 2 La courbe de la pression intravasculaire actuelle s'affiche et est mise à jour en continu à l'écran. Cela permet de confirmer que la remise à zéro a réussi.
- 3 Utiliser le panneau **Sélectionner la pression** pour sélectionner le type/l'emplacement du capteur de pression actuellement utilisé. Pour le **Transducteur de pression**, les options sont les suivantes :
 - **ART**
 - **PVC**
 - **PAP**
- 4 Placer la valve à robinet d'arrêt (orifice de purge) juste au-dessus du transducteur TruWave par rapport à la position de l'axe phlébotatique du patient, conformément au mode d'emploi.
- 5 Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
- 6 Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression, ou toucher le bouton Zéro  situé sur l'écran. Quand la remise à zéro est terminée, une alarme retentit, et le message « **Remise à zéro terminée** » s'affiche.
- 7 Confirmer que la pression est stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que le capteur lise la pression intravasculaire du patient.
- 8 Si nécessaire, faire en sorte que le signal de pression soit transmis vers un moniteur Patient raccordé. Pour obtenir de plus amples informations sur cette option, consulter *Sortie Pression* à la page 149.
- 9 Appuyer sur l'icône Accueil  pour commencer la surveillance. Consulter le tableau 10-1 pour savoir quels sont les paramètres clés accessibles en fonction du type de configuration.

Une fois que la surveillance du câble de pression a débuté, la courbe de la pression artérielle peut également être visualisée sur l'affichage de la courbe artérielle (ART) en temps réel. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle (ART) en direct* à la page 72.

Les valeurs des paramètres surveillés à l'aide du DPT TruWave, sont mesurées à une fréquence moyenne de 5 secondes, et s'affichent toutes les 2 secondes. Voir tableau 6-1 à la page 99.

10.5 Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz

Le câble de pression HemoSphere est raccordé à un port Pression artérielle pulmonaire unique pour fournir la pression artérielle pulmonaire (PAP).


En mode Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere, le câble de pression peut être raccordé à un DPT TruWave sur une ligne artérielle pulmonaire.

- 1 Connecter une extrémité du câble de pression au moniteur avancé HemoSphere.
- 2 Effectuer un mouvement direct de branchement ou débranchement pour raccorder ou débrancher le DPT TruWave. Consulter le Mode d'emploi du transducteur de pression TruWave et les étapes 2-6 du section 10.4.1 ci-dessus pour lire les instructions concernant l'évacuation de l'air du système.
- 3 Utiliser les procédures habituelles d'étalonnage du transducteur (conformes à la politique de l'établissement) pour garantir que les signaux de pression adéquats sont transmis.




- 4 Appuyer sur l'icône Mesures cliniques  → icône **Plus**  → icône **Remise à zéro**

et courbe 

OU

Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression (consulter figure 10-1).

AVERTISSEMENT Pour éviter que le câble ne soit endommagé, ne pas appliquer une force excessive sur le bouton de mise à zéro du câble de pression.

- 5 La **PAP** est automatiquement sélectionnée sur le panneau **Sélectionner la pression**.
- 6 Placer la valve à robinet d'arrêt (orifice de purge) juste au-dessus du transducteur TruWave par rapport à la position de l'axe phlébostatique du patient, conformément au mode d'emploi.
- 7 Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
- 8 Appuyer sur le bouton Zéro  directement sur le câble de pression, ou toucher le bouton Zéro  situé sur l'écran. Quand la remise à zéro est terminée, une alarme retentit, et le message « **Remise à zéro terminée** » s'affiche.
- 9 Confirmer la pression stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que les capteurs lisent la pression artérielle pulmonaire du patient. En mode de surveillance par module Swan-Ganz, la pression artérielle pulmonaire ne peut être consultée qu'à partir de l'écran Remise à zéro et courbe.
- 10 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à la surveillance par module Swan-Ganz.
Il est possible de revenir à tout moment à l'écran Remise à zéro et courbe, pour consulter les données PAP.

10.6 Écran Remise à zéro et courbe

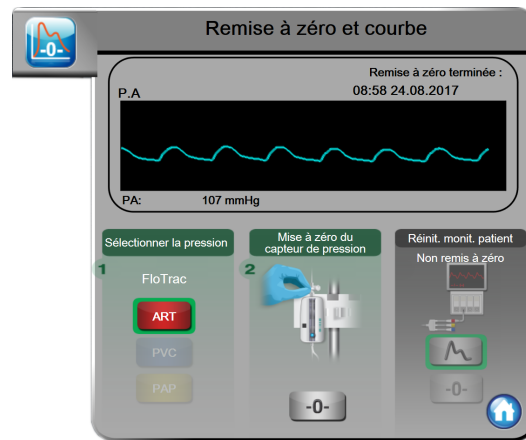


Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe avec capteur FloTrac remis à zéro

Accessible à partir du menu Mesures cliniques, cet écran propose trois fonctionnalités principales :

- 1 Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur
- 2 Transmettre un signal de pression
- 3 Contrôler la courbe

10.6.1 Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur



Comme décrit précédemment, l'écran **Remise à zéro et courbe** permet principalement à l'utilisateur de remettre à zéro le capteur/transducteur de pression. L'utilisateur doit remettre le capteur à zéro avant qu'une surveillance avec le câble de pression ne débute.

10.6.2 Sortie Pression

L'écran **Remise à zéro et courbe** permet à l'utilisateur de transmettre la courbe de pression vers un moniteur Patient raccordé.

- 1 Raccorder le câble Sortie pression HemoSphere au panneau arrière du moniteur, sur le port Sortie pression. Consulter paragraphe ③ dans figure 3-2 à la page 46.
- 2 Raccorder la prise de signal de pression souhaitée à un moniteur Patient compatible :
 - pression artérielle (PA, rouge)
 - pression de l'artère pulmonaire (PAP, jaune)
 - pression veineuse centrale (PVC, bleue)

Vérifier si le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur Patient.

- 3 Appuyer sur l'icône Remise à zéro du moniteur Patient  sur le panneau **Réinit. monit. patient** de l'écran **Remise à zéro et courbe**, puis remettre à zéro le moniteur Patient.
- 4 Appuyer sur l'icône Signal de pression  pour commencer à transmettre le signal de pression vers le moniteur Patient.

10.6.3 Confirmation courbe

L'écran affiche la courbe de la pression artérielle. Utiliser cet écran, ou la courbe de pression artérielle continue en temps réel (ART) (consulter lien *vers la sous-section Tendances graphiques*) pour évaluer la qualité de la courbe artérielle en réponse au message « Défaillance : DC – Vérifier la courbe artérielle ». Ce message d'erreur est généré quand la qualité du signal de la pression artérielle est médiocre depuis trop longtemps.



L'axe vertical est automatiquement mis à l'échelle par rapport à la valeur FC Moyenne ± 50 mmHg.

Surveillance de la PAP en mode Module Swan-Ganz. La Remise à zéro et courbe est également utilisée pour surveiller la pression artérielle pulmonaire (PAP) lorsque le module Swan-Ganz HemoSphere est utilisé avec le câble de pression. Bien que la PAP ne soit pas accessible en tant que paramètre clé, la courbe peut être consultée à partir de cet écran.

MISE EN GARDE Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere pour surveiller la fréquence du pouls ou la pression artérielle.

Surveillance de l'oxymétrie

Contenu

Présentation du câble d'oxymétrie	151
Configuration de l'oxymétrie	151
Étalonnage in vitro	154
Étalonnage in vivo	155
Indicateur de qualité du signal	156
Rappeler données d'oxymétrie	157
Mise à jour Hb	158
Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	159
Nouveau cathéter	159

11.1 Présentation du câble d'oxymétrie

Le câble d'oxymétrie HemoSphere est un dispositif réutilisable qui se connecte au moniteur avancé HemoSphere à une extrémité et à tout cathéter d'oxymétrie Edwards homologué à l'autre extrémité. Le câble d'oxymétrie HemoSphere est un dispositif sans contact qui ne doit pas entrer en contact avec le patient en conditions normales d'utilisation. Le câble d'oxymétrie mesure en continu la saturation en oxygène du sang veineux par spectrométrie de réflexion. Des LED au sein du câble d'oxymétrie transmettent de la lumière par fibre optique à l'extrémité distale du cathéter. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchie dépend des quantités relatives d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang. Ces données d'intensité optique sont réunies par le cathéter d'oxymétrie, traitées par le câble d'oxymétrie HemoSphere et affichées sur une plateforme de surveillance compatible. Le paramètre produit est la saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO₂) ou la saturation veineuse centrale en oxygène (ScvO₂).

11.2 Configuration de l'oxymétrie

Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation du cathéter, ainsi que les avertissements, mentions Attention et spécifications correspondants.

Précaution. Dérouler le câble soigneusement lors de son retrait de l'emballage. Ne pas tirer sur le câble pour le dérouler. Vérifier que la porte du boîtier au niveau du point de connexion du cathéter du câble d'oxymétrie bouge librement et se verrouille correctement. Ne pas utiliser le câble d'oxymétrie si la porte est endommagée, ouverte ou manquante. Si la porte est endommagée, contacter l'assistance technique d'Edwards.

Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant la surveillance.

- 1 Connecter le câble d'oxymétrie HemoSphere au moniteur avancé HemoSphere. Le message suivant s'affiche :

Oxymétrie en cours d'initialisation – Veuillez patienter

- 2 Si le moniteur avancé HemoSphere n'est pas sous tension, appuyer sur le commutateur et suivre les étapes de saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 92.
- 3 Retirer une section du couvercle du plateau de cathéter pour exposer le connecteur optique.
- 4 Insérer le connecteur optique du cathéter côté « TOP » vers le haut dans le câble d'oxymétrie et fermer le boîtier.

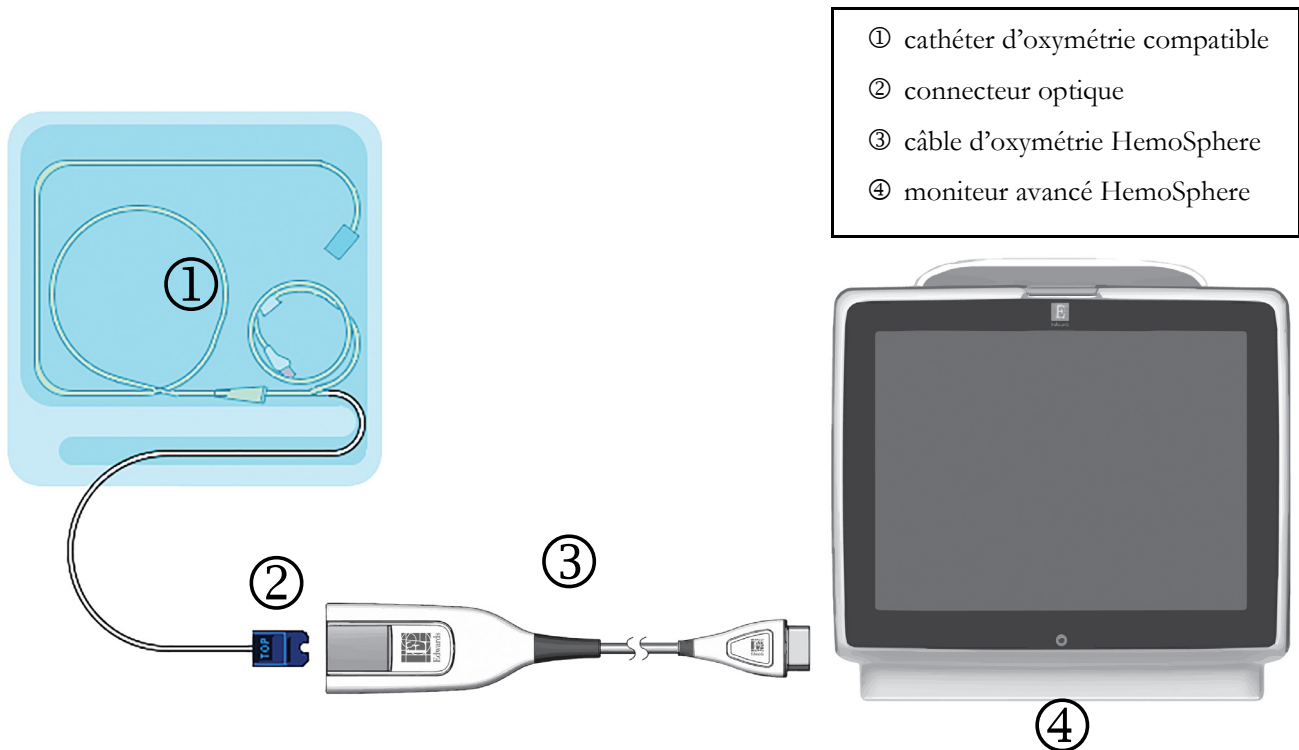


Figure 11-1 Présentation des connexions d'oxymétrie

REMARQUE

L'apparence du cathéter de la figure 11-1 est à titre d'exemple uniquement. L'apparence réelle de ces éléments peut varier en fonction des modèles de cathéters.

Pour débrancher le câble d'oxymétrie HemoSphere du moniteur avancé HemoSphere ou débrancher les cathéters du câble d'oxymétrie, tirer toujours au niveau du branchement. Ne pas tirer sur les câbles ni utiliser d'outils pour les débrancher.

Les cathéters artériels pulmonaires et veineux centraux sont des PIÈCES APPLIQUÉES à l'épreuve de la défibrillation de TYPE CF. Les câbles patient qui sont reliés au cathéter, comme le câble d'oxymétrie HemoSphere, ne sont pas destinés à être des pièces appliquées, mais sont susceptibles d'entrer en contact avec le patient et satisfont aux exigences des pièces appliquées correspondantes selon la norme CEI 60601-1.

AVERTISSEMENT

S'assurer que le câble d'oxymétrie est correctement stabilisé afin d'éviter tout mouvement inutile du cathéter connecté.

MISE EN GARDE

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere (accessoire de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

Ne pas envelopper le corps principal du câble d'oxymétrie dans du tissu ni le placer directement sur la peau du patient. La surface devient chaude (jusqu'à 45 °C) et doit dissiper la chaleur pour conserver son niveau de température interne. Une erreur logicielle se déclenche si la température interne dépasse ses limites.

Ne pas modifier, réparer ou altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit.

11.3 Étalonnage in vitro

L'étalonnage in vitro s'effectue avant l'insertion du cathéter dans le patient, à l'aide de la cupule d'étalonnage fournie dans l'emballage du cathéter.

AVERTISSEMENT Une surveillance active de l'oxymétrie veineuse alors que la porte du boîtier de la gaine du câble est ouverte et sans cathéter connecté risque d'entraîner l'affichage de valeurs ScvO₂/SvO₂ non cliniques.

Avant d'effectuer un étalonnage in vitro, ne pas mouiller l'extrémité du cathéter ou la cupule d'étalonnage. Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage in vitro. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage in vitro.

Réaliser un étalonnage in vitro après insertion du cathéter d'oxymétrie dans le patient entraînera un étalonnage inexact.



- 1 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 2 Dans la partie supérieure de l'écran **Étalonnage d'oxymétrie**, sélectionner **Type d'oxymétrie** : **ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.
- 4 Sur l'écran **Étalonnage in vitro**, saisir soit la valeur d'hémoglobine (**Hb**) ou d'hématocrites du patient (**Ht**). L'hémoglobine peut être saisie soit en g/dL, soit en mmol/L sur le pavé numérique. Voir le tableau 11-1 pour les plages acceptables.

Tableau 11-1 Options d'étalonnage in vitro

Option	Description	Plage de sélection
Hb (g/dL)	Hémoglobine	4,0 - 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 - 12,4
Ht (%)	Hématocrite	12 - 60

- 5 Appuyer sur la touche **Étalonner** pour lancer le processus d'étalonnage.
- 6 Une fois l'étalonnage effectué, le message suivant s'affiche :
Étalonnage in vitro réussi, insérer le cathéter
- 7 Insérer le cathéter tel que décrit dans le mode d'emploi du cathéter.
- 8 Appuyer sur la touche **Départ**.

11.3.1 Erreur étalonnage in vitro

Si le moniteur avancé HemoSphere n'est pas en mesure d'effectuer une étalonnage in vitro, un écran contextuel d'erreur s'affiche.

Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro** pour répéter la procédure d'étalonnage de l'oxymétrie.

OU

Appuyer sur la touche **Annuler** pour revenir au menu d'étalonnage de l'oxymétrie.

11.4 Étalonnage in vivo



Utiliser l'étalonnage in vivo pour effectuer un étalonnage une fois le cathéter inséré dans le patient.

REMARQUE

Ce processus nécessite du personnel habilité à prélever un premier échantillon à jeter (volume de purge) et un échantillon de sang pour un traitement en laboratoire. Une valeur d'oxymétrie mesurée doit être obtenue auprès d'un co-oxymètre.

Pour une fiabilité optimale, effectuer un étalonnage in vivo au minimum toutes les 24 heures.

La qualité du signal est affichée lors de l'étalonnage in vivo. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau d'IQS est de 1 ou de 2. Voir *Indicateur de qualité du signal* à la page 156.

- 1 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 2 Dans la partie supérieure de l'écran **Étalonnage d'oxymétrie**, sélectionner **Type d'oxymétrie** : **ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Appuyer sur la touche **Étalonnage in vivo**.

Si la configuration réussit, l'un des messages suivants s'affiche :

Avertissement : Artefact de paroi ou occlusion détectée. Repositionner le cathéter.

OU

Avertissement : Signal instable.

- 4 « Artefact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions du tableau 13-18, « Avertissement d'oxymétrie », à la page 201 et appuyer sur la touche **Réétalonner** pour redémarrer la configuration de la valeur de base.

OU

Appuyer sur la touche **Continuer** pour passer à l'opération de prélèvement.

- 5 Une fois l'étalonnage de valeur de base réussi, appuyer sur **Prélever**, puis prélever l'échantillon sanguin.
- 6 Prélever l'échantillon sanguin lentement (2 mL ou 2 cc sur 30 secondes) et l'envoyer au laboratoire pour une analyse mesurée par co-oxymètre.
- 7 Une fois les valeurs de laboratoire reçues, appuyer sur la touche **Hb** pour saisir la valeur d'hémoglobine du patient, puis appuyer sur la touche g/dL, mmol/L ou **Ht** pour saisir sa valeur d'hématocrites. Voir le tableau 11-2 pour les plages acceptables.

Tableau 11-2 Options d'étalonnage in vivo

Option	Description	Plage de sélection
Hb (g/dL)	Hémoglobine	4,0 - 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 - 12,4
Ht (%)	Hématocrite	12 - 60

REMARQUE Lors de la saisie d'une valeur Hb ou Ht, le système calcule automatiquement l'autre valeur. Si les deux valeurs sont sélectionnées, la dernière valeur saisie est acceptée.

- 8 Saisir la valeur d'oxymétrie de laboratoire (**ScvO₂** ou **SvO₂**).
- 9 Appuyer sur la touche **Étalonner**.

11.5 Indicateur de qualité du signal



L'indicateur de qualité du signal (IQS) est une réflexion de la qualité du signal basée sur l'état du cathéter et sa position dans le vaisseau. Les cases de la barre IQS sont renseignées en fonction de la qualité du signal de niveau d'oxymétrie avec le numéro de niveau affiché dans la case de la barre de gauche. Le niveau d'IQS est mis à jour toutes les deux secondes une fois l'étalonnage de l'oxymétrie terminé et il affiche l'un des quatre niveaux de signal tel que décrit au tableau 11-3.

Tableau 11-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal

Niveau	Couleur	Description
1 - Normal	Vert	Tous les aspects du signal sont optimaux
2 - Intermédiaire	Vert	Indique un signal légèrement compromis
3 - Mauvais	Jaune	Indique une mauvaise qualité du signal
4 - Inacceptable	Rouge	Indique un problème grave pour un ou plusieurs aspects de la qualité du signal

La qualité du signal peut être compromise par les éléments suivants :

- Pulsatilité (par exemple, l'extrémité du cathéter est en position d'occlusion)
- Intensité du signal (par exemple, torsion du cathéter, caillot de sang, hémodilution)
- Contact intermittent entre la paroi du vaisseau et le cathéter

La qualité du signal est affichée lors des fonctionnalités d'étalonnage *in vivo* et de mise à jour de la valeur Hb. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau d'IQS est de 1 ou de 2. Lorsqu'il est de 3 ou 4, voir *Messages d'erreur d'oxymétrie* à la page 199 pour déterminer la cause du problème et le résoudre.



AVERTISSEMENT Le signal d'IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner le bistouri électrique et les câbles du moniteur avancé HemoSphere et brancher les câbles d'alimentation dans des circuits CA distincts si possible. Si les problèmes de qualité du signal persistent, contacter votre représentant Edwards local pour obtenir de l'aide.

11.6 Rappeler données d'oxymétrie

L'option **Rappeler données d'oxymétrie** peut s'utiliser pour le rappel de données du câble d'oxymétrie après déconnexion d'un patient du moniteur avancé HemoSphere. Cela permet de rappeler le dernier étalonnage du patient, ainsi que ses données démographiques, pour une surveillance immédiate de l'oxymétrie. Les données d'étalonnage du câble d'oxymétrie doivent avoir moins de 24 heures pour l'utilisation de cette fonctionnalité.

REMARQUE

Si les données du patient ont déjà été saisies dans le moniteur avancé HemoSphere, seules les informations d'étalonnage du système sont rappelées. Le câble d'oxymétrie HemoSphere est mis à jour avec les données actuelles du patient.


- 1 Tout en ayant le cathéter connecté au câble d'oxymétrie HemoSphere, détacher le câble du moniteur avancé HemoSphere et le transporter avec le patient. Le cathéter ne doit pas être déconnecté du câble d'oxymétrie.
- 2 Si le câble d'oxymétrie est connecté à un autre moniteur avancé HemoSphere, s'assurer que les données du patient précédent ont bien été effacées.
- 3 Une fois le patient transféré, reconnecter le câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere et mettre sous tension.
- 4 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 5 Appuyer sur le bouton **Rappeler données d'oxymétrie**.
- 6 Si les données du câble d'oxymétrie ont moins de 24 heures, appuyer sur la touche **Oui** pour démarrer la surveillance de l'oxymétrie à l'aide des informations d'étalonnage rappelées.
OU
Appuyer sur la touche **Non** et effectuer un étalonnage in vivo.

MISE EN GARDE

Avant d'appuyer sur **Oui** pour rappeler les données d'oxymétrie, confirmer que les données affichées correspondent à celles du patient actuel. Le rappel de données d'étalonnage d'oxymétrie et de données démographiques du patient incorrectes génère des mesures inexactes.

AVERTISSEMENT

Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie tant que l'étalonnage ou le rappel des données est en cours.

- 7 Depuis le menu d'étalonnage de l'oxymétrie, appuyer sur la touche **Étalonnage in vivo** pour réétalonner le câble. Pour examiner les données patient transportées avec le câble d'oxymétrie, appuyer sur l'icône des paramètres .
- 8 Appuyer sur la touche **Données patient**.

AVERTISSEMENT Si le câble d'oxymétrie est transféré d'un moniteur avancé HemoSphere à un autre, vérifier que la taille, le poids et la SC du patient sont corrects avant de commencer la surveillance. Le cas échéant, saisir à nouveau les données du patient.




REMARQUE Conserver la date et l'heure actualisées sur tous les moniteurs avancés HemoSphere. Si la date et/ou l'heure du moniteur avancé HemoSphere « de départ » sont différentes de celles du moniteur « de destination », le message suivant peut s'afficher :

« Données patient dans le module optique datant de plus de 24 heures - Réétalonner. »

Si le système doit être réétalonné, une période de chauffe de 10 minutes peut être requise pour le câble d'oxymétrie.

11.7 Mise à jour Hb

Utiliser l'option **Mise à jour Hb** pour ajuster la valeur Hb ou Ht d'un étalonnage antérieur. La fonction de mise à jour ne peut s'utiliser que si un étalonnage a préalablement été effectué, ou si les données d'étalonnage ont été rappelées du câble d'oxymétrie.

- 1 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 2 Appuyer sur la touche **Mise à jour Hb**.
- 3 Il est possible d'utiliser les valeurs Hb et HCT affichées ou de toucher les boutons **Hb** ou **Ht** pour saisir une nouvelle valeur.
- 4 Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- 5 Pour arrêter le processus d'étalonnage, appuyer sur l'icône d'annulation .



REMARQUE Pour obtenir une fiabilité optimale, il est conseillé de mettre à jour les valeurs Hb et Ht en cas de changement supérieur ou égal à 6 % de la valeur Ht ou de 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) ou plus de la valeur Hb. Un changement de la valeur Hb peut également affecter l'IQS. Utiliser **Mise à jour Hb** pour résoudre les problèmes de qualité du signal.

11.8 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere

Utiliser la réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere lorsque le niveau d'IQS est élevé en continu. Une réinitialisation du câble d'oxymétrie peut stabiliser la qualité du signal. Elle doit s'effectuer uniquement après avoir tenté d'autres actions afin de résoudre l'IQS élevé tel que défini dans la section relative au dépannage.



REMARQUE

Le moniteur avancé HemoSphere ne permet pas d'effectuer une réinitialisation du câble d'oxymétrie avant d'avoir effectué un étalonnage ou un rappel d'étalonnage du câble d'oxymétrie.

- 1 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 2 Appuyer sur la touche **Réinitialisation du câble d'oxymétrie**.
- 3 Une barre de progression s'affiche. Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie.

11.9 Nouveau cathéter

Utiliser l'option **Nouveau cathéter** à chaque fois qu'un nouveau cathéter est utilisé pour un patient. Une fois le **Nouveau cathéter** confirmé, l'oxymétrie doit être ré-étalonnée. Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place du cathéter, le type d'étalonnage et l'utilisation et pour connaître les mises en garde, les avertissements et les remarques applicables.

- 1 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 2 Appuyer sur la touche **Nouveau cathéter**.
- 3 Appuyer sur la touche **Oui**.

Fonctions avancées

Sommaire

Fonction logicielle – Indice de prédiction d’hypotension (HPI) Acumen	160
Suivi amélioré des paramètres	176

12.1 Fonction logicielle – Indice de prédiction d’hypotension (HPI) Acumen

Lorsque le logiciel Hypotension Prediction Index (HPI) Acumen est activé et associé à un capteur FloTrac IQ/ Acumen IQ relié à un cathéter artériel radial, il fournit au médecin des informations concernant la probabilité de voir un patient évoluer vers un épisode d’hypotension ainsi que des informations concernant l’état hémodynamique associé. Un risque d’hypotension est caractérisé par une pression artérielle moyenne (PAM) <65 mmHg durant au moins une minute. La précision des mesures présentées dépend de plusieurs facteurs : fiabilité de la ligne artérielle (non humide), bon alignement et remise à zéro correcte du capteur de pression de la ligne artérielle branchée et saisie exacte des données démographiques du patient (âge, sexe, taille et poids) dans le dispositif.

AVERTISSEMENT L’efficacité du paramètre HPI a été établie à l’aide des données de la courbe de pression artérielle radiale. L’efficacité du paramètre HPI faisant appel à la pression artérielle d’autres sites (p. ex., fémoral) n’a pas été évaluée.

La fonction HPI Acumen est conçue pour être utilisée sur des patients admis au bloc opératoire qui bénéficient d’une surveillance hémodynamique avancée. Les informations quantitatives complémentaires transmises par la fonction HPI Acumen sont fournies à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base du paramètre Indice de prédiction d’hypotension (HPI) Acumen.

Précaution. Si, de l’avis du médecin, une pression artérielle moyenne (PAM) <65 mmHg apparaît comme non significative pour un patient en particulier, le médecin peut alors décider de désactiver intégralement la fonction HPI à partir du menu Configuration des paramètres ou, si les informations disponibles sur l’écran secondaire se révèlent pertinentes, il peut choisir de désactiver l’alarme HPI à partir de l’écran contextuel Alarmes/Valeurs cibles.

AVERTISSEMENT Des mesures FT-DC imprécises peuvent résulter de facteurs tels que :

- un capteur/transducteur incorrectement remis à zéro et/ou mal placé ;
- des lignes de pression peu ou trop humides ;
- des variations excessives de la pression artérielle. Certaines situations provoquent des variations de PA, parmi lesquelles on peut citer :
 - * les ballons-pompes intra-aortiques,

- n'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, mais sans s'y limiter :
 - * une vasoconstriction périphérique sévère générant une courbe de pression artérielle radiale altérée,
 - * un état hyperdynamique comme celui constaté après une transplantation hépatique,
- des mouvements excessifs du patient ;
- l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical.

La régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/débit cardiaque calculé selon la gravité de la maladie valvulaire et le volume perdu dans le ventricule gauche.

Le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen peut être configuré comme paramètre clé sur tous les écrans de contrôle et s'affiche sous la forme d'une valeur entière comprise entre 0 et 100, les valeurs supérieures indiquant une probabilité plus élevée de risque hypotensif. Le logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Acumen propose, en outre, deux paramètres supplémentaires non configurables, affichés uniquement sur l'écran secondaire de l'HPI, dP/dt et Ea_{dyn} , qui avec la VVE, fournissent une aide à la décision établie sur la base de la précharge [VVE], de la contractilité [dP/dt] et de la postcharge [Ea_{dyn}]. Consulter les sections *Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 162, *Écran secondaire de l'HPI* à la page 168 et *Application clinique* à la page 170 pour en savoir plus sur les paramètres VVE, dP/dt et Ea_{dyn} .

Pour activer le logiciel HPI Acumen, la plate-forme exige la saisie d'un mot de passe qui donne accès à l'écran Gérer les fonctions dans lequel une clé d'activation doit être saisie. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

Comme pour d'autres paramètres surveillés, les valeurs de l'HPI sont mises à jour toutes les 20 secondes. Lorsque la valeur de l'HPI dépasse 85, une alarme de priorité élevée se déclenche. Si la valeur de l'HPI dépasse 85 lors de deux relevés consécutifs (durée totale de 40 secondes), une fenêtre contextuelle d'alerte élevée de l'HPI apparaît à l'écran, conseillant de vérifier l'état hémodynamique du patient. Les informations hémodynamiques associées à l'hypotension peuvent être consultées par l'utilisateur sur l'écran secondaire de l'HPI. Ces informations comprennent différents paramètres clés (PAM, DC, RVS, FP et VES), ainsi que plusieurs indicateurs avancés de la précharge, de la contractilité et de la postcharge (VVE, dP/dt , Ea_{dyn}). Par ailleurs, l'état hémodynamique du patient peut également être consulté afin de vérifier la configuration actuelle de paramètres clés, tels que VVE, DC et RVS.

Une fois la fonction HPI Acumen activée, l'utilisateur peut choisir de configurer l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen comme un paramètre clé et lui permettre d'apparaître dans la barre d'informations, ou choisir de ne pas l'afficher du tout.

Consulter les sections portant sur l'HPI en tant que paramètre clé et sur l'HPI dans la barre d'informations pour obtenir des informations concernant la configuration de ce paramètre. Voir les sections *HPI comme paramètre clé* à la page 164 et *HPI dans la barre d'informations* à la page 166.

Les fonctions d'alarme et d'alerte pour le paramètre HPI diffèrent en fonction de l'option d'affichage sélectionnée pour ce même paramètre, comme décrit dans le tableau 12-1.

Tableau 12-1 Configurations d'affichage du paramètre HPI

Option d'affichage	Alarme sonore et visuelle	Fenêtre contextuelle d'alerte
Paramètre clé	Oui	Oui
Barre d'informations	Non	Oui
Ne s'affiche pas	Non	Non

Contrairement aux autres paramètres surveillés, les limites d'alarme du paramètre HPI ne sont pas réglables, étant donné que l'HPI n'est pas un paramètre physiologique avec une plage de valeurs cibles sélectionnables (comme c'est le cas pour le débit cardiaque, par exemple) mais une probabilité d'état physiologique. Le logiciel affiche les limites d'alarme pour l'utilisateur, mais les commandes pour modifier les limites d'alarme sont désactivées. La limite d'alarme pour le paramètre HPI (>85 pour la plage d'alarmes rouges) est une valeur fixe qui ne doit pas être modifiée.

Les signaux visuels et sonores à disposition de l'utilisateur lorsque la valeur de l'HPI est >85 (plage d'alarmes rouges) résultent de l'analyse de plusieurs variables issues d'une courbe de pression artérielle et des informations démographiques du patient, ainsi que de l'application d'un modèle axé sur les données élaboré à partir d'épisodes hypotensifs et non hypotensifs annotés a posteriori. La limite d'alarme du paramètre HPI est indiquée dans le tableau 12-2 à la page 163 et le tableau D-4 à la page 220. Les caractéristiques de performance de l'algorithme pour le seuil d'alarme de 85 sont fournies dans le tableau 12-6 figurant dans la section concernant la validation clinique.

12.1.1 Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen

La valeur de l'HPI est mise à jour toutes les 20 secondes et s'affiche sous la forme d'une valeur correspondant à la probabilité qu'un épisode hypotensif se produise sur une échelle de 0 à 100. Plus la valeur est élevée, plus la probabilité qu'un épisode hypotensif (PAM <65 mmHg pendant au moins une minute) se produise est forte.

Le paramètre HPI utilise des données issues des dix premières minutes de surveillance dans le but d'établir une « valeur de base ». La performance du dispositif risque en conséquence de varier durant ces dix premières minutes. Le Tableau 12-2 fournit une explication et une interprétation détaillées des éléments d'affichage graphique du paramètre HPI (courbe de tendance, segment de cadran [affichage type tableau de bord], alarmes sonores et valeur du paramètre [affichage par cadran]) ainsi que les actions recommandées pour l'utilisateur lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé.

MISE EN GARDE L'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement.

Tableau 12-2 Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI

Valeur de l'HPI	Éléments d'affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
HPI ≤85	Blanc	Aucune	L'état hémodynamique du patient indique qu'il existe une probabilité faible à modérée qu'un épisode hypotensif se produise. Une valeur faible de l'HPI n'exclut pas qu'un épisode hypotensif se produise dans les 5 à 15 minutes qui suivent, indépendamment de la valeur de la PAM	Poursuivre la surveillance hémodynamique du patient. Rester attentif à l'évolution de l'état hémodynamique du patient en utilisant l'écran de contrôle principal, l'écran secondaire de l'HPI, le paramètre HPI et l'analyse des tendances des paramètres et des signes vitaux
HPI >85	Rouge (clignotant)	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité élevée	Le patient présente une probabilité élevée de subir un épisode hypotensif dans un délai de 15 minutes	Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action
HPI >85 sur deux relevés consécutifs (40 secondes)	Rouge (clignotant) Fenêtre contextuelle	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité élevée	Le patient présente une probabilité élevée de subir un épisode hypotensif dans un délai de 15 minutes	Confirmer la fenêtre contextuelle selon la méthode choisie Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action
HPI = 100	Rouge (clignotant) Fenêtre contextuelle	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité élevée	Le patient est en hypotension	Confirmer la fenêtre contextuelle selon la méthode choisie Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action

REMARQUE

Lorsque l'HPI est affiché dans la barre d'informations, l'élément d'affichage graphique ne change ni de couleur ni d'alarme. Au lieu de cela, l'utilisateur est uniquement averti lorsque l'HPI dépasse 85 lors de mises à jour consécutives, par l'affichage de la fenêtre contextuelle d'alerte élevée de l'HPI.

12.1.2 HPI comme paramètre clé

Une fois la fonction HPI Acumen activée, l'utilisateur peut configurer le paramètre HPI comme un paramètre clé en respectant les étapes décrites dans *Modifier les paramètres* à la page 67.

L'affichage du paramètre HPI diffère à plusieurs égards de celui des autres paramètres clés. L'affichage des autres paramètres clés est décrit dans la section *Indicateurs d'état* à la page 68.

Le Tableau 12-3 décrit les similitudes et les différences entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés.

Tableau 12-3 Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences

Similitudes	Différences
<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des valeurs toutes les 20 secondes • Alarme sonore quand > limite d'alarme • Alarme visuelle quand > limite d'alarme • Affichage des changements en % (selon la configuration) • Désactivation possible de l'alarme sonore 	<ul style="list-style-type: none"> • Le cadran du paramètre clé HPI ne contient aucun cercle. • Le cadran du paramètre clé HPI ne contient aucune valeur indicatrice colorée dont la couleur change en fonction de l'état de l'indicateur clinique/d'alarme. • Le cadran du paramètre clé HPI possède un raccourci dans le coin en haut à droite, procurant un accès direct à l'écran secondaire de l'HPI. • Le paramètre HPI affiche une fenêtre contextuelle d'alerte lorsque le paramètre dépasse la limite d'alarme supérieure pendant deux mises à jour consécutives ou lorsque la valeur du paramètre HPI équivaut à 100. • Le paramètre HPI n'est disponible comme paramètre clé que lorsqu'une clé d'activation est saisie. • La limite d'alarme HPI n'est pas réglable. • Lorsque le paramètre HPI est affiché en tant que tendance sur l'écran principal de contrôle, il ne présente pas de région cible d'apparence verte avec flèches rouges de limites supérieure et inférieure, puisqu'il ne s'agit pas d'un paramètre physiologique avec une plage de valeurs cibles. En revanche, le paramètre HPI est une indication quantitative d'un état physiologique permettant d'informer les utilisateurs lorsque le patient présente un risque d'hypotension, en particulier : <ul style="list-style-type: none"> * Lorsque le paramètre HPI est inférieur ou égal à 85, les éléments graphiques (affichage de la valeur, courbe de tendance ou segment de cadran) s'affichent en blanc et le médecin doit poursuivre la surveillance hémodynamique du patient en utilisant l'écran de contrôle principal, l'écran secondaire de l'HPI, le paramètre HPI et l'analyse des tendances des paramètres et des signes vitaux. * Lorsque le paramètre HPI dépasse 85, les éléments graphiques (affichage de la valeur, courbe de tendance ou segment de cadran) s'affichent en rouge, indiquant que l'utilisateur doit vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran de contrôle afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension (ou hypotension avérée si HPI = 100) pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action. • Les couleurs d'état du paramètre HPI sont au nombre de trois : gris, blanc et rouge. Voir le tableau 12-4.



Figure 12-1 Cadran du paramètre clé HPI

Le paramètre HPI s’affiche tel que sur la figure 12-1 lorsqu’il est configuré comme un paramètre clé sur tous les écrans, à l’exception de l’écran Tableau de bord (figure 12-2). Pour obtenir des informations supplémentaires sur l’écran Tableau de bord, consulter la section *Écran Tableau de bord* à la page 77.

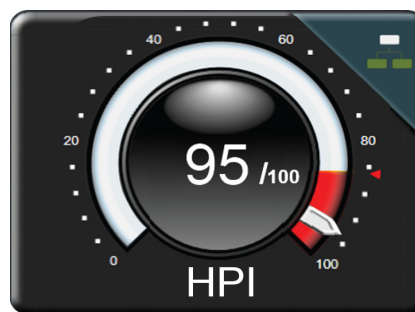



Figure 12-2 Paramètre clé HPI sur l’écran Tableau de bord

Chaque écran de contrôle possède une icône de raccourci  située dans le coin en haut à droite du cadran du paramètre clé HPI. S’il est effleuré, ce bouton raccourci affiche l’écran secondaire de l’HPI représenté à la page 169.

Sur tous les écrans de contrôle, à l’exception de l’écran Tableau de bord, la couleur de la police de la valeur du paramètre correspond à l’état du paramètre, tel que représenté dans le tableau 12-4. Sur l’écran Tableau de bord, le paramètre HPI possède une alarme et des plages cibles identiques, mais il est affiché tel que représenté dans la figure 12-2.

Tableau 12-4 Couleurs d’état du paramètre HPI

Couleur d’état du paramètre	Limite inférieure	Limite supérieure
Gris	Situation d’erreur	
Blanc	10	85
Rouge/Gris clignotant	86	100

12.1.3 Alarme HPI

Lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé et dépasse le seuil supérieur de 85, une alarme de priorité élevée se déclenche et indique à l'utilisateur que le patient présente un risque d'hypotension. Cette alarme émet un son et s'affiche en rouge alors que la valeur du paramètre clignote. La limite d'alarme du paramètre HPI indiquée dans le tableau 12-4 partage la plage d'affichage entre zone de faible probabilité et zone de probabilité élevée d'hypotension. L'écran secondaire de l'HPI (voir Écran secondaire de l'HPI à la figure 12-6) relie visuellement la pression artérielle et les paramètres hémodynamiques, donnant une vue complète de l'état hémodynamique du patient afin d'identifier la cause racine de la faible pression artérielle. Le paramètre HPI fait appel à des caractéristiques extraites des mesures du capteur FloTrac IQ/Acumen IQ, certaines comparées à une valeur de base initiale établie sur les 10 premières minutes de la session de surveillance du patient, à un modèle axé sur les données élaboré à partir d'une analyse rétrospective d'une base de données de courbes artérielles relevées chez des patients admis dans le service des soins intensifs et au bloc opératoire présentant des épisodes annotés hypotensifs (définis par une PAM <65 mmHg pendant au moins 1 minute) et non hypotensifs. Le paramètre HPI s'affiche sous la forme d'une valeur entière comprise entre 0 et 100. L'évaluation de la probabilité d'hypotension à l'aide du paramètre HPI exige la prise en considération de la valeur affichée comprise dans l'intervalle 0–100 et la couleur de paramètre associée (blanc/rouge). Comme pour les autres alarmes disponibles sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere, le volume de l'alarme disponible du paramètre HPI est réglable. Consulter la section *Alarmes/Valeurs cibles* à la page 104 pour obtenir des informations sur les modalités de coupure de l'alarme et de configuration du volume de l'alarme. Le déclenchement d'une alarme HPI est consigné dans le fichier de téléchargement des données après une mise à jour indiquant que le paramètre HPI a dépassé la limite d'alarme.

12.1.4 HPI dans la barre d'informations

Lorsque le paramètre HPI n'est pas configuré comme un paramètre clé, la valeur du paramètre est calculée et affichée dans la barre d'informations, comme représenté dans la figure 12-3.

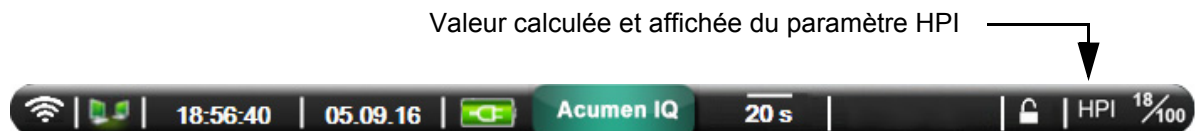



Figure 12-3 Barre d'informations avec le paramètre HPI

12.1.5 Désactivation de l'indicateur dans la barre d'informations du paramètre HPI

Pour désactiver l'indicateur dans la barre d'informations du paramètre HPI :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe obligatoire.
- 3 Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres**.
- 4 Appuyer sur le bouton **Paramètres HPI**.
- 5 Appuyer sur le bouton bascule **Toujours déclencher une alerte lorsque l'HPI est élevé** pour placer l'indicateur sur **Désactivé**. Voir la figure 12-4.

Pour réactiver l'indicateur dans la barre d'informations du paramètre HPI, recommencer les étapes 1 à 4 et faire glisser le bouton bascule sur **Activé** à l'étape 5.

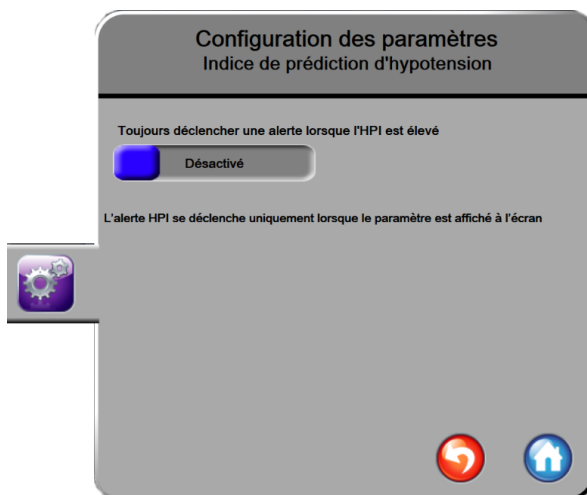


Figure 12-4 Configuration des paramètres - bouton bascule de la barre d'informations du paramètre HPI

La fonction HPI reste disponible même lorsque le paramètre HPI n'est pas affiché à l'écran. Si le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé, le paramètre déclenche une alarme et une alerte telles que décrites dans la section *Alarme HPI* à la page 166.

12.1.6 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI

Lorsque le paramètre HPI dépasse 85 pendant deux mises à jour consécutives (toutes les 20 secondes) ou atteint 100 (à tout moment), la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI apparaît. Voir la figure 12-5. Cette fenêtre recommande une évaluation de l'état hémodynamique du patient et s'affiche soit lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé, soit quand ce même paramètre apparaît dans la barre d'informations.

MISE EN GARDE L'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant la mise en place du traitement.

Pour vérifier l'état hémodynamique du patient sur l'écran secondaire de l'HPI (voir *Écran secondaire de l'HPI* à la page 168) et prendre en considération la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI, appuyer sur le bouton **Informations supplémentaires**. Pour tenir compte de la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI sans toutefois évaluer l'état hémodynamique du patient sur l'écran secondaire de l'HPI, appuyer sur le bouton **Confirmer**.

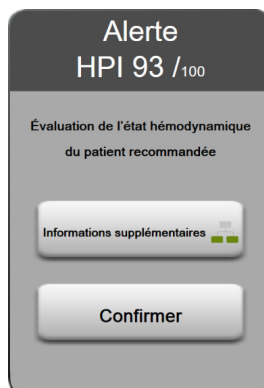


Figure 12-5 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI

Une fois l'alerte prise en compte :

- La fenêtre contextuelle disparaît de l'écran.
- Le son de l'alarme du paramètre HPI est coupé pendant toute la durée d'activation de l'alerte.
- L'alerte élevée du paramètre HPI est prise en compte.

Le bouton **Informations supplémentaires** est activé lorsque l'un des écrans de contrôle s'affiche. Si le bouton **Informations supplémentaires** situé sur la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI est sélectionné, l'écran secondaire de l'HPI s'affiche. Lorsque le bouton **Informations supplémentaires** est désactivé, l'écran secondaire de l'HPI reste accessible, comme le décrit la section *Écran secondaire de l'HPI* à la page 168.

Pour désactiver la fenêtre contextuelle d'alerte du paramètre HPI, consulter la section *Désactivation de l'indicateur dans la barre d'informations du paramètre HPI* à la page 166.

12.1.7 Écran secondaire de l'HPI

L'écran secondaire de l'HPI présente des informations hémodynamiques concernant le patient. Cet outil peut être utile pour évaluer rapidement l'état hémodynamique du patient en lien avec l'hypotension. L'accès à cet écran est possible à tout moment durant la surveillance hémodynamique avec un capteur FloTrac IQ/ Acumen IQ.

L'écran secondaire de l'HPI peut être utilisé conjointement avec d'autres paramètres clés de l'écran de contrôle pour fournir d'éventuels renseignements quant à la source de probabilité élevée d'hypotension ou la cause d'hypotension avérée lorsqu'un tel épisode se produit. Parmi les paramètres clés affichés sur l'écran secondaire de l'HPI figurent :

- Débit cardiaque (DC)
- Fréquence du pouls (FP)
- Pression artérielle moyenne (PAM)
- Volume d'éjection (VES)

- Résistance vasculaire systémique (RVS)

Des paramètres avancés complémentaires sont visuellement classés à l'écran par précharge, contractilité et postcharge. Il s'agit des paramètres avancés suivants :

- Variation du volume d'éjection (VVE)
- Contractilité du ventricule gauche (dP/dt)
- Élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn})

Le pourcentage de variation ainsi que le sens de l'évolution (via les flèches haut/bas) sur un intervalle de temps sélectionné par l'utilisateur s'affichent également pour tous les paramètres sur l'écran secondaire de l'HPI.

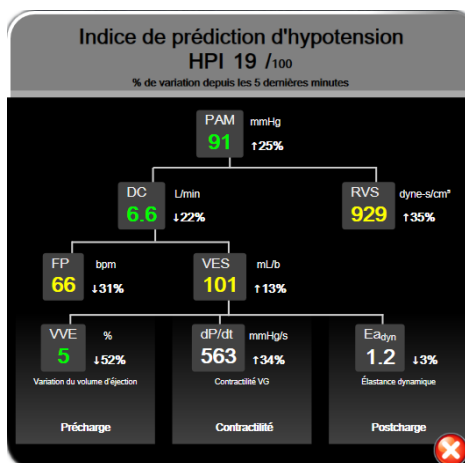
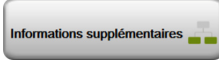







Figure 12-6 Écran secondaire de l'HPI

Pour accéder à l'écran secondaire de l'HPI, sélectionner l'une des procédures suivantes :

- Appuyer sur le bouton Informations supplémentaires  dans la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI.
- Appuyer sur le bouton indicateur dans la barre d'informations du paramètre HPI .
- Appuyer sur l'icône de raccourci  du paramètre clé HPI.
- Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône Plus  → icône Écran secondaire de l'HPI .

Pour modifier l'intervalle de variation affiché en pourcentage, respecter les étapes décrites dans la section *Intervalles de temps/Fréquence* à la page 98 et sélectionner l'intervalle de % de variation continue souhaité. Si aucun intervalle n'est sélectionné, l'intervalle en pourcentage par défaut est fixé à 5 minutes.

Pour les paramètres dérivés, voir le tableau C-1 figurant à l'annexe C, *Équations pour le calcul des paramètres patient*.

12.1.8 Application clinique

Le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen peut être configuré en tant que paramètre clé sur l'écran de contrôle ou simplement s'afficher dans la barre d'informations en bas à droite de l'écran de contrôle, comme décrit dans la section *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 160.

Lorsque le paramètre HPI est affiché dans la barre d'informations :

- Lorsqu'une deuxième valeur d'HPI dépasse consécutivement 85, la fenêtre contextuelle d'alerte élevée s'affiche.
- Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire de l'HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

Lorsque le paramètre HPI est configuré en tant que paramètre clé, la valeur de l'HPI et le graphique des tendances apparaissent sur l'écran de contrôle :

- L'alarme se déclenche lorsque le paramètre HPI dépasse 85.
- Lorsque le paramètre HPI est inférieur ou égal à 85 :
 - * La courbe et la valeur de tendance s'affichent en blanc.
 - * Poursuivre la surveillance hémodynamique du patient. Rester attentif à l'évolution de l'état hémodynamique du patient en utilisant l'écran de contrôle principal, l'écran secondaire de l'HPI, le paramètre HPI et l'analyse des tendances des paramètres et des signes vitaux.
- Si le paramètre HPI dépasse 85, vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire de l'HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.
- Dès que la pression artérielle moyenne se maintient en-dessous de 65 mmHg sur trois relevés consécutifs, indiquant la survenue d'un épisode hypotensif :
 - * Le paramètre HPI affiche 100.
 - * Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire de l'HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

12.1.9 Paramètres supplémentaires

- Variation du volume d'éjection (VVE) – mesure dynamique sensible de la réactivité aux fluides permettant de prédire si la précharge augmente – en injectant plus de liquide ou en réduisant le volume veineux non sollicité par des mécanismes de contrôle compensatoire ou des médicaments – le cœur réagit par une augmentation du volume d'éjection [1]. Des valeurs faibles de VVE indiquent qu'un patient ne réagit pas aux fluides ; des valeurs élevées indiquent que le patient réagit aux fluides ; une zone grise existe entre ces deux extrêmes [6].
- Pente maximale de la pression artérielle ascendante (dP/dt) – mesure sensible des changements de contractilité du ventricule gauche (VG) [1, 2]. La pression artérielle dP/dt (de par la nature de son calcul en sortie) présente des valeurs absolues inférieures à la pression VG isovolumique dP/dt-max, mais leurs variations sont fortement corrélées [1, 2].

- Élastance artérielle dynamique ($E_{a_{dyn}}$) – mesure de la postcharge du ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle), par rapport à l'élastance du ventricule gauche, calculée comme étant le rapport entre VPP et VVE [8]. L'élastance artérielle est un paramètre de charge artérielle intégratif qui intègre la résistance vasculaire systémique (RVS), la compli-ance artérielle totale (C) et les intervalles de temps systolique et diastolique [9, 10].

La corrélation de ces paramètres avec l'état physiologique et leur relation avec les résultats cliniques a été soigneusement étudiée à l'aide d'un vaste corpus de publications cliniques.

La plupart des interventions visant à traiter le VES (ou VESI) et la PAM affectent principalement le VES et ses facteurs déterminants de précharge, contractilité et postcharge. L'aide à la décision pour les décisions thérapeutiques doit fournir des informations intégrales sur les trois aspects puisqu'ils sont généralement interdépendants.



La VVE, en tant que mesure de précharge, se limite aux patients qui sont ventilés mécaniquement avec une fréquence de ventilation et des volumes courants stables et qui ne présentent pas d'insufflation intra-abdominale [6, 7]. La VVE s'utilise de préférence en conjonction avec l'évaluation du volume d'éjection ou du débit cardiaque.

Le dp/dt s'utilise de préférence en conjonction avec la variation du volume d'éjection et l'évaluation du volume d'éjection ou du débit cardiaque.

AVERTISSEMENT Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du paramètre dp/dt chez les patients atteints de sténose aortique sévère, car la sténose peut réduire le couplage entre le ventricule gauche et la postcharge.

En normalisant l'élastance artérielle par l'élastance ventriculaire, leur rapport devient un indice du couplage entre le VG et le système artériel. Lors de ce couplage, le transfert de sang s'effectue de manière optimale entre le VG et le système artériel sans pertes d'énergie et avec un rendement d'éjection maximal [3, 8, 9].

Il est démontré que le paramètre $E_{a_{dyn}}$ fournit une indication de la réactivité de la postcharge potentielle à une augmentation de la PAM par l'apport d'un volume chez les patients ventilés mécaniquement [4] et chez les patients respirant spontanément [5] réactifs au volume de précharge. La réactivité de la postcharge à une augmentation de la PAM est potentiellement plus importante pour des valeurs d' $E_{a_{dyn}} > 0,8$ [4, 5, 8].

Le paramètre $E_{a_{dyn}}$ ne se limite pas aux patients ventilés mécaniquement, car il s'agit d'un calcul présenté comme le rapport de VPP/VVE [5, 8]. Le paramètre $E_{a_{dyn}}$ s'utilise de préférence en conjonction avec la variation du volume d'éjection (chez les patients ventilés) et l'évaluation du volume d'éjection ou du débit cardiaque.

Les paramètres VVE, dP/dt , Ea_{dyn} ont en commun la propriété selon laquelle un paramètre est rarement indépendant des autres. L'apport de volume dans le but d'augmenter la précharge et d'augmenter le volume d'éjection entraîne une augmentation du débit cardiaque et de la pression artérielle ; par conséquent, la postcharge du ventricule augmente. Augmenter la postcharge (pression aortique accrue) en augmentant la résistance vasculaire systémique réduit le volume d'éjection. Toutefois, l'augmentation du volume télésystolique qui en résulte entraîne une augmentation secondaire du volume télédiastolique, puisqu'il reste plus de sang à l'intérieur du ventricule après l'éjection et que ce supplément sanguin s'ajoute au retour veineux, ce qui augmente le remplissage ventriculaire, entraînant une augmentation de la contractilité (loi de Frank-Starling) et une compensation partielle de la réduction du volume d'éjection causée par l'augmentation initiale de la postcharge.

Les paramètres VVE, dP/dt et Ea_{dyn} sont considérés comme des paramètres d'aide à la décision intégratifs visant à encadrer un traitement interventionnel du VES ou du VES et de la PAM.

12.1.10 Validation clinique

Une étude de validation clinique rétrospective a été entreprise afin d'évaluer la capacité diagnostique du paramètre HPI dans la prédiction des épisodes hypotensifs et non hypotensifs. 52 patients ayant subi une intervention chirurgicale ont participé à cette étude. Le Tableau 12-5 présente les données démographiques de ces patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 058 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 521.

Une étude de validation clinique rétrospective complémentaire portant sur 204 patients, apporte des preuves supplémentaires concernant la performance diagnostique du paramètre HPI dans la prédiction des épisodes hypotensifs et non hypotensifs. Le Tableau 12-5 présente les données démographiques de ces patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 923 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 3 731.

Tableau 12-5 Données démographiques patients

Type	Étude de validation clinique (N=52)	Étude de validation clinique (N=204)
Nb de patients	52	204
Sexe (Masculin)	29	100
Âge	58,3±11,3	56,7±14,4
S.C	1,8±0,2	1,9±0,3

Les 52 patients opérés peuvent ensuite être répartis en deux groupes : ceux qui ont subi une intervention chirurgicale non cardiaque à haut risque (n=25 ; 48,1 %) et ceux qui ont subi une intervention chirurgicale du foie (n=27 ; 51,9 %).

Une segmentation plus détaillée des 204 patients opérés est proposée : ceux qui ont subi une intervention chirurgicale neurologique (n=73 ; 35,8 %), une chirurgie abdominale (n=58 ; 28,4 %), une chirurgie thoracique générale (n=8 ; 3,9 %), une intervention chirurgicale cardiaque (n=6 ; 3,0 %) et d'autres interventions chirurgicales (n=59 ; 28,9 %).

Le Tableau 12-6 présente les résultats de ces études de validation clinique.

Un épisode hypotensif, tel que décrit dans le tableau 12-6, est calculé en identifiant un segment d'une durée de 1 minute minimum de sorte que tous les points de données dans la section ont une PAM <65 mmHg. Un point de données événementiel (positif) est choisi comme échantillon 5 minutes avant l'épisode hypotensif. Si les épisodes d'hypotension subséquents sont espacés de moins de 5 minutes, un échantillon positif est défini comme le premier échantillon immédiatement après l'épisode hypotensif précédent.

Un épisode non hypotensif, tel que décrit dans le tableau 12-6, est calculé en identifiant les segments de points de données tels que le segment se situe à plus de 20 minutes de tout épisode hypotensif et que tous les points de données de ce segment présentent une PAM >75 mmHg. Un point de données non événementiel (négatif) est pris pour chacun des segments d'épisodes non hypotensifs.

Un vrai positif, tel que décrit dans le tableau 12-6, correspond à tout point de données événementiel (positif) dont la valeur de l'HPI est supérieure ou égale à un seuil choisi. La sensibilité est le rapport entre les vrais positifs et le nombre total d'événements (positifs), le positif étant défini comme un point de données se situant à moins de 5 minutes d'un épisode hypotensif. Un faux négatif correspond à tout point de données positif dont la valeur de l'HPI est inférieure au seuil.

Un vrai négatif, tel que décrit dans le tableau 12-6, correspond à tout point de données négatif (non-événement) dont la valeur de l'HPI est inférieure à un seuil choisi. La spécificité est le rapport entre les vrais négatifs et le nombre total de non-événements (négatifs), le négatif étant défini comme un point de données se situant à plus de 20 minutes d'un épisode hypotensif. Un faux positif correspond à tout point de données négatif dont la valeur de l'HPI est supérieure ou égale au seuil.

Tableau 12-6 Études de validation clinique*

Étude de validation clinique	HPI Seuil	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb vrais négatifs/ nb non-événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb vrais positifs/ nb événements	ASC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7 ; 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9 ; 78,4]	99,8 [99,4 ; 100,0]	520/521	83,7 [81,5 ; 86,0]	886/1 058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1 265/ 1 287) [97,6 ; 99,0]	84,9 (=3 709/ 4 367) [83,9 ; 86,0]	99,4 [99,2 ; 99,7]	3 709/3 731	65,8 [63,7 ; 67,9]	1 265/1 923	0,88

* Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Le Tableau 12-7 fournit le pourcentage de survenue d'épisodes hypotensifs et des données sur le temps écoulé avant l'événement pour une plage de valeurs HPI donnée pour les patients participant à l'étude de validation clinique (N=52). Ces données sont présentées à l'aide de plages horaires sélectionnées en fonction de la rapidité avec laquelle les épisodes hypotensifs se sont développés, en moyenne, chez les patients opérés. Par conséquent, sur la base des données de l'étude de validation clinique (N=52), le tableau 12-7 présente les données pour les patients opérés sur une période de 15 minutes. Cette analyse est effectuée en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un épisode hypotensif dans une plage de recherche de 15 minutes. Dès qu'un épisode hypotensif est détecté pour un échantillon donné, la durée avant l'événement est notée, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'épisode hypotensif. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche. Le taux d'événements, inclus dans le tableau 12-7, correspond au rapport entre le nombre d'échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche et le nombre total d'échantillons. On procède ainsi pour les échantillons dans chacune des plages HPI situées entre 10 et 99, telles qu'indiquées dans le tableau 12-7.

AVERTISSEMENT Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 12-7 sont présentées à titre indicatif et peuvent ne pas être représentatives des expériences individuelles. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. Voir la section *Application clinique* à la page 170.

Tableau 12-7 Validation clinique (N=52)

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Temps avant événement en minutes : Médiane [10 ^e centile ; 90 ^e centile]
10-14	14,2	8,0 [4,7 ; 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3 ; 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3 ; 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7 ; 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7 ; 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3 ; 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0 ; 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3 ; 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7 ; 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0 ; 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7 ; 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3 ; 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0 ; 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0 ; 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7 ; 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7 ; 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3 ; 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3 ; 8,0]

12.1.11 Bibliographie

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.

12.2 Suivi amélioré des paramètres

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere fournit des outils d'aide à la **thérapie ciblée (GDT, « Goal directed therapy »** ou traitement orienté vers les objectifs) en permettant le suivi et la gestion des paramètres clés dans la plage optimale. Grâce au suivi amélioré des paramètres, les médecins ont la possibilité de créer et surveiller des protocoles personnalisés.


12.2.1 Suivi de thérapie ciblée

12.2.1.1 Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles

- 1 Appuyer sur l'icône Suivi de thérapie ciblée  dans la barre de navigation pour accéder à l'écran du menu Thérapie ciblée.



Figure 12-7 Écran du menu Thérapie ciblée - Sélection des paramètres clés

- 2 Appuyer sur la partie supérieure de l'icône de sélection de **Paramètre/Valeur cible**  et choisir le paramètre souhaité dans le volet des paramètres. Il est possible de suivre jusqu'à quatre paramètres clés.



- 3 Appuyer sur la partie inférieure de l'icône de sélection de **Paramètre/Valeur cible**  pour saisir une valeur limite sur le pavé numérique. L'opérateur (<, ≤, > ou ≥) et la valeur sélectionnés représentent la limite supérieure ou inférieure pendant le suivi du paramètre. Appuyer sur la touche Entrée .



Figure 12-8 Écran du menu Thérapie ciblée - Sélection des valeurs cibles

- 4 Appuyer sur l'un des paramètres sélectionnés pour le remplacer par un autre paramètre disponible ou appuyer sur **Aucun** dans le volet de sélection des paramètres pour en annuler le suivi.
- 5 Pour afficher et sélectionner les réglages de paramètre/valeur cible d'une session de suivi de thérapie ciblée précédente, appuyer sur l'onglet **Récents**.
- 6 Appuyer sur **OK** pour commencer le suivi de thérapie ciblée.



Figure 12-9 Suivi actif de thérapie ciblée

12.2.1.2 Suivi actif de thérapie ciblée

Pendant un suivi actif de thérapie ciblée, le tracé du graphique de tendance du paramètre dans la plage cible apparaît en bleu. Voir la figure 12-9, « Suivi actif de thérapie ciblée », à la page 177.







Panneau de configuration du suivi de thérapie ciblée. Appuyer sur le bouton de suivi de thérapie ciblée pour suspendre ou arrêter une session de suivi actif. Pendant la suspension du suivi, le tracé affiché dans la plage cible dans le graphique du paramètre apparaît en gris.



Durée dans la valeur cible. Il s'agit de la mesure principale obtenue à l'issue du suivi avancé du paramètre. Elle s'affiche sous l'icône **Durée dans la valeur cible** en haut à droite du graphique de tendance du paramètre. Cette valeur représente, en pourcentage, la durée cumulée pendant laquelle un paramètre se situe dans la plage cible au cours d'une session de suivi actif.

Couleurs des indicateurs de valeur cible dans le cadran du paramètre. Le Tableau 12-8 définit les couleurs des indicateurs de valeur clinique cible au cours du suivi de la thérapie ciblée.

Tableau 12-8 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles lors du suivi de la thérapie ciblée

Couleur	Indication
Bleu 	Le paramètre suivi est actuellement compris dans la plage cible configurée.
Noir 	Le paramètre suivi est actuellement en dehors de la plage cible configurée.
Rouge 	Le paramètre suivi est actuellement en dessous de la limite d'alarme minimale ou au-dessus de la limite d'alarme maximale.
Gris 	Le paramètre suivi est indisponible, en mode erreur, le suivi de thérapie ciblée est suspendu ou aucune valeur cible n'a été sélectionnée.

Tendances mises à l'échelle automatique. Lors du démarrage du suivi actif de thérapie ciblée, la durée indiquée dans le graphique de tendance est automatiquement mise à l'échelle afin d'inclure dans le tracé toutes les données suivies dans la session en cours. La valeur d'échelle de temps du graphique de tendance est initialement définie sur 15 minutes et augmente lorsque la période de suivi s'étend au-delà de 15 minutes. L'option **Tendances mise à l'échelle automatique** peut être désactivée dans la fenêtre contextuelle de configuration des échelles lorsque le système est en mode Thérapie ciblée.

REMARQUE

Pendant l'affichage du suivi actif de thérapie ciblée sur l'écran Tendances graphiques, les fenêtres contextuelles de sélection de paramètre sont désactivées.









12.2.1.3 Historique de thérapie ciblée



Appuyer sur l'icône Données historiques pour afficher les sessions de suivi de thérapie ciblée récentes. Une bannière bleue « **Affichage de l'historique de la session de thérapie ciblée** » apparaît en bas de l'écran. Les valeurs du paramètre actuel sont affichées sur les cadrans des paramètres clés lors de l'affichage de l'historique d'une session de thérapie ciblée. Appuyer sur les boutons de défilement pour afficher différents historiques de sessions de thérapie ciblée. Les mesures des changements en pourcentage affichées sur l'écran des tendances représentent les changements en pourcentage entre deux valeurs historiques.

12.2.2 Optimisation VES

En mode Optimisation VES, la plage cible VES/VESI du suivi de thérapie ciblée est sélectionnée en fonction des récentes tendances VES. Cela permet à l'utilisateur d'identifier la valeur VES optimale pendant la surveillance active de la gestion des fluides.

- 1 Appuyer sur l'icône Suivi de thérapie ciblée  dans la barre de navigation.
- 2 Sélectionner **VES** ou **VESI** en tant que paramètre clé.
- 3 NE PAS préciser de valeur cible dans la partie inférieure de l'icône de sélection de **Paramètre/ Valeur cible**  et appuyer plutôt sur **OK** pour démarrer la sélection des valeurs cibles sur le graphique des tendances.
- 4 Observer la tendance VES pendant la surveillance de la gestion des fluides nécessaires afin d'obtenir une valeur optimale.
- 5 Appuyer sur l'icône d'ajout de valeur cible  à droite du graphique des tendances VES/VESI. La courbe de tendance devient bleue.
- 6 Appuyer dans la zone du tracé pour afficher une valeur dans la courbe de tendance. Une icône de valeur cible apparaît avec une icône déverrouillée. Une ligne blanche horizontale en pointillés apparaît 10 % en dessous de la valeur du curseur cible. La zone qui s'étend à partir de cette ligne jusqu'au sommet de l'axe Y apparaît en bleu. 
- 7 Le cas échéant, appuyer sur le bouton Fin de sélection de valeur cible  pour revenir à la surveillance de la gestion des fluides.
- 8 Appuyer sur l'icône de valeur cible  pour accepter la plage cible affichée et lancer le suivi de thérapie ciblée.
- 9 Il est possible d'appuyer à tout moment sur l'icône de modification de la valeur cible  après la sélection de la cible afin de modifier la valeur cible VES/VESI.
- 10 Il est possible d'appuyer à tout moment sur l'icône Suivi de thérapie ciblée  lorsque le mode Thérapie ciblée est actif afin de mettre fin à la session de suivi de thérapie ciblée.

12.2.3 Téléchargement de rapports de thérapie ciblée

L'écran Téléchargement données permet d'exporter des rapports de thérapie ciblée vers une clé USB. Voir la section *Téléchargement données* à la page 115.


Dépannage

Contenu

Aide à l'écran.	180
Voyants d'état du moniteur	181
Communication par câble de pression.	182
Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere.	183
Messages d'erreur du module Swan-Ganz HemoSphere	187
Messages d'erreur liés au câble de pression.	193
Messages d'erreur d'oxymétrie.	199

13.1 Aide à l'écran

L'écran d'aide principal permet à l'utilisateur de se diriger vers l'aide relative aux problèmes liés à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere. Les erreurs, alertes et avertissements informent l'utilisateur de conditions d'erreur affectant les mesures des paramètres. Les erreurs sont des conditions d'alarme technique qui entraînent la suspension d'une mesure de paramètre. L'écran d'aide par catégorie permet d'accéder à l'aide spécifique sur les erreurs, les mises en garde, les alertes et le dépannage.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur le bouton **Aide** pour accéder à l'écran d'aide principal.
- 3 Appuyer sur le bouton d'aide de la catégorie correspondant à la technologie pour laquelle une aide est nécessaire : **Moniteur**, **Module Swan-Ganz**, **Câble de pression**, ou **Oxymétrie**.
- 4 Appuyer sur le type d'aide nécessaire en fonction du type de message : **Erreurs**, **Alertes**, **Mises en garde** ou **Dépannage**.
- 5 Un nouvel écran s'affiche avec une liste des messages sélectionnés.
- 6 Appuyer sur un message ou un élément de dépannage dans la liste, puis sur **Sélectionner** pour accéder aux informations relatives au message ou à l'élément de dépannage en question. Afin de visualiser la liste complète, utiliser les flèches pour déplacer la sélection en haut ou en bas de la liste. L'écran suivant affiche le message avec les causes possibles et les actions recommandées.

13.2 Voyants d'état du moniteur

Le moniteur avancé HemoSphere est doté d'un indicateur d'alarme visuel afin d'alerter l'utilisateur en cas de conditions d'alarme. Voir *Priorités de l'alarme* à la page 221 pour de plus amples informations sur les conditions d'alarmes physiologiques de priorité moyenne ou élevée. La touche d'alimentation du moniteur est dotée d'une DEL intégrée qui indique son état d'alimentation à tout moment.

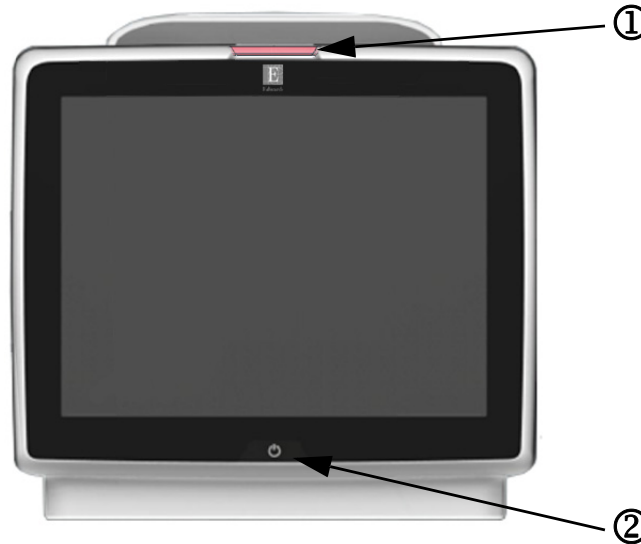


Figure 13-1 Voyants à DEL du moniteur avancé HemoSphere

① indicateur d'alarme visuel

② état d'alimentation du moniteur

Tableau 13-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel

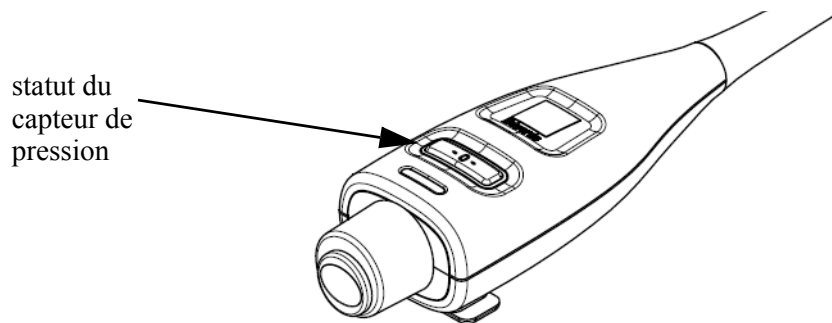
État d'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Alarme physiologique de priorité élevée	Rouge	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme physiologique nécessite une attention immédiate Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Erreurs et alertes techniques de priorité élevée	Rouge	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention immédiate Si une condition d'alarme technique est impossible à résoudre, redémarrer le système Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreurs et alertes techniques de priorité moyenne	Jaune	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme physiologique de priorité moyenne	Jaune	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme technique de faible priorité	Jaune	Allumé en permanence	Cette condition d'alarme requiert une attention non urgente Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique

Tableau 13-2 Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere

État du moniteur	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Moniteur sous tension	Vert	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur ÉTEINT Moniteur connecté à la tension du secteur (CA) Batterie en charge	Jaune	Clignotant ON/OFF	Attendre que la batterie soit chargée avant toute déconnexion du secteur.
Moniteur ÉTEINT Moniteur connecté à la tension du secteur (CA) La batterie n'est pas en charge	Jaune	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune

13.3 Communication par câble de pression

La LED du câble de pression indique le statut du capteur ou du transducteur de pression.



statut du
capteur de
pression

Figure 13-2 Voyant à LED du câble de pression**Tableau 13-3 Voyant indicateur du câble de pression**

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Aucun capteur/transducteur de pression branché	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune
Capteur/transducteur de pression branché mais pas encore remis à zéro	Vert	Clignotant ON/OFF	Remettre le capteur de pression à zéro pour pouvoir démarrer la surveillance
Capteur/transducteur de pression remis à zéro	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucun. le capteur de pression connecté peut surveiller activement le signal de pression
Alarme technique prioritaire moyenne du capteur/transducteur de pression	Jaune	Clignotant ON/OFF	Consulter l'écran pour s'assurer du type d'erreur technique. Utiliser le menu ou les tableaux d'aide ci-dessous pour rechercher la mesure adéquate recommandée

13.4 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere

13.4.1 Erreurs/Alertes système

Tableau 13-4 Erreurs/Alertes système

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Fente de module 1 – Panne matérielle	Le module 1 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 2 – Panne matérielle	Le module 2 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 1 – Panne matérielle	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 2 – Panne matérielle	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 1 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module 1	Contactez l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 2 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module 2	Contactez l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 1 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le câble inséré dans le port câble 1	Contactez l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 2 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le câble inséré dans le port câble 2	Contactez l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 1 – Erreur de communication	Le module 1 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 2 – Erreur de communication	Le module 2 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 1 – Erreur de communication	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 13-4 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble 2 – Erreur de communication	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Moniteur – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 1 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 2 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 1 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 2 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Deuxième module Swan-Ganz détecté	Plusieurs connexions de module Swan-Ganz détectées	Déconnecter l'un des modules Swan-Ganz
Erreur : Module Swan-Ganz déconnecté	Module HemoSphere Swan-Ganz retiré pendant la surveillance Module HemoSphere Swan-Ganz non détecté Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Confirmer que le module est inséré correctement Retirer et réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module Essayer d'insérer le module dans une autre fente Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Deuxième câble de pression détecté	Plusieurs connexions de câble de pression détectées	Déconnecter l'un des câbles de pression
Erreur : Câble de pression déconnecté	Câble de pression déconnecté au cours de la surveillance Câble de pression non détecté Broches du connecteur du câble de pression pliées ou absentes	Confirmer la connexion du câble de pression Vérifier la bonne connexion entre le câble de pression et le capteur/transducteur Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble de pression n'est pliée ou absente Débrancher puis rebrancher le câble de pression Essayer d'utiliser un autre port câble Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Deuxième câble d'oxymétrie détecté	Plusieurs connexions de câble d'oxymétrie détectées	Déconnecter l'un des câbles d'oxymétrie
Erreur : Câble d'oxymétrie déconnecté	Connexion du câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere non détectée Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter. Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble d'oxymétrie n'est pliée ou manquante
Erreur : Panne interne du système	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Batterie épuisée	La batterie est épuisée et le système s'arrêtera dans 1 minute s'il n'est pas branché sur secteur	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation, puis relancer la surveillance

Tableau 13-4 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Température système trop élevée - Arrêt imminent	La température interne du moniteur est à un niveau élevé critique Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Sortie pression – Panne matérielle	Le câble de sortie pression n'est pas branché correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble de sortie pression Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Température système trop élevée	La température interne du moniteur atteint un niveau élevé critique Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Voyants DEL du système inutilisables	Erreur matérielle ou de communication des indicateurs d'alarme visuelle Dysfonctionnement de l'indicateur d'alarme visuelle	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Avertisseur système inutilisable	Erreur matérielle ou de communication logicielle du haut-parleur Dysfonctionnement de la carte-mère du haut-parleur	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Batterie faible	La batterie dispose de moins de 20 % de charge, ou sera épuisée dans les 8 prochaines minutes	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation et poursuivre la surveillance
Alerte : Batterie déconnectée	Batterie précédemment insérée non détectée Mauvaise connexion de la batterie	Confirmer que la batterie est correctement insérée dans son compartiment Retirer et réinsérer le bloc-batterie Changer le bloc-batterie HemoSphere Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue La batterie ne peut plus alimenter le système de manière adéquate à pleine charge	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie
Alerte : Panne du module sans fil	Une panne matérielle interne est survenue dans le module sans fil	Désactiver et réactiver la connexion sans fil
Alerte : Perte de connectivité HIS	Une perte de la communication HL7 est survenue Mauvaise connexion Ethernet Mauvaise connexion Wi-Fi	Vérifier la connexion Ethernet Vérifier la connexion Wi-Fi Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Sortie pression non remise à zéro	Le type de pression (ART, PVC ou PAP) configurée pour le câble de pression et le capteur DC/de pression branchés correspond au canal de sortie pression qui n'a pas été remis à zéro	Remettre à zéro le signal de sortie pression du moniteur patient Débrancher le câble de sortie pression

13.4.2 Avertissements système

Tableau 13-5 Avertissements du moniteur avancé HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Conditionnement de batterie nécessaire	La jauge de gaz n'est pas synchronisée avec l'autonomie réelle de la batterie	<p>Pour assurer une mesure continue, vérifier que le moniteur avancé HemoSphere est bien branché à une prise de courant</p> <p>Conditionner la batterie (s'assurer qu'aucune mesure n'est en cours) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connecter le moniteur à une prise de courant pour recharger complètement la batterie • Laisser la batterie se charger complètement pendant au moins deux heures • Débrancher le moniteur de la prise de courant et laisser le système fonctionner en mode batterie • Le moniteur avancé HemoSphere se met automatiquement hors tension lorsque la batterie est entièrement déchargée • Laisser la batterie se décharger complètement pendant cinq heures ou plus • Connecter le moniteur à une prise de courant pour recharger complètement la batterie <p>Si le message de conditionnement de la batterie persiste, remplacer le bloc-batterie</p>
Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue	<p>Arrêter puis remettre le système sous tension</p> <p>Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie</p>
Le réglage du volume des alarmes est peut-être inaudible	Le volume d'alarme est défini sur Faible	Définir un volume d'alarme plus haut que Faible pour s'assurer que les alarmes font l'objet d'une surveillance adéquate.

13.4.3 Erreurs du pavé numérique

Tableau 13-6 Erreurs du pavé numérique

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Valeur hors limites (xx-yy)	La valeur saisie est supérieure ou inférieure à la plage autorisée.	S'affiche lorsque l'utilisateur saisit une valeur hors limites. La plage s'affiche dans le cadre de la notification et remplace xx et yy.
La valeur doit être ≤ xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est supérieure au paramètre définissant la valeur maximale, comme le paramètre définissant la valeur maximale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur inférieure.
La valeur doit être ≥ xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est inférieure au paramètre définissant la valeur minimale, comme le paramètre définissant la valeur minimale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur supérieure.
Mot de passe saisi incorrect	Le mot de passe saisi est incorrect.	Saisir le mot de passe correct.
Veillez saisir une heure valide	L'heure saisie est incorrecte, par ex. 25:70.	Saisir une heure correcte au format 12 ou 24 heures.
Veillez saisir une date valide	La date saisie est incorrecte, par ex. : 33.13.009.	Saisir une date valide.

13.5 Messages d'erreur du module Swan-Ganz HemoSphere

13.5.1 Erreurs/Alertes DC

Tableau 13-7 Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Temp. du sang hors limites (<31 °C ou >41 °C)	Température du sang relevée <31 °C ou >41 °C	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Reprendre le monitoring du DC lorsque la température du sang est dans la plage
Erreur : DC – Débit cardiaque <1,0 L/min*	DC mesuré <1,0 L/min	Suivre le protocole hospitalier pour augmenter le DC Reprendre le monitoring DC
Erreur : DC – Mémoire cathéter, utiliser le mode Bolus	Mauvaise connexion du filament thermique du cathéter Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Le câble CCO patient est connecté aux prises de test de câble	Vérifier la connexion du filament thermique Vérifier que les broches des connexions du cathéter/ filament thermique du câble CCO patient ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Remplacer le cathéter pour la mesure de DC
Erreur : DC – Vérification du cathéter, utiliser le mode Bolus	Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards
Erreur : DC – Vérifier les connexions du cathéter et du câble	Connexions du filament thermique et de la thermistance du cathéter non détectées Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier les connexions du câble CCO patient et du cathéter Déconnecter les connexions de la thermistance et du filament thermique et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Erreur : DC – Vérifier la connexion du filament thermique	Connexion du filament thermique du cathéter non détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Déconnecter la connexion du filament thermique et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards Utiliser le mode DC Bolus

Tableau 13-7 Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Vérifier la position du filament thermique	Débit autour du filament thermique peut-être réduit Filament thermique peut-être contre la paroi du vaisseau Cathéter n'est pas dans le patient	Purger les lumières du cathéter Vérifier que les positions de cathéter dans l'artère pulmonaire sont correctes : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Reprendre le monitoring DC
Erreur : DC – Vérifier la connexion de la thermistance	Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée <15 °C ou >45 °C Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 et 45 °C Déconnecter la connexion de la thermistance et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Erreur : DC – Défaut de traitement du signal, utiliser mode Bolus*	Erreur de traitement des données	Reprendre le monitoring DC Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Utiliser le mode DC Bolus
Erreur : DC – Perte du signal thermique*	Le signal thermique détecté par le moniteur est trop faible pour être traité Interférence du dispositif de compression séquentielle	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière Reprendre le monitoring DC
Erreur : Module Swan-Ganz	Interférence de l'électrocoagulation Dysfonctionnement interne du système	Déconnecter le câble CCO patient si l'utilisation de l'électrocoagulation est en cours Retirer et réinsérer le module à réinitialiser Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : DC – Adaptation des signaux – En cours	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire Interférence du dispositif de compression séquentielle Filament thermique du cathéter incorrectement positionné	Laisser plus de temps au moniteur pour mesurer et afficher le DC Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement La minimisation de l'inconfort du patient peut réduire les variations de température Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière

Tableau 13-7 Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Temp. sanguine instable – En cours	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire Interférence du dispositif de compression séquentielle	Attendre mise à jour de la mesure du DC La minimisation de l'inconfort du patient peut réduire les variations de température Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière
* Défauts de verrouillage. Appuyer sur l'icône en forme de cloche barrée pour désactiver. Pour effacer, redémarrer la surveillance.		

13.5.2 Erreurs/Alertes VTD et VES**Tableau 13-8 Erreurs/Alertes VTD et VES du module Swan-Ganz HemoSphere**

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : VTD – Perte du signal fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage ($FC_{moy} < 30$ ou > 200 bpm) Fréquence cardiaque non détectée Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG
Alerte : VTD – Dépassement de la limite seuil de FC	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage ($FC_{moy} < 30$ ou > 200 bpm)	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG
Alerte : VTD – Adaptation des signaux – En cours	Le rythme respiratoire du patient a peut-être changé Interférence du dispositif de compression séquentielle Filament thermique du cathéter incorrectement positionné	Laisser plus de temps au moniteur pour mesurer et afficher VTD Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement
Alerte : VES – Perte du signal fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage ($FC_{moy} < 30$ ou > 200 bpm) Fréquence cardiaque non détectée Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque Vérifier la fiabilité de la connexion du câble entre le moniteur HemoSphere et le moniteur à côté du lit Changer le câble d'interface ECG

13.5.3 Erreurs/Alertes DCi

Tableau 13-9 Erreurs/Alertes DCi du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DCi – Vérifier la sonde de température d'injectat	Sonde de température de l'injectat non détectée Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Vérifier la connexion de la thermistance	Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée <15 °C ou >45 °C Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 et 45 °C Déconnecter la connexion de la thermistance et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Volume d'injectat non valide	Volume d'injectat doit être de 5 ou 10 mL	Changer le volume d'injectat à 5 ou 10 mL Utiliser une sonde de température pour un volume d'injectat de 3 mL
Erreur : DCi – Température d'injectat hors limites, vérifier la sonde	Température de l'injectat <0 °C, >30 °C ou > temp. du corps Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la température du liquide d'injectat Vérifier les connexions de la sonde d'injectat pour toute broche manquante/courbée Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Température du sang hors limites	Température du sang relevée <31 °C ou >41 °C	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Reprendre les injections de bolus lorsque la température du sang est dans la plage
Alerte : DCi – Température de base instable	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire	Laisser plus de temps à la température de base du sang pour se stabiliser Utiliser le mode Manuel
Alerte : DCi – Courbe non détectée	Pas d'injection de bolus détectée depuis >4 minutes (mode Automatique) ou 30 secondes (mode Manuel)	Redémarrer le monitoring DC Bolus et procéder aux injections
Alerte : DCi – Courbe allongée	La courbe de thermodilution est lente à revenir à la température de base Orifice d'injection dans la gaine d'introduction Shunt cardiaque possible	Vérifier que la technique d'injection est correcte Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que l'orifice d'injection est à l'extérieur de la gaine d'introduction Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important

Tableau 13-9 Erreurs/Alertes DCi du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DCi – Courbe irrégulière	La courbe de thermodilution comporte plusieurs pics	Vérifier que la technique d'injection est correcte Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : <ul style="list-style-type: none"> • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important
Alerte : DCi – Injectat chaud	Température de l'injectat proche d'au moins 8 °C de la température du sang Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Utiliser un liquide injectat plus froid Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient

13.5.4 Erreurs/Alertes RVS

Tableau 13-10 Erreurs/Alertes RVS du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : RVS – Perte du signal des pressions asservies	Port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere non configuré pour accepter PAM et PVC Connexions du câble d'interface entrée analogique non détectées Signal d'entrée imprécis Dysfonctionnement du moniteur externe	Vérifier sur le moniteur avancé HemoSphere que la plage de tensions et les tensions basse/élevée sont correctes pour le moniteur externe Vérifier la fiabilité de la connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur à côté du lit Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités de mesure de surf. corp. patient sont correctes Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe Changer le module du dispositif externe, si utilisé
Alerte : RVS – Configurer les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Les ports d'entrée analogiques du moniteur avancé HemoSphere ne sont pas configurés pour accepter les signaux PAM et PVC	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogiques 1 et 2 pour la sortie de signal PAM et PVC du moniteur externe

13.5.5 Dépannage général

Tableau 13-11 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le module HemoSphere Swan-Ganz pour la surveillance du DC	La connexion au module HemoSphere Swan-Ganz n'a pas été détectée	Insérer le module HemoSphere Swan-Ganz dans la fente 1 ou la fente 2 du moniteur Retirer et réinsérer le module
Connecter le câble CCO patient pour la surveillance du DC	La connexion entre le module HemoSphere Swan-Ganz et le câble CCO patient n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et le module HemoSphere Swan-Ganz inséré Débrancher le câble CCO patient et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Changer le câble CCO patient

Tableau 13-11 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter la thermistance pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et la thermistance du cathéter n'a pas été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient Débrancher la thermistance et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Connecter le filament thermique pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et le filament thermique du cathéter n'a pas été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Débrancher le filament thermique et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards
Connecter la sonde d'injectat pour la surveillance du DCi	La connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat n'a pas été détectée Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Connecter les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Connexions du câble d'interface entrée analogique non détectées	Vérifier la bonne connexion du câble entre la plate-forme de surveillance et le moniteur de chevet Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe
Configurer les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Les ports d'entrée analogiques du moniteur avancé HemoSphere ne sont pas configurés pour accepter les signaux PAM et PVC	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogiques 1 et 2 pour la sortie de signal PAM et PVC du moniteur externe
Connecter l'entrée d'ECG pour la surveillance de la VTD ou de la VES	Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG
IC > DC	Surf. corp. patient inexacte S.C. <1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient.
DC ≠ DCi	Information bolus incorrectement configurée Thermistance ou sonde d'injectat défectueuse Température de base instable faussant les mesures de DC Bolus	Vérifier que la constante de calcul, le volume de l'injectat et la taille de cathéter sont correctement choisis Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important Vérifier que la technique d'injection est correcte Changer la sonde de température de l'injectat
RVS > RVSI	Surf. corp. patient inexacte S.C. <1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient
FCMoy moniteur avancé HemoSphere ≠ FC moniteur externe	Le moniteur externe n'est pas configuré de façon optimale pour la sortie du signal ECG Dysfonctionnement du moniteur externe Dysfonctionnement du câble d'interface ECG Fréquence cardiaque patient élevée Le moniteur avancé HemoSphere utilise jusqu'à 3 minutes de données de TC pour calculer la valeur de FCMoy	Arrêter la surveillance du DC et vérifier que la fréquence cardiaque est la même sur le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur externe Sélectionner la configuration de dérivation adéquate pour maximiser les déclencheurs de fréquence cardiaque et réduire la détection de pics auriculaires Vérifier la sortie du signal du dispositif de surveillance externe Attendre que la FC du patient se stabilise Changer le câble d'interface ECG

Tableau 13-11 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Affichage sur le moniteur avancé HemoSphere des valeurs de PAM et de PVC ≠ affichage sur le moniteur externe	Configuration incorrecte de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Signal d'entrée imprécis Dysfonctionnement du moniteur externe	Vérifier sur la plate-forme de surveillance que la plage de tensions et les tensions basse/élevée sont correctes pour le moniteur externe Confirmer que les unités de mesure sont correctes pour les valeurs de tension du port d'entrée analogique (mmHg ou kPa) Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités de mesure de SC patient sont correctes Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe Changer le câble d'interface d'entrée analogique

13.6 Messages d'erreur liés au câble de pression

13.6.1 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression

Tableau 13-12 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Câble de pression	Dysfonctionnement interne du système	Débrancher puis rebrancher le câble de pression Repositionner le câble à l'écart de toute source de chaleur ou surface isolante Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Capteur de pression	Dysfonctionnement du câble ou du capteur Capteur endommagé ou défectueux	Déconnecter le capteur et vérifier qu'aucun contact n'est plié ou manquant Changer le capteur de pression Changer le câble de pression Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Capteur de pression déconnecté	Capteur de pression déconnecté au cours de la surveillance Connexions du câble non détectées Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système	Vérifier la connexion du cathéter Examiner le capteur et le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC/de pression Edwards Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Câble de pression – Capteur incompatible	Un capteur non Edwards a été détecté Dysfonctionnement du câble ou du capteur Dysfonctionnement interne du système	Vérifier qu'un capteur de pression Edwards est utilisé Déconnecter le capteur et vérifier qu'aucun contact n'est plié ou manquant Changer le capteur de pression Changer le câble de pression Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Câble de pression – Dysfonctionnement du traitement du signal	Dysfonctionnement du câble de pression Erreur de traitement des données	Déconnecter puis rebrancher le câble de pression Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 13-12 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Relâcher le bouton Zéro du câble de pression	Une pression de plus de 10 secondes sur le bouton Zéro du câble de pression a été détectée Dysfonctionnement du câble de pression	Relâcher le bouton Zéro du câble de pression Vérifier que le bouton se relâche correctement Remplacer le câble de pression

13.6.2 Erreurs/Alertes DC**Tableau 13-13 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere**

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Vérifier la courbe artérielle	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards
Erreur : DC – Courbe artérielle compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système État général du patient générant une faible pression pulsée Intégrité de la ligne de pression compromise Le capteur DC n'est pas aligné sur l'axe phlébostatique du patient	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC Edwards Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC Edwards Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 13-13 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Dysfonctionnement du traitement du signal	Dysfonctionnement du câble de pression Erreur de traitement des données	Déconnecter puis rebrancher le câble de pression Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : DC – Pression artérielle déconnectée	Pression artérielle faible et non pulsatile Cathéter artériel déconnecté Connexions du câble non détectées Dysfonctionnement du capteur DC ou du câble de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système	Vérifier la connexion du cathéter artériel Examiner le câble de pression et le capteur DC Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC Edwards Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : DC – Signal de pression artérielle instable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Validité de la courbe de la ligne de surveillance de pression artérielle compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards
Alerte : DC – Pression pulsée basse	Intégrité de la ligne de pression compromise État général du patient générant une faible pression pulsée	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC Edwards

Tableau 13-13 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Courbe de pression non stable	<p>Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC</p> <p>Intégrité de la ligne de pression compromise</p> <p>Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible</p> <p>Ligne de fluide en cours de rinçage</p>	<p>Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression</p> <p>Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de mouvement</p> <p>Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot</p> <p>S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés</p> <p>S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient</p> <p>Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression</p> <p>S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart</p> <p>Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards</p>

13.6.3 Erreurs/Alertes RVS**Tableau 13-14 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere**

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : RVS – Perte du signal de la pression PVC asservie	<p>Port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere non configuré pour accepter PVC</p> <p>Connexion du câble d'interface entrée analogique non détectée</p> <p>Signal d'entrée imprécis</p> <p>Dysfonctionnement du moniteur externe</p>	<p>Vérifier sur le moniteur avancé HemoSphere que la plage de tensions et les tensions basses/élevées sont correctes pour le moniteur externe</p> <p>Vérifier la fiabilité de la connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur à côté du lit</p> <p>Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités de mesure de surf. corp. patient sont correctes</p> <p>Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe</p> <p>Changer le module du dispositif externe, si utilisé</p>
Alerte : RVS – Configurer l'entrée analogique ou saisir PVC pour la surveillance de la RVS	<p>Le port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere n'est pas configuré pour accepter le signal PVC</p> <p>Aucune valeur PVC saisie</p>	<p>À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogique 1 ou 2 pour la sortie de signal PVC du moniteur externe</p> <p>Saisir la valeur PVC</p>

13.6.4 Erreurs/Alertes PAM

Tableau 13-15 Erreurs/Alertes PAP liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : PAM – Pression artérielle déconnectée	Pression artérielle faible et non pulsatile Cathéter artériel déconnecté Connexions du câble non détectées Dysfonctionnement du capteur TruWave ou du câble de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système	Vérifier la connexion du cathéter artériel Vérifier la connexion entre le câble et le capteur de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Changer le capteur de pression Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : PAM – Courbe compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système État général du patient générant une faible pression pulsée Intégrité de la ligne de pression compromise Capteur DC non aligné sur l'axe phlébostatique du patient.	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC d'Edwards Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC Edwards Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : PAM – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec précision Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou pression diastolique trop faible Ligne de fluide en cours de rinçage	Évaluer le système de surveillance de la pression Edwards du patient à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés Vérifier que le capteur/transducteur de pression Edwards est aligné avec l'axe phlébostatique du patient Mettre à zéro le capteur/transducteur de pression Edwards sur le moniteur avancé HemoSphere et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système de surveillance de la pression Edwards

13.6.5 Dépannage général

Tableau 13-16 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le câble de pression pour la surveillance de la pression ou du DC	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le câble de pression n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le moniteur Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est pliée ou manquante Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression DC pour la surveillance du DC	Un paramètre clé dépendant du DC est configuré La connexion entre le câble de pression et le capteur de pression DC n'a pas été détectée Le mauvais type de capteur de pression est connecté	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Vérifier que le capteur de pression connecté est destiné à la surveillance du DC Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur DC Edwards Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance de la pression artérielle	Un paramètre clé dépendant de la pression artérielle est configuré La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance artérielle pulmonaire	La PAPM est configurée en tant que paramètre clé La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle pulmonaire n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance de la PVC	La PVC est configurée en tant que paramètre clé La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression veineuse centrale n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression
Mettre la pression artérielle à zéro pour la surveillance du DC	Le signal de la pression artérielle n'a pas été remis à zéro avant la surveillance du DC	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance de la pression artérielle	Le signal de la pression artérielle n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance artérielle pulmonaire	Le signal de la pression artérielle pulmonaire n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance de la PVC	Le signal de la pression veineuse centrale n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Connecter l'entrée analogique de la PVC ou saisir la valeur PVC pour la surveillance de la RVS	Connexion du câble PVC non détectée Aucune valeur PVC saisie	Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble PVC Saisir la valeur PVC

Tableau 13-16 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Configurer l'entrée analogique de la PVC ou saisir la PVC pour la surveillance de la RVS	Le port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere n'est pas configuré pour accepter le signal PVC Aucune valeur PVC saisie	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogique 1 ou 2 pour la sortie de signal PVC du moniteur externe Saisir la valeur PVC
IC>DC	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient.
RVS>RVSI	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient

13.7 Messages d'erreur d'oxymétrie

13.7.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie

Tableau 13-17 Erreurs/Alertes d'oxymétrie

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Oxymétrie – Plage de lumière	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Nettoyer les connecteurs du cathéter/câble d'oxymétrie avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Transmission rouge/infrarouge	La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Nettoyer les connecteurs du module/cathéter avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Valeur hors limites	Saisie incorrecte des valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb ou Ht Unités de mesure Hb incorrectes Valeur ScvO ₂ /SvO ₂ calculée en dehors de la plage 0-99 %	Vérifier que les valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb et Ht ont été saisies correctement Vérifier que l'unité de mesure Hb est correcte Se procurer les valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ mises à jour et calculées en laboratoire, puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Signal d'entrée instable	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Nettoyer les connecteurs du cathéter/câble d'oxymétrie avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Dysfonctionnement du traitement du signal	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Mémoire de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement de la mémoire du câble d'oxymétrie	Déconnecter puis reconnecter le câble Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner

Tableau 13-17 Erreurs/Alertes d'oxymétrie (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Température de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	<p>Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme</p> <p>Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner</p> <p>Si le câble est enroulé dans du tissu ou posé sur une surface isolante, comme un oreiller, le placer sur une surface lisse qui permet de facilement dissiper la chaleur</p> <p>Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser</p> <p>Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences</p>
Erreur : Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement interne du système	<p>Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme</p> <p>Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences</p>
Alerte : Oxymétrie – IQS = 4	<p>Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter ou extrémité du cathéter bloquée contre la paroi vasculaire</p> <p>Changement important des valeurs Hb/Ht</p> <p>Caillot à l'extrémité du cathéter</p> <p>Cathéter plié ou endommagé</p>	<p>Si le câble est enroulé dans du tissu ou posé sur une surface isolante, comme un oreiller, le placer sur une surface lisse qui permet de facilement dissiper la chaleur</p> <p>Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser</p> <p>Vérifier que le cathéter est correctement positionné (pour SvO₂, vérifier que le cathéter est correctement positionné dans l'artère pulmonaire) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,5 mL de pression d'occlusion du ballonnet (pour SvO₂ uniquement) • Confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • Envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement <p>Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital</p> <p>Actualiser les valeurs HGB/HCT à l'aide de la fonction Mise à jour</p> <p>Vérifier que le cathéter n'est pas plié et réétalonner</p> <p>Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner</p>

13.7.2 Avertissement d'oxymétrie

Tableau 13-18 Avertissement d'oxymétrie

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur étalonnage in vitro	Mauvaise connexion du câble d'oxymétrie et du cathéter ScvO ₂ /SvO ₂ Cupule d'étalonnage humide Cathéter plié ou endommagé Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie L'extrémité du cathéter n'est pas dans la cupule d'étalonnage du cathéter	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Redresser toute pliure visible ; remplacer le cathéter si celui-ci semble endommagé Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien en place dans la cupule d'étalonnage Effectuer un étalonnage in vivo
Avertissement : Signal instable	ScvO ₂ /SvO ₂ et Hb/Ht changeantes, ou valeurs hémodynamiques inhabituelles	Stabiliser le patient conformément au protocole de l'hôpital et exécuter un étalonnage in vivo
Avertissement : Artéfact de paroi ou occlusion détectée	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter. Caillot à l'extrémité du cathéter Extrémité du cathéter bloquée dans le vaisseau ou contre la paroi vasculaire	Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital Vérifier que le cathéter est correctement positionné (pour SvO ₂ , vérifier que le cathéter est correctement positionné dans l'artère pulmonaire) : <ul style="list-style-type: none"> • Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,5 mL de pression d'occlusion du ballonnet (pour SvO₂ uniquement) • Confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • Envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Effectuer un étalonnage in vivo.

13.7.3 Dépannage général de l'oxymétrie

Tableau 13-19 Dépannage général de l'oxymétrie

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Câble d'oxymétrie non étalonné – Sélectionner Oxymétrie pour étalonner	Le câble d'oxymétrie n'a pas été étalonné (in vivo ou in vitro) La fonction de rappel de données d'oxymétrie n'a pas été exécutée Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Exécuter l'étalonnage in-vitro Exécuter l'étalonnage in-vivo Rappeler les valeurs d'étalonnage
Données patient dans le câble d'oxymétrie datant de plus de 24 heures – Réétalonner	Dernier étalonnage du câble d'oxymétrie datant de plus de 24 heures La date et l'heure des moniteurs Edwards de l'établissement sont incompatibles	Effectuer un étalonnage in vivo Synchroniser la date et l'heure de tous les moniteurs Edwards de l'établissement
Connecter le câble d'oxymétrie pour la surveillance de l'oxymétrie	Connexion du câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere non détectée Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble d'oxymétrie n'est pliée ou manquante

Caractéristiques techniques

Contenu

Principales caractéristiques de performance	202
Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere.....	204
Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	206
Caractéristiques techniques du module Swan-Ganz HemoSphere	207
Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere.....	208
Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	209

A.1 Principales caractéristiques de performance

Dans des conditions normales comme en cas de défaillance, les performances essentielles énumérées ci-dessous dans le tableau A-1 sont fournies et tout dysfonctionnement est facilement identifiable par l'utilisateur (par ex. : aucun affichage des valeurs de paramètres, de l'alarme technique, de courbes déformées ou de retard de la mise à jour des paramètres, défaillance totale du moniteur, etc.).

Tableau A-1 représente la performance minimale lors d'un fonctionnement en présence d'un phénomène électromagnétique non transitoire, tel que la RF rayonnée et transmise par conduction, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Le tableau A-1 permet également d'identifier la performance minimale pour les phénomènes électromagnétiques tels que les surtensions et surtensions transitoires électriques, conformément à la norme CEI 60601-1-2.

**Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere –
Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires**

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Généralités : tous les paramètres et modes de surveillance		<p>Aucune interruption du mode de surveillance actuel. Aucun redémarrage inattendu ou arrêt de fonctionnement. Aucun déclenchement spontané d'événements nécessitant l'intervention de l'utilisateur pour exécuter une action.</p> <p>Les raccordements au patient assurent la protection du défibrillateur. Suite à une exposition aux tensions délivrées par le défibrillateur, le système redevient opérationnel dans les 15 secondes.</p> <p>Suite à une exposition aux phénomènes électromagnétiques transitoires, le système redevient opérationnel dans les 10 secondes. Si la mesure du débit cardiaque (DC) en continu par Swan-Ganz était en cours lors de l'événement, le système réinitialise automatiquement la surveillance. Le système ne doit afficher aucune perte des données stockées suite aux phénomènes électromagnétiques transitoires.</p> <p>Lors d'une utilisation avec un équipement chirurgical HF, le moniteur doit revenir au mode opérationnel dans un délai de 10 secondes, sans perdre aucune des données stockées après exposition au champ produit par l'équipement chirurgical HF.</p>
Module Swan-Ganz HemoSphere	Débit cardiaque continu (DCC) et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS, FEVD, VTD)	<p>Surveille la température de surface du filament et le temps de maintien en température. Si un seuil de temps et de température est dépassé (supérieur à 45 °C), la fonction de surveillance s'arrête et l'alarme est déclenchée.</p> <p>Mesure de la température du sang dans les limites de la précision spécifiée ($\pm 0,3$ °C). Déclenchement de l'alarme lorsque la température du sang est située hors de la plage de surveillance.</p> <p>Déclenchement de l'alarme lorsque le DC et les paramètres associés sont situés hors des seuils d'alarme. Le délai avant déclenchement de l'alarme est basé sur une fréquence variable. La fréquence habituelle est de 57 secondes.</p>
	Débit cardiaque intermittent (DCI) et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS)	<p>Mesure de la température du sang dans les limites de la précision spécifiée ($\pm 0,3$ °C). Déclenchement de l'alarme lorsque la température du sang est située hors de la plage de surveillance.</p>
Câble de pression HemoSphere	Pression artérielle (SYS, DIA, PAM), pression veineuse centrale (PVC), pression artérielle pulmonaire (PAPM)	<p>Mesure de la pression artérielle avec une fourchette de précision prédéfinie (± 4 % ou ± 4 mmHg, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue).</p> <p>Déclenchement de l'alarme quand la pression artérielle se situe en dehors des fourchettes d'alarme. Le délai avant déclenchement de l'alarme, basé sur la fréquence variable, est de 2 secondes.</p> <p>L'appareil peut prendre en charge la détection d'erreurs liées aux transducteurs de pression invasifs et aux câbles des transducteurs.</p> <p>L'appareil prend en charge la détection d'un cathéter débranché.</p>
Câble d'oxymétrie HemoSphere	Saturation en oxygène (saturation veineuse en oxygène SvO ₂ ou saturation du sang veineux central en oxygène ScvO ₂)	<p>Mesure de la saturation en oxygène dans les limites de la précision spécifiée (± 2% de saturation en oxygène).</p> <p>Déclenchement de l'alarme lorsque la saturation en oxygène est située hors des seuils d'alarme. Le délai avant déclenchement de l'alarme, basé sur la fréquence variable, est de 2 secondes.</p>

A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere

Tableau A-2 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere

Moniteur avancé HemoSphere		
Poids	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lb)	
Dimensions	Hauteur	297 mm (11,7 po)
	Largeur	315 mm (12,4 po)
	Profondeur	141 mm (5,56 po)
Protection contre la pénétration de liquide	IPX1	
Empreinte	Largeur	269 mm (10,6 po)
	Profondeur	122 mm (4,8 po)
Affichage	Zone active	307 mm (12,1 po)
	Résolution	LCD 1024 × 768
Système d'exploitation	Windows 7 intégré	
Haut-parleur	1	

Tableau A-3 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 32,5 °C
	En état d'arrêt/stockage*	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 % à 90 % sans condensation
	En état d'arrêt/stockage	90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pieds)
	En état d'arrêt/stockage	0 à 6 096 m (0 à 20 000 pi)

***REMARQUE** La batterie commence à s'affaiblir lorsqu'elle est exposée pendant une période de temps prolongée à des températures supérieures à 35 °C.

Tableau A-4 Spécifications environnementales pour le transport du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales	Valeur
Température*	-18 à 45 °C
Humidité relative*	HR de 20 à 90 % sans condensation
Altitude	maximum de 6 096 m (20 000 pieds) pendant un maximum de 8 heures
Norme	ASTM D4169, DC13
*Température et humidité de préconditionnement	

Informations relatives à l'IRM. Ne pas utiliser le moniteur avancé ou les modules et câbles de la plateforme HemoSphere dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). La plateforme de surveillance avancée HemoSphere, y compris tous les modules et câbles, est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement IRM.



Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere

Entrée/Sortie	
Écran tactile	Touche capacitive projective
Port série RS-232 (1)	Protocole exclusif d'Edwards ; Débit maximal de données = 57,6 kilobauds
Ports USB (2)	un port USB 2.0 (arrière) et un port USB 3.0 (côté)
Port Ethernet RJ-45	Un
Port HDMI	Un
Entrées analogiques (2)	Plage de tension d'entrée : 0 à 10 V ; pleine échelle sélectionnable : 0 à 1 V, 0 à 5 V, 0 à 10 V ; impédance d'entrée >100 k Ω ; prise stéréo 1/8 po ; bande passante : 0 à 5,2 Hz ; résolution : 12 bits \pm 1 LSB de pleine échelle
Sortie de pression (1)	Le signal de sortie de la pression DPT est compatible avec les moniteurs et les accessoires destinés à s'interfacer avec les transducteurs de pression mini-invasifs d'Edwards Fourchette minimale d'affichage sur moniteur Patient au-delà de zéro : -20 mmHg à 270 mmHg
Entrée du moniteur ECG	<p>Conversion de la ligne de synchronisation ECG à partir du signal ECG : 1 V/mV ; plage de tension d'entrée \pm10 V en pleine échelle ; résolution = \pm1 BPM ; précision = \pm10 % or 5 BPM de l'entrée, selon la valeur la plus élevée ; plage = 30 à 200 BPM ; prise stéréo 1/4 po à polarité positive ; câble analogique</p> <p>Capacité de rejet du pouls généré par le stimulateur cardiaque. L'instrument rejette toutes les impulsions de stimulateur cardiaque dont l'amplitude est comprise entre \pm2 mV et \pm5 mV (suppose une conversion de ligne de synchronisation ECG de 1 V/mV) et dont les largeurs d'impulsion sont comprises entre 0,1 ms et 5,0 ms, à la fois avec une stimulation normale et une stimulation inefficace. Les impulsions de stimulateur cardiaque avec un dépassement de \leq 7 % d'amplitude d'impulsion (méthode A de EN 60601-2-27:2014, paragraphe 201.12.1.101.13) et un dépassement des constantes de temps de 4 ms à 100 ms sont rejetées.</p> <p>Capacité maximale de rejet de l'onde T. Amplitude maximale de l'onde T pouvant être rejetée par l'instrument : 1,0 mV (suppose une conversion de ligne de synchronisation ECG de 1 V/mV).</p> <p>Rythme irrégulier. Figure 201.101 de EN 60601-2-27:2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Complexe A1 : bigéminisme ventriculaire, le système affiche 80 BPM * Complexe A2 : bigéminisme ventriculaire alternatif lent, le système affiche 60 BPM * Complexe A3 : bigéminisme ventriculaire alternatif rapide : le système affiche 60 BPM * Complexe A4 : systoles bidirectionnelles : le système affiche 104 BPM
Affichage FCmoy	<p>Surveillance DC désactivée. Fréquence de mesure : 57 secondes ; fréquence de mise à jour : par battement ; temps de réponse : 40 secondes pour l'augmentation graduelle de 80 à 120 BPM, 29 secondes pour la diminution graduelle de 80 à 40 BPM.</p> <p>Surveillance DC activée. Fréquence de mesure : intervalle de temps entre les mesures de DC (3 à 21 minutes) ; fréquence de mise à jour : environ 1 minute ; temps de réponse : 175 secondes pour l'augmentation graduelle de 80 à 120 BPM, 176 secondes pour la diminution graduelle de 80 à 40 BPM.</p>

Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Entrée/Sortie (Suite)	
Éléments électriques	
Tension d'alimentation nominale	100 à 240 VAC ; 50/60 Hz
Entrée nominale	1,5 à 2,0 A
Fusibles	T 2,5 AH, 250 V ; capacité de coupure élevée ; céramique
Alarme	
Niveau de pression sonore	45 à 85 dB
Sans fil	
Type	connexion à des réseaux Wi-Fi conformes aux normes 802.11b/g/n (au minimum)

A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere

Tableau A-6 Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere

bloc-batterie HemoSphere		
Poids	0,4 kg (0,9 livres)	
Dimensions	Hauteur	35 mm (1,38 po)
	Largeur	80 mm (3,15 po)
	Profondeur	126 mm (5,0 po)

Tableau A-7 Spécifications environnementales de la batterie du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 37 °C
	Stockage recommandé	21 °C
	Stockage maximum à long terme	35 °C
	Stockage minimum à long terme	0 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	5 à 95 % sans condensation à 40 °C

Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere

Caractéristique	Valeur
Tension de sortie (nominale)	12,8 V
Courant de décharge maximum	5 A
Batteries	4 x LiFePO ₄ (phosphate de fer lithié)
Capacité	3150 mAh

A.4 Caractéristiques techniques du module Swan-Ganz HemoSphere

Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz

Module Swan-Ganz HemoSphere		
Poids	environ 0,45 kg (1,0 livre)	
Dimensions	Hauteur	3,45 cm (1,36 po)
	Largeur	8,96 cm (3,53 po)
	Profondeur	13,6 cm (5,36 po)
Protection contre la pénétration de liquide	IPX1	

REMARQUE

Pour connaître les spécifications environnementales du module HemoSphere Swan-Ganz, consulter le tableau A-3, « *Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere* », à la page 204.

Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz

Paramètre	Caractéristique	
Débit cardiaque continu (CCO)	Plage	1 à 20,0 L/min
	Reproductibilité ¹	±6 % ou 0,1 L/min, selon la donnée la plus élevée
	Délai moyen de réponse ²	<10 min (pour les cathéters CCO) <14 min (pour les cathéters volumétriques CCO)
Débit cardiaque intermittent (DCi) (bolus)	Plage	1 à 20,0 L/min
	Reproductibilité ¹	±3 % ou 0,1 L/min, selon la donnée la plus élevée
Température du sang (TS)	Plage	15 à 45 °C (59 à 113 °F)
	Précision	±0,3 °C
Température d'injection (TI)	Plage	0 à 30 °C (32 à 86 °F)
	Précision	±1 °C
Fréquence cardiaque moyenne pour déterminer la VTD/FEVD (FCmoy)	Plage d'entrée acceptable	30 à 200 bpm
Fraction d'éjection continue du ventricule droit (FEVD)	Plage	10 à 60 %
	Reproductibilité ¹	± 6 % ou 3 ufe, selon la donnée la plus élevée
¹ Coefficient de variation - mesuré à l'aide de données générées électroniquement ² Changement de 10 à 90 % dans des conditions de température du sang stable		

REMARQUE	La durée de vie utile escomptée du module HemoSphere Swan-Ganz est de 5 ans à partir de la date de fabrication, période à l'issue de laquelle le module doit être remplacé et retourné à Edwards Lifesciences. S'adresser à l'assistance technique ou au représentant local d'Edwards pour obtenir une aide complémentaire.
-----------------	---

A.5 Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere

Tableau A-11 Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere

Câble de pression HemoSphere		
Poids	environ 0,29 kg (0,64 livre)	
Dimensions	Longueur	3,0 m (10 pi)
Protection contre la pénétration de liquide	IPX4	

REMARQUE	Pour connaître les spécifications environnementales du câble de pression HemoSphere, consulter le tableau A-3, « <i>Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere</i> », à la page 204.
-----------------	--

Tableau A-12 Caractéristiques techniques de la mesure du paramètre câble de pression HemoSphere

Paramètre	Caractéristique	
Débit cardiaque (DC) FloTrac	Gamme d'affichage	1,0 à 20,0 L/min
	Reproductibilité ¹	±6 % ou 0,1 L/min, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue
Pression artérielle ²	Plage d'affichage de la pression réelle	-34 - 312 mmHg
	Plage d'affichage PAM/DIA/SYS	0 à 300 mmHg
	Plage d'affichage PVC	0 à 50 mmHg
	Plage d'affichage PAPM	0 à 99 mmHg
	Précision	±4 % ou ±4 mmHg, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue, de -30 à 300 mmHg
Fréquence du pouls (FP)	Largeur de bande	1-10 Hz
	Précision ³	B _{ras} ≤3 bpm
¹ Coefficient de variation - mesuré à l'aide de données générées électroniquement.		
² Caractéristiques des paramètres conformes aux normes IEC 60601-2-34. Test réalisé dans des conditions de laboratoire.		
³ Précision testée en conditions de laboratoire.		

REMARQUE	La durée de vie utile escomptée du câble de pression HemoSphere est de 5 ans à partir de la date de fabrication, période à l'issue de laquelle le câble doit être remplacé et retourné à Edwards Lifesciences. S'adresser à l'assistance technique ou au représentant local d'Edwards pour obtenir une aide complémentaire.
-----------------	---

A.6 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Tableau A-13 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Câble d'oxymétrie HemoSphere		
Poids	0,24 kg (0,54 livre)	
Dimensions	Longueur	2,9 m (9,6 pi)
Protection contre la pénétration de liquide	IPX4	

REMARQUE	Pour connaître les spécifications environnementales du câble d'oxymétrie HemoSphere, consulter le tableau A-3, « <i>Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere</i> », à la page 204.
-----------------	--

Tableau A-14 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere

Paramètre	Caractéristique	
ScvO ₂ /SvO ₂ d'oxymétrie (saturation en oxygène)	Plage	0 à 99 %
	Précision ¹	±2 % à 30-99 %
	Fréquence de mise à jour	2 secondes
¹ Précision testée en conditions de laboratoire.		

REMARQUE	La durée de vie utile escomptée du câble d'oxymétrie HemoSphere est de 1,5 an à partir de la date de fabrication, période à l'issue de laquelle le câble doit être remplacé et retourné à Edwards Lifesciences. S'adresser à l'assistance technique ou au représentant local d'Edwards pour obtenir une aide complémentaire.
-----------------	--

Accessoires

Contenu

Liste d'accessoires	210
Description supplémentaire d'accessoires	211

B.1 Liste d'accessoires

AVERTISSEMENT Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures.

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere

Description	Référence
Moniteur avancé HemoSphere	
Moniteur avancé HemoSphere	HEM1
Bloc-batterie HemoSphere	HEMBAT10
Module d'extension HemoSphere	HEMEXPM10
Module d'extension L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Pied roulant du moniteur avancé HemoSphere	HEMRLSTD1000
Surveillance Swan-Ganz HemoSphere	
Module Swan-Ganz HemoSphere	HEMSGM10
Câble CCO patient	70CC2
Cathéters Swan-Ganz Edwards	*
Sonde de température en ligne (système d'injection fermé CO-SET+)	93522
Sonde de température d'injectat à immersion	9850A

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Description	Référence
Surveillance du câble de pression HemoSphere	
Câble de pression HemoSphere	HEMPSC100
Capteur FloTrac ou FloTrac IQ/ Acumen IQ Edwards	*
Transducteur de surveillance de pression TruWave Edwards	*
Surveillance d'oxymétrie HemoSphere	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXSC100
Support d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cathéter d'oxymétrie Edwards	*
Câbles du moniteur avancé HemoSphere	
Cordon d'alimentation principale	*
Câble d'asservissement pour la pression	**
Câbles d'asservissement pour ECG	**
Câble de Sortie pression	HEMDPT1000

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Description	Référence
Accessoires HemoSphere supplémentaires	
Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere	***
Manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere	***
Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere <i>contient le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere</i>	HEMQG1000
<p>* Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour des informations sur les modèles et les commandes.</p> <p>** Les câbles d'asservissement Edwards Lifesciences sont destinés spécifiquement aux moniteurs de chevet ; ils sont disponibles pour un ensemble de fabricants de moniteurs de chevet comme Philips (Agilent), GE (Marquette) et Spacelabs (OSI Systems). Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour des informations sur des modèles spécifiques et les commandes.</p> <p>*** Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour obtenir des informations sur les dernières versions disponibles.</p>	

B.2 Description supplémentaire d'accessoires

B.2.1 Pied roulant

Le pied roulant du moniteur avancé HemoSphere est destiné à une utilisation avec le moniteur en question. Suivre les mises en garde et les instructions fournies pour l'assemblage du pied roulant. Une fois assemblé, positionner le pied roulant sur le sol en s'assurant que toutes les roulettes sont en contact avec le sol et fixer solidement le moniteur à la plaque du pied roulant tel qu'indiqué dans les instructions.

Équations pour le calcul des paramètres patient

Cette section décrit les équations utilisées pour calculer les paramètres patient continus et intermittents affichés sur le moniteur avancé HemoSphere.

REMARQUE

Les paramètres patient calculés ont un plus grand nombre de décimales que les valeurs affichées à l'écran. Par exemple, une valeur DC affichée de 2,4 peut en fait correspondre à un DC de 2,4492. Par conséquent, des tentatives de vérification de l'exactitude de l'affichage du moniteur au moyen des équations ci-dessous peuvent générer des résultats légèrement différents des données calculées par le moniteur.

Pour tous les calculs qui incluent la SvO₂, la ScvO₂ s'y substitue si l'utilisateur sélectionne ScvO₂.

Indice UI = Unités internationales

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation

Paramètre	Description et formule	Unités
SC	Surface corporelle (formule de Dubois) $SC = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ où : WT – Poids du patient, kg HT – Taille du patient, cm	m ²
CaO ₂	Saturation artérielle en oxygène $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (mL/dL) $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{UI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2UI} \times 7,5)]$ (mL/dL) où : Hb – Hémoglobine totale, g/dL Hb _{UI} – Hémoglobine totale, mmol/L SpO ₂ – Saturation en O ₂ artérielle, % PaO ₂ – Pression partielle d'oxygène artériel, mmHg PaO _{2UI} – Pression partielle d'oxygène artériel, kPa	mL/dL

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation (Suite)

Paramètre	Description et formule	Unités
CvO ₂	Teneur en oxygène veineux $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PPO_2)$ (mL/dL) $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{U1} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PPO_{2U1} \times 7,5)]$ (mL/dL) où : Hb – Hémoglobine totale, g/dL Hb _{U1} – Hémoglobine totale, mmol/L SvO ₂ – Saturation veineuse en O ₂ , % PPO ₂ – Pression partielle de l'oxygène veineux, mmHg PPO _{2U1} – Pression partielle de l'oxygène veineux, kPa et PPO ₂ est supposé être 0	mL/dL
Ca-vO ₂	Différence de la teneur artérioveineuse en oxygène $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (mL/dL) où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène (mL/dL) CvO ₂ – Teneur veineuse en oxygène (mL/dL)	mL/dL
IC	Index cardiaque $IC = DC/SC$ où : DC – Débit cardiaque, L/min SC – Surface corporelle, m ²	L/min/m ²
PCI	Indice de travail cardiaque $PCI = PAM \times IC \times 0,0022$	W/m ²
PC	Travail cardiaque $PC = DC \times PAM \times K$ où : indice de travail cardiaque (PC) (W) a été calculé comme étant $PAM \times DC/451$ K est le facteur de conversion ($2,22 \times 10^{-3}$) en watts PAM en mmHg DC l/min	W
DO ₂	Distribution d'oxygène $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène, mL/dL DC – Débit cardiaque, L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ l	Indice de distribution d'oxygène $DO_{2l} = CaO_2 \times CI \times 10$ où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène, mL/dL IC – Débit cardiaque, L/min/m ²	mL O ₂ /min/m ²
dP/dt	Première dérivée maximale de la courbe de pression artérielle par rapport à l'heure $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts$, pour n=0 à N =1 où : P[n] – Échantillon actuel du signal de la pression artérielle, en mmHg ts – Fréquence d'échantillonnage, en secondes N – Nombre total d'échantillons pour un cycle cardiaque donné	mmHg/sec

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation (Suite)

Paramètre	Description et formule	Unités
Ea _{dyn}	Élastance artérielle dynamique $Ea_{dyn} = VPP/VVE$ où : VVE – Variation du volume d'éjection, en % : VPP – Variation de la pression pulsée, calculée comme suit : $VPP = 1.00 \cdot (TD_{max} - TD_{min}) / \text{moyenne}(TD)$ où : PP – Pression pulsée, en mmHg, calculée comme suit : $PP = SYS - DIA$ où : SYS – Pression systolique DIA – Pression diastolique	aucune
VTD	Volume télédiastolique $VTD = VES/FE$ où : VES – Volume d'éjection (mL) FE – Fraction d'éjection, % (ufe)	mL
VTDI	Indice de volume télédiastolique $VTDI = VESI/FE$ où : VESI – Indice du volume d'éjection (mL/m ²) FE – Fraction d'éjection, % (ufe)	mL/m ²
VTS	Volume télésystolique $VTS = VTD - VES$ où : VTD – Volume télédiastolique (mL) VES – Volume d'éjection (mL)	mL
IVTD	Indice de volume télésystolique $IVTD = VTDI - VESI$ où : VTDI – Volume télédiastolique indéxé (mL/m ²) VESI – Volume d'éjection systolique indéxé (mL/m ²)	mL/m ²
ITSVG	Indice de travail d'éjection du ventricule gauche $ISTVG = VESI \times (PAM - PAPO) \times 0,0136$ $ISTVG = VESI \times (PAM_{UJ} - PAPO_{UJ}) \times 0,0136 \times 7,5$ où : VESI – Volume d'éjection systolique indéxé, mL/battement/m ² PAM – Pression artérielle moyenne, mmHg PAM _{UJ} – Pression artérielle moyenne, kPa PAPO – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg PAPO _{UJ} – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa	g-m/m ² /battement
IEO ₂	Indice d'extraction d'oxygène $IEO_2 = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ où : SaO ₂ – Saturation artérielle en O ₂ , % SvO ₂ – Saturation du sang veineux en O ₂ , %	%

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation (Suite)

Paramètre	Description et formule	Unités
REO ₂	Ratio d'extraction d'oxygène $REO_2 = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène, mL/dL Ca-vO ₂ – Différence de teneur artérioveineuse en oxygène, mL/dL	%
RVP	Résistance vasculaire pulmonaire $RVP = \{(PAPM - PAPO) \times 80\} / DC$ $RVP = \{(PAPM_{UI} - PAPO_{UI}) \times 60\} / DC$ où : PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPM _{UI} – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg PAPO _{UI} – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa DC – Débit cardiaque, L/min	dn-s/cm ⁵ kPa-s/L
IRVP	Index de résistance vasculaire pulmonaire $IRVP = \{(PAPM - PAPO) \times 80\} / IC$ $IRVP = \{(PAPM_{UI} - PAPO_{UI}) \times 60\} / IC$ où : PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPM _{UI} – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg PAPO _{UI} – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa CI – Indice cardiaque, L/min/m ²	dn-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
ITSVD	Indice de travail d'éjection du ventricule droit $ISTVD = VESI \times (PAPM - PVC) \times 0,0136$ $ISTVD = VESI \times (PAPMIU - PVCUI) \times 0,0136 \times 7,5$ où : VESI – Volume d'éjection systolique indéxé, mL/battement/m ² PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPM _{UI} – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVC _{UI} – Pression veineuse centrale, kPa	g-m/m ² /battement
VES	Volume d'éjection systolique $VES = (DC/FP) \times 1000$ où : DC – Débit cardiaque, L/min FP – Fréquence du pouls, battements/min	mL/battement
VESI	Indice du volume d'éjection $VESI = (IC/FP) \times 1000$ où : IC – Index cardiaque, L/min/m ² FP – Fréquence du pouls, battements/min	mL/battement/m ²

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation (Suite)

Paramètre	Description et formule	Unités
RVS	Résistance vasculaire systémique $RVS = \{(PAM - PVC) \times 80\} / DC$ (dyne-sec/cm ⁵) $RVS = \{(PAM_{UI} - PVC_{UI}) \times 60\} / DC$ où : PAM – Pression artérielle moyenne, mmHg PAM _{UI} – Pression artérielle moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVC _{UI} – Pression veineuse centrale, kPa DC – Débit cardiaque, L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{UI}
RVSI	Index de résistance vasculaire systémique $RV_{SI} = \{(PAM - PVC) \times 80\} / IC$ où : PAM – Pression artérielle moyenne, mmHg PAM _{UI} – Pression artérielle moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVC _{UI} – Pression veineuse centrale, kPa IC – Index cardiaque, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{UI}
VVE	Variation du volume d'éjection $VVE = 100 \times (VES_{max} - VES_{min}) / \text{moyenne (VES)}$	%
VO ₂	Consommation d'oxygène $VO_2 = Ca-vO_2 \times DC \times 10$ (mL O ₂ /min) où : Ca-vO ₂ – Différence de teneur artérioveineuse en oxygène, mL/dL DC – Débit cardiaque, L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	Consommation d'oxygène estimée lorsque la valeur ScvO ₂ est surveillée et utilisée pour le calcul $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times DC \times 10$ (mL O ₂ /min) où : Ca-vO ₂ – Différence de teneur artérioveineuse en oxygène, mL/dL DC – Débit cardiaque, L/min	mL O ₂ /min
VO _{2I}	Indice de la consommation d'oxygène VO_2/SC	mL O ₂ /min/m ²

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation (Suite)

Paramètre	Description et formule	Unités
VO ₂ le	Indice de la consommation d'oxygène estimée VO ₂ e/SC	mL O ₂ /min/m ²
IQV	<p>Index de ventilation de perfusion</p> $IQV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IQV = \frac{\{1,38 \times Hb_{U1} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{U1} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ <p>où :</p> <p>Hb – Hémoglobine totale, g/dL Hb_{U1} – Hémoglobine totale, mmol/l SaO₂ – Saturation artérielle en O₂, % SvO₂ – Saturation du sang veineux en O₂, % PAO₂ – Pression alvéolaire d'O₂, mmHg</p> <p>et :</p> $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ <p>où :</p> <p>FiO₂ – Fraction d'oxygène inspiré PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg</p>	%

Paramètres et valeurs par défaut du moniteur

D.1 Plage de saisie des données patient

Tableau D-1 Informations sur les patients

Paramètre	Minimum	Maximum	Unités disponibles
Sexe	M (Masculin)/F (Féminin)	S/O	S/O
Âge	2	120	ans
Taille	12 pouces/30 cm	98 pouces/250 cm	pouces (po) ou cm
Poids	2 livres/1,0 kg	882 livres/400,0 kg	livres ou kg
SC	0,08	5,02	m ²
ID	0 chiffres	40 caractères	Aucune

D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances

Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance

Paramètre	Unités	Valeur minimum par défaut	Valeur maximum par défaut	Incrément de réglage
DC/DCi/DCs	L/min	0,0	12,0	1,0
IC/ICi/ICs	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
VES	mL/b	0	160	20
VESI	ml/b/m ²	0	80	20
VVE	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
RVS/RVSi	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
RVSI/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
VT/VTs	mL	0	800	25
VTDI/VTDis	ml/m ²	0	400	25
FEVD/FEVDs	%	0	100	10
SYS	mmHg	80	160	5

Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance (Suite)

Paramètre	Unités	Valeur minimum par défaut	Valeur maximum par défaut	Incrément de réglage
DIA	mmHg	50	110	5
PAM	mmHg	50	130	5
PAPM	mmHg	0	45	5
VPP	%	0	50	10
FP	bpm	40	130	5
HPI	Aucune	0	100	10

REMARQUE

Le moniteur avancé HemoSphere n'accepte pas un paramètre d'échelle supérieure d'une valeur inférieure à celle du paramètre d'échelle inférieure. Il n'accepte pas non plus un paramètre d'échelle inférieure d'une valeur supérieure à celle du paramètre d'échelle supérieure.

D.3 Affichage du paramètre et plages Alarmes/Valeurs cibles configurables

Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables

Paramètre	Unités	Gamme d'affichage	Plage configurable
DC	L/min	1,0 - 20,0	1,0 - 20,0
DCi	L/min	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
DCs	L/min	1,0 - 20,0	1,0 - 20,0
IC	l/min/m ²	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
ICi	l/min/m ²	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
ICs	l/min/m ²	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
VES	mL/b	0 - 300	0 - 300
VESI	mL/b/m ²	0 - 200	0 - 200
RVS	dyne-s/cm ⁵	0 - 5000	0 - 5000
RVSI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 - 9950	0 - 9950
RVSi	dyne-s/cm ⁵	0 - 5000	0 - 5000
IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 - 9950	0 - 9950
VVE	%	0 - 99	0 - 99
Oxymétrie (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 - 99	0 - 99
VTD	mL	0 - 800	0 - 800
VTDs	mL	0 - 800	0 - 800
VTDI	ml/m ²	0 - 400	0 - 400
VTDIs	ml/m ²	0 - 400	0 - 400
FEVD	%	0 - 100	0 - 100
FEVDs	%	0 - 100	0 - 100

Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables (Suite)

Paramètre	Unités	Gamme d'affichage	Plage configurable
PVC	mmHg	0 - 50	0 - 50
PAM	mmHg	0 - 300	0 - 300
PAM (affichage en direct de la courbe artérielle)	mmHg	-34 - 312	0 - 300
PAPM	mmHg	0 - 99	0 - 99
SYS	mmHg	0 - 300	10 - 300
DIA	mmHg	0 - 300	10 - 300
VPP	%	0 - 99	0 - 99
FP	bpm	0 - 220	0 - 220
HPI	Aucune	0 - 100	S/O*
FCmoy	bpm	0 - 220	0 - 220

**La plage d'alarme pour le paramètre HPI ne peut pas être configurée.*

D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles

Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour les différents paramètres

Paramètre	Unités	Réglage Alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
IC/ICi/ICs	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
VESI	ml/b/m ²	20	30	50	70
RVSI/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
VVE	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
VTDI/VTDI _s	ml/m ²	40	60	100	200
FEVD/FEVD _s	%	20	40	60	60
DO ₂ l	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ l/VO ₂ le	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
SYS	mmHg	90	100	130	150
DIA	mmHg	60	70	90	100
PAM	mmHg	60	70	100	120
PAPM	mmHg	5	9	18	25
FCmoy	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/L	4,3	6,8	10,6	11,8

Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour les différents paramètres (Suite)

Paramètre	Unités	Réglage Alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
SpO ₂	%	90	94	100	100
VPP	%	0	0	13	20
FP	bpm	60	70	100	120
HPI	Aucune	0	S/O	S/O	85

REMARQUE

Les plages non indexées sont basées sur les plages indexées et les valeurs de SC saisies.

D.5 Priorités de l'alarme

Tableau D-5 Paramètres des priorités de la zone Rouge d'alarme

Paramètre physiologique	Priorité inférieure d'alarme (zone rouge)	Priorité supérieure d'alarme (zone rouge)
DC/IC/ICs/ICi	Élevée	Moyenne
VES/VESI	Élevée	Moyenne
RVS/RVSI	Moyenne	Moyenne
VVE	Moyenne	Moyenne
ScvO ₂ /SvO ₂	Élevée	Moyenne
VTD/VTDi/VTDs/VTDs	Moyenne	Moyenne
FEVD/FEVDs	Moyenne	Moyenne
SYS	Élevée	Élevée
DIA	Élevée	Élevée
PAM	Élevée	Élevée
PAPM	Moyenne	Moyenne
PVC	Moyenne	Moyenne
VPP	Moyenne	Moyenne

REMARQUE

Le délai écoulé avant le déclenchement du signal d'alarme dépend du paramètre. Pour les paramètres associés à l'oxymétrie, le délai est inférieur à 2 secondes. Pour le DC en continu du module Swan-Ganz HemoSphere et les paramètres associés, le délai est inférieur à 360 secondes, bien que le délai habituel soit de 57 secondes en raison du calcul du paramètre. Pour le DC en continu du câble de pression HemoSphere et les paramètres associés du système FloTrac, le délai est de 2 secondes pour une fréquence du paramètre de 5 secondes ; et de 20 secondes pour une fréquence du paramètre de 20 secondes et de 5 minutes (consulter le tableau 6-1 à la page 99). Pour un câble de pression HemoSphere avec des paramètres mesurés par DPT TruWave, le délai est de 2 secondes.

La valeur de paramètre clignote à une fréquence plus élevée pour une alarme physiologique de priorité élevée comparé à une alarme physiologique moyenne. Si les alarmes de priorité moyenne et élevée sonnent au même moment, le signal sonore de l'alarme physiologique de priorité élevée se fait entendre. Si une alarme de faible priorité est active et qu'une alarme de priorité moyenne ou supérieure est générée, le message et l'indicateur visuel de l'alarme de priorité faible seront remplacés par le(s) message(s) de l'alarme de priorité supérieure et l'indicateur visuel associé.

La plupart des erreurs techniques sont de priorité moyenne. Les alertes et autres messages de système sont de priorité faible.

D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue*

Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue

Langue	Unités d'affichage par défaut				Format de l'heure	Format de la date	Tendance de fréquence de mesure DC
	PaO ₂	Hb	Hauteur	Poids			
Anglais (US)	mmHg	g/dL	pouce	lb	12 heures	MM/JJ/AAAA	20 secondes
Anglais (R.-U.)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 heures	MM/JJ/AAAA	20 secondes
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Čeština	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Polski	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Suomi	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes

Remarque : par défaut, la température est exprimée en degré Celsius dans toutes les langues.

REMARQUE

Les langues énumérées ci-dessus sont indiquées pour référence uniquement et peuvent ne pas être disponibles pour sélection.

Constantes de calcul

E.1 Valeurs de constante de calcul

En mode DCi-, le module Swan-Ganz HemoSphere calcule le débit cardiaque à l'aide d'une configuration de sonde à immersion, ou d'une sonde de température en ligne qui utilise les constantes de calcul répertoriées dans les tableaux suivants. Le module Swan-Ganz HemoSphere capte automatiquement le type de sonde de température d'injectat utilisé, tandis que la température d'injectat, taille de cathéter et volume d'injectat correspondants définissent la constante de calcul à utiliser.

REMARQUE

Les constantes de calcul indiquées ci-dessous sont nominales et généralement applicables aux tailles de cathéter spécifiées. Pour obtenir les constantes de calcul spécifiques au cathéter utilisé, consulter le mode d'emploi du cathéter.

Les constantes de calcul spécifiques à un modèle sont saisies manuellement dans le menu de configuration pour le mode DCi.

Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion

Plage de température d'injectat* (°C)	Volume d'injection (mL)	Taille de cathéter (French)				
		8	7.5	7	6	5.5
Temp. ambiante 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temp. ambiante 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Froid (glacé) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Froid (glacé) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Pour optimiser la mesure cardiaque, il est recommandé que la température de l'injectat corresponde à l'une des plages de températures indiquées dans le mode d'emploi du cathéter.

Tableau E-2 Constantes de calcul pour sonde de température en ligne

Plage de température d'injectat* (°C)	Volume d'injection (mL)	Taille de cathéter (French)				
		8	7.5	7	6	5.5
Temp. ambiante 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temp. ambiante 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Froid (glacé) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Froid (glacé) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Pour optimiser la mesure cardiaque, il est recommandé que la température de l'injectat corresponde à l'une des plages de températures indiquées dans le mode d'emploi du cathéter.

Entretien du système, service et assistance

Contenu

Maintenance générale	226
Nettoyage du moniteur et des modules	227
Nettoyage des câbles de la plate-forme	228
Service et assistance	230
Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	230
Élimination du moniteur	231
Maintenance préventive	231
Test des signaux d'alarme	232
Garantie	232

F.1 Maintenance générale

Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur ; il doit être réparé uniquement par des techniciens qualifiés. Le terme « technicien biomédical hospitalier ou spécialiste de l'entretien » peut désigner le manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere dans lequel figure des informations relatives à la maintenance et aux tests récurrents. Cette annexe fournit des recommandations pour le nettoyage du moniteur et des accessoires du moniteur, et contient toutes les informations permettant de contacter le représentant Edwards local pour toute assistance et informations relatives à la réparation et/ou au remplacement.

MISE EN GARDE Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du panneau ou le démontage de l'appareil peut entraîner une exposition à des tensions électriques dangereuses.

AVERTISSEMENT Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT Les modules du moniteur avancé et les câbles de la plateforme HemoSphere sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir la gaine des câbles ou le boîtier des modules ni de les utiliser si la gaine ou le boîtier a été endommagé.

F.2 Nettoyage du moniteur et des modules

MISE EN GARDE **Risque de choc électrique ou d'incendie !** Ne pas immerger les câbles du moniteur avancé HemoSphere, des modules ou de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil.

Le moniteur avancé HemoSphere et les modules peuvent être nettoyés avec un chiffon non pelucheux humidifié avec des agents nettoyants dont la composition chimique correspond à l'une des suivantes :

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- 2 % glutaraldéhyde
- solution à 10 % d'eau de Javel (hypochlorite de sodium)
- solution d'ammonium quaternaire

Ne pas utiliser d'autre agent de nettoyage. Sauf mention contraire, ces agents de nettoyage sont approuvés pour tous les accessoires, câbles et modules de surveillance avancé HemoSphere.

REMARQUE Une fois insérés, les modules ne devront être retirés que si une maintenance ou un nettoyage est nécessaire. Si les modules de la plateforme doivent être retirés, les stocker dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine, pour éviter tout dommage.

AVERTISSEMENT Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du moniteur avancé HemoSphere, de ses accessoires, modules ou câbles.

Ne pas utiliser de solution désinfectante de type autre que ceux spécifiés.

IL CONVIENT DE S'ABSTENIR

de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation

de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du moniteur.

En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le moniteur. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant Edwards local.

F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme

Les câbles de la plateforme, comme le câble Sortie pression, peuvent être nettoyés à l'aide des agents de nettoyage répertoriés à la section F.2 ci-dessus et selon les méthodes suivantes.

AVERTISSEMENT Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée.

- 1 Humecter un chiffon non pelucheux avec le désinfectant et nettoyer la surface.
- 2 Rincer ensuite à l'aide de compresses de gaze humectées avec de l'eau stérile. Bien essuyer pour éliminer tout résidu de désinfectant.
- 3 Essuyer la surface à l'aide d'un chiffon propre et sec.

Stocker les câbles de la plateforme dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine, pour éviter tout dommage. Des instructions supplémentaires spécifiques à certains câbles sont répertoriées dans les sous-sections suivantes.

AVERTISSEMENT Ne pas utiliser d'agents de nettoyage autres, ni vaporiser ou verser la solution de nettoyage directement sur les câbles de la plateforme.
Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène.
Ne pas immerger les câbles de la plateforme.

F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere

L'interface en fibre optique du câble d'oxymétrie doit rester propre. Les fibres optiques du connecteur en fibres optiques du cathéter d'oxymétrie s'accouplent avec celles du câble d'oxymétrie. Utiliser des préparations alcooliques stériles contenant une solution d'alcool à 70 % pour nettoyer la gaine du câble d'oxymétrie et le câble de connexion.

Humidifier un applicateur à extrémité en coton non pelucheux avec de l'alcool stérile et appliquer une légère pression pour nettoyer les fibres optiques enfoncées dans la gaine du câble d'oxymétrie.

AVERTISSEMENT Ne pas stériliser le câble d'oxymétrie HemoSphere à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble d'oxymétrie HemoSphere.

F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur

Le câble CCO patient contient des composants électriques et mécaniques ; il est donc sujet à une usure normale. Inspecter visuellement la gaine isolante du câble patient, le dispositif de soulagement de la tension du câble et les connecteurs avant chaque utilisation. Si l'une des situations décrites ci-dessous se présente, ne plus utiliser le câble.

- Isolation rompue
- Effilochages
- Broches du connecteur enfoncées ou tordues
- Connecteur écorné et/ou fissuré

- 1 Le câble CCO patient n'est pas protégé contre la pénétration de liquide. Essuyer le câble avec un chiffon doux et humide, imprégné si besoin d'une solution à 10 % d'eau de javel et à 90 % d'eau.
- 2 Laisser sécher le connecteur à l'air libre.

AVERTISSEMENT En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques.

Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde.

Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles.

- 3 S'adresser à l'assistance technique Edwards ou au représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

F.3.3 Nettoyage du câble de pression

Le câble de pression HemoSphere peut être nettoyé à l'aide des agents de nettoyage répertoriés à la section F.2 et selon les méthodes spécifiées pour les câbles de la plateforme en début de section (section F.3). Débrancher le câble de pression du moniteur pour sécher le connecteur du transducteur à l'air. Pour sécher le connecteur du transducteur avec dispositif générant de l'air, utiliser le robinet d'air sec et comprimé, ou un aérosol à base de CO₂, pendant au moins 2 minutes. Si le connecteur est laissé à sécher à l'air libre, le laisser reposer pendant au moins deux jours avant utilisation.

AVERTISSEMENT En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques.

Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde.

Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles.

L'appareil contient des composants électroniques. Manipuler avec précaution.

F.4 Service et assistance

Consulter voir le chapitre 13 : *Dépannage* pour le diagnostic et les réparations. Si ces informations ne résolvent pas le problème, contacter Edwards Lifesciences.

Edwards fournit un service d'assistance pour l'utilisation du moniteur avancé HemoSphere :

- Aux États-Unis et Canada, appeler le 1.800.822.9837.
- En dehors des États-Unis, contacter le représentant local Edwards Lifesciences.
- Il est possible d'envoyer par courriel des questions relatives à l'assistance opérationnelle à tech_support@edwards.com.

Se munir des informations suivantes avant d'appeler :

- Le numéro de série du moniteur avancé HemoSphere, situé sur le panneau arrière ;
- Le texte de tous les messages d'erreur et les informations détaillées concernant la nature du problème.

F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences

USA :	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278	Chine :	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 République de Chine Téléphone 86 21 5389 1888
Suisse :	Edwards Lifesciences S.A. 70 route de l'Etraz 1260 Nyon, Suisse Téléphone 41 22 787 4300	Inde :	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Inde Téléphone +91 022 66935701 04
Japon :	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japon Téléphone 81 3 6894 0500	Australie :	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australie Téléphone +61(2)8899 6300
Brésil :	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico- Cirurgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chacara Santo Antônio São Paulo - SP - Brésil CEP 04719-002 Téléphone 55 11 5567 5337		

F.6 Élimination du moniteur

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou de tout autre équipement, s'assurer que le moniteur avancé HemoSphere et/ou les câbles sont désinfectés et décontaminés convenablement, conformément à la législation en vigueur dans votre pays pour les équipements contenant des composants électriques et électroniques, avant leur élimination.

Sauf mention contraire, observer les réglementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers pour les pièces et les accessoires à usage unique.

F.6.1 Recyclage de batterie

Remplacer le bloc batterie HemoSphere lorsqu'il ne contient plus aucune charge. Après le retrait, suivre les directives locales en matière de recyclage.

AVERTISSEMENT Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois fédérales, nationales et locales.

F.7 Maintenance préventive

Vérifier périodiquement l'aspect extérieur du moniteur avancé HemoSphere pour évaluer son état matériel. S'assurer que le boîtier n'est pas fissuré, cassé ou déformé et qu'aucun élément ne manque. S'assurer qu'il n'y a aucun signe de liquides renversés ou de mauvaise utilisation.

Inspecter systématiquement les cordons et les câbles pour déceler tout effilochage ou fissure et s'assurer qu'aucun conducteur n'est exposé. Par ailleurs, vérifier également que la porte du boîtier au niveau du point de connexion du cathéter du câble d'oxymétrie bouge librement et se verrouille correctement.

F.7.1 Maintenance de la batterie

F.7.1.1 Conditionnement de la batterie

Ce bloc-batterie peut nécessiter un conditionnement périodique. Seuls le personnel ou les techniciens hospitaliers formés sont habilités à effectuer une telle opération. Consulter le manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere pour obtenir des instructions de conditionnement.

MISE EN GARDE **Risque d'explosion !** Ne pas ouvrir la batterie, l'incinérer, la stocker dans un environnement à haute température, ni la court-circuiter. Elle pourrait prendre feu, exploser, fuir ou chauffer, ce qui pourrait entraîner des blessures voire le décès.

F.7.1.2 Stockage de la batterie

Le bloc-batterie peut rester stocké dans le moniteur avancé HemoSphere. Consulter la section « Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere » à la page 204 pour obtenir les spécifications environnementales en matière de stockage.

REMARQUE	Le stockage à long terme à des températures élevées peut réduire la durée de vie du bloc-batterie.
-----------------	--

F.8 Test des signaux d'alarme

Un test automatique est effectué à chaque mise sous tension du moniteur avancé HemoSphere. Une tonalité d'alarme retentit dans le cadre du test automatique. Cela indique que les indicateurs d'alarme sonore fonctionnent correctement. Pour effectuer d'autres tests des alarmes de mesure individuelles, régler périodiquement les limites d'alarme et vérifier que l'alarme se déclenche de manière appropriée.

F.9 Garantie

Edwards Lifesciences (Edwards) garantit que le moniteur avancé HemoSphere est adapté aux objectifs et indications décrits sur l'étiquette pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie sera nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. Cette garantie ne couvre pas les câbles, les batteries, les capteurs et les câbles d'oxymétrie utilisés avec le moniteur avancé HemoSphere. La seule obligation d'Edwards et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie seront limités à une réparation ou un remplacement du moniteur avancé HemoSphere, au choix d'Edwards.

Edwards ne peut être tenu pour responsable d'aucun dommage, ni direct ni indirect, ni découlant de l'utilisation de ce matériel. Edwards ne sera pas tenu en vertu de cette garantie de réparer ou de remplacer un moniteur avancé HemoSphere endommagé ou en dysfonctionnement si ce dommage ou dysfonctionnement résulte de l'utilisation de cathéters autres que ceux fabriqués par Edwards.

Conseils et déclaration du fabricant

Contenu

Compatibilité électromagnétique	233
Mode d'emploi	234
Informations sur la technologie sans fil	239

G.1 Compatibilité électromagnétique

Bibliographie : *CEI/EN 60601-1-2:2007 et CEI 60601-2-49:2011-02*
 CEI/EN 60601-1-2:2014-02 et CEI 60601-2-49:2011-02

Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans cette annexe. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Lorsqu'ils sont connectés au moniteur avancé HemoSphere, tous les câbles et accessoires répertoriés dans le tableau B-1 à la page 210 sont conformes avec les normes EMC répertoriées ci-dessus.

G.2 Mode d'emploi

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique ; ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ces tableaux.

MISE EN GARDE L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter le niveau d'émissions électromagnétiques et diminuer l'immunité électromagnétique.

Aucune modification du moniteur avancé HemoSphere n'est autorisée.

Les équipements de communication RF portables et mobiles et les autres sources de perturbations électromagnétiques telles que diathermie, lithotripsie, RFID, système antiviol électromagnétique et détecteurs de métaux, peuvent potentiellement affecter tous les appareils médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-3. Les effets des autres émetteurs RF sont inconnus et ces derniers peuvent interférer avec le fonctionnement et la sécurité de la plateforme de surveillance HemoSphere.

AVERTISSEMENT Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
 - augmenter la distance séparant les équipements.
 - demander conseil au fabricant.
-

Tableau G-1 Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	Conformité	Description
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur avancé HemoSphere utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont, par conséquent, très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur avancé HemoSphere est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation à basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau G-2 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test	Bande¹	Entretien¹	Modulation²	Puissance maximale	Distance	Niveau de test d'insensibilité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ déviations ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bande 13 LTE, 17	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande 5 LTE	Modulation par impulsions ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande 1, 3 LTE 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28

Tableau G-2 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil (Suite)

Fréquence de test	Bande ¹	Entretien ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau de test d'insensibilité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande 7 LTE	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST DE SENSIBILITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT MOBILE ou le SYSTÈME MOBILE peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par CEI 61000-4-3.						
¹ Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.						
² La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire en cycle de service de 50 %.						
³ La modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme une alternative à la modulation FM, parce que, même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.						


Tableau G-3 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere

Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Pour contribuer à éviter les interférences électromagnétiques, maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur avancé HemoSphere, telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Fréquence de l'émetteur	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 à 2 500 MHz	2,5 à 5,0 GHz
Équation	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (watts)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d peut être estimée à l'aide de l'équation de la colonne correspondante, où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur.				
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique.				
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

Tableau G-4 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)

Test d'insensibilité	Test de niveau CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. S'ils sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	±15 kV air	±15 kV	
Surtensions transitoires CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation	±2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier type.
	±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres	±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres	
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	
	±2 kV ligne(s) à terre	±2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée CA de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°)	0 % U_T	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere nécessite un fonctionnement continu lors des interruptions de courant du secteur, il est recommandé d'alimenter le moniteur avancé HemoSphere par un onduleur ou une batterie.
	0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 1 cycle (monophasé à 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (creux de 30 % d' U_T) pendant 25/30 cycles (monophasé à 0°)	70 % U_T	
	Interruption : 0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 250/300 cycles	0 % U_T	
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A(eff)/m	30 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence de l'alimentation doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau de test.			

Tableau G-5 Immunité électromagnétique (RF rayonnée et transmise par conduction)

Test d'insensibilité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
<p>Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
<p>RF transmise par conduction CEI 61000-4-6</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz</p>	<p>3 V_{eff}</p>	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie quelconque du moniteur avancé HemoSphere, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P} ; 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$
<p>RF transmise par conduction CEI 61000-4-6</p>	<p>6 V_{eff} (bande ISM) 150 kHz à 80 MHz</p>	<p>6 V_{eff}</p>	$d = [1,2] \times \sqrt{P} ; 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$
<p>RF rayonnée CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 à 2 700 MHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = [2,3] \times \sqrt{P} ; 800 \text{ MHz à } 2\,500 \text{ MHz}$</p> <p>Où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.^b</p> <p>L'interférence peut avoir lieu à proximité d'équipement portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>^a Les forces de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones portables (cellulaires/sans fils) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent théoriquement pas être prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la résistance du champ mesuré à l'endroit où le moniteur avancé HemoSphere est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur avancé HemoSphere doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du moniteur avancé HemoSphere.</p> <p>^b Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> <p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieures s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

G.3 Informations sur la technologie sans fil

Le moniteur avancé HemoSphere est équipé d'une technologie de communication sans fil permettant une connexion Wi-Fi de niveau professionnel. La technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere prend en charge les normes IEEE 802.11a/b/g/n avec un supplicatif de sécurité entièrement intégré utilisant la méthode d'authentification et de cryptage des données 802.11i/WPA2 Enterprise.

Le tableau suivant fournit les détails techniques relatifs à la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere.


Tableau G-6 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere

Caractéristique	Description
Normes Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Support Wi-Fi	Étalement du spectre par séquence directe (DSSS - Direct Sequence-Spread Spectrum) Saisie du code complémentaire (CCK - Complementary Code Keying) Multiplexage par répartition orthogonale en fréquence (OFDM - Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protocole d'accès au support Wi-Fi	Accès multiple avec écoute de porteuse et évitement de collision (CSMA/CA - Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Taux de données Wi-Fi prises en charge	802.11a (OFDM) : 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK) : 1, 2, 5,5, 11 Mb/s 802.11g (OFDM) : 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7) : 6,5 -13 -19,5 -26 - 39 - 52 - 58,5 -72,2 Mb/s 7,2 -14,4 - 21,7 - 28,9 - 43,3 - 57,8 - 65 Mb/s
Modulation	BPSK à 1, 6, 6,5, 7,2 et 9 Mb/s QPSK à 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 et 21,7 Mb/s CCK à 5,5 et 11 Mb/s 16-QAM à 24, 26, 28,9, 36, 39 et 43,3 Mb/s 64-QAM à 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 et 72,2 Mb/s
Flux spatiaux 802.11n	1X1 SISO (Single Input, Single Output - entrée simple et sortie simple)
Support de domaine réglementaire	FCC (Amérique, certaines parties de l'Asie et Moyen-Orient) ETSI (Europe, Moyen-Orient, Afrique et certaines parties de l'Asie) MIC (Japon) (anciennement TELEC) KC (Corée) (anciennement KCC)
Bandes de fréquences 2,4 GHz	ETSI : 2,4 GHz à 2,483 GHz FCC : 2,4 GHz à 2,483 GHz MIC : 2,4 GHz à 2,495 GHz KC : 2,4 GHz à 2,483 GHz
Canaux de fonctionnement 2,4 GHz	ETSI : 13 (3 canaux non chevauchants) FCC : 11 (3 canaux non chevauchants) MIC : 14 (4 canaux non chevauchants) KC : 13 (3 canaux non chevauchants)
Bandes de fréquences 5 GHz	ETSI : 5,15 GHz à 5,35 GHz FCC : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz 5,725 GHz à 5,825 GHz MIC : 5,15 GHz à 5,35 GHz KC : 5,15 GHz à 5,25 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz 5,725 GHz à 5,825 GHz
Canaux de fonctionnement 5 GHz	ETSI : 19 canaux non chevauchants FCC : 24 canaux non chevauchants MIC : 19 canaux non chevauchants KC : 19 canaux non chevauchants

Tableau G-6 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description																				
<p>Puissance d'émission maximale</p> <p>Remarque : <i>la puissance d'émission maximale varie selon les réglementations du pays concerné. Toutes les valeurs nominales, ± 2 dBm. À 2,4 GHz, un seul flux spatial et une bande passante de 20 MHz sont pris en charge.</i></p>	<p>802.11a</p> <table> <tr> <td>6 Mbps</td> <td>15 dBm (31,623 mW)</td> </tr> <tr> <td>54 Mbps</td> <td>12 dBm (19,953 mW)</td> </tr> </table> <p>802.11b</p> <table> <tr> <td>1 Mbps</td> <td>16 dBm (39,81 mW)</td> </tr> <tr> <td>11 Mbps</td> <td>16 dBm (39,81 mW)</td> </tr> </table> <p>802.11g</p> <table> <tr> <td>6 Mbps</td> <td>16 dBm (39,81 mW)</td> </tr> <tr> <td>54 Mbps</td> <td>12 dBm (25,12 mW)</td> </tr> </table> <p>802.11n (2,4 GHz)</p> <table> <tr> <td>6,5 Mbps (MCS0)</td> <td>16 dBm (39,81 mW)</td> </tr> <tr> <td>65 Mbps (MCS7)</td> <td>12 dBm (15,85 mW)</td> </tr> </table> <p>802.11n (5 GHz HT20)</p> <table> <tr> <td>6,5 Mbps (MCS0)</td> <td>15 dBm (31,62 mW)</td> </tr> <tr> <td>65 Mbps (MCS7)</td> <td>12 dBm (15,85 mW)</td> </tr> </table>	6 Mbps	15 dBm (31,623 mW)	54 Mbps	12 dBm (19,953 mW)	1 Mbps	16 dBm (39,81 mW)	11 Mbps	16 dBm (39,81 mW)	6 Mbps	16 dBm (39,81 mW)	54 Mbps	12 dBm (25,12 mW)	6,5 Mbps (MCS0)	16 dBm (39,81 mW)	65 Mbps (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)	6,5 Mbps (MCS0)	15 dBm (31,62 mW)	65 Mbps (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)
6 Mbps	15 dBm (31,623 mW)																				
54 Mbps	12 dBm (19,953 mW)																				
1 Mbps	16 dBm (39,81 mW)																				
11 Mbps	16 dBm (39,81 mW)																				
6 Mbps	16 dBm (39,81 mW)																				
54 Mbps	12 dBm (25,12 mW)																				
6,5 Mbps (MCS0)	16 dBm (39,81 mW)																				
65 Mbps (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)																				
6,5 Mbps (MCS0)	15 dBm (31,62 mW)																				
65 Mbps (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)																				
<p>Sensibilité standard du récepteur</p> <p>Remarque : <i>toutes les valeurs nominales, +/-3 dBm Variante par canaux.</i></p>	<p>802.11a</p> <table> <tr> <td>6 Mbps</td> <td>-90 dBm</td> </tr> <tr> <td>54 Mbps</td> <td>-73 dBm (PER ≤ 10 %)</td> </tr> </table> <p>802.11b</p> <table> <tr> <td>1 Mbps</td> <td>-89 dBm</td> </tr> <tr> <td>11 Mbps</td> <td>-82 dBm (PER ≤ 8 %)</td> </tr> </table> <p>802.11g</p> <table> <tr> <td>6 Mbps</td> <td>-85 dBm</td> </tr> <tr> <td>54 Mbps</td> <td>-68 dBm (PER ≤ 10 %)</td> </tr> </table> <p>802.11n (2,4 GHz)</p> <table> <tr> <td>MCS0 Mbps</td> <td>-86 dBm</td> </tr> <tr> <td>MCS7 Mbps</td> <td>-65 dBm</td> </tr> </table> <p>802.11n (5 GHz HT20)</p> <table> <tr> <td>MCS0 Mbps</td> <td>-90 dBm</td> </tr> <tr> <td>MCS7 Mbps</td> <td>-70 dBm</td> </tr> </table>	6 Mbps	-90 dBm	54 Mbps	-73 dBm (PER ≤ 10 %)	1 Mbps	-89 dBm	11 Mbps	-82 dBm (PER ≤ 8 %)	6 Mbps	-85 dBm	54 Mbps	-68 dBm (PER ≤ 10 %)	MCS0 Mbps	-86 dBm	MCS7 Mbps	-65 dBm	MCS0 Mbps	-90 dBm	MCS7 Mbps	-70 dBm
6 Mbps	-90 dBm																				
54 Mbps	-73 dBm (PER ≤ 10 %)																				
1 Mbps	-89 dBm																				
11 Mbps	-82 dBm (PER ≤ 8 %)																				
6 Mbps	-85 dBm																				
54 Mbps	-68 dBm (PER ≤ 10 %)																				
MCS0 Mbps	-86 dBm																				
MCS7 Mbps	-65 dBm																				
MCS0 Mbps	-90 dBm																				
MCS7 Mbps	-70 dBm																				
<p>Sécurité</p>	<p>Normes</p> <p>IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>Cryptage</p> <p>Norme de cryptage avancée (AES - Advanced Encryption Standard, algorithme Rijndael)</p> <p>Génération de la clé de cryptage</p> <p>Statique (longueurs 40 bits et 128 bits)</p> <p>Pré-partagée (PSK - Pre-Shared)</p> <p>Dynamique</p> <p>Types de protocoles d'authentification extensibles 802.1X</p> <p>EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS</p> <p>PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS</p> <p>LEAP</p> <p>Mode FIPS 140-2</p> <p>Fonctionnement limité à WPA2-AES avec protocoles EAP-TLS et WPA2-PSK/AES</p>																				

Tableau G-6 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description
Conformité	<p>Domaine règlementaire ETSI</p> <p>EN 300 328 EN 55022:2006 Classe B</p> <p>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</p> <p>EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006</p> <p>EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</p> <p>EN 301 893 UE 2002/95/CE (RoHS)</p> <p>EN 60950-1</p> <p>Domaine règlementaire FCC (N° de certification : SQG-WB45NBT)</p> <p>FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) : 2,4 GHz et 5,8 GHz</p> <p>FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) : 2,4 GHz et 5,4 GHz</p> <p>FCC Partie 15 Classe B UL 60950</p> <p>Industry Canada (N° de certification : 3147A-WB45NBT)</p> <p>RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz et 5,4 GHz</p> <p>ICES-003, Classe B</p> <p>MIC (Japon) (N° de certification :  R 201-140137)</p> <p>STD-T71 Article 2 point 19, catégorie WW (2,4 GHz canaux 1-13)</p> <p>Article 2 point 19-2, catégorie GZ (2,4 GHz canal 14)</p> <p>Article 2 point 19-3, catégorie XW (5150-5250 W52 et 5250-5350 W53)</p> <p>KC (Corée) (N° de certification : MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)</p>
Certifications	<p>Wi-Fi Alliance</p> <p>802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n</p> <p>WPA Enterprise</p> <p>WPA2 Enterprise</p> <p>Extensions compatibles Cisco (CCX - Cisco Compatible Extensions) (Version 4)</p> <p>FIPS 140-2 Niveau 1</p> <p>Linux 3.8 exécuté sur module Wi-Fi série 45 avec ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificat de validation n° 1747)</p>
Type d’antenne	À circuit imprimé, dipôle
Dimensions de l’antenne	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil

La technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere permet de transmettre les données physiologiques, les alarmes ainsi que les notifications du dispositif aux systèmes d'information hospitaliers (HIS) pris en charge à des fins d'archivage et de cartographie électroniques uniquement. Les données transmises sans fil ne sont pas destinées à la gestion d'alarmes à distance ni aux systèmes de visualisation à distance des données en temps réel. La qualité de services (QoS) représente le taux de perte totale des données d'une connexion normale lorsque le moniteur avancé HemoSphere fonctionne à une puissance de signal sans fil moyenne ou supérieure (tableau 8-1), avec une bonne connexion HIS (tableau 8-2). La technologie de transmission sans fil du moniteur avancé HemoSphere a été conçue pour offrir moins de 5 % de perte totale des données dans ces conditions. La technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere a une portée effective de 45,72 m (150 pi) en visibilité directe et 22,86 m (75 pi) avec obstacle. La portée effective peut être réduite en raison de la présence d'autres émetteurs sans fil.

Le moniteur avancé HemoSphere permet la transmission de données grâce à la norme de messagerie Health Level 7 (HL7). Toutes les données transmises doivent être reconnues par le système récepteur. Les données sont renvoyées si l'envoi a échoué une première fois. Le moniteur avancé HemoSphere essaie automatiquement de rétablir toutes les connexions HIS ayant été interrompues. Si la/les connexion(s) HIS préexistante(s) ne peut/peuvent pas être rétablie(s), le moniteur avancé HemoSphere prévient l'utilisateur par une alerte sonore et un message (**Alerte : Perte de connectivité HIS**, voir tableau 13-4).

G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil

Les signaux sans fil sont sécurisés à l'aide de protocoles de sécurité sans fil standard du secteur (tableau G-6). Les normes de sécurité sans fil WEP et WPA se sont révélées vulnérables aux intrusions et ne sont pas recommandées. Edwards recommande d'activer la norme sécurisée IEEE 802.11i (WPA2) et le mode FIPS pour une transmission des données sans fil sûre. Edwards préconise également de mettre en place des mesures de sécurité du réseau comme les réseaux locaux virtuels avec pare-feu pour sécuriser davantage les données de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere envoyées au HIS.

G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil

Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. S'il existe des problèmes de communication avec la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere, maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur avancé HemoSphere. Se reporter à tableau G-3 pour obtenir plus d'informations sur les distances de séparation.

G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)

REMARQUE IMPORTANTE Pour satisfaire aux exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences, l'antenne de l'émetteur utilisé doit être installée de manière à offrir une distance de séparation d'au moins 20 cm de toutes les personnes et ne doit pas se trouver au même emplacement ni fonctionner en association avec toute autre antenne ou tout autre émetteur.

Déclaration de la Commission fédérale américaine des communications sur les interférences

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites relatives aux appareils numériques de classe B, selon la Partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une des mesures suivantes :

- 1 Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- 2 Augmenter la distance séparant les équipements et le récepteur.
- 3 Brancher l'équipement sur la prise d'un circuit différent de celui du récepteur.
- 4 Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

MISE EN GARDE DE LA FCC Tout changement ou modification non expressément approuvé par l'autorité responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règlements de la FCC. L'utilisation de ce dispositif est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.

Si ce dispositif est utilisé dans une bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz, son utilisation est limitée à un environnement *intérieur*.

La FCC exige que ce produit soit utilisé dans un environnement intérieur lorsqu'il fonctionne dans une bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz afin de réduire les risques d'interférence nuisible aux systèmes fournissant des services mobiles par satellite émettant sur le même canal.

Ce dispositif ne fonctionne pas sur les canaux 116-128 (5 580 – 5 640 MHz) pour 11na et 120-128 (5 600 – 5 640 MHz) pour 11a qui chevauchent la bande 5 600-5 650 MHz.

REMARQUE IMPORTANTE Déclaration de la FCC sur l'exposition aux rayonnements :
Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements établies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé de façon à maintenir une distance minimale de 20 cm entre l'utilisateur et la source de rayonnement.

G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Mise en garde contre les risques de rayonnements RF

Pour être conforme aux exigences de la FCC et de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada en matière d'exposition aux radiofréquences, ce dispositif doit être installé à un endroit permettant une distance de séparation d'au moins 20 cm entre les antennes de l'appareil et toute personne. L'utilisation d'antennes à gain plus élevé et de types d'antennes non certifiés avec ce produit n'est pas autorisée. L'appareil ne doit pas être installé au même endroit qu'un autre émetteur.

Gain d'antenne maximal – Si l'intégrateur configure le dispositif de sorte que l'antenne soit détectable à partir du produit hôte.

Cet émetteur radio (N° de certification Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada : 3147A-WB45NBT) a été approuvé par Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous possédant le gain maximal admissible et l'impédance d'antenne requise pour chaque type d'antenne indiqué. En ce qui concerne les types d'antennes non inclus dans cette liste dotés d'un gain supérieur au gain maximal indiqué pour ce type, leur utilisation est strictement interdite avec cet appareil.

« Pour éviter que les interférences radio éventuelles affectent d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis afin que la puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) ne soit pas supérieure à celle requise pour permettre la communication. »

« Ce dispositif a été conçu pour fonctionner avec une antenne ayant un gain maximal de [4] dBi. Une antenne ayant un gain supérieur est strictement interdite par les réglementations de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'impédance d'antenne requise est de 50 ohms. »

Cet appareil est conforme à la/aux norme(s) RSS exempté(s) de licence de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'utilisation de ce dispositif est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences et (2) doit accepter toute interférence, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré du dispositif.

G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne

Ce dispositif satisfait aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE RED. Les méthodes d'essai suivantes ont été appliquées afin de prouver la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE RED :

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Sécurité des équipements informatiques
- **EN 300 328 V1.8.1 : (2006-10)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; systèmes de transmission à large bande ; équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM à 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à étalement de spectre ; EN harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE RED
- **EN 301 489-1 V1.6.1 : (2005-09)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission à large bande 2,4 GHz et les équipements haute performance RLAN 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; réseaux d'accès radio large bande (BRAN) ; conditions spécifiques pour les équipements haute performance RLAN 5 GHz
- **UE 2002/95/CE (RoHS)**
Déclaration de conformité – Directive européenne 2003/95/CE ; réduction des substances dangereuses (RoHS)

Ce dispositif est un système de transmission à large bande (émetteur-récepteur) 2,4 GHz, destiné à être utilisé dans tous les États membres de l'UE et les pays de l'AELE, sauf en France et en Italie où des mesures d'utilisation restrictives s'appliquent.

En Italie, l'utilisateur final doit demander une licence auprès des autorités nationales chargées de la gestion du spectre afin d'obtenir l'autorisation d'utiliser le dispositif pour l'établissement de liaisons radio extérieures et/ou pour fournir un accès public aux services de télécommunications et/ou de réseau.

Ce dispositif ne peut pas être utilisé pour l'établissement de liaisons radio extérieures en France. De plus, dans certaines zones, la puissance de sortie RF peut être limitée à 10 mW PIRE dans la plage de fréquences de 2 454 à 2 483,5 MHz. Pour des informations détaillées, l'utilisateur final doit contacter l'autorité nationale chargée de la gestion du spectre en France.

Edwards Lifesciences déclare par les présentes que ce moniteur est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE.

Glossaire

Alarmes

Indicateurs audibles et visuels qui informent l'opérateur qu'un paramètre mesuré du patient est hors des limites de l'alarme.

Bouton

Une image sur l'écran accompagnée de texte, qui lance une action ou permet d'accéder à un menu lorsqu'on la touche.

Câble asservi

Câble qui transfère les données vers le moniteur avancé HemoSphere depuis un autre moniteur.

Consommation d'oxygène (VO_2)

Expression de la vitesse à laquelle l'oxygène est utilisé par les tissus, généralement en mL/min d'oxygène consommé en 1 heure par milligramme de poids sec de tissu. Calculé avec SvO_2 .

Consommation d'oxygène estimée (VO_{2e})

Expression de la vitesse estimée à laquelle l'oxygène est utilisé par les tissus, généralement en mL/min d'oxygène consommé en 1 heure par milligramme de poids sec de tissu. Calculé avec $ScvO_2$.

Constante de calcul

Une constante utilisée dans l'équation de débit cardiaque qui tient compte de la densité du sang et de l'injectat, du volume d'injection et de perte d'indicateur dans le cathéter.

Courbe de dilution

Courbe indicatrice de dilution produite par une injection de bolus. Le débit cardiaque est inversement relatif à la surface sous la cette courbe.

Débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac (FT-DC)

DC calculé en continu à partir de la courbe de pression artérielle.

Débit cardiaque (DC)

Volume de sang éjecté chaque minute par le cœur dans la circulation systémique, mesuré en litres par minute.

Débit cardiaque intermittent (DCi)

Mesure intermittente du volume de sang éjecté chaque minute par le cœur dans la circulation systémique, mesuré à l'aide de la thermodilution.

Distribution d'oxygène (DO_2)

Quantité d'oxygène en millilitres par minute (mL/min) délivrée aux tissus.

Élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn})

L'élastance artérielle dynamique correspond au ratio entre la variation de la pression pulsée et la variation du volume d'éjection (VPP/VVE). Elle constitue une estimation de l'élastance artérielle.

Filament thermique

Zone du cathéter CCO de thermodilution qui transfère de petites quantités d'énergie dans le sang afin qu'elles servent d'indicateur de tendance du débit cardiaque en continu.

Fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD)

Pourcentage de volume sanguin éjecté du ventricule droit lors de la systole.

Fréquence cardiaque (FC)

Nombre de contractions ventriculaires par minute. Données de FC asservies en provenance d'un moniteur externe moyennées sur la durée et affichées comme FC_{moy} .

Fréquence du pouls (FP)

Nombre de pulsations par minute (sang artériel).

Hématocrite (Hct)

Pourcentage du volume sanguin qui contient des globules rouges.

Hémoglobine (Hb)

Composant transporteur de l'oxygène dans les globules rouges. Volume de globules rouges mesuré en grammes par décilitre.

 Icône

Image sur l'écran qui représente un écran, état de plate-forme ou élément de menu spécifique. Lorsqu'une icône est activée et que l'on appuie dessus, elle initie une action ou donne accès à un menu.

Index cardiaque (IC)

Débit cardiaque rapporté à la taille corporelle.

Index cardiaque intermittent (ICi)

Débit cardiaque intermittent rapporté à la taille corporelle.

Index de distribution d'oxygène (IDO₂)

Quantité d'oxygène en millilitres par minute (mL/min/m²) délivrée aux tissus, rapportée à la taille corporelle.

Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)

Résistance vasculaire systémique rapportée à la taille corporelle.

Index du volume d'éjection (VESI)

Volume d'éjection rapporté à la taille corporelle.

Indicateur de qualité du signal (IQS)

Qualité du signal d'oxymétrie basée sur l'état du cathéter et le positionnement dans le vaisseau.

Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen

Probabilité que le patient présente un risque d'hypotension (PAM <65 mmHg pendant au moins une minute).

Injectat

Fluide utilisé pour la mesure de DCI (débit cardiaque par thermodilution de bolus).

Injection de bolus

Un volume connu de fluide glacé ou à température ambiante qui est injecté dans un port du cathéter de l'artère pulmonaire et sert d'indicateur pour la mesure du débit cardiaque.

Intervention

Étapes nécessaires pour modifier l'état d'un patient.

Limites de l'alarme

Valeurs maximale et minimale pour les paramètres de patient surveillés.

Mode bolus (DCi)

État fonctionnel du module Swan-Ganz HemoSphere dans lequel le débit cardiaque est mesuré à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus.

Oxymétrie (Saturation en oxygène, ScvO₂/SvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang.

Pression artérielle (PA)

Pression artérielle mesurée avec un câble de pression HemoSphere.

Pression artérielle moyenne (PAM)

Pression artérielle moyenne systémique telle que mesurée par un moniteur externe.

Pression veineuse centrale (PVC)

Pression moyenne dans la veine cave supérieure (atrium droit) tel que mesurée par un moniteur externe. Indique le retour veineux sur le côté droit du cœur.

Réglages par défaut

Conditions de fonctionnement initiales présumées par le système.

Résistance vasculaire systémique (RVS)

Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (post-charge).

Saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans l'artère pulmonaire. Exprimé en SvO₂.

Saturation veineuse centrale en oxygène (ScvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans la veine cave supérieure (VCS). Exprimé en ScvO₂.

Sensibilité

Capacité d'un test à identifier correctement les personnes qui sont atteintes de la pathologie (taux de vrais positifs). Définie mathématiquement comme suit :
(nombre de vrais positifs / [nombre de vrais positifs + nombre de faux négatifs]) x 100.

Spécificité

Capacité d'un test à identifier correctement les personnes qui ne sont pas atteintes de la pathologie (taux de vrais négatifs). Définie mathématiquement comme suit :
(nombre de vrais négatifs / [nombre de vrais négatifs + nombre de faux positifs]) x 100.

Surface corporelle (SC)

Surface calculée d'un corps humain.

Température de base du sang

Température du sang qui sert de base pour les mesures de débit cardiaque.

Température du sang (TS)

Température du sang de l'artère pulmonaire lorsque le cathéter est correctement positionné.

Test de câble CCO patient

Test permettant de vérifier l'intégrité du câble CCO patient.

Thermistance

Capteur de température proche de l'extrémité du cathéter de l'artère pulmonaire.

Thermodilution (TD)

Variante de la technique d'indicateur de dilution qui utilise les changements de température en guise d'indicateur.

USB

Universal Serial Bus (bus série universel).

Valeur STAT

Estimation rapide des valeurs de DC/IC, VTD/VTDI et FEVD.

Variation du volume d'éjection (VVE)

La variation du volume d'éjection est la différence en pourcentage entre le volume d'éjection minimum et le volume d'éjection maximum.

Volume d'éjection (VES)

Quantité de sang éjecté par les ventricules à chaque contraction.

Volume télédiastolique (VTD)

Volume de sang dans le ventricule droit à la fin de la diastole.

Volume télédiastolique indexé (VTDI)

Volume télédiastolique du cœur droit rapporté à la taille corporelle.

Symboles

- % de variation continue
indicateur 68
- % de variation continue
définir 98

A

- à l'aide du moniteur 62
- A/N
déf. 27
- abréviations 27
- accessoires de câble 44
- Accessoires de module 44
- acronymes 27
- afficher données patient 94
- ajuster les échelles 111
- Alarme/Valeurs cibles
modifier 67
- valeurs par défaut 220
- alarmes
arrêt 66
- configurer pour un paramètre 109
- écran contextuel 67
- ensemble 107
- ensemble pour les paramètres
individuels 67
- priorités 221
- test de signal 232
- alarmes
volume 106
- déf. 104
- alarms
def. 104
- Alerte d'oxymétrie, alertes listées 200
- altitude
spécifications
environnementales 204
- AP
déf. 27
- Appuyer
déf. 27
- arrêt des alarmes sonores 66
- attention
déf. 28
- Avertissement
Artéfact de paroi ou occlusion
détectée 201
- Signal instable 201

- avertissement
déf. 28
- Avertissements
oxymétrie 201
- avertissements, liste 29

B

- barre d'état 89
- barre d'informations 87, 91, 127
- barre de navigation 64
- batterie
état sur la barre d'informations 88
- installation 49
- maintenance 232
- stockage 232
- BO
déf. 27
- bolus
courbe de dilution 133
- bouton
liste 90
- Bouton Accueil 82, 83
- Bouton Capture d'écran 64, 65
- bouton de démarrage de la surveillance
du DC 64
- bouton liste 90
- bouton Mesures cliniques 65

C

- câble d'oxymétrie HemoSphere
configuration 151
- guide de démarrage rapide 58
- instructions de démarrage rapide 60
- messages d'erreur 199
- nettoyage 228
- paramètres disponibles 25
- rappel de données 157
- réinitialisation 159
- spécifications 209
- Câble ECG 135
- câbles
nettoyage 228
- cadran de paramètre 68
- cadres des paramètres 67
- Calcul des paramètres dérivés 84

- CaO₂
déf. 27
- équation 212
- Ca-vO₂
équation 213
- CEI
déf. 27
- CEI 60601-1-2
2007 233
- CEI 61000-3-3 235
- CEI 61000-4-11 237
- CEI 61000-4-2 237
- CEI 61000-4-3 238
- CEI 61000-4-4 237
- CEI 61000-4-6 238
- CEI 61000-4-8 237
- CEI 60601-1
2005/A1
2012 42
- CEI 60601-1-2
2014 42
- CEI 60601-2-34
2011 42
- CEI 60601-2-49
2011 42
- CEI/EN 60601-1-2
2007 233
- cibles
configurer pour un paramètre 109
- ensemble 107
- indicateurs d'état 68
- modifier 67
- CISPR 11 235
- clavier, utilisation 91
- compte à rebours du DC 127
- conditions de signal thermique
Surveillance DC 127
- Connecteur Ethernet RJ-45
(moniteur) 205
- connecteurs
nettoyage 228
- connectivité HIS 118
- constante de calcul
sélection 131
- constantes de calcul
sonde de température à
immersion 224
- sonde de température en ligne 225
- tableaux 224

- Continuer avec le même patient 94
 continuer la surveillance du patient 94
 Contrôleur de pression
 voyants indicateurs 182
 courbe de dilution 133
 CvO₂
 équation 213
- D**
 date
 modifier 96
 DC 27
 accessoires requis 44
 accessoires requis 44
 compte à rebours 127
 surveillance à l'aide du module Swan-
 Ganz HemoSphere 125
 DCC
 déf. 27
 DCi
 accessoires requis 44
 accessoires requis 44
 déf. 27
 surveillance à l'aide du module Swan-
 Ganz HemoSphere 128
 décharge électrostatique 237
 déf. 27
 défilement 90
 défilement vertical 90
 DEL du moniteur 181
 dépannage
 oxymétrie 201
 dimensions
 batterie 206
 module Swan-Ganz
 HemoSphere 207
 moniteur 204
 distances
 recommandations pour
 l'équipement 236
 DO₂
 déf. 27
 équation 213
 DO₂I
 déf. 27
 équation 213
 données
 effacer 117
 exporter 115
 sécurité 121
 télécharger 115
 données patient
 âge 94
 saisir 92
 Données patient dans le câble
 d'oxymétrie datant de plus de
 24 heures - Réétalonner 201
 données patient, afficher 94
 dP/dt
 équation 213
 DPT
 déf. 27
- E**
 échelle des tendances
 de l'échelle des tendances 218
 échelles
 ajuster 111
 Écran de contrôle Pilotage 77
 écran de contrôle relations physio 77
 écran de contrôle tendances
 graphiques 69
 écran de contrôle tendances
 tabulaires 73
 Écran de surveillance physiologie 75
 Écran Réglages 165, 166, 167, 168,
 169, 176, 177
 écran, date/heure 97
 électromagnétiques
 compatibilité 233
 émissions 235
 élimination, moniteur 231
 émissions harmoniques
 IEC 61000-3-2 235
 Émissions harmoniques de classe
 A 235
 Émissions RF 235
 Émissions RF classe A 235
 Émissions RF du groupe 1 235
 émissions
 électromagnétiques 235
 entrée analogique 100
 entrée d'ECG 135
 entretien 230
 Épreuve de remplissage 71
 Équation IPVP 215
 Équation RVS 216
 Équation RVSI 216
 Équation VES 215
 Équation VESI 215
 Équations
 hémodynamique 212
 Équations de profil cardiaque 212
 Erreur étalonnage in vitro 201
 Erreur oxymétrie, erreurs listées 199
 Étalonage in vitro 154
 Étalonage in vivo 155
 étiquettes
 emballage 41
 ports 40
 produit 40
 étiquettes d'emballage 41
 étiquettes d'identification de
 connecteur 40
 Événements revus 85
 exportation des données 115
- F**
 FC
 déf. 27
 FCmoy
 déf. 27
 fente de module 22
 FEVD
 accessoires requis 44
 accessoires requis 44
 déf. 27
 fluctuation de tension / émissions de
 scintillement 235
 format de l'heure 97
 format de la date 97
- G**
 garantie 232
 général, paramétrage du moniteur 106
 Gras
 déf. 26
 gris
 Indicateur d'état de la valeur
 cible 107
- H**
 Hb
 déf. 27
 HCT
 déf. 27
 heure
 modifier 96
 HIS
 déf. 27
 humidité relative
 spécifications
 environnementales 204

- I**
- IC
 - déf. 27
 - équation 213
 - icône accueil 90
 - icône annuler 90
 - icône d'arrêt de la surveillance du DC 64
 - icône d'arrêt de la surveillance du DC 64
 - icône réglages 65
 - icône Retour 90
 - icône retour 90
 - IEC 61000-3-2
 - émissions harmoniques 235
 - IEC 61000-4-5 237
 - IEEE 802.11 42
 - incrément tabulaire 112
 - indicateur
 - gris 178
 - rouge 178
 - vert 178
 - Indicateur de qualité du signal (IQS) 156
 - indicateur jaune 178
 - ingénierie 114
 - Intervalle
 - de variation % continue 98
 - IPVP
 - équation 215
 - IQS
 - déf. 27
 - ITSVD
 - déf. 27
 - ITSVG
 - déf. 27
- J**
- jaune
 - Indicateur d'état de la valeur cible 107
- L**
- La valeur doit être inférieure à 186
 - La valeur doit être supérieure à 186
 - Langue
 - modifier 96
 - langue
 - réglages par défaut 223
 - largeur
 - module Swan-Ganz HemoSphere 207
 - moniteur 204
 - liste d'accessoires 210
 - longueur du câble
 - oximétrie 208
 - oxymétrie 209
- M**
- maintenance 231
 - maintenance préventive 231
 - mentions Attention, liste de 34
 - messages d'erreur 183
 - messages HL7 118
 - Mise à jour HGB 85
 - mode continu, relation physio 78
 - Mode d'emploi 17
 - mode historique 78
 - mode historique, relation physio 78
 - Modification heure 86
 - modifier les alarmes/valeurs cibles 67
 - modifier les paramètres
 - modifier 67
 - module d'expansion 22
 - Module Swan-Ganz HemoSphere
 - Algorithme DC 125
 - conditions de signal thermique 127
 - instructions de démarrage rapide 55
 - messages d'erreur 187
 - présentation 23
 - présentation des connexions 123
 - spécifications 207
 - Surveillance DC 125
 - surveillance du DCi 128
 - Module Swan-Ganz HemoSphere
 - paramètres disponibles 23, 24
 - Moniteur
 - spécifications
 - environnementales 206
 - moniteur
 - à l'aide de 62
 - dimensions 204
 - élimination 231
 - nettoyage 227
 - poids 204
 - spécifications d'affichage 204
 - spécifications
 - environnementales 204
 - voyants de communication et d'alimentation 181
 - Moniteur avancé HemoSphere
 - accessoires requis 44
 - documentation et formation 26
 - étiquettes 40
 - kit de base 43
 - performance essentielle 42
 - ports de connexion 45
 - spécifications 204, 206
 - spécifications
 - environnementales 204, 206
 - voyants d'état 181
 - moniteur de chevet 135
 - moniteur
 - icône de sélection de l'écran 65
- N**
- navigation 62, 90
 - navigation dans l'écran 90
 - navigation dans l'écran de contrôle 90
 - nettoyage
 - câble d'oxymétrie 228
 - câble et connecteurs 228
 - câbles 228
 - moniteur 227
 - Nouveau patient 93
 - numéros de modèle 210
- O**
- OM Déconnectée 86
 - Oxymétrie
 - avertissements 201
 - oxymétrie
 - configuration 151
 - dépannage 201
 - IQS 156
- P**
- PAM
 - déf. 27
 - Panneau arrière 45
 - ports de connexion 46
 - paramétrage du moniteur 95
 - général 95
 - paramétrage du moniteur, général 106
 - paramétrage général du moniteur 95
 - paramètres
 - affichage et plages d'alarme 219
 - paramètres clés
 - modifier 67

- patient
 continuer la surveillance 94
 données 93
 ID 94
 nouveau 93
 paramètres des données 218
- pavé numérique, utilisation 91
- PC
 équation 213
- PCI
 équation 213
- performance essentielle 42
- période tendances graphiques 112
- pied roulant 211
- poids
 module Swan-Ganz
 HemoSphere 207
 moniteur 204
- poids, données patient 94
- port HDMI 205
- Port série RS-232 205
- Ports de connexion 45
- Ports USB, spécifications techniques 205
- POST
 déf. 27
voir aussi Test de mise sous tension automatique (Power-On Self Test)
- PPO₂
 def. 27
- Prélèvement de sang 85
- priorités des alarmes
 physiologiques 221
- profil(s) des utilisateurs 19
- profondeur
 module Swan-Ganz
 HemoSphere 207
 moniteur 204
- PVC
 déf. 27
- R**
- RAS
 accessoires requis 44
- réglages 117
 données 117
 ingénierie 114
 présentation 65
- relation physio
 définition des alarmes et des valeurs cibles 80
 mode continu 78
- relation physio 78
- Remise à zéro et courbe 150
- restaurer les valeurs d'usine par défaut 117
- RF rayonnée
 IEC 61000-4-3 238
- RF transmise par conduction
 IEC 61000-4-6 238
- rouge
 Indicateur d'état de la valeur cible 107
- RVP
 déf. 27
- RVPI
 déf. 27
- RVS
 accessoires requis 44
 déf. 27
 équation 216
 surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere 138
- RVSI
 déf. 27
 équation 216
- S**
- saisir valeur 90
- sans fil 117
 configuration 117
 spécifications 206
- SC
 équation 212
- SC, calculée 94
- sCI
 def. 27
- sCO
 def. 27
- ScvO₂
 accessoires requis 44
 déf. 27
- sécurité 121
- sEDV
 def. 27
- separation distances 236
- Session de thérapie ciblée
 Reprise 85
- Session Thérapie ciblée
 Cibles mises à jours 85
- sexe, saisir 94
- Sièges régionaux d'Edwards
 Lifesciences 230
- sortie d'affichage, HDMI 205
- spécifications
 mécaniques 204
 physiques 204
- spécifications d'affichage
 moniteur 204
- spécifications environnementales 204, 206
- spécifications mécaniques 204
- spécifications physiques 204
- SpO₂
 déf. 27
- sRVEF
 def. 27
- STAT
 def. 27
- STAT
 DC 127
- support technique 230
- support, technique 230
- surge IEC 61000-4-5 237
- surtensions transitoires 237
- surveillance de bolus (DCi) 128
- surveillance FEVD 134
- Surveillance reprise 86
- suspendre la surveillance 66
- suspension de la surveillance 66
- Suspension surveillance 86
- SvO₂
 accessoires requis 44
 déf. 27
- symboles
 écran 38
 emballage 40
- symboles d'interface utilisateur 38
- systèmes d'exploitation 204
- Systèmes d'information
 hospitaliers 118
- T**
- taille
 module HemoSphere Swan-Ganz 207
 moniteur 204
- taille de l'affichage 204
- taille de l'écran 204
- taille, données patient 94
- TD
 déf. 27
- technologies de surveillance
 hémodynamique 22
- Téléchargement données 179

- température
spécifications
environnementales 204
- température corporelle 27
déf. 27
- tension
moniteur 206
- test d'insensibilité contre les
perturbations dues à la
fréquence de
l'alimentation 237
- Test de mise sous tension automatique
(Power-On Self Test) 52
- Test du câble CCO patient
test d'intégrité du câble 124
- touch screen, specifications 205
- TS
déf. 27
- U**
- ufe
déf. 27
- USB
déf. 27
- V**
- Valeur hors limites 186
- valeur, saisir 90
- valeurs par défaut
restaurer 117
- VE
accessoires requis 44
- vert
Indicateur d'état de la valeur
cible 107
voyant indicateur manchon
contrôleur de pression 182
- VES
accessoires requis 44
déf. 27
équation 215
- VESI
déf. 27
équation 215
- Veillez saisir une date valide 186
- Veillez saisir une heure valide 186
- vitesse de défilement
tendance tabulaires 74
tendances graphiques 70
- vitesse de défilement des tendances
graphiques 70
- vitesse de défilement des tendances
tabulaires 74
- VO₂
déf. 27
équation 216
- VO₂e
déf. 27
équation 216
- VO₂I
déf. 27
équation 216
- VO₂Ie
déf. 27
équation 217
- volume d'injection 130
- Voyants
Contrôleur de pression 182
- voyants
moniteur 181
- voyants à DEL 181
- VT
accessoires requis 44
surveillance à l'aide du module Swan-
Ganz HemoSphere 134
- VTD
accessoires requis 44
déf. 27
- VTDI
déf. 27
- VVE
équation 216
- W**
- Windows 7 intégré 204
- Z**
- zone de message 89

Page blanche

Page blanche

Attention : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin. Consulter le mode d'emploi pour connaître l'ensemble des informations de prescription.

Les dispositifs Edwards Lifesciences commercialisés sur le marché européen répondant aux exigences essentielles stipulées dans l'Article 3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, portent le marquage de conformité CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. A/W Réf. n° 10040703001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 États-Unis



Edwards