

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, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. 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.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés.

Date de parution de la version 3.5 du manuel : JANVIER 2022 ; version du logiciel : 2.0

Date de parution originale : 30/09/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Allemagne



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Utilisation du présent manuel

Le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere d'Edwards comprend quatorze 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.

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui décrit les mises en garde, les avertissements et les risques résiduels pour ce dispositif médical.

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 MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS 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	Navigation 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

Chapitre	Description
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
9	Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz : 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 veineuse : décrit les procédures pour l'étalonnage et le fonctionnement de la mesure de l'oxymétrie (saturation en oxygène)
12	Surveillance de l'oxymétrie tissulaire : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de l'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite
13	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.
14	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	21
1.2 Mode d'emploi	22
1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere Swan-Ganz	22
1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere	22
1.2.3 Moniteur avancé HemoSphere avec câble de pression HemoSphere	22
1.2.4 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	23
1.3 Contre-indications	23
1.4 Conditions d'utilisation prévues	23
1.5 Bénéfice clinique attendu	28
1.6 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	28
1.6.1 Module HemoSphere Swan-Ganz	29
1.6.2 Câble de pression HemoSphere	30
1.6.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere	31
1.6.4 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	32
1.6.5 Documentation et Formation	32
1.7 Conventions de style du manuel	33
1.8 Abréviations du présent manuel	34

2 Sécurité et symboles

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité	36
2.1.1 Mise en garde	36
2.1.2 Avertissement	36
2.1.3 Remarque	36
2.2 Mises en garde	37
2.3 Avertissements	44
2.4 Symboles d'interface utilisateur	49
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	52
2.6 Normes applicables	54
2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	54

3 Installation et configuration

3.1 Déballage	55
3.1.1 Éléments contenus	55
3.1.2 Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme	56
3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	58
3.2.1 Avant du moniteur	58
3.2.2 Arrière du moniteur	59
3.2.3 Panneau droit du moniteur	60
3.2.4 Panneau gauche du moniteur	60
3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere	61

3.3.1 Options de montage et recommandations	61
3.3.2 Installation de la batterie	62
3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation	63
3.3.3.1 Connexion équipotentielle	63
3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique	64
3.3.5 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique	64
3.3.6 Connexion de câbles de dispositifs externes	64
3.4 Démarrage initial	65
3.4.1 Procédure de démarrage	65
3.4.2 Sélectionner la langue	66
4 Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere	
4.1 Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	68
4.1.1 Surveillance du débit cardiaque continu	69
4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent	69
4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu	70
4.2 Surveillance avec le câble de pression HemoSphere	71
4.2.1 Mise en place du câble de pression	71
4.2.2 Remise à zéro du câble de pression	72
4.3 Surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere	73
4.3.1 Étalonnage in vitro	74
4.3.2 Étalonnage in vivo	74
4.4 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	76
4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	76
5 Navigation du moniteur avancé HemoSphere	
5.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	78
5.2 Barre de navigation	80
5.3 Écrans de contrôle	83
5.3.1 Pavés de paramètres	83
5.3.1.1 Modifier les paramètres	84
5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles	85
5.3.1.3 Indicateurs d'état	85
5.3.2 Écran de contrôle principal	86
5.3.3 Écran de contrôle Tendances graphiques	87
5.3.3.1 Mode de défilement des tendances graphiques	88
5.3.3.2 Événements d'intervention	89
5.3.3.3 Affichage de la courbe de pression artérielle	91
5.3.4 Tendances tabulaires	92
5.3.4.1 Mode de défilement des tendances tabulaires	93
5.3.5 Partage des tendances graphiques/tabulaires	93
5.3.6 Écran de physiologie	94
5.3.6.1 Indicateur de pente VVE	95
5.3.7 Écran Tableau de bord	95
5.3.8 Relation physio	96

5.3.8.1	Modes continu et historique.....	96
5.3.8.2	Cases de paramètres.....	98
5.3.8.3	Définition des cibles et saisie des valeurs de paramètres.....	98
5.3.9	Écran Positionnement cible.....	99
5.4	Format de contrôle ciblé.....	100
5.4.1	Sélectionner un écran de contrôle.....	100
5.4.2	Pavé de la courbe de pression artérielle.....	100
5.4.3	Pavé de paramètre ciblé.....	101
5.4.4	Modifier les paramètres.....	101
5.4.5	Modifier les alarmes/valeurs.....	102
5.4.6	Écran principal ciblé.....	102
5.4.7	Écran de tendances graphiques ciblées.....	103
5.4.8	Écran de graphiques ciblés.....	104
5.5	Outils cliniques.....	105
5.5.1	Sélectionner un mode de surveillance.....	105
5.5.2	Saisie de la PVC.....	105
5.5.3	Calcul des paramètres dérivés.....	106
5.5.4	Revue des événements.....	106
5.6	Barre d'information.....	109
5.6.1	Batterie.....	110
5.6.2	Luminosité de l'écran.....	111
5.6.3	Volume de l'alarme.....	111
5.6.4	Capture d'écran.....	111
5.6.5	Verrouiller l'écran.....	111
5.7	Barre d'état.....	112
5.8	Navigation dans l'écran de contrôle.....	112
5.8.1	Défilement vertical.....	112
5.8.2	Icônes de navigation.....	112
6	Paramètres de l'interface utilisateur	
6.1	Protection par mot de passe.....	114
6.1.1	Changer les mots de passe.....	116
6.2	Données patient.....	116
6.2.1	Nouveau patient.....	117
6.2.2	Continuer la surveillance du patient.....	118
6.2.3	Afficher Données patient.....	118
6.3	Paramètres généraux du moniteur.....	119
6.3.1	Modifier Langue.....	119
6.3.2	Modifier l'affichage de la date et de l'heure.....	120
6.3.2.1	Régler la date ou l'heure.....	120
6.3.3	Paramétrage des Écrans de contrôle.....	120
6.3.4	Intervalles de temps/Moyenne.....	121
6.3.4.1	Afficher la variation des valeurs de paramètre.....	121
6.3.4.2	Fréquence de mesure DC/pression.....	121
6.3.5	Entrée du signal de pression analogique.....	122
6.3.5.1	Étalonnage.....	125

7 Paramètres avancés	
7.1 Alarmes/Valeurs cibles	127
7.1.1 Arrêter les alarmes sonores	128
7.1.1.1 Alarmes physiologiques	128
7.1.1.2 Alarmes techniques	129
7.1.2 Réglage du volume de l'alarme	129
7.1.3 Choix des valeurs cibles	129
7.1.4 Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles	130
7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles	131
7.1.6 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre	132
7.2 Ajuster les échelles	134
7.3 Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relations physio VVE/VPP	136
7.4 Mode Démo	136
8 Paramètres d'export des données et connectivité	
8.1 Exportation des données	138
8.1.1 Téléchargement données	138
8.1.2 Exportation du diagnostic	140
8.2 Paramètres sans fil	140
8.3 Connectivité HIS	141
8.3.1 Données démographiques patients	142
8.3.2 Données physiologiques patients	143
8.3.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif	143
8.4 Cyber sécurité	144
8.4.1 Loi HIPAA	144
9 Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz	
9.1 Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz	145
9.1.1 Test du câble CCO patient	147
9.1.2 Menu Sélection des paramètres	148
9.2 Débit cardiaque continu	149
9.2.1 Connexion des câbles patient	149
9.2.2 Lancement de la surveillance	150
9.2.3 Conditions de signal thermique	151
9.2.4 Compte à rebours DC	152
9.2.5 STAT DC	152
9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque	152
9.3.1 Connexion des câbles patient	153
9.3.1.1 Sélection de sonde	153
9.3.2 Paramètres de configuration	154
9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat	154
9.3.2.2 Sélectionner la taille de cathéter	155
9.3.2.3 Sélectionner la constante de calcul	155
9.3.2.4 Sélectionner le mode	155
9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus	155
9.3.4 Écran récapitulatif de thermodilution	157

9.4	Surveillance VTD/FEVD	158
9.4.1	Connexion des câbles patient	158
9.4.2	Connexion du câble d'interface ECG	159
9.4.3	Lancement des mesures	160
9.4.4	Surveillance active du VTD	161
9.4.5	VTD et FEVD STAT	162
9.5	RVS	162
10	Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere	
10.1	Description du câble de pression	163
10.2	Sélectionner le mode de surveillance	165
10.3	Surveillance par capteur FloTrac	166
10.3.1	Connexion d'un capteur FloTrac ou Acumen IQ	167
10.3.2	Définir la Fréquence de mesure	168
10.3.3	Remise à zéro PA	168
10.3.4	Surveillance de la RVS	169
10.4	Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT	170
10.4.1	Connexion du DPT TruWave	170
10.4.2	Remise à zéro de la pression intravasculaire	171
10.5	Écran Remise à zéro et courbe	172
10.5.1	Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur	172
10.5.2	Sortie Pression	172
10.5.3	Confirmation de la courbe	173
11	Surveillance de l'oxymétrie veineuse	
11.1	Présentation du câble d'oxymétrie	174
11.2	Configuration de l'oxymétrie veineuse	175
11.3	Étalonnage in vitro	177
11.3.1	Erreur étalonnage in vitro	178
11.4	Étalonnage in vivo	178
11.5	Indicateur de qualité du signal	180
11.6	Rappeler données d'oxymétrie veineuse	181
11.7	Mise à jour Hb	182
11.8	Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	183
11.9	Nouveau cathéter	183
12	Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	
12.1	Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	184
12.2	Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	185
12.2.1	Solutions de montage du module ForeSight Elite	186
12.2.2	Installation de l'attache de fixation	187
12.2.3	Retrait de l'attache de fixation	189

12.3 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module ForeSight Elite	190
12.3.1 Application des capteurs sur le patient	195
12.3.1.1 Sélection de l'emplacement d'un capteur	195
12.3.1.2 Préparation de l'emplacement du capteur	197
12.3.1.3 Application des capteurs	197
12.3.1.4 Branchement des capteurs sur les câbles	200
12.3.2 Déconnexion des capteurs après le monitoring	201
12.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de monitoring	202
12.3.3.1 Utilisation du module lors de la défibrillation	202
12.3.3.2 Interférences	202
12.3.3.3 Interprétation des valeurs StO2	203
12.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané	205
12.3.5 Définir la fréquence de mesure	205
12.3.6 Indicateur de qualité du signal	205
12.3.7 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire	205
13 Fonctions avancées	
13.1 Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	207
13.1.1 Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	209
13.1.2 HPI comme paramètre clé	211
13.1.3 Alarme HPI	213
13.1.4 HPI dans la barre d'information	213
13.1.5 Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI	214
13.1.6 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI	214
13.1.7 Écran secondaire de l'HPI	215
13.1.8 Application clinique	217
13.1.9 Paramètres supplémentaires	218
13.1.10 Validation clinique	220
13.1.10.1 Patients ayant subi une intervention chirurgicale	220
13.1.10.2 Patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale	220
13.1.10.3 Résultats de l'étude clinique de validation	222
13.1.11 Données cliniques supplémentaires	226
13.1.11.1 Conception de l'étude	226
13.1.11.2 Données démographiques patients	228
13.1.11.3 Résultats de l'étude	231
13.1.11.4 Résumé de l'étude	236
13.1.11.5 Conclusion	236
13.1.12 Bibliographie	237
13.2 Suivi amélioré des paramètres	238
13.2.1 Suivi de sous thérapie ciblée	238
13.2.1.1 Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles	238
13.2.1.2 Suivi actif de sous thérapie ciblée	239
13.2.1.3 Historique de sous thérapie ciblée	240
13.2.2 Optimisation VES	240
13.2.3 Téléchargement de Rapports de sous thérapie ciblée	241

13.3	Test de réactivité aux fluides	241
13.3.1	Test du lever de jambe passif	242
13.3.2	Test du bolus de fluides	244
13.3.3	Résultats de tests antérieurs	245
14 Dépannage		
14.1	Aide à l'écran	246
14.2	Voyants d'état du moniteur	247
14.3	Communication par câble de pression	248
14.4	Communication des capteurs du module ForeSight Elite	249
14.5	Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere	250
14.5.1	Erreurs/Alertes système	250
14.5.2	Avertissements système	253
14.5.3	Erreurs du pavé numérique	253
14.6	Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz	254
14.6.1	Erreurs/Alertes DC	254
14.6.2	Erreurs/Alertes VTD et VES	256
14.6.3	Erreurs/Alertes DCi	257
14.6.4	Erreurs/Alertes RVS	258
14.6.5	Dépannage général	259
14.7	Messages d'erreur liés au câble de pression	260
14.7.1	Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression	260
14.7.2	Erreurs/Alertes DC	262
14.7.3	Erreurs/Alertes RVS	264
14.7.4	Erreurs/Alertes PAM	265
14.7.5	Dépannage général	266
14.8	Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse	267
14.8.1	Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse	267
14.8.2	Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse	268
14.8.3	Dépannage général de l'oxymétrie veineuse	269
14.9	Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire	269
14.9.1	Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire	269
14.9.2	Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire	272
Annexe A: Caractéristiques techniques		
A.1	Principales caractéristiques de performance	273
A.2	Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	275
A.3	Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	278
A.4	Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz	278
A.5	Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere	280
A.6	Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	281
A.7	Caractéristiques techniques d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	282
Annexe B: Accessoires		
B.1	Liste d'accessoires	284
B.2	Description supplémentaire d'accessoires	285
B.2.1	Pied roulant	285
B.2.2	Support d'oxymétrie	285

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	292
D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances	292
D.3 Affichage du paramètre et plages Alarmes/Valeurs cibles configurables	293
D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles	294
D.5 Priorités de l'alarme	296
D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue*	297
Annexe E: Constantes de calcul	
E.1 Valeurs de constante de calcul	298
Annexe F: Entretien du système, service et assistance	
F.1 Maintenance générale	300
F.2 Nettoyage du moniteur et des modules	301
F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme	302
F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere	302
F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur	302
F.3.3 Nettoyage du câble de pression	303
F.3.4 Nettoyage du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	303
F.4 Service et assistance	304
F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	305
F.6 Élimination du moniteur	306
F.6.1 Recyclage de batterie	306
F.7 Maintenance préventive	306
F.7.1 Maintenance de la batterie	306
F.7.1.1 Conditionnement de la batterie	306
F.7.1.2 Stockage de la batterie	307
F.8 Test des signaux d'alarme	307
F.9 Garantie	307
Annexe G: Conseils et déclaration du fabricant	
G.1 Compatibilité électromagnétique	308
G.2 Mode d'emploi	309
G.3 Informations sur la technologie sans fil	315
G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil	317
G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil	318
G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil	318
G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)	318
G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada	319
G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne	320
Annexe H: Glossaire	

Liste des figures

Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	28
Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere	58
Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere (présenté avec le module HemoSphere Swan-Ganz)	59
Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere	60
Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere (présenté sans module)	60
Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis	63
Figure 3-6 Écran de démarrage	65
Figure 3-7 Écran de sélection de la langue	66
Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz	68
Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression	71
Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie	73
Figure 4-4 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	76
Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	79
Figure 5-2 Barre de navigation	80
Figure 5-3 Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle	83
Figure 5-4 Exemple de menu de configuration des pavés de sélection des paramètres clés ...	84
Figure 5-5 Pavé de paramètre	85
Figure 5-6 Écran de contrôle principal	87
Figure 5-7 Écran tendances graphiques	88
Figure 5-8 Tendances graphiques – Fenêtre Intervention	89
Figure 5-9 Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention	91
Figure 5-10 Écran tendances tabulaires	92
Figure 5-11 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire	92
Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	94
Figure 5-13 Écran de contrôle Tableau de bord	95
Figure 5-14 Écran relation physio pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	96
Figure 5-15 Écran Relation physio – Données historiques	97
Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio	98
Figure 5-17 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie	99
Figure 5-18 Écran Positionnement cible	99
Figure 5-19 Pavé de paramètre ciblé	101

Figure 5-20 Pavé de paramètre ciblé – Sélection de paramètre et d’alarmes/valeurs cibles . . .	101
Figure 5-21 Écran principal ciblé	102
Figure 5-22 Écran de tendances graphiques ciblées	103
Figure 5-23 Écran de graphiques ciblés	104
Figure 5-24 Écran de graphiques ciblés – Configurer les colonnes	104
Figure 5-25 Barre d’information – module HemoSphere Swan-Ganz	109
Figure 5-26 Barre d’information – Câble de pression HemoSphere	110
Figure 5-27 Fenêtre contextuelle de verrouillage d’écran	111
Figure 5-28 Barre d’état	112
Figure 6-1 Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient	116
Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient	117
Figure 6-3 Paramétrage général du moniteur	119
Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles	131
Figure 7-2 Définir les paramètres d’alarmes et valeurs cibles individuels	133
Figure 7-3 Écran tendances graphiques	134
Figure 7-4 Ajuster les échelles	134
Figure 7-5 Fenêtre contextuelle d’incrément tabulaire	135
Figure 8-1 Écran HIS – Requête patient	141
Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient	143
Figure 9-1 Présentation de la connexion du module HemoSphere Swan-Ganz	146
Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient	148
Figure 9-3 Fenêtre de sélection des paramètres clés du module HemoSphere Swan-Ganz . . .	149
Figure 9-4 Présentation des connexions DC	150
Figure 9-5 Présentation des connexions DCi	153
Figure 9-6 Écran de configuration de nouveau système DCi	154
Figure 9-7 Écran récapitulatif de thermodilution	157
Figure 9-8 Présentation des connexions VTD/FEVD	158
Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere	164
Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe	172
Figure 11-1 Venous oximetry connection overview	176
Figure 12-1 Vue de face du module d’oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	185
Figure 12-2 Vue arrière du module d’oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	186
Figure 12-3 Attache de fixation – Points de fixation de la glissière du module	186
Figure 12-4 Boîtier du module – Points de fixation de l’attache de fixation	187
Figure 12-5 Fixation verticale de l’attache de fixation (figure en cours)	188
Figure 12-6 Fixation horizontale de l’attache de fixation	189
Figure 12-7 Retrait de l’attache de fixation	190
Figure 12-8 Présentation des connexions du module d’oxymétrie tissulaire HemoSphere . . .	191
Figure 12-9 Voyants DEL d’état du module ForeSight Elite	193
Figure 12-10 Retrait du film protecteur présent sur le capteur	197

Figure 12-11 Placement du capteur (cérébral)	198
Figure 12-12 Placement du capteur (non cérébral)	199
Figure 12-13 Connexion d'un capteur au câble du préamplificateur	201
Figure 12-14 Connexion d'un capteur au câble du préamplificateur	201
Figure 12-15 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire	206
Figure 13-1 Pavé de paramètre clé HPI	212
Figure 13-2 Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord	212
Figure 13-3 Barre d'information avec le paramètre HPI	213
Figure 13-4 Configuration des paramètres – Indice de prédiction d'hypotension	214
Figure 13-5 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI	215
Figure 13-6 Écran secondaire de l'HPI	216
Figure 13-7 Écran secondaire de l'HPI – Affichage des valeurs des tendances graphiques ...	217
Figure 13-8 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des paramètres clés	238
Figure 13-9 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des valeurs cibles	239
Figure 13-10 Suivi actif de sous thérapie ciblée	239
Figure 13-11 Test de réactivité aux fluides – Écran Nouveau test	242
Figure 13-12 Test de réactivité aux fluides – Écran Résultats	244
Figure 14-1 Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere	247
Figure 14-2 Voyant DEL du câble de pression	248
Figure 14-3 Voyants DEL du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	249

Liste des tableaux

Tableau 1-1 Module HemoSphere Swan-Ganz – Liste des paramètres disponibles	24
Tableau 1-2 Câble d’oxymétrie HemoSphere – Liste des paramètres disponibles	25
Tableau 1-3 Module HemoSphere Swan-Ganz avec câble d’oxymétrie – Liste des paramètres disponibles	25
Tableau 1-4 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere	26
Tableau 1-5 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere avec câble d’oxymétrie	27
Tableau 1-6 Liste des paramètres disponibles pour le module d’oxymétrie tissulaire HemoSphere	27
Tableau 1-7 Description des paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	29
Tableau 1-8 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere	30
Tableau 1-9 Description des paramètres du câble d’oxymétrie HemoSphere	31
Tableau 1-10 Description des paramètres du module d’oxymétrie tissulaire HemoSphere	32
Tableau 1-11 Conventions de style du manuel de l’utilisateur	33
Tableau 1-12 Acronymes, abréviations	34
Tableau 2-1 Symboles affichés sur l’écran du moniteur	49
Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	52
Tableau 2-3 Normes applicables	54
Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere	55
Tableau 3-2 Câbles et cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz	56
Tableau 3-3 Options du capteur pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere	56
Tableau 3-4 Des cathéters sont nécessaires pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere	57
Tableau 3-5 Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le module d’oxymétrie tissulaire HemoSphere	57
Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques	88
Tableau 5-2 Événements d’intervention	90
Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires	93
Tableau 5-4 Événements revus	106
Tableau 5-5 État de la batterie	110
Tableau 6-1 Niveaux des mots de passe du moniteur avancé HemoSphere	114
Tableau 6-2 Navigation dans le menu Configuration avancée et protection par mot de passe	115
Tableau 6-3 Navigation dans le menu Exportation des données et protection par mot de passe	115

Tableau 6-4 Fréquence de mesure du DC/de la pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – mode de surveillance peu invasif	122
Tableau 6-5 Plages de paramètres d'entrée analogique	124
Tableau 7-1 Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle	127
Tableau 7-2 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles	130
Tableau 7-3 Valeurs cibles par défaut	131
Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi	140
Tableau 8-2 État de la connexion HIS	142
Tableau 9-1 Paramètres disponibles de module HemoSphere Swan-Ganz et connexions requises	147
Tableau 9-2 Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et d'erreur de DC	151
Tableau 10-1 Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression HemoSphere	164
Tableau 11-1 Options d'étalonnage in vitro	178
Tableau 11-2 Options d'étalonnage in vivo	179
Tableau 11-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal	180
Tableau 12-1 Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire	194
Tableau 12-2 Matrice de sélection du capteur	196
Tableau 12-3 Méthodologie de validation des valeurs StO2	204
Tableau 13-1 Configurations d'affichage du paramètre HPI	209
Tableau 13-2 Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI	210
Tableau 13-3 Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences	211
Tableau 13-4 Couleurs d'état du paramètre HPI	212
Tableau 13-5 Données démographiques des patients (patients ayant subi une intervention chirurgicale)	220
Tableau 13-6 Données démographiques des patients (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale)	221
Tableau 13-7 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale (N=298)	221
Tableau 13-8 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale (N=228)	222
Tableau 13-9 Études de validation clinique* (patients ayant subi une intervention chirurgicale)	223
Tableau 13-10 Études de validation clinique* (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale)	223
Tableau 13-11 Validation clinique (patients ayant subi une intervention chirurgicale [N=52])	224
Tableau 13-12 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale [N=298])	225
Tableau 13-14 Critères de sélection des patients pour le groupe témoin historique MPOG	227

Tableau 13-13 Critères de sélection des sujets pour le groupe prospectif HPI	227
Tableau 13-15 Données démographiques patients (étude MPOG)	228
Tableau 13-16 Type de procédure (HPI)	229
Tableau 13-17 Type de chirurgie en fonction des groupes du CPT	230
Tableau 13-18 Analyse ROC pour les sujets HPI (N = 482)*	231
Tableau 13-19 Durée moyenne des hypotensions peropératoires — Critère principal d'efficacité	231
Tableau 13-20 ASC de l'hypotension peropératoire — Sujets pivots ITT	232
Tableau 13-21 Efficacité stratifiée par niveau de MAP, étude HPI versus groupe témoin historique MPOG	233
Tableau 13-22 Schéma de fréquence des sujets et instances d'intervention en fonction du seuil HPI	234
Tableau 13-23 Étude HPI — Éléments composites du critère d'EI dans les 30 jours après l'intervention — Analyse de la population CC (sujets pivots, n = 400)	235
Tableau 13-24 Durée du séjour	236
Tableau 13-25 Couleurs des indicateurs d'état des valeurs cibles lors du suivi de la sous thérapie ciblée	240
Tableau 14-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel	247
Tableau 14-2 Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere	248
Tableau 14-3 Voyant indicateur du câble de pression	248
Tableau 14-4 Voyant DEL de communication du module ForeSight Elite	249
Tableau 14-5 Erreurs/Alertes système	250
Tableau 14-6 Avertissements du moniteur avancé HemoSphere	253
Tableau 14-7 Erreurs du pavé numérique	253
Tableau 14-8 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz	254
Tableau 14-9 Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz	256
Tableau 14-10 Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz	257
Tableau 14-11 Erreurs/Alertes RVS du module HemoSphere Swan-Ganz	258
Tableau 14-12 Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz	259
Tableau 14-13 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere	260
Tableau 14-14 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere	262
Tableau 14-15 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere	264
Tableau 14-16 Erreurs/Alertes PAM liées au câble de pression HemoSphere	265
Tableau 14-17 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere	266
Tableau 14-18 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse	267
Tableau 14-19 Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse	268
Tableau 14-20 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse	269
Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire	269
Tableau 14-22 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire	272
Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires	274
Tableau A-2 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere	275

Tableau A-3 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere	276
Tableau A-4 Spécifications environnementales pour le transport du moniteur avancé HemoSphere	276
Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	276
Tableau A-6 Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere	278
Tableau A-7 Spécifications environnementales de la batterie du moniteur avancé HemoSphere	278
Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere	278
Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz	278
Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	279
Tableau A-11 Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere	280
Tableau A-12 Caractéristiques techniques de la mesure du paramètre câble de pressio HemoSphere	280
Tableau A-13 Spécifications physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere	281
Tableau A-14 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere ...	281
Tableau A-15 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	282
Tableau A-16 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite ...	282
Tableau A-17 Spécifications des mesures des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec le module d'oxymétrie ForeSight Elite	283
Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere	284
Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation	286
Tableau D-1 Informations sur les patients	292
Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance	292
Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables	293
Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour les différents paramètres	294
Tableau D-5 Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres	296
Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue	297
Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion	298
Tableau E-2 Constantes de calcul pour sonde de température en ligne	299
Tableau G-1 Émissions électromagnétiques	310
Tableau G-2 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil	310
Tableau G-3 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere	311
Tableau G-4 Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil d'interférence (ToI) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (EUT) et les dispositifs externes	312

Tableau G-5 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)	313
Tableau G-6 Immunité électromagnétique (RF rayonnée et transmise par conduction)	314
Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere	315

Introduction

Contenu

Fins prévues de ce manuel	21
Mode d'emploi	22
Contre-indications	23
Conditions d'utilisation prévues.	23
Bénéfice clinique attendu	28
Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	28
Conventions de style du manuel	33
Abréviations du présent manuel	34

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.

REMARQUE

Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

- Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) peut également être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) ».
- Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere peut également être désigné par « module de technologie HemoSphere ».
- Les capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE peuvent également être désignés par « capteurs ForeSight » ou « capteurs ForeSight Jr ».

1.2 Mode d'emploi

1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere Swan-Ganz

Lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere Swan-Ganz 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. 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 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 (SvO_2 et $ScvO_2$) 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 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 Acumen HPI est conçue pour être utilisée sur des patients ayant subi ou non une intervention chirurgicale qui bénéficient d'une surveillance hémodynamique avancée. La fonction Acumen HPI 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.

1.2.4 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite non invasif est conçu pour être utilisé comme moniteur accessoire de la saturation en oxygène de l'hémoglobine au niveau régional sous les capteurs chez les personnes présentant un risque d'ischémie à débit nul ou à débit réduit. Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite est conçu pour permettre l'affichage de la valeur StO_2 sur le moniteur avancé HemoSphere.

- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de grande taille, le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite est indiqué pour une utilisation sur les adultes et les adolescents en transition vers l'âge adulte dont le poids ≥ 40 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de taille moyenne, le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite est indiqué pour une utilisation sur les enfants dont le poids ≥ 3 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de petite taille, le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite est indiqué pour une utilisation cérébrale sur les enfants dont le poids < 8 kg et pour une utilisation non cérébrale sur les enfants dont le poids < 5 kg.

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 destinée à être utilisée par un personnel qualifié ou des cliniciens expérimentés dans un environnement de soins intensifs, dans un établissement hospitalier.

La plateforme de surveillance avancée HemoSphere est conçue pour être utilisée avec les cathéters d'oxymétrie Edwards et les cathéters Edwards Swan-Ganz ainsi qu'avec les capteurs FloTrac, Acumen IQ, ForeSight Elite et les TruWave DPT (transducteurs de pression à usage unique TruWave) compatibles.

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un module HemoSphere Swan-Ganz 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 HemoSphere Swan-Ganz	adultes seulement	bloc opératoire, unité de soins intensifs. service des urgences
DCs	STAT débit cardiaque			
IC	indice 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	indice 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 HemoSphere Swan-Ganz connecté et un câble d'oxymétrie figure dans le tableau 1-3.

Tableau 1-3 Module HemoSphere Swan-Ganz 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 HemoSphere Swan-Ganz 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 ¹	câble de pression HemoSphere	adultes seulement	bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
IC	indice cardiaque continu ¹			
PVC	pression veineuse centrale			
DIA _{ART}	pression artérielle diastolique systémique			
DIA _{PAP}	pression artérielle pulmonaire diastolique			
dP/dt	pente systolique ²			
Ea _{dyn}	élastance artérielle dynamique ²			
PAM	pression artérielle moyenne			
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne			
VPP	variation de la pression pulsée ¹			
FP	fréquence du pouls			
VES	volume d'éjection ¹			
VESI	indice du volume d'éjection ¹			
RVS	résistance vasculaire systémique ¹			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique ¹			
VVE	variation du volume d'éjection ¹			
SYS _{ART}	pression artérielle systolique systémique			
SYS _{PAP}	pression artérielle pulmonaire systolique			
HPI	indice de prédiction d'hypotension Acumen ²			
<p>¹Les paramètres FloTrac sont disponibles lorsqu'un capteur FloTrac/Acumen IQ est utilisé et que la fonctionnalité FloTrac est activée.</p> <p>²Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur Acumen IQ est utilisé et que la fonctionnalité HPI est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.</p>				

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes et pédiatriques 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			

La saturation tissulaire en oxygène, StO₂, peut être surveillée à l'aide du moniteur avancé HemoSphere, d'un module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere connecté et du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite, selon les indications qui figurent ci-dessous dans le tableau 1-6.

Tableau 1-6 Liste des paramètres disponibles pour le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
StO ₂	saturation tissulaire en oxygène	module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	adulte et pédiatrique	bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences

REMARQUE

Les paramètres d'oxymétrie tissulaire sont disponibles lorsqu'un module et capteur ForeSight Elite sont utilisés et que la fonctionnalité oxymétrie tissulaire est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

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 Bénéfice clinique attendu

La plateforme de surveillance avancée HemoSphere permet de visualiser et d'interagir avec les paramètres hémodynamiques des patients. Associée aux capteurs et au logiciel d'aide à la décision prédictif compatibles, la plateforme modulaire HemoSphere facilite la prise de décision clinique proactive et donne un aperçu quant à la prise en charge individualisée des patients.

1.6 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.

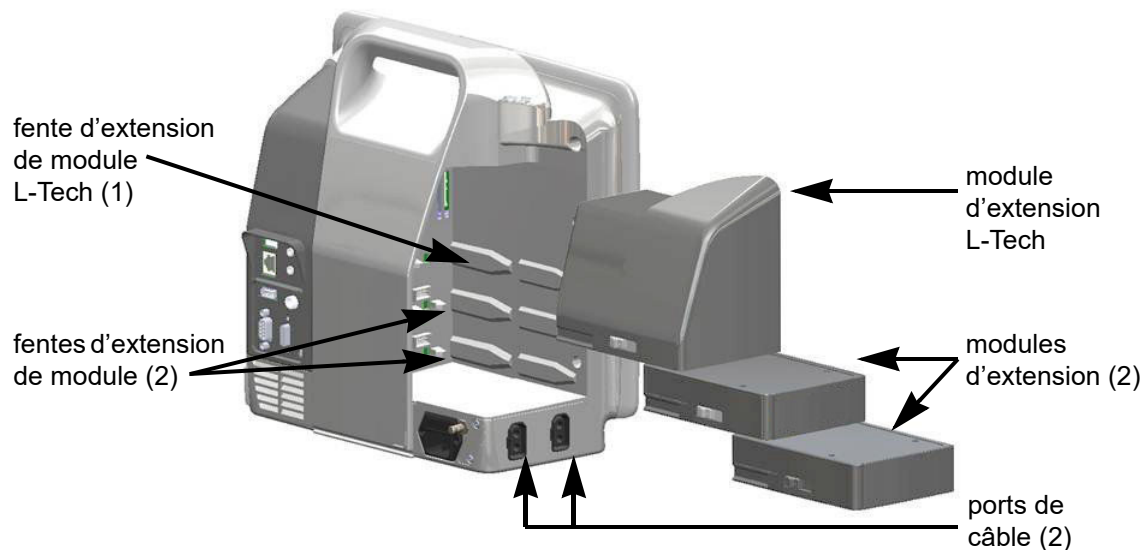


Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

Chaque module/câble est associé à une technologie de surveillance hémodynamique Edwards spécifique. Les modules actuellement disponibles comprennent le module Module HemoSphere Swan-Ganz, présenté ci-après et en détail au chapitre 9, *Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz*, et le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere, une technologie aux fonctions avancées, présenté ci-après et en détail dans la section du chapitre 12, *Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere*. Les câbles actuellement disponibles comprennent le câble de pression HemoSphere, présenté ci-après et décrit en détail au chapitre 10, *Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere*, et le câble d'oxymétrie HemoSphere, présenté ci-après et décrit en détail au chapitre 11, *Surveillance de l'oxymétrie veineuse*.

1.6.1 Module HemoSphere Swan-Ganz

Le module HemoSphere Swan-Ganz 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 HemoSphere Swan-Ganz s'insère dans une fente de module standard. Pour plus d'informations, voir le chapitre 9, *Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz*, Tableau 1-7 qui répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module HemoSphere Swan-Ganz.

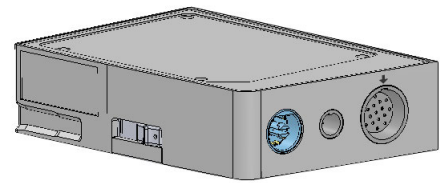


Tableau 1-7 Description des paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz

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
indice 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
indice 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

1.6.2 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 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 1-8 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble de pression HemoSphere.

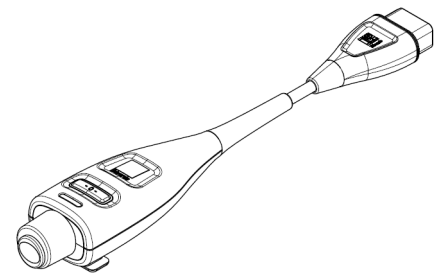


Tableau 1-8 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere

Paramètre	Description	Technologie
débit cardiaque continu (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 Acumen IQ
indice cardiaque continu (IC)	débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (SC)	capteur FloTrac ou 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 _{ART} /DIA _{PAP})	pression artérielle diastolique mesurée sur l'artère pulmonaire (PAP) ou une artère systémique (ART)	capteur FloTrac, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
pente systolique (dP/dt)*	pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique*	capteur Acumen IQ
élastance artérielle 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 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 Acumen IQ
pression artérielle moyenne (PAM)	pression artérielle systémique moyenne sur un cycle cardiaque	capteur FloTrac, capteur 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
variation de la pression pulsée (VPP)	différence en pourcentage entre PP min et PP max par rapport à la PP moyenne où PP = SYS-DIA	capteur FloTrac ou Acumen IQ
fréquence du pouls (FP)	nombre de pulsations par minute (sang artériel)	capteur FloTrac, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
volume d'éjection (VES)	volume de sang pompé à chaque battement de cœur	capteur FloTrac ou Acumen IQ
index du volume d'éjection (VESI)	volume d'éjection rapporté à la surface corporelle (SC)	capteur FloTrac ou Acumen IQ

Tableau 1-8 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere (Suite)

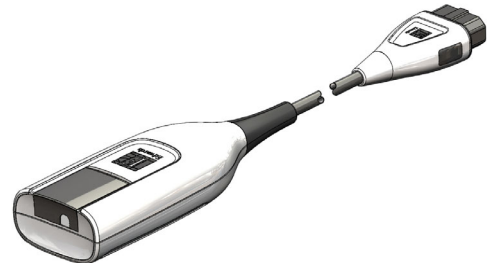
Paramètre	Description	Technologie
résistance vasculaire systémique (RVS)	mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (post-charge)	capteur FloTrac ou Acumen IQ
index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (SC)	capteur FloTrac ou Acumen IQ
variation du volume d'éjection (VVE)	différence en pourcentage entre le VES min et le VES max par rapport au VES moyen	capteur FloTrac ou Acumen IQ
pression systolique (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	pression artérielle systolique mesurée sur l'artère pulmonaire (PAP) ou une artère systémique (ART)	capteur FloTrac, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
*Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur 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 HemoSphere Swan-Ganz en raison de différences en termes de méthodologies et d'algorithmes.

1.6.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere

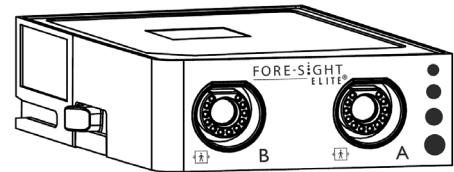
Le câble d'oxymétrie HemoSphere permet la surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux (SvO₂) ou la saturation en oxygène du sang veineux central (ScvO₂) à l'aide d'un cathéter d'oxymétrie Edwards compatible. Le câble d'oxymétrie HemoSphere se branche dans un port de câble de surveillance 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 veineuse*. Le tableau 1-9 répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble d'oxymétrie HemoSphere.

**Tableau 1-9 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)

1.6.4 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere permet la surveillance de l'oxymétrie tissulaire (StO₂) à l'aide d'un module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (module FSE) et de capteurs d'oxymétrie tissulaire compatibles. Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard. La surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est une fonctionnalité avancée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée. Pour plus d'informations consulter le chapitre 12, *Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere*. Le tableau 1-10 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere.



REMARQUE

Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

- Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) peut également être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) ».
- Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere peut également être désigné par « module de technologie HemoSphere ».
- Les capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE peuvent également être désignés par « capteurs ForeSight » ou « capteurs ForeSight Jr ».

Tableau 1-10 Description des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Paramètre	Description	Technologie
oxymétrie tissulaire (StO ₂)	saturation absolue des tissus en oxygène telle que mesurée à la surface anatomique sous l'emplacement du capteur	détection par capteur médical CAS de la réfraction lumineuse dans la gamme du proche infrarouge

1.6.5 Documentation et Formation

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

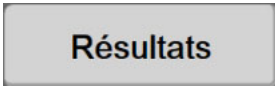


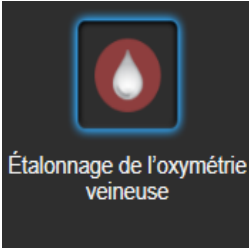
- Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere
- Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere
- Mode d'emploi du câble de sortie pression HemoSphere
- Mode d'emploi de la batterie HemoSphere
- Mode d'emploi du pied à roulettes HemoSphere
- Mode d'emploi du support d'oxymétrie HemoSphere

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 284. 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*.

1.7 Conventions de style du manuel

Le tableau 1-11 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-11 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 49 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur le moniteur avancé HemoSphere.
Icône Étalonnage de l'oxymétrie veineuse 	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 veineuse apparaît à l'écran comme ceci : 

1.8 Abréviations du présent manuel

Tableau 1-12 Acronymes, abréviations

Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
ART	pression artérielle systémique
S.C	surface corporelle
TS	température du sang
CaO ₂	saturation artérielle en oxygène
IC	indice 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 _{ART}	pression artérielle diastolique systémique
DIA _{PAP}	pression artérielle pulmonaire diastolique
DO ₂	oxygène délivré
DO ₂ I	index de distribution d'oxygène
dP/dt	pente systolique (pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle)
DPT	capteur de pression à usage unique
Ea _{dyn}	élastance artérielle dynamique
VTD	volume télédiastolique
VTDI	indice de volume télédiastolique
VTS	volume télésystolique
VTSI	indice de volume télésystolique
ufe	unité de fraction d'éjection
FSE	ForeSight Elite
module FSE (FSOC*)	Module ForeSight Elite (*peut aussi être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight »)
TRF	Test de réactivité aux fluides
FT-DC	débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac
Sous 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
IA	analyse d'intervention

Tableau 1-12 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
ICi	indice cardiaque intermittent
DCi	débit cardiaque intermittent
CEI	Commission électrotechnique internationale
TI	température d'injectat
ED	diode électroluminescente
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche
PAM	pression artérielle moyenne
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne
BO	bloc opératoire
AP	artère pulmonaire
PAP	pression artérielle pulmonaire
PaO ₂	pression partielle d'oxygène artériel
PAPPO	pression artérielle pulmonaire d'occlusion
VPP	variation de la pression pulsée
FP	fréquence du pouls
POST	test de mise sous tension automatique
PPO ₂	pression partielle d'oxygène veineux
RVP	résistance vasculaire pulmonaire
RVPI	index de résistance vasculaire pulmonaire
VD	ventricule droit
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
VTDs	STAT volume télédiastolique
VTDI _s	STAT indice du volume télédiastolique
SaO ₂	saturation en oxygène
IQS	indicateur de qualité du signal
FEVD _s	STAT fraction d'éjection du ventricule droit
TS	température de surface
STAT	estimation rapide de la valeur du paramètre
StO ₂	saturation tissulaire en oxygène
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
VVE	variation du volume d'éjection
SYS _{ART}	pression artérielle systolique systémique
SYS _{PAP}	pression artérielle pulmonaire systolique

Tableau 1-12 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
Appuyer	interagir avec le moniteur avancé HemoSphere en touchant l'écran
TD	thermodilution
USB	Bus Universel en Série
VO ₂	consommation d'oxygène
VO ₂ l	consommation d'oxygène indexée
VO ₂ e	estimation de la consommation d'oxygène
VO ₂ le	consommation d'oxygène estimée indexée

Sécurité et symboles

Contenu

Définitions des termes de signaux de sécurité.....	36
Mises en garde.....	37
Avertissements.....	44
Symboles d'interface utilisateur.....	49
Symboles figurant sur les étiquettes des produits.....	52
Normes applicables.....	54
Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere.....	54

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité

2.1.1 Mise en garde

Une mise en garde 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

Un avertissement 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 une 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 chirurgical 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 physiologiques visuelles et sonores sont activées uniquement si le paramètre est configuré sur les écrans en tant que paramètre clé (paramètres 1-8 affichés sur les pavés 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 275 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 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 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)
 - La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere (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 12)
 - Inspecter l'ensemble du câble du module ForeSight Elite afin de détecter tout éventuel dommage avant l'installation. Si un dommage est constaté, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du module ou présentent un risque de sécurité. (chapitre 12)
 - Afin d'éliminer tout risque de contamination entre les patients, le module ForeSight Elite et les câbles doivent être nettoyés après chaque patient. (chapitre 12)
 - Si le module ou les câbles sont grossièrement contaminés avec du sang ou d'autres liquides corporels, ils doivent être désinfectés afin de réduire le risque de contamination et d'infection croisée. Si le module ForeSight Elite ou les câbles ne peuvent pas être désinfectés, ils doivent être réparés, remplacés ou jetés. Contacter l'assistance technique d'Edwards. (chapitre 12)
 - Pour réduire le risque d'endommagement des éléments internes des ensembles de câbles, à l'intérieur du module ForeSight Elite, éviter de tirer ou de courber les câbles du module de façon excessive ou d'exercer tout autre type de pression dessus. (chapitre 12)
 - 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 12)
 - Les capteurs ne sont pas stériles et ne doivent donc pas être appliqués sur une peau éraflée, craquelée ou coupée. Il convient de se montrer très vigilant lorsque l'on applique des capteurs sur un site dont la peau est sensible. L'application de capteurs, d'un ruban adhésif ou d'une pression sur un tel site peut réduire la circulation et/ou léser la peau. (chapitre 12)
 - Ne pas placer le capteur sur des tissus incorrectement perfusés. Pour une meilleure adhérence, éviter les surfaces cutanées irrégulières. Ne pas placer le capteur sur des sites présentant une ascite, de la cellulite, une pneumatocèle ou un œdème. (chapitre 12)
-

-
- Dans l'éventualité où des procédures d'électrocautérisation seraient réalisées, les capteurs et les électrodes utilisées pour l'électrocautérisation doivent être éloignés autant que possible les uns des autres afin d'éviter toute brûlure cutanée indésirable ; il est recommandé de respecter une distance minimale de 15 cm (6 po). (chapitre 12)
 - Utiliser uniquement les accessoires fournis par Edwards avec le module ForeSight Elite. Les accessoires Edwards garantissent la sécurité du patient et préservent l'intégrité, l'exactitude et la compatibilité électromagnétique du module ForeSight Elite. La connexion d'un capteur non Edwards entraînera une alerte appropriée sur ce canal et aucune valeur StO2 ne sera enregistrée. (chapitre 12)
 - Les capteurs sont conçus pour un usage unique (un seul patient) et ne doivent pas être retraités – les capteurs réutilisés présentent un risque de contamination croisée ou d'infection. (chapitre 12)
 - Utiliser un nouveau capteur pour chaque patient et le jeter après l'avoir utilisé. L'élimination doit être effectuée conformément aux politiques des établissements et hôpitaux locaux. (chapitre 12)
 - Tout capteur semblant présenter des dommages, quels qu'ils soient, ne doit pas être utilisé. (chapitre 12)
 - Il convient de toujours lire les indications sur l'emballage du capteur. (chapitre 12)
 - Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'application des capteurs. Les circuits des capteurs sont conducteurs et ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices reliées à la terre, à l'exception des moniteurs d'EEG ou d'entropie. Un tel contact créerait un court-circuit avec l'isolation du patient et annulerait la protection fournie par le capteur. (chapitre 12)
 - Une application incorrecte des capteurs peut entraîner des mesures erronées. La mauvaise application des capteurs ou le déplacement partiel de ces derniers peut entraîner des erreurs de mesure trop élevée ou trop basse de la saturation en oxygène. (chapitre 12)
 - Ne pas placer les capteurs sous le poids du patient. Des périodes de pression prolongées (notamment un tapotement sur le capteur ou un patient couché sur un capteur) transfèrent le poids du capteur à la peau, ce qui peut blesser la peau et réduire la performance du capteur. (chapitre 12)
 - Le site d'application des capteurs doit être inspecté au moins toutes les 12 heures pour s'assurer de leur bonne adhérence, de la bonne circulation du sang et de l'intégrité de la peau. Si la circulation du sang ou l'intégrité de la peau se dégrade, le capteur doit être appliqué à un autre endroit. (chapitre 12)
 - Ne pas brancher plus d'un patient sur le module ForeSight Elite car cela peut compromettre l'isolation du patient et annuler la protection fournie par le capteur. (chapitre 12)
 - Le module a été conçu de façon à assurer la sécurité du patient. Toutes les pièces du module sont « de type BF résistantes à la défibrillation » et bénéficient d'une protection contre les effets des décharges des défibrillateurs et peuvent rester fixées au patient. Les mesures du module peuvent être inexactes durant l'utilisation d'un défibrillateur et jusque dans les vingt (20) secondes suivant celle-ci. (chapitre 12)
 - Aucune action distincte n'est requise lors de l'utilisation de ce matériel conjointement avec un défibrillateur. Toutefois, seuls les capteurs fournis par Edwards doivent être utilisés pour assurer une protection adaptée contre les effets des défibrillateurs. (chapitre 12)
 - Veiller à ne pas être en contact avec les patients lors de la défibrillation ; tout contact pourrait être mortel ou entraîner de graves blessures. (chapitre 12)
-

-
- Si l'exactitude d'une valeur affichée sur le moniteur semble douteuse, déterminer les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Les fonctionnalités du système d'alarme pour le monitoring des patients doivent être vérifiées à intervalles réguliers et systématiquement en cas de doute sur l'intégrité du produit. (chapitre 12)
 - Le fonctionnement du module ForeSight Elite doit être vérifié au moins 1 fois tous les 6 mois, comme décrit dans le manuel d'entretien HemoSphere. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures. Si le module ne répond pas, il convient de ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'il ait été inspecté et réparé ou remplacé. Les coordonnées de l'assistance technique figurent sur la page de couverture intérieure. (chapitre 12)
 - 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 13)
 - 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)
 - Ne jamais, en aucune circonstance, procéder au nettoyage ou à la maintenance du module FSE alors que le module est utilisé pour surveiller un patient. Le module doit être éteint et le cordon d'alimentation du module avancé HemoSphere doit être débranché ou bien le module doit être débranché du moniteur et les capteurs retirés du patient. (annexe F)
 - Avant de commencer une opération de nettoyage ou de maintenance quelle qu'elle soit, vérifier que le module FSE, les câbles, les capteurs et les autres accessoires ne sont pas endommagés. Vérifier que les câbles ne présentent pas de broches pliées ou cassées, et qu'ils ne sont pas fissurés ou effilochés. Si un dommage est constaté, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été inspecté et réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards. (annexe F)
 - Le non-respect de cette procédure entraîne un risque de blessures graves ou de décès. (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 autres sources de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, la radio-identification, les systèmes antiviol électromagnétiques et les détecteurs de métaux peuvent potentiellement affecter tous les appareils médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des recommandations concernant la distance de sécurité à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-3. Les effets d'autres émetteurs radiofréquence ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités et la sécurité de la plateforme de surveillance HemoSphere. (annexe G)
-

2.3 Avertissements

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.

-
- 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 portatif. (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 HemoSphere Swan-Ganz, 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)
 - 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 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 (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 d'endommager le câble, ne pas exercer de pression excessive sur le bouton 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)
- 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)
- Éviter de placer le module ForeSight Elite à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles. (chapitre 12)
- Une pression trop forte peut casser la languette de retenue, le module risque alors de tomber sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Ne pas soulever ou tirer sur le module ForeSight Elite par aucun des câbles ou placer le module dans une position pouvant comporter un risque de chute du module sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Éviter de placer le module ForeSight Elite sous des draps ou sous une couverture qui pourraient limiter le flux d'air autour du module car cela pourrait faire augmenter la température du boîtier du module et entraîner des blessures. (chapitre 12)

- 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 12)
- Les capteurs ne doivent pas être placés sur des zones à forte pilosité. (chapitre 12)
- Le capteur doit pouvoir être placé au contact d'une peau propre et sèche. Toute trace de débris, lotion, huile, poudre, transpiration ou pilosité empêchant un bon contact entre le capteur et la peau affectera la validité des données collectées et pourra entraîner un message d'erreur. (chapitre 12)
- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des DEL, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur sont destinés, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur. (chapitre 12)
- Ne pas soulever ou tirer sur le module ForeSight Elite par aucun des câbles ou placer le module ForeSight Elite dans une position pouvant comporter un risque de chute du module sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Une fois que le monitoring du patient a commencé, ne pas replacer le capteur ou le débrancher pendant plus de 10 minutes pour éviter de redémarrer le calcul de la StO₂ initial. (chapitre 12)
- Les mesures peuvent être affectées en présence de fortes sources électromagnétiques, comme par exemple, en présence de matériel électrochirurgical. De plus, l'exactitude des mesures peut être affectée lors de l'utilisation de ce type de matériel. (chapitre 12)
- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) ou de méthémoglobine (MetHb) peuvent entraîner des mesures inexactes ou erronées, de même que les colorants intravasculaires ou toute substance contenant des colorants pouvant modifier la pigmentation normale du sang. Parmi les autres facteurs pouvant affecter l'exactitude des mesures figurent : la myoglobine, les hémoglobinopathies, l'anémie, l'accumulation de sang sous la peau, les interférences dues à la présence de corps étrangers sur le trajet du capteur, la bilirubinémie, les colorants appliqués en surface (tatouages), les taux élevés d'Hb ou d'Ht et les taches de naissance. (chapitre 12)
- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des LED, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur sont destinés, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur. (chapitre 12)
- Par rapport aux versions logicielles antérieures, un module d'oxymétrie ForeSight Elite avec une version logicielle 3.0.7 ou ultérieure et utilisé avec des capteurs pédiatriques (petits et moyens) offre une meilleure réactivité pour l'affichage des valeurs StO₂. Notamment, dans la plage inférieure à 60 %, les mesures StO₂ pourraient être inférieures à celles indiquées par des versions logicielles antérieures. Les médecins doivent tenir compte de cette réponse plus rapide et de l'éventuelle modification des valeurs StO₂ lorsqu'ils utilisent la version logicielle 3.0.7, en particulier s'ils sont familiers avec les versions logicielles antérieures du module d'oxymétrie ForeSight Elite. (chapitre 12)
- L'utilisation des données de la courbe de pression artérielle radiale a permis d'établir l'efficacité du paramètre HPI. L'utilisation de la pression artérielle en provenance d'autres sites (p. ex. abord fémoral) n'a pas permis d'établir l'efficacité du paramètre HPI. (chapitre 13)

-
- Dans les situations où une intervention clinique entraîne un événement hypotensif non physiologique soudain, il est possible que le paramètre HPI ne permette pas d'indiquer à l'avance un risque d'hypotension. Si cela se produit, la fonction HPI fournira ce qui suit dans les plus brefs délais : une fenêtre contextuelle d'alerte élevée et une alarme de priorité élevée. Une valeur de l'HPI de 100 sera également affichée, indiquant que le patient est en train d'avoir un événement hypotensif. (chapitre 13)
 - 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 13)
 - Le paramètre dP/dt est principalement déterminé par les variations de la contractilité du VG, mais il peut également être influencé par la postcharge pendant les périodes de vasoplégie (découplage ventriculo-artériel). Pendant ces périodes, le paramètre dP/dt peut ne pas refléter les variations de la contractilité du VG. (chapitre 13)
 - Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 13-11 et le tableau 13-12 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 *Application clinique* à la page 217. (chapitre 13)
 - 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'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur les câbles de la plateforme. Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ni 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)
 - 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)
- 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	
	sélectionner un mode de surveillance
	commencer la surveillance du DC (module HemoSphere Swan-Ganz)
	arrêter la surveillance du DC avec le minuteur du DC (voir <i>Compte à rebours DC</i> à la page 152) (module HemoSphere Swan-Ganz)
	remise à zéro et courbe
	suivi de sous thérapie ciblée

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







Symbole	Description
	menu Réglages
	accueil (revenir à l'écran de contrôle principal)
	afficher la courbe de pression
	masquer la courbe de pression
	arrêt des alarmes sonores
	alarmes suspendues (coupées) avec le minuteur (Voir <i>Arrêt des alarmes sonores</i> à la page 82)

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

Symbole	Description
	reprendre la surveillance avec le temps écoulé depuis la suspension de la surveillance
 Icônes du menu Outils cliniques	
	sélectionner un mode de surveillance
	DCi (débit cardiaque intermittent) (module HemoSphere Swan-Ganz)
	étalonnage de l'oxymétrie (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	saisir la PVC
	calcul des paramètres dérivés
	revue des événements
	remise à zéro et courbe
	test du câble CCO patient (module HemoSphere Swan-Ganz)
	écran secondaire de l'HPI (câble de pression HemoSphere)
	Test de réactivité aux fluides (fonction avancée)
 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
	touche 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 Pavé de paramètre	
	menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme audible activé
	menu 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 180 (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	indicateur Filtrage VVE dépassé : une variabilité excessive de la fréquence du pouls peut influencer sur les valeurs VVE
	Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (câble d'oxymétrie HemoSphere)
 Icônes de barre d'information	
	icône de la barre d'information indiquant que le HIS est activé Voir tableau 8-2 à la page 142
	instantané (capture d'écran)

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 110
	luminosité de l'écran
	volume de l'alarme
	verrouiller l'écran
	raccourci du menu aide
	revue des événements
	fréquence cardiaque battement par battement (module HemoSphere Swan-Ganz avec entrée ECG)
	signal Wi-Fi Voir tableau 8-1 à la page 140
 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)

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

Symbole	Description
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une oxymétrie (rouge)
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un événement (jaune)
	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 sous thérapie ciblée	
	bouton d'ajout de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée
	bouton de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée
	bouton Fin de sélection de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée
	bouton de modification de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée
	symbole Time-In-Target (durée dans la valeur cible) dans l'écran de suivi de sous 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	Avertissement : 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 2012/19/EU
	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
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	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
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Non compatible avec l'IRM
CE 0123	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)
CE	Conformité européenne (marquage CE)
LOT	Numéro de lot
PN	Code d'article
#	Quantité
	Sans plomb
c UL US	Marque de certification produit par Underwriters Laboratories
	Lithium-ion recyclable
	Marque de conformité technique (Japon)
	Ne pas démonter
	Ne pas incinérer
MD	Dispositif médical
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)
Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Conserver au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Cette extrémité vers le haut
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Boîte en carton recyclable

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

Symbole	Description
	Tenir à l'abri de la lumière 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 plateforme affichera le DC continu et le DC intermittent avec un cathéter Swan-Ganz compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme affichera la pression artérielle intravasculaire avec un capteur FloTrac ou Acumen IQ compatible ou un capteur DPT TruWave compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme affichera la SvO₂/ScvO₂ avec un cathéter d'oxymétrie compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme affichera la StO₂ avec un module d'oxymétrie et un capteur compatibles, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme fournira des alarmes, alertes, indicateurs et/ou l'état du système si elle est dans l'incapacité de fournir des mesures fiables du paramètre hémodynamique applicable. Pour plus d'informations, voir *Principales caractéristiques de performance* à la page 273.

La performance du dispositif, notamment les caractéristiques fonctionnelles, a été vérifiée lors d'une série de tests complète visant à démontrer la sécurité et la performance du dispositif pour son utilisation prévue lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi établi.

Installation et configuration

Contenu

Déballage.....	55
Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	58
Installation du moniteur avancé HemoSphere	61
Démarrage initial.....	65

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 HemoSphere Swan-Ganz, 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 HemoSphere Swan-Ganz

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 24.

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

Options du capteur de pression/transducteur	Paramètres surveillés et calculés								
	DC	VES	VVE/ VPP	RVS	FP	SYS/DIA/ PAM	PAPM	PVC	HPI/ dP/dt Ea _{dyn}
Capteur FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Transducteur TruWave					•	•	•	•	
Capteur Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

***REMARQUE**

Pour calculer la RVS, il faut disposer d'un signal analogique d'entrée de la PVC, réaliser une surveillance 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		•

Tableau 3-5 Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Accessoire requis	Oxymétrie tissulaire (StO ₂)
module ForeSight Elite	•
capteur ForeSight Elite	•

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

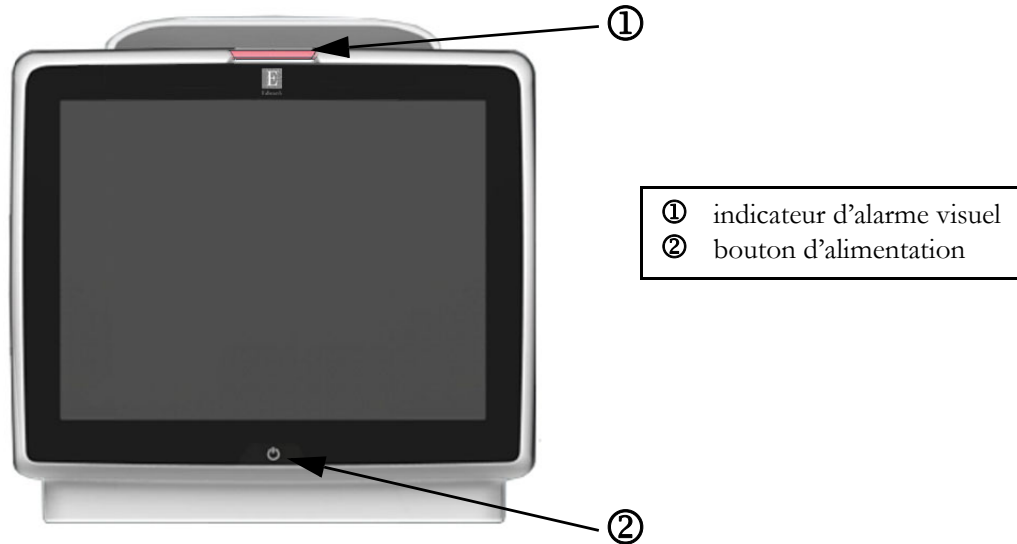


Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere

3.2.2 Arrière du moniteur

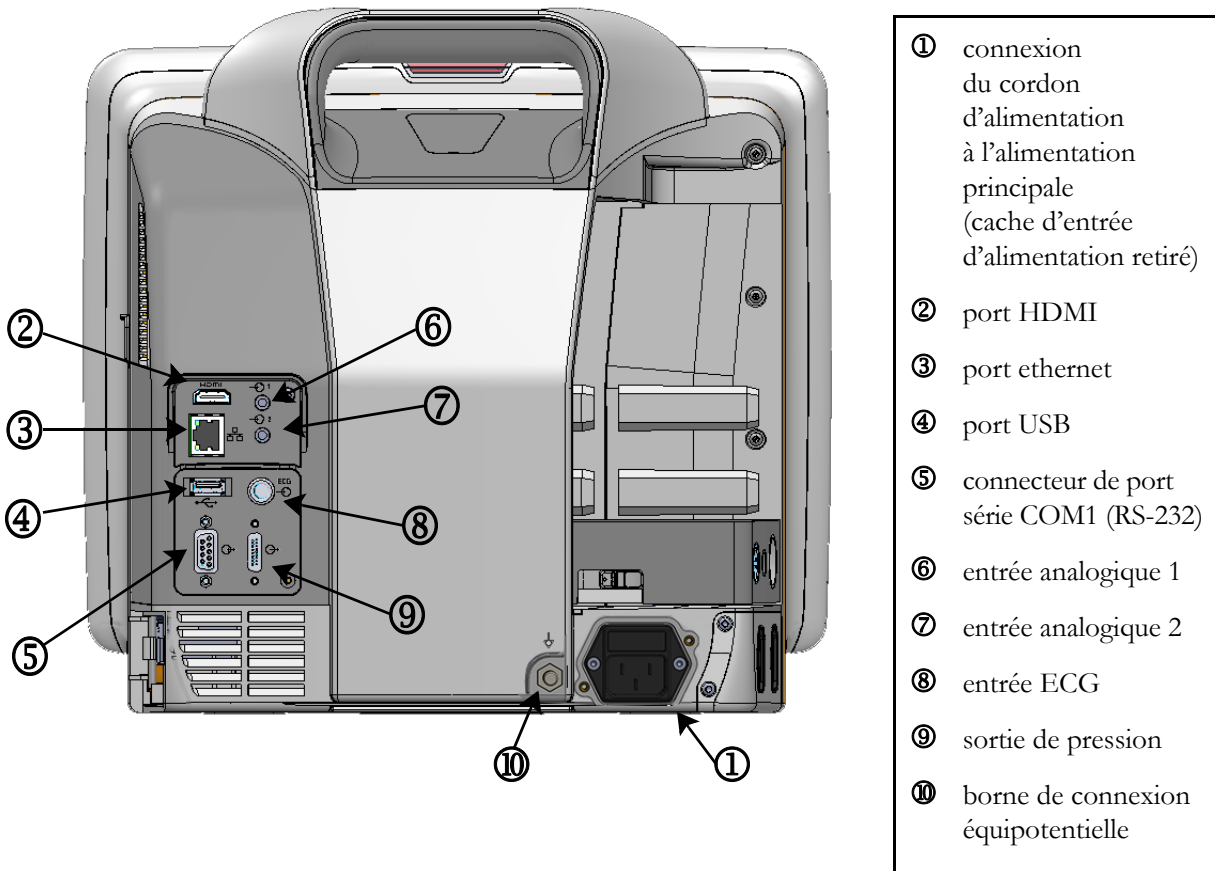


Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere
(présenté avec le module HemoSphere Swan-Ganz)

3.2.3 Panneau droit du moniteur

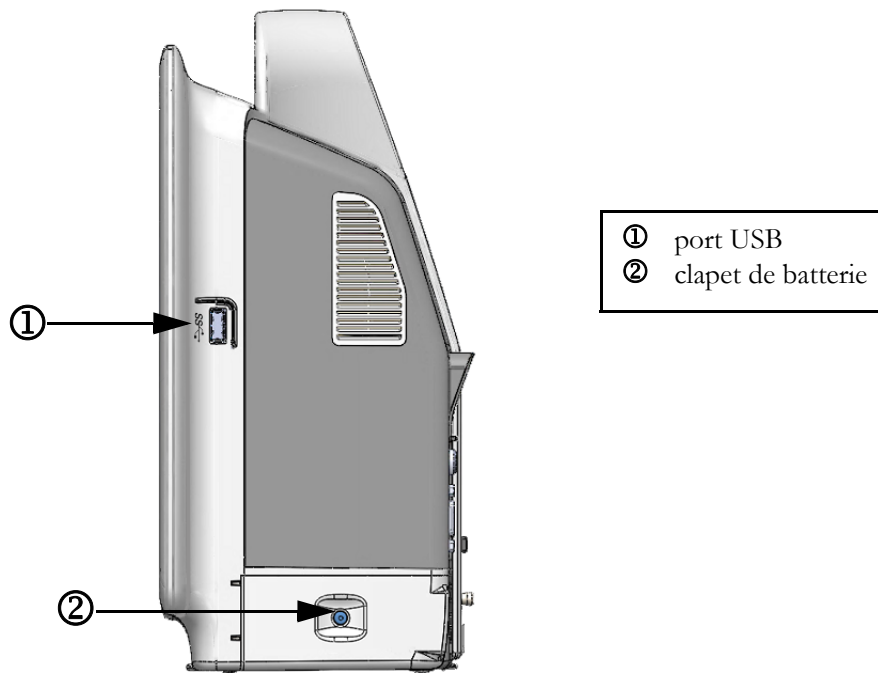


Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere

3.2.4 Panneau gauche du moniteur

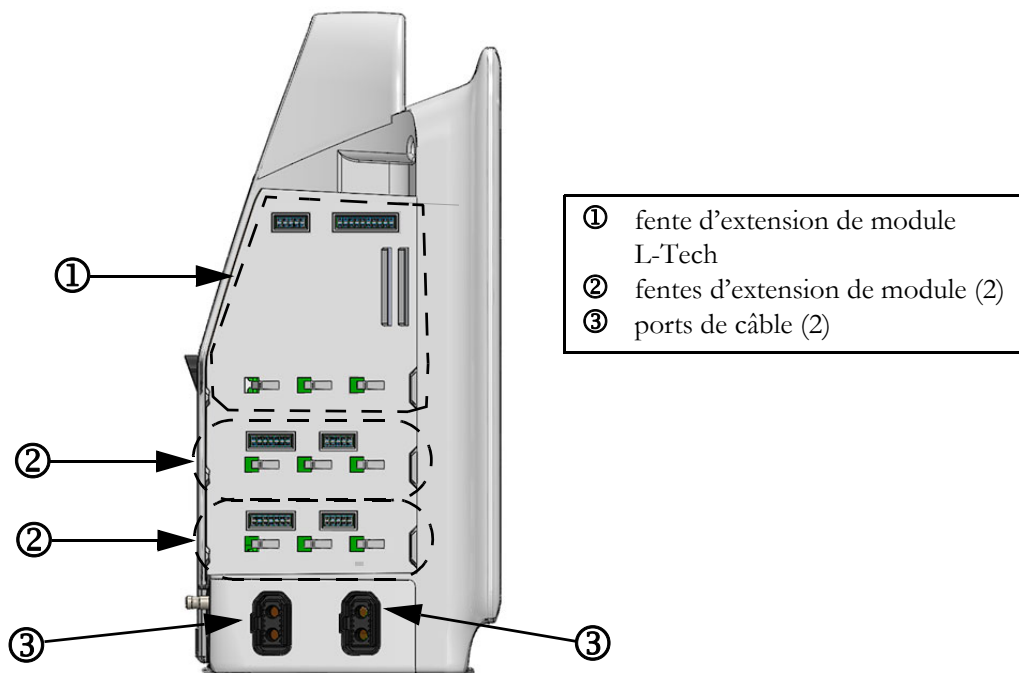


Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere
(présenté sans module)

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 285 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 une 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 306.

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.

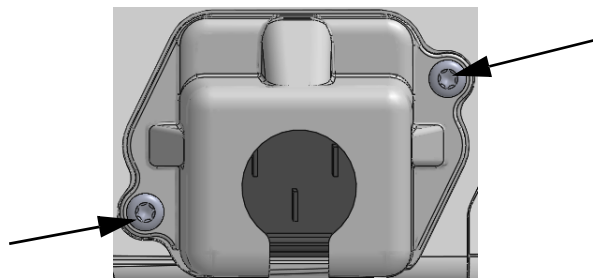


Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis

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 56 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 122.

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 HemoSphere Swan-Ganz) ou 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.

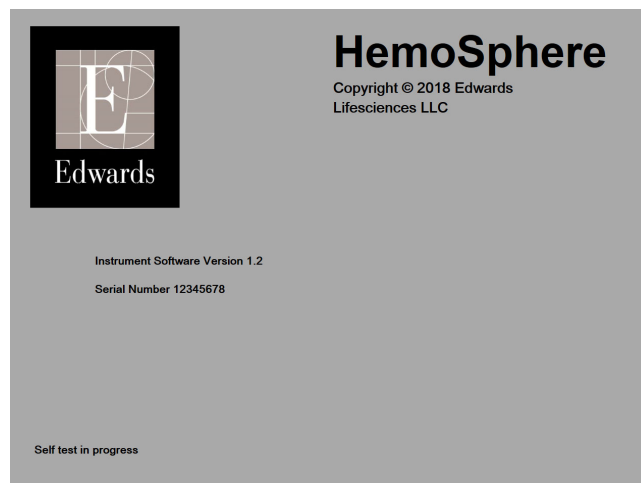


Figure 3-6 Écran de démarrage

REMARQUE

Si le test de diagnostic détecte une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir chapitre 14 : *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 HemoSphere Swan-Ganz	68
Surveillance avec le câble de pression HemoSphere.	71
Surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere	73
Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere.	76

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 mises en garde et des avertissements.

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

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

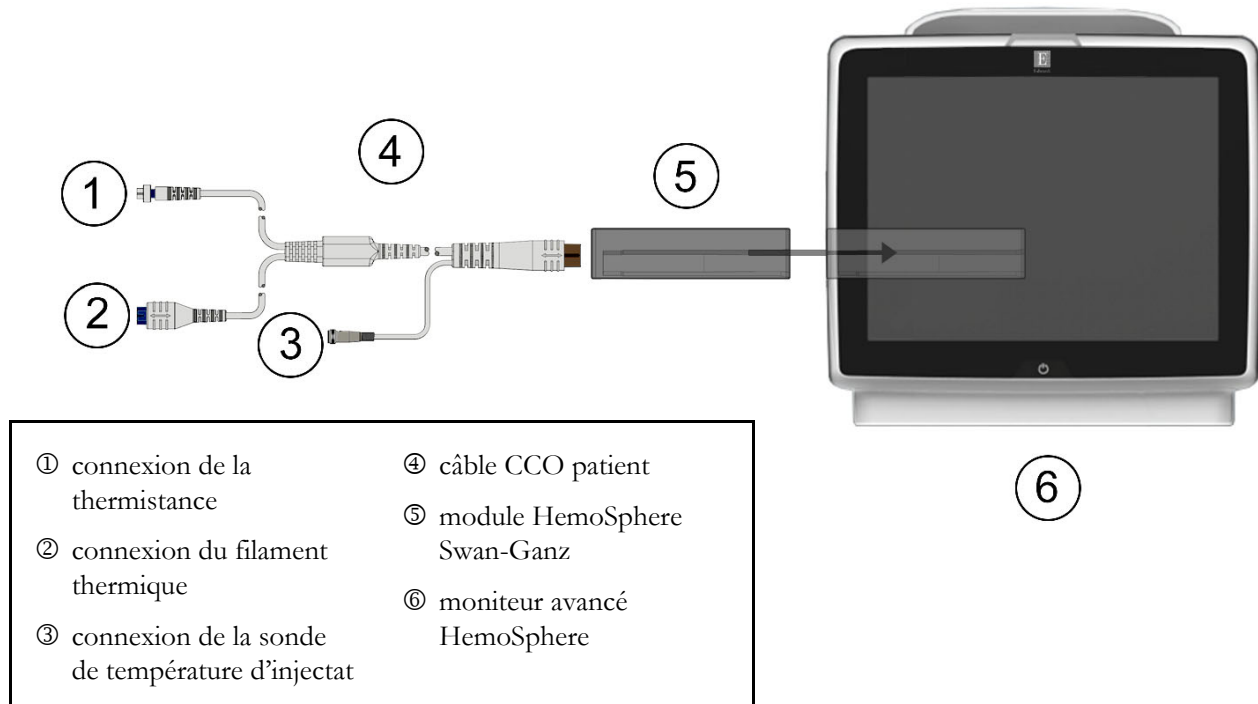

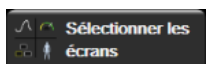


Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz

- 1 Insérer le module HemoSphere Swan-Ganz 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 Brancher le câble CCO patient sur le module HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 6 Appuyer sur **Démarrer la surveillance** pour lancer la surveillance.
- 7 Appuyer sur l'icône Réglages  → Onglet **Sélectionner les écrans**  pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- 8 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 9 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre 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. Après un délai de 5 à 12 minutes environ et après obtention de données suffisantes, une valeur de DC s'affiche sur le pavé de paramètre.

14 Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC est affiché en-dessous de l'icône d'arrêt de la surveillance . Pour des délais plus courts 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 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 Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône DCi .

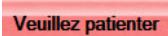



14 Sélectionner les paramètres suivants sur l'écran de configuration du nouvel ensemble :

- **Volume d'injectat : 10 mL, 5 mL, or 3 mL** (sonde de température uniquement)
- **Taille de cathéter : 5.5F, 6F, 7F, 7.5F ou 8F**
- **Constante 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 s'affiche.
- 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. Pour acquérir les paramètres VTD/FEVD, un cathéter CCO Swan-Ganz avec VTDVD doit être utilisé.

- 11 Raccorder les connexions de cathéter volumétrique Swan-Ganz de la thermistance ① et du filament thermique ② (figure 4-1) au câble CCO du 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/VTD.
- 15 Un compte à rebours apparaîtra sur l'icône d'arrêt de la surveillance  pour indiquer le temps restant jusqu'à la première valeur de DC/VTD. Après un délai de 5 à 12 minutes environ et après obtention de données suffisantes, une valeur de VTD et/ou de FEVD s'affiche sur le ou les pavés de paramètres configurés.
- 16 Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC est affiché sur la barre d'information. 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

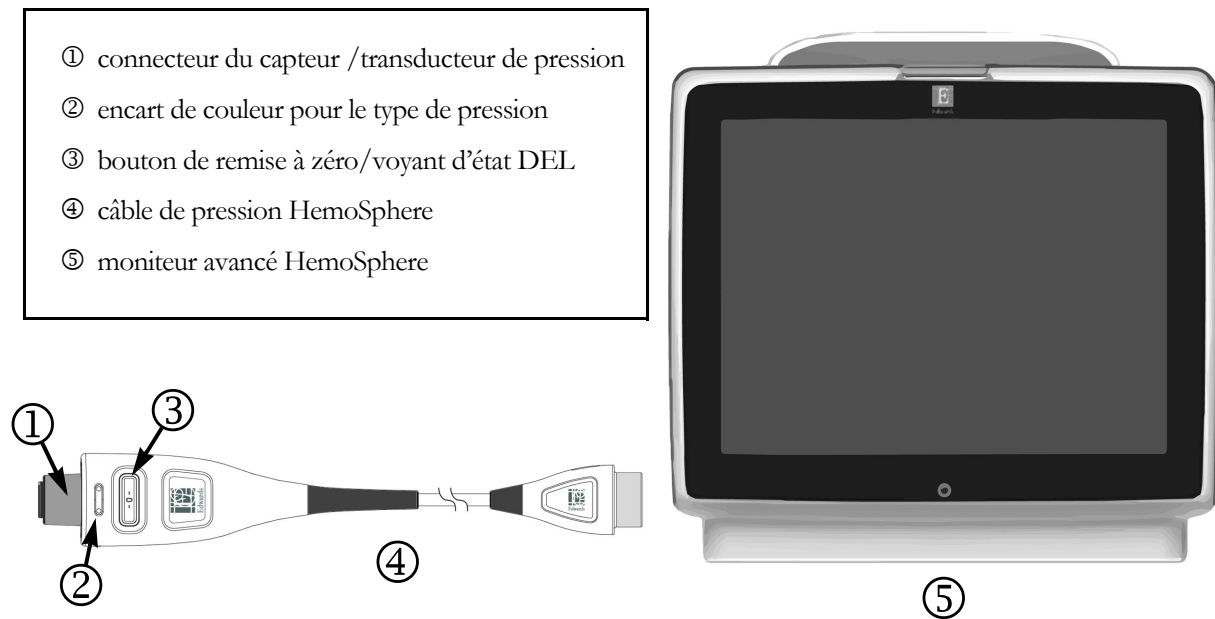



Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression

4.2.1 Mise en place du câble de pression


- 1 Brancher l'extrémité du raccord du moniteur du câble de pression sur le 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** et appuyer sur **Démarrer la surveillance**. L'écran **Remise à zéro et courbe** apparaît.
- 5 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.
- 6 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





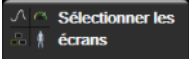
- 1 Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située sur la barre de navigation, ou en passant par le menu Outils cliniques.

OU

Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression pendant trois secondes (voir figure 4-2).

- 2 Sélectionner le type/l'emplacement du capteur de pression utilisé à côté du **port** affiché du câble de pression HemoSphere raccordé. Les options sont les suivantes :
 - **ART**
 - **PVC**
 - **PAP**

Cette étape peut être omise si la surveillance est réalisée avec un capteur FloTrac ou Acumen IQ. Si un capteur FloTrac ou 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 longuement sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression ou appuyer sur la touche zéro  située sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un signal sonore retentit et le message « **Remis à zéro** » apparaît avec l'heure et la date. La DEL 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 Réglages  → Onglet **Sélectionner les écrans**  pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- 9 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 10 Appuyer à l'intérieur d'un pavé 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 avec le câble d'oxymétrie HemoSphere

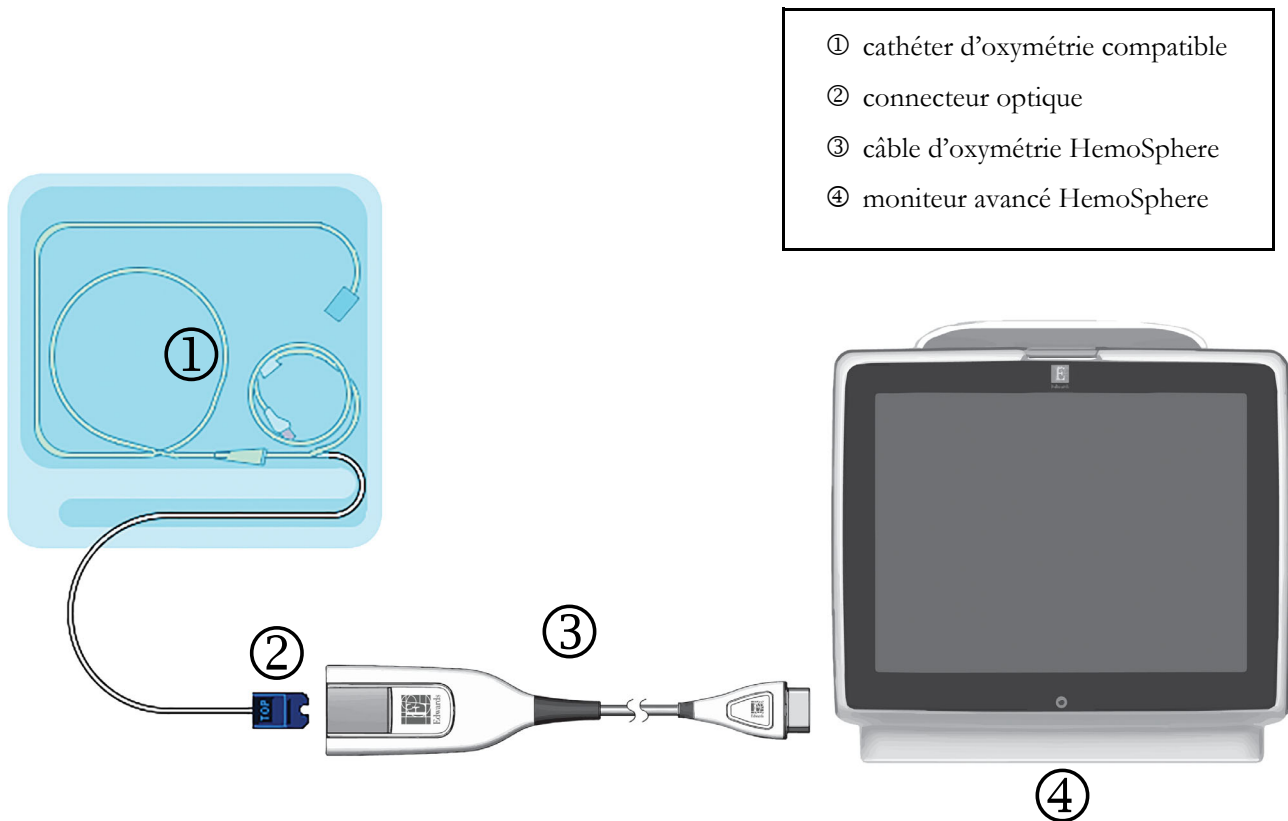


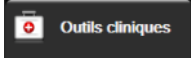





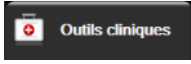

Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie

- 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, selon les besoins.
- 5 Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.
- 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 Étalonnage de l'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- 4 Sélectionner **Type d'oxymétrie** : **ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 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 le libellé de paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner **ScvO₂/SvO₂** en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 12 Appuyer à l'intérieur du pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.

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 Étalonnage de l'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- 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


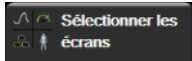
Avertissement : signal instable.

- 6 Si le message « Artéfact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions dans *“Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse”* à la page 267 et appuyer sur le bouton

Réétalonner pour recommencer la configuration de la valeur de base.

OU

Appuyer sur le bouton **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 Réglages  → onglet **Sélectionner les écrans**  pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- 11 Appuyer sur le libellé de paramètre affiché situé à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner **ScvO₂/SvO₂** en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 12 Appuyer à l'intérieur du pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** pour ajuster les **Alarmes/valeurs cibles**.

4.4 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est compatible avec un module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (module FSE) et des capteurs d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (capteurs FSE). Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard.

REMARQUE

Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) peut également être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) ».

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere peut également être désigné par « module de technologie HemoSphere ».

Les capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE peuvent également être désignés par « capteurs ForeSight » ou « capteurs ForeSight Jr ».

4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

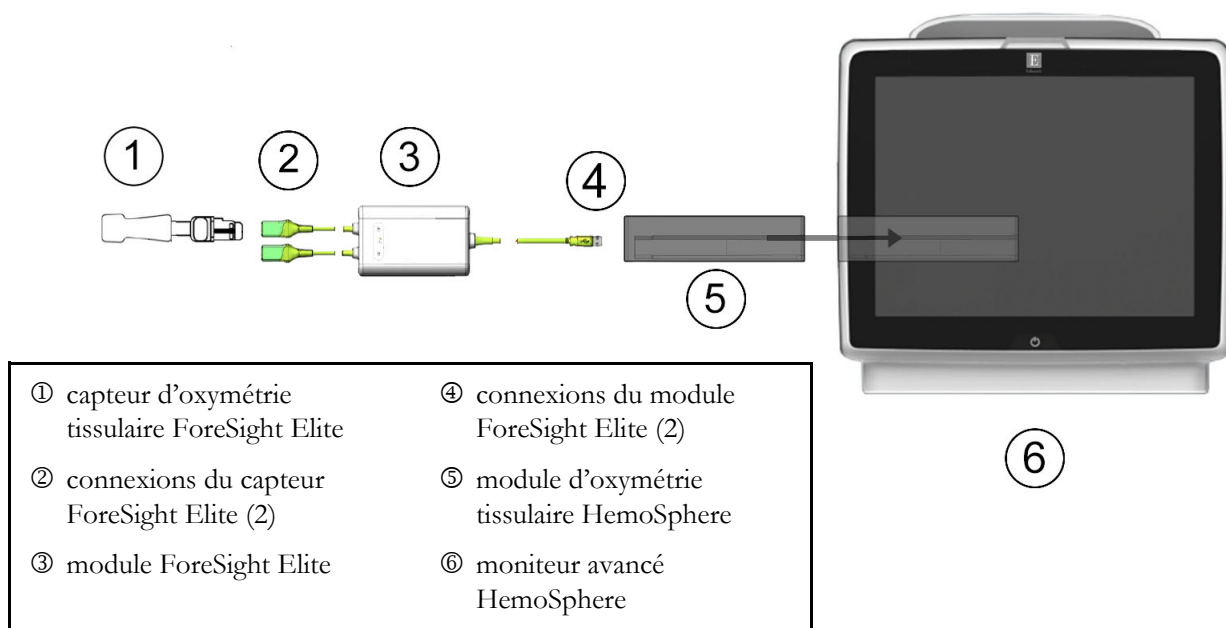

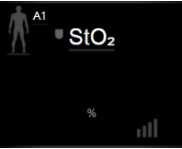




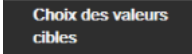


Figure 4-4 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

- 1 Insérer le module d'oxymétrie tissulaire 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 Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le câble hôte du module ForeSight Elite (module FSE) dans le module d'oxymétrie tissulaire. Il est possible de raccorder jusqu'à deux modules ForeSight Elite à chaque module d'oxymétrie tissulaire.
- 5 Brancher le ou les capteurs ForeSight Elite (FSE) compatibles sur le module FSE. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs FSE à chaque module FSE. Voir "*Application des capteurs sur le patient*" à la page 195 et consulter le mode d'emploi du capteur FSE pour connaître les modalités d'application appropriées.
- 6 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Invasif** ou **Peu invasif sur la fenêtre Sélectionner le mode de surveillance**, selon les besoins.
- 7 Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.
- 8 Si **StO₂** n'est pas un paramètre clé actuel, appuyer sur le libellé de paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner **StO₂ <Ch>** en tant que paramètre clé dans l'onglet **Sélectionner le paramètre** du menu de configuration des pavés, **<Ch>** correspondant au canal du capteur. Les canaux possibles sont **A1** et **A2** pour le module FSE A et **B1** et **B2** pour le module FSE B.
- 9 Le canal apparaît dans l'angle supérieur gauche du pavé de paramètre. Appuyer sur l'icône de patient  sur le pavé de paramètre pour accéder à l'onglet **Emplacement du capteur** du menu de configuration des pavés. 
- 10 Sélectionner le mode de surveillance du patient : adulte  ou pédiatrique .
- 11 Sélectionner l'emplacement anatomique du capteur. Voir le tableau 12-1 à la page 194 pour consulter la liste des emplacements disponibles pour les capteurs.
- 12 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à la fenêtre de surveillance.
- 13 Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO₂** → onglet **Emplacement du capteur**  pour régler le **Rappel de vérification de la peau** ou **Moyenne** pour ce capteur.
- 14 Appuyer n'importe où dans le pavé de paramètre **StO₂** → onglet **Choix des valeurs cibles**  pour régler les **Alarmes/Valeurs cibles** pour **StO₂**.

Navigation du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	78
Barre de navigation	80
Écrans de contrôle	83
Format de contrôle ciblé	100
Outils cliniques	105
Barre d'information	109
Barre d'état	112
Navigation dans l'écran de contrôle	112

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 83. Pour plus d'informations sur les autres fonctionnalités d'écran, voir les sections référencées de la figure 5-1.

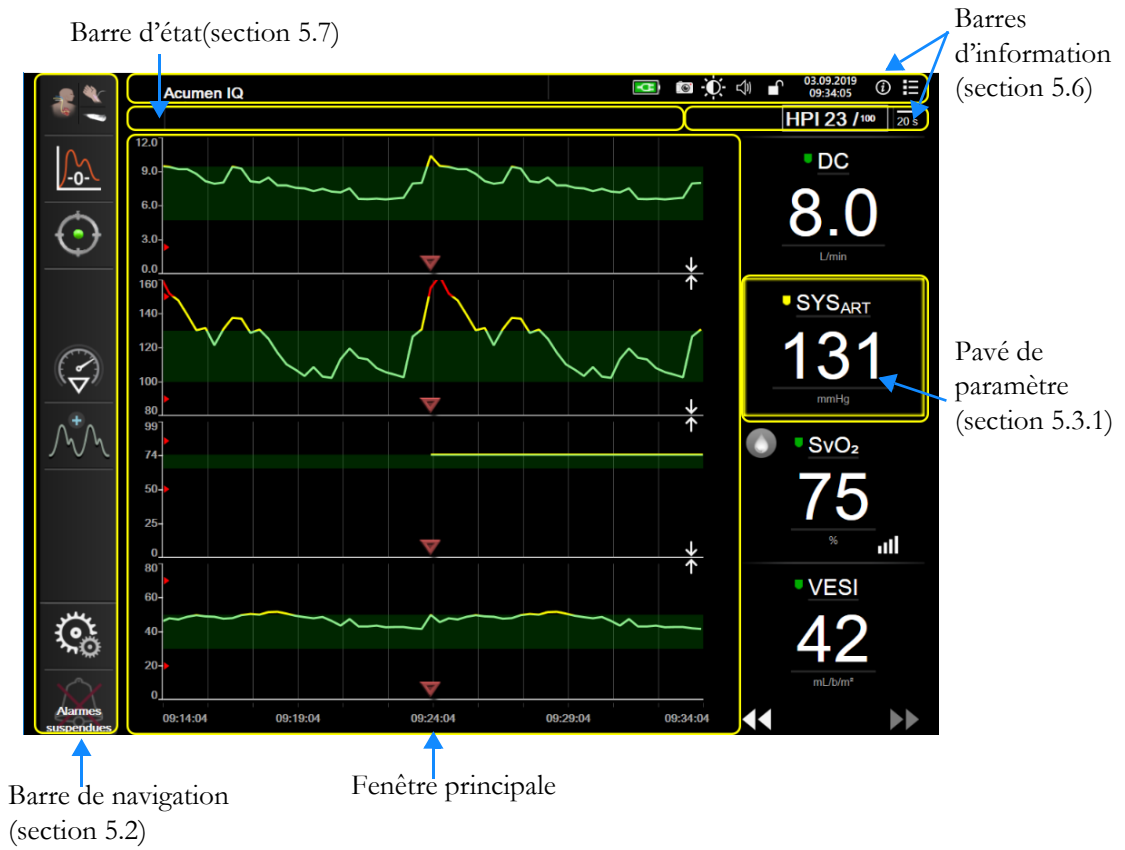


Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere

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.

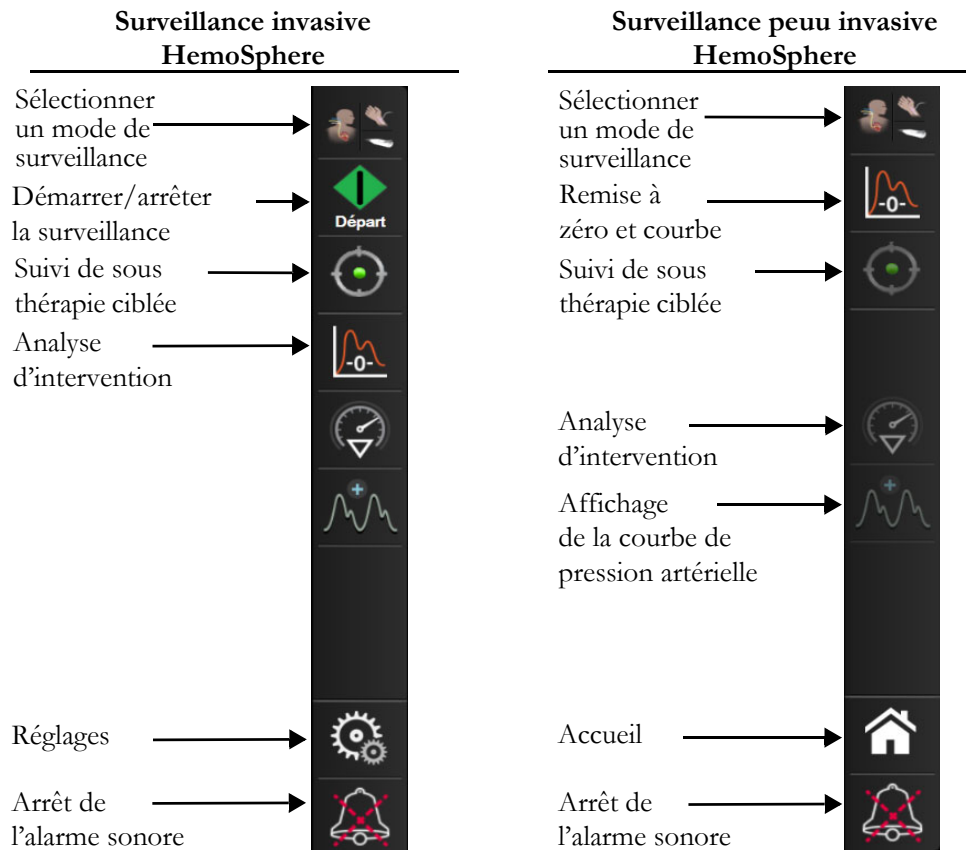


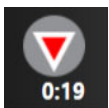
Figure 5-2 Barre de navigation



Sélectionner un mode de surveillance. Appuyer ici pour passer d'un mode de surveillance à l'autre. Voir *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 105.



Démarrer la surveillance du DC. Lors de la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz, 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 149.



Arrêter la surveillance du DC. L'icône d'arrêt de la surveillance du DC indique que la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz est en cours. L'utilisateur peut arrêter la surveillance de façon immédiate en appuyant sur cette icône puis en effleurant **OK** sur 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 172.



Analyse d'intervention. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder au menu Analyse d'intervention. Les interventions cliniques peuvent être enregistrées ici. Voir *Événements d'intervention* à la page 89.



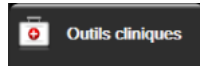
Affichage de la courbe de pression artérielle. Cette icône permet à l'utilisateur d'afficher la courbe de pression artérielle lorsqu'un câble de pression HemoSphere et un capteur compatible sont raccordés. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 91.



Suivi de sous thérapie ciblée. Cette icône affiche le menu de suivi de sous 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 238.



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



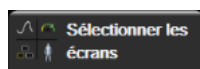
Outils cliniques. L'écran Mesures cliniques permet d'accéder aux outils cliniques suivants :

- **Sélectionner un mode de surveillance**
- **DCi** (module HemoSphere Swan-Ganz)
- **Remise à zéro et courbe**
- **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** (câble d'oxymétrie HemoSphere)
- **Saisir la PVC**
- **Calcul des paramètres dérivés**
- **Revue des événements**
- **Test du câble CCO patient** (module HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test de réactivité aux fluides** (fonction avancée – voir *Test de réactivité aux fluides* à la page 241)
- **Données patient** (voir *Données patient* à la page 116)
- **Écran secondaire de l'HPI** (câble de pression HemoSphere – fonction avancée)

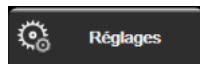
REMARQUE

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 207. Veuillez 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 **Saisie de la PVC** figure dans le présent chapitre (consulter *Outils cliniques* à la page 105). Concernant les mesures cliniques restantes, consulter le chapitre relatif au module ou au câble spécifié pour de plus amples informations.



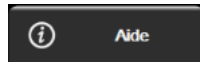
Sélectionner les écrans. L'onglet de sélection de l'écran permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de paramètres surveillés qui seront affichés et le type de visualisation utilisée pour les afficher. L'écran de contrôle sélectionné est mis en évidence en couleur (voir figure 5-3, « Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle », à la page 83). Lorsqu'un écran de contrôle des paramètres de surveillance est sélectionné, ce mode de surveillance s'affiche immédiatement.



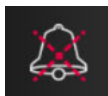
Réglages. L'icône Réglages permet d'accéder aux écrans de configuration qui contiennent les éléments suivants :

- **Généralités** : 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** : chapitre 8 : *Paramètres d'export des données et connectivité*
- **Mode Démo** : Voir chapitre 7 : *Mode Démo*

Configuration avancée et **Exportation des données** sont des options de menu protégées par un mot de passe. Voir *Protection par mot de passe* à la page 114.



Aide. Voir chapitre 14 : *Aide à l'écran*

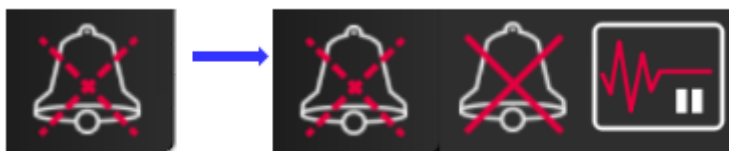


Arrêt des alarmes sonores. Cette icône arrête tous les indicateurs d'alarmes sonores et visuels pendant cinq minutes au plus. Les options d'intervalle de pause de l'alarme sont 1, 2, 3, 4 et 5 minutes. Les nouvelles alarmes physiologiques sont désactivées pendant la période de pause. Les alarmes retentissent à nouveau une fois la période de pause écoulée. 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 compte à rebours ainsi que le message « **Alarmes suspendues** » apparaissent. Un indicateur « Alarme suspendue » apparaît sur tout pavé de paramètre actuellement assorti d'une alarme.

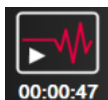
Appuyer sans interruption pendant cinq secondes sur l'icône d'arrêt des alarmes sonores pour afficher des options supplémentaires pour l'arrêt des alarmes (ci-dessous).



Arrêter toutes les alarmes de manière définitive. Appuyer sur cette icône dans le menu d'extension des alarmes pour arrêter toutes les alarmes indéfiniment. La sélection de l'option d'arrêt des alarmes nécessite un mot de passe de niveau **Super utilisateur**. Voir *Protection par mot de passe* à la page 114.



Suspension de la surveillance. Appuyer sur cette icône pour suspendre la surveillance. Une bannière de confirmation de la suspension de la surveillance apparaît pour valider la suspension des opérations de surveillance.



Reprise de la surveillance. Après la confirmation de la suspension de la surveillance, une icône de reprise de la surveillance avec le temps écoulé apparaît sur la barre de navigation. Une bannière « **Suspension de la surveillance** » s'affiche. Pour reprendre la surveillance, appuyer sur l'icône de reprise de la surveillance.

5.3 Écrans de contrôle

Il existe huit écrans de contrôle classiques : tendance graphique, tableau des tendances, écran divisé tendance graphique/tableau des tendances, physiologie, tableau de bord, relation physio, positionnement cible et l'écran de contrôle principal qui est un écran partagé entre l'affichage graphique et l'affichage tableau de bord. En fonction de l'écran de contrôle sélectionné, il est possible d'afficher jusqu'à huit paramètres surveillés.

En plus de ces formats d'écran de contrôle classiques, trois écrans de contrôle ciblés supplémentaires sont disponibles. Ils permettent à l'utilisateur d'afficher les valeurs de pression artérielle ainsi que trois paramètres dans une disposition d'écran rationalisée et condensée. Voir les sections *Écran principal ciblé* à la page 102, *Écran de tendances graphiques ciblées* à la page 103 et *Écran de graphiques ciblés* à la page 104.

Pour passer d'un écran de contrôle à un autre, balayer l'écran avec trois doigts. Ou, pour sélectionner un écran de contrôle :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Sélectionner les écrans**  .

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 les pavés de paramètres des écrans de contrôle. Les écrans ciblés, qui s'affichent en bas de la fenêtre de sélection, affichent toujours 3 paramètres clés.
- 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 Pavés de paramètres

Les pavés de paramètres se trouvent sur le côté droit de la plupart des écrans de contrôle. L'écran de contrôle Tableau de bord est composé de cadrans de paramètres de plus grand format qui fonctionnent à l'identique des descriptions ci-dessous.

5.3.1.1 Modifier les paramètres

- 1 Appuyer sur l'étiquette de paramètre qui s'affiche à l'intérieur du pavé de paramètre pour la changer en un paramètre différent.
- 2 Dans le menu de configuration des pavés 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 affiche l'onglet de sélection des paramètres du menu de configuration des pavés qui apparaît lors de la sélection des paramètres continus et en cours de surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz. L'apparence de cette fenêtre pendant la surveillance avec d'autres modules HemoSphere ou d'autres câbles varie de la représentation donnée à la figure 5-4.

Les paramètres sont classés en catégories. Les catégories disponibles se basent sur le mode de surveillance actuel. Les catégories, énumérées ci-dessous, sont regroupées dans le menu de configuration de sélection des paramètres. Voir figure 5-4.

FLUX. Les paramètres de débit mesurent le flux sanguin depuis le cœur gauche et incluent les éléments DC, IC, VES, VESI, et VVE.

RÉSISTANCE. Les paramètres Résistance RVS et RVSI sont liés à la résistance systémique au flux sanguin.

FONCTION VD. Ces paramètres qui incluent le VTD, le VTDI et le FEVD sont des indicateurs volumétriques du ventricule droit (VD).

ACUMEN. Les paramètres énumérés ici sont uniquement disponibles lorsqu'un capteur Acumen IQ est raccordé et que la fonction HPI est activée. Cela inclut la fonction HPI, Ea_{dyn} , et dP/dt .

PRESSION. Ces paramètres de pression artérielle incluent les valeurs SYS, DIA, PAM, PAPM, FP, PVC et VPP.

OXYMÉTRIE. Les paramètres d'oxymétrie incluent l'oxymétrie veineuse ($SvO_2/ScvO_2$) et l'oxymétrie tissulaire (StO_2) lorsqu'ils sont activés.

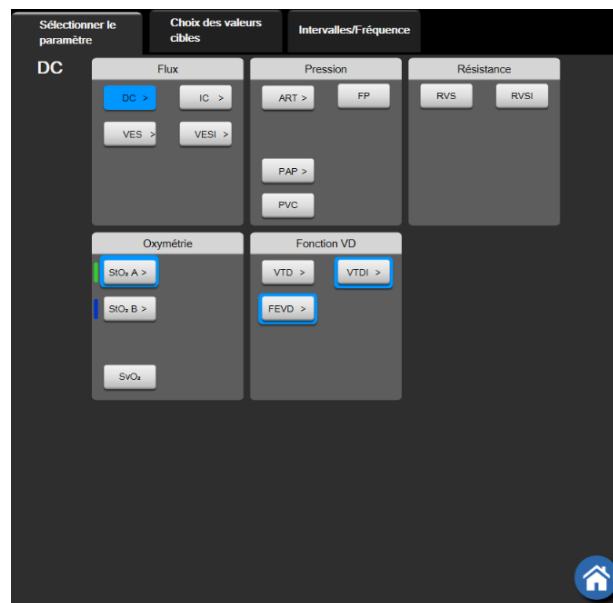


Figure 5-4 Exemple de menu de configuration des pavés de sélection des paramètres clés

- 3 Appuyer sur la touche d'un paramètre disponible afin de sélectionner le paramètre de remplacement.
- 4 Pour modifier l'ordre des paramètres clés, appuyer longuement sur le pavé de paramètre jusqu'à ce que celui-ci apparaisse encadré en bleu. Faire glisser et déposer le pavé de paramètre jusqu'au nouvel emplacement souhaité pour actualiser l'ordre des paramètres clés.

5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles

L'écran **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 est accessible en appuyant sur la valeur de paramètre d'un pavé de paramètre ou par le biais de l'écran de configuration des paramètres. Pour plus d'informations, voir *Alarmes/Valeurs cibles* à la page 127.

REMARQUE

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

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

Un pavé de paramètre est bordé d'un cadre de couleur pour indiquer l'état actuel du patient. Sa couleur change à mesure de l'évolution de l'état du patient. Les éléments sur le pavé qui sont soulignés peuvent être sélectionnés pour accéder à un menu de configuration. Les pavés peuvent afficher les informations complémentaires suivantes :

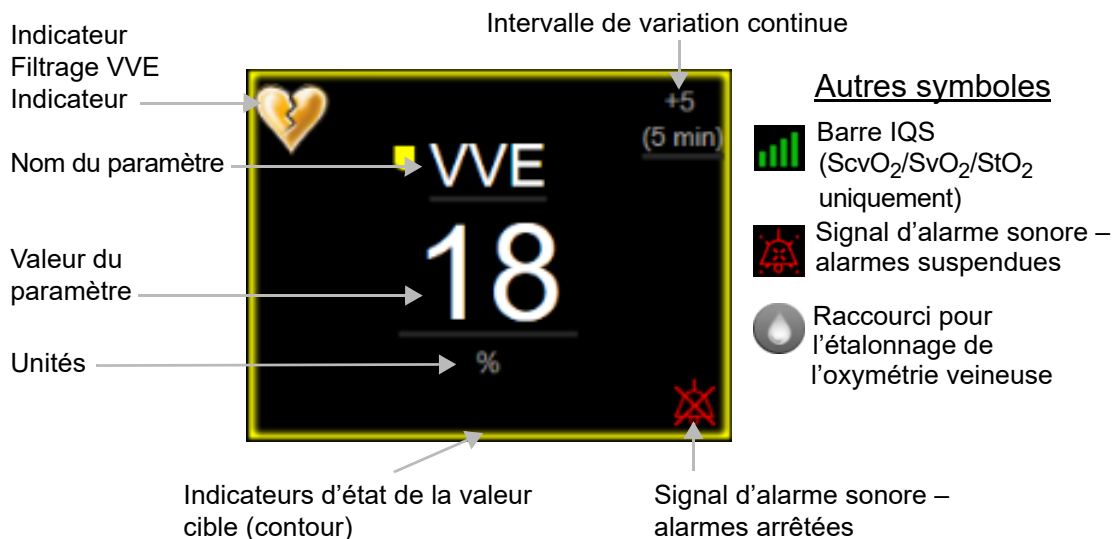


Figure 5-5 Pavé de paramètre


Messages de la barre d'état. Lorsqu'une situation d'erreur, d'alerte ou d'alarme se produit, le ou les messages associés s'affichent dans la barre d'état jusqu'à ce que la situation 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 pavé de paramètre concerné indique les dernières valeurs, heure et date de mesure du paramètre.

Intervalle de variation continue. Cet indicateur affiche le pourcentage de variation ou la valeur absolue de variation suivi(e) du laps de temps pendant lequel il/elle a changé. Consulter *Intervalle de temps/Moyenne* à la page 121 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 sur la pavé de paramètre VVE si une variation importante de la fréquence du pouls est détectée qui 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 est basée sur l'état du cathéter et de son positionnement dans le vaisseau pour l'oxymétrie intravasculaire ou sur l'indice de perfusion tissulaire à la lumière dans la gamme du proche infrarouge pour l'oxymétrie tissulaire. Pour en savoir plus sur les niveaux des indicateurs, consulter le tableau 11-3, « Niveaux d'indicateur de qualité du signal » à la page 180.

Indicateurs d'état de la valeur cible. L'indicateur coloré entourant chaque pavé de surveillance indique 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 130.

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 207 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 principal

L'écran de contrôle principal affiche une combinaison de l'écran de contrôle Tendances graphiques (voir *Écran de contrôle Tendances graphiques* à la page 87) et une variation semicirculaire de l'écran de contrôle Tableau de bord (voir *Écran Tableau de bord* à la page 95). La jauge de tableau de bord qui apparaît en bas de l'écran de contrôle principal utilise une zone de jauge semicirculaire. Voir figure 5-6. Les paramètres clés affichés sur les jauges de paramètres en bas de l'écran de contrôle principal peuvent se composer de quatre paramètres clés supplémentaires qui viennent s'ajouter aux paramètres surveillés sur les tendances graphiques et les pavés de paramètres affichés à l'écran. Il est possible d'afficher jusqu'à huit paramètres clés sur l'écran de

contrôle principal. Il est possible de déplacer la position de tout paramètre clé sur l'écran en maintenant enfoncé le pavé de paramètre ou la jauge de paramètre et en le/la faisant glisser jusqu'à la nouvelle position souhaitée où il/elle sera déposé(e).



Figure 5-6 Écran de contrôle principal

5.3.3 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. Le tracé de couleur peut être désactivé via les réglages généraux. Les couleurs concordent avec celles de l'indicateur de cible clinique (contour du pavé de paramètre) qui est affiché dans les pavés de 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.

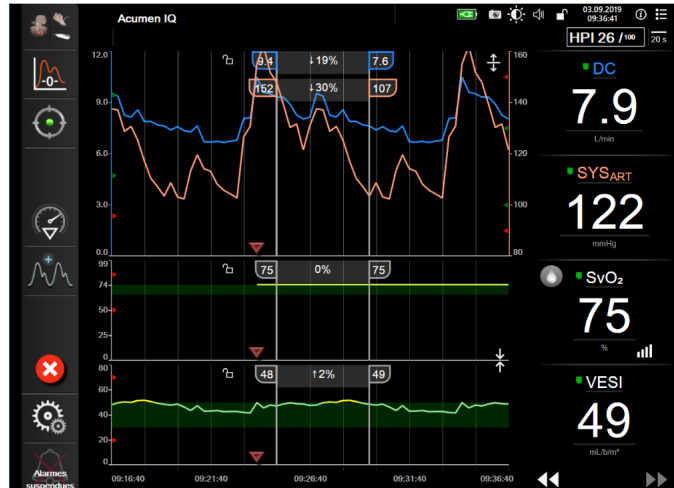




Figure 5-7 Écran tendances graphiques

Pour modifier l’échelle de temps des paramètres affichés, 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. Pour déplacer l’ordre d’un tracé des tendances, maintenir enfoncé le tracé et le faire glisser/déposer vers un nouvel emplacement. Pour combiner des tracés, déposer le tracé de paramètre sur un autre tracé de tendances graphiques ou appuyer sur l’icône Combiner  située entre les tracés. Les valeurs de l’axe X du deuxième paramètre apparaissent sur le côté droit du tracé. Pour revenir à des tracés de tendances graphiques séparés, appuyer sur l’icône d’élargissement .

5.3.3.1 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. Pour lancer le défilement, balayer l’écran vers la droite/gauche ou appuyer sur la touche du mode de défilement correspondant comme indiqué ci-dessus. 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 l’icône Annuler . La vitesse de défilement apparaît entre 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


Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques (Suite)

Réglage du défilement	Description
	Défile à la même vitesse que l'échelle de temps en cours (largeur graphique un)
	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.

5.3.3.2 Événements d'intervention

Lorsque l'écran Tendances graphiques ou d'autres écrans de contrôle qui affichent les tracés de tendances graphiques comme l'écran de contrôle principal sont activés, sélectionner l'icône Intervention  permet d'afficher un menu Types d'intervention, Détails ainsi qu'une section Notes.

**Figure 5-8 Tendances graphiques – Fenêtre Intervention**

Pour saisir une **Nouvelle intervention** :

- 1 Sélectionner le type **Intervention** dans le menu **Nouvelle intervention** à gauche. Utiliser les flèches de défilement vertical pour afficher tous les types d'**intervention** disponibles.
- 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
De positionnement	 (violet)	Lever de jambe passif Trendelenburg
Liquidienne	 (bleu)	Érythrocytes Colloïde Cristalloïde Bolus de fluides*
Oxymétrie	 (rouge)	Étalonnage in vitro* Prélèvement de sang* Étalonnage in vivo* Mise à jour Hb* Rappeler données d'oxymétrie*
Événement	 (jaune)	PEP Induction Insertion de canule Pontage cardiopulmonaire Clampage aortique Cardioplégie Débit de la pompe Arrêt circulatoire Préchauffage Refroidissement Perfusion cérébrale sélective
Personnalisée	 (gris)	Événement personnalisé
<i>*Marqueurs générés par le système</i>		

REMARQUE



Les interventions initiées via le menu d'outils cliniques, comme l'oxymétrie ou les tests de réactivité aux fluides, sont générées par le système et ne peuvent pas être saisies via le menu d'analyse des interventions.

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 5-9 : « 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.

REMARQUE La date ou l'heure des marqueurs d'intervention générés par le système ne peuvent pas être modifiées.

- 5 Appuyer sur l'icône Clavier  pour saisir ou modifier des notes.
- 6 Appuyer sur l'icône Entrée .

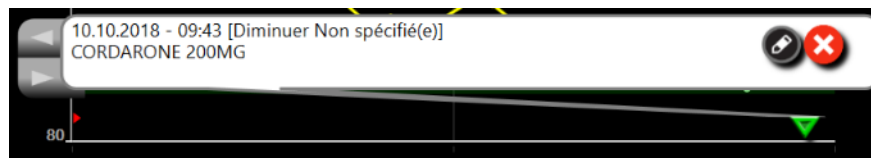



Figure 5-9 Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention

5.3.3.3 Affichage de la courbe de pression artérielle

Pour afficher la courbe de pression artérielle en temps réel en mode de surveillance peu invasif, appuyer sur l'icône Afficher courbe de pression . L'icône Afficher courbe de pression apparaît sur la barre de navigation lors de la surveillance avec l'écran de contrôle Tendances graphiques ou l'écran de contrôle principal. Un panneau contenant le graphique de la courbe de pression 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 pavé 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 ; un menu contextuel apparaîtra et permettra de saisir une nouvelle vitesse de balayage. Si plusieurs câbles de pression sont branchés, appuyer sur le nom du paramètre sur le pavé de paramètre de la courbe pour passer d'une courbe de pression surveillée à une autre.

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

REMARQUE

Si 4 paramètres clés s'affichent lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'affichage de la courbe de pression, l'affichage du 4e paramètre clé est temporairement suspendu et le graphique de la courbe de pression artérielle s'affiche au-dessus des graphiques de tendances des 3 paramètres clés restants.

5.3.4 Tendances tabulaires

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

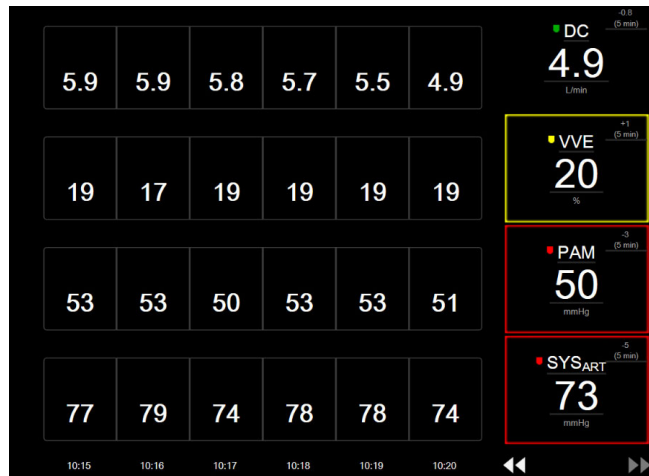


Figure 5-10 Écran tendances tabulaires

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

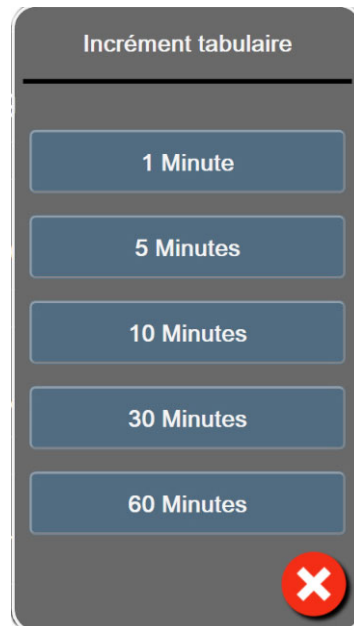


Figure 5-11 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

5.3.4.1 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 double en dessous des pavés de paramètres et la maintenir enfoncée. La vitesse de défilement apparaît entre les icônes de défilement.

Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires

Réglage	Heure	Vitesse
	une cellule	Lente
	six cellules	Modérée
	quarante cellules	Rapide

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

REMARQUE

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

5.3.5 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 pavé de 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 87. Pour en savoir plus sur l'affichage de tendances tabulaires, consulter *Tendances tabulaires* à la page 92.

5.3.6 Écran de physiologie

L'écran Physiologie est une animation représentant l'interaction entre le cœur, le sang et le système vasculaire. L'apparence de cet écran varie en fonction de la technologie de surveillance utilisée. Par exemple, si la fonction d'oxymétrie tissulaire est activée, trois animations supplémentaires sont utilisées pour afficher les sites de mesure d'oxymétrie tissulaire disponibles ainsi que les paramètres hémodynamiques. Voir *Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire* à la page 205. Les valeurs des paramètres continus sont affichées en association avec l'animation.

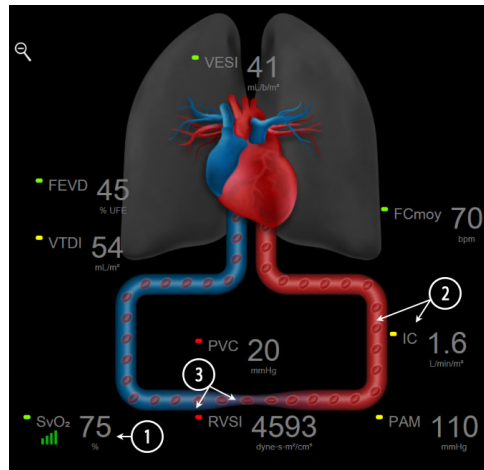


Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

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 sur la figure 5-12. Cet exemple présente l'écran Physiologie en continu lors de la surveillance active à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz et des signaux asservis d'EKG, de PAM et de PVC.

- 1 Les données des paramètres ScvO₂/SvO₂ 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 du système vasculaire, est disponible pendant la surveillance DC/IC et lorsque les entrées des signaux de pression analogiques PAM et PVC sont utilisées à partir d'un moniteur patient connecté ou de deux câbles de pression HemoSphere connectés, comme $RVS = [(PAM - PVC) / DC] * 80$. En mode de surveillance peu invasif, seule la PVC est nécessaire à l'aide de l'écran de saisie de la PVC, de la surveillance de la PVC par le biais d'un câble de pression HemoSphere ou 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/Valeurs cibles peuvent être réglés à partir de l'écran Alarmes/Valeurs cibles (consulter *Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles* à la page 130) ou en sélectionnant le paramètre souhaité en tant que paramètre clé, puis en accédant au menu de configuration des pavés en touchant l'intérieur du pavé de paramètre.

L'exemple décrit dans la figure 5-12 correspond à une surveillance à l'aide d'un module HemoSphere Swan-Ganz. 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.

5.3.6.1 Indicateur de 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.

5.3.7 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 pavés de paramètres standard, la valeur contenue dans le cadran clignote quand le paramètre correspondant atteint le niveau d'alarme.

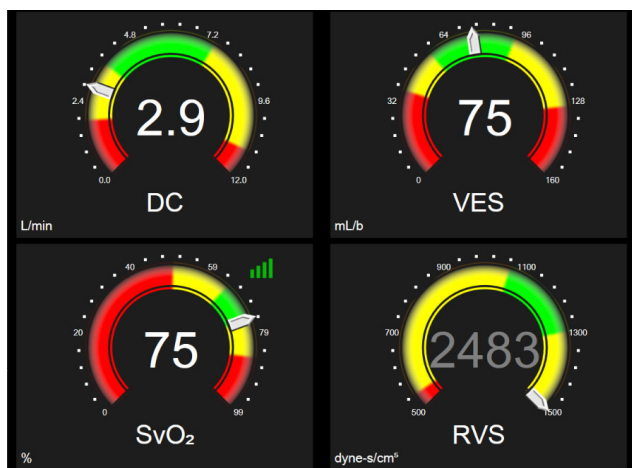


Figure 5-13 Écran de contrôle Tableau de bord

Les cadrans de paramètres clés affichés sur l'écran de contrôle Pilotage affichent une cible et un indicateur d'alarmes plus complexes comparé au pavé 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 historique

L'écran Relation physio comporte deux modes : continu et historique. En mode continu, les valeurs dérivées et intermittentes sont toujours affichées comme indisponibles. Hb est l'exception et s'affiche comme paramètre intermittent en mode continu avec un horodatage de la dernière valeur calculée/saisie.

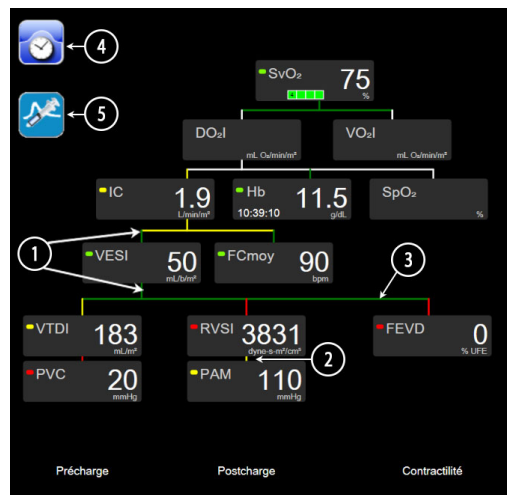


Figure 5-14 Écran relation physio pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

- 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 RVDI et PAM dans la 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 (voir la 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 HemoSphere Swan-Ganz. 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.

REMARQUE

Avant d'effectuer un nouveau set de 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 (jusqu'à huit). 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 thermodilutions 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  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 (PvO_2) est requise pour le calcul du DO_2 et du VO_2 . Une valeur de zéro (0) pour la PaO_2 et la PvO_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 PvO_2 , utiliser le **Calcul des paramètres dérivés** (voir section 5.5.3 à la page 106).

5.3.8.2 Cases de paramètres

Chaque case de paramètre affiche :

- Le nom du paramètre
- Les unités du paramètre
- La valeur du paramètre (si disponible)
- L'indicateur d'état de la cible clinique (si une valeur est disponible)
- L'indicateur VVE (le cas échéant)
- L'horodatage du paramètre (pour Hb)

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.

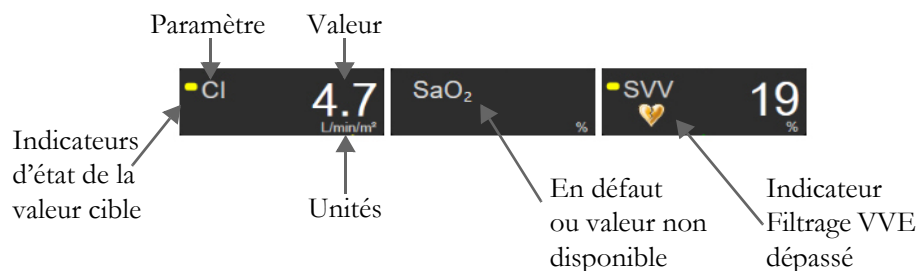


Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio

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**
- **SaO₂**

- $SvO_2/ScvO_2$ (lorsqu'aucune mesure de câble d'oxymétrie HemoSphere n'est disponible)

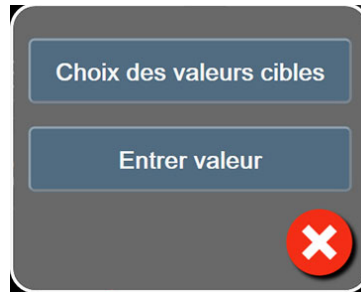


Figure 5-17 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie

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.

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.

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 indiqué dans la figure 5-18.

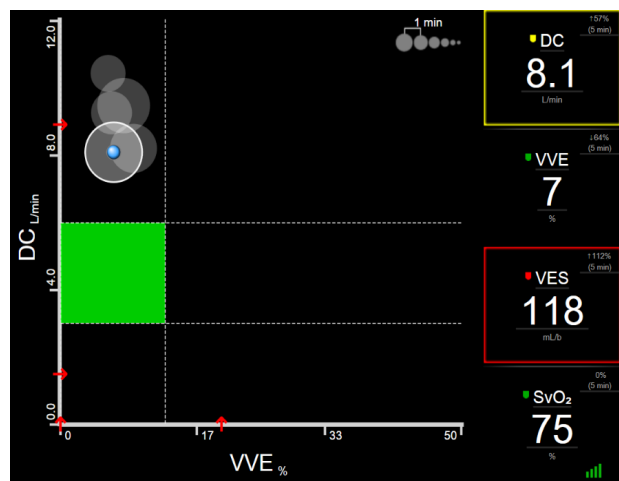



Figure 5-18 Écran Positionnement cible


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

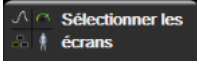
- Pour régler l'intervalle de temps entre les cercles de tendances archivés, toucher l'icône Fréquence des tendances  affichée à l'écran.
- Pour arrêter d'afficher les cercles de tendances archivés, continuer à toucher l'icône Fréquence des tendances jusqu'à ce que la mention **Arrêt** s'affiche.
- Pour 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 Format de contrôle ciblé


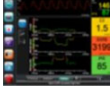

Le format de contrôle ciblé permet à l'utilisateur d'afficher les valeurs de pression artérielle ainsi que les données surveillées pour un maximum de trois paramètres dans une disposition d'écran rationalisée.

5.4.1 Sélectionner un écran de contrôle

Pour sélectionner un écran de contrôle dans le format de contrôle ciblé, appuyer sur l'icône Réglages 

→ onglet **Sélectionner les écrans** . Voir figure 5-3 à la page 83.

L'écran de contrôle ciblé comprend trois écrans de contrôle :

-  1 Écran principal ciblé (voir *Écran principal ciblé* à la page 102)
-  2 Écran de tendances graphiques ciblées (voir *Écran de tendances graphiques ciblées* à la page 103)
-  3 Écran de graphiques ciblés (voir *Écran de graphiques ciblés* à la page 104)

Les trois formats de contrôle ciblé s'affichent en bas du menu de sélection de la surveillance, et leurs boutons ont l'aspect de l'écran de contrôle. Appuyer sur un bouton d'écran de contrôle afin d'afficher les paramètres clés dans ce format de visualisation.

REMARQUE

Si quatre paramètres sont sélectionnés pendant la surveillance à l'aide des formats décrits à la section *Écrans de contrôle* à la page 83 et que le format de contrôle ciblé est adopté, seuls les trois premiers paramètres sélectionnés s'affichent.

5.4.2 Pavé de la courbe de pression artérielle

Tous les écrans de contrôle ciblés comprennent l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 91. L'écran ciblé de la courbe de pression utilise un format similaire à celui du pavé de paramètre ciblé, décrit ci-dessous, pour afficher les valeurs numériques de la pression artérielle.

5.4.3 Pavé de paramètre ciblé

Le pavé de paramètre est l'élément clé de l'écran de contrôle ciblé. Le pavé de paramètre ciblé affiche des informations similaires à celles du pavé de paramètre classique décrit à la section *Pavés de paramètres* à la page 83. Dans l'écran ciblé, le pavé change totalement de couleur afin de correspondre à la couleur de l'état de la valeur cible. Par exemple, la couleur d'arrière-plan du pavé illustré à la figure 5-19 est vert, signifiant que la valeur se situe dans les limites de la plage cible. Si la surveillance est désactivée ou interrompue, l'arrière-plan est noir.

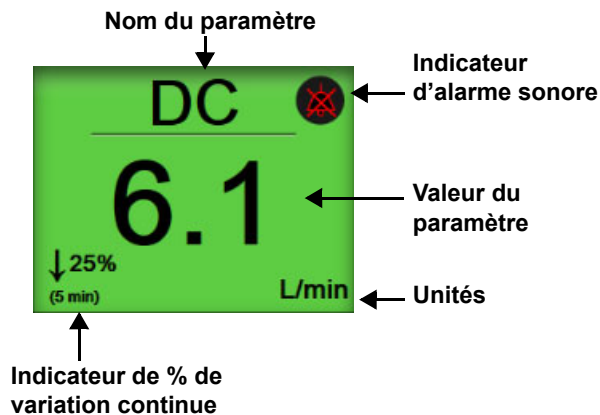


Figure 5-19 Pavé de paramètre ciblé

5.4.4 Modifier les paramètres

Pour modifier les paramètres dans l'écran de contrôle ciblé, appuyer n'importe où au-dessus de la ligne centrale du pavé de paramètre, là où le nom du paramètre est affiché. Voir figure 5-20.

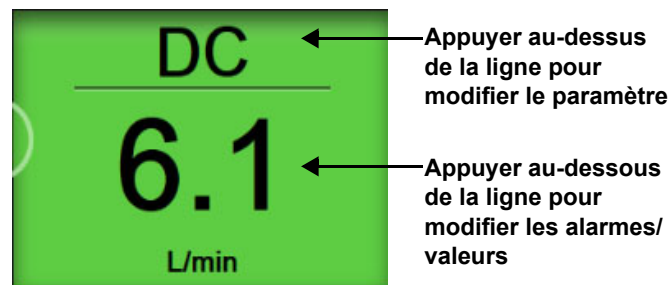


Figure 5-20 Pavé de paramètre ciblé – Sélection de paramètre et d'alarmes/valeurs cibles

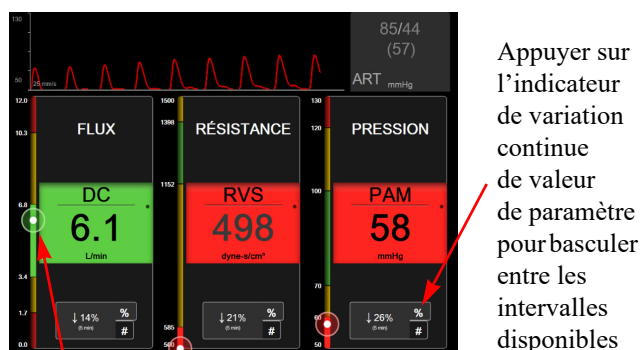
Le menu de sélection des paramètres apparaît. Voir figure 5-4. Dans le menu de sélection des paramètres, les paramètres sont classés en catégories. Consulter la description de ces catégories à la section *Modifier les paramètres* à la page 84. Les paramètres actuellement sélectionnés sont mis en surbrillance en bleu. D'autres paramètres surveillés sont entourés en bleu. Sélectionner un paramètre disponible (un paramètre qui n'est pas mis en surbrillance) pour surveiller activement ce paramètre.

5.4.5 Modifier les alarmes/valeurs

Pour modifier les alarmes ou les valeurs cibles d'un paramètre clé dans l'écran de contrôle ciblé, appuyer n'importe où au-dessous de la ligne centrale du pavé de paramètre, là où la valeur du paramètre et les unités sont affichées. Le menu **Alarmes/Valeurs cibles** correspondant à ce paramètre apparaît. Pour plus d'informations sur ce menu, voir *Alarmes/Valeurs cibles* à la page 127.

5.4.6 Écran principal ciblé

Dans l'écran principal ciblé, jusqu'à trois paramètres sont affichés dans des colonnes et la courbe de la pression artérielle est affichée en haut de l'écran. Chaque colonne porte le nom d'une catégorie de paramètre (par exemple : **Flux**, **Résistance** ou **Pression**) et affiche un pavé de paramètre au centre, le % de variation continue ou la valeur de référence (si activés) et un indicateur vertical de valeur cible à gauche de la colonne. Voir figure 5-21.



Appuyer sur l'indicateur de variation continue de valeur de paramètre pour basculer entre les intervalles disponibles

L'indicateur vertical de valeur cible sur le côté affiche la valeur actuelle du paramètre du patient et met en surbrillance la zone

Figure 5-21 Écran principal ciblé

L'indicateur vertical met en surbrillance la zone cible de la valeur actuelle. Elle prend la couleur du pavé de paramètre. Pour modifier l'intervalle de variation de valeur de paramètre (affiché sous la forme de pourcentage ou de valeur), appuyer sur la valeur affichée en bas de la colonne de paramètre pour basculer entre les options d'intervalle (0, 5, 10, 15, 20, 30 minutes ou à partir d'une valeur de référence lorsqu'une variation de valeur s'affiche). Voir *Intervalle de temps/Moyenne* à la page 121.

5.4.7 Écran de tendances graphiques ciblées

L'écran de tendances graphiques ciblées reproduit une représentation graphique de l'affichage du paramètre au fil du temps. Les éléments de cet écran correspondent à ceux de l'écran de tendances graphiques décrit à la section *Écran de contrôle Tendances graphiques* à la page 87. Consulter cette section pour obtenir des informations sur Événements d'intervention et Mode de défilement des tendances graphiques.



Figure 5-22 Écran de tendances graphiques ciblées

L'écran de tendances graphiques ciblées s'affiche sous la forme de rangées, avec la catégorie du paramètre et l'indicateur vertical sur le côté gauche, le graphique des tendances au centre et le pavé de paramètre sur le côté droit. Voir figure 5-22. Régler l'échelle de temps ou la limite supérieure/inférieure d'affichage de la valeur du paramètre en appuyant n'importe où sur l'axe X ou Y du graphique des tendances du paramètre. Consulter la section *Ajuster les échelles* à la page 134 pour plus d'informations sur le réglage des plages d'affichage de tous les paramètres. Les options de menu sélectionnées dans le menu Configuration des paramètres affectent l'affichage de tous les formats de courbes graphiques – l'écran de graphiques cibles et l'écran de tendances graphiques décrits à la section *Écran de contrôle Tendances graphiques* à la page 87.

5.4.8 Écran de graphiques ciblés

L'écran de graphiques ciblés affiche tous les paramètres disponibles pour trois catégories de paramètres maximum décrites à la section *Modifier les paramètres* à la page 84. Seul le paramètre de la ligne supérieure, qui s'affiche sous la forme d'un pavé de paramètre, peut être configuré comme paramètre clé et alarme d'affichage/sonore (pouvant déclencher une alarme). Pour modifier le paramètre clé, appuyer sur le nom du paramètre au-dessus de la ligne du pavé de paramètre. Le menu de sélection des paramètres pour l'écran de graphiques ciblés affiche uniquement les paramètres disponibles pour la catégorie de paramètre sélectionnée. La couleur de la police des valeurs de paramètre affichées au-dessous du pavé de paramètre supérieur indique la couleur de la plage cible actuelle. Les valeurs cibles de ces paramètres non configurés peuvent être réglées en appuyant n'importe où sur le pavé de paramètre plus petit et en accédant au menu de configuration **Alarmes/Valeurs cibles** de ce paramètre.

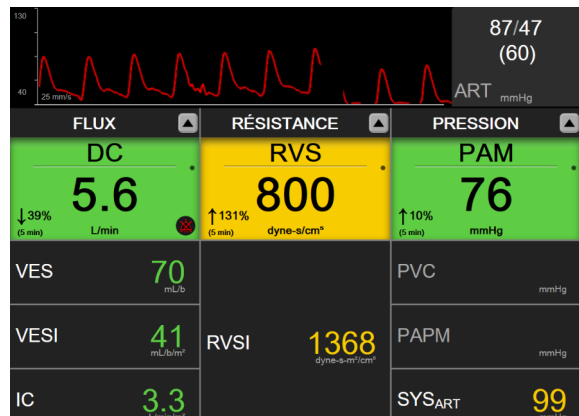


Figure 5-23 Écran de graphiques ciblés

Pour modifier la catégorie de paramètre affichée, appuyer sur la catégorie de paramètre actuellement configurée qui s'affiche en haut de la colonne. Un menu contextuel apparaît (figure 5-24). Appuyer sur la catégorie de paramètre alternative.

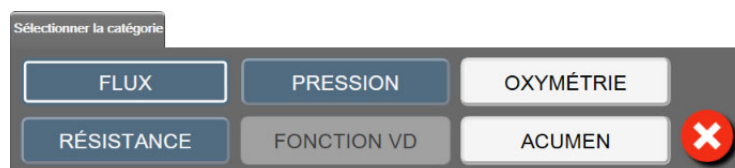


Figure 5-24 Écran de graphiques ciblés – Configurer les colonnes

5.5 Outils 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 HemoSphere Swan-Ganz). Les mesures cliniques suivantes sont disponibles pour tous les modes de surveillance.


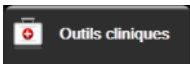
5.5.1 Sélectionner un mode de surveillance

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 avant qu'une nouvelle session de surveillance ne commence. Il est également possible d'accéder à cet écran :

- a en appuyant sur l'icône du mode de surveillance choisi en haut de la barre de navigation



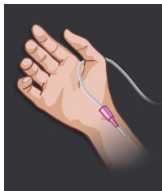
OU

- b en appuyant sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône

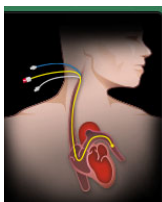
Sélectionner un mode de surveillance




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.



Bouton Mode de surveillance peu invasif. L'utilisateur peut sélectionner ce bouton pour une surveillance hémodynamique mini-invasive à l'aide du câble de pression HemoSphere. La surveillance avec un capteur DPT TruWare est également disponible dans ce mode.



Touche du Mode de surveillance invasif. L'utilisateur peut sélectionner ce bouton pour une surveillance hémodynamique invasive à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz.

Appuyer sur 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.

5.5.2 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 Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône **Saisir**

la PVC .

- 2 Saisir une valeur de PVC.

- 3 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle principal.


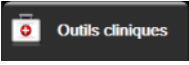


REMARQUE

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 122) 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 170).

5.5.3 Calcul des paramètres dérivés


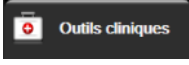



Le **Calcul des paramètres dérivés** permet à l'utilisateur de calculer certains paramètres hémodynamiques et constitue un moyen pratique d'afficher ces paramètres pour un calcul ponctuel unique.

Les paramètres calculés sont basés sur le mode de surveillance et comprennent : PC/PCI, DO₂/DO₂I, VTS/VTSI, VESI/VES, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, RVS/RVSI, IWSVG, IWSVD et RVP.

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

5.5.4 Revue des événements

La **Revue des événements** permet d'afficher les événements liés au paramètre et au système survenus pendant la surveillance. Cela inclut l'heure de début et de fin des alarmes physiologiques, des erreurs, des alertes ou des messages système. Une durée maximale de 72 heures d'événements et de messages d'alerte est enregistrée, l'événement le plus récent apparaissant en premier.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône **Revue des événements** .
OU
en appuyant sur le raccourci Revue des événements sur la barre d'information .
- 2 Pour visualiser les événements enregistrés par le système (voir tableau 5-4), sélectionner l'onglet **Événements**. Pour visualiser les messages générés par le système, appuyer sur l'onglet **Alarmes**. Pour faire défiler vers le haut ou vers le bas sur l'un des écrans, appuyer sur les flèches.
- 3 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

L'onglet **Événements** de l'écran Revue des événements 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
Fréquence de mesure – 5 secondes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 5 secondes
Fréquence de mesure – 20 secondes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 20 secondes

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
Fréquence de mesure – 5 minutes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 5 minutes
Modification de la S.C	La valeur de la S.C change par rapport à la précédente valeur de la S.C (y compris, lorsque la S.C 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
[IA#N]Prélèvement sanguin	L'option de prélèvement est sélectionnée à partir de l'écran Étalonnage in vivo - Prélèvement. Elle est enregistrée comme une analyse d'intervention (AI), N° représentant l'énumération des interventions pour ce patient
Capteur FloTrac remis à zéro	Le capteur FloTrac ou Acumen IQ est remis à zéro
FRT Démarrer la valeur de référence	Une mesure de la valeur de référence FRT est démarrée
FRT Arrêter la valeur de référence	Une mesure de la valeur de référence FRT est terminée avec une mesure valide
FRT Annuler la valeur de référence	Une mesure de la valeur de référence FRT est annulée
FRT Valeur de référence instable	Une mesure de la valeur de référence FRT est arrêtée avec une mesure valide. Toutefois, la mesure est instable
FRT Démarrer l'épreuve	Une mesure de l'épreuve FRT est démarrée
FRT Arrêter l'épreuve	Une mesure de l'épreuve FRT est arrêtée avec une mesure valide. Cela se produit à la fin de la durée de l'épreuve ou lorsque l'utilisateur appuie sur Terminer maintenant
FRT Annuler l'épreuve	Une mesure FRT est annulée
FRT Données insuffisantes	Une mesure FRT est arrêtée et elle n'est pas valide
Démarrage de la session de sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de sous thérapie ciblée a démarré. « nn » correspond au numéro de la session de suivi de sous thérapie ciblée pour le patient actuel
Arrêt de la session de sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de sous thérapie ciblée s'est arrêtée. « nn » correspond au numéro de la session de suivi de sous thérapie ciblée pour le patient actuel
Suspension de la session de sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de sous thérapie ciblée est suspendue. « nn » correspond au numéro de la session de suivi de sous thérapie ciblée pour le patient actuel
Reprise de la session de sous thérapie ciblée : #nn	Une session de suivi de sous 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 de sous thérapie ciblée : #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Les valeurs cibles de la session de suivi de sous 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 plage cible <qqq> avec les unités <uuu> a été mise à jour. <...> Les autres valeurs ont été mises à jour
[IA#N] Mise à jour Hb	La mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus de mise à jour Hb
Alerte HPI	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen se déclenche. [HPI uniquement]

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

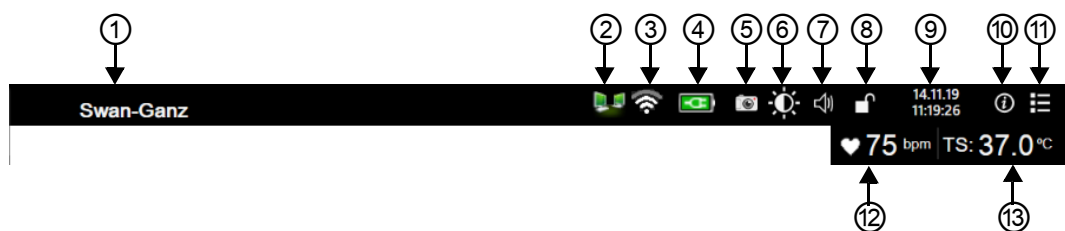
Événement	Quand l'heure est consignée
Alerte HPI prise en compte*	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est prise en compte*. [HPI uniquement]
Alerte HPI effacée (prise en compte*)	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est effacée, étant donné que la valeur 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]
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 ou Vasopresseur ; pour Analyse des fluides : Érythrocytes, Colloïdes ou Crystalloïdes ; pour un Positionnement : Lever de jambe passif ou Trendelenburg ; pour Événement : PEP, Induction, Insertion de canule, Pontage cardiopulmonaire, Clampage aortique, Cardioplégie, Débit de la pompe, Arrêt circulatoire, Préchauffage, Refroidissement, Perfusion cérébrale sélective) <detail> désigne le détail sélectionné <note> désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur
[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'heure OU la date) ET la remarque associées à la N ^{ème} intervention ont été modifiées. Consignée 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
Passage du mode de surveillance de Peu invasif à Invasif	L'utilisateur change les modes de surveillance de Peu invasif (avec le capteur FloTrac/Acumen IQ ou le DPT TruWave) à Invasif (avec le cathéter Swan-Ganz)
Passage du mode de surveillance d'Invasif à Peu invasif	L'utilisateur change les modes de surveillance d'Invasif (avec le cathéter Swan-Ganz) à Peu invasif (avec le capteur FloTrac/Acumen IQ ou le DPT TruWave)

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
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
Pression artérielle pulmonaire remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est PAP
[IA#N] 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.	

5.6 Barre d'information

La barre d'information apparaît sur tous les écrans de contrôle actifs et sur la plupart des écrans d'outils cliniques. Elle affiche l'heure actuelle, la date, le niveau de la batterie, le raccourci vers le menu de luminosité de l'écran, le raccourci vers le menu de volume de l'alarme, le raccourci vers l'écran d'aide, le raccourci vers la revue des événements 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 105. Lorsque la surveillance est effectuée avec le module HemoSphere Swan-Ganz, la barre d'information des paramètres peut afficher la température du sang et la fréquence cardiaque asservie. Lorsque la surveillance est effectuée avec le câble de pression HemoSphere et que le mode de surveillance de capteur FloTrac est activé, la barre d'information des paramètres peut afficher la fréquence de mesure DC/pression et les valeurs du paramètre HPI. 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 207. Lorsque le moniteur est doté d'une connexion HIS ou Wi-Fi active, l'état de celle-ci est affiché. Consulter le tableau 8-1 à la page 140 pour obtenir des informations sur les symboles d'état de connexion Wi-Fi et le tableau 8-2 à la page 142 pour les symboles d'état de connexion HIS. La figure 5-25 illustre un exemple de barre d'information lors d'une surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz avec une fréquence cardiaque ECG asservie. La figure 5-26 illustre un exemple de barre d'information lors d'une surveillance avec le câble de pression HemoSphere.

**Figure 5-25 Barre d'information – module HemoSphere Swan-Ganz**

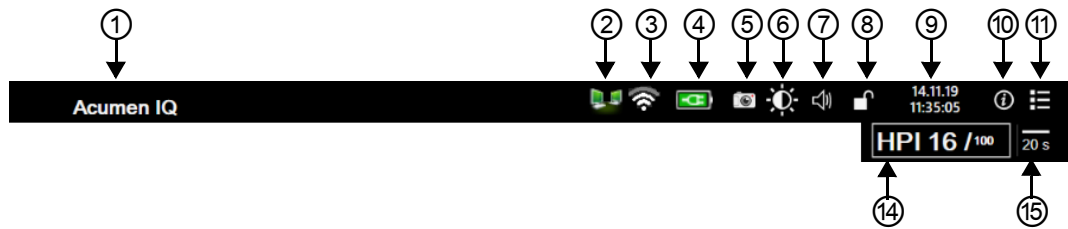


Figure 5-26 Barre d'information – Câble de pression HemoSphere

- | | | |
|--------------------------|-------------------------|------------------------|
| ① technologie du capteur | ⑥ luminosité de l'écran | ⑪ revue des événements |
| ② état du HIS | ⑦ volume de l'alarme | ⑫ fréquence cardiaque |
| ③ niveau du Wi-Fi | ⑧ verrouiller l'écran | ⑬ température du sang |
| ④ niveau de la batterie | ⑨ date/heure | ⑭ paramètre HPI |
| ⑤ capture d'écran | ⑩ menu d'aide | ⑮ fréquence de mesure |

REMARQUE

Les figures 5-25 et 5-26 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 297.

5.6.1 Batterie

L'installation de la 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'information 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 62. 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 306.


Tableau 5-5 État de la 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.


5.6.2 Luminosité de l'écran

Pour régler la luminosité de l'écran, appuyer sur le raccourci situé sur la barre d'information .

5.6.3 Volume de l'alarme

Pour régler le volume de l'alarme, appuyer sur le raccourci situé sur la barre d'information .

5.6.4 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. Appuyer sur l'icône de capture d'écran située sur la barre d'information .


5.6.5 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 301. 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 5-27 Fenêtre contextuelle de verrouillage d'écran

- 3 Une icône de verrouillage rouge apparaît sur la barre d'information.
- 4 Pour déverrouiller l'écran, appuyer sur l'icône de verrouillage  rouge et appuyer sur **Déverrouiller l'écran dans le menu Verrouiller l'écran.**

5.7 Barre d'état

La barre d'état apparaît en haut de tous les écrans de contrôle actifs, sous la barre d'information. Elle affiche les erreurs, les alarmes, les alertes, certains avertissements et des notifications. Lorsque plusieurs erreurs, alertes ou alarmes se produisent, le message est répété toutes les deux secondes. Le numéro du message tiré du nombre total de messages s'affiche à gauche. Appuyer dessus pour naviguer entre les messages actuels. Appuyer sur l'icône Questions pour accéder à l'écran d'aide pour les messages d'alarmes non physiologiques.

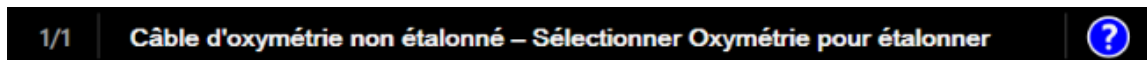


Figure 5-28 Barre d'état

5.8 Navigation dans l'écran de contrôle

Plusieurs procédures standard permettent de naviguer dans l'écran.

5.8.1 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.



5.8.2 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 à côté du texte du menu.



Dans ce cas, appuyer n'importe où sur la touche pour afficher une liste d'éléments sélectionnables associés au texte du menu. La touche affiche la sélection actuelle.

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

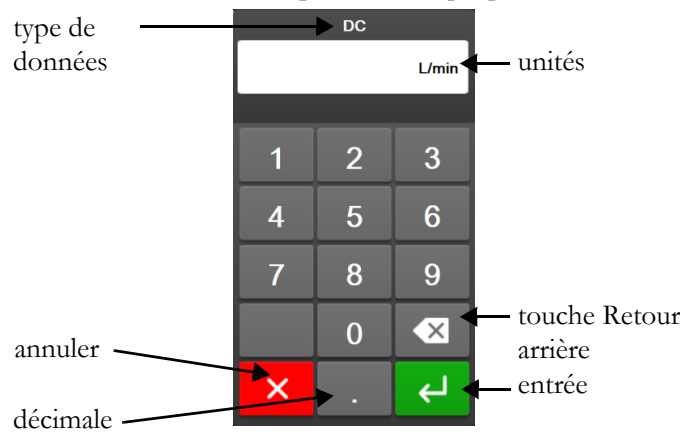


Bouton bascule. Lorsqu'il existe un choix entre deux options, comme on/off, un bouton bascule apparaît.

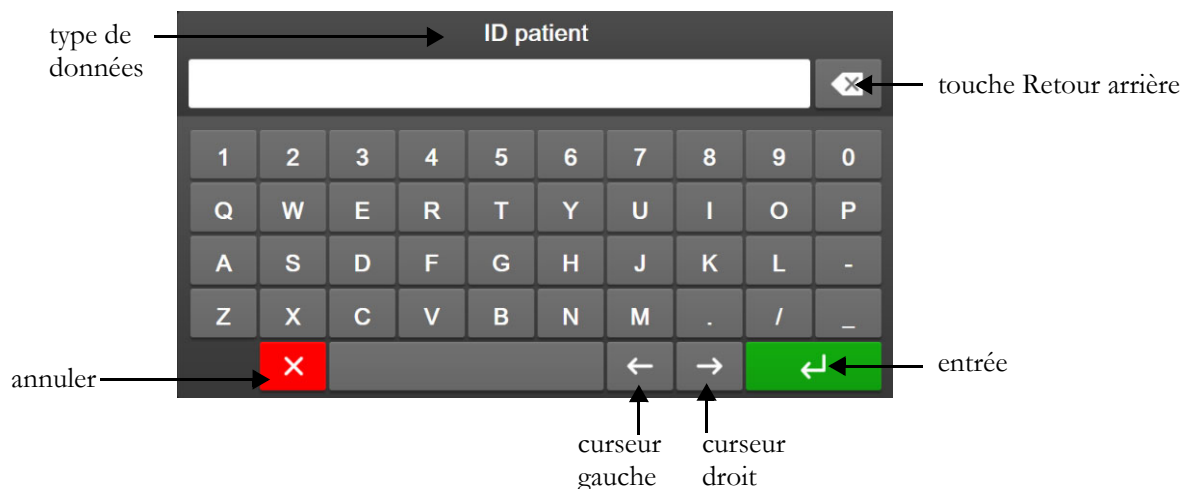


Appuyer sur le côté opposé de la touche pour modifier le choix.

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



Clavier. Utiliser les touches du clavier pour saisir des données alphanumériques.



Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Protection par mot de passe	114
Données patient	116
Paramètres généraux du moniteur	119

6.1 Protection par mot de passe

Le moniteur avancé HemoSphere est doté de trois niveaux de protection par mot de passe.

Tableau 6-1 Niveaux des mots de passe du moniteur avancé HemoSphere

Niveau	Chiffres obligatoires	Description de l'utilisateur
Super utilisateur	quatre	Médecins
Utilisateur sécurisé	huit	Personnel hospitalier autorisé
Utilisateur Edwards	mot de passe changeant	Réservé à l'usage interne d'Edwards

Les réglages ou les fonctions décrits dans ce manuel qui nécessitent un mot de passe sont des fonctionnalités qui relèvent du niveau **Super utilisateur**. Les mots de passe de niveau **Super utilisateur** et **Utilisateur sécurisé** doivent être réinitialisés pendant l'initialisation du système lors du premier accès à un écran protégé par un mot de passe. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir des mots de passe. Si un mot de passe incorrect est saisi dix fois, le clavier sera verrouillé pendant un certain temps. La surveillance restera active. En cas d'oubli des mots de passe, contacter votre représentant local Edwards.

Deux options du menu Réglages sont protégées par un mot de passe : **Configuration avancée** et **Exportation des données**.

Pour accéder aux fonctions **Configuration avancée** décrites ci-dessous dans le tableau 6-2, appuyer sur l'icône Réglages  → onglet Réglages  → bouton **Configuration avancée**.

Tableau 6-2 Navigation dans le menu Configuration avancée et protection par mot de passe

Sélection du menu Configuration avancée	Sélection du sous-menu	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
Configuration des paramètres	Alarmes/Valeurs cibles	✓	✓	✓
	Alarmes/Valeurs cibles → Tout configurer	pas d'accès	✓	✓
	Ajuster les échelles	✓	✓	✓
	Paramètres HPI	✓	✓	✓
	VVE/VPP	✓	✓	✓
Paramètres Sous thérapie ciblée		✓	✓	✓
Entrée analogique		✓	✓	✓
Profil des paramètres		pas d'accès	✓	✓
Réinitialisation du système	Restaurer toutes les valeurs d'usine par défaut	pas d'accès	✓	✓
	Effacement des données	pas d'accès	✓	✓
	Mise hors service du moniteur	pas d'accès	pas d'accès	✓
Connectivité	Sans fil	pas d'accès	✓(si activé)	✓
	Réglage port série	pas d'accès	✓	✓
	Réglage HL7	pas d'accès	✓(si activé)	✓
Gestion des fonctions		pas d'accès	✓	✓
État du système		pas d'accès	✓	✓
Changer les mots de passe		pas d'accès	✓	✓
Ingénierie	Paramètres d'alarme	pas d'accès	✓	✓
	Oxymétrie tissulaire	pas d'accès	✓	✓



Pour accéder aux fonctions **Exportation des données** décrites ci-dessous dans le tableau 6-3, appuyer sur l'icône Réglages  → onglet Réglages  → bouton **Exportation des données**.

Tableau 6-3 Navigation dans le menu Exportation des données et protection par mot de passe

Sélection du menu Exportation des données	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
Exportation du diagnostic	✓	✓	✓
Téléchargement données	✓	✓	✓
Gérer les données cliniques	pas d'accès	✓(si activé)	✓
Exporter les données de service	pas d'accès	✓	✓

6.1.1 Changer les mots de passe

Pour changer les mots de passe, il faut avoir un accès de niveau **Utilisateur sécurisé**. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe. Pour changer les mots de passe :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet Réglages  Réglages → bouton **Configuration avancée**.
- 2 Saisir le mot de passe de niveau **Utilisateur sécurisé**.
- 3 Appuyer sur le bouton **Changer les mots de passe**.
- 4 Saisir les chiffres du nouveau mot de passe de niveau **Super utilisateur** et/ou **Utilisateur sécurisé** dans les deux cases prévues à cet effet jusqu'à ce qu'une coche verte apparaisse. La coche confirme que le nombre de chiffres minimum a été respecté et que les deux saisies du mot de passe choisi sont identiques.
- 5 Appuyer sur le bouton **Confirmer**.

6.2 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

6.2.1 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.

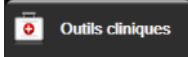
L'utilisateur a la possibilité de saisir un nouveau patient lors du démarrage initial du système ou au cours du fonctionnement du système.

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.

BO

Si le moniteur est déjà sous tension, appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils**

cliniques  et passer à l'étape 2.



- 2 Appuyer sur l'icône **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 le bouton **Suivant**.


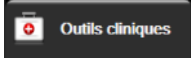


REMARQUE Le bouton **Suivant** est désactivé jusqu'à ce que toutes les données patient soient saisies.

- 14 Sélectionner le mode de surveillance adéquat sur la fenêtre **Sélection du mode de surveillance**. Voir « *Sélectionner un mode de surveillance* » à la page 105. Consulter les instructions pour démarrer la surveillance avec la technologie de surveillance hémodynamique souhaitée.

6.2.2 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 patient**.

6.2.3 Afficher Données patient

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques** .
- 2 Appuyer sur l'icône **Données patient**  pour afficher les données du patient. L'écran comporte 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.

6.3 Paramètres généraux du moniteur

Les paramètres généraux du moniteur sont ceux qui affectent tous les écrans. Il s'agit de la langue d'affichage, des unités utilisées, du volume de l'alarme, du son de la capture d'écran, des réglages date/heure, de la luminosité de l'écran et des paramètres d'affichage de l'écran de contrôle.

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 66. 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.

6.3.1 Modifier Langue

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** 
- 2 Appuyer sur le bouton **Généralités**.

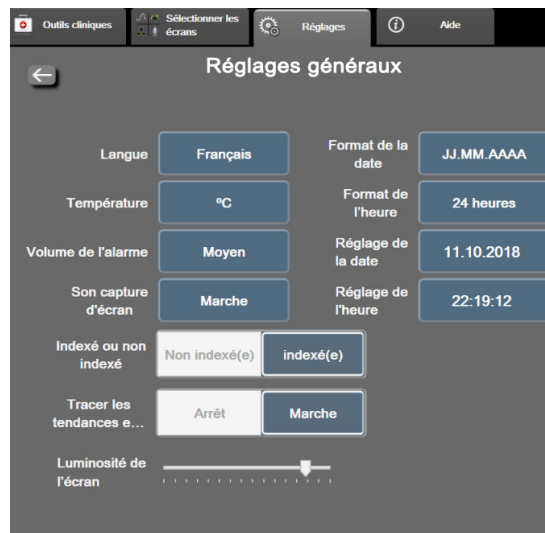



Figure 6-3 Paramétrage général du moniteur

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


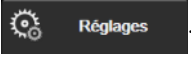

REMARQUE

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

6.3.2 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**.


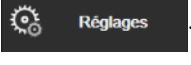
Lorsqu'une langue internationale est sélectionnée, les paramètres de la date sont réglés par défaut au format présenté dans l'annexe D : *Paramètres et valeurs par défaut du moniteur*, et les paramètres de l'heure sont réglés sur 24 heures.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
- 2 Appuyer sur le bouton **Généralités**.
- 3 Appuyer sur la section de la touche **Format de la date** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
- 4 Appuyer sur la section de la touche **Format de l'heure** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
- 5 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

6.3.2.1 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  → onglet **Réglages** .
- 2 Appuyer sur le bouton **Généralités**.
- 3 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.
- 4 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.

REMARQUE La date et l'heure peuvent aussi être réglées en appuyant directement sur date/heure sur la barre d'information.

- 5 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

6.3.3 Paramétrage des Écrans de contrôle

Depuis l'écran **Paramètres généraux**, l'utilisateur peut aussi définir les options des écrans de contrôle Physiologie et Relation physio et Tendances graphiques.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
- 2 Appuyer sur le bouton **Généralités**.

- 3 Sélectionner la touche à bascule **Indexé ou non indexé** pour les paramètres des écrans Physiologie et Relation physio.
- 4 À côté de **Tracer les tendances en utilisant les couleurs cibles**, sélectionner **Marche** ou **Arrêt** pour afficher les couleurs cibles sur les écrans de contrôle des tendances graphiques.

6.3.4 Intervalles de temps/Moyenne

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 à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour accéder au menu de configuration des paramètres.
- 2 Appuyer sur l'onglet **Intervalles de temps/Moyenne**.

6.3.4.1 Afficher la variation des valeurs de paramètre

La modification d'une valeur ou d'un pourcentage de valeur d'un paramètre clé sur un intervalle de temps sélectionné peut être affichée dans un pavé de paramètre.

- 1 Appuyer sur la touche menu **Modifier l'affichage** pour sélectionner le format dans lequel l'intervalle de variation s'affiche : **% modifié** ou **Différence de valeur**.
- 2 Appuyer sur le bouton de valeur **Modifier l'intervalle** et sélectionner l'une des options d'intervalle de temps suivantes :

- | | |
|-------------|----------|
| • Aucune | • 10 min |
| • Référence | • 15 min |
| • 1 min | • 20 min |
| • 3 min | • 30 min |
| • 5 min | |

Si **Référence** est sélectionné, l'intervalle de modification sera calculé à partir du début de la surveillance. La **valeur de référence** peut être réglée dans l'onglet **Intervalles/Fréquence** du menu de configuration des pavés.

6.3.4.2 Fréquence de mesure DC/pression

Appuyer sur le côté droit du bouton de valeur **Fréquence de mesure DC/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/pression** affecte la fréquence et affiche la fréquence d'actualisation du DC et d'autres paramètres sous le mode de surveillance peu invasif. 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 6-4 Fréquence de mesure du DC/de la pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – mode de surveillance peu invasif

Sélection du menu Fréquence de mesure DC/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 5 et 20 secondes n'est pas disponible pour la VVE et la VPP. Si la fréquence à 5 ou 20 secondes est sélectionnée, la fréquence de la VVE et de la VPP sera égale à 1 minute. †La fréquence est toujours de 5 secondes avec un taux d'actualisation de 2 secondes pour la PVC et la PAPM. ^Lorsqu'un transducteur TruWave est utilisé, la seule fréquence disponible est de 5 secondes avec un taux d'actualisation de 2 secondes.</p>			

REMARQUE

Pour la courbe de pression artérielle en temps réel affichée sur l'écran de la courbe de pression artérielle (voir « *Affichage de la courbe de pression artérielle* » à la page 91) ou sur l'écran Remise à zéro et courbe (voir « *Écran Remise à zéro et courbe* » à la page 172), la fréquence d'actualisation est toujours de 2 secondes.

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

6.3.5 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 HemoSphere Swan-Ganz, et quand la PAM et la PVC sont disponibles en continu à partir d'un moniteur de chevet, la RVS s'affiche si elle est configurée dans un pavé de 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  → onglet **Réglages**  Réglages.
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe.
- 3 Appuyer sur la touche **Entrée analogique**.
- 4 Lors d'une surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz, 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 6.3.5.1 de ce chapitre.

Appuyer sur le bouton de valeur **Plage totale** pour modifier la valeur du signal de pleine échelle affichée. Tableau 6-5 ci-dessous indique les valeurs d'entrée admissibles pour la plage totale en fonction du paramètre sélectionné.

Tableau 6-5 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 6.3.5.1 : *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.

6.3.5.1 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  → onglet **Réglages**  **Réglages**
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe.
- 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 HemoSphere Swan-Ganz, 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.	127
Ajuster les échelles	134
Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relations physio VVE/VPP	136
Mode Démo	136

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 physiologiques se déclenchent selon une priorité moyenne ou élevée. Seuls les paramètres affichés sur les pavés (paramètres clés) auront des alarmes visuelles et sonores actives.

Parmi les alarmes techniques, les erreurs présentent une priorité moyenne ou élevée et interrompent le cours de l'activité de surveillance associée. Les alertes présentent une faible priorité et n'interrompent pas les activités de surveillance.

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 14-1 à la page 247.

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. Les messages d'alarme affichés sur la barre d'état sont encadrés dans une couleur correspondant à la priorité de l'alarme comme indiqué dans le tableau 7-1. 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 délai correspond au temps qu'il faut pour calculer le paramètre physiologique suivant une fois que le paramètre se situe en dehors des limites pendant cinq secondes d'affilée ou plus.


- DC continu et paramètres associés du module HemoSphere Swan-Ganz : varie, mais tourne généralement autour de 57 secondes (voir *Compte à rebours DC* à la page 152).
- 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 6-4, "Fréquence de mesure du DC/de la pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – mode de surveillance peu invasif," à la page 122).
- 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
- Oxymétrie : 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 138). Le journal de Téléchargement données est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient (consulter *Données patient* à la page 116). 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 . Le signal sonore de l'alarme physiologique est désactivé pendant une durée de suspension de l'alarme choisie par l'utilisateur. Aucun signal sonore ne sera émis pour quelque alarme physiologique que ce soit au cours de cette durée de suspension, y compris pour les nouvelles alarmes physiologiques déclenchées pendant cette période. Si une alarme technique est générée pendant cette durée de suspension, l'interruption du signal sonore est supprimée, ce qui réactive le signal sonore des alarmes. L'utilisateur peut également supprimer manuellement la durée de suspension en appuyant à nouveau sur la touche de désactivation des alarmes. Une fois la durée de suspension écoulée, 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 la durée de suspension. Un indicateur d'alarme visuel de priorité élevée (rouge clignotant) ne peut pas être désactivé. Pour obtenir des informations sur les priorités d'alarmes physiologiques, voir *Priorités de l'alarme* à la page 296.

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


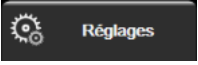

MISE EN GARDE Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient.

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  → onglet **Réglages** .
- 2 Appuyer sur la touche **Généralités**.
- 3 Appuyer sur le côté droit de la touche **Volume de l'alarme** pour sélectionner le volume souhaité.
- 4 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). Les couleurs cibles sont affichées sous forme d'un encadré ombré autour des pavés de paramètres (voir figure 5-5). 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'information* à la page 213.

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 sur quelles valeurs se basent les plages cibles : valeurs par défaut personnalisées, valeurs par défaut Edwards et valeurs modifiées.

Tableau 7-3 Valeurs cibles par défaut

Nom par défaut	Description
Valeur par défaut personnalisée	Une plage de valeurs cibles par défaut personnalisée a été définie pour le paramètre et la plage cible du paramètre n'a pas été modifiée à partir de cette plage par défaut.
Valeur par défaut Edwards	La plage de valeurs par défaut de ce paramètre a conservé le réglage d'origine.
Modifiée	La plage de valeurs du paramètre a été modifiée pour ce patient.

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  → onglet **Réglages**  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 le menu **Alarmes/Valeurs cibles** pour ce paramètre.

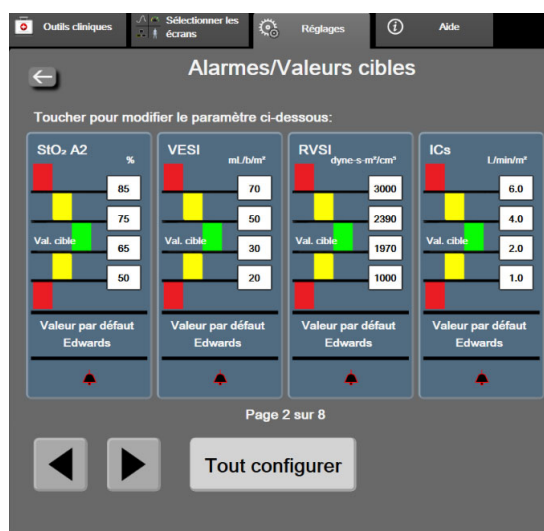


Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles



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


- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**  Réglages
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis de niveau **Utilisateur sécurisé**.
- 3 Appuyer sur la touche **Configuration des paramètres** → bouton **Alarmes/Valeurs cibles**.
- 4 Appuyer sur la touche **Tout configurer**.
 - Pour activer ou désactiver toutes les alarmes physiologiques sonores pour tous les paramètres, appuyer sur le bouton bascule **Désactivé/Activé** pour les **Valeurs cibles** dans la fenêtre **Alarme sonore**.
 - Pour activer ou désactiver toutes les alarmes techniques sonores pour tous les paramètres, appuyer sur le bouton bascule **Désactivé/Activé** pour **Toutes les alarmes** dans la fenêtre **Alarme sonore**.
 - Pour rétablir tous les réglages sur les valeurs par défaut personnalisées, appuyer sur **Restaurer valeurs personnalisées**. Le message suivant s'affiche : « **Cette action permet de restaurer toutes les alarmes et les valeurs cibles personnalisées** ». Appuyer sur le bouton **Continuer** dans la fenêtre contextuelle de confirmation pour confirmer la restauration.
 - Pour rétablir tous les réglages sur 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** ». Appuyer sur le bouton **Continuer** dans la fenêtre contextuelle de confirmation pour confirmer la restauration.

7.1.6 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre

Le menu **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 pavé pour ouvrir le menu des alarmes/valeurs cibles de ce paramètre. Le menu 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 du menu.

REMARQUE

Les paramètres pour lesquels une valeur inférieure/supérieure d'alarme NE PEUT PAS être définie n'afficheront pas l'icône **Alarme sonore**  sur le menu **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 *Alarme HPI* à la page 213.




- 3 Pour désactiver les valeurs visuelles cibles pour le paramètre, appuyer sur l'icône activée **Valeur cible**  en haut à gauche du menu. 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 .

AVERTISSEMENT Les alarmes physiologiques visuelles et sonores sont activées uniquement si le paramètre est configuré sur les écrans en tant que paramètre clé (paramètres 1-8 affichés sur les pavés 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.

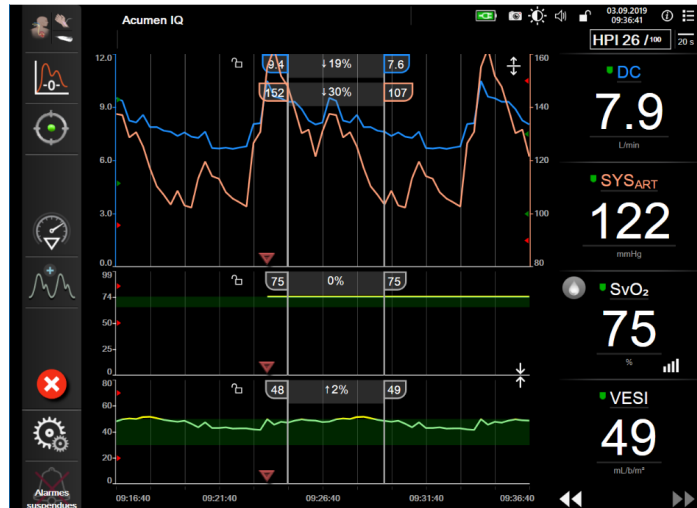




Figure 7-3 Écran tendances graphiques

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  → onglet **Réglages**  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**.

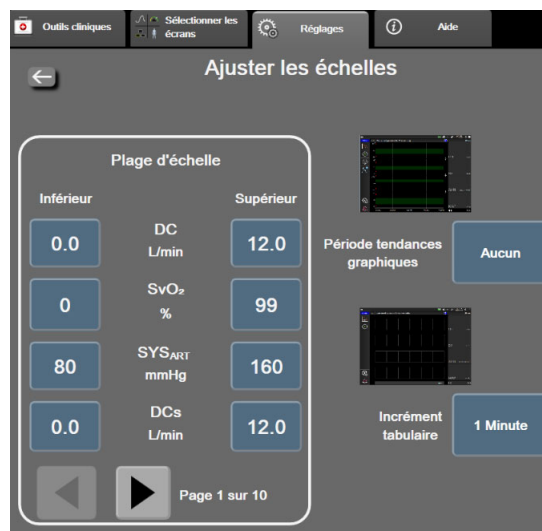


Figure 7-4 Ajuster les échelles

REMARQUE Après deux minutes d'inactivité, l'écran repasse en mode de 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 **Période 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

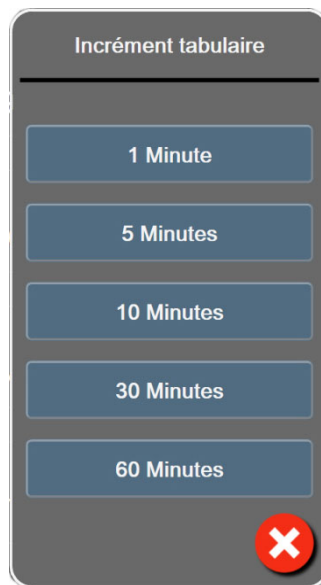





Figure 7-5 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

- 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 Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relations physio VVE/VPP



- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**  Réglages
- 2 Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 3 Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres** → bouton **VVE/VPP**.
- 4 Pour mettre l'indicateur VVE sur **Marche** ou **Arrêt**, appuyer sur le bouton à bascule **VVE : Écrans Physiologie et Relation physio**.
- 5 Pour mettre les données VPP sur **Marche** ou **Arrêt**, appuyer sur le bouton à bascule **VPP : Écrans Physiologie et Relation physio**.

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  → onglet **Réglages**  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 :

Invasif : voir chapitre 9 : *Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz* pour plus de détails sur la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz et du mode de surveillance **Invasif**.

Peu invasif : voir chapitre 10 : *Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere* pour plus de détails sur la surveillance avec le câble de pression HemoSphere et le mode de surveillance **Peu invasif**.

REMARQUE La sélection du mode Démo Peu invasif simule l'utilisation d'un capteur Acumen IQ lorsque la fonctionnalité HPI est activée.

- 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.

Paramètres d'export des données et connectivité

Contenu

Exportation des données	138
Paramètres sans fil	140
Connectivité HIS	141
Cyber sécurité	144


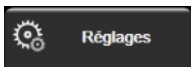
8.1 Exportation des données

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  → onglet **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**. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe.
- 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**.



REMARQUE

Toutes les alarmes sont enregistrées et conservées pour le patient donné et sont accessibles par le biais de la fonction **téléchargement des données de surveillance**. L'enregistrement des données des alarmes écrase les données plus anciennes lorsque journal est plein. Le journal **Données de surveillance** est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient. Les données du patient actuel sont accessibles pendant 12 heures au plus après une mise hors tension du système. Ce journal contient aussi les états horodatés des alarmes ainsi que l'heure de mise hors tension du système.

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


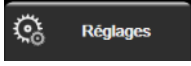
Ne pas déconnecter le dispositif USB jusqu'à ce que le message « **Téléchargement terminé** » s'affiche.

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.

8.1.2 Exportation du diagnostic

La capture de tous les événements, alertes, alarmes et de l'activité de surveillance est consignée au cas où des investigations ou un dépannage poussé s'avèreraient nécessaires. Une option **Exportation du diagnostic** dans l'écran **Exportation des données** du menu Réglages est disponible pour pouvoir télécharger ces informations à des fins de diagnostic. Ces informations pourront être demandées par le personnel technique Edwards afin de contribuer à résoudre les problèmes. En outre, cette section technique fournit des informations détaillées sur les versions logicielles des composants de la plateforme connectée.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
- 2 Appuyer sur le bouton **Exportation des données**.
- 3 Saisir le mot de passe de niveau **Super utilisateur**. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe.
- 4 Appuyer sur le bouton **Exportation du diagnostic**.
- 5 Insérer une clé USB autorisée par Edwards dans l'un des ports USB disponibles sur le moniteur.
- 6 Attendre que l'exportation du diagnostic se termine, tel qu'indiqué à l'écran.

Les données de diagnostic se situeront dans un dossier portant le numéro de série du moniteur sur la clé USB.

8.2 Paramètres sans fil

Le moniteur avancé HemoSphere peut se connecter aux réseaux sans fil disponibles. Pour obtenir des informations sur les modalités de connexion à un réseau sans fil, contacter le représentant local Edwards.

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

Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi (Suite)

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

8.3 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.

8.3.1 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.

8.3.2 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.

8.3.3 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.

8.4 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. Certains écrans de configuration du moniteur avancé HemoSphere sont protégés par un mot de passe. Les mots de passe doivent être protégés. Voir *Protection par mot de passe* à la page 114 pour obtenir des informations supplémentaires.
- **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 58 et les connexion de ces interfaces sont répertoriées dans le tableau A-5, « Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere, » à la page 276.

8.4.1 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 HemoSphere Swan-Ganz

Contenu

Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz.....	145
Débit cardiaque continu.....	149
Mesure intermittente du débit cardiaque.....	152
Surveillance VTD/FEVD.....	158
RVS.....	162

9.1 Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz

Le module HemoSphere Swan-Ganz est compatible avec tous les cathéters artériels pulmonaires Swan-Ganz approuvés par Edwards. Le module HemoSphere Swan-Ganz 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 HemoSphere Swan-Ganz. 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.

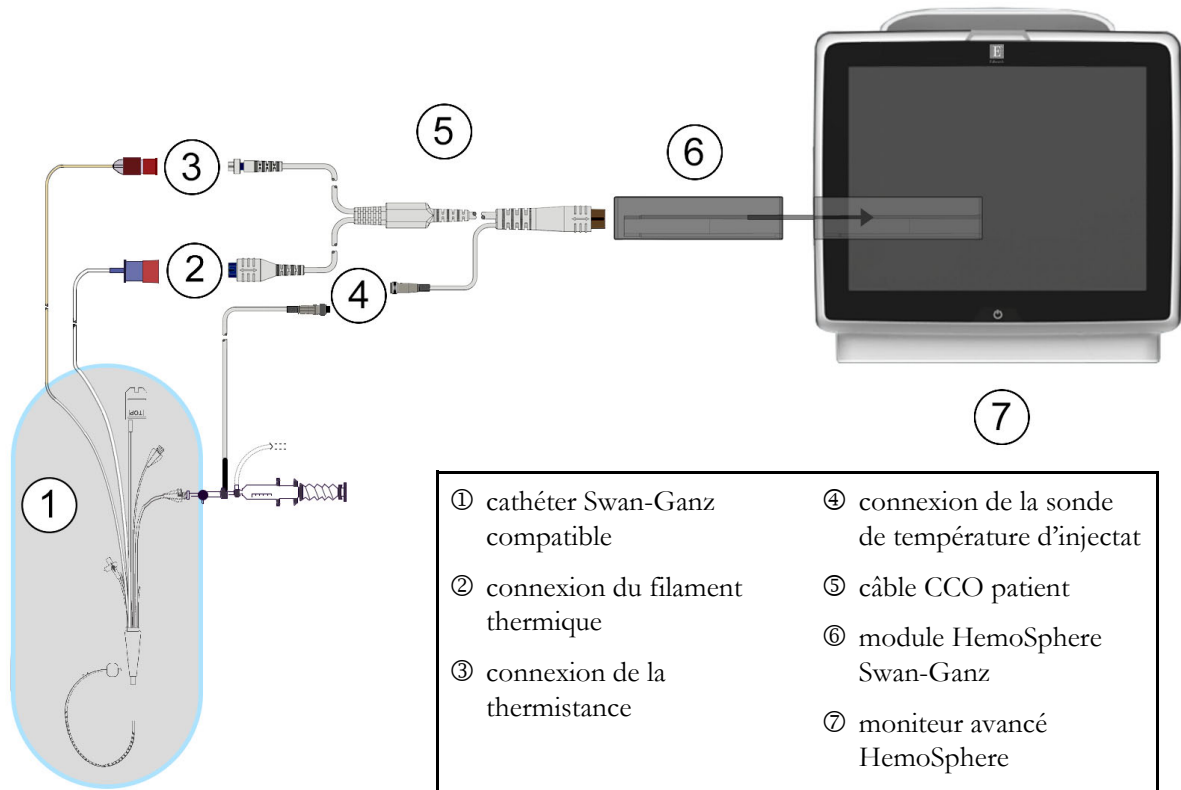


Figure 9-1 Présentation de la connexion du module HemoSphere Swan-Ganz

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 pour artère pulmonaire sont des PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE CF résistantes à la défibrillation. Les câbles de patient raccordés au cathéter, comme le câble CCO patient, ne sont pas censés être des pièces appliquées, mais ils peuvent entrer en contact avec le patient et respecter les critères correspondant aux pièces appliquées de la directive CEI 60601-1.

- 1 Insérer le module HemoSphere Swan-Ganz 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.

- 2 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 116. Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz.

- 3 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 HemoSphere Swan-Ganz et connexions requises

Paramètre	Connexion requise	Voir
DC	thermistance et connexion du filament thermique	<i>Débit cardiaque continu</i> à la page 149
DCi	thermistance et sonde d'injectat (par immersion ou en ligne)	<i>Mesure intermittente du débit cardiaque</i> à la page 152
VTD/FEVD (VES)	thermistance et connexion du filament thermique *FC asservie par le moniteur avancé HemoSphere	<i>Surveillance VTD/FEVD</i> à la page 158
RVS	thermistance et connexion du filament thermique *PAM et PVC asservies par le moniteur avancé HemoSphere	<i>RVS</i> à la page 162




REMARQUE

Les données Pression artérielle pulmonaire sont disponibles avec une connexion de type câble de pression HemoSphere. Consulter Voir *Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT* à la page 170 pour de plus amples informations.

- 4 Suivre les instructions nécessaires pour la surveillance. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 149, *Mesure intermittente du débit cardiaque* à la page 152 ou *Surveillance VTD/FEVD* à la page 158.

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 CCO patient, appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  **Outils cliniques** → icône **Test câble CCO patient** . Se reporter à la figure 9-2 pour connaître les connexions numérotées.

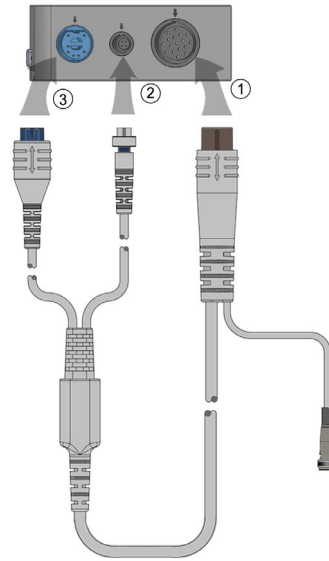



Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz 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 HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Appuyer sur la touche **Départ** pour commencer le test du câble. Une barre de progression s'affiche.
- 4 Si le câble CCO du patient cesse de fonctionner, le rebrancher et effectuer de nouveau le test du câble CCO patient. Remplacer le câble CCO patient s'il échoue au test à plusieurs reprises.
- 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 HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Menu Sélection des paramètres




Les catégories de paramètres lors de la surveillance avec un module Swan-Ganz sont **Flux** (voir *Débit cardiaque continu* à la page 149), **Résistance** (voir *RVS* à la page 162), et **Fonction VD** (*Surveillance VTD/FEVD* à la page 158). **Oxymétrie** est également disponible si un câble d'oxymétrie ou un module d'oxymétrie tissulaire est raccordé (voir *Surveillance de l'oxymétrie veineuse* à la page 174). Appuyer sur les touches de paramètres dotées d'une flèche () pour visualiser des options de surveillance supplémentaires pour ce paramètre, en fonction de la fréquence d'actualisation de l'affichage et de la fréquence de mesure. Voir *STAT DC* à la page 152 et *VTD et FEVD STAT* à la page 162. Appuyer sur la flèche bleue () pour afficher les définitions de ces options de surveillance ou sur l'icône d'aide () pour plus d'informations.



Figure 9-3 Fenêtre de sélection des paramètres clés du module HemoSphere Swan-Ganz

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 HemoSphere Swan-Ganz 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 9-4 à la page 150.
- 3 Vérifier que le cathéter CCO est correctement inséré dans le patient.

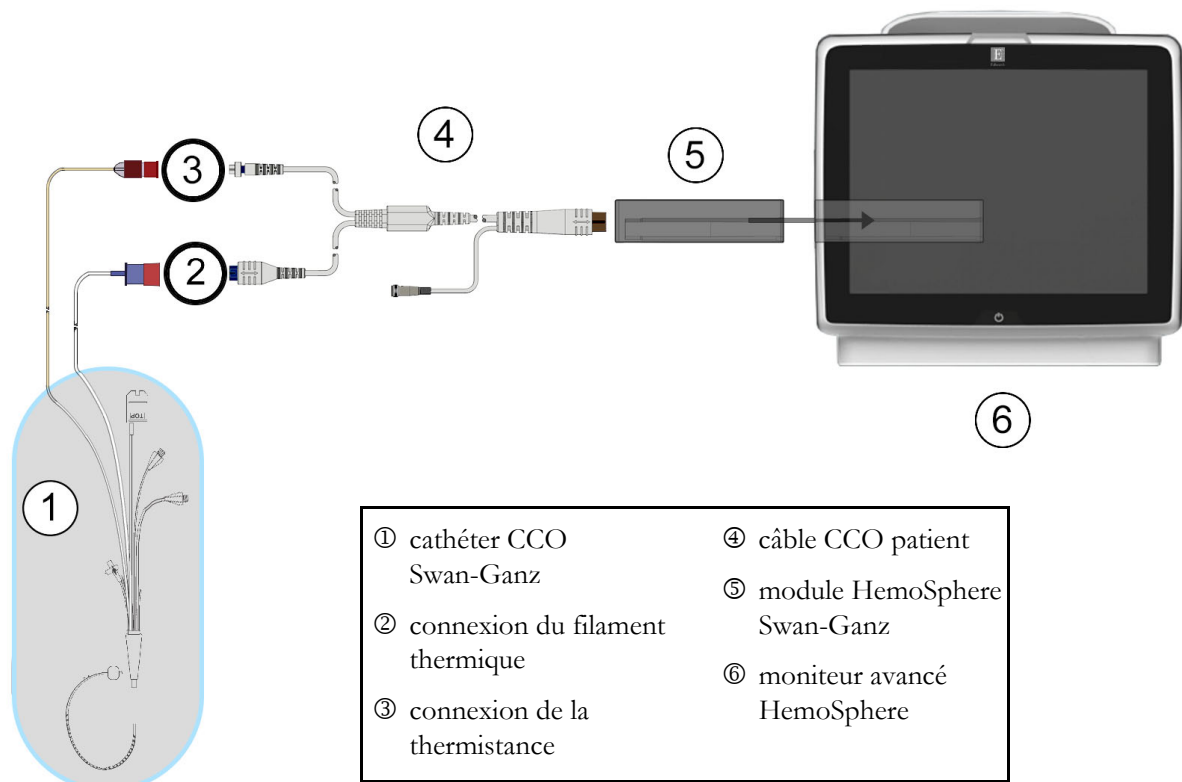



Figure 9-4 Présentation des connexions DC

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. Après un délai de 5 à 12 minutes environ et après obtention de données suffisantes, une valeur de DC s'affiche sur le pavé de 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 14-8, « Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 254 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 d'erreur 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 depuis le démarrage sans mesure de DC	3 ½ minutes	6 minutes	15 minutes	30 minutes
Surveillance en cours : temps depuis la dernière mise à jour de DC	expiration du compte à rebours DC dans 5 secondes	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



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

9.2.4 Compte à rebours 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.

9.2.5 STAT 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 93.

9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque

Le module HemoSphere Swan-Ganz 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 HemoSphere Swan-Ganz 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 9-5.
- 3 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

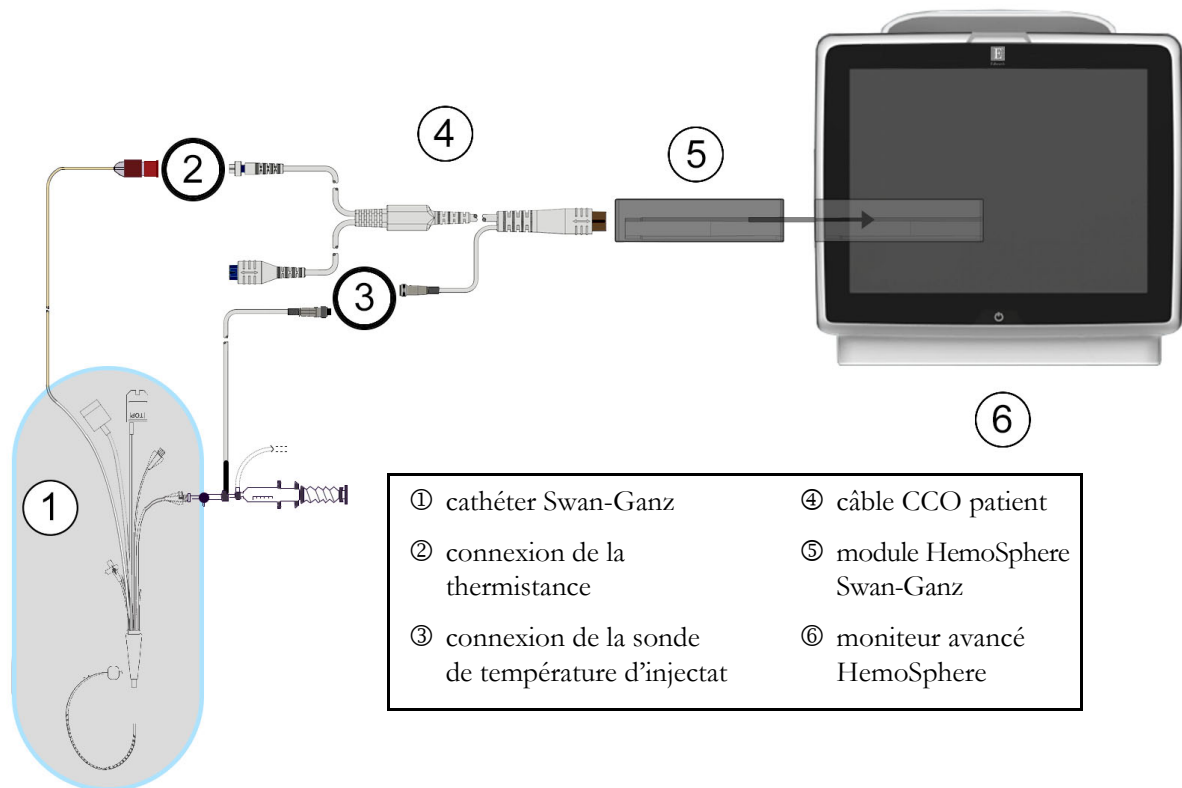


Figure 9-5 Présentation des connexions DCi

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 9-5). 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 9-5.

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 HemoSphere Swan-Ganz 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.

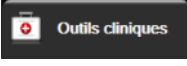

Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône DCi .



Figure 9-6 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 HemoSphere Swan-Ganz 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 de bolus.

9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus

Le paramètre d'usine par défaut du module HemoSphere Swan-Ganz pour la mesure par bolus est le mode **Auto**. Dans ce mode, le moniteur avancé HemoSphere met en évidence un 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 (**Veillez patienter**).
- 3 Une fois en mode Auto et la valeur de référence thermique établie, **Injecter** s'affiche en surbrillance à l'écran (**Injecter**), indiquant quand commencer la série d'injections de bolus.

OU

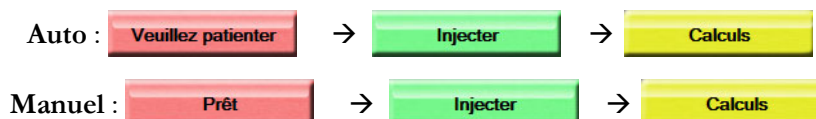
En mode Manuel, **Prêt** (**Prêt**) s'affiche en surbrillance lorsque la valeur des référence thermique est établie. Appuyer sur le bouton **Injecter** une fois prêt à effectuer l'injection ; **Injecter** s'affiche alors en surbrillance sur l'écran.

- 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 (**Calculs**) 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.





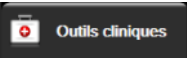

Un « X » rouge s'affiche au-dessus de la forme d'onde et la supprime de la valeur de DC/IC moyenne. Les courbes irrégulières ou imprécises affichent un  en regard de l'ensemble des données de la courbe.

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 contrôle, ou en appuyant sur l'icône Réglages  →

onglet **Outils cliniques**  → icône **DCi** .

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



Figure 9-7 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 pavés 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 HemoSphere Swan-Ganz 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 9-8.
- 3 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

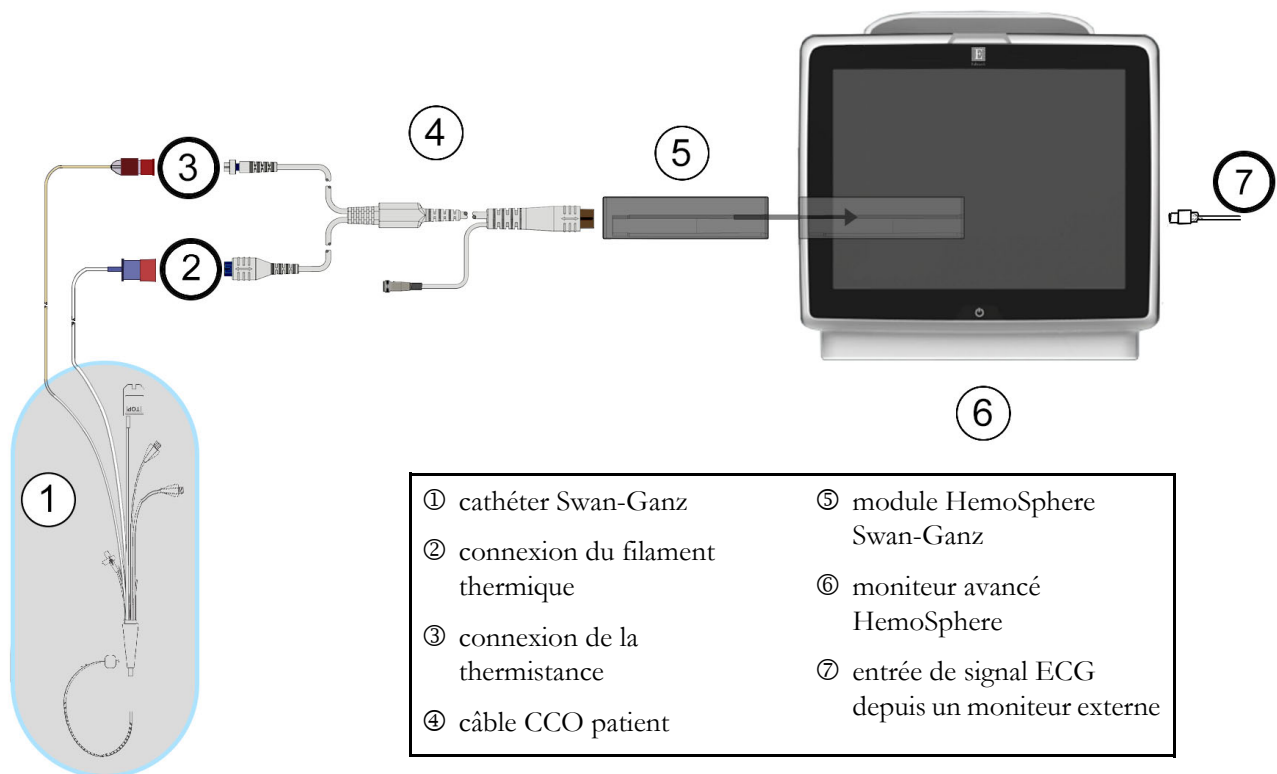



Figure 9-8 Présentation des connexions VTD/FEVD

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 HemoSphere Swan-Ganz) 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 276 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. Après un délai de 5 à 12 minutes environ et après obtention de données suffisantes, une valeur de VTD et/ou de FEVD s'affiche sur les pavés de paramètres 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 – Signal fréquence cardiaque manquant


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 14-9, « Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 256 et le tableau 14-12, « Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 259.

Si la surveillance VTD est interrompue car l'utilisateur a appuyé sur l'icône d'arrêt de la surveillance , l'indicateur de cible du pavé de paramètre pour VTD et/ou 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 93.

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 122.

Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere

Contenu

Description du câble de pression.....	163
Sélectionner le mode de surveillance.....	165
Surveillance par capteur FloTrac.....	166
Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT.....	170
Écran Remise à zéro et courbe.....	172

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 164. Le câble de pression HemoSphere enregistre et traite un unique signal de pression à partir d'un TruWave DPT (transducteur de pression à usage unique TruWave) compatible, comme par exemple le TruWave DPT, ou d'un capteur FloTrac. Un capteur FloTrac ou 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 mises en garde, avertissements et remarques. 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 **Acumen IQ** ou mode de surveillance avec cathéter de **Swan-Ganz**. Le mode de surveillance apparaît en haut de la barre de navigation (voir figure 5-2 à la page 80). L'apparence et les points de raccordement du câble de pression HemoSphere sont illustrés sur la 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 à la 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)

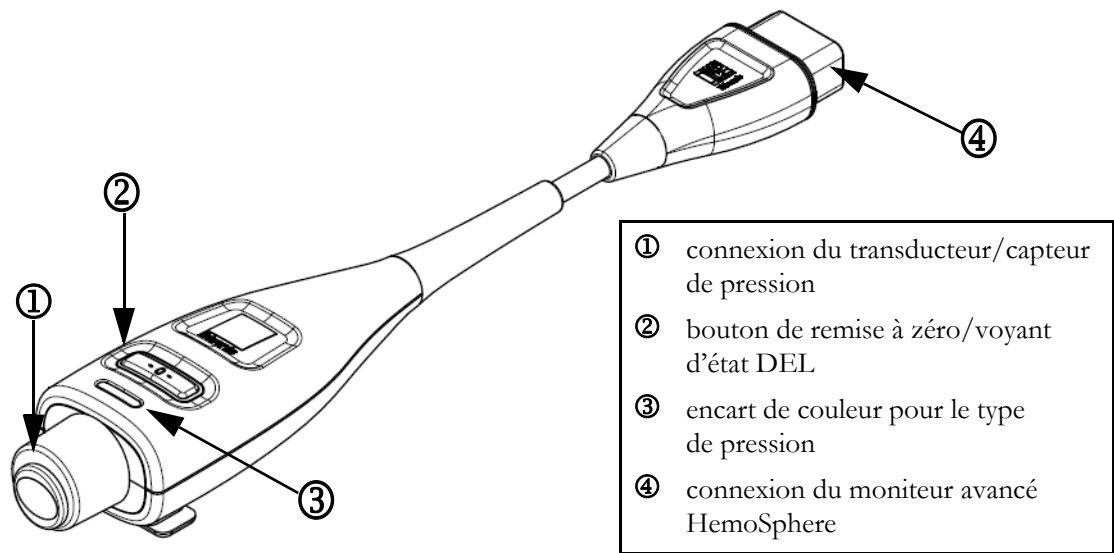


Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere

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

Paramètres clés disponibles	Configuration du câble de pression					
	Capteur FloTrac / Acumen IQ	Capteur FloTrac / Acumen IQ avec saisie PVC ou signal PVC asservi	Capteur FloTrac / 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/VPP	•	•	•			
RVS/RVSI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
FP	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
PAM	•	•	•	•		
PAPM						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
PVC		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

*REMARQUE	Le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est une fonction avancée qui doit être activée en utilisant un capteur Acumen IQ relié à un cathéter artériel radial. Pour obtenir de plus amples informations, consulter <i>Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen</i> à la page 207.
------------------	--

MISE EN GARDE	<p>Ne pas restériliser ou réutiliser un capteur FloTrac, un capteur Acumen IQ, un transducteur TruWave ou un cathéter ; consulter les « Consignes d'utilisation » du cathéter.</p> <p>Ne pas utiliser un capteur FloTrac, un capteur Acumen IQ, un transducteur TruWave, ou un cathéter qui est humide, endommagé ou dont les contacts électriques sont dénudés.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
----------------------	---

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

10.2 Sélectionner le mode de surveillance

Pour le câble de pression HemoSphere, le principal mode de surveillance est le mode de surveillance peu invasif avec un capteur FloTrac ou Acumen IQ connecté. Le câble de pression peut également être utilisé pour recueillir des données liées à la pression intravasculaire (PVC et/ou PAP) dans n'importe quel mode de surveillance à l'aide d'un transducteur de pression TruWave connecté. Voir *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 105 pour obtenir de plus amples informations sur le passage entre les différents modes de surveillance.

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 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 Acumen IQ mesure les variations de la pression artérielle proportionnellement au volume d'éjection.

Le câble de pression HemoSphere et le capteur FloTrac, ou 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 Acumen IQ est utilisé, la courbe de pression artérielle existante du patient est utilisée pour mesurer en continu la pente systolique (dP/dt) et l'élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} est une mesure de la postcharge du ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) par rapport à l'élastance ventriculaire gauche (élastance artérielle dynamique). Consulter la section *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 207 pour en savoir davantage sur le capteur Acumen IQ et la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen. L'activation de la fonction Acumen HPI 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'indice cardiaque (IC), le volume d'éjection (VES), l'index du volume d'éjection (VESI) et la fréquence du pouls (FP). Si un capteur Acumen IQ est utilisé et que la fonction Acumen HPI est activée, les paramètres supplémentaires disponibles comprennent l'élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}), la pente systolique (dP/dt), la variation de la pression pulsée (VPP) et le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen. Lorsque le capteur FloTrac ou Acumen IQ est couplé à la pression veineuse centrale (PVC) 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 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 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 DEL 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 Acumen IQ.
- 10 Respecter les étapes de la saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 116.
- 11 Pour remettre à zéro le capteur FloTrac ou 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 à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour accéder au menu de configuration des pavés.
- 2 Appuyer sur l'onglet **Intervalles de temps/Moyenne**.
- 3 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/Moyenne* à la page 121.

- 4 Toucher l'icône Retour .

10.3.3 Remise à zéro PA

Pour garantir la précision de la surveillance, le capteur FloTrac ou 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 Outils cliniques.

OU

Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression pendant trois secondes (voir figure 10-1).




MISE EN GARDE Pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de pression excessive sur le bouton 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 Sélectionner **ART** (artériel) à côté du port listé auquel le câble de pression actif est raccordé. Jusqu'à deux câbles de pression peuvent être raccordés simultanément.
- 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


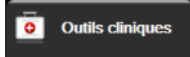


Il est capital de maintenir le capteur FloTrac ou Acumen IQ au niveau de la position de l'axe phlébostatique à tout moment pour garantir la précision du débit cardiaque.

- 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 pendant trois secondes ou appuyer sur la touche zéro  située sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un signal sonore retentit et « **Remis à zéro** » apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le câble de pression raccordé.
- 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 172.
- 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 pression artérielle peut également être visualisée sur l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 91. Pour débrancher le câble de pression HemoSphere d'un moniteur compatible 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 appairé au capteur FloTrac ou 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 122. Pour saisir manuellement la PVC du patient :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône **Saisir 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 RVS 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 la pression intravasculaire en fonction de l'emplacement. Les pressions accessibles mesurées par un capteur de pression à usage unique TruWave comprennent la pression veineuse centrale (PVC) avec une surveillance à partir d'une ligne veineuse centrale, la pression diastolique (DIA_{ART}), la pression systolique (SYS_{ART}), 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 ($PAPM$), la pression diastolique (DIA_{PAP}) et la pression systolique (SYS_{PAP}), avec une surveillance à partir d'une ligne artérielle pulmonaire. Voir tableau 10-1.


En mode de surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz, le câble de pression peut être raccordé à un capteur de pression à usage unique TruWave sur une ligne artérielle pulmonaire.

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 DEL 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, 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 116.
- 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 pendant trois secondes (voir figure 10-1).

MISE EN GARDE Pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de pression excessive sur le bouton 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 la touche de type de pression pour le port du câble de pression raccordé (1 ou 2) pour sélectionner le type/l'emplacement du capteur de pression utilisé. La couleur de la courbe correspondra au type de pression sélectionné. Pour le **Transducteur de pression**, les options sont les suivantes :
 - **ART** (rouge)
 - **PVC** (bleu)
 - **PAP** (jaune)
- 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 phlébostatique 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 pendant trois secondes ou appuyer sur la touche zéro  située sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un signal sonore retentit et le message « **Remis à zéro** » apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le câble de pression raccordé.
- 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 172.
- 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, il est également possible de visualiser la courbe de pression artérielle sur l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 91.

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 6-4 à la page 122.

10.5 Écran Remise à zéro et courbe

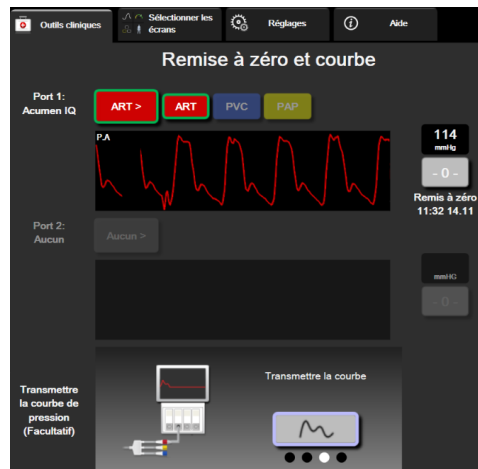


Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe

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

10.5.1 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.

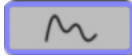
10.5.2 Sortie Pression

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 la figure 3-2 à la page 59.
- 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 Remettre à zéro le moniteur patient.
- 4 Confirmer qu'une valeur de 0 mmHg est affichée sur le moniteur patient et appuyer sur le bouton **Confirmer** sur le panneau **Transmettre la courbe de pression** de l'écran **Remise à zéro et courbe**.

- 5 Appuyer sur l'icône **Transmettre la courbe de pression**  pour commencer à transmettre le signal de pression au moniteur patient. Un message « **Configuration terminée** » s'affichera lorsque la courbe en temps réel sera envoyée au moniteur patient raccordé.

10.5.3 Confirmation de la courbe

L'écran Remise à zéro et courbe affiche la courbe de la pression artérielle. Utiliser cet écran ou l'affichage de la courbe de pression continue en temps réel (voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 91) pour évaluer la qualité de la courbe artérielle en réponse au message « Erreur : 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 de surveillance invasif. La Remise à zéro et courbe est également utilisée pour surveiller la pression artérielle pulmonaire (PAP) lorsque le module HemoSphere Swan-Ganz est utilisé avec le câble de pression. Lors de la surveillance de la PAP, appuyer sur le bouton **Référence** pour visualiser un écran de courbes représentant des exemples de courbes de différentes positions d'extrémité de cathéter, et confirmer le bon placement dans l'artère pulmonaire.

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 veineuse

Contenu

Présentation du câble d'oxymétrie	174
Configuration de l'oxymétrie veineuse	175
Étalonnage in vitro	177
Étalonnage in vivo	178
Indicateur de qualité du signal	180
Rappeler données d'oxymétrie veineuse	181
Mise à jour Hb	182
Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	183
Nouveau cathéter	183

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 DEL 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 veineuse

Consulter le 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 mises en garde, avertissements et remarques 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 de l'utiliser dans le cadre d'une surveillance. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie tissulaire, voir *Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere* à la page 184.

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

Câble d'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 116.
- 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.

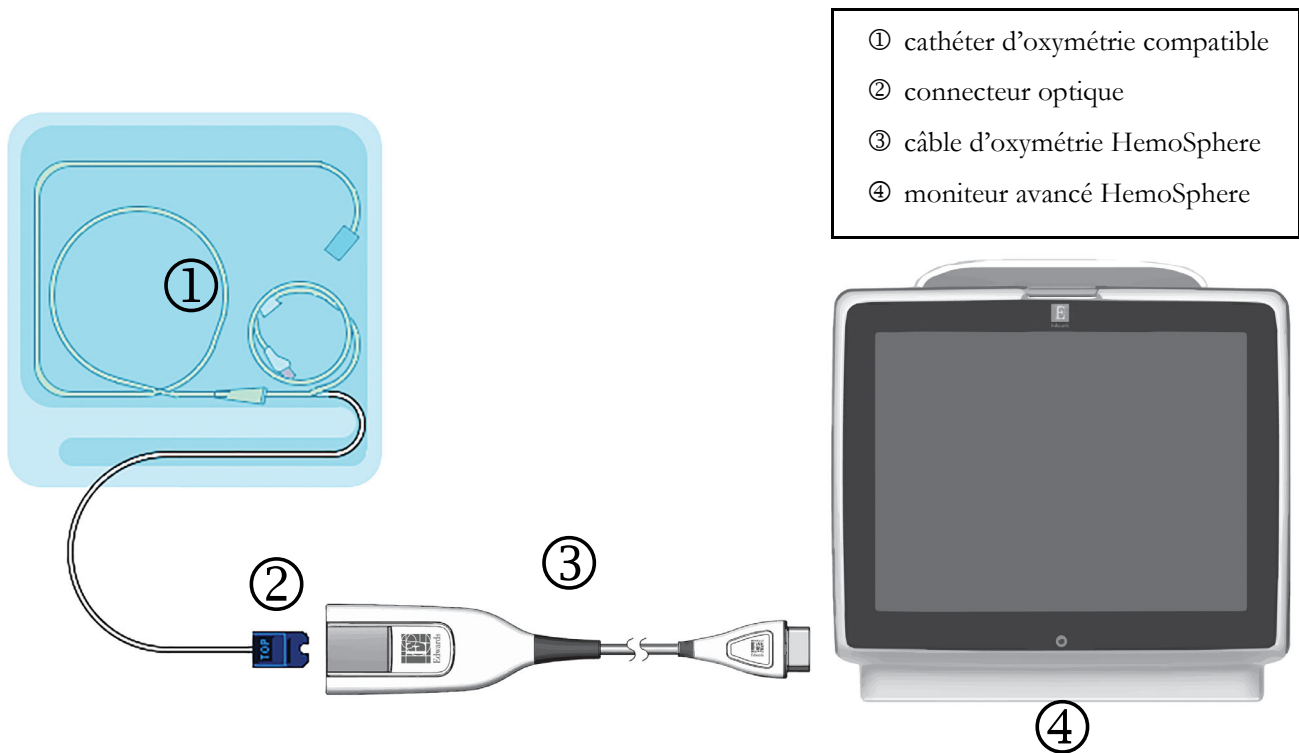


Figure 11-1 Venous oximetry connection overview

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 pour artère pulmonaire et pression veineuse centrale sont des PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE CF résistantes à la défibrillation. Les câbles de patient raccordés au cathéter, comme le câble d'oxymétrie HemoSphere, ne sont pas censés être des pièces appliquées, mais ils peuvent entrer en contact avec le patient et respecter les critères correspondant aux pièces appliquées de la directive 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.



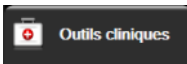

REMARQUE

Une fois qu'un câble d'oxymétrie a été étalonné in vitro ou in vivo, il est possible que des erreurs ou des alertes soient générées si la surveillance de l'oxymétrie veineuse est réalisée sans qu'un cathéter patient soit raccordé.

AVERTISSEMENT

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.

- Appuyer sur l'icône Étalonnage de l'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- Dans la partie supérieure de l'écran **Étalonnage d'oxymétrie**, sélectionner **Type d'oxymétrie** : **ScvO₂** ou **SvO₂**.
- Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.

- 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

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



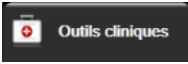

Utiliser l'étalonnage in vivo pour effectuer un étalonnage une fois le cathéter inséré dans le patient.

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 3 ou de 4. Voir *Indicateur de qualité du signal* à la page 180.

- Appuyer sur l'icône Étalonnage d'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- 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 « Artéfact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions du tableau 14-19, « Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse », à la page 268 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. Lors de la mesure de l'oxymétrie tissulaire, la qualité du signal est basée sur le volume de perfusion tissulaire à la lumière dans la gamme du proche infrarouge. Les cases de la barre IQS sont renseignées en fonction du niveau de la qualité du signal d'oxymétrie. 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

Symbole de l'indicateur de qualité du signal	Couleur	Description
	Vert	Tous les aspects du signal sont optimaux
	Vert	Indique un signal légèrement compromis
	Jaune	Indique une mauvaise qualité du signal
	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 lors d'une oxymétrie intravasculaire :

- 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



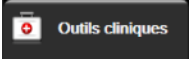

La qualité du signal est affichée pendant les fonctions d'étalonnage *in vivo* et de mise à jour de la valeur Hb. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau d'IQS est de 3 ou de 4. Lorsqu'il est de 1 ou 2, voir *Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse* à la page 267 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 veineuse


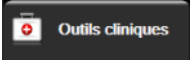

L'option **Rappeler données d'oxymétrie veineuse** peut s'utiliser pour le rappel de données du câble d'oxymétrie après déconnexion d'un patient du moniteur avancé HemoSphere. Cela permet de rappeler le dernier étalonnage du patient, ainsi que ses données démographiques, pour une surveillance immédiate 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 grise Étalonnage de l'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- 5 Appuyer sur le bouton **Rappeler données d'oxymétrie veineuse**.
- 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 Réglages  → onglet Outils cliniques  → icône **Données patient** .



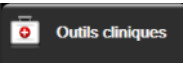


AVERTISSEMENT Si le câble d'oxymétrie est transféré d'un moniteur avancé HemoSphere à un autre, vérifier que la taille, le poids et la SC du patient sont corrects avant de commencer la surveillance. Le cas échéant, saisir à nouveau les données du patient.

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.

- Appuyer sur l'icône grise Étalonnage de l'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou appuyez sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- Appuyer sur la touche **Mise à jour Hb**.
- Il est possible d'utiliser les valeurs Hb et Ht affichées ou de toucher les boutons **Hb** ou **Ht** pour saisir une nouvelle valeur.
- Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- Pour arrêter le processus d'étalonnage, appuyer sur l'icône d'annulation .



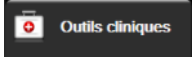

REMARQUE Pour obtenir une fiabilité optimale, il est conseillé de mettre à jour les valeurs Hb et Ht en cas de changement supérieur ou égal à 6 % de la valeur Ht ou de 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) ou plus de la valeur Hb. Un changement de la valeur Hb peut également affecter l'IQS. Utiliser **Mise à jour Hb** 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 continuellement faible. Une réinitialisation du câble d'oxymétrie peut stabiliser la qualité du signal. Effectuer la réinitialisation uniquement après avoir tenté d'autres actions visant à résoudre l'IQS faible telles que définies dans la section relative au dépannage.



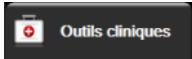

REMARQUE

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 grise Étalonage de l'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou appuyez sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- 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 grise Étalonage de l'oxymétrie  sur le pavé de paramètre **ScvO₂/SvO₂** ou appuyez sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → Icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
- 2 Appuyer sur la touche **Nouveau cathéter**.
- 3 Appuyer sur la touche **Oui**.

Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Contenu

Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	184
Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	185
Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module ForeSight Elite	190

12.1 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (module FSE) est un dispositif non invasif servant à mesurer la saturation absolue en oxygène des tissus. Son fonctionnement repose sur le principe que le sang contient de l'hémoglobine sous deux formes principales, l'oxyhémoglobine (HbO₂) et la désoxyhémoglobine (Hb), qui absorbent la lumière proche infrarouge de différentes façons mesurables.

Les niveaux de saturation en oxygène des tissus (StO₂) sont déterminés par le rapport entre l'oxyhémoglobine et l'hémoglobine totale à l'échelle microvasculaire (artérioles, veinules et capillaires) dans la région où le capteur est placé :

$$\%StO_2 = \frac{\text{oxyhémoglobine}}{\text{hémoglobine totale}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Le module FSE est doté de la technologie Edwards afin de projeter de la lumière proche infrarouge non dangereuse (émise dans cinq longueurs d'ondes définies) à travers le tissu sous-jacent (par exemple, le cuir chevelu et le crâne), ainsi que dans le tissu sous-jacent (par exemple, le cerveau) au moyen d'un capteur à usage unique placé sur la peau du patient. La lumière réfléchie est capturée par des détecteurs placés sur le capteur afin d'assurer une collecte des signaux optimale. Après avoir analysé la lumière réfléchie, le module affiche le niveau de saturation en oxygène du tissu sur le module d'oxymétrie tissulaire et le moniteur avancé HemoSphere sous la forme d'un nombre absolu et fournit une représentation graphique des valeurs historiques.

Un oxymètre de pouls indique uniquement la saturation en oxygène du sang artériel (SpO_2) et nécessite des pulsations pour fonctionner ; en revanche, le module FSE effectue des mesures même en l'absence de pulsations et affiche l'équilibre entre l'apport et la demande en oxygène dans un tissu cible (StO_2), par exemple, le cerveau, l'abdomen ou le muscle d'un membre. Ainsi, les valeurs StO_2 du moniteur avancé HemoSphere indiquent l'état d'oxygénation globale d'un tissu, ce qui donne une information directe pour orienter les interventions de prise en charge.

REMARQUE

Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) peut également être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) ».

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere peut également être désigné par « module de technologie HemoSphere ».

Les capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE peuvent également être désignés par « capteurs ForeSight » ou « capteurs ForeSight Jr ».

12.2 Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Les diagrammes ci-dessous fournissent un aperçu des caractéristiques matérielles du module ForeSight Elite.

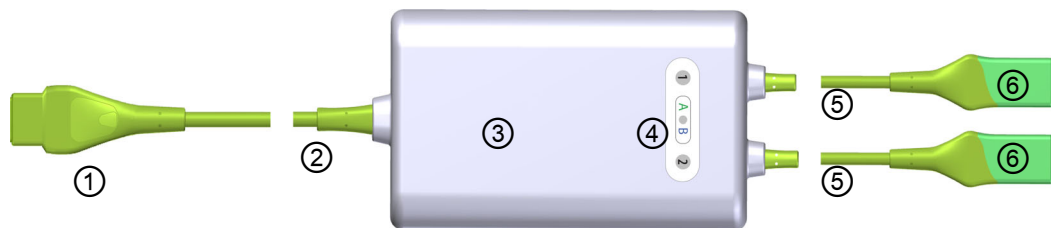


Figure 12-1 Vue de face du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

- | | | |
|-------------------|---------------------|--------------------------|
| ① connecteur hôte | ③ boîtier du module | ⑤ câbles du capteur |
| ② câble hôte | ④ écran DEL | ⑥ connecteurs du capteur |

REMARQUE

Le module d'oxymétrie tissulaire et les câbles du capteur sont ici coupés ; voir le tableau A-16 à la page 282. Pour une description des voyants DEL d'état, voir *Communication des capteurs du module ForeSight Elite* à la page 249.

AVERTISSEMENT Éviter de placer le module ForeSight Elite à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles.

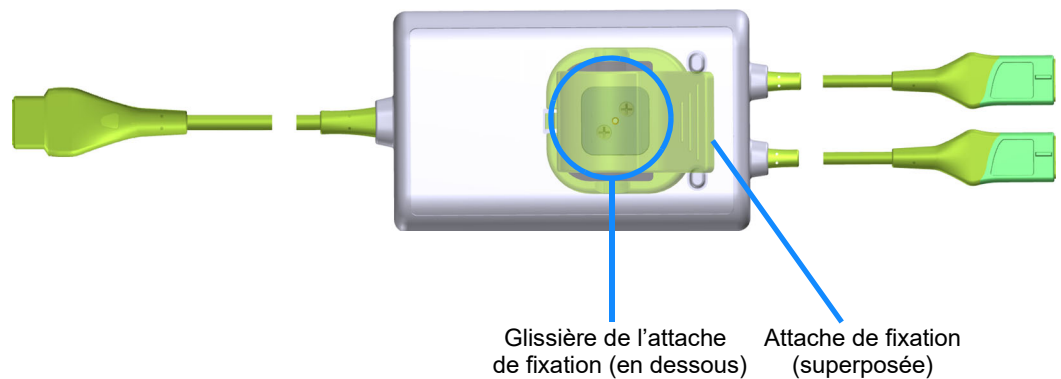


Figure 12-2 Vue arrière du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

REMARQUE Les images de la vue arrière du boîtier contenues dans ce manuel sont affichées sans étiquetage pour plus de clarté.

12.2.1 Solutions de montage du module ForeSight Elite

Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (module FSE) est fourni avec une attache de fixation.

La Figure 12-3 et la figure 12-4 indiquent les points de fixation sur l'attache de fixation et le boîtier du module.

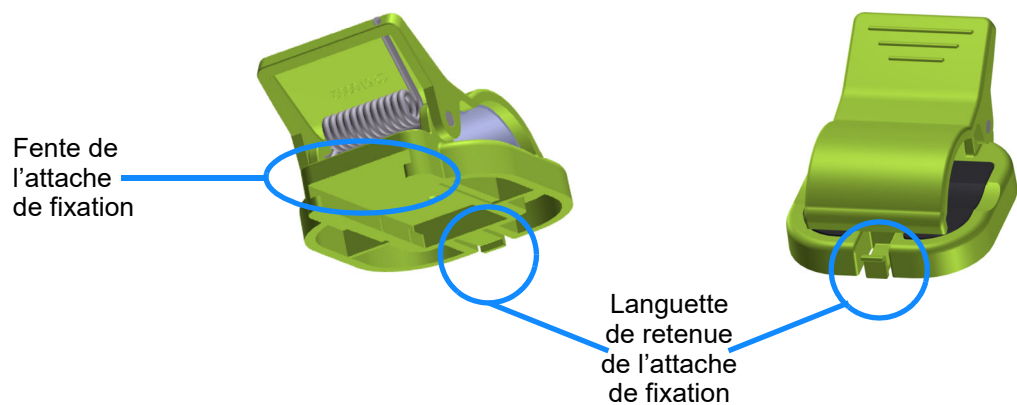


Figure 12-3 Attache de fixation – Points de fixation de la glissière du module

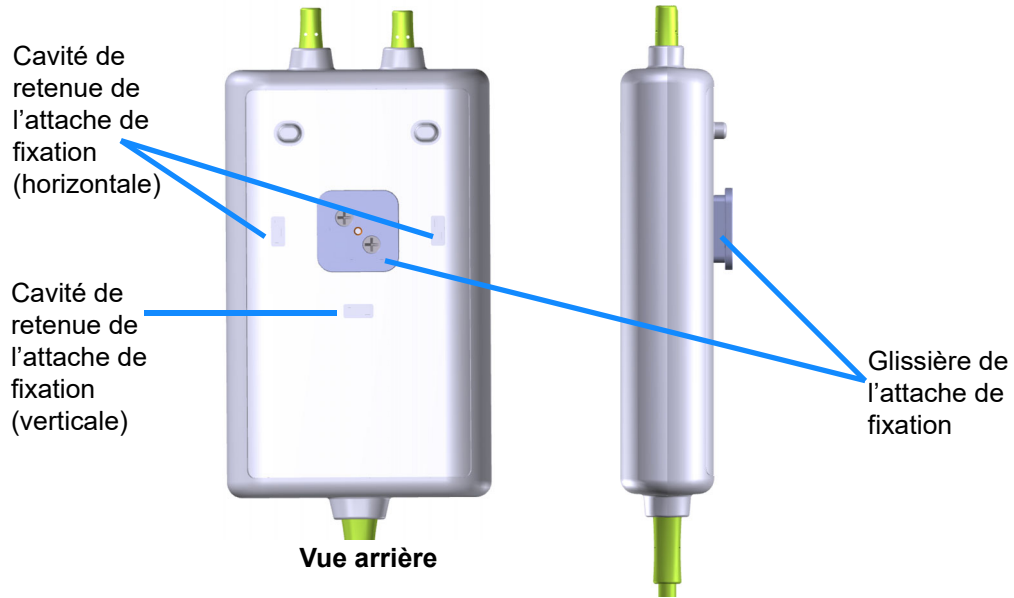


Figure 12-4 Boîtier du module – Points de fixation de l'attache de fixation

12.2.2 Installation de l'attache de fixation

L'attache de fixation peut être fixée sur le module FSE verticalement (typiquement pour un rail de lit, voir figure 12-5) ou horizontalement (typiquement pour une fixation sur une potence, voir figure 12-6).

Pour fixer l'attache de fixation verticalement :

- 1 Sur l'arrière du module, positionner l'attache de fixation avec la fente orientée vers la glissière de l'attache de fixation.
- 2 Faire coulisser l'attache de fixation vers le haut du module jusqu'à ce que la languette de retenue de l'attache de fixation s'enclenche dans la cavité de retenue verticale de l'attache de fixation.

REMARQUE

L'attache de fixation n'est pas prévue pour être fixée avec l'ouverture orientée vers le haut.

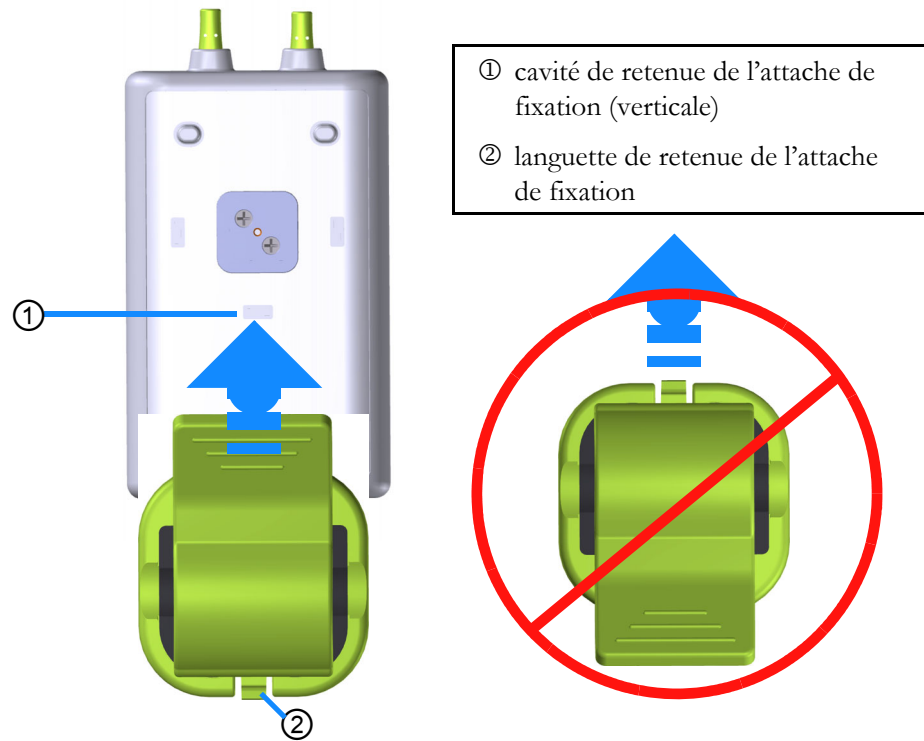


Figure 12-5 Fixation verticale de l'attache de fixation (figure en cours)

Pour fixer l'attache de fixation horizontalement :

- 1 Positionner l'attache de fixation avec la languette de retenue de l'attache de fixation orientée à l'opposé du module, à gauche comme à droite.
- 2 Faire coulisser l'attache de fixation vers l'arrière du module jusqu'à ce que la languette de retenue de l'attache de fixation s'enclenche dans l'une des cavités de retenue horizontales de l'attache de fixation.

REMARQUE Il est possible de fixer l'attache de fixation avec l'ouverture orientée vers le côté gauche ou droit.

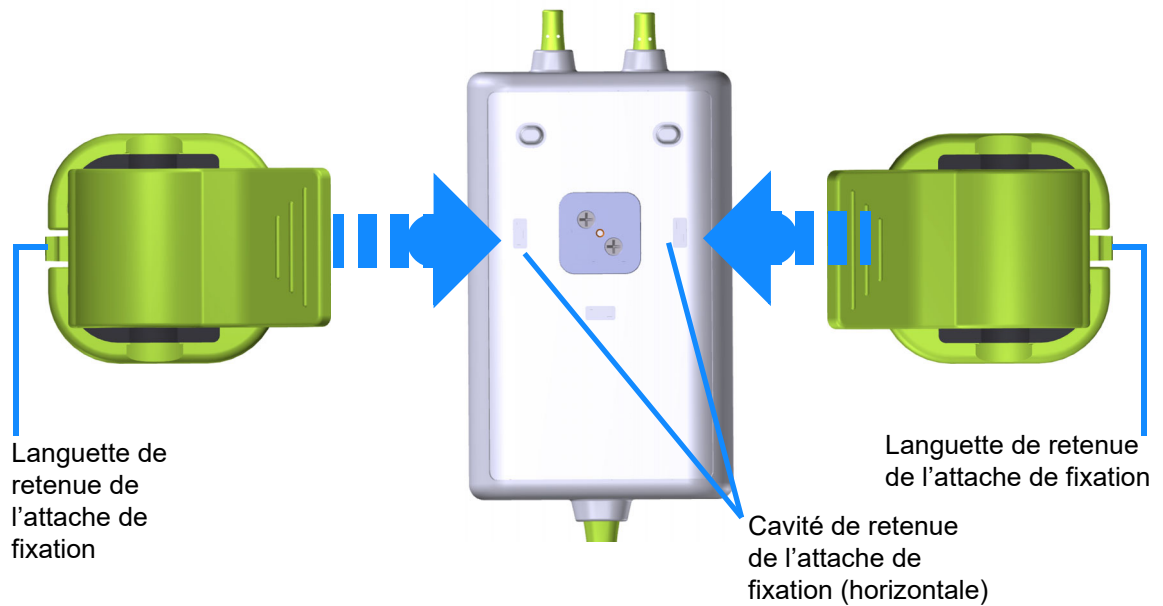


Figure 12-6 Fixation horizontale de l'attache de fixation

12.2.3 Retrait de l'attache de fixation

Pour retirer l'attache de fixation de l'arrière du module (voir figure 12-7 à la page 190) :

- 1 Soulever doucement la languette de retenue de l'attache de fixation jusqu'à ce qu'elle s'enlève de sa cavité.

AVERTISSEMENT Une pression trop forte peut casser la languette de retenue, le module risque alors de tomber sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

REMARQUE Pour obtenir des informations sur les pièces de rechange, les numéros de l'assistance technique figurent sur la page de couverture intérieure. Voir le tableau B-1 à la page 284 pour connaître les pièces et accessoires homologués.

- 2 Faire coulisser l'attache de fixation dans le sens de la languette de retenue de l'attache de fixation jusqu'à ce que l'attache de fixation soit libérée de la glissière.

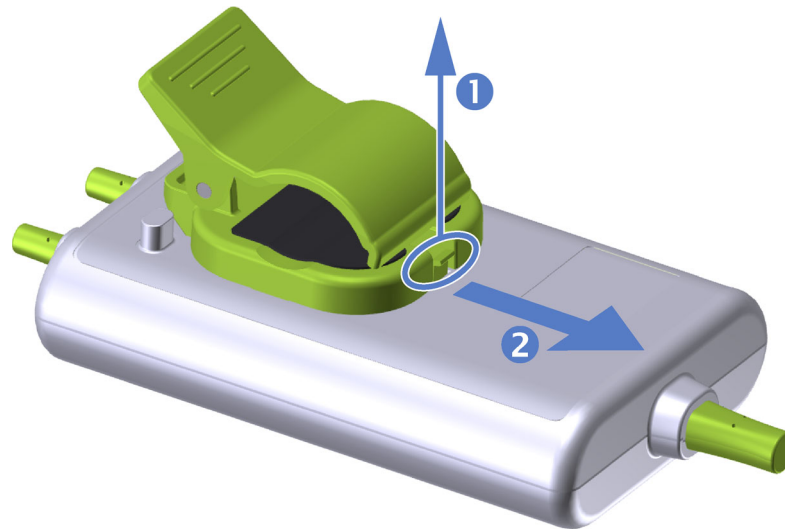


Figure 12-7 Retrait de l'attache de fixation

- 3 Retirer l'attache de fixation de l'arrière du module.

AVERTISSEMENT Ne pas soulever ou tirer sur le module ForeSight Elite par aucun des câbles ou placer le module dans une position pouvant comporter un risque de chute du module sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

Éviter de placer le module ForeSight Elite sous des draps ou sous une couverture qui pourraient limiter le flux d'air autour du module car cela pourrait faire augmenter la température du boîtier du module et entraîner des blessures.

12.3 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module ForeSight Elite

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est compatible avec un module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (module FSE) et les capteurs d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (FSE). Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard.

REMARQUE

Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

- Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) peut également être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) ».
- Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere peut également être désigné par « module de technologie HemoSphere ».
- Les capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE peuvent également être désignés par « capteurs ForeSight » ou « capteurs ForeSight Jr ».

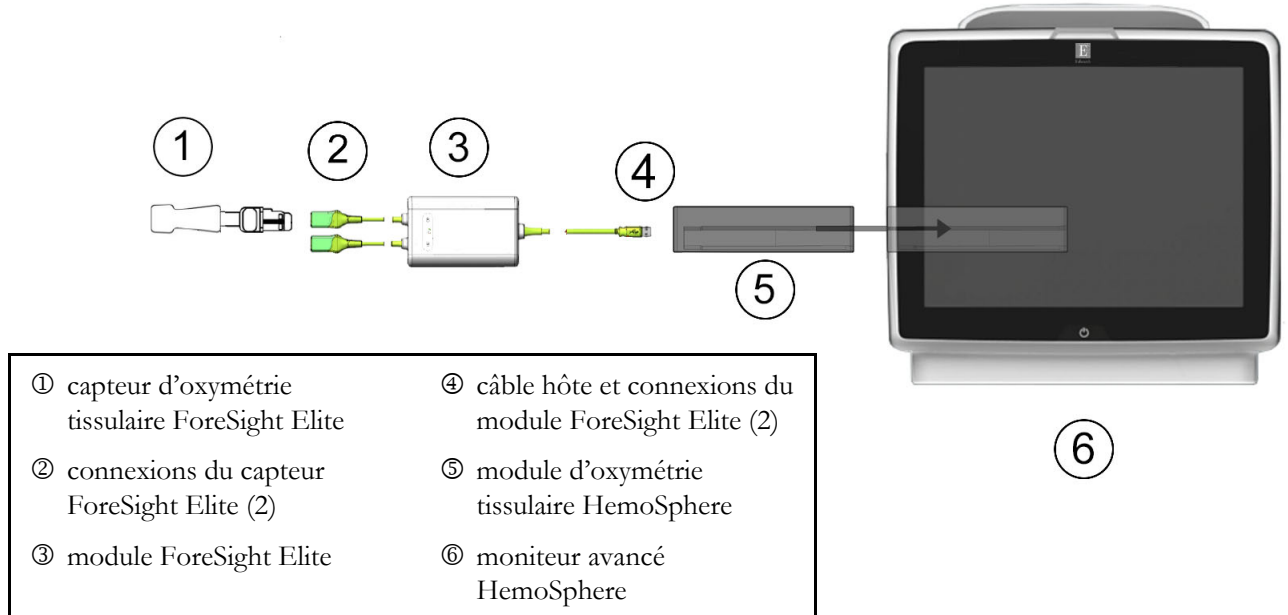


Figure 12-8 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

REMARQUE

Les capteurs FSE sont des PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF résistantes à la défibrillation. Les câbles patient raccordés aux capteurs, comme le module ForeSight Elite, ne sont pas censés être des pièces appliquées, mais ils peuvent entrer en contact avec le patient et respecter les exigences correspondant aux pièces appliquées de la norme CEI 60601-1.

Le module ForeSight Elite peut rester raccordé au patient pendant une défibrillation cardiaque.

Le module d'oxymétrie tissulaire est fourni avec des protections contre les décharges électrostatiques pour les ports de connexion du module FSE. Après les avoir retirées à la première utilisation, il est recommandé de les conserver et de les utiliser pour protéger les points de connexion électrique lorsque les ports ne sont pas utilisés.

MISE EN GARDE

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere (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.

Inspecter l'ensemble du câble du module ForeSight Elite afin de détecter tout éventuel dommage avant l'installation. Si un dommage est constaté, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du module ou présentent un risque de sécurité.

Afin d'éliminer tout risque de contamination entre les patients, le module ForeSight Elite et les câbles doivent être nettoyés après chaque patient.

Si le module ou les câbles sont grossièrement contaminés avec du sang ou d'autres liquides corporels, ils doivent être désinfectés afin de réduire le risque de contamination et d'infection croisée. Si le module ForeSight Elite ou les câbles ne peuvent pas être désinfectés, ils doivent être réparés, remplacés ou jetés. Contacter l'assistance technique d'Edwards.

Pour réduire le risque d'endommagement des éléments internes des ensembles de câbles, à l'intérieur du module ForeSight Elite, éviter de tirer ou de courber les câbles du module de façon excessive ou d'exercer tout autre type de pression dessus.

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.

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.

- 1 Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
- 2 Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le câble hôte du module ForeSight Elite (module FSE) dans le module d'oxymétrie tissulaire. Il est possible de raccorder jusqu'à deux modules ForeSight Elite à chaque module d'oxymétrie tissulaire.

REMARQUE

Le câble hôte se branche d'une seule façon uniquement. Si le branchement n'est pas possible, faire tourner le connecteur et essayer à nouveau de l'insérer.

Ne pas tirer sur le câble de communication hôte du module ForeSight Elite pour le débrancher du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere. Si le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere doit être retiré du moniteur, appuyer sur le bouton de déblocage pour déverrouiller et faire glisser le module hors du moniteur.

Une fois le branchement du câble hôte effectué, les voyants DEL d'état du canal 1 et du canal 2 doivent s'allumer. Le voyant DEL d'état du groupe s'allume également pour indiquer que les canaux du module appartiennent au groupe A (connecté au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire inséré) ou au groupe B (connecté au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire inséré).

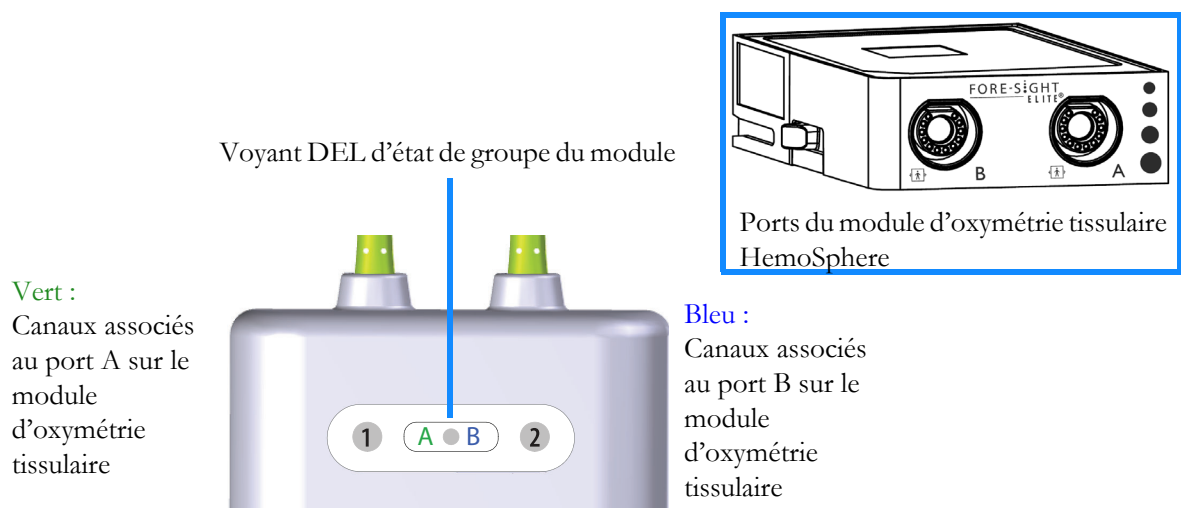
















Figure 12-9 Voyants DEL d'état du module ForeSight Elite

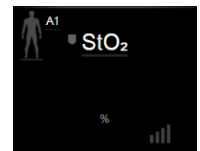
- 3 Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
- 4 Brancher le ou les capteurs ForeSight Elite (FSE) compatibles sur le module ForeSight Elite (module FSE). Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs FSE à chaque module FSE. Les emplacements disponibles pour les capteurs sont énumérés dans le tableau 12-1. Voir *Application des capteurs sur le patient* à la page 195 et consulter le mode d'emploi du capteur FSE pour connaître les modalités d'application appropriées du capteur.
- 5 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Invasif** ou **Peu invasif sur la fenêtre Sélectionner le mode de surveillance**, selon les besoins.
- 6 Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.

Tableau 12-1 Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire



Symbole (à droite)*	Symbole (à gauche)*	Emplacement anatomique* pour les adultes (≥ 40 kg) (taille du capteur)	Emplacement anatomique pour les enfants (< 40 kg) (taille du capteur)
		tête (grand)	tête (moyen/petit)
		épaule (grand)	s/o
		bras (grand)	s/o
		flanc/abdomen (grand)	flanc/abdomen (moyen/petit)
		s/o	abdomen (moyen/petit)
		jambe – quadriceps (grand)	jambe – quadriceps (moyen)
		jambe – mollet (muscle gastrocnémien ou tibial, grand)	jambe – mollet (muscle gastrocnémien ou tibial, moyen)
*Les symboles ont un code couleur correspondant au canal du groupe du module ForeSight Elite : vert pour le canal A et bleu (illustré) pour le canal B.			

- Si **StO₂** n'est pas un paramètre clé actuel, appuyer sur le libellé du paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner **StO₂ <Ch>** en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés, <Ch> correspondant au canal du capteur. Les canaux possibles sont **A1** et **A2** pour le module FSE A et **B1** et **B2** pour le module FSE B.

- Le canal apparaît dans l'angle supérieur gauche du pavé de paramètre. Appuyer sur l'icône Patient  sur le pavé de paramètre pour accéder à la fenêtre




Emplacement du capteur.

- Sélectionner le mode de surveillance du patient : adulte  ou pédiatrique .

REMARQUE

Le mode du capteur est sélectionné automatiquement en fonction du poids saisi pour le patient. Le mode du capteur est configuré sur Adulte pour tout poids ≥ 40 kg.

- 10** Sélectionner l'emplacement anatomique du capteur. Voir le tableau 12-1 pour consulter la liste des emplacements disponibles pour les capteurs. Les emplacements des capteurs ont un code couleur correspondant au port de connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere :
- **Vert** : emplacements des capteurs pour un module FSE raccordé au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
 - **Bleu** : emplacements des capteurs pour un module FSE raccordé au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
- 11** Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

12.3.1 Application des capteurs sur le patient

Les sections suivantes contiennent une description de la façon dont il convient de préparer le patient en vue du monitoring. Pour obtenir des informations supplémentaires sur la façon d'appliquer un capteur sur le patient, voir les instructions incluses dans l'emballage du capteur ForeSight Elite.

12.3.1.1 Sélection de l'emplacement d'un capteur

Afin d'assurer la sécurité du patient et une collecte des données adéquate, veiller à tenir compte des éléments suivants lors de la sélection de l'emplacement d'un capteur.

MISE EN GARDE

Les capteurs ne sont pas stériles et ne doivent donc pas être appliqués sur une peau éraflée, craquelée ou coupée. Il convient de se montrer très vigilant lorsque l'on applique des capteurs sur un site dont la peau est sensible. L'application de capteurs, d'un ruban adhésif ou d'une pression sur un tel site peut réduire la circulation et/ou léser la peau.

Ne pas placer le capteur sur des tissus incorrectement perfusés. Pour une meilleure adhérence, éviter les surfaces cutanées irrégulières. Ne pas placer le capteur sur des sites présentant une ascite, de la cellulite, une pneumotocèle ou un œdème.

Dans l'éventualité où des procédures d'électrocautérisation seraient réalisées, les capteurs et les électrodes utilisées pour l'électrocautérisation doivent être éloignés autant que possible les uns des autres afin d'éviter toute brûlure cutanée indésirable ; il est recommandé de respecter une distance minimale de 15 cm (6 po).

AVERTISSEMENT

Les capteurs ne doivent pas être placés sur des zones à forte pilosité.

Le capteur doit pouvoir être placé au contact d'une peau propre et sèche. Toute trace de débris, lotion, huile, poudre, transpiration ou pilosité empêchant un bon contact entre le capteur et la peau affectera la validité des données collectées et pourra entraîner un message d'erreur.

REMARQUE

La pigmentation cutanée n'affecte pas la validité des données collectées. Le module ForeSight Elite compense automatiquement la pigmentation cutanée.

Dans l'éventualité où l'emplacement des tissus sélectionnés ne pourrait pas être palpé ou visualisé, une confirmation par échographie ou radiographie est recommandée.

Le Tableau 12-2 présente des directives pour la sélection du capteur en fonction du mode de surveillance du patient, du poids du patient et de la partie du corps.

Tableau 12-2 Matrice de sélection du capteur

Mode patient	Capteur	Poids	Partie du corps				
			Tête	Flanc	Abdomen	Jambes	Bras/deltoïdes
Adulte	Grand	≥ 40 kg	✓	✓		✓	✓
Pédiatrique	Moyen	≥ 3 kg	✓	✓	✓	✓	
Pédiatrique, néonatal	Petit	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		
Pédiatrique, néonatal	Petit, non adhésif	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		

REMARQUE

Si l'on branche un capteur dont les dimensions ne sont pas appropriées pour le mode de surveillance du patient actuel, ce canal affiche une alerte sur la barre d'état. S'il s'agit du seul capteur branché, il est possible que l'opérateur soit invité à changer de mode (adulte ou pédiatrique).

Si l'on branche un capteur dont les dimensions ne sont pas appropriées pour la partie du corps sélectionnée, ce canal affiche une alerte sur la barre d'état. S'il s'agit du seul capteur branché, il est possible que l'opérateur soit invité à sélectionner une autre partie du corps ou à utiliser une taille de capteur différente.

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement les accessoires fournis par Edwards avec le module ForeSight Elite. Les accessoires Edwards garantissent la sécurité du patient et préservent l'intégrité, l'exactitude et la compatibilité électromagnétique du module ForeSight Elite. La connexion d'un capteur non Edwards entraînera une alerte appropriée sur ce canal et aucune valeur StO₂ ne sera enregistrée.

Les capteurs sont conçus pour un usage unique (un seul patient) et ne doivent pas être retraités – les capteurs réutilisés présentent un risque de contamination croisée ou d'infection.

Utiliser un nouveau capteur pour chaque patient et le jeter après l'avoir utilisé. L'élimination doit être effectuée conformément aux politiques des établissements et hôpitaux locaux.

Tout capteur semblant présenter des dommages, quels qu'ils soient, ne doit pas être utilisé.

Il convient de toujours lire les indications sur l'emballage du capteur.

12.3.1.2 Préparation de l'emplacement du capteur

Afin de préparer la peau du patient en vue du placement du capteur :

- 1 S'assurer que la zone cutanée où doit être placé le capteur est propre, sèche, intacte et exempte de poudre, huile ou lotion.
- 2 Au besoin, raser la peau à l'emplacement choisi.
- 3 Utiliser un produit approprié pour nettoyer délicatement l'emplacement prévu pour le capteur. Les boîtes de capteurs de grande taille et de taille moyenne contiennent une compresse alcoolisée. Ne pas utiliser la compresse alcoolisée sur la peau d'un nouveau-né ou sur une peau fragile. L'utilisation de produits de type pansements Tegaderm ou Mepitel sous le capteur est possible pour les patients ayant une peau sensible ou un œdème.
- 4 Laisser sécher la peau complètement avant d'appliquer les capteurs.

12.3.1.3 Application des capteurs

- 1 Sélectionner le capteur approprié (voir tableau 12-2 à la page 196) et le retirer de l'emballage.
- 2 Enlever et jeter le film protecteur du capteur (figure 12-10).

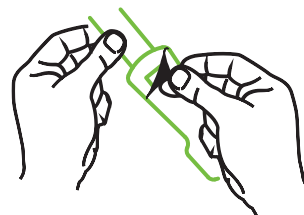


Figure 12-10 Retrait du film protecteur présent sur le capteur

REMARQUE

Lorsque le capteur de petite taille non adhésif est utilisé, il convient de mesurer et couper la bande du capteur à une longueur adaptée au patient.

- Raccourcir la bande du capteur à l'écart du patient. Ne pas couper la bande du capteur lorsqu'elle est sur le patient, et ne couper aucune autre partie du capteur.
- Appliquer la bande du capteur sur le patient avec la face imprimée vers l'extérieur.
- Ne pas trop serrer la bande du capteur, car la pression peut être transférée au bébé.

3 Appliquer le capteur sur le patient à l'emplacement choisi.

Utilisation cérébrale (figure 12-11) : choisir l'emplacement sur le lobe frontal au-dessus des sourcils et juste en dessous de la naissance des cheveux, où les capteurs seront alignés.

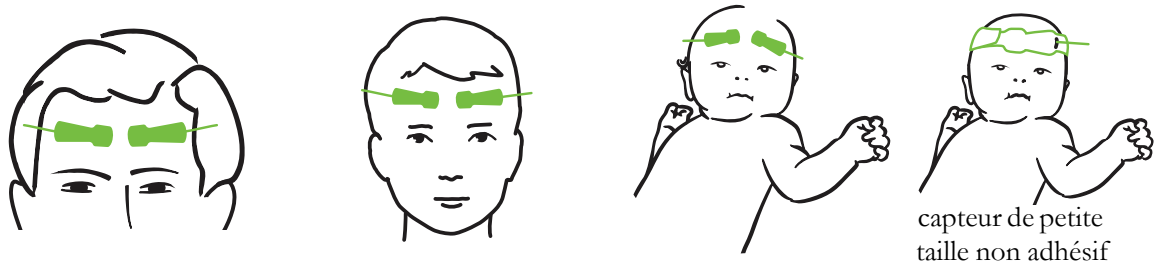


Figure 12-11 Placement du capteur (cérébral)

Utilisation non cérébrale (figure 12-12) : choisir l'emplacement fournissant l'accès idéal au tissu musculaire squelettique souhaité (si le muscle ne peut pas être palpé, on peut suspecter un tissu adipeux trop important ou la présence d'un œdème).

- Membre supérieur : positionner le capteur sur le deltoïde (épaule), le biceps (bras) ou le muscle long supinateur (avant-bras).
- Membre inférieur : positionner le capteur sur le quadriceps (cuisse), le muscle gastrocnémien (mollet) ou le muscle tibial postérieur (mollet). Appliquer le capteur en dirigeant le connecteur vers le pied.

- Flanc/Abdomen : positionner le capteur sur le muscle grand dorsal (flanc) ou le muscle grand oblique (abdomen).

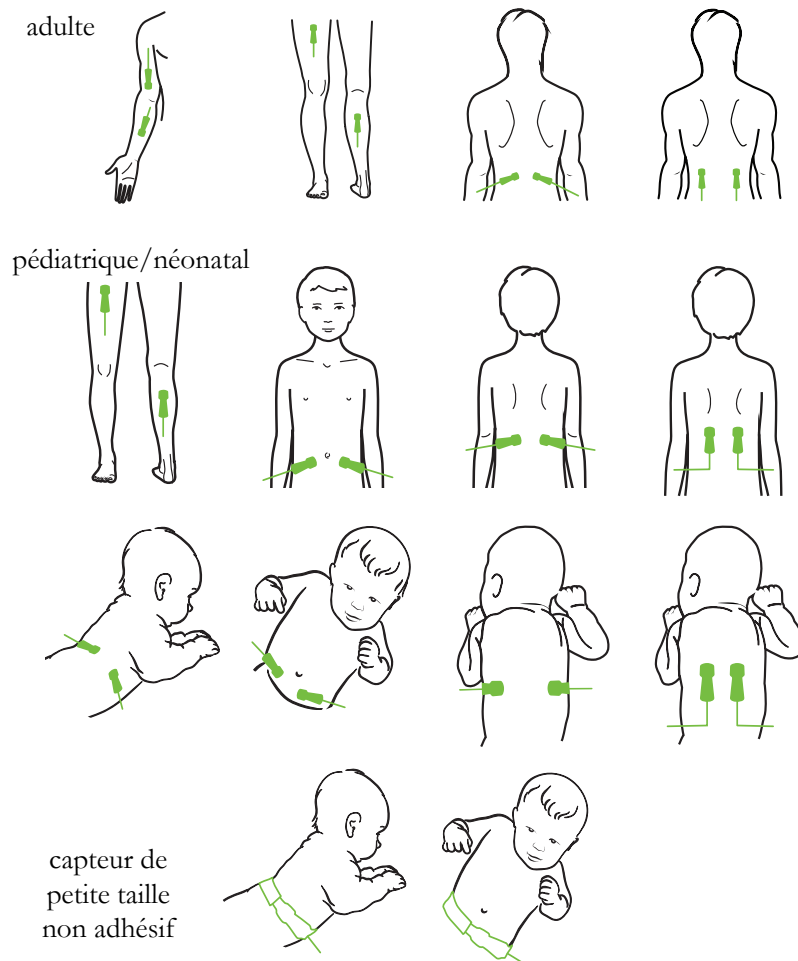


Figure 12-12 Placement du capteur (non cérébral)

REMARQUE

Pendant le monitoring du tissu musculaire, placer le capteur centré sur la partie du muscle sélectionnée (par exemple, au milieu de la moitié supérieure de la partie inférieure de la jambe, comme indiqué sur le schéma).

Une partie de muscle présentant une atrophie importante peut ne pas disposer de suffisamment de tissu pour le monitoring.

Pendant le monitoring des effets d'une obstruction vasculaire dans un membre, placer un capteur sur le membre concerné et au même emplacement sur le membre opposé.

-
- MISE EN GARDE** Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'application des capteurs. Les circuits des capteurs sont conducteurs et ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices reliées à la terre, à l'exception des moniteurs d'EEG ou d'entropie. Un tel contact créerait un court-circuit avec l'isolation du patient et annulerait la protection fournie par le capteur.
- Une application incorrecte des capteurs peut entraîner des mesures erronées. La mauvaise application des capteurs ou le déplacement partiel de ces derniers peut entraîner des erreurs de mesure trop élevée ou trop basse de la saturation en oxygène.
- Ne pas placer les capteurs sous le poids du patient. Des périodes de pression prolongées (notamment un tapotement sur le capteur ou un patient couché sur un capteur) transfèrent le poids du capteur à la peau, ce qui peut blesser la peau et réduire la performance du capteur.
- Le site d'application des capteurs doit être inspecté au moins toutes les 12 heures pour s'assurer de leur bonne adhérence, de la bonne circulation du sang et de l'intégrité de la peau. Si la circulation du sang ou l'intégrité de la peau se dégrade, le capteur doit être appliqué à un autre endroit.
-

12.3.1.4 Branchement des capteurs sur les câbles

- 1 S'assurer que le module ForeSight Elite est branché sur le module d'oxymétrie tissulaire et que les capteurs sont placés correctement sur la peau du patient.
 - 2 Utiliser les attaches du câble du capteur pour le fixer et empêcher le câble d'être arraché du patient.
-

- MISE EN GARDE** Ne pas brancher plus d'un patient sur le module ForeSight Elite car cela peut compromettre l'isolation du patient et annuler la protection fournie par le capteur.
-

- AVERTISSEMENT** Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des DEL, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur sont destinés, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur.
- Ne pas soulever ou tirer sur le module ForeSight Elite par aucun des câbles ou placer le module ForeSight Elite dans une position pouvant comporter un risque de chute du module sur le patient, un observateur ou l'opérateur.
-

- Placer le connecteur du capteur en face du connecteur du câble destiné au capteur et aligner les repères figurant sur chacun d'entre eux (figure 12-13).

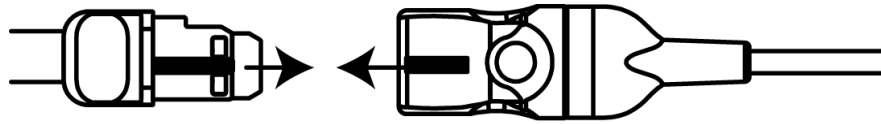


Figure 12-13 Connexion d'un capteur au câble du préamplificateur

- Pousser délicatement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble destiné au capteur jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent et qu'un clic se fasse entendre.
- Tirer doucement le capteur vers l'arrière pour vérifier que le capteur est bien inséré dans le connecteur.
- Vérifier que le voyant DEL d'état du canal figurant sur le module ForeSight Elite passe du blanc au vert lorsque le capteur est bien connecté. Voir figure 12-14.

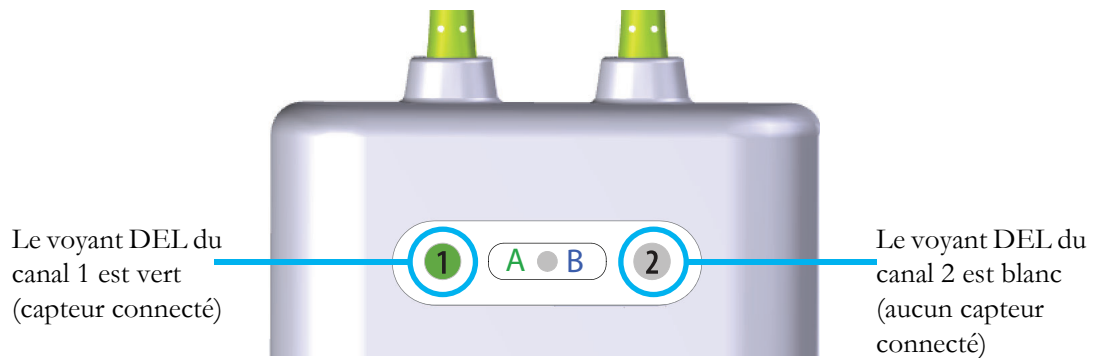


Figure 12-14 Connexion d'un capteur au câble du préamplificateur

AVERTISSEMENT Une fois que le monitoring du patient a commencé, ne pas replacer le capteur ou le débrancher pendant plus de 10 minutes pour éviter de redémarrer le calcul de la StO₂ initial.

REMARQUE Si le module FSE ne peut pas lire correctement les données du capteur après avoir commencé à traiter un nouveau patient, un message visant à vérifier que les capteurs sont correctement appliqués sur le patient peut s'afficher.

Confirmer la bonne adhérence des capteurs sur le patient, effacer le message et commencer le monitoring.

12.3.2 Déconnexion des capteurs après le monitoring

Une fois le monitoring du patient terminé, retirer les capteurs du patient et déconnecter les câbles des capteurs comme cela est décrit dans les instructions incluses dans l'emballage des capteurs ForeSight Elite.

12.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de monitoring

12.3.3.1 Utilisation du module lors de la défibrillation

MISE EN GARDE Le module a été conçu de façon à assurer la sécurité du patient. Toutes les pièces du module sont « de type BF résistantes à la défibrillation » et bénéficient d'une protection contre les effets des décharges des défibrillateurs et peuvent rester fixées au patient. Les mesures du module peuvent être inexactes durant l'utilisation d'un défibrillateur et jusque dans les vingt (20) secondes suivant celle-ci.

Aucune action distincte n'est requise lors de l'utilisation de ce matériel conjointement avec un défibrillateur. Toutefois, seuls les capteurs fournis par Edwards doivent être utilisés pour assurer une protection adaptée contre les effets des défibrillateurs.

Veiller à ne pas être en contact avec les patients lors de la défibrillation ; tout contact pourrait être mortel ou entraîner de graves blessures.

12.3.3.2 Interférences

AVERTISSEMENT Les mesures peuvent être affectées en présence de fortes sources électromagnétiques, comme par exemple, en présence de matériel électrochirurgical. De plus, l'exactitude des mesures peut être affectée lors de l'utilisation de ce type de matériel.

Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) ou de méthémoglobine (MetHb) peuvent entraîner des mesures inexactes ou erronées, de même que les colorants intravasculaires ou toute substance contenant des colorants pouvant modifier la pigmentation normale du sang. Parmi les autres facteurs pouvant affecter l'exactitude des mesures figurent : la myoglobine, les hémoglobinopathies, l'anémie, l'accumulation de sang sous la peau, les interférences dues à la présence de corps étrangers sur le trajet du capteur, la bilirubinémie, les colorants appliqués en surface (tatouages), les taux élevés d'Hb ou d'Ht et les taches de naissance.

Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des LED, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur sont destinés, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur.

12.3.3.3 Interprétation des valeurs StO_2

MISE EN GARDE Si l'exactitude d'une valeur affichée sur le moniteur semble douteuse, déterminer les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Les fonctionnalités du système d'alarme pour le monitoring des patients doivent être vérifiées à intervalles réguliers et systématiquement en cas de doute sur l'intégrité du produit.

Le fonctionnement du module ForeSight Elite doit être vérifié au moins 1 fois tous les 6 mois, comme décrit dans le manuel d'entretien HemoSphere. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures. Si le module ne répond pas, il convient de ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'il ait été inspecté et réparé ou remplacé. Les coordonnées de l'assistance technique figurent sur la page de couverture intérieure.

AVERTISSEMENT Par rapport aux versions logicielles antérieures, un module d'oxymétrie ForeSight Elite avec une version logicielle 3.0.7 ou ultérieure et utilisé avec des capteurs pédiatriques (petits et moyens) offre une meilleure réactivité pour l'affichage des valeurs StO_2 . Notamment, dans la plage inférieure à 60 %, les mesures StO_2 pourraient être inférieures à celles indiquées par des versions logicielles antérieures. Les médecins doivent tenir compte de cette réponse plus rapide et de l'éventuelle modification des valeurs StO_2 lorsqu'ils utilisent la version logicielle 3.0.7, en particulier s'ils sont familiers avec les versions logicielles antérieures du module d'oxymétrie ForeSight Elite.

REMARQUE Pour les patients souffrant d'une occlusion bilatérale complète des artères carotides externes, les mesures peuvent être inférieures aux valeurs attendues.

Le Tableau 12-3 présente un résumé de la méthodologie de validation associée au module FSE.

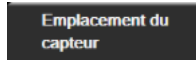
Tableau 12-3 Méthodologie de validation des valeurs StO₂

Population de patients	Capteur ForeSight	Référence cérébrale	Référence non cérébrale	Mesure type	Plage de poids des sujets
Adulte	Grand	Co-oxymétrie d'échantillons de sang du bulbe de la veine jugulaire et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	≥ 40 kg
Pédiatrique – Adolescents, enfants, bébés et nouveau-nés	Moyen	Co-oxymétrie d'échantillons de sang de la veine jugulaire interne et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	≥ 3 kg
Pédiatrique – Adolescents, enfants, bébés et nouveau-nés	Petit	Co-oxymétrie d'échantillons de sang de la veine jugulaire interne et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	3 à 8 kg
Pédiatrique – Nouveau-nés (à terme, prématurés, poids faible à la naissance, poids très faible à la naissance)	Petit	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux ombilical et d'oxymétrie de pouls	Moyenne des données de StO ₂ établie dans une fenêtre de 2 minutes ²	< 5 kg
<p>¹ Contrairement aux autres études de validation du ForeSight Elite, cette étude de validation cérébrale ne comprenait pas de mesures invasives en raison de la difficulté pour les centres médicaux à obtenir le consentement des parents quant à l'insertion d'un cathéter dans la veine jugulaire interne chez les sujets de très petite taille.</p> <p>² Une moyenne des données de StO₂ a été établie dans une fenêtre de deux (2) minutes pour les nouveau-nés à terme, les prématurés ayant un faible poids à la naissance (FPN) et les prématurés ayant un très faible poids à la naissance (TFPN) pour les raisons suivantes : 1) pour réduire l'influence des changements précis de StO₂ dus aux changements de position du corps ou à un appui sur le corps car les paramètres hémodynamiques des prématurés ayant un faible poids à la naissance (FPN) et des prématurés ayant un très faible poids à la naissance (TFPN) ne sont pas aussi stables que ceux des nouveau-nés ayant un poids normal à la naissance, et 2) pour permettre les mesures pour les capteurs FORE-SIGHT MC3010 et ForeSight Elite ou sur divers emplacements abdominaux au même moment pour les plus petits nouveau-nés pour lesquels un seul capteur peut être appliqué sur la tête ou à un emplacement abdominal spécifique à la fois.</p>					

12.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané

Les emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire doivent être inspectés au moins toutes les 12 heures pour s'assurer de la bonne adhérence des capteurs, de la bonne circulation du sang et de l'intégrité de la peau. Par défaut, le **Rappel de vérification de la peau** affiche un rappel toutes les 12 heures. La fréquence de ce rappel peut être modifiée :

- 1 Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO₂** → onglet **Emplacement du capteur**

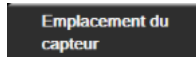


- 2 Appuyer sur le bouton correspondant à la valeur du **Rappel de vérification de la peau** pour sélectionner la fréquence des notifications de contrôle cutané. Les options sont les suivantes : **2 heures, 4 heures, 6 heures, 8 heures** ou **12 heures** (par défaut).
- 3 Pour remettre le compte à rebours à zéro, sélectionner **Réinitialiser** à partir du bouton correspondant à la valeur du **Rappel de vérification de la peau**.

12.3.5 Définir la fréquence de mesure

Il est possible de régler la fréquence de mesure utilisée pour lisser les points de données surveillés. Des fréquences de mesure plus rapides limitent le filtrage des points de données irréguliers ou bruyants.

- 1 Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO₂** → onglet **Emplacement du capteur**



- 2 Appuyer sur le bouton correspondant à la valeur de la **Fréquence** pour sélectionner la fréquence des notifications de contrôle cutané. Les options sont les suivantes : **Lente, Normale** (par défaut) et **Rapide**.

12.3.6 Indicateur de qualité du signal

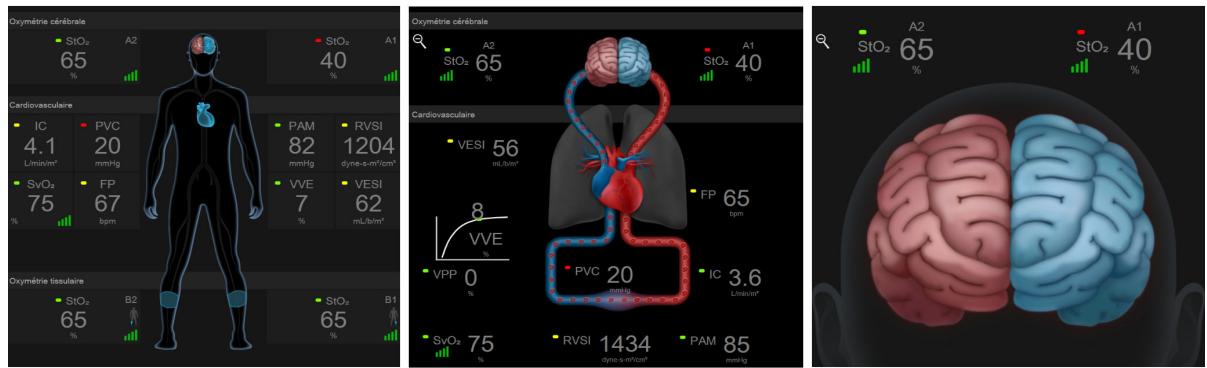
L'indicateur de qualité du signal (IQS), affiché sur les pavés de paramètres configurés pour l'oxymétrie tissulaire, est une réflexion de la qualité du signal basée sur le volume de perfusion tissulaire à la lumière dans la gamme du proche infrarouge. Voir *Indicateur de qualité du signal* à la page 180.



12.3.7 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire

Pendant la surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere, trois autres écrans de physiologie permettent d'afficher l'interaction entre les valeurs d'oxymétrie tissulaire spécifiques aux emplacements et le système cardiovasculaire. Ces trois écrans sont présentés ci-dessous, dans la figure 12-15. L'écran de physiologie affiché par défaut pendant la surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire est

la vue de l'oxymétrie tissulaire, représentée sur la première image de la figure 12-15. Appuyer sur le cœur pour voir l'écran de physiologie principal décrit dans la section *Écran de physiologie* à la page 94. Pour revenir à la vue de l'oxymétrie tissulaire, appuyer sur la loupe.



oxymétrie tissulaire

oxymétrie cérébrale/cardiovasculaire

oxymétrie cérébrale

Figure 12-15 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire

Oxymétrie tissulaire. Cette vue affiche les valeurs d'oxymétrie tissulaire surveillées, y compris aux emplacements des capteurs cérébraux, ainsi que les éventuels paramètres cardiovasculaires surveillés qui sont affichés sur l'écran de physiologie principal décrit dans la section *Écran de physiologie* à la page 94. Appuyer sur la loupe pour revenir à cet écran à partir d'autres écrans de physiologie.

Oxymétrie cérébrale/cardiovasculaire. Cette vue ressemble à l'écran de physiologie principal, mais affiche en plus les valeurs d'oxymétrie cérébrales surveillées, le cas échéant. Sur l'écran de physiologie de l'oxymétrie tissulaire, appuyer entre le cœur et le cerveau pour afficher cette vue.

Oxymétrie cérébrale. La vue de l'oxymétrie cérébrale affiche les valeurs d'oxymétrie tissulaire pour les capteurs cérébraux configurés. Sur l'écran de physiologie de l'oxymétrie tissulaire, appuyer sur le cerveau pour afficher cette vue.

Fonctions avancées

Contenu

Fonction logicielle – Indice de prédiction d’hypotension (HPI) Acumen	207
Suivi amélioré des paramètres	238
Test de réactivité aux fluides	241

13.1 Fonction logicielle – Indice de prédiction d’hypotension (HPI) Acumen

Lorsque le logiciel Indice de prédiction d’hypotension (HPI) Acumen est activé et associé à un capteur 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.

MISE EN GARDE L’utilisation des données de la courbe de pression artérielle radiale a permis d’établir l’efficacité du paramètre HPI. L’utilisation de la pression artérielle en provenance d’autres sites (p. ex. abord fémoral) n’a pas permis d’établir l’efficacité du paramètre HPI.

La fonction Acumen HPI est conçue pour être utilisée sur des patients ayant subi ou non une intervention chirurgicale qui bénéficient d’une surveillance hémodynamique avancée. Les informations quantitatives complémentaires transmises par la fonction Acumen HPI 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 Alarmes/ Valeurs cibles.

MISE EN GARDE 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 de nombre entier compris entre 0 et 100, les valeurs supérieures indiquant une probabilité plus élevée d'épisode hypotensif. Le logiciel Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen propose, en outre, trois paramètres configurables supplémentaires, dP/dt , Ea_{dyn} et VPP, qui avec le VVE, fournissent une aide à la décision fondée sur la réactivité de la précharge [VVE ou VPP], la contractilité [dP/dt] et la postcharge [Ea_{dyn}]. Consulter les sections *Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 209, *Écran secondaire de l'HPI* à la page 215 et *Application clinique* à la page 217 pour en savoir plus sur les paramètres VVE, dP/dt et Ea_{dyn} .

Pour activer le logiciel Acumen HPI, la plate-forme exige la saisie d'un mot de passe qui donne accès à l'écran Gérer les fonctions sur lequel une clé d'activation doit être saisie. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité 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 ou VPP, 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, VPP, DC et RVS.

Une fois la fonction Acumen HPI activée, l'utilisateur peut choisir de configurer l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen comme paramètre clé et lui permettre d'apparaître dans la barre d'information, ou choisir de ne pas l'afficher. Les paramètres dP/dt , Ea_{dyn} et VPP peuvent également être configurés comme paramètres clés.

Consulter les sections portant sur l'HPI en tant que paramètre clé et sur l'HPI dans la barre d'information pour obtenir des informations concernant la configuration de ce paramètre. Voir les sections *HPI comme paramètre clé* à la page 211 et *HPI dans la barre d'information* à la page 213.

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 13-1.

Tableau 13-1 Configurations d'affichage du paramètre HPI

Option d'affichage	Alarme sonore et visuelle	Fenêtre contextuelle d'alerte
Paramètre clé	Oui	Oui
Barre d'information	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 du 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 13-2 à la page 210 et le tableau D-4 à la page 294. Les caractéristiques de performance de l'algorithme pour le seuil d'alarme de 85 sont fournies dans le tableau 13-9 figurant dans la section concernant la validation clinique.

Les paramètres dP/dt , Ea_{dyn} et VPP peuvent être configurés en tant que paramètres clés. Les paramètres VPP et dP/dt se comportent comme les autres paramètres surveillés ; en revanche, Ea_{dyn} n'est pas un paramètre susceptible de déclencher une alarme. Les plages alarmes/valeurs cibles ne sont pas disponibles pour le paramètre Ea_{dyn} et les indicateurs d'état de la valeur cible s'affichent tout le temps en blanc. Une ligne en pointillés apparaît à une valeur de 0,8 sur le graphique de tendance du paramètre Ea_{dyn} , à titre de référence.

13.1.1 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 pour établir une « valeur de base ». La performance du dispositif risque en conséquence de varier durant ces dix premières minutes. Le tableau 13-2 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 pavé]) ainsi que les actions recommandées pour l'utilisateur lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé.

AVERTISSEMENT 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 13-2 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 événement hypotensif se produise. Une faible valeur de l'HPI n'exclut pas qu'un événement hypotensif se produise dans les 5 à 15 minutes qui suivent chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale ou dans les 20 à 30 minutes chez les patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, 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 ayant subi une intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 15 minutes. Le patient n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 20 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 ayant subi une intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 15 minutes. Le patient n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 20 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'information, 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.

13.1.2 HPI comme paramètre clé

Une fois la fonction Acumen HPI activée, l'utilisateur peut configurer le paramètre HPI comme un paramètre clé en respectant les étapes décrites dans *Modifier les paramètres* à la page 84.

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 85.

Le tableau 13-3 décrit les similitudes et les différences entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés.

Tableau 13-3 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 pavé de paramètre clé HPI ne contient aucune valeur cible colorée dont la couleur change en fonction de l'état de l'indicateur clinique/d'alarme. • Le pavé de 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 de contrôle principal, 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 tableau 13-4.

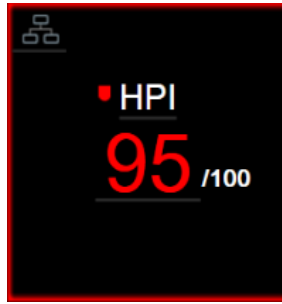


Figure 13-1 Pavé de paramètre clé HPI

Le paramètre HPI s'affiche tel que sur la figure 13-1 lorsqu'il est configuré comme un paramètre clé sur tous les écrans, à l'exception de l'écran Tableau de bord (figure 13-2). Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'écran Tableau de bord, consulter la section *Écran Tableau de bord* à la page 95.

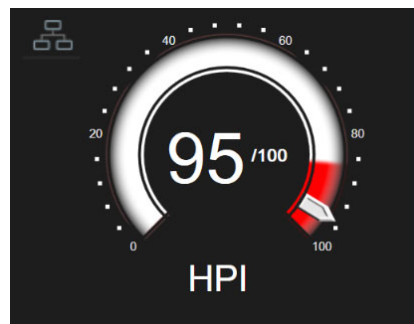



Figure 13-2 Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord

Chaque écran de contrôle possède une icône de raccourci  située dans le coin en haut à droite du pavé de paramètre clé HPI. S'il est effleuré, ce bouton raccourci affiche l'écran secondaire de l'HPI représenté à la page 216.

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 13-4. 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 13-2.

Tableau 13-4 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

13.1.3 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 13-4 partage la plage d'affichage entre zone de faible probabilité et zone de probabilité élevée d'hypotension. Le paramètre HPI fait appel à des caractéristiques extraites des mesures 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 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'un nombre entier compris 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 127 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.

AVERTISSEMENT Dans les situations où une intervention clinique entraîne un événement hypotensif non physiologique soudain, il est possible que le paramètre HPI ne permette pas d'indiquer à l'avance un risque d'hypotension. Si cela se produit, la fonction HPI fournira ce qui suit dans les plus brefs délais : une fenêtre contextuelle d'alerte élevée et une alarme de priorité élevée. Une valeur de l'HPI de 100 sera également affichée, indiquant que le patient est en train d'avoir un événement hypotensif.

13.1.4 HPI dans la barre d'information

Lorsque le paramètre HPI n'est pas configuré comme un paramètre clé, la valeur du paramètre est calculée et affichée dans la barre d'information, comme représenté dans la figure 13-3.


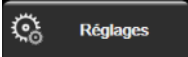


Valeur calculée et affichée du paramètre HPI

Figure 13-3 Barre d'information avec le paramètre HPI

13.1.5 Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI

Pour désactiver l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
- 2 Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 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 figure 13-4.

Pour réactiver l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI, recommencer les étapes 1 à 4 et faire glisser le bouton bascule sur **Activé** à l'étape 5.

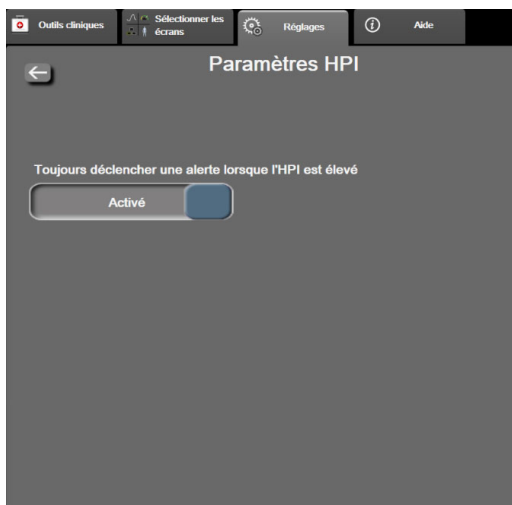


Figure 13-4 Configuration des paramètres – Indice de prédiction d'hypotension

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 213.

13.1.6 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 figure 13-5. 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'information.

AVERTISSEMENT 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 215) 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 13-5 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 dans 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 215.

Pour désactiver la fenêtre contextuelle d'alerte du paramètre HPI, consulter la section *Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI* à la page 214.

13.1.7 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 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 :

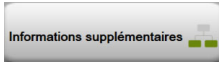



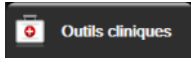

- Variation du volume d'éjection (VVE) ou variation de la pression pulsée (VPP)
- Pente systolique (dP/dt)
- Élastance artérielle dynamique ($E_{a_{dyn}}$)

Pour basculer entre l'affichage de VPP ou de VVE, appuyer sur le nom du paramètre actuellement affiché (VPP ou VVE) sur l'écran secondaire de l'HPI. 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 et de petits graphiques de tendances s'affichent pour tous les paramètres sur l'écran secondaire de l'HPI. La courbe de pression artérielle s'affiche également. Toutes les cases de paramètres sont encadrées par la couleur de l'état de la valeur cible actuelle, qui correspond à celle de l'indicateur visuel des pavés de paramètres.



Figure 13-6 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'information du paramètre HPI .
- Appuyer sur l'icône de raccourci  du paramètre clé HPI.
- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet Outils cliniques  → icône Écran secondaire de l'HPI .

REMARQUE L'écran secondaire de l'HPI est également accessible si la fonction HPI est activée et que le capteur Acumen IQ n'est pas raccordé.

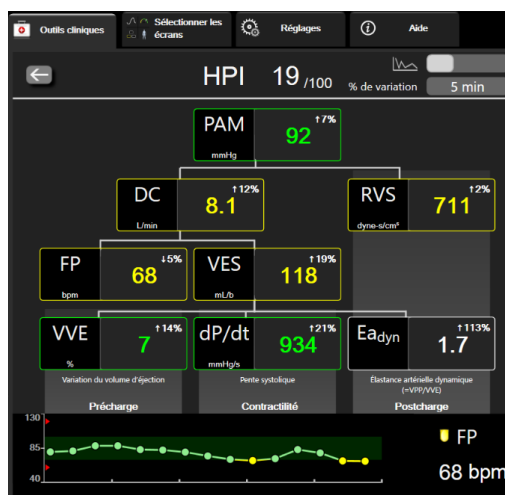
Les échelles de valeurs des paramètres du graphique de tendance affichées correspondent aux échelles actuellement configurées sur l'écran de surveillance des tendances graphiques. Voir *Ajuster les échelles* à la page 134. L'échelle de temps correspond à la valeur de **% de variation** actuellement sélectionnée. La valeur de l'intervalle de variation actuelle s'affiche en haut de l'écran secondaire de l'HPI. Configurer l'intervalle de variation directement sur l'écran secondaire de l'HPI en appuyant sur l'intervalle affiché.

Les graphiques de tendance affichés peuvent être désactivés en appuyant sur le bouton bascule correspondant aux graphiques de tendance. Lorsqu'ils sont désactivés, les valeurs des paramètres s'affichent en plus grand et remplacent les graphiques de tendance. Voir figure 13-7.



Appuyer sur l'un des graphiques de paramètres pour afficher un graphique de tendance plus grand. Le graphique de tendance du paramètre sélectionné apparaît à la place de la courbe de pression artérielle. Voir figure 13-7. Le tracé affiché n'est pas mis à jour avec les valeurs surveillées obtenues une fois le graphique de tendance ouvert. Appuyer n'importe où sur l'écran secondaire de l'HPI pour quitter le graphique de tendance agrandi. Ce dernier s'affiche pendant trente secondes.

Pour les paramètres dérivés, voir le tableau C-1 figurant à l'annexe C, *Équations pour le calcul des paramètres patient*.



**Figure 13-7 Écran secondaire de l'HPI –
Affichage des valeurs des tendances graphiques**

13.1.8 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'information 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 207.

- Lorsque le paramètre HPI est affiché dans la barre d'information :
- 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 de tendance 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.

13.1.9 Paramètres supplémentaires

- Variation du volume d'éjection (VVE) et variation de la pression pulsée (VPP) – mesures dynamiques sensibles 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 ou de VPP 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 systolique (dP/dt) – pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique. 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].

REMARQUE

La dP/dt mesurée sur l'artère périphérique n'a pas été étudiée en tant que mesure de la contractilité du ventricule gauche dans toutes les populations de patients.

- 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 compliance 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.

MISE EN GARDE 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.

Le paramètre dp/dt est principalement déterminé par les variations de la contractilité du VG, mais il peut également être influencé par la postcharge pendant les périodes de vasoplégie (découplage ventriculo-artériel). Pendant ces périodes, le paramètre dp/dt peut ne pas refléter les variations de la contractilité du VG.

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 perte d'énergie et avec un rendement d'éjection maximal [3, 8, 9].

Il a été démontré que le paramètre Ea_{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 de $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Le paramètre Ea_{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 Ea_{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 ou VPP, dp/dt et 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 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 ou VPP, 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 VES et de la PAM.

13.1.10 Validation clinique

Des études de validation clinique rétrospectives ont été menées afin d'évaluer la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs chez les patients ayant subi ou non une intervention chirurgicale.

13.1.10.1 Patients ayant subi une intervention chirurgicale

Deux études ont évalué la capacité diagnostique de l'HPI chez des patients ayant subi une intervention chirurgicale. La première étude de validation clinique rétrospective, visant à évaluer la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs, portait sur 52 patients ayant subi une intervention chirurgicale. Le Tableau 13-5 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1058 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 521.

La deuxième étude de validation clinique rétrospective portait sur 204 patients. Elle apporte des preuves supplémentaires concernant la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs. Le Tableau 13-5 présente les données démographiques de ces patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1923 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 3731.

Tableau 13-5 Données démographiques des patients (patients ayant subi une intervention chirurgicale)

Description	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
Surface corporelle	1,8 ±0,2	1,9 ±0,3

Les 52 patients ayant subi une intervention chirurgicale 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 ayant subi une intervention chirurgicale 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 13-9 présente les résultats de ces études de validation clinique.

13.1.10.2 Patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale

Deux études ont évalué la capacité diagnostique de l'HPI chez des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale. La première, une étude de validation clinique rétrospective, visant à évaluer la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs, portait sur 298 patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale. Le Tableau 13-6 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 13911 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 48490.

Une segmentation plus détaillée des 298 patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale est proposée au tableau 13-7 ci-dessous.

La deuxième étude de validation clinique rétrospective portait sur 228 patients. Elle apporte des preuves supplémentaires concernant la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs. Le Tableau 13-6 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 23205 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 82461.

Une segmentation plus détaillée des 228 patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale est proposée au tableau 13-8 ci-dessous.

Tableau 13-6 Données démographiques des patients (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale)

Description	Étude de validation (N=298)	Étude indépendante (N=228)
Nb de patients	298	228
Sexe (masculin)	191	128
Âge	62,6 ±15,1	63,9 ±15,6
Surface corporelle	1,9 ±0,3	1,9 ±0,2

Tableau 13-7 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale (N=298)

Diagnostic	Nombre de patients	% du total
Diabète	1	0,3
Maladie infectieuse	1	0,3
Foie	1	0,3
Anévrisme	2	0,7
Empoisonnement	2	0,7
Insuffisance rénale	2	0,7
Accident vasculaire cérébral	2	0,7
Hémorragie	4	1,3
Inconnu	4	1,3
Autre	5	1,7
Choc cardiogénique	7	2,3
Infarctus	8	2,7
Maladie respiratoire/pulmonaire	8	2,7
Hypovolémie sévère	8	2,7
Maladie cardiaque	12	4,0
Après une intervention chirurgicale hépatique	25	8,4
Choc septique	25	8,4
Après une intervention chirurgicale (non cardiaque/hépatique)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Après une intervention chirurgicale cardiaque	70	23,5

Tableau 13-8 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale (N=228)

Diagnostic	Nombre de patients	% du total
Maladie cardiovasculaire	67	29,5
Saignement	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Autre	60	26,2
Cancer	20	8,7
Maladie respiratoire	13	5,7
Orthopédie	10	4,4
Affection neurologique	3	1,3
Maladie gastro-intestinale ou hépatique	12	5,4

Le Tableau 13-10 présente les résultats de ces études de validation clinique.

13.1.10.3 Résultats de l'étude clinique de validation

Un événement hypotensif, tel que décrit dans le tableau 13-9 et le tableau 13-10, est calculé en identifiant un segment d'une durée d'au moins une (1) minute dans lequel tous les points de données ont une PAM < 65 mmHg. Un point de données associé à un événement (positif) est choisi comme échantillon 5 minutes avant l'événement hypotensif. Si les événements hypotensifs consécutifs sont espacés de moins de 5 minutes, un échantillon positif est alors défini comme le premier échantillon se produisant immédiatement après l'événement hypotensif précédent.

Un événement non hypotensif, tel que décrit dans le tableau 13-9 et le tableau 13-10, est calculé en identifiant les segments de points de données de telle façon que le segment se situe à plus de 20 minutes de tout événement hypotensif et que tous les points de données de ce segment présentent une PAM > 75 mmHg. Un point de données non associé à un événement (négatif) est pris pour chacun des segments d'événements non hypotensifs.

Un vrai positif, tel que décrit dans le tableau 13-9 et le tableau 13-10, correspond à tout point de données associé à un événement (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), un positif étant défini comme un point de données se situant à moins de 5 minutes d'un événement 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 13-9 et le tableau 13-10, correspond à tout point de données négatif (non associé à un 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 points non associés à des événements (négatifs), un négatif étant défini comme un point de données se situant à plus de 20 minutes d'un événement hypotensif. Un faux positif correspond à tout point de données négatif dont la valeur de l'HPI est supérieure ou égale au seuil.

Tableau 13-9 Études de validation clinique* (patients ayant subi une intervention chirurgicale)

Étude de validation clinique	Seuil de l'HPI	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais négatifs/ Nb non associés à des événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais positifs/ Nb associés à des 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]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6 ; 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9 ; 86,0]	99,4 [99,2 ; 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7 ; 67,9]	1265/1923	0,88

* Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Tableau 13-10 Études de validation clinique* (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale)

Ensemble de données	Seuil de l'HPI	VPP (%) [intervalle de confiance à 95 %]	VPN (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais négatifs/ Nb non associés à des événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais positifs/ Nb associés à des événements	ASC
Étude de validation (N=298)	85	93,1 (=11 683/ 12 550) [92,6 ; 93,5]	95,5 (=47 623/ 49 851) [95,3 ; 95,7]	98,2 (=47 623/ 48 490) [98,1 ; 98,3]	47 623/ 48 490	84,0 (=11 683/ 13 911) [83,4 ; 84,6]	11 683/ 13 911	0,94
Étude indépendante (N=228)	85	86,2 (=19 932/ 23 116) [85,8 ; 86,7]	96,0 (=79 277/ 82 550) [95,9 ; 96,2]	96,1 (=79 277/ 82 461) [96,0 ; 96,3]	79 277/ 82 461	85,9 (=19 932/ 23 205) [85,4 ; 86,3]	19 932/ 23 205	0,94

* Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Le Tableau 13-11 présente le pourcentage de survenue d'événements hypotensifs ainsi que des données sur le temps écoulé avant l'événement dans une plage de valeurs HPI donnée pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale 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 à laquelle les événements hypotensifs se sont développés en moyenne chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale. Par conséquent, sur la base des données de l'étude de validation clinique (N=52), le tableau 13-11 présente les données pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale 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 événement hypotensif dans une plage de recherche de 15 minutes. Dès qu'un événement 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'événement 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 Tableau 13-12 présente le pourcentage de survenue d'événements hypotensifs ainsi que des données sur le temps écoulé avant l'événement dans une plage de valeurs HPI donnée pour les patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale participant à l'étude de validation clinique (N=298). Ces données sont présentées à l'aide de plages horaires sélectionnées en fonction de la rapidité à laquelle les événements hypotensifs se sont développés en moyenne chez les patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale. Par conséquent, sur la base des données de l'étude de validation clinique (N=298), le tableau 13-12 présente les données des

patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale sur une période de 120 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 événement hypotensif dans une plage de recherche de 120 minutes. Dès qu'un événement 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'événement 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 13-11 et le tableau 13-12, 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 de chacune des plages HPI situées entre 10 et 99, telles qu'indiquées dans le tableau 13-11 et le tableau 13-12.

En utilisant une période de 30 minutes, la proportion d'alarmes HPI suivies d'un événement hypotensif chez les patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale a été établie à 86,3 % [81,6 % ; 90,8 %] pour l'ensemble de données de l'étude de validation et à 85,5 % [80,8 % ; 90,6 %] pour l'ensemble de données de l'étude indépendante. Cette valeur prédictive positive est définie comme étant le rapport entre le nombre d'alarmes réelles (suivies d'un événement hypotensif dans les 30 minutes) et le nombre total d'alarmes se produisant dans les 30 minutes.

MISE EN GARDE Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 13-11 et le tableau 13-12 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 *Application clinique* à la page 217.

Tableau 13-11 Validation clinique (patients ayant subi une intervention chirurgicale [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]

Tableau 13-11 Validation clinique (patients ayant subi une intervention chirurgicale [N=52]) (suite)

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]

Tableau 13-12 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale [N=298])

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Durée avant l'événement en minutes : Médiane [10 ^e percentile ; 90 ^e percentile]
10-14	13,8	51,0 [10 ; 104,0]
15-19	17,2	48,7 [10 ; 102,3]
20-24	20,8	51,0 [9,9 ; 105,3]
25-29	25,1	48,5 [9,3 ; 104,0]
30-34	29,6	48,2 [9,3 ; 102,3]
35-39	35,2	45,0 [8,3 ; 102,0]
40-44	38,0	43,7 [7,0 ; 101,7]
45-49	41,3	39,3 [6,3 ; 100,0]
50-54	43,7	38,7 [5,7 ; 99,3]
55-59	46,1	35,3 [5,3 ; 96,7]
60-64	53,0	28,7 [4,0 ; 93,7]
65-69	60,2	16,0 [2,7 ; 88,0]
70-74	67,8	9,0 [1,7 ; 70,7]
75-79	76,3	7,0 [1,4 ; 44,7]
80-84	85,3	5,7 [1,3 ; 19,0]
85-89	89,9	5,0 [1,0 ; 16,7]
90-94	94,9	3,6 [1,0 ; 13,7]
95-99	99,6	1,3 [0,3 ; 8,3]

13.1.11 Données cliniques supplémentaires

13.1.11.1 Conception de l'étude

Une étude prospective, multicentrique, à un seul bras et menée en ouvert sur la prévention et le traitement de l'hypotension chez les patients sous surveillance de la pression artérielle à l'aide de l'Acumen Hypotension Prediction Index (étude HPI) a été réalisée pour mieux comprendre l'impact que la fonction Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), associée aux données hémodynamiques disponibles du patient, pourrait avoir sur la détection de l'instabilité hémodynamique et la réduction des événements hypotensifs peropératoires lors d'interventions chirurgicales non cardiaques. Le groupe de comparaison était un groupe témoin historique rétrospectif (N = 22 109) avec des données au niveau des patients provenant d'un consortium académique à but non lucratif, le MPOG (pour Multicenter Perioperative Outcomes Group ; groupe multicentrique sur les résultats périopératoires, en français), qui collecte des données périopératoires dans les hôpitaux aux États-Unis. Tous les sujets de cette étude ont été traités par une ligne artérielle.

Le critère principal de l'étude HPI était de déterminer si l'utilisation de la fonction Acumen HPI pour orienter la gestion hémodynamique peropératoire au cours d'une chirurgie non cardiaque réduit la durée de l'hypotension peropératoire (définie par une PAM < 65 mmHg pendant au moins 1 minute) par rapport à un groupe témoin historique rétrospectif. La durée de l'hypotension peropératoire était mesurée de la même manière pour la cohorte témoin MPOG et la cohorte prospective de l'étude HPI. Tous les événements d'hypotension peropératoire ont été mesurés et consignés. Pour un sujet présentant de multiples événements d'hypotension peropératoire, les événements ont été mesurés individuellement, puis combinés sur le temps total de l'intervention afin d'obtenir une valeur pour la durée totale d'hypotension peropératoire pour chaque patient. La seule différence était la suivante : les données de la cohorte MPOG étaient fournies par intervalles d'une minute tandis que celles de la cohorte prospective étaient fournies par intervalles de 20 secondes.

L'étude HPI était une étude sans mise en aveugle, à un seul bras, qui portait sur 485 sujets éligibles (460 sujets pivots et 25 cas supplémentaires recrutés) dans 11 centres d'études basés aux États-Unis. Aucun centre n'a également participé à l'étude prospective afin de déterminer si l'utilisation de la fonction Acumen HPI pour prédire les événements hypotensifs dans les 15 minutes précédant un événement réel pouvait réduire la durée moyenne de l'hypotension peropératoire de 25 % au moins [11].

Critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude clinique. Les sujets potentiels ont été exclus de la participation à l'étude si les critères d'inclusion et d'exclusion suivants étaient remplis lors du processus de sélection et de recrutement. Le tableau 13-13 et le tableau 13-14 présentent les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour cette étude. En raison des données disponibles pour les sujets du groupe MPOG, les critères d'inclusion et d'exclusion sont légèrement différents entre le groupe HPI et le groupe MPOG. Les différences entre les critères d'inclusion sont plus spécifiquement : la détermination par l'investigateur d'une intervention chirurgicale non cardiaque risque modéré ou élevé et l'identification de l'hospitalisation prévue jusqu'au lendemain. Les différences spécifiquement d'intérêt entre les deux listes de critères d'exclusion sont les suivantes : femmes dont la grossesse est confirmée par un test/mères allaitant, shunts intracardiaques cliniquement importants connus et valvulopathies aortiques ou mitrales modérées à sévères.

Tableau 13-13 Critères de sélection des sujets pour le groupe prospectif HPI

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
1 Consentement éclairé écrit	1 Participation à une autre étude (interventionnelle)
2 Âge \geq 18 ans	2 Contre-indication à une surveillance invasive de la pression artérielle
3 Score ASA d'état physique de 3 ou 4	3 Patiente dont la grossesse est confirmée et/ou mère allaitant
4 Intervention chirurgicale non cardiaque à risque modéré ou élevé (par exemple, chirurgie orthopédique, rachidienne, urologique et générale)	4 Chirurgie d'urgence
5 Surveillance de la pression prévue par une ligne artérielle	5 Shunts intracardiaques cliniquement importants connus
6 Anesthésie générale	6 Patient dont la PAM cible peropératoire sera $<$ 65 mmHg
7 Durée prévue de l'intervention \geq 3 heures à partir de l'induction	7 Sténose aortique connue avec surface valvulaire \leq 1,5 cm ²
8 Hospitalisation prévue jusqu'au lendemain	8 Régurgitation aortique modérée à sévère connue
	9 Régurgitation mitrale modérée à sévère connue
	10 Sténose mitrale modérée à sévère connue
	11 Patient ou type d'intervention chirurgicale connu(e) pour une limitation du VVE (p. ex. volume courant $<$ 8 ml/kg du poids idéal théorique, ventilation spontanée, arythmie cardiaque persistante, fibrillation auriculaire connue, chirurgie à cœur ouvert, ratio fréquence cardiaque/fréquence respiratoire (FC/FR) $<$ 3,6)
	12 Fibrillation auriculaire persistante actuelle
	13 Insuffisance cardiaque congestive aiguë connue
	14 Craniotomie
	15 Chirurgie de brûlures
	16 Patients avec ballon de contre-pulsion intra-aortique (IABP) ou dispositif(s) d'assistance ventriculaire
	17 Patient transféré des soins intensifs nécessitant de multiples agents vasoactifs et présentant un diagnostic confirmé de sepsis actif en cours

Tableau 13-14 Critères de sélection des patients pour le groupe témoin historique MPOG

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
1 Recevant des soins dans un établissement ayant prévu de participer à l'étude prospective du logiciel Hypotension Prediction Index	1 Pression artérielle moyenne de référence $<$ 65 mmHg (une mesure de pression artérielle obtenue juste avant l'intervention chirurgicale, ou la première pression artérielle peropératoire valide, est définie comme la valeur de référence)
2 Date de l'intervention chirurgicale entre le 1er janvier 2017 et le 31 décembre 2017	2 Utilisation de plus d'une perfusion vasoactive peropératoire (phényléphrine, norépinéphrine, vasopressine, dopamine, dobutamine ou épinéphrine)
3 Patients adultes âgés de 18 ans ou plus	3 Chirurgie d'urgence
4 Intervention en ambulatoire ou hospitalisation programmée le même jour	4 Chirurgie cardiaque (avec ou sans pompe), débridement de brûlures ou chirurgie intracrânienne
5 Score ASA (American Society of Anesthesiologists) d'état physique de 3 ou 4	
6 Anesthésie générale	
7 Surveillance de la pression artérielle au moyen d'une ligne artérielle invasive pendant $>$ 75 % du temps (considérant les voies artérielles placées après l'induction)	
8 Durée du cas (définie par le temps de présence du patient dans sa chambre par rapport au temps écoulé hors de la chambre) \geq 180 minutes	

L'incidence des hypotensions peropératoires dans le groupe MPOG était de 88 % (n = 19 445/22 109) et les dates de traitement se situaient entre le 1er janvier 2017 et le 31 décembre 2017. Les dates de recrutement pour le groupe HPI allaient du 16 mai 2019 au 24 février 2020. Le critère d'efficacité secondaire était la détermination de l'aire totale sous la courbe en fonction du temps et de la PAM pour toutes les périodes où la PAM < 65 mmHg pour chaque sujet. Ce critère est corrélé à la durée et son analyse descriptive a été présentée à l'aide des valeurs suivantes : moyenne, écart-type (ET), médiane, minimale et maximale.

Le critère principal de sécurité était le pourcentage d'événements indésirables graves dont les événements périopératoires, les complications postopératoires et les événements indésirables graves liés au dispositif. L'objectif secondaire de cette étude (critère de sécurité secondaire) visait à déterminer si les conseils fournis par la fonction Acumen HPI permettaient de réduire une mesure composite des complications telles qu'indiquées ci-après.

- Épisodes postopératoires d'arrêt cardiaque non fatal
- Décès durant l'hospitalisation
- Accident vasculaire cérébral
- Insuffisance rénale aiguë (IRA) dans les 30 jours suivant l'intervention
- Lésion myocardique après une chirurgie non cardiaque (MINS) dans les 30 jours suivant l'intervention

13.1.11.2 Données démographiques patients

Le tableau 13-15 et le tableau 13-16 fournissent un résumé des données démographiques des patients disponibles pour la cohorte clinique prospective (HPI) et la cohorte témoin historique (MPOG) ainsi que les types de procédures subis par les patients dans la cohorte HPI.

Tableau 13-15 Données démographiques patients (étude MPOG)

Description		HPI (Intention de traiter)	HPI (Ensemble d'analyse intégral)	MPOG (Ensemble d'analyse intégral)
Nb de patients		460	406*	22,109
Sexe	Masculin	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12,779)
	Féminin	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Âge (années)	Moyenne ± ET	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Médiane (min-max)	65 (19 - 94)	65 (19 - 89)	65 (18 - 90)
IMC	Médiane (25 ^e et 75 ^e centile)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Score ASA	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17,870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Non spécifié	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)

Tableau 13-15 Données démographiques patients (étude MPOG) (suite)

Description		HPI (Intention de traiter)	HPI (Ensemble d'analyse intégral)	MPOG (Ensemble d'analyse intégral)
Durée de l'intervention chirurgicale (minutes, N = 458)	Moyenne ± ET	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Médiane (25 ^e et 75 ^e centile)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

*L'ensemble d'analyse intégral (FAS) représente les patients de la population en intention de traiter (ITT) qui ont subi une intervention chirurgicale d'une durée ≥ 3 heures.

**Le patient ASA II a été identifié comme une déviation du protocole, sans pour autant être exclu des populations ITT et FAS dans la mesure où il satisfaisait aux critères définis (intervention > 3 heures et données de surveillance hémodynamique). Ce patient a été intégré dans les analyses d'efficacité et de sécurité bien que, d'après les critères d'inclusion/exclusion il n'aurait pas dû participer à l'étude.

Tableau 13-16 Type de procédure (HPI)

Procédure	% (n/N)
Chirurgie du rachis	18,5 (85/460)
Hépatectomie	13,7 (63/460)
Procédure de Whipple	10,0 (46/460)
Chirurgie vasculaire majeure	8,5 (39/460)
Autre	8,5 (39/460)
Néphrectomie	5,7 (26/460)
Autre chirurgie génito-urinaire	5,4 (25/460)
Cystectomie	5,0 (23/460)
Pancréatectomie	5,0 (23/460)
Transplantation rénale	4,3 (20/460)
Chirurgie de la tête et du cou	3,9 (18/460)
Chirurgie oncologique combinée complexe (y compris 2 organes distincts ou plus)	3,0 (14/460)
Laparotomie exploratoire	3,0 (14/460)
Colectomie	2,8 (13/460)
Surrénalectomie	2,6 (12/460)
Gastrectomie	2,0 (9/460)
Autre chirurgie gastro-intestinale	2,0 (9/460)
Chirurgie de révision de la hanche	1,7 (8/460)
Prostatectomie	1,7 (8/460)
CHIP	1,3 (6/460)
Hystérectomie avec réduction tumorale	1,3 (6/460)
Cholécystectomie	0,9 (4/460)
Reprise chirurgicale orthopédique	0,9 (4/460)
Splénectomie	0,9 (4/460)
Chirurgie bariatrique	0,4 (2/460)
Transplantation hépatique	0,4 (2/460)

Tableau 13-16 Type de procédure (HPI) (suite)

Procédure	% (n/N)
Sigmoïdectomie	0,4 (2/460)
Non spécifié	0,2 (1/460)

Les types de chirurgie du groupe MPOG ont été déterminés à partir du catalogue américain des actes médicaux (Current Procedural Terminology ou CPT). Le groupe MPOG comprenait les interventions chirurgicales suivantes : tête et cou ; thorax (extra- et intrathoracique) ; rachis et moelle épinière ; abdomen (partie supérieure ou inférieure) ; urologique ; gynécologique ; système reproducteur masculin ; pelvienne ; hanche/jambe/pied ; épaule/bras/main ; radiologique ; obstétrique et autres interventions chirurgicales.

Le tableau 13-17 présente la comparaison des types de chirurgie pour les groupes HPI et MPOG en fonction des groupes déterminés à partir du CPT.

Tableau 13-17 Type de chirurgie en fonction des groupes du CPT

Type de chirurgie	HPI		MPOG	
	Nombre de patients	Pourcentage du total	Nombre de patients	Pourcentage du total
Tête et cou	18	3,4	2024	10,2
Chirurgie thoracique	0	0	3257	16,5
Chirurgie du rachis	85	16,2	3331	16,8
Abdomen (partie supérieure)	157	29,9	3838	19,4
Abdomen (partie inférieure)	40	7,6	1314	6,6
Chirurgie urologique	114	21,7	2017	10,2
Chirurgie gynécologique/obstétrique	20	3,8	190	1,0
Chirurgie orthopédique	12	2,3	2224	11,2
Chirurgie vasculaire majeure	39	7,4	0	0
Autre	40	7,6	1596	8,1

Remarque : la durée de l'hypotension peropératoire par type de chirurgie n'est pas disponible pour la population MPOG.

13.1.11.3 Résultats de l'étude

Le tableau 13-18 présente les résultats de l'analyse ROC (analyse des caractéristiques de la fonction d'efficacité) pour tous les sujets HPI avec des données disponibles pour analyse (N = 482). L'analyse ROC présentée dans le tableau 13-18 est identique à l'analyse effectuée pour les études de validation clinique, présentées plus haut dans le tableau 13-9 et le tableau 13-10. Pour une description détaillée du mode de définition et de calcul des événements hypotensifs, des événements non hypotensifs, de la sensibilité et de la spécificité dans le tableau 13-18, voir *Résultats de l'étude clinique de validation* à la page 222.

Tableau 13-18 Analyse ROC pour les sujets HPI (N = 482)*

Seuil HPI	VPP (%) [Intervalle de confiance à 95 %]	VPN (%) [Intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [Intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [Intervalle de confiance à 95 %]	ASC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

*Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Efficacité. L'étude HPI a été conçue de sorte à évaluer la capacité de la fonction Acumen HPI, en tant qu'outil d'aide décisionnelle, à réduire la durée des hypotensions peropératoires d'au moins 25 % chez les patients opérés nécessitant une surveillance hémodynamique avancée. Un épisode d'hypotension peropératoire était défini comme une pression artérielle moyenne (PAM) inférieure à 65 pendant au moins trois (3) événements consécutifs de 20 secondes pour chaque sujet, dans tous les centres.

Le critère principal d'efficacité correspond à une moyenne pondérée des moyennes et écarts-types des centres combinés dans la même proportion de sujets que celle de la cohorte MPOG. Cette moyenne pondérée et son écart-type correctement calculé ont été comparés aux estimations obtenues à partir des sujets de la cohorte MPOG.

L'étude HPI a rempli le critère principal d'efficacité. Les sujets pivots HPI de l'ensemble d'analyse intégral ont connu une durée moyenne d'hypotension peropératoire de $11,97 \pm 13,92$ minutes par rapport à la durée moyenne d'hypotension peropératoire dans le groupe témoin historique MPOG de $28,20 \pm 42,60$ minutes. Le tableau 13-19 démontre ainsi que ce résultat correspond à une réduction de 57,6 % par rapport au groupe témoin historique MPOG ($p < 0,0001$). En tenant compte des cas sans aucun épisode d'hypotension peropératoire pendant l'intervention chirurgicale, on obtient une réduction de 65 % des hypotensions peropératoires ($p < 0,0001$).

Tableau 13-19 Durée moyenne des hypotensions peropératoires — Critère principal d'efficacité

Statistiques	HPI (sujets = 406)	MPOG (sujets = 22 109)	Valeur p
Taille de l'échantillon (n)	293	19 446	--
Total des hypotensions peropératoires en minutes	3 508	548 465	--
Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)**	11,97	28,20	<0,0001*

Tableau 13-19 Durée moyenne des hypotensions peropératoires — Critère principal d'efficacité (suite)

Statistiques	HPI (sujets = 406)	MPOG (sujets = 22 109)	Valeur p
Écart-type des hypotensions peropératoires	13,92	42,60	--

Remarque : hypotension peropératoire estimée par la méthode standard ; écart-type estimé par la méthode de regroupement (sujet pivot avec un épisode d'hypotension peropératoire dans le bras test). Méthode standard — un épisode d'hypotension peropératoire est défini par au moins trois observations consécutives d'une PAM < 65. Sujets pivots de l'ensemble d'analyse intégral (FAS) avec une durée d'intervention d'au moins 3 heures.

**L'analyse a eu recours au test T à intervalle unilatéral et à variance sans équivalence. L'alpha nominal pour le test correspond à 0,025.*

***Lorsque les données de la cohorte HPI étaient analysées en appliquant l'intervalle de 60 secondes, la durée moyenne des hypotensions peropératoires augmentait légèrement de 11,97 à 12,59, ce qui, du point de vue statistique, reste significativement différent de la moyenne des hypotensions peropératoires du groupe MPOG de 28,20 avec une valeur p < 0,0001.*

Les résultats du critère d'efficacité secondaire, la détermination de l'aire totale sous la courbe (ASC) du temps et de la PAM pour toutes les périodes où la PAM < 65 mmHg pour chaque sujet, sont inclus dans le tableau 13-20.

Tableau 13-20 ASC de l'hypotension peropératoire — Sujets pivots ITT

Catégorie de l'étude	Sujets	ASC moyenne (min × mmHg)	ET de l'ASC (min × mmHg)	ASC médiane (min × mmHg)	Plage de l'ASC (min × mmHg)	ASC Q3–Q1 (min × mmHg)
Tous les sujets pivots	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Tous les sujets pivots avec au moins un épisode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention ≥ 3 heures	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention ≥ 3 heures et au moins un épisode d'hypotension peropératoire	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention < 3 heures	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention < 3 heures et au moins un épisode d'hypotension peropératoire	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Remarque : méthode standard — un épisode d'hypotension peropératoire est défini par au moins trois observations consécutives d'une PAM < 65.

Sujets pivots ITT, avec durée d'intervention valide. ITT pivotal subjects, with valid surgery time.

Une analyse a été effectuée pour évaluer l'efficacité de l'HPI pour réduire les hypotensions peropératoires au moyen d'une stratification par niveau de PAM. La durée des hypotensions peropératoires a été comparée entre le groupe HPI et le groupe MPOG et stratifiée par niveau de PAM entre 50 et 70 mmHg, en appliquant la méthode de calcul standard. Le tableau 13-21 montre que pour tous les niveaux de PAM, à l'exception des PAM < 50, la durée moyenne des hypotensions peropératoires chez les sujets de l'étude HPI était significativement inférieure du point de vue statistique à celle observée pour chaque niveau de PAM du groupe MPOG.

Tableau 13-21 Efficacité stratifiée par niveau de MAP, étude HPI versus groupe témoin historique MPOG

Valeur de MAP	Statistiques	HPI (sujets = 406)	MPOG (sujets = 22 109)	Valeur p
PAM < 50	Taille de l'échantillon (n)	28	8 555	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	97	35 790	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	3,45	4,20	0,1967
	Écart-type des hypotensions peropératoires	3,56	13,10	--
PAM < 55	Taille de l'échantillon (n)	84	12 484	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	341	80 115	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	4,06	6,40	< 0,0001
	Écart-type des hypotensions peropératoires	4,30	15,40	--
PAM < 60	Taille de l'échantillon (n)	188	16 561	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	1 098	212 362	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	5,84	12,80	< 0,0001
	Écart-type des hypotensions peropératoires	7,31	24,10	--
PAM < 65	Taille de l'échantillon (n)	293	19 446	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	3 508	548 465	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	11,97	28,20	< 0,0001
	Écart-type des hypotensions peropératoires	13,92	42,60	--

Tableau 13-21 Efficacité stratifiée par niveau de MAP, étude HPI versus groupe témoin historique MPOG (suite)

Valeur de MAP	Statistiques	HPI (sujets = 406)	MPOG (sujets = 22 109)	Valeur p
PAM < 70	Taille de l'échantillon (n)	375	20 986	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	10 241	1 185 983	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	27,31	56,50	< 0,0001
	Écart-type des hypotensions peropératoires	28,79	70,40	--

Remarque : méthode standard — un épisode d'hypotension peropératoire est défini par au moins trois observations consécutives d'une PAM < la PAM définissant une hypotension peropératoire. Les sujets pivots FAS avec une durée d'intervention d'au moins 3 heures sont inclus. Le test t de Student était appliqué comme spécifié dans le plan d'analyse statistique.

Pendant l'étude clinique, la réduction de la durée des événements d'hypotension peropératoire était fonction de l'appréciation clinique déterminant le moment et le mode d'administration, ainsi que le type de traitement, sur la base du paramètre HPI et de l'écran secondaire de l'HPI. Les types d'interventions chirurgicales impliquaient les produits suivants : colloïdes, cristalloïdes, produits sanguins, vasopresseurs et inotropes. La comparaison du schéma de fréquence des sujets et interventions en fonction du seuil HPI, c.-à-d. lorsque le paramètre HPI prédisait une instabilité hémodynamique (HPI > 85), était particulièrement intéressante. Voir tableau 13-22. Ces données suggèrent que l'HPI a apporté une valeur ajoutée par l'émission d'une alerte et l'affichage d'informations sur l'écran secondaire qui ont permis au clinicien d'intervenir plus rapidement et de manière plus adaptée.

Tableau 13-22 Schéma de fréquence des sujets et instances d'intervention en fonction du seuil HPI

Type d'intervention	Groupe HPI	Sujet de l'étude				Instance d'intervention			
		N	n	n/N (%)	Valeur p ^a	N	n	n/N (%)	Valeur p ^b
Colloïde	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristalloïde	HPI > 85	163	134	82,2	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Produits sanguins	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopresseur	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1 604	1 156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1 604	448	27,9	
Inotrope	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b : valeur p du modèle de régression logistique avec HPI ≤ 85 comme référence, a — sujet, b — instance d'intervention. N = total des sujets ou total des instances d'interventions, n = sujets ou instances avec intervention.

Sécurité. La fonction Acumen HPI a démontré sa sécurité en cas d'utilisation chez des patients opérés nécessitant une surveillance hémodynamique avancée.

- Aucun des sujets n'a présenté d'événement associé à la fonction Acumen HPI.
- Aucun EI ou EIG associé à la fonction Acumen HPI n'a été observé.
- Aucun EI non anticipé (0 %) associé à la fonction HPI n'a été observé.
- Aucun décès associé ou non à la fonction HPI n'a été constaté.

Le critère d'efficacité secondaire correspond à une statistique descriptive composée des EI postopératoires dans les 30 jours pour la population des cas complétés (CC). Le tableau 13-23 montre les éléments de ce critère composite postopératoire dans les 30 jours pour la population des cas complétés (CC). Les résultats démontrent un taux d'événements composites de l'ordre de 4,75 % (événements composites = 19 [IC à 95 % : 2,88 ; 7,32]), dont un sujet a connu plusieurs des éléments composites individuels. Les données de sécurité collectées pour le bras MPOG incluaient les éléments suivants : mortalité (375, 1,83 %) ; insuffisance rénale aiguë (IRA) de stade 1 (2 068, 9,35 %) ; IRA de stade 2 (381, 1,72 %) ; IRA de stade 3 (152, 0,69 %) ; et lésion myocardique [MINS] (178, 0,81 %).

Tableau 13-23 Étude HPI — Éléments composites du critère d'EI dans les 30 jours après l'intervention — Analyse de la population CC (sujets pivots, n = 400)

Critère de l'analyse	EI		Jours après l'intervention (POD)		
	Événements (%)	IC à 95 %	Moyenne	Médiane	Plage
Arrêt cardiaque postopératoire non fatal	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2–2
Décès durant l'hospitalisation	0 (0,00)	0,00, 0,92	S/O	S/O	S/O
Accident vasculaire cérébral	0 (0,00)	0,00, 0,92	S/O	S/O	S/O
Insuffisance rénale aiguë – total	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0–27
Insuffisance rénale aiguë – stade 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0–27
Insuffisance rénale aiguë – stade 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2–10
Insuffisance rénale aiguë – stade 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0–1
Lésion du myocarde (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0–4

CC = groupe complet (évaluable), IC = intervalle de confiance, jours après l'intervention (POD) = AESTDT-SGDT

L'analyse de la population en intention de traiter (n = 460) rapporte 3 (0,066 %) cas de lésion du myocarde (MINS) et 17 (3,7 %) incidents d'insuffisance rénale aiguë (IRA).

Le tableau 13-24 présente la durée du séjour à l'hôpital et au service de soins intensifs pour la cohorte HPI.

Tableau 13-24 Durée du séjour

Critère	n	Moyenne	Médiane	Plage		IC exact à 95 %	
				Min	Max	Inférieur	Supérieur
Durée du séjour (LOS) à l'hôpital, en jours	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Durée du séjour (LOS) au service de soins intensifs, en jours	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Résumé de l'étude

Ces résultats démontrent une réduction significative de la moyenne des événements d'hypotension peropératoire, qui était systématique dans la plupart des centres ; la majorité des centres a enregistré une réduction > 25 % de la durée moyenne des hypotensions peropératoires, et tous sauf un ont observé une réduction supérieure à 35 %, dans une fourchette comprise entre 23 % et 72 %. Les résultats de cette étude démontrent une réduction de la durée des hypotensions peropératoires à 11,97 minutes (écart-type de 13,92), ce qui représente une réduction de 57,6 % ($p < 0,0001$). Cette réduction est cliniquement significative puisque les hypotensions peropératoires d'au moins 1 minute ont été associées à des complications et une morbidité périopératoires, telles que les IRA, les lésions myocardiques après une intervention chirurgicale non cardiaque et les accidents vasculaires cérébraux [12].

Les analyses de sensibilité, dont l'examen du regroupement des centres d'étude, des facteurs aggravants et des sujets exclus de la cohorte en intention de traiter, n'ont apporté aucun changement matériel à ce résultat cliniquement significatif de réduction de la moyenne des événements d'hypotension peropératoire.

Les résultats ont montré que la fonction Acumen HPI est sûre lorsqu'elle est utilisée chez des patients opérés nécessitant une surveillance hémodynamique avancée, et qu'elle ne provoque pas d'événements indésirables. De surcroît, le taux d'événements composites de 4,75 % (événements composites = 19 [IC à 95 % : 2,88 ; 7,32]) est faible étant donné qu'il s'agissait de sujets subissant une intervention chirurgicale non cardiaque et dont le score ASA d'état physique était égal à 3 ou 4.

Dans cette étude prospective sans mise en aveugle versus une comparaison historique, il a été démontré que la survenue d'hypotensions peropératoires peut être réduite avec l'utilisation de la fonction logicielle HPI. Cette étude présente des limitations secondaires au biais potentiel associé à la connaissance du clinicien dans le bras prospectif et à sa comparaison avec une cohorte historique.

13.1.11.5 Conclusion

Les résultats de cette étude apportent une preuve solide et scientifiquement validée que la fonction Acumen HPI est sûre et garantit une réduction statistiquement et cliniquement significative de la durée moyenne des hypotensions peropératoires. Par conséquent, la fonction Acumen HPI est efficace pour la détection d'une instabilité hémodynamique et réduit significativement les événements d'hypotension peropératoire lorsqu'elle est utilisée chez les patients opérés qui requièrent une surveillance hémodynamique peropératoire lors d'une intervention chirurgicale non cardiaque.

13.1.12 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; 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.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology.* 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Suivi amélioré des paramètres

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere fournit des outils d'aide à la **sous 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.

13.2.1 Suivi de sous thérapie ciblée

13.2.1.1 Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles

- 1 Appuyer sur l'icône Suivi de sous thérapie ciblée  dans la barre de navigation pour accéder à l'écran du menu Sous thérapie ciblée.



Figure 13-8 Écran du menu Sous 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 13-9 Écran du menu Sous 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 sous thérapie ciblée précédente, appuyer sur l'onglet **Récents**.
- 6 Appuyer sur **OK** pour commencer le suivi de sous thérapie ciblée.

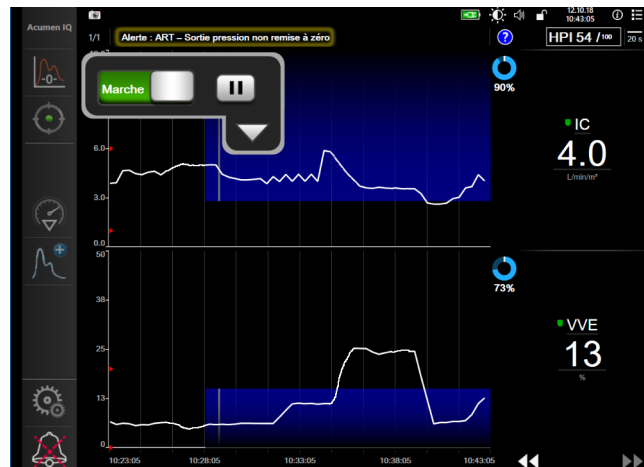


Figure 13-10 Suivi actif de sous thérapie ciblée

13.2.1.2 Suivi actif de sous thérapie ciblée

Pendant un suivi actif de sous thérapie ciblée, le tracé du graphique de tendance du paramètre dans la plage cible apparaît en bleu. Voir figure 13-10, « Suivi actif de sous thérapie ciblée », à la page 239.



Panneau de configuration du suivi de sous thérapie ciblée. Appuyer sur le bouton de suivi de sous 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.



Time-In-Target™ valeur. Il s'agit de la mesure principale obtenue à l'issue du suivi avancé du paramètre. Elle s'affiche sous l'icône **Time-In-Target** 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 pavé de paramètre. Le tableau 13-25 définit les couleurs des indicateurs de valeur clinique cible au cours du suivi de la sous thérapie ciblée.

Tableau 13-25 Couleurs des indicateurs d'état des valeurs cibles lors du suivi de la sous thérapie ciblée

Couleur	Signification
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 sous thérapie ciblée est suspendu ou aucune valeur cible n'a été sélectionnée.

Tendances mise à l'échelle automatique. Lors du démarrage du suivi actif de sous 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 Sous thérapie ciblée.

REMARQUE Pendant l'affichage du suivi actif de sous thérapie ciblée sur l'écran Tendances graphiques, les menus de sélection de paramètre sont désactivés.


13.2.1.3 Historique de sous thérapie ciblée










Appuyer sur l'icône Données historiques pour afficher les sessions de suivi de sous thérapie ciblée récentes. Une bannière bleue « **Affichage de l'historique de la session de sous thérapie ciblée** » apparaît en haut de l'écran. Les valeurs du paramètre actuel sont affichées sur les pavés de paramètres clés lors de l'affichage de l'historique d'une session de sous thérapie ciblée. Appuyer sur les boutons de défilement pour afficher différents historiques de sessions de sous thérapie ciblée. Les mesures des changements en pourcentage affichées sur l'écran des tendances représentent les changements en pourcentage entre deux valeurs historiques.

13.2.2 Optimisation VES

En mode Optimisation VES, la plage cible VES/VESI du suivi de sous 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 sous 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 de tendance.
- 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 de tendance VES/VESI. La courbe de tendance devient bleue.
- 6 Appuyer dans la zone du tracé pour afficher une valeur sur 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 sous 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 sous thérapie ciblée  lorsque le mode Sous thérapie ciblée est actif pour mettre fin à la session de suivi de sous thérapie ciblée.


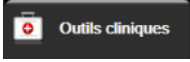
13.2.3 Téléchargement de Rapports de sous thérapie ciblée

L'écran Téléchargement données permet d'exporter des rapports de sous thérapie ciblée vers une clé USB. Voir *Téléchargement données* à la page 138.

13.3 Test de réactivité aux fluides

Grâce au **Test de réactivité aux fluides (TRF)**, les médecins ont la possibilité d'évaluer la réactivité en précharge. La réactivité en précharge est évaluée en surveillant les variations des paramètres **VES**, **VESI**, **DC** ou **IC** en réponse à une épreuve de remplissage (**Lever de jambe passif** ou **Bolus de fluides**).

Pour démarrer le test :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques** .

2 Appuyer sur **Test de réactivité aux fluides**



Figure 13-11 Test de réactivité aux fluides – Écran Nouveau test

3 Dans l'onglet **Nouveau test** (voir figure 13-11), appuyer sur le type de test souhaité : **Lever de jambe passif** ou **Bolus de fluides**.

Appuyer sur le symbole représentant un point d'interrogation pour obtenir de brèves instructions sur la façon de commencer chaque test. Pour des instructions plus détaillées, suivre les étapes ci-dessous.

REMARQUE

L'interprétation du test de réactivité aux fluides (FRT) est en corrélation directe avec le délai de réponse du paramètre surveillé. Les délais de réponse des paramètres surveillés peuvent varier en fonction du mode de surveillance et sont déterminés par la technologie connectée. La fréquence d'actualisation pour les paramètres sélectionnés du FRT en mode peu invasif est basée sur la durée moyenne du DC (voir tableau 6-4 à la page 122).

13.3.1 Test du lever de jambe passif

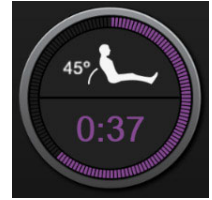


Le test du **Lever de jambe passif** est une méthode sensible et non invasive d'évaluation de la réactivité d'un patient aux fluides. Au cours de ce test, le sang veineux transféré depuis le bas du corps vers le cœur simule une épreuve de remplissage.

- 1 Effleurer et mettre en surbrillance **Lever de jambe passif** dans l'onglet **Nouveau test**. L'onglet **Nouveau test** affiche les options du menu de configuration du test.
- 2 Sélectionner le **Paramètre à analyser** : **VES**, **VESI**, **DC** ou **IC** (mode de surveillance **peu invasif** uniquement).
- 3 Sélectionner la **Durée de l'épreuve** : **1 minute**, **1 minute 30 s** ou **2 minutes**.
- 4 Placer le patient en position semi-allongée. Appuyer sur le bouton **Commencer la mesure de la valeur de référence** pour démarrer la mesure de la valeur de référence.

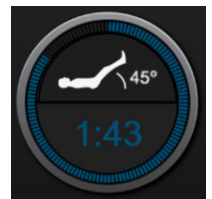
REMARQUE La valeur de référence est obtenue en faisant la moyenne de plusieurs relevés. Veiller à ce que le patient reste immobile et dans la même position pendant la durée de la mesure.

- 5** L'écran **Mesure de la valeur de référence** s'affiche avec un graphique de tendance du paramètre sélectionné et un compte à rebours indiquant le temps restant pour la mesure de la valeur de référence.



REMARQUE Pour interrompre la mesure de la valeur de référence, appuyer sur le bouton **ANNULER** pour revenir à l'écran **Nouveau test**.

- 6** À la fin de la mesure de la valeur de référence, la valeur de référence apparaît au-dessous du graphique de tendance. Pour refaire la mesure de la valeur de référence, appuyer sur **RECOMMENCER**.
- 7** Pour passer à la **Mesure du lever de jambe passif**, placer le patient en position allongée et appuyer sur le bouton **COMMENCER**, soulevant de façon passive les jambes du patient à un angle de 45 degrés en moins de cinq secondes. Un compte à rebours de cinq secondes apparaît pour indiquer le temps restant jusqu'au début de la mesure de l'épreuve.
- 8** Un nouveau compte à rebours apparaît à compter de l'instant sélectionné pour la **Durée de l'épreuve**. Veiller à ce que le patient reste immobile pendant la durée de la mesure.



REMARQUE Tant que le nombre de mesures n'est pas suffisant, il est possible d'appuyer sur le bouton **ANNULER** pour interrompre le test. Une fenêtre contextuelle de confirmation apparaît. Appuyer sur **Annuler le test** pour revenir à l'écran de configuration du test (onglet **Nouveau test**).

Dès que le nombre de mesures est suffisant, le bouton **ANNULER** ne peut plus être sélectionné. Pour arrêter le test et analyser les données mesurées avant que la durée totale du test n'ait été atteinte, appuyer sur **TERMINER MAINTENANT**.

- 9 À la fin du test, la valeur modifiée du **Paramètre** sélectionné en réponse à l'épreuve de remplissage s'affiche. Voir figure 13-12. Appuyer sur l'icône Retour pour effectuer un autre test ou sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de contrôle principal.

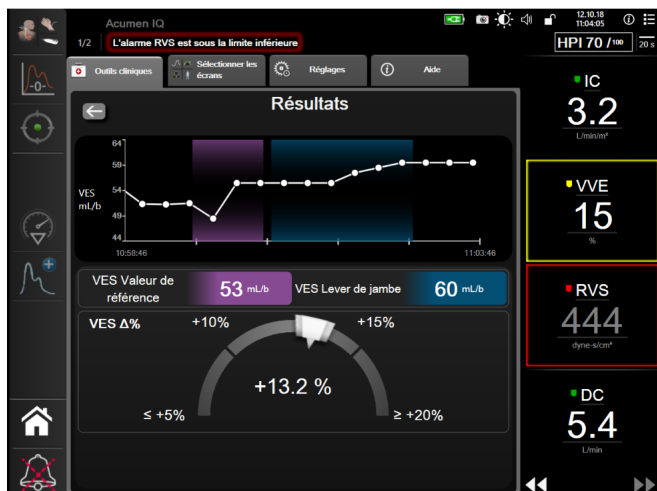


Figure 13-12 Test de réactivité aux fluides – Écran Résultats

13.3.2 Test du bolus de fluides

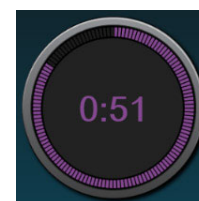
Le test du **Bolus de fluides** est une méthode sensible d'évaluation de la réactivité d'un patient aux fluides. Au cours de ce test, un bolus de fluides est donné au patient et sa réactivité en précharge est évaluée en surveillant la valeur des paramètres VES, VESI, DC ou IC.



- 1 Effleurer et mettre en surbrillance **Bolus de fluides** dans l'onglet **Nouveau test**. L'onglet **Nouveau test** affiche les options du menu de configuration du test.
- 2 Sélectionner le **Paramètre à analyser** : VES, VESI, DC ou IC (mode de surveillance **peu invasif** uniquement).
- 3 Sélectionner la **Durée de l'épreuve** : 5 minutes, 10 minutes ou 15 minutes.
- 4 Appuyer sur le bouton **Commencer la mesure de la valeur de référence** pour démarrer la mesure de la valeur de référence.

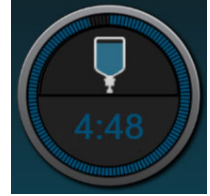
REMARQUE La valeur de référence est obtenue en faisant la moyenne de plusieurs relevés. Veiller à ce que le patient reste immobile et dans la même position pendant la durée de la mesure.

- 5 L'écran **Mesure de la valeur de référence** s'affiche avec un graphique de tendance du paramètre sélectionné et un compte à rebours indiquant le temps restant pour la mesure de la valeur de référence.



REMARQUE Pour interrompre la mesure de la valeur de référence, appuyer sur le bouton **ANNULER** pour revenir à l'écran **Nouveau test**.

- 6 À la fin de la mesure de la valeur de référence, la valeur de référence apparaît au-dessous du graphique de tendance. Pour refaire la mesure de la valeur de référence, appuyer sur **RECOMMENCER**.
- 7 Pour passer à la **Mesure du bolus de fluides**, administrer le bolus de fluides et appuyer sur **COMMENCER** au début du bolus.
- 8 Un nouveau compte à rebours apparaît à compter de l'instant sélectionné pour la **Durée de l'épreuve**. Veiller à ce que le patient reste immobile pendant la durée de la mesure.



REMARQUE

Tant que le nombre de mesures n'est pas suffisant, il est possible d'appuyer sur le bouton **ANNULER** pour interrompre le test. Une fenêtre contextuelle de confirmation apparaît. Appuyer sur **Annuler le test** pour revenir à l'écran de configuration du test (onglet **Nouveau test**).

Dès que le nombre de mesures est suffisant, le bouton **ANNULER** ne peut plus être sélectionné. Pour arrêter le test et analyser les données mesurées avant que la durée totale du test n'ait été atteinte, appuyer sur **TERMINER MAINTENANT**.

- 9 À la fin du test, la valeur modifiée du **Paramètre** sélectionné en réponse à l'épreuve de remplissage s'affiche. Voir la figure 13-12. Appuyer sur l'icône Retour pour effectuer un autre test ou sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de contrôle principal.

13.3.3 Résultats de tests antérieurs

L'utilisateur peut visualiser les résultats de tests précédents dans l'onglet **Résultats antérieurs**. Une liste de tous les tests de réactivité aux fluides pour le patient actuel s'affiche. Utiliser les boutons de défilement pour mettre en surbrillance un test en particulier et appuyer sur le bouton **Sélectionner** pour afficher un récapitulatif du test. Une fenêtre contextuelle apparaît énumérant les configurations de tests, les repères temporels clés horodatés et les valeurs pour le **Paramètre** mesuré.

Dépannage


Contenu

Aide à l'écran.	246
Voyants d'état du moniteur	247
Communication par câble de pression.	248
Communication des capteurs du module ForeSight Elite	249
Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere.	250
Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz	254
Messages d'erreur liés au câble de pression.	260
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse	267
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire	269

Les rubriques d'aide présentées dans ce chapitre et qui s'affichent sur les écrans d'aide du moniteur sont associées à des situations d'erreur courantes. Outre ces situations d'erreur, une liste des anomalies non résolues et les étapes de dépannage sont disponibles à l'adresse eifu.edwards.com. Cette liste est reliée au numéro de modèle du moniteur avancé HemoSphere (HEM1) et à la version logicielle indiquée sur la page de démarrage (voir *Procédure de démarrage* à la page 65). Ces erreurs sont continuellement actualisées et compilées dans le cadre des améliorations de produit en cours.

14.1 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 mises en garde 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 **Versions** pour afficher les versions des logiciels et les numéros de série pour le moniteur et le ou les modules/câbles de technologie connectés.

OU

Appuyer sur le bouton d'aide de la catégorie correspondant à la technologie pour laquelle une aide est nécessaire : **Surveillance, Module Swan-Ganz, Câble de pression, Oxymétrie veineuse ou Oxymétrie tissulaire.**

- 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.

14.2 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 296 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.

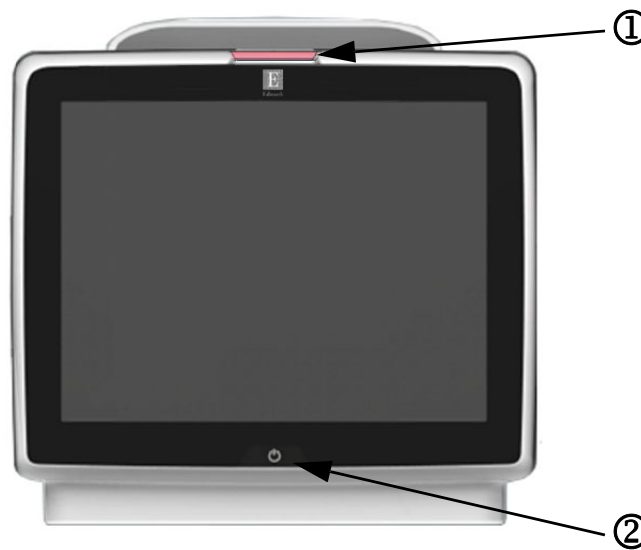


Figure 14-1 Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere

① indicateur d'alarme visuel

② état d'alimentation du moniteur

Tableau 14-1 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

Tableau 14-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel (Suite)

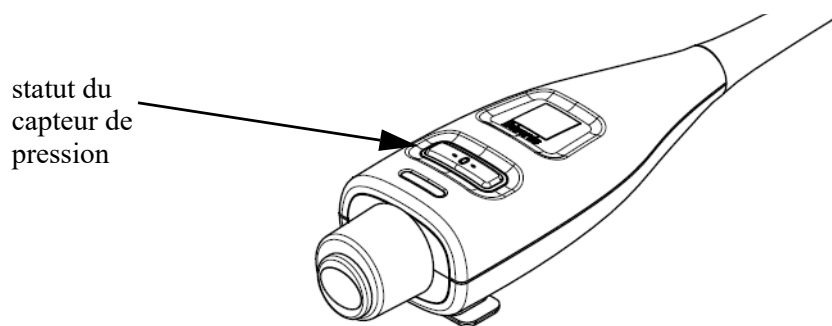
État d'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Erreurs et alertes techniques de priorité moyenne	Jaune	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme 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 14-2 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 hors tension Moniteur branché au réseau électrique c.a. Batterie en charge	Jaune	Clignotant ON/OFF	Attendre que la batterie soit chargée avant toute déconnexion du secteur.
Moniteur hors tension Moniteur branché au réseau électrique c.a. La batterie n'est pas en charge	Jaune	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune

14.3 Communication par câble de pression

La DEL du câble de pression indique le statut du capteur ou du transducteur de pression.

**Figure 14-2 Voyant DEL du câble de pression****Tableau 14-3 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

Tableau 14-3 Voyant indicateur du câble de pression (Suite)

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Alarme technique de priorité 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

14.4 Communication des capteurs du module ForeSight Elite

La DEL du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite indique l'état des canaux des capteurs d'oxymétrie tissulaire.

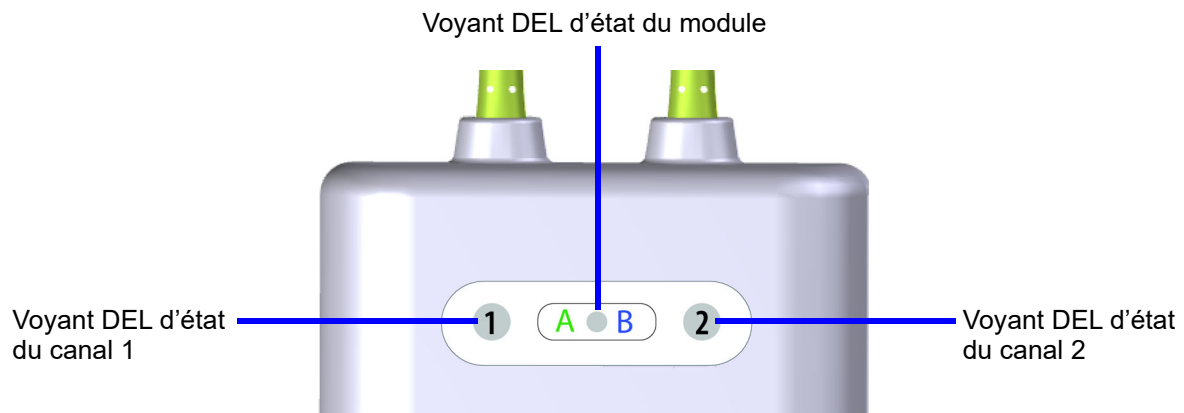


Figure 14-3 Voyants DEL du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Tableau 14-4 Voyant DEL de communication du module ForeSight Elite

Voyant DEL	Couleur	Signification
État du canal 1	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du canal 2	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du module	Vert	Les canaux sont associés au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
	Bleu	Les canaux sont associés au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

AVERTISSEMENT Si l'un des voyants DEL d'état du module ForeSight Elite ne s'allume pas, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du module.

14.5 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere

14.5.1 Erreurs/Alertes système

Tableau 14-5 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	Contacteur 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	Contacteur 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	Contacteur 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	Contacteur 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 14-5 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 : Port câble <#>* – 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
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

Tableau 14-5 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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
Erreur : 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
Erreur : Deuxième capteur de pression DC détecté	Plusieurs connexions de câble de pression avec capteur DC détectées	Débrancher l'un des capteurs DC des câbles de pression
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 : Aucune transmission de pression en cours	Raccordement d'un nouveau canal de pression du moniteur patient détecté	Accéder à l'écran Remise à zéro et courbe, puis appuyer sur le bouton de transmission de la pression (icône de courbe) après la remise à zéro du moniteur patient Débrancher le câble de sortie pression
*Remarque : <#> est le numéro du port : 1 ou 2.		

14.5.2 Avertissements système

Tableau 14-6 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>

14.5.3 Erreurs du pavé numérique

Tableau 14-7 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 \leq 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 \geq 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.
Veuillez saisir une heure valide	L'heure saisie est incorrecte, par ex. : 25:70.	Saisir une heure correcte au format 12 ou 24 heures.
Veuillez saisir une date valide	La date saisie est incorrecte, par ex. : 33.13.009.	Saisir une date valide.

14.6 Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz

14.6.1 Erreurs/Alertes DC

Tableau 14-8 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz

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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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 14-8 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz (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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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 mal 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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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 14-8 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz (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
<i>*Défauts de verrouillage. Appuyer sur l'icône en forme de cloche barrée pour désactiver. Pour effacer, redémarrer la surveillance.</i>		

14.6.2 Erreurs/Alertes VTD et VES**Tableau 14-9 Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz**

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : VTD – Signal fréquence cardiaque manquant	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 mal 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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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 – Signal fréquence cardiaque manquant	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

14.6.3 Erreurs/Alertes DCi

Tableau 14-10 Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz

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	Le 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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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 14-10 Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz (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"> • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si 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

14.6.4 Erreurs/Alertes RVS

Tableau 14-11 Erreurs/Alertes RVS du module HemoSphere Swan-Ganz

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 la PAM et la PVC Connexions du câble d'interface d'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

14.6.5 Dépannage général

Tableau 14-12 Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz

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
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 du 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

Tableau 14-12 Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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
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

14.7 Messages d'erreur liés au câble de pression

14.7.1 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression

Tableau 14-13 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble <#>* – 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 : Port Câble <#>* – 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 : Port Câble <#>* – 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

Tableau 14-13 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble <#>* – Capteur de pression 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 : Port câble <#>* – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible Ligne de fluide en cours de rinçage	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 Débrancher puis rebrancher le câble de pression
Alerte : Port câble <#>* – 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
<i>*remarque : <#> est le numéro du port : 1 ou 2.</i>		

14.7.2 Erreurs/Alertes DC

Tableau 14-14 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Vérifier la courbe artérielle	<p>Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC</p> <p>Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée</p> <p>Intégrité de la ligne de pression compromise</p> <p>Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible</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 grave 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>
Erreur : DC – Courbe artérielle compromise	<p>Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards</p> <p>Dysfonctionnement interne du système</p> <p>État général du patient générant une faible pression pulsée</p> <p>Intégrité de la ligne de pression compromise</p> <p>Le capteur DC n'est pas aligné sur l'axe phlébostatique du patient</p>	<p>Évaluer le système DC 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 grave 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 Edwards</p> <p>Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante</p> <p>Changer le câble de pression Edwards</p> <p>Changer le capteur DC Edwards</p> <p>Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences</p>
Erreur : DC – Pression artérielle déconnectée	<p>Pression artérielle faible et non pulsatile</p> <p>Cathéter artériel déconnecté</p> <p>Connexions du câble non détectées</p> <p>Dysfonctionnement du capteur DC ou du câble de pression Edwards</p> <p>Dysfonctionnement interne du système</p>	<p>Vérifier la connexion du cathéter artériel</p> <p>Examiner le câble de pression et le capteur DC Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante</p> <p>Changer le câble de pression Edwards</p> <p>Changer le capteur DC Edwards</p> <p>Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences</p>

Tableau 14-14 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Signal de pression artérielle instable	<p>Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC</p> <p>Validité de la courbe de la ligne de surveillance de pression artérielle compromise</p> <p>Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible</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 grave 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>
Alerte : DC – Pression pulsée basse	<p>Intégrité de la ligne de pression compromise</p> <p>État général du patient générant une faible pression pulsée</p>	<p>Évaluer le système DC 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 grave 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 Edwards</p>

Tableau 14-14 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 grave 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>

14.7.3 Erreurs/Alertes RVS**Tableau 14-15 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 la PVC</p> <p>Connexion du câble d'interface d'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 la 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>

14.7.4 Erreurs/Alertes PAM

Tableau 14-16 Erreurs/Alertes PAM 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 grave 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 grave 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

14.7.5 Dépannage général

Tableau 14-17 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 PAMP 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
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

Tableau 14-17 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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

14.8 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse

14.8.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Tableau 14-18 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Oxymétrie veineuse – 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 veineuse – 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 veineuse – 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 veineuse – 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 veineuse – 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
Erreur : Température de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner 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 Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 14-18 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement interne du système	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Oxymétrie veineuse – Mauvaise qualité du signal	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter ou extrémité du cathéter bloquée contre la paroi vasculaire Changement important des valeurs Hb/Ht Caillot à l'extrémité du cathéter Cathéter plié ou endommagé Le cathéter n'est pas connecté au câble d'oxymétrie	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 Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser 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 Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital Actualiser les valeurs HGB/HCT à l'aide de la fonction Mise à jour Vérifier que le cathéter n'est pas plié et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner Vérifier que le cathéter est connecté au câble d'oxymétrie

14.8.2 Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse**Tableau 14-19 Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse**

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
Mise en garde : 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
Mise en garde : 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

14.8.3 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Tableau 14-20 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Câble d'oxymétrie non étalonné – Sélectionner Oxymétrie veineuse pour étalonner	Le câble d'oxymétrie n'a pas été étalonné (in vivo ou in vitro) La fonction de rappel de données d'oxymétrie veineuse 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 veineuse	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

14.9 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire

14.9.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire

Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Deuxième module d'oxymétrie tissulaire branché	Plusieurs connexions de module d'oxymétrie tissulaire détectées	Retirer l'un des modules d'oxymétrie tissulaire des fentes du moniteur
Erreur : StO ₂ – Module d'oxymétrie tissulaire débranché	Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere retiré durant la surveillance Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere 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 : StO ₂ – Module ForeSight Elite A débranché	Le module ForeSight Elite A s'est débranché	Brancher le module ForeSight Elite sur le port A du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere inséré
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite B débranché	Le module ForeSight Elite B s'est débranché	Brancher le module ForeSight Elite sur le port B du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere inséré
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Capteur débranché	Le capteur ForeSight Elite sur le canal indiqué s'est débranché	Brancher le capteur sur le module ForeSight Elite
Erreur : StO ₂ – Module d'oxymétrie tissulaire	Dysfonctionnement interne du système	Retirer et réinsérer le module pour réinitialiser Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite A	Le module ForeSight Elite A est défectueux	Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le module ForeSight Elite
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite B	Le module ForeSight Elite B est défectueux	Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le module ForeSight Elite

Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO ₂ – Erreur de communication du module ForeSight Elite A	La communication entre le module d'oxymétrie tissulaire et le module ForeSight Elite indiqué a été interrompue	Rebrancher le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de basculer le module ForeSight Elite sur l'autre port du module d'oxymétrie tissulaire Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Erreur de communication du module ForeSight Elite B	La communication entre le module d'oxymétrie tissulaire et le module ForeSight Elite indiqué a été interrompue	Rebrancher le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de basculer le module ForeSight Elite sur l'autre port du module d'oxymétrie tissulaire Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite A incompatible avec la version du logiciel	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contactez l'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite B incompatible avec la version du logiciel	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contactez l'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Capteur défectueux	Le capteur est défectueux ou un capteur non ForeSight Elite est utilisé	Remplacer par un capteur ForeSight Elite
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Éclairage ambiant trop fort	Le capteur n'est pas parfaitement au contact du patient	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Température du capteur élevée	La température sous le capteur est > 45 °C (Mode Adulte) ou > 43 °C (Mode Pédiatrique/Néonatal)	Le refroidissement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Signal trop faible	Lumière provenant du patient insuffisante Les tissus situés sous les capteurs présentent peut-être l'une des anomalies suivantes : pigmentation excessive de la peau, taux d'hématocrite élevé, marques de naissance, hématomes ou tissu cicatriciel Un capteur taille L (adulte) est utilisé chez un patient pédiatrique (âgé de moins de 18 ans)	Vérifier que le capteur adhère bien à la peau du patient Déplacer le capteur à un endroit où l'IQS est égal à 3 ou 4 En présence d'un œdème, retirer le capteur jusqu'à ce que les tissus présentent un aspect normal Remplacer le capteur taille L par un capteur de taille M ou S chez les patients pédiatriques (âgés de moins de 18 ans)
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Signal trop élevé	Pathologie très inhabituelle qui est probablement provoquée par une dérivation optique, où la majorité de la lumière émise est dirigée vers les détecteurs Certains matériaux non physiologiques, caractéristiques anatomiques ou œdème du cuir chevelu peuvent faire apparaître ce message	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau et que le film transparent a été retiré
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Vérifier le tissu sous le capteur	Il se peut que le tissu sous le capteur présente une accumulation de fluide/un œdème	Contrôler le patient pour vérifier l'absence d'œdème sous le capteur Une fois que le tissu sera rentré dans les limites normales (par ex., le patient n'est plus œdémateux), le capteur pourra être réappliqué
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Interférence des selles élevée	Le capteur interroge principalement les selles plutôt que les tissus perfusés et la valeur StO ₂ ne peut pas être mesurée	Déplacer le capteur sur un site où la quantité relative de tissu intestinal est moindre, comme le flanc

Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Capteur désactivé	La valeur StO ₂ calculée ne se situe pas dans des limites valides ou le capteur est placé sur un objet inapproprié	Il faut peut-être repositionner le capteur
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Non physiologique	La valeur mesurée se situe en dehors des limites physiologiques Dysfonctionnement du capteur	Vérifier la mise en place correcte du capteur Vérifier la connexion du capteur
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Taille du capteur incorrecte	La taille du capteur est incompatible avec le Mode Patient ou le site anatomique	Utiliser une autre taille de capteur (consulter le mode d'emploi du capteur pour obtenir le tableau des tailles de capteurs) Modifier le Mode Patient ou le site anatomique en conséquence dans le menu de configuration Fenêtre utilisateur
Erreur : StO ₂ <Ch>* – Algorithme défectueux	Une erreur de traitement s'est produite pendant le calcul de la valeur StO ₂ pour le canal indiqué	Débrancher et rebrancher le canal de capteur indiqué Remplacer le module ForeSight Elite Remplacer le module d'oxymétrie tissulaire Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : StO ₂ <Ch>* – Signal instable	Interférence en provenance d'une source extérieure	Éloigner le capteur de la source d'interférence
Alerte : StO ₂ <Ch>* – Réduire l'éclairage ambiant	La lumière ambiante est proche de la valeur maximale	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière
Alerte : StO ₂ <Ch>* – Interférence des selles	L'interférence des selles est proche du niveau maximal acceptable Le capteur interroge des tissus perfusés pour effectuer une mesure StO ₂ , mais une concentration de selles élevée se trouve également sur le chemin d'interrogation du capteur.	Songer à déplacer le capteur sur un autre site abdominal comportant moins d'interférence des selles
Alerte : StO ₂ <Ch>* – Température du capteur basse	Température sous le capteur < -10 °C	Le réchauffement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire
Alerte : StO ₂ <Ch>* – Configurer l'emplacement du capteur d'oxymétrie tissulaire	Un site anatomique sur le patient n'a pas été configuré pour le capteur connecté	Utiliser le menu de configuration de l'oxymétrie tissulaire pour sélectionner un site anatomique pour le canal de capteur indiqué
<p><i>*remarque : <Ch> est le canal du capteur. Les canaux possibles sont A1 et A2 pour le module ForeSight Elite A et B1 et B2 pour le module ForeSight Elite B.</i></p> <p><i>Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :</i></p> <p><i>Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) peut également être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) ».</i></p> <p><i>Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere peut également être désigné par « module de technologie HemoSphere ».</i></p> <p><i>Les capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE peuvent également être désignés par « capteurs ForeSight » ou « capteurs ForeSight Jr ».</i></p>		

14.9.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Tableau 14-22 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Brancher le module d'oxymétrie tissulaire pour la surveillance de StO ₂	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le module d'oxymétrie tissulaire n'a pas été détectée	Insérer le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere dans la fente 1 ou la fente 2 du moniteur Retirer et réinsérer le module
Brancher le module ForeSight Elite <A ou B> pour la surveillance StO ₂	La connexion entre le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et le module ForeSight Elite au port indiqué n'a pas été détectée	Brancher un module ForeSight Elite sur le port indiqué du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere Rebrancher le module ForeSight Elite
Brancher le capteur d'oxymétrie tissulaire pour la surveillance de StO ₂ – <Ch>*	La connexion entre le module ForeSight Elite et le capteur d'oxymétrie tissulaire n'a pas été détectée sur le canal pour lequel la valeur StO ₂ a été configurée	Brancher un capteur d'oxymétrie tissulaire sur le canal indiqué Rebrancher le capteur d'oxymétrie tissulaire sur le canal indiqué

**remarque : <Ch> est le canal du capteur. Les canaux possibles sont A1 et A2 pour le module ForeSight Elite A et B1 et B2 pour le module ForeSight Elite B.*

Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) peut également être désigné par « câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) ».

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere peut également être désigné par « module de technologie HemoSphere ».

Les capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE peuvent également être désignés par « capteurs ForeSight » ou « capteurs ForeSight Jr ».

Caractéristiques techniques

Contenu

Principales caractéristiques de performance	273
Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere.....	275
Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	278
Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz	278
Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere.....	280
Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	281
Caractéristiques techniques d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	282

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 10 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 HemoSphere Swan-Ganz	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>

**Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere –
Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires (Suite)**

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec module d'oxymétrie ForeSight Elite (module FSE)	saturation tissulaire en oxygène (StO ₂)	<p>Le module FSE reconnaîtra si le capteur est branché et émettra un état approprié relatif à l'équipement s'il ne fonctionne pas ou s'il est débranché. Lorsqu'un capteur est correctement placé sur le patient et branché sur le module FSE, le module FSE mesurera les valeurs StO₂ se trouvant dans les spécifications système (consulter le tableau A-17 à la page 283) et enverra au module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere les valeurs de sortie correctes.</p> <p>Suite à un événement de défibrillation, le circuit électrique du module FSE ne sera pas endommagé.</p> <p>Suite à un bruit externe, les valeurs pourront soit continuer à être indiquées comme des valeurs avant l'événement ou pourront être indiquées comme des valeurs indéterminées (tirets). Le module FSE sera automatiquement réparé et reprendra la notification des valeurs correctes dans un délai de 20 secondes après l'apparition du bruit.</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 livre)	
Dimensions	Hauteur	297 mm (11,7 po)
	Largeur	315 mm (12,4 po)
	Profondeur	141 mm (5,56 po)
Empreinte	Largeur	269 mm (10,6 po)
	Profondeur	122 mm (4,8 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX1	
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
	Non-opérationnel/stockage*	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 % à 90 % sans condensation
	Non-opérationnel/stockage	90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pieds)
	Non-opérationnel/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*	20 % à 90 % HR sans condensation
Altitude	maximum de 6096 m (20 000 pieds) pendant 8 h au plus
Norme	ASTM D4169, DC13
*Remarque : 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 kΩ ; prise stéréo 1/8 po ; bande passante : 0 à 5,2 Hz ; résolution : 12 bits ±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

Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Entrée/Sortie (Suite)	
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 ± 10 V en pleine échelle ; résolution = ± 1 BPM ; précision = ± 10 % 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 ± 2 mV et ± 5 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 ≤ 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>
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	0,5 kg (1,1 livre)	
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)

A.4 Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz

Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz

Module HemoSphere Swan-Ganz		
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)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX1	
Classification des pièces appliquées	Type CF résistante à la défibrillation	

REMARQUE

Pour connaître les spécifications environnementales du module HemoSphere Swan-Ganz, voir le tableau A-3, *Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere*, à la page 276.

**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)
	Température de surface maximale du filament thermique	48 °C
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 d'utilisation prévue du module HemoSphere Swan-Ganz est de 5 ans à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le service d'assistance technique ou le représentant local 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)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX4	
Classification des pièces appliquées	Type CF résistante à la défibrillation	

REMARQUE Pour connaître les caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere, voir le tableau A.3, *Spécifications du bloc-batterie HemoSphere*, à la page 278.

Tableau A-12 Caractéristiques techniques de la mesure du paramètre câble de pressio 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
	Largeur de bande	1-10 Hz
Fréquence du pouls (FP)	Précision ³	$A_{rms} \leq 3$ 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 d'utilisation prévue du câble de pression HemoSphere est de 5 ans à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le service d'assistance technique ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.6 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Tableau A-13 Spécifications physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Câble d'oxymétrie HemoSphere		
Poids	0,24 kg (0,54 livre)	
Dimensions	Longueur	2,9 m (9,6 pi)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX4	
Classification des pièces appliquées	Type CF résistante à la défibrillation	

REMARQUE Pour connaître les spécifications environnementales du câble d'oxymétrie HemoSphere, voir le tableau A.3, *Spécifications du bloc-batterie HemoSphere*, à la page 278.

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 d'utilisation prévue du câble d'oxymétrie HemoSphere est de 3 an à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le service d'assistance technique ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.7 Caractéristiques techniques d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Tableau A-15 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere		
Poids	environ 0,4 kg (1,0 livre)	
Dimensions	Hauteur	3,5 cm (1,4 po)
	Largeur	9,0 cm (3,5 po)
	Profondeur	13,6 cm (5,4 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX1	
Classification des pièces appliquées	Type BF résistante à la défibrillation	

REMARQUE Pour connaître les spécifications environnementales du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite, voir le tableau A-3, *Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere*, à la page 276.

Tableau A-16 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Spécifications du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite		
Poids	Attache de fixation	0,05 kg (0,1 livre)
	Boîtier, câbles et attache	1,0 kg (2,3 livre)
Dimensions	Longueur du câble du module d'oxymétrie tissulaire	4,6 m (15 pi) ¹
	Longueur du câble du capteur (2)	1,5 m (4,9 pi) ¹
	Boîtier du module (H × L × P)	15,24 cm x 9,52 cm x 6,00 cm (6,0 po x 3,75 po x 2,75 po)
	Attache de fixation (H × L × P)	6,2 cm x 4,47 cm x 8,14 cm (2,4 po x 1,75 po x 3,2 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX4	
Classification des pièces appliquées	Type BF résistante à la défibrillation	
¹ Les câbles du capteur et du module d'oxymétrie tissulaire ont une longueur nominale.		

Tableau A-17 Spécifications des mesures des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec le module d'oxymétrie ForeSight Elite

Paramètre	Spécifications		
StO ₂ cérébrale	Plage	1 à 99 %	
	Exactitude*	Capteurs larges	46 % à 88 % : -0,06 ±3,25 % à 1 ÉT
			46 % à 88 % : -0,06 ±3,28 % à 1 ÉT [†]
		Capteurs moyens	44 % à 91 % : 0,97 ±5,43 % à 1 ÉT
			44 % à 91 % : 1,21 ±5,63 % à 1 ÉT [†]
			44 % à 91 % : 1,27 ±4,93 % à 1 ÉT [‡]
Petits capteurs	44 % à 90 % : -0,74 ±5,98 % à 1 ÉT		
StO ₂ non cérébrale (somatique)	Plage	1 à 99 %	
	Exactitude*	Capteurs larges	51 % to 92 % : -0,12 ±4,15 % at 1 ÉT
			51 % to 92 % : -0,12 ±4,17 % at 1 ÉT [†]
		Capteurs moyens	52 % to 88 % : -0,14 ±5,75 % at 1 ÉT
		Petits capteurs	66 % to 96 % : 2,35 ±5,25 % at 1 ÉT
<p>* L'exactitude (biais ±précision) n'est pas établie en dehors des plages répertoriées. [†]Données dépendantes de Bland-Altman [‡]Valeurs StO₂ cérébrale moyennes vs biais et précision CX de référence Remarque : l'exactitude est déterminée à partir d'une mesure de référence de 30:70 % (artériel:veineux) pour une valeur CX de référence</p>			

REMARQUE

La durée d'utilisation prévue du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie ForeSight Elite est de 5 ans à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le service d'assistance technique ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

Accessoires

Contenu

Liste d'accessoires	284
Description supplémentaire d'accessoires	285

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 HemoSphere Swan-Ganz	
Module HemoSphere Swan-Ganz	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 Acumen IQ Edwards	*
Transducteur de surveillance de pression TruWave Edwards	*
Surveillance de l'oxymétrie veineuse HemoSphere	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXSC100
Support d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cathéter d'oxymétrie Edwards	*
Surveillance de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere	
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere (aussi désigné par module de technologie HemoSphere)	HEMTOM10
Module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (aussi désigné par câble de l'oxymètre ForeSight)	HEMFSM10

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Description	Référence
Attache de fixation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite <i>(aussi désigné par attache module ForeSight)</i>	01-06-1100
Capteurs d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (tailles : petit non adhésif, petit, moyen et grand) <i>(aussi désignés par capteurs ForeSight ou capteurs ForeSight Jr)</i>	*
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
Accessoires HemoSphere supplémentaires	
Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere	***
Manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere	***

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Description	Référence
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.

B.2.2 Support d'oxymétrie

Le châssis d'oxymétrie HemoSphere est un accessoire réutilisable qui assure la fixation convenable du câble d'oxymétrie HemoSphere pendant la surveillance avec la plateforme de surveillance avancée HemoSphere. Suivre les instructions incluses pour installer correctement le châssis.

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) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{UI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2UI} \times 7,5)]$ (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 peut être saisi par l'utilisateur en mode de surveillance invasif et est supposé être égal à 0 pendant tous les autres modes de surveillance	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	Indice 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, %	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 indexé (mL/m ²) VESI – Volume d'éjection systolique indexé (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 indexé, 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 , %	%
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	%

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation (Suite)

Paramètre	Description et formule	Unités
VPP	Variation de la pression pulsée $VPP = 100 \times (PP \text{ max} - PP \text{ min}) / \text{moyenne}(PP)$ où : PP – Pression pulsée, en mmHg, calculée comme suit : $PP = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS – Pression systolique DIA – Pression diastolique	%
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 IC – 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
StO ₂	Saturation tissulaire en oxygène $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ où : HbO ₂ – Oxyhémoglobine Hb – Désoxyhémoglobine	%
VES	Volume d'éjection systolique $VES = (DC / FP) \times 1000$ où : DC – Débit cardiaque, L/min FP – Fréquence du pouls, battements/min	mL/battement

Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation (Suite)

Paramètre	Description et formule	Unités
VESI	Indice du volume d'éjection $VESI = (IC/FP) \times 1000$ où : IC – Indice cardiaque, L/min/m ² FP – Fréquence du pouls, battements/min	mL/battement/m ²
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 – Indice 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 _{2l}	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 – Priorité du type de message– 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	881 livres/400,0 kg	livres ou kg
SC	0,08	5,02	m ²
ID	0 chiffre	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
StO ₂	%	1	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

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
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
PAM	mmHg	50	130	5
PAPM	mmHg	0	45	5
VPP	%	0	50	10
FP	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	Aucune	0,2	1,5	0,1
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 /StO ₂)	%	0 - 99	0 - 99
VTD	mL	0 - 800	0 - 800

Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables (Suite)

Paramètre	Unités	Gamme d'affichage	Plage configurable
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
PVC	mmHg	0 - 50	0 - 50
PAM	mmHg	0 - 300	10 - 300
PAM (affichage en direct de la courbe artérielle)	mmHg	-34 - 312	0 - 300
PAPM	mmHg	0 - 99	0 - 99
SYS _{ART}	mmHg	0 - 300	10 - 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 - 99	0 - 99
DIA _{ART}	mmHg	0 - 300	10 - 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 - 99	0 - 99
VPP	%	0 - 99	0 - 99
FP	bpm	0 - 220	0 - 220
HPI	Aucune	0 - 100	S/O ¹
dP/dt	mmHg/sec	0 - 3000	0 - 3000
Ea _{dyn}	Aucune	0,0 - 3,0	S/O ²
FCmoy	bpm	0 - 220	0 - 220

¹La plage d'alarme pour le paramètre HPI ne peut pas être configurée.

²Ea_{dyn} est un paramètre qui ne déclenche pas d'alarme. Les plages indiquées ici sont reproduites à titre indicatif.

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
StO ₂	%	50	60	85	90
VTDI/VTDIs	ml/m ²	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
DO ₂ l	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800

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)
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
PAM	mmHg	60	70	100	120
PAPM	mmHg	5	9	18	25
FC _{moy}	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
SaO ₂	%	90	94	100	100
VPP	%	0	0	13	20
FP	bpm	60	70	100	120
HPI	Aucune	0	S/O	S/O	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

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 Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres

Paramètre physiologique (alarmes)/ type de message	Priorité inférieure d'alarme physiologique (zone rouge)	Priorité supérieure d'alarme physiologique (zone rouge)	Priorité du type de message
DC/IC/ICs/ICi	Élevée	Moyenne	
VES/VESI	Élevée	Moyenne	
RVS/RVSI	Moyenne	Moyenne	
VVE	Moyenne	Moyenne	
ScvO ₂ /SvO ₂	Élevée	Moyenne	
StO ₂	Élevée	Sans objet	
VTD/VTDi/VTDs/VTDIs	Moyenne	Moyenne	
FEVD/FEVDs	Moyenne	Moyenne	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Élevée	Élevée	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Élevée	Élevée	
PAM	Élevée	Élevée	
PAPM	Moyenne	Moyenne	
PVC	Moyenne	Moyenne	
VPP	Moyenne	Moyenne	
Erreur			Moyenne/Élevée
Alerte			Faible

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 une fois que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus. Pour le DC en continu du module HemoSphere Swan-Ganz 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 (après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus) et de 20 secondes pour une fréquence du paramètre de 20 secondes et de 5 minutes (voir le tableau 6-4 à la page 122). Pour le câble de pression HemoSphere avec des paramètres mesurés par le DPT TruWave, le délai est de 2 secondes après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus.

La valeur de paramètre clignote à une fréquence plus élevée pour une alarme physiologique de priorité élevée comparée 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, l'indicateur visuel de l'alarme de faible priorité sera remplacé par l'indicateur visuel de l'alarme de priorité plus élevée.

La plupart des erreurs techniques sont de priorité moyenne. Les alertes et autres messages système présentent une faible priorité.

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 HemoSphere Swan-Ganz 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 HemoSphere Swan-Ganz 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	300
Nettoyage du moniteur et des modules	301
Nettoyage des câbles de la plate-forme	302
Service et assistance	304
Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	305
Élimination du moniteur	306
Maintenance préventive	306
Test des signaux d'alarme	307
Garantie	307

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 de sortie pression, peuvent être nettoyés à l'aide des agents nettoyants répertoriés ci-dessus dans la section F.2 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 complémentaires propres à certains câbles sont répertoriées dans les sous-sections suivantes.

AVERTISSEMENT Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur les câbles de la plateforme.
Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène.
Ne pas immerger les câbles de la plateforme.

F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere

Utiliser les agents de nettoyage répertoriés ci-dessus à la section F.2 pour nettoyer la gaine du câble d'oxymétrie et le câble de raccord. Les fibres optiques du connecteur en fibres optiques du cathéter d'oxymétrie s'accouplent avec celles du câble d'oxymétrie. 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 dans la section F.2 et des méthodes indiquées pour les câbles de la plateforme au début de cette rubrique (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.3.4 Nettoyage du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Le nettoyage et la maintenance préventive du module ForeSight Elite (module FSE) sont des opérations importantes qui doivent être réalisées régulièrement afin d'assurer un fonctionnement sûr et efficace du module. Il n'est pas nécessaire d'étalonner le module. Cependant, il est recommandé de respecter les intervalles de maintenance suivants :

- Le module doit être testé lors de son installation et tous les six (6) mois par la suite. Contacter l'assistance technique d'Edwards pour plus d'informations.

MISE EN GARDE Ne jamais, en aucune circonstance, procéder au nettoyage ou à la maintenance du module FSE alors que le module est utilisé pour surveiller un patient. Le module doit être éteint et le cordon d'alimentation du module avancé HemoSphere doit être débranché ou bien le module doit être débranché du moniteur et les capteurs retirés du patient.

Avant de commencer une opération de nettoyage ou de maintenance quelle qu'elle soit, vérifier que le module FSE, les câbles, les capteurs et les autres accessoires ne sont pas endommagés. Vérifier que les câbles ne présentent pas de broches pliées ou cassées, et qu'ils ne sont pas fissurés ou effilochés. Si un dommage est constaté, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été inspecté et réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards.

Le non-respect de cette procédure entraîne un risque de blessures graves ou de décès.

Les produits nettoyants suivants sont recommandés pour nettoyer le module FSE :

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solution de détergent germicide phénolique (selon les recommandations du fabricant)
- Solution de détergent germicide à base d'ammonium quaternaire (selon les recommandations du fabricant)

Consulter les instructions d'utilisation et l'étiquetage du produit pour des informations détaillées sur les ingrédients actifs et leur pouvoir désinfectant.

Le module FSE doit être nettoyé à l'aide de chiffons ou lingettes prévus à cet effet. Lorsque toutes les surfaces ont été nettoyées, essuyer l'intégralité de la surface du module à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau fraîche pour éliminer toute trace de résidu.

Les câbles du capteur peuvent être nettoyés à l'aide de chiffons ou lingettes prévus à cet effet. Ils peuvent être nettoyés en les essuyant en partant de l'extrémité du module jusqu'aux connexions du capteur.

F.4 Service et assistance

Consulter voir le chapitre 14 : *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 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 Avenida das Nações Unidas, 14.401 - Parque da Cidade Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171 Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP CEP: 04794-000 Brazil Téléphone 55.11.5567.5200		

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 275 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	308
Mode d'emploi	309
Informations sur la technologie sans fil	315

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 284 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 autres sources de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, la radio-identification, les systèmes antivols électromagnétiques et les détecteurs de métaux peuvent potentiellement affecter tous les appareils médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere.

Des recommandations concernant la distance de sécurité à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-3. Les effets d'autres émetteurs radiofréquence ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités 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 Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil d’interférence (ToI) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (EUT) et les dispositifs externes

Spécifications de test*	Résultats du seuil d’interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)					Seuils d’interférence extrapolés en fonction du signal prévu situé à 3 m du moniteur avancé HemoSphere							
	Type non prévu et niveau minimum	Fréquence prévue de l’EUT (EUT)	Fréquence du signal non prévu (MHz)	Niveau du signal non prévu à l’EUT (dBm)	Rapport I/U (ToI ou ToC)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)
A (ToI)	3e niveau / Norme 802.11n 64 QAM canaux de 20 dBm espacés de 20 MHz (TRP/ EIRP)	2 437	2 412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (ToC)		2 437	2 412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (ToI)		5 200	5 180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)		5 200	5 180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (ToI)		5 765	5 745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)		5 765	5 745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21

*Spécifications de test [Résultats du seuil d’interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)] :

A. 2,4 GHz ; canal 6, 2 437 MHz


B. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40, (5 190-5 210 MHz)

C. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153, (5 755 à 5 775 MHz)

Tableau G-5 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% de 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% de U_T) pendant 1 cycle (monophasé à 0°)	0% U_T	
	70% U_T (creux de 30% de U_T) pendant 25/30 cycles (monophasé à 0°)	70% U_T	
	Interruption : 0% U_T (creux de 100% de 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-6 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>	$d = [1,2] \times \sqrt{P} ; 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P} ; 800 \text{ MHz à } 2\,500 \text{ MHz}$
<p>RF rayonnée CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 à 2 700 MHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>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>

^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.

^b Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme des 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.

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. 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.

Le tableau suivant fournit les détails techniques relatifs à la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere.

Tableau G-7 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) NCC (Taïwan)
Bandes de fréquences 2,4 GHz	ETSI : 2,4 GHz à 2,483 GHz MIC : 2,4 GHz à 2,495 GHz FCC : 2,4 GHz à 2,483 GHz KC : 2,4 GHz à 2,483 GHz
Canaux de fonctionnement 2,4 GHz	ETSI : 13 (3 canaux non chevauchants) MIC : 14 (4 canaux non chevauchants) FCC : 11 (3 canaux non chevauchants) KC : 13 (3 canaux non chevauchants)
Bandes de fréquences 5 GHz	ETSI : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz FCC : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz 5,725 GHz à 5,825 GHz MIC : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz KC : 5,15 GHz à 5,25 GHz 5,725 GHz à 5,825 GHz
Canaux de fonctionnement 5 GHz	ETSI : 19 canaux non chevauchants MIC : 19 canaux non chevauchants FCC : 24 canaux non chevauchants KC : 19 canaux non chevauchants

Tableau G-7 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> <p>6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW)</p> <p>802.11b</p> <p>1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW)</p> <p>802.11g</p> <p>6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW)</p> <p>802.11n (2,4 GHz)</p> <p>6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)</p> <p>802.11n (5 GHz HT20)</p> <p>6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)</p>
<p>Sensibilité standard du récepteur</p> <p>Remarque : <i>toutes les valeurs nominales, +/-3 dBm Variante par canaux.</i></p>	<p>802.11a</p> <p>6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER <= 10 %)</p> <p>802.11b</p> <p>1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER <= 8 %)</p> <p>802.11g</p> <p>6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER <= 10 %)</p> <p>802.11n (2,4 GHz)</p> <p>MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm</p> <p>802.11n (5 GHz HT20)</p> <p>MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm</p>
<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>Pré-partagée (PSK - Pre-Shared) Dynamique</p> <p>Types de protocoles d'authentification extensibles 802.1X</p> <p>EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP</p> <p>Mode FIPS 140-2</p> <p>Fonctionnement limité à WPA2-AES avec protocoles EAP-TLS et WPA2-PSK/AES</p>

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 14-5).

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-7). 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.

AVERTISSEMENT 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 2002/95/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 (Ht)

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.

Indice cardiaque (IC)

Débit cardiaque rapporté à la taille corporelle.

Indice 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 HemoSphere Swan-Ganz 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.

Pente systolique (dP/dt)

Mesure de la capacité du ventricule gauche à se contracter représentée par dP/dt – première dérivée maximale par rapport au temps de la courbe de pression artérielle.

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 :

$(\text{nombre de vrais négatifs} / [\text{nombre de vrais négatifs} + \text{nombre de faux positifs}]) \times 100$.

Surface corporelle (S.C)

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 du 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
définir 121

A

à l'aide du moniteur 78
A/N
 déf. 34
abréviations 34
accessoires de câble 56
accessoires de module 56
acronymes 34
afficher données patient 118
ajuster les échelles 134
alarme/valeurs cibles
 modifier 85
 valeurs par défaut 294
alarmes
 arrêt 82
 configuré pour paramètre
 individuel 85
 configurer pour un paramètre 132
 déf. 127
 écran contextuel 85
 ensemble 129
 priorités 296
 test de signal 307
 volume 129
alerte d'oxymétrie, alertes listées 268
altitude
 spécifications environnementales 276
AP
 déf. 34
Appuyer
 déf. 35
arrêt des alarmes sonores 82
attention
 déf. 36
avertissement
 artéfact de paroi ou occlusion
 détectée 268
 déf. 36
 signal instable 268
avertissements
 oxymétrie 268
avertissements, liste 37

B

barre d'état 112
barre d'information 109, 113
barre d'informations 152
barre de navigation 80
batterie
 état sur la barre d'information 110
 installation 62
 maintenance 307
 stockage 307
bolus
 courbe de dilution 157
bouton
 liste 113
bouton Accueil 105
bouton Capture d'écran 80
bouton de démarrage de la surveillance
 du DC 80
bouton liste 113
bouton mesures cliniques 81, 82

C

câble d'oxymétrie HemoSphere
 configuration 175
 instructions de démarrage rapide 71,
 73
 messages d'erreur 267
 nettoyage 302
 paramètres disponibles 31
 rappel de données 181
 réinitialisation 183
 spécifications 281
câble ECG 159
câbles
 nettoyage 302
calcul des paramètres dérivés 106
CaO₂
 déf. 34
 équation 286
Ca-vO₂
 équation 287
CCO
 déf. 34
CEI
 déf. 34
CEI 60601-1
 2005/A1
 2012 54
CEI 60601-1-2
 2014 54
CEI 60601-2-34
 2011 54
CEI 60601-2-49
 2011 54
CEI/EN 60601-1-2
 2007 308
cibles
 configurer pour un paramètre 132
 ensemble 129
 indicateurs d'état 86
 modifier 85
CISPR 11 310
clavier, utilisation 113
compte à rebours du DC 152
conditions de signal thermique
 surveillance DC 151
connecteur Ethernet RJ-45
 (moniteur) 276
connecteurs
 nettoyage 302
connectivité HIS 141
constante de calcul
 sélection 155
constantes de calcul
 sonde de température à
 immersion 298
 sonde de température en ligne 299
 tableaux 298
continuer avec le patient 118
continuer la surveillance du patient 118
contrôleur de pression
 voyants indicateurs 248
courbe de dilution 157
CvO₂
 équation 287

- D**
- date
 - modifier 120
 - DC 34
 - accessoires requis 56
 - compte à rebours 152
 - surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz 149
 - DCi
 - accessoires requis 56
 - déf. 34
 - surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz 152
 - DCs
 - déf. 34
 - décharge électrostatique 313
 - déf. 34
 - défilement 112
 - défilement vertical 112
 - DEL du moniteur 247
 - dépannage
 - oxymétrie 269, 272
 - dimensions
 - batterie 278
 - module HemoSphere Swan-Ganz 278
 - moniteur 275
 - dispositif de surveillance de la pression voyants de communication 249
 - distances
 - recommandations pour l'équipement 311
 - distances de séparation 311
 - DO₂
 - déf. 34
 - équation 287
 - DO₂I
 - déf. 34
 - équation 287
 - données
 - exporter 138
 - sécurité 144
 - télécharger 138
 - données patient
 - âge 118
 - saisir 116
 - Données patient dans le câble
 - d'oxymétrie datant de plus de 24 heures - Réétalonner 269
 - données patient, afficher 118
 - dP/dt
 - équation 287
- DPT**
- déf. 34
- E**
- échelles
 - ajuster 134
 - écran de contrôle relations physio 96
 - écran de contrôle Tableau de bord 95
 - écran de contrôle tendances
 - graphiques 87
 - écran de contrôle tendances tabulaires 92
 - écran de surveillance physiologie 94
 - écran Réglages 212, 213, 214, 215, 216, 217, 238, 239
 - électromagnétiques
 - compatibilité 308
 - émissions 310
 - élimination, moniteur 306
 - émissions
 - électromagnétiques 310
 - émissions harmoniques IEC 61000-3-2 310
 - émissions harmoniques de classe A 310
 - émissions RF 310
 - émissions RF classe A 310
 - émissions RF du groupe 1 310
 - entrée analogique 122
 - entrée d'ECG 159
 - entretien 304
 - épreuve de remplissage 90
 - équation IPVP 289
 - équation RVS 290
 - équation RVSI 290
 - équation VES 289
 - équation VESI 290
 - équations
 - hémodynamique 286
 - équations de profil cardiaque 286
 - erreur d'oxymétrie, erreurs listées 267
 - erreur étalonnage in vitro 268
 - étalonnage in vitro 177
 - étalonnage in vivo 178
 - étiquettes
 - emballage 53
 - ports 52
 - produit 52
 - étiquettes d'emballage 53
 - étiquettes d'identification de connecteur 52
 - événements revus 106
- exportation des données 138
- F**
- FC
 - déf. 34
 - FC_{mo}y
 - déf. 34
 - fente de module 28
 - FEVD
 - accessoires requis 56
 - déf. 34
 - FEVDs
 - déf. 34
 - fluctuation de tension / émissions de scintillement 310
 - format de l'heure 120
 - format de la date 120
- G**
- garantie 307
 - général, paramétrage du moniteur 129
 - Gras
 - déf. 33
 - gris
 - indicateur 240
 - indicateur d'état de la valeur cible 130
- H**
- Hb
 - déf. 34
 - heure
 - modifier 120
 - HIS
 - déf. 34
 - Ht
 - déf. 34
 - humidité relative
 - spécifications environnementales 276
- I**
- IC
 - déf. 34
 - équation 287
 - icône accueil 112
 - icône Annuler 112
 - icône d'arrêt de la surveillance du DC 80, 81
 - icône réglages 81
 - icône retour 112
 - ICs
 - déf. 34

- IEC 61000-3-2
émissions harmoniques 310
- IEC 61000-4-5 313
- IEEE 802.11 54
- incrément tabulaire 135
- indicateur de qualité du signal
(IQS) 180
- indicateur jaune 240
- intervalle de variation continue
indicateur 86
- IPVP
équation 289
- IQS
déf. 34
- ITSVD
déf. 34
- ITSVG
déf. 34
- J**
jaune
indicateur d'état de la valeur cible 130
- L**
La valeur doit être inférieure à 253
La valeur doit être supérieure à 253
langue
modifier 119
réglages par défaut 297
largeur
module HemoSphere
Swan-Ganz 278
moniteur 275
limites par défaut
de l'échelle des tendances 292
liste d'accessoires 284
longueur du câble
oxymétrie 281
- M**
maintenance 306
maintenance préventive 306
mentions Attention, liste de 44
messages d'erreur 250
messages HL7 141
mise à jour Hb 107
mode continu, relation physio 96
mode d'emploi 22
mode historique 96
mode historique, relation physio 96
modification heure 109
modifier les alarmes/valeurs cibles 85
modifier les paramètres 83
- module d'expansion 28
- module HemoSphere Swan-Ganz
algorithme DC 149
conditions de signal thermique 151
instructions de démarrage rapide 68
messages d'erreur 254
paramètres disponibles 29, 30, 32
présentation 29
présentation des connexions 76, 146,
191
spécifications 278
surveillance DC 149
surveillance du DCi 152
- moniteur
à l'aide de 78
dimensions 275
élimination 306
icône de sélection de l'écran 81
nettoyage 301
poids 275
spécifications d'affichage 275
spécifications
environnementales 276, 278
voyants de communication et
d'alimentation 247
- moniteur avancé HemoSphere
accessoires requis 56
documentation et formation 32
étiquettes 52
kit de base 55
performance essentielle 54
ports de connexion 58
spécifications 276, 278
spécifications
environnementales 276, 278
voyants d'état 247
- moniteur de chevet 159
- mots de passe 114
- N**
navigation 78, 112
navigation dans l'écran 112
navigation dans l'écran de contrôle 112
nettoyage
câble d'oxymétrie 302
câble et connecteurs 302
câbles 302
moniteur 301
nouveau patient 117
numéros de modèle 284
- O**
OM Déconnectée 109
oxymétrie
avertissements 268
configuration 175
dépannage 269, 272
IQS 180
- P**
PAM
déf. 34
panneau arrière 58
ports de connexion 59
PaO₂
déf. 34
PAPM
déf. 34
PAPO
déf. 34
paramétrage du moniteur 119
paramétrage du moniteur, général 129
paramètre clé
modifier 84
paramètres
affichage et plages d'alarme 293
modifier 83
patient
continuer la surveillance 118
données 117
ID 118
nouveau 117
paramètres des données 292
pavé de paramètre 85
pavé numérique, utilisation 113
pavés de paramètres 84
PC
équation 287
PCI
équation 287
performance essentielle 54
période tendances graphiques 135
pied roulant 285
poids
module HemoSphere
Swan-Ganz 278
moniteur 275
poids, données patient 118
port HDMI 276
port série RS-232 276
ports de connexion 58
ports USB, spécifications
techniques 276

- POST
 déf. 34
 test de mise sous tension automatique (Power-On Self Test) 34
- PPO₂
 déf. 34
- Prélèvement de sang 107
- priorités des alarmes
 physiologiques 296
- profil(s) des utilisateurs 23
- profondeur
 module HemoSphere
 Swan-Ganz 278
 moniteur 275
- PVC
 déf. 34
- R**
- RAS
 accessoires requis 56
- réglages 140
 présentation 81, 82
- relation physio 96
 définition des alarmes et des valeurs cibles 98
 mode continu 96
- remise à zéro et courbe 173
- RF rayonnée
 IEC 61000-4-3 314
- RF transmise par conduction
 IEC 61000-4-6 314
- rouge
 indicateur 240
 indicateur d'état de la valeur cible 130
- RVP
 déf. 34
- RVPI
 déf. 34
- RVS
 accessoires requis 56
 déf. 34
 équation 290
 surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz 162
- RVSI
 déf. 34
 équation 290
- S**
- saisir valeur 113
- sans fil 140
 configuration 140
 spécifications 277
- SC
 équation 286
- SC, calculée 118
- ScvO₂
 accessoires requis 57
 déf. 34
- sécurité 144
- session de thérapie ciblée
 cibles mises à jours 107
 reprise 107
 suspension 107
- sexe, saisir 118
- sièges régionaux d'Edwards
 Lifesciences 305
- sortie d'affichage, HDMI 276
- spécifications
 mécaniques 275
 physiques 275
- spécifications d'affichage
 moniteur 275
- spécifications environnementales 276, 278
- STAT
 DC 152
 déf. 34
- support technique 304
- surge IEC 61000-4-5 313
- surtensions transitoires 313
- surveillance de bolus (DCi) 152
- surveillance FEVD 158
- surveillance reprise 109
- suspension de la surveillance 82, 109
- suspension, surveillance 82
- SvO₂
 accessoires requis 57
 déf. 34
- symboles
 écran 49
 emballage 52
- symboles d'interface utilisateur 49
- systèmes d'exploitation 275
- systèmes d'information
 hospitaliers 141
- T**
- taille
 module HemoSphere
 Swan-Ganz 278
 moniteur 275
- taille de l'affichage 275
- taille de l'écran 275
- taille, données patient 118
- TD
 déf. 35
- technologies de surveillance
 hémodynamique 28
- téléchargement données 240
- température
 spécifications
 environnementales 276
- tension
 moniteur 277
- test d'insensibilité contre les perturbations dues à la fréquence de l'alimentation 313
- test de mise sous tension automatique (Power-On Self Test) 65
- test du câble CCO patient
 test d'intégrité du câble 147
- TI
 déf. 34
- touch screen, specifications 276
- TS 34
 déf. 34
- U**
- ufe
 déf. 34
- USB
 déf. 35
- V**
- valeur hors limites 253
- valeur, saisir 113
- VE
 accessoires requis 56
- vert
 indicateur 240
 indicateur d'état de la valeur cible 130
 voyant indicateur manchon contrôleur de pression 248
- VES
 accessoires requis 56
 déf. 34
 équation 289

- VESI
 déf. 34
 équation 290
veuillez saisir une date valide 253
veuillez saisir une heure valide 253
vitesses de défilement
 tendance tabulaire 93
 tendances graphiques 88
- VO₂
 déf. 35
 équation 290
- VO₂e
 déf. 35
 équation 290
- VO₂I
 déf. 35
 équation 290
- VO₂Ie
 déf. 35
 équation 291
volume d'injection 154
- voyants
 contrôleur de pression 248
 dispositif de surveillance de la
 pression 249
 moniteur 247
voyants DEL 247
- VT
 accessoires requis 56
 surveillance à l'aide du module
 HemoSphere Swan-Ganz 158
- VTD
 accessoires requis 56
 déf. 34
- VTDI
 déf. 34
- VTDs
 déf. 34
- VTS
 déf. 34
- VTSI
 déf. 34
- VVE
 équation 290
- W**
Windows 7 intégré 275
- Z**
zone de message 112

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, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. A/W Réf. n° 10027172004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 États-Unis



Edwards