

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 le service d'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, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HemoSphere ClearSight, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, PhysioCal, 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.

©2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés.

Date de parution de la version 4.1 du manuel : SEPTEMBRE 2020 ; Version du logiciel : 2.1

Date de parution originale : 30/09/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Allemagne

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 quinze 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 invasive avec le 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 peu invasive avec le câble de pression HemoSphere : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de la pression vasculaire.
11	Surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight : décrit la méthodologie derrière la technologie ClearSight et fournit des instructions pour la configuration et la mise en place du matériel de surveillance du patient ainsi que des instructions relatives à la mesure non invasive de la pression artérielle, du débit cardiaque, du volume d'éjection, de la variation du volume d'éjection et de la résistance vasculaire systémique
12	Surveillance de l'oxymétrie veineuse : décrit les procédures pour l'étalonnage et le fonctionnement de la mesure de l'oxymétrie (saturation en oxygène)
13	Surveillance de l'oxymétrie tissulaire : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de l'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite
14	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.
15	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	22
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	23
1.2.3 Moniteur avancé HemoSphere avec câble de pression HemoSphere	23
1.2.4 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	23
1.2.5 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight	24
1.3 Contre-indications	24
1.3.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	24
1.3.2 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight	24
1.4 Conditions d'utilisation prévues	25
1.5 Bénéfice clinique attendu	30
1.6 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	31
1.6.1 Module HemoSphere Swan-Ganz	31
1.6.2 Câble de pression HemoSphere	32
1.6.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere	34
1.6.4 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	35
1.6.5 Module HemoSphere ClearSight	35
1.6.6 Documentation et Formation	37
1.7 Conventions de style du manuel	37
1.8 Abréviations du présent manuel	38

2 Sécurité et symboles

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité	40
2.1.1 Mise en garde	40
2.1.2 Avertissement	40
2.1.3 Remarque	40
2.2 Mises en garde	41
2.3 Avertissements	49
2.4 Symboles d'interface utilisateur	55
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	57
2.6 Normes applicables	59
2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	60

3 Installation et configuration

3.1 Déballage	61
3.1.1 Éléments contenus	61
3.1.2 Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme	62

3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	64
3.2.1 Avant du moniteur	64
3.2.2 Arrière du moniteur	65
3.2.3 Panneau droit du moniteur	66
3.2.4 Panneau gauche du moniteur	66
3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere	67
3.3.1 Options de montage et recommandations	67
3.3.2 Installation de la batterie	68
3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation	69
3.3.3.1 Connexion équipotentielle	69
3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique	70
3.3.5 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique	70
3.3.6 Connexion de câbles de dispositifs externes	70
3.4 Démarrage initial	71
3.4.1 Procédure de démarrage	71
3.4.2 Sélectionner la langue	72
4 Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere	
4.1 Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	74
4.1.1 Surveillance du débit cardiaque continu	75
4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent	75
4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu	76
4.2 Surveillance avec le câble de pression HemoSphere	77
4.2.1 Mise en place du câble de pression	77
4.2.2 Remise à zéro du câble de pression	78
4.3 Surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere	79
4.3.1 Étalonnage in vitro	80
4.3.2 Étalonnage in vivo	80
4.4 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	82
4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	82
4.5 Surveillance avec le module HemoSphere ClearSight	84
4.5.1 Branchement du système non invasif HemoSphere	84
5 Navigation du moniteur avancé HemoSphere	
5.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	86
5.2 Barre de navigation	88
5.3 Écrans de contrôle	91
5.3.1 Pavés de paramètres	92
5.3.1.1 Modifier les paramètres	92
5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles	94
5.3.1.3 Indicateurs d'état	94
5.3.2 Écran de contrôle principal	96
5.3.3 Écran de contrôle Tendances graphiques	96
5.3.3.1 Mode de défilement des tendances graphiques	97

5.3.3.2 Événements d'intervention.....	98
5.3.3.3 Affichage de la courbe de pression artérielle.....	100
5.3.4 Tendances tabulaires.....	101
5.3.4.1 Mode de défilement des tendances tabulaires.....	102
5.3.5 Partage des tendances graphiques/tabulaires.....	103
5.3.6 Écran de physiologie.....	103
5.3.6.1 Indicateur de pente VVE.....	104
5.3.7 Écran Tableau de bord.....	105
5.3.8 Relation physio.....	105
5.3.8.1 Modes continu et historique.....	106
5.3.8.2 Cases de paramètres.....	108
5.3.8.3 Définition des cibles et saisie des valeurs de paramètres.....	108
5.3.9 Écran Positionnement cible.....	109
5.4 Format de contrôle ciblé.....	110
5.4.1 Sélectionner un écran de contrôle.....	110
5.4.2 Pavé de la courbe de pression artérielle.....	110
5.4.3 Pavé de paramètre ciblé.....	111
5.4.4 Modifier les paramètres.....	111
5.4.5 Modifier les alarmes/valeurs.....	112
5.4.6 Écran principal ciblé.....	112
5.4.7 Écran de tendances graphiques ciblées.....	113
5.4.8 Écran de graphiques ciblés.....	114
5.5 Outils cliniques.....	115
5.5.1 Sélectionner un mode de surveillance.....	115
5.5.2 Saisie de la PVC.....	116
5.5.3 Calcul des paramètres dérivés.....	116
5.5.4 Revue des événements.....	116
5.6 Barre d'information.....	120
5.6.1 Batterie.....	121
5.6.2 Luminosité de l'écran.....	122
5.6.3 Volume de l'alarme.....	122
5.6.4 Capture d'écran.....	122
5.6.5 Verrouiller l'écran.....	122
5.7 Barre d'état.....	123
5.8 Navigation dans l'écran de contrôle.....	124
5.8.1 Défilement vertical.....	124
5.8.2 Icônes de navigation.....	124
6 Paramètres de l'interface utilisateur.....	
6.1 Protection par mot de passe.....	126
6.1.1 Changer les mots de passe.....	128
6.2 Données patient.....	128
6.2.1 Nouveau patient.....	129
6.2.2 Continuer la surveillance du patient.....	130
6.2.3 Afficher Données patient.....	130

6.3 Paramètres généraux du moniteur	130
6.3.1 Modifier Langue	131
6.3.2 Modifier l'affichage de la date et de l'heure	131
6.3.2.1 Régler la date ou l'heure	132
6.3.3 Paramétrage des Écrans de contrôle	132
6.3.4 Intervalles de temps/Moyenne	133
6.3.4.1 Afficher la variation des valeurs de paramètre.	133
6.3.4.2 Fréquence de mesure DC/pression	133
6.3.5 Entrée du signal de pression analogique	135
6.3.5.1 Étalonnage.	137
7 Paramètres avancés	
7.1 Alarmes/Valeurs cibles	139
7.1.1 Arrêter les alarmes sonores	140
7.1.1.1 Alarmes physiologiques	140
7.1.1.2 Alarmes techniques	141
7.1.2 Réglage du volume de l'alarme	141
7.1.3 Choix des valeurs cibles	142
7.1.4 Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles	143
7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles	144
7.1.6 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre	144
7.2 Ajuster les échelles	146
7.3 Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relations physio VVE/VPP	148
7.4 Configuration des paramètres de flux de 20 secondes	148
7.5 Mode Démo	148
8 Paramètres d'export des données et connectivité	
8.1 Exportation des données	150
8.1.1 Téléchargement données	150
8.1.2 Exportation du diagnostic	152
8.2 Paramètres sans fil	152
8.3 Connectivité HIS	153
8.3.1 Données démographiques patients	154
8.3.2 Données physiologiques patients	155
8.3.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif	155
8.4 Cyber sécurité	156
8.4.1 Loi HIPAA	156
9 Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz	
9.1 Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz	157
9.1.1 Test du câble CCO patient	160
9.1.2 Menu Sélection des paramètres	160
9.2 Débit cardiaque continu	161
9.2.1 Connexion des câbles patient	161
9.2.2 Lancement de la surveillance	162
9.2.3 Conditions de signal thermique	163

9.2.4	Compte à rebours DC	164
9.2.5	STAT DC	164
9.2.6	Paramètres de flux de 20 secondes	164
9.2.6.1	Dépannage des courbes de PAP.	164
9.3	Mesure intermittente du débit cardiaque	165
9.3.1	Connexion des câbles patient	165
9.3.1.1	Sélection de sonde.	166
9.3.2	Paramètres de configuration	166
9.3.2.1	Sélection du volume d'injectat	167
9.3.2.2	Sélectionner la taille de cathéter	167
9.3.2.3	Sélectionner la constante de calcul.	167
9.3.2.4	Sélectionner le mode.	167
9.3.3	Instructions relatives aux modes de mesure par bolus	167
9.3.4	Écran récapitulatif de thermodilution	169
9.4	Surveillance VTD/FEVD	170
9.4.1	Connexion des câbles patient	170
9.4.2	Connexion du câble d'interface ECG	171
9.4.3	Lancement des mesures	172
9.4.4	Surveillance active du VTD	173
9.4.5	VTD et FEVD STAT	174
9.5	RVS	174
10	Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere	
10.1	Description du câble de pression	175
10.2	Sélectionner le mode de surveillance	178
10.3	Surveillance par capteur FloTrac	178
10.3.1	Connexion d'un capteur FloTrac ou Acumen IQ	179
10.3.2	Définir la Fréquence de mesure	180
10.3.3	Remise à zéro PA	180
10.3.4	Surveillance de la RVS	181
10.4	Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT	182
10.4.1	Connexion du DPT TruWave	182
10.4.2	Remise à zéro de la pression intravasculaire	183
10.5	Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz	184
10.6	Écran Remise à zéro et courbe	185
10.6.1	Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur	185
10.6.2	Sortie Pression	185
10.6.3	Confirmation de la courbe	186
11	Surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight	
11.1	Méthodologie du système non invasif HemoSphere	187
11.1.1	Méthode du « volume clamp »	187
11.1.2	Méthode Physiocal	188
11.1.3	Reconstruction de la courbe et analyse hémodynamique (algorithme ClearSight)	188

11.1.4	Capteur de référence cardiaque	188
11.1.5	Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt	188
11.1.6	Surveillance avec un seul manchon	189
11.1.7	Surveillance avec deux manchons	189
11.1.8	Références méthodologiques	190
11.2	Branchement du système non invasif HemoSphere	190
11.2.1	Mise en place du régulateur de pression	193
11.2.2	Choix de la taille du manchon de doigt	194
11.2.3	Mise en place du ou des manchons de doigt	194
11.2.4	Remise à zéro et mise en place du capteur de référence cardiaque	195
11.2.5	Dépannage général de la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere	196
11.3	HRS facultatif	198
11.3.1	Patient sous sédation et immobile	198
11.3.2	Mise à jour de la différence de niveau pendant la surveillance	200
11.3.3	Modification du mode de positionnement du patient	200
11.4	IQS	201
11.5	Affichage de l'étalonnage Physiocal	202
11.6	Réglages de ClearSight et options de manchon	202
11.6.1	Mode de relâchement de la pression du manchon	203
11.7	Étalonnage de la pression artérielle	204
11.8	Signal de sortie vers le moniteur patient	205
12	Surveillance de l'oxymétrie veineuse	
12.1	Présentation du câble d'oxymétrie	206
12.2	Configuration de l'oxymétrie veineuse	206
12.3	Étalonnage in vitro	208
12.3.1	Erreur étalonnage in vitro	209
12.4	Étalonnage in vivo	209
12.5	Indicateur de qualité du signal	211
12.6	Rappeler données d'oxymétrie veineuse	211
12.7	Mise à jour Hb	213
12.8	Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	213
12.9	Nouveau cathéter	214
13	Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	
13.1	Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	215
13.2	Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	216
13.2.1	Solutions de montage du module ForeSight Elite	217
13.2.2	Installation de l'attache de fixation	218
13.2.3	Retrait de l'attache de fixation	219
13.3	Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module ForeSight Elite	221
13.3.1	Application des capteurs sur le patient	225
13.3.1.1	Sélection de l'emplacement d'un capteur	225
13.3.1.2	Préparation de l'emplacement du capteur	227

13.3.1.3	Application des capteurs	227
13.3.1.4	Branchement des capteurs sur les câbles	230
13.3.2	Déconnexion des capteurs après le monitoring	231
13.3.3	Éléments à prendre en compte en matière de monitoring	232
13.3.3.1	Utilisation du module lors de la défibrillation	232
13.3.3.2	Interférences	232
13.3.3.3	Interprétation des valeurs StO ₂	233
13.3.4	Compte à rebours de contrôle cutané	234
13.3.5	Définir la fréquence de mesure	234
13.3.6	Indicateur de qualité du signal	235
13.3.7	Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire	235
14	Fonctions avancées	
14.1	Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen™	236
14.1.1	Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	239
14.1.2	HPI comme paramètre clé	240
14.1.3	Alarme HPI	243
14.1.4	HPI dans la barre d'information	243
14.1.5	Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI	244
14.1.6	Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI	244
14.1.7	Écran secondaire de l'HPI	245
14.1.8	Application clinique	247
14.1.9	Paramètres supplémentaires	248
14.1.10	Validation clinique	250
14.1.10.1	Patients ayant subi une intervention chirurgicale	250
14.1.10.2	Patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale	251
14.1.11	Bibliographie	259
14.2	Suivi amélioré des paramètres	260
14.2.1	Suivi de sous thérapie ciblée	260
14.2.1.1	Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles	260
14.2.1.2	Suivi actif de sous thérapie ciblée	261
14.2.1.3	Historique de sous thérapie ciblée	262
14.2.2	Optimisation VES	262
14.2.3	Téléchargement de Rapports de sous thérapie ciblée	263
14.3	Test de réactivité aux fluides	264
14.3.1	Test du lever de jambe passif	265
14.3.2	Test du bolus de fluides	266
14.3.3	Résultats de tests antérieurs	267
15	Dépannage	
15.1	Aide à l'écran	268
15.2	Voyants d'état du moniteur	269
15.3	Communication par câble de pression	270
15.4	Communication des capteurs du module ForeSight Elite	271
15.5	Communication par régulateur de pression	272
15.6	Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere	273

15.6.1 Erreurs/Alertes système/surveillance	273
15.6.2 Avertissements système/surveillance	276
15.6.3 Erreurs du pavé numérique	277
15.7 Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz	277
15.7.1 Erreurs/Alertes DC	277
15.7.2 Erreurs/Alertes VTD et VES	279
15.7.3 Erreurs/Alertes DCi	280
15.7.4 Erreurs/Alertes RVS	281
15.7.5 Erreurs/Alertes des paramètres de 20 secondes	282
15.7.6 Dépannage général	282
15.8 Messages d'erreur liés au câble de pression	284
15.8.1 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression	284
15.8.2 Erreurs/Alertes DC	285
15.8.3 Erreurs/Alertes RVS	287
15.8.4 Erreurs/Alertes PAM	288
15.8.5 Dépannage général	289
15.9 Messages d'erreur du module HemoSphere ClearSight	290
15.9.1 Erreurs/Alertes	290
15.10 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse	298
15.10.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse	298
15.10.2 Mises en garde liées à l'oxymétrie veineuse	299
15.10.3 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse	300
15.11 Messages d'erreur de l'oxymétrie tissulaire	300
15.11.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire	300
15.11.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire	302
Annexe A: Caractéristiques techniques	
A.1 Principales caractéristiques de performance	303
A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	306
A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	308
A.4 Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz	309
A.5 Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere	310
A.6 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	311
A.7 Spécifications d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	312
A.8 Spécifications du module HemoSphere ClearSight	314
Annexe B: Accessoires	
B.1 Liste d'accessoires	316
B.2 Description supplémentaire d'accessoires	317
B.2.1 Pied roulant	317
B.2.2 Support d'oxymétrie	317
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	324
D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances	324
D.3 Affichage du paramètre et plages Alarmes/Valeurs cibles configurables	325

D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles	326
D.5 Priorités de l'alarme	328
D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue	329
Annexe E: Constantes de calcul	
E.1 Valeurs de constante de calcul	330
Annexe F: Entretien du système, service et assistance	
F.1 Maintenance générale	332
F.2 Nettoyage du moniteur et des modules	333
F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme	334
F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere	334
F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur	334
F.3.3 Nettoyage du câble de pression HemoSphere	335
F.3.4 Nettoyage du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	335
F.3.5 Nettoyage du capteur de référence cardiaque et la surveillance de pression	336
F.4 Service et assistance	337
F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	337
F.6 Élimination du moniteur	338
F.6.1 Recyclage de batterie	338
F.7 Maintenance préventive	338
F.7.1 Maintenance de la batterie	339
F.7.1.1 Conditionnement de la batterie	339
F.7.1.2 Stockage de la batterie	339
F.7.2 Maintenance du module HemoSphere ClearSight	339
F.8 Test des signaux d'alarme	339
F.9 Garantie	339
Annexe G: Conseils et déclaration du fabricant	
G.1 Compatibilité électromagnétique	341
G.2 Mode d'emploi	342
G.3 Informations sur la technologie sans fil	349
G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil	351
G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil	352
G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil	352
G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)	352
G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada	353
G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne	354
Annexe H: Glossaire	

Liste des figures

Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	31
Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere	64
Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere (présenté avec le module HemoSphere Swan-Ganz)	65
Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere	66
Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere (présenté sans module)	66
Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis	69
Figure 3-6 Écran de démarrage	71
Figure 3-7 Écran de sélection de la langue	72
Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz	74
Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression	77
Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie	79
Figure 4-4 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	82
Figure 4-5 Présentation des branchements du système non invasif HemoSphere	84
Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	87
Figure 5-2 Barre de navigation et icônes Écrans de la surveillance invasive ¹ , de la surveillance peu invasive ² , de la surveillance non invasive ³ et des tendances graphiques ⁴	88
Figure 5-3 Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle	92
Figure 5-4 Exemple de menu de configuration des pavés de sélection des paramètres clés	93
Figure 5-5 Pavé de paramètre	94
Figure 5-6 Écran de contrôle principal	96
Figure 5-7 Écran tendances graphiques	97
Figure 5-8 Tendances graphiques – Fenêtre Intervention	98
Figure 5-9 Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention	100
Figure 5-10 Écran tendances tabulaires	101
Figure 5-11 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire	102
Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	103
Figure 5-13 Écran de contrôle Tableau de bord	105
Figure 5-14 Écran relation physio pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	106
Figure 5-15 Écran Relation physio – Données historiques	107
Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio	108
Figure 5-17 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie	108

Figure 5-18 Écran Positionnement cible	109
Figure 5-19 Pavé de paramètre ciblé	111
Figure 5-20 Pavé de paramètre ciblé – Sélection de paramètre et d’alarmes/valeurs cibles	111
Figure 5-21 Écran principal ciblé	112
Figure 5-22 Écran de tendances graphiques ciblées	113
Figure 5-23 Écran de graphiques ciblés	114
Figure 5-24 Écran de graphiques ciblés – Configurer les colonnes	114
Figure 5-25 Barre d’information	121
Figure 5-26 Fenêtre contextuelle de verrouillage d’écran	123
Figure 5-27 Barre d’état	123
Figure 6-1 Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient	128
Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient	129
Figure 6-3 Réglages généraux du moniteur	131
Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles	143
Figure 7-2 Définir les paramètres d’alarmes et valeurs cibles individuels	145
Figure 7-3 Écran tendances graphiques	146
Figure 7-4 Ajuster les échelles	146
Figure 7-5 Fenêtre contextuelle d’incrément tabulaire	147
Figure 8-1 Écran HIS – Requête patient	153
Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient	155
Figure 9-1 Présentation de la connexion du module HemoSphere Swan-Ganz	158
Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient	160
Figure 9-3 Fenêtre de sélection des paramètres clés du module HemoSphere Swan-Ganz	161
Figure 9-4 Présentation des connexions DC	162
Figure 9-5 Présentation des connexions DCi	165
Figure 9-6 Écran de configuration de nouveau système DCi	166
Figure 9-7 Écran récapitulatif de thermodilution	170
Figure 9-8 Présentation des connexions VTD/FEVD	171
Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere	176
Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe – Remise à zéro du capteur et sortie pression	185
Figure 11-1 Présentation des branchements du système non invasif HemoSphere	191
Figure 11-2 Mise en place du régulateur de pression	193
Figure 11-3 Choix de la taille du manchon de doigt	194
Figure 11-4 Mise en place du capteur de référence cardiaque	195
Figure 11-5 Sélection du mode de positionnement du patient – HRS facultatif	198
Figure 11-6 Écran Remise à zéro et courbe – Saisie de la différence de niveau verticale	199
Figure 11-7 Écran Étalonnage PA	204
Figure 11-8 Transmission de la courbe de pression artérielle au moniteur patient	205
Figure 12-1 Présentation des branchements d’oxymétrie veineuse	207
Figure 13-1 Vue de face du module d’oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	216

Figure 13-2 Vue arrière du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	216
Figure 13-3 Attache de fixation – Points de fixation de la glissière du module	217
Figure 13-4 Boîtier du module – Points de fixation de l'attache de fixation	217
Figure 13-5 Fixation verticale de l'attache de fixation	218
Figure 13-6 Fixation horizontale de l'attache de fixation	219
Figure 13-7 Retrait de l'attache de fixation	220
Figure 13-8 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	221
Figure 13-9 Voyants DEL d'état du module ForeSight Elite	223
Figure 13-10 Retrait du film protecteur présent sur le capteur	227
Figure 13-11 Placement du capteur (cérébral)	228
Figure 13-12 Placement du capteur (non cérébral)	229
Figure 13-13 Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur	231
Figure 13-14 Connexion d'un capteur au module ForeSight – DEL d'état du canal	231
Figure 13-15 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire	235
Figure 14-1 Pavé de paramètre clé HPI	242
Figure 14-2 Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord	242
Figure 14-3 Barre d'information avec le paramètre HPI	243
Figure 14-4 Configuration des paramètres – Indice de prédiction d'hypotension	244
Figure 14-5 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI	245
Figure 14-6 Écran secondaire de l'HPI	246
Figure 14-7 Écran secondaire de l'HPI – Affichage des valeurs des tendances graphiques	247
Figure 14-8 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des paramètres clés	260
Figure 14-9 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des valeurs cibles	261
Figure 14-10 Suivi actif de sous thérapie ciblée	261
Figure 14-11 Test de réactivité aux fluides – Écran Nouveau test	264
Figure 14-12 Test de réactivité aux fluides – Écran Résultats	266
Figure 15-1 Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere	269
Figure 15-2 Voyant DEL du câble de pression	270
Figure 15-3 Voyants DEL du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	271
Figure 15-4 Voyants DEL du régulateur de pression	272
Figure A-1 Irradiance spectrale et emplacement de l'orifice d'émission lumineuse	315

Liste des tableaux

Tableau 1-1 Module HemoSphere Swan-Ganz – Liste des paramètres disponibles	25
Tableau 1-2 Câble d'oxymétrie HemoSphere – Liste des paramètres disponibles	26
Tableau 1-3 Module HemoSphere Swan-Ganz avec câble d'oxymétrie – Liste des paramètres disponibles	26
Tableau 1-4 Module HemoSphere Swan-Ganz avec câble de pression – Liste des paramètres disponibles*	26
Tableau 1-5 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere	27
Tableau 1-6 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere avec câble d'oxymétrie	28
Tableau 1-7 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec liste des paramètres disponibles pour le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	28
Tableau 1-8 Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight	29
Tableau 1-9 Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight avec câble d'oxymétrie	30
Tableau 1-10 Description des paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	32
Tableau 1-11 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere	33
Tableau 1-12 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere	34
Tableau 1-13 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec description des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	35
Tableau 1-14 Description des paramètres clés du module HemoSphere ClearSight	36
Tableau 1-15 Conventions de style du manuel de l'utilisateur	37
Tableau 1-16 Acronymes, abréviations	38
Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur	55
Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	57
Tableau 2-3 Normes applicables	59
Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere	61
Tableau 3-2 Câbles et cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz	62
Tableau 3-3 Options du capteur pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere	62
Tableau 3-4 Options de manchon de doigt pour les paramètres de surveillance avec le module HemoSphere ClearSight	63
Tableau 3-5 Des cathéters sont nécessaires pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere	63
Tableau 3-6 Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	63
Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques	98

Tableau 5-2 Événements d'intervention	99
Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires	102
Tableau 5-4 Événements revus	117
Tableau 5-5 État de la batterie	121
Tableau 6-1 Niveaux des mots de passe du moniteur avancé HemoSphere	126
Tableau 6-2 Navigation dans le menu Configuration avancée et protection par mot de passe	127
Tableau 6-3 Navigation dans le menu Exportation des données et protection par mot de passe	127
Tableau 6-4 Fréquence de mesure du DC/de la pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – mode de surveillance peu invasif	134
Tableau 6-5 Plages de paramètres d'entrée analogique	137
Tableau 7-1 Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle	139
Tableau 7-2 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles	142
Tableau 7-3 Valeurs cibles par défaut	143
Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi	152
Tableau 8-2 État de la connexion HIS	154
Tableau 9-1 Paramètres disponibles de module HemoSphere Swan-Ganz et connexions requises	159
Tableau 9-2 Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et d'erreur de DC	163
Tableau 10-1 Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression HemoSphere	176
Tableau 11-1 Niveaux d'IQS de la courbe de pression artérielle	201
Tableau 11-2 État de l'intervalle de l'étalonnage Physiocal	202
Tableau 12-1 Options d'étalonnage in vitro	209
Tableau 12-2 Options d'étalonnage in vivo	210
Tableau 12-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal	211
Tableau 13-1 Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire	224
Tableau 13-2 Matrice de sélection du capteur	226
Tableau 13-3 Méthodologie de validation des valeurs StO ₂	233
Tableau 14-1 Configurations d'affichage du paramètre HPI	238
Tableau 14-2 Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI	239
Tableau 14-3 Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences	241
Tableau 14-4 Couleurs d'état du paramètre HPI	242
Tableau 14-5 Données démographiques des patients (patients ayant subi une intervention chirurgicale)	250
Tableau 14-6 Caractéristiques chirurgicales des patients ayant subi une intervention chirurgicale et faisant l'objet d'une PNI (N = 252)	251
Tableau 14-7 Données démographiques des patients (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale)	252

Tableau 14-8 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale (N = 298)	252
Tableau 14-9 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale (N = 228)	253
Tableau 14-10 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale qui font l'objet d'une PANI (N = 175)	253
Tableau 14-11 Études de validation clinique* (patients ayant subi une intervention chirurgicale)	254
Tableau 14-12 Études de validation clinique* (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale)	254
Tableau 14-13 Validation clinique (patients ayant subi une intervention chirurgicale, surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive [N = 52])	256
Tableau 14-14 Validation clinique (patients ayant subi une intervention chirurgicale, surveillance non invasive [N = 252])	257
Tableau 14-15 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive [N = 298])	257
Tableau 14-16 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, surveillance non invasive [N = 175])	258
Tableau 14-17 Couleurs des indicateurs d'état des valeurs cibles lors du suivi de la sous thérapie ciblée	262
Tableau 15-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel	270
Tableau 15-2 Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere	270
Tableau 15-3 Voyant indicateur du câble de pression	271
Tableau 15-4 Voyants DEL de communication du module ForeSight Elite	271
Tableau 15-5 Voyants de communication du régulateur de pression*	272
Tableau 15-6 Erreurs/Alertes système	273
Tableau 15-7 Avertissements du moniteur avancé HemoSphere	276
Tableau 15-8 Erreurs du pavé numérique	277
Tableau 15-9 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz	277
Tableau 15-10 Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz	279
Tableau 15-11 Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz	280
Tableau 15-12 Erreurs/Alertes RVS du module HemoSphere Swan-Ganz	281
Tableau 15-13 Erreurs/Alertes des paramètres de 20s du module HemoSphere Swan-Ganz	282
Tableau 15-14 Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz	282
Tableau 15-15 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere	284
Tableau 15-16 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere	285
Tableau 15-17 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere	287
Tableau 15-18 Erreurs/Alertes PAM liées au câble de pression HemoSphere	288
Tableau 15-19 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere	289
Tableau 15-20 Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight	290
Tableau 15-21 Avertissements HemoSphere ClearSight	295
Tableau 15-22 Dépannage général du module HemoSphere ClearSight	297

Tableau 15-23 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse	298
Tableau 15-24 Mises en garde liées à l'oxymétrie veineuse	299
Tableau 15-25 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse	300
Tableau 15-26 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire	300
Tableau 15-27 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire	302
Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires	304
Tableau A-2 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere	306
Tableau A-3 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere	306
Tableau A-4 Spécifications environnementales pour le transport du moniteur avancé HemoSphere	306
Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	307
Tableau A-6 Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere	308
Tableau A-7 Spécifications environnementales de la batterie du moniteur avancé HemoSphere	308
Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere	308
Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz	309
Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	309
Tableau A-11 Spécifications des mesures des paramètres de flux de 20 secondes du module HemoSphere Swan-Ganz ¹	310
Tableau A-12 Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere	310
Tableau A-13 Caractéristiques techniques de la mesure du paramètre câble de pressio HemoSphere	311
Tableau A-14 Spécifications physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere	311
Tableau A-15 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere	312
Tableau A-16 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	312
Tableau A-17 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite ...	313
Tableau A-18 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec spécifications de mesure des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	313
Tableau A-19 Spécifications physiques du module HemoSphere ClearSight	314
Tableau A-20 Spécifications environnementales du module HemoSphere ClearSight	314
Tableau A-21 Spécifications des mesures des paramètres du module HemoSphere ClearSight	314
Tableau A-22 Spécifications du manchon de doigt Edwards*	315
Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere	316
Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation	318
Tableau D-1 Informations sur les patients	324
Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance	324
Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables	325

Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour les différents paramètres	326
Tableau D-5 Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres	328
Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue	329
Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion	330
Tableau E-2 Constantes de calcul pour sonde de température en ligne	331
Tableau G-1 Émissions électromagnétiques	343
Tableau G-2 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil	343
Tableau G-3 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere	344
Tableau G-4 Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil de perturbation (Tol) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (moniteur EUT) en mode Invasif et les dispositifs externes	345
Tableau G-5 Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil de perturbation (Tol) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (moniteur EUT) en mode Non invasif et les dispositifs externes	346
Tableau G-6 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)	347
Tableau G-7 Immunité électromagnétique (RF rayonnée et transmise par conduction)	348
Tableau G-8 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere	349

Introduction

Contenu

Fins prévues de ce manuel	22
Mode d'emploi	22
Contre-indications	24
Conditions d'utilisation prévues.	25
Bénéfice clinique attendu	30
Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	31
Conventions de style du manuel	37
Abréviations du présent manuel	38

1.1 Fins prévues de ce manuel

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

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

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

1.2 Mode d'emploi

1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module 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 et module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

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 est supérieur ou égal à 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 est supérieur ou égal à 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 est inférieur à 8 kg et pour une utilisation non cérébrale sur les enfants dont le poids est inférieur à 5 kg.

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

1.2.5 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight

Lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere ClearSight, le régulateur de pression et un manchon de doigt Edwards compatible, le moniteur avancé HemoSphere est indiqué pour les patients âgés de plus de 18 ans, chez lesquels l'équilibre entre la fonction cardiaque, l'état des fluides et la résistance vasculaire doit être évalué en continu. Il peut être utilisé en milieu hospitalier pour la surveillance des paramètres hémodynamiques associés à un protocole de thérapie ciblée durant la période périopératoire. En outre, ce système non invasif est indiqué chez les patients souffrant de comorbidités, pour lesquels une optimisation hémodynamique est souhaitable et les mesures invasives sont difficiles. Le moniteur avancé HemoSphere et les manchons de doigt Edwards compatibles mesurent, de manière non invasive, la pression artérielle et les paramètres hémodynamiques associés. Consulter les indications du mode d'emploi du manchon de doigt ClearSight et du manchon de doigt Acumen IQ pour obtenir des informations sur la population de patients cibles propres au manchon de doigt utilisé.

La fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Edwards Acumen™ fournit au médecin un aperçu physiologique sur la probabilité qu'un patient présente un jour des épisodes hypotensifs (définis 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 HPI Acumen est considérée comme un supplément d'informations quantitatives concernant l'état physiologique du patient. Elle est fournie à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen.

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

1.3 Contre-indications

Le moniteur avancé HemoSphere ne fait l'objet d'aucune contre-indication lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere Swan-Ganz, le câble d'oxymétrie HemoSphere ou le câble de pression HemoSphere.

1.3.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

L'utilisation du capteur ForeSight Elite est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients dont la zone destinée au placement du capteur n'est pas suffisamment étendue pour permettre une pose adéquate de ce dernier.
- Chez les patients présentant des réactions allergiques à l'adhésif du capteur.
- Chez les patients passant une IRM en raison d'un risque de blessure associé.

1.3.2 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight

L'utilisation du moniteur avancé HemoSphere est contre-indiquée lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere ClearSight et un ou plusieurs manchons de doigt compatibles chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, que l'on retrouve parfois dans la maladie de Raynaud. La mesure de la pression artérielle peut se révéler impossible chez ces patients.

Aucune autre contre-indication n'était connue au moment de la publication du présent manuel de l'utilisateur.

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 plate-forme de surveillance avancée HemoSphere est conçue pour être utilisée avec les cathéters d'oxymétrie Edwards et les cathéters Edwards Swan-Ganz, les capteurs FloTrac, les capteurs Acumen IQ, les capteurs DPT TruWave, les capteurs ForeSight Elite, les manchons de doigt ClearSight et les manchons de doigt Acumen IQ 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			
VESI	indice du volume d'éjection			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique			
DCi	débit cardiaque intermittent		adulte et pédiatrique	
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 I	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 I	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 à la fois un module HemoSphere Swan-Ganz et un câble de pression raccordés figure dans le tableau 1-4 ci-dessous.

Tableau 1-4 Module HemoSphere Swan-Ganz avec câble de pression – Liste des paramètres disponibles*

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC _{20s}	débit cardiaque de 20 secondes	module HemoSphere Swan-Ganz et câble de pression HemoSphere	adultes uniquement	bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
IC _{20s}	indice cardiaque de 20 secondes			
VES _{20s}	volume d'éjection de 20 secondes			
VESI _{20s}	indice de volume d'éjection de 20 secondes			
<i>*Les paramètres de flux de 20 secondes ne sont disponibles que si la fonction paramètre de flux 20s est activée. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.</i>				

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 1-5.

Tableau 1-5 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			
¹ Les paramètres FloTrac sont disponibles lorsqu'un capteur FloTrac/Acumen IQ est utilisé et que la fonctionnalité FloTrac est activée.				
² Les 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.				

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 1-6.

Tableau 1-6 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 I	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 I	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 1-7.

Tableau 1-7 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec liste des paramètres disponibles pour le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

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.

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un module HemoSphere ClearSight connecté figure ci-dessous dans le tableau 1-8.

Tableau 1-8 Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	débit cardiaque continu	module HemoSphere ClearSight	adultes uniquement	bloc opératoire et unité de soins intensifs
IC	indice cardiaque continu			
DIA _{ART}	pression artérielle diastolique non invasive			
dP/dt	pente systolique ¹			
Ea _{dyn}	élastance artérielle dynamique ¹			
PAM	pression artérielle moyenne non invasive			
VPP	variation de la pression pulsée			
FP	fréquence du pouls non invasive			
VES	volume d'éjection			
VESI	indice du volume d'éjection			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	indice de résistance vasculaire systémique			
VVE	variation du volume d'éjection			
SYS _{ART}	pression artérielle systolique non invasive			
HPI	Indice de prédiction d'hypotension Acumen ¹			
¹ Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur de référence cardiaque (HRS) sont utilisés et que la fonction 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 fonction avancée.				

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 ClearSight connecté et un câble d'oxymétrie figure ci-dessous dans le tableau 1-9.

Tableau 1-9 Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight avec câble d'oxymétrie

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DO ₂	distribution d'oxygène	module HemoSphere ClearSight et câble d'oxymétrie HemoSphere	adultes uniquement	bloc opératoire et unité de soins intensifs
DO ₂ l	indice 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	indice de la consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la ScvO ₂			

MISE EN GARDE

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

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

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

1.5 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.

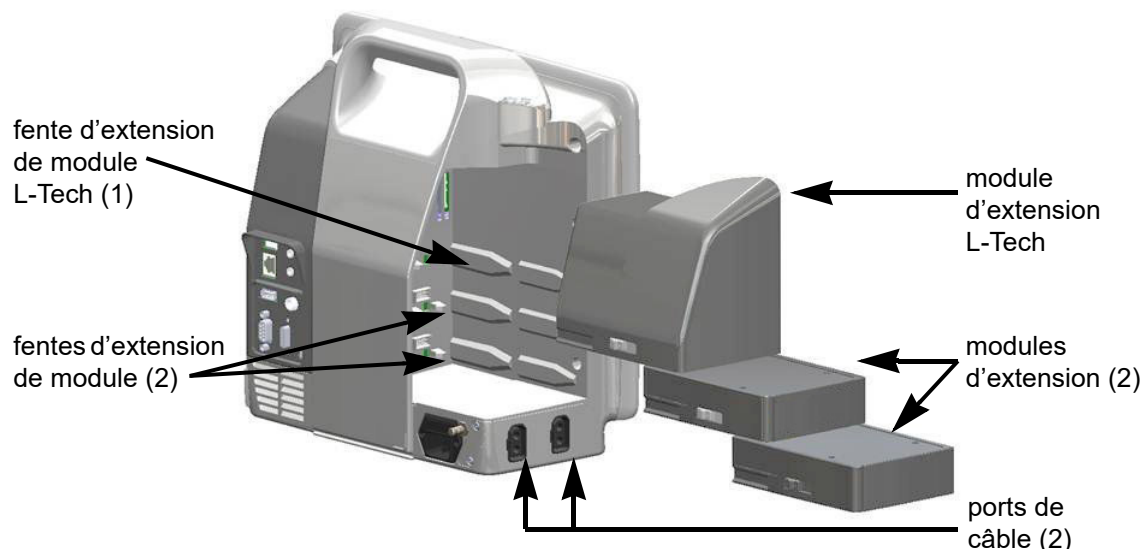


Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

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 le chapitre 13, *Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere*. Les modules de technologie grande taille (L-Tech) actuellement disponibles comprennent le module HemoSphere ClearSight, présenté ci-après et décrit en détail au chapitre 11, *Surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight*. 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 12, *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 1-10 qui répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module HemoSphere Swan-Ganz.

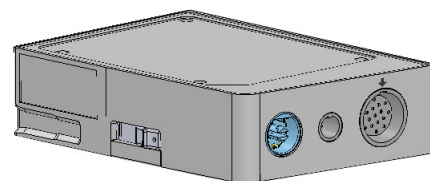


Tableau 1-10 Description des paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz

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 1-11 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble de pression HemoSphere.

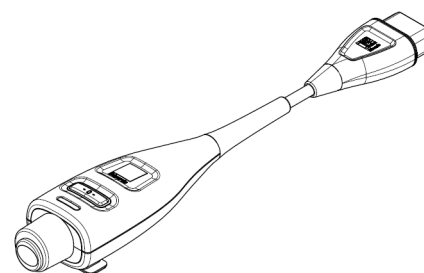


Tableau 1-11 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere

Paramètre	Description	Technologie
débit cardiaque (DC)	évaluation en continu du volume de sang pompé par le cœur et mesuré en litres par minute, à l'aide de la courbe de la pression artérielle existante et de l'algorithme du système FloTrac	capteur FloTrac ou 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
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 (SvO_2) ou la saturation en oxygène du sang veineux central ($ScvO_2$) à l'aide d'un cathéter d'oxymétrie Edwards compatible. Le câble d'oxymétrie HemoSphere se branche dans un port de câble de surveillance et peut s'utiliser avec d'autres technologies de surveillance hémodynamique. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie, consulter le chapitre 12, *Surveillance de l'oxymétrie veineuse*. Le tableau 1-12 répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble d'oxymétrie HemoSphere.

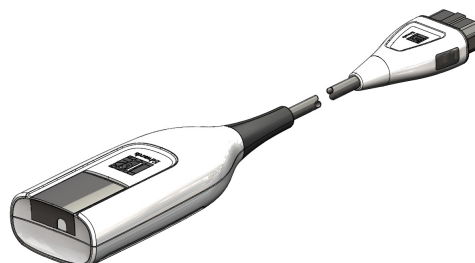


Tableau 1-12 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere

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 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 13, *Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere*. Le tableau 1-13 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere.

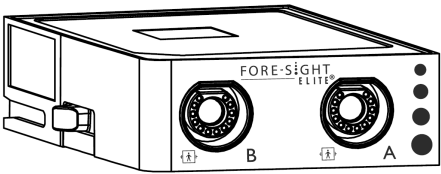


Tableau 1-13 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec description des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

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 ForeSight Elite de la réfraction lumineuse dans la gamme du proche infrarouge

1.6.5 **Module HemoSphere ClearSight**

Le module HemoSphere ClearSight avec un régulateur de pression connecté compatible et un ou plusieurs manchons de doigt permet la mesure non invasive de la courbe de pression artérielle d'un patient ainsi que le calcul du débit cardiaque continu (DC) et des paramètres hémodynamiques associés. Le module HemoSphere ClearSight s'insère dans la fente du module de technologie grande taille (L-Tech). Pour plus d'informations, consulter le chapitre 11, *Surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight*.

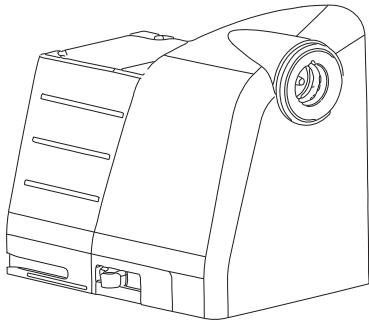


Tableau 1-14 Description des paramètres clés du module HemoSphere ClearSight

Paramètre	Description	Technologie
débit cardiaque continu (DC)	évaluation continue du volume de sang pompé par le cœur exprimée en litres par minute à l'aide de la courbe de pression artérielle surveillée et de l'algorithme ClearSight	manchon ClearSight ou Acumen IQ
indice cardiaque continu (IC)	débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (SC)	manchon ClearSight ou Acumen IQ
pression artérielle diastolique non invasive (DIA _{ART})	pression artérielle diastolique	manchon ClearSight ou Acumen IQ
pente systolique (dP/dt)*	pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique*	manchon Acumen IQ
élastance dynamique (Ea _{dyn})*	mesure de la postcharge vers le ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) par rapport à l'élastance ventriculaire gauche*	manchon Acumen IQ
indice de prédiction d'hypotension (HPI)* Acumen	indice représentant la probabilité que le patient présente un épisode hypotensif (PAM < 65 mmHg pendant au moins une minute)*	manchon Acumen IQ
pression artérielle moyenne non invasive (PAM)	pression artérielle systémique moyenne sur un cycle cardiaque	manchon ClearSight ou Acumen IQ
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	manchon ClearSight ou Acumen IQ
fréquence du pouls non invasive (FP)	nombre de pulsations par minute (sang artériel)	manchon ClearSight ou Acumen IQ
volume d'éjection (VES)	volume de sang pompé à chaque battement de cœur	manchon ClearSight ou Acumen IQ
indice du volume d'éjection (VESI)	volume d'éjection rapporté à la surface corporelle (SC)	manchon ClearSight ou Acumen IQ
résistance vasculaire systémique (RVS)	mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (postcharge)	manchon ClearSight ou Acumen IQ
indice de résistance vasculaire systémique (RVSI)	résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (SC)	manchon ClearSight 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	manchon ClearSight ou Acumen IQ
pression systolique non invasive (SYS _{ART})	pression artérielle systolique	manchon ClearSight ou Acumen IQ
*Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur de référence cardiaque sont utilisés et que la fonction 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 fonction avancée.		

1.6.6 Documentation et Formation

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

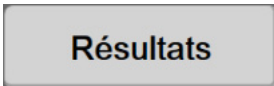
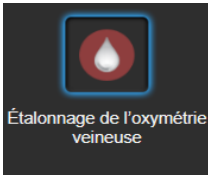
- Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere
- Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere
- Mode d'emploi du câble de sortie pression HemoSphere
- Mode d'emploi du capteur de référence cardiaque Edwards
- Mode d'emploi du surveillance de pression Edwards
- Mode d'emploi de la 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 316. 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 1-15 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-15 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 55 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 1-16 Acronymes, abréviations

Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
AI	analyse d'intervention
AP	artère pulmonaire
Appuyer	interagir avec le moniteur avancé HemoSphere en touchant l'écran
ART	pression artérielle systémique
BO	bloc opératoire
CaO ₂	contenu en oxygène du sang artériel
CCO	débit cardiaque continu (utilisé pour la description de certains cathéters Swan-Ganz et câbles CCO patient)
CEI	Commission électrotechnique internationale
DC	débit cardiaque
DC _{20s}	débit cardiaque de 20 secondes
DCi	débit cardiaque intermittent
DCs	STAT débit cardiaque
DEL	diode électroluminescente
DIA _{ART}	pression artérielle diastolique systémique
DIA _{PAP}	pression artérielle pulmonaire diastolique
DO ₂	distribution d'oxygène
DO ₂ I	indice de distribution d'oxygène
dP/dt	pente systolique (pente maximale de la pression artérielle ascendante)
DPT	capteur de pression à usage unique
Ea _{dyn}	élastance artérielle dynamique
FC	fréquence cardiaque
FC _{moy}	fréquence cardiaque moyenne
FEVD	fraction d'éjection du ventricule droit
FEVDs	STAT fraction d'éjection du ventricule droit
FP	fréquence du pouls
FRT	test de réactivité aux fluides
FT-DC	débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac
Hb	hémoglobine
HIS	systèmes d'information hospitaliers
HPI	indice de prédiction d'hypotension Acumen
HRS	capteur de référence cardiaque
Ht	hématocrite
IC	indice cardiaque
IC _{20s}	indice cardiaque de 20 secondes
ICi	indice cardiaque intermittent

Tableau 1-16 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
ICs	STAT indice cardiaque
IQS	indicateur de qualité du signal
IWSVD	indice de travail d'éjection du ventricule droit
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche
PAM	pression artérielle moyenne
PANI	pression artérielle non invasive
PC	débit cardiaque
PC2	surveillance/régulateur de pression
PCI	indice de débit cardiaque
PaO ₂	pression partielle d'oxygène artériel
PAP	pression artérielle pulmonaire
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne
PAPO	pression artérielle pulmonaire d'occlusion
POST	test de mise sous tension automatique
PPO ₂	pression partielle d'oxygène veineux
PVC	pression veineuse centrale
RVP	résistance vasculaire pulmonaire
RVPI	indice de résistance vasculaire pulmonaire
RVS	résistance vasculaire systémique
RVSI	indice de résistance vasculaire systémique
SC	surface corporelle
ScvO ₂	saturation en oxygène du sang veineux central
Sous thérapie ciblée	sous thérapie ciblée
SpO ₂	saturation pulsée d'oxymétrie
STAT	estimation rapide de la valeur du paramètre
StO ₂	saturation tissulaire en oxygène
SvO ₂	saturation en oxygène du sang veineux mélangé
SYS _{ART}	pression artérielle systolique systémique
SYS _{PAP}	pression artérielle pulmonaire systolique
TD	thermodilution
TI	température d'injectat
TS	température du sang
TS	température de surface
USB	Universal Serial Bus (bus série universel)
ufe	unité de fraction d'éjection
VD	ventricule droit
VES	volume d'éjection

Tableau 1-16 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
VES _{20s}	volume d'éjection de 20 secondes
VESI	indice du volume d'éjection
VESI _{20s}	indice de volume d'éjection de 20 secondes
VO ₂	consommation d'oxygène
VO ₂ I	consommation d'oxygène indexée
VO ₂ e	estimation de la consommation d'oxygène
VO ₂ Ie	consommation d'oxygène estimée indexée

Tableau 1-16 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
VPP	variation de la pression pulsée
VTD	volume télédiastolique
VTDI	indice de volume télédiastolique
VTDI _s	STAT indice du volume télédiastolique
VTDs	STAT volume télédiastolique
VTS	volume télésystolique
VTSI	indice de volume télésystolique
VVE	variation du volume d'éjection

Sécurité et symboles

Contenu

Définitions des termes de signaux de sécurité.	40
Mises en garde.	41
Avertissements	49
Symboles d'interface utilisateur	55
Symboles figurant sur les étiquettes des produits	57
Normes applicables	59
Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	60

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 mises en garde ci-après sont utilisées 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 liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un module HemoSphere ClearSight connecté figure ci-dessous dans le tableau 1-8. (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 chirurgicaux à haute fréquence, utiliser uniquement des câbles Patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. (chapitre 3)
 - Ce système a été conçu pour pouvoir être utilisé avec des défibrillateurs. Pour garantir un fonctionnement adéquat avec un défibrillateur, utiliser uniquement des câbles Patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. (chapitre 3)
 - Tous les équipements CEI/EN 60950, y compris les imprimantes, ne doivent pas être placés à moins de 1,5 mètre du lit du patient. (chapitre 3)
 - S'assurer que la batterie est entièrement insérée et que le clapet est adéquatement fermé. Une chute de la batterie pourrait causer des blessures sérieuses des patients ou des cliniciens. (chapitre 3)
 - N'utiliser que des batteries approuvées par Edwards avec le moniteur avancé HemoSphere. Ne pas charger le bloc-batterie à l'extérieur du moniteur. Procéder de la sorte peut endommager la batterie ou causer des blessures à l'utilisateur. (chapitre 3)
 - Pour éviter toute interruption de la surveillance en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere avec la batterie insérée. (chapitre 3)
 - En cas de panne de courant et d'épuisement de la batterie, le moniteur fera l'objet d'une procédure contrôlée de mise hors tension. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere si le cache d'entrée de cordon d'alimentation n'est pas installé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une pénétration de liquide. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser de rallonges électriques ou de blocs multiprises pour brancher le cordon d'alimentation. Ne pas utiliser de câble d'alimentation amovible autre que le câble d'alimentation fourni. (chapitre 3)
 - Pour éviter tout risque de choc électrique, le moniteur avancé HemoSphere doit uniquement être branché à un câblage d'alimentation principale relié à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de type « trois broches en deux broches ». (chapitre 3)
 - La mise à la terre peut être fiable uniquement lorsque l'équipement est connecté à une prise indiquant « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou équivalent. (chapitre 3)
 - Déconnecter le moniteur de la source d'alimentation en courant alternatif en débranchant le câble d'alimentation du secteur. La touche On/Off sur le moniteur ne déconnecte pas le système de l'alimentation secteur. (chapitre 3)
 - Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants d'autres marques peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (chapitre 3)
 - Lors de l'initiation d'une nouvelle session patient, les limites supérieure/inférieure des plages d'alarme physiologique doivent être vérifiées afin de s'assurer qu'elles sont adaptées pour le patient en question. (chapitre 6)
-

-
- Opter pour Nouveau patient ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté au moniteur avancé HemoSphere. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent. (chapitre 6)
 - Les ports de communication analogique du moniteur avancé HemoSphere partagent une mise à la terre commune qui est isolée des composants électroniques de l'interface du cathéter. En cas de connexion de plusieurs appareils au moniteur avancé HemoSphere, tous ces appareils doivent disposer d'une alimentation isolée, afin d'éviter de compromettre leur isolation électrique. (chapitre 6)
 - Le courant de fuite de la configuration système finale doit être en conformité avec la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012. L'utilisateur est responsable de s'assurer de la conformité. (chapitre 6)
 - Les équipements accessoires connectés au moniteur doivent être certifiés en vertu de la norme CEI/EN 60950 relative aux équipements de traitement de données ou de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012 relative aux équipements électromédicaux. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences système de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012. (chapitre 6)
 - En cas de passage à un moniteur de chevet différent, toujours vérifier que les valeurs par défaut figurant dans la liste sont toujours valides. Le cas échéant, reconfigurer la plage de tension et la plage de paramètres correspondante ou étalonner. (chapitre 6)
 - Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient. (chapitre 7)
 - Ne pas baisser le volume de l'alarme à un niveau qui empêche de la surveiller de manière adéquate. Si tel n'est pas le cas, la sécurité du patient peut être compromise. (chapitre 7)
 - Les alarmes 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 (raccordement de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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 307 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 raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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)
 - Les composants qui ne sont pas désignés comme des PIÈCES APPLIQUÉES ne doivent pas être placés à un endroit où le patient peut entrer en contact avec le composant. (chapitre 11)
 - La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere ClearSight (raccordement de pièce appliquée) est raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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 stériliser aucun des composants du système non invasif HemoSphere. Le système non invasif HemoSphere est fourni non stérile. (chapitre 11)
 - Consulter les instructions de nettoyage. Ne pas désinfecter l'appareil à l'autoclave ou par stérilisation au gaz. (chapitre 11)
 - Consulter les instructions fournies avec chaque accessoire pour obtenir des instructions spécifiques sur sa mise en place et son utilisation, ainsi que les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et spécifications correspondants. (chapitre 11)
 - Ne pas utiliser des composants/capteurs endommagés ou dont les contacts électriques sont exposés afin de prévenir les chocs électriques au patient ou à l'utilisateur. (chapitre 11)
 - Les composants destinés à la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere ne sont pas protégés contre les chocs de défibrillation. Débrancher le système avant de procéder à une défibrillation. (chapitre 11)
 - Utiliser uniquement des manchons de doigt Edwards compatibles, le capteur de référence cardiaque et autres accessoires, câbles et/ou composants du système non invasif HemoSphere 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 11)
 - Retirer systématiquement les capteurs et composants du système non invasif HemoSphere du patient et débrancher complètement le patient de l'appareil avant de lui faire prendre un bain. (chapitre 11)
 - Ne pas trop serrer le bracelet du régulateur de pression ni le ou les manchons de doigt. (chapitre 11)
 - Ne pas placer le bracelet du régulateur de pression sur une peau lésée, car cela pourrait aggraver la lésion cutanée. (chapitre 11)
 - Si le manchon de doigt n'est pas correctement positionné ou si sa taille n'est pas correcte, les mesures de surveillance pourraient être inexactes. (chapitre 11)
 - Ne pas utiliser le système non invasif HemoSphere comme dispositif de surveillance de la fréquence cardiaque. (chapitre 11)
 - En cas d'utilisation de l'appareil pendant une séance d'irradiation corps complet, conserver tous les composants destinés à la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere en dehors du champ d'irradiation. L'exposition au rayonnement de tout composant destiné à la surveillance risque d'affecter les mesures. (chapitre 11)
 - Les champs magnétiques puissants peuvent provoquer un dysfonctionnement de l'appareil et brûler les plaies du patient. Ne pas utiliser l'appareil pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit pourrait provoquer des brûlures. L'appareil peut affecter l'image de l'IRM, et l'appareil d'IRM peut affecter la précision des mesures. (chapitre 11)
 - 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 raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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)
-

-
- 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 12)
 - 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 12)
 - La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere (raccordement de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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 13)
 - 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 13)
 - Afin d'éliminer tout risque de contamination entre les patients, le module ForeSight Elite et les câbles doivent être nettoyés après chaque patient. (chapitre 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
-

-
- 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. Le raccordement d'un capteur non Edwards entraînera une alerte appropriée sur ce canal et aucune valeur StO₂ ne sera enregistrée. (chapitre 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - Tout capteur semblant présenter des dommages, quels qu'ils soient, ne doit pas être utilisé. (chapitre 13)
 - Il convient de toujours lire les indications sur l'emballage du capteur. (chapitre 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - Le module d'oxymétrie ForeSight Elite 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
-

- 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 13)
- 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 14)
- 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 ForeSight Elite 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 ForeSight Elite, 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 portable. (chapitre 3)
- Avant de déplacer l'appareil, s'assurer d'avoir coupé le courant et débranché le cordon d'alimentation. (chapitre 3)
- S'assurer que le HRS est appliqué correctement afin de pouvoir le mettre de niveau avec l'axe phlébostatique. (chapitre 4)
- 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)
 - Les mesures inexactes des paramètres de flux de 20 secondes peuvent avoir les causes suivantes : Placement ou position incorrect(e) du cathéter • Capteur incorrectement remis à zéro et/ou mal mis de niveau • Ligne de pression sur- ou sous-amortie • Réglages de la ligne de PAP effectués après le démarrage de la surveillance (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 jusqu'à » 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)
 - L'efficacité des manchons de doigt Edwards compatibles n'a pas été évaluée chez les patientes atteints de pré-éclampsie. (chapitre 11)
 - Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors du branchement ou du débranchement des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont branchés et qu'ils sont raccordés correctement. (chapitre 11)
 - S'assurer que le HRS est appliqué correctement afin de pouvoir le mettre de niveau avec l'axe phlébotatique. (chapitre 11)
 - Le système non invasif HemoSphere n'est pas conçu pour être utilisé comme dispositif de surveillance de l'apnée. (chapitre 11)
 - Chez les patients présentant une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, que l'on retrouve parfois chez les patients atteints de la maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible. (chapitre 11)
 - Des mesures non invasives imprécises peuvent résulter de facteurs tels que :
 - un capteur HRS incorrectement remis à zéro et/ou mal placé
 - des variations excessives de la pression artérielle. Certaines situations provoquent des variations de PA, parmi lesquelles on peut citer : * contre-pulsion par ballonnet intra-aortique
 - toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
 - une mauvaise circulation sanguine dans les doigts
 - un manchon de doigt plié ou aplati
 - des mouvements excessifs du patient au niveau des doigts ou des mains
 - des artéfacts et une mauvaise qualité du signal
 - placement incorrect du manchon de doigt, position du manchon de doigt ou manchon de doigt insuffisamment serré.
 - l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical(chapitre 11)
 - Toujours déconnecter le manchon de doigt lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel. (chapitre 11)
 - L'efficacité des manchons de doigt Edwards compatibles n'a pas été évaluée chez les patientes atteints de pré-éclampsie. (chapitre 11)
 - Les pulsations issues de l'assistance par ballonnet intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls dans l'écran de fréquence du pouls sur l'appareil. Vérifier la fréquence du pouls du patient par rapport à la fréquence cardiaque sur l'ECG. (chapitre 11)
 - La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'une pulsation au niveau du flux périphérique ; elle peut donc ne pas détecter certaines arythmies. La fréquence du pouls ne doit pas être utilisée pour remplacer ou se substituer à l'analyse de l'arythmie par l'ECG. (chapitre 11)
 - Une surveillance sans HRS peut entraîner des inexactitudes dans les mesures. S'assurer que le patient reste immobile avec une différence de hauteur entre le doigt et le cœur mesurée avec précision. (chapitre 11)
 - Ne pas placer le patient dans une position autre que sur le dos pendant la surveillance sans capteur HRS. Ceci peut entraîner la saisie d'une différence de niveau verticale inexacte pour le capteur HRS ainsi que des inexactitudes de mesure. (chapitre 11)
 - Ne pas effectuer d'étalonnage PA pendant les périodes de surveillance durant lesquelles la pression artérielle semble instable. Cela pourrait introduire des inexactitudes dans les mesures de la pression artérielle. (chapitre 11)
-

-
- S'assurer que le câble d'oxymétrie est correctement stabilisé afin d'éviter tout mouvement inutile du cathéter connecté. (chapitre 12)
 - 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 12)
 - Réaliser un étalonnage in vitro après insertion du cathéter d'oxymétrie dans le patient entraînera un étalonnage inexact. (chapitre 12)
 - 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 12)
 - Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie tant que l'étalonnage ou le rappel des données est en cours. (chapitre 12)
 - 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 12)
 - Éviter de placer le module ForeSight Elite à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles. (chapitre 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
 - Les capteurs ne doivent pas être placés sur des zones à forte pilosité. (chapitre 13)
 - 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 13)
 - 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 est destiné, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur. (chapitre 13)
 - 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 13)
 - 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 13)
-

- 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 13)
- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) ou de méthémoglobine (MetHb) peuvent entraîner des mesures inexacts 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 13)
- 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 14)
- Dans les situations où une intervention clinique entraîne un épisode 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 victime d'un épisode hypotensif. (chapitre 14)
- 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 14)
- 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 14)
- Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 14-13, le tableau 14-14, le tableau 14-15 et le tableau 14-16 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 247. (chapitre 14)
- 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. (chapitre 15)
- 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 ont été endommagés. (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)
 - L'appareil contient des composants électroniques. Manipuler avec précaution. (annexe F)
 - Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque ou la surveillance de pression à l'autoclave ou par stérilisation au gaz. (annexe F)
 - Ne pas immerger les raccords de câble dans du liquide. (annexe F)
 - Nettoyer et ranger le capteur de référence cardiaque après chaque utilisation. (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 la 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 164) (module HemoSphere Swan-Ganz)
	Démarrer la surveillance non invasive (module HemoSphere ClearSight)
	Arrêter la surveillance non invasive (module HemoSphere ClearSight)
	Reprendre la surveillance non invasive après le relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere ClearSight)
	Remise à zéro et courbe
	Suivi Sous thérapie ciblée
	Menu Réglages
	Accueil (revenir à l'écran de contrôle principal)
	Afficher la courbe de pression
	Masquer la courbe de pression

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

Symbole	Description
	Arrêter les alarmes sonores
	Alarmes suspendues (coupées) avec le minuteur (Voir <i>Arrêt des alarmes sonores</i> à la page 90)
	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 veineuse (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 (fonction avancée)
	Test de réactivité aux fluides (fonction avancée)

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

Symbole	Description
	Étalonnage (PA ClearSight) (module HemoSphere ClearSight)
	Données patient
 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
	Défilement horizontal
	Entrée
	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

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

Symbole	Description
 Icônes des pavés de paramètre	
	Menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme sonore activé
	Menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme sonore désactivé
	Indicateur de qualité du signal Voir <i>Indicateur de qualité du signal</i> à la page 211 (câble d'oxymétrie HemoSphere) Voir <i>IQS</i> à la page 201 (module HemoSphere ClearSight)
	Indicateur Filtrage VVE dépassé : une variabilité excessive de la fréquence du pouls peut influencer sur les valeurs VVE
	Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (non étalonnée) (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (étalonnée) (câble d'oxymétrie HemoSphere)
 Icônes de la barre d'information	
	Icône de la barre d'information indiquant que le HIS est activé Voir tableau 8-2 à la page 154
	Instantané (capture d'écran)
	Icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir tableau 5-5 à la page 121
	Luminosité de l'écran
	Volume de l'alarme
	Verrouiller l'écran
	Raccourci du menu d'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 152

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

Symbole	Description
	Temps jusqu'au mode de relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere ClearSight, voir <i>Mode de relâchement de la pression du manchon</i> à la page 203)
	Temps jusqu'à la conclusion du mode de relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere ClearSight, voir <i>Mode de relâchement de la pression du manchon</i> à la page 203)
 Icônes pour l'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)
	Indicateur du type d'analyse d'intervention pour une oxymétrie (rouge)

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

Symbole	Description
	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
 Icônes du suivi Sous thérapie ciblée	
	Bouton d'ajout de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Bouton de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Bouton Fin de sélection de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Bouton de modification de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Symbole Time-In-Target (durée dans la valeur cible) dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
 Icônes HPI	
	Touche de raccourci vers l'écran secondaire de l'HPI

2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

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

Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx only	Attention : conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale

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

Symbole	Description
IPX1	Assure une protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau conformément à la norme IPX1
IPX4	Assure une protection contre les éclaboussures et les projections d'eau conformément à la norme IPX4
	Collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques, conformément à la directive CE 2012/19/UE

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

Symbole	Description
	Conformité à la directive relative à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses (RoHS) - Chine uniquement
	Conformité aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC) - États-Unis uniquement
	Cet appareil contient un émetteur de rayonnement non ionisant, susceptible de provoquer des perturbations radioélectriques avec d'autres appareils à proximité
	Consultez le mode d'emploi sur le site Web eifu.edwards.com + 1 888 570 4016
	Le mode d'emploi au format électronique peut être demandé par téléphone ou à l'adresse du site Web
	Intertek ETL
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Non compatible avec l'IRM
	Conformité Européenne (marquage CE) certifiée par TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)
	Conformité Européenne (marquage CE)
	Numéro de lot
	Référence
	Quantité
	Sans plomb

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

Symbole	Description
	Marque de certification produite par Underwriters Laboratories
	Lithium-ion recyclable
	Marquage de conformité technique (Japon)
	Ne pas démonter
	Ne pas incinérer
	Dispositif médical
	Importer
Étiquettes d'identification des connecteurs	
	Borne de connexion équipotentielle
	USB 2.0
	USB 3.0
	Connexion Ethernet
	Entrée analogique 1
	Entrée analogique 2
	Sortie de pression (DPT)
	Partie appliquée ou branchement de type CF protégé contre les effets des défibrillateurs
	Pièce appliquée ou branchement de type BF protégé contre les chocs de défibrillation
	Partie appliquée ou branchement de type BF

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

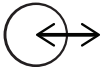
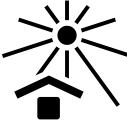
Symbole	Description
	Pression artérielle, surveillance non invasive continue
	Entrée ECG depuis un moniteur externe
	Sortie d'interface multimédia haute définition
	Connecteur : sortie série COM (RS232)
Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Conserver au sec
	Fragile, manipuler avec précaution

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

Symbole	Description
	Haut
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Boîte en carton recyclable
	Conserver 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/ CEI 80601-2-49:2018	Appareils électromédicaux — Partie 2-49 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions 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 $SvO_2/ScvO_2$ avec un cathéter d'oxymétrie compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme affichera des mesures non invasives de la pression artérielle avec un manchon de doigt Edwards compatible, conformément aux caractéristiques techniques fournies à l'annexe A. La plateforme affichera la StO_2 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 303.

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.	61
Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	64
Installation du moniteur avancé HemoSphere	67
Démarrage initial.	71

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)
• 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

	Paramètres surveillés et calculés							
Câble/cathéter requis	DC	DC _{20s}	VTD	FEVD	RVS	DCi	VES	VES _{20s}
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	•	•	•	•	•	•	•	•
Capteur TruWave*		•						•
*Les paramètres de flux de 20 secondes ne sont disponibles que lors de la surveillance avec un cathéter CCombo V (modèles 777F8 et 774F75) et nécessitent un signal de pression artérielle pulmonaire via une connexion de câble de pression HemoSphere. Voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 164.								

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 25.

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

	Paramètres surveillés et calculés								
Options du capteur de pression/transducteur	DC	VES	VVE/VPP	RVS	FP	SYS/DIA/PAM	PAPM	PVC	HPI/dP/dt E _{adyn}
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 Options de manchon de doigt pour les paramètres de surveillance avec le module HemoSphere ClearSight

Options de manchon de doigt (un requis)	Paramètres surveillés et calculés						
	DC	VES	VVE/ VPP	RVS	FP	SYS/ DIA/ PAM	HPI/ dP/dt / Ea _{dyn}
Manchon de doigt ClearSight	•	•	•	*	•	•	
Manchon de doigt 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 3-5 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 3-6 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

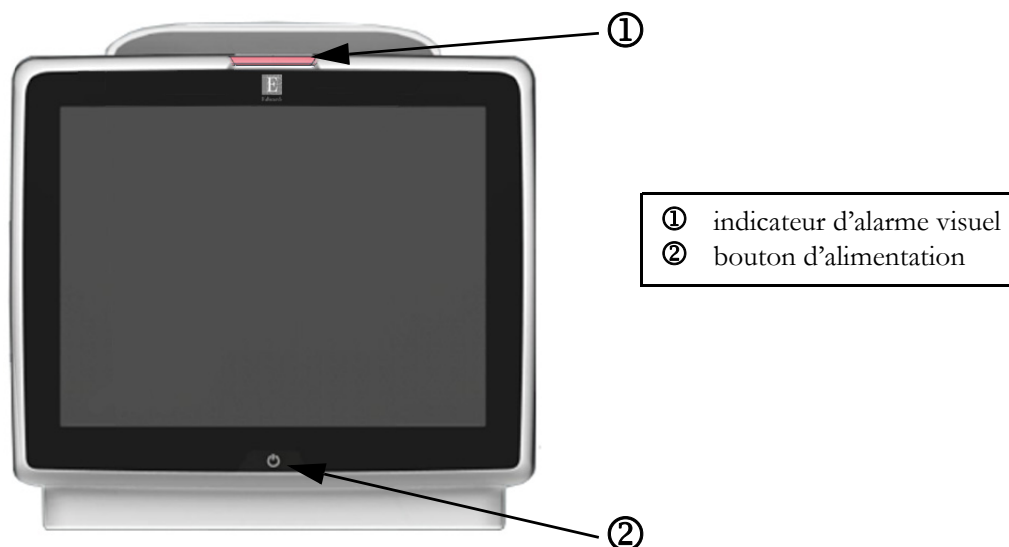


Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere

3.2.2 Arrière du moniteur

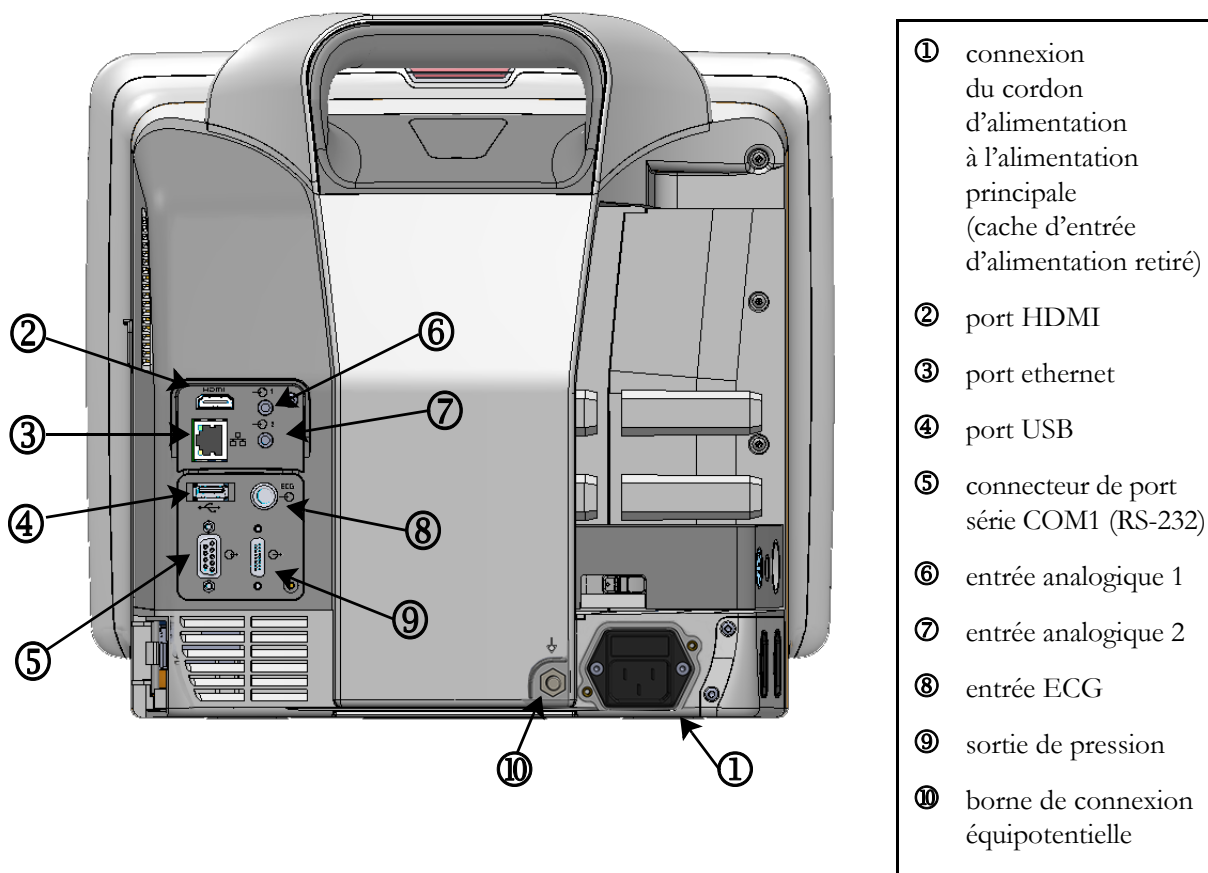


**Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere
(présenté avec le module HemoSphere Swan-Ganz)**

3.2.3 Panneau droit du moniteur

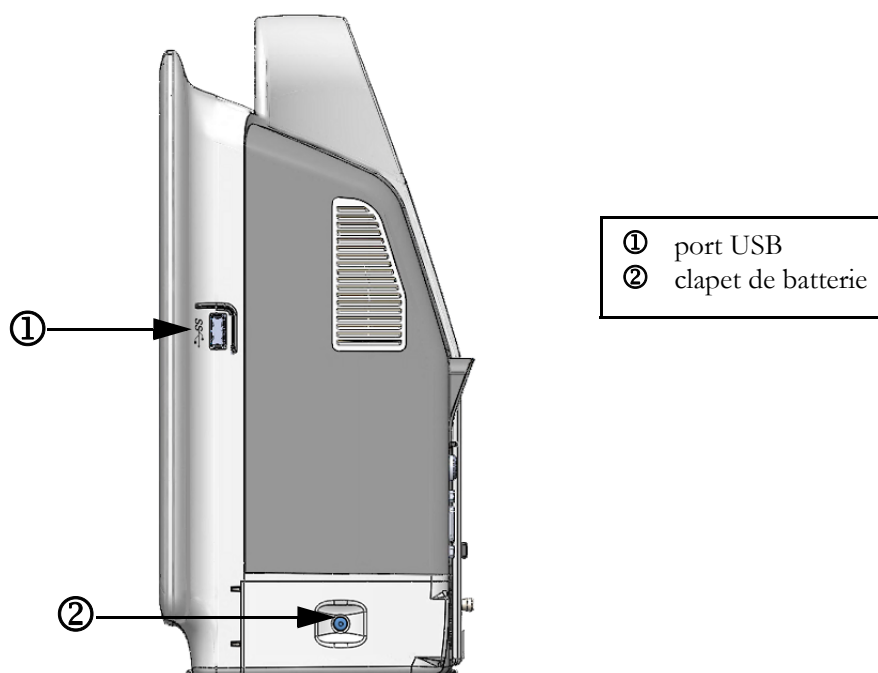


Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere

3.2.4 Panneau gauche du moniteur

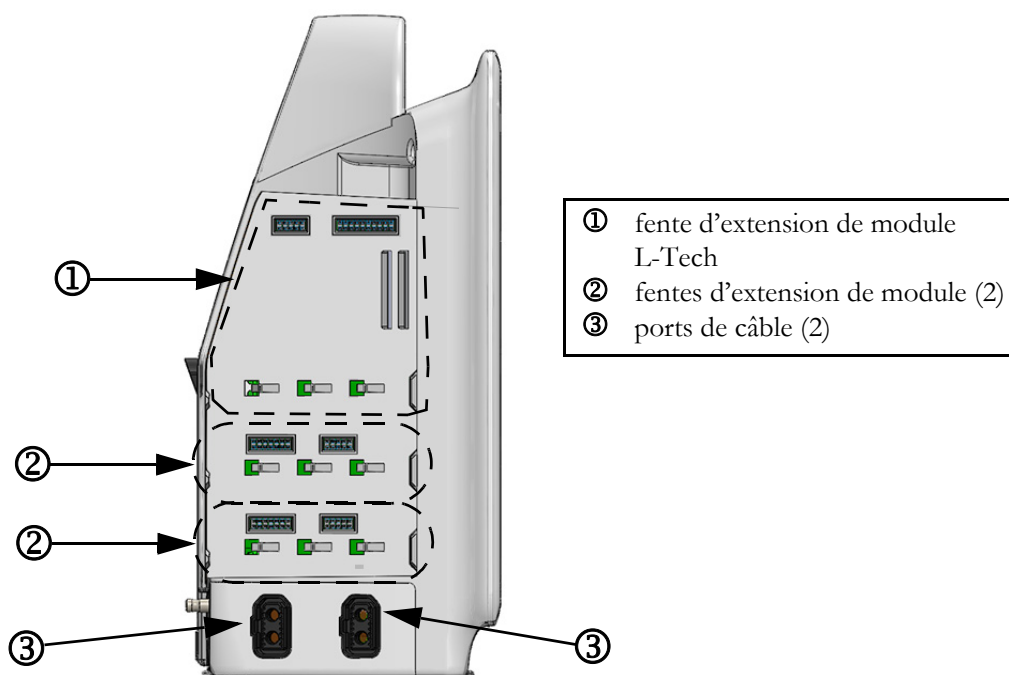


Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere
(présenté sans module)

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 317 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 chirurgicaux 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 339.

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.

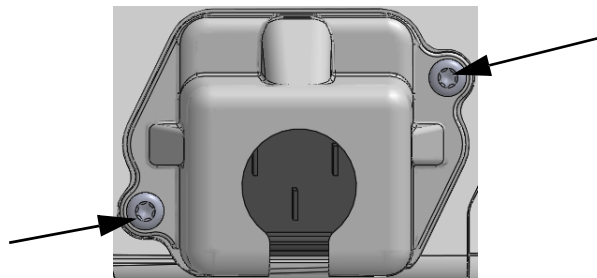


Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis

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 62 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 135.

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.

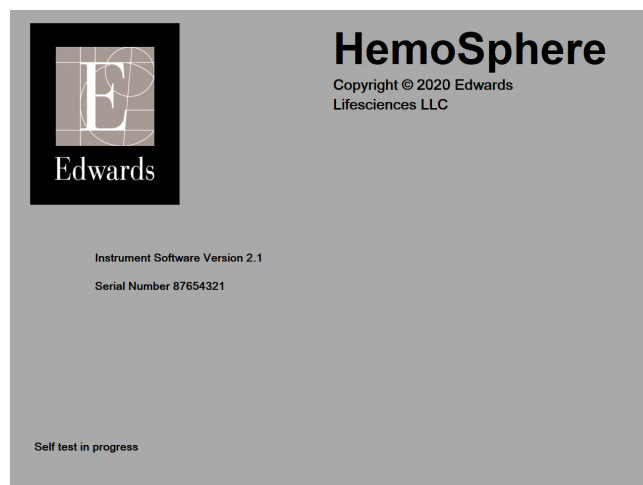


Figure 3-6 Écran de démarrage

REMARQUE

Si le test de diagnostic détecte une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir chapitre 15 : *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 réglages associés à la langue peut être modifié ultérieurement dans l'écran **Date/heure** de l'écran **Réglages généraux** et dans l'option Langue via **Réglages → 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	74
Surveillance avec le câble de pression HemoSphere.	77
Surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere	79
Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere.	82
Surveillance avec le module HemoSphere ClearSight.	84

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.

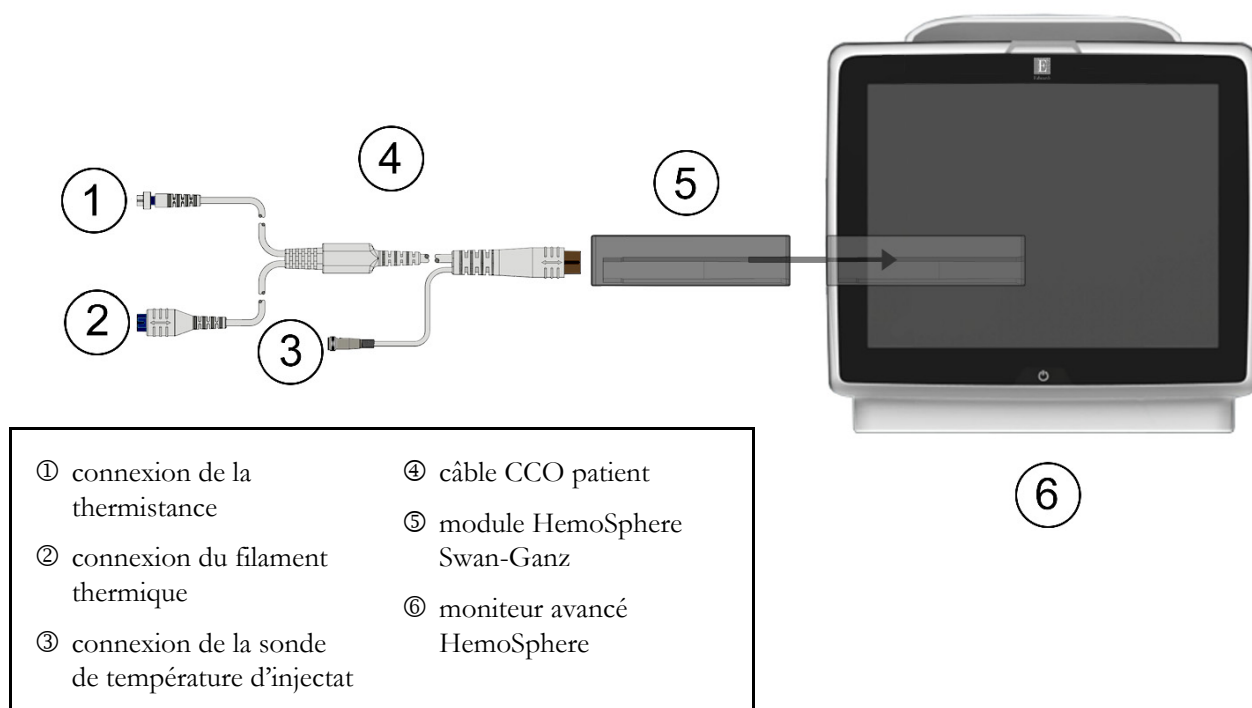
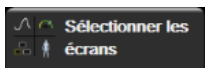


Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz

- 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 1 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

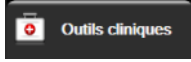
4.1.1 Surveillance du débit cardiaque continu

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

- 1 Raccorder les connexions de cathéter CCO Swan-Ganz de la thermistance ① et du filament thermique ② (figure 4-1) au câble CCO patient.
- 2 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.
- 3 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.
- 4 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. Les paramètres de flux de 20 secondes (DC_{20s}/IC_{20s} et VES_{20s}/VESI_{20s}) sont disponibles lors de la surveillance de la pression artérielle pulmonaire avec un câble de pression HemoSphere raccordé et le DPT TruWave.
- 5 Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  pour arrêter la surveillance du DC.

4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent

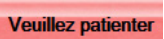
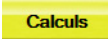
Suivre les étapes 1 à 10 en début de section 4.1 avant de poursuivre.

- 1 Raccorder la connexion de thermistance du cathéter Swan-Ganz (①, figure 4-1) au câble CCO patient.
- 2 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.
- 3 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône DCi .
- 4 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**

- Appuyer sur le bouton **Démarrer**.
- 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.
- Lorsque l'option **Injecter** est mise en évidence (), utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter le bolus avec le volume précédemment sélectionné.
- Calculs** est mis en évidence (), puis la mesure de DCi résultante s'affiche.
- Répéter les étapes 6 à 8, jusqu'à six fois le cas échéant.
- Appuyer sur la touche **Résultats** et si nécessaire, modifier la série de bolus.
- 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.

- 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.
- Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.
- 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.
- Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour démarrer la surveillance du DC/VTD.
- 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.
- 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.
- 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

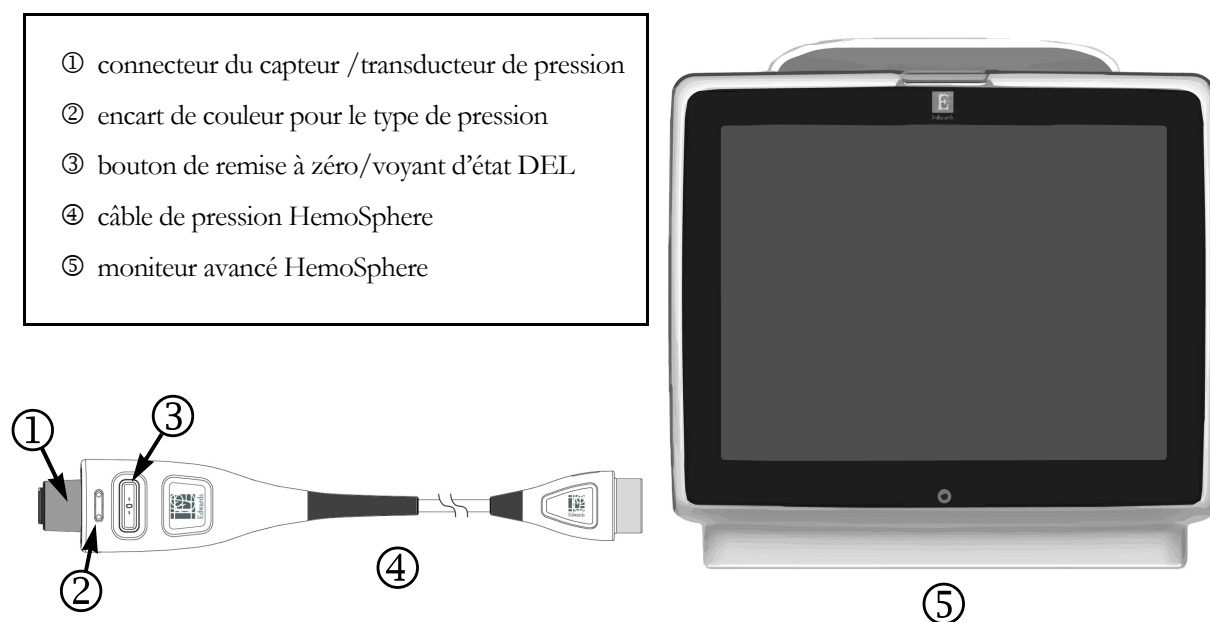


Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression

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.

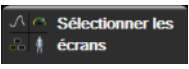
OU

Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression et le maintenir enfoncé 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

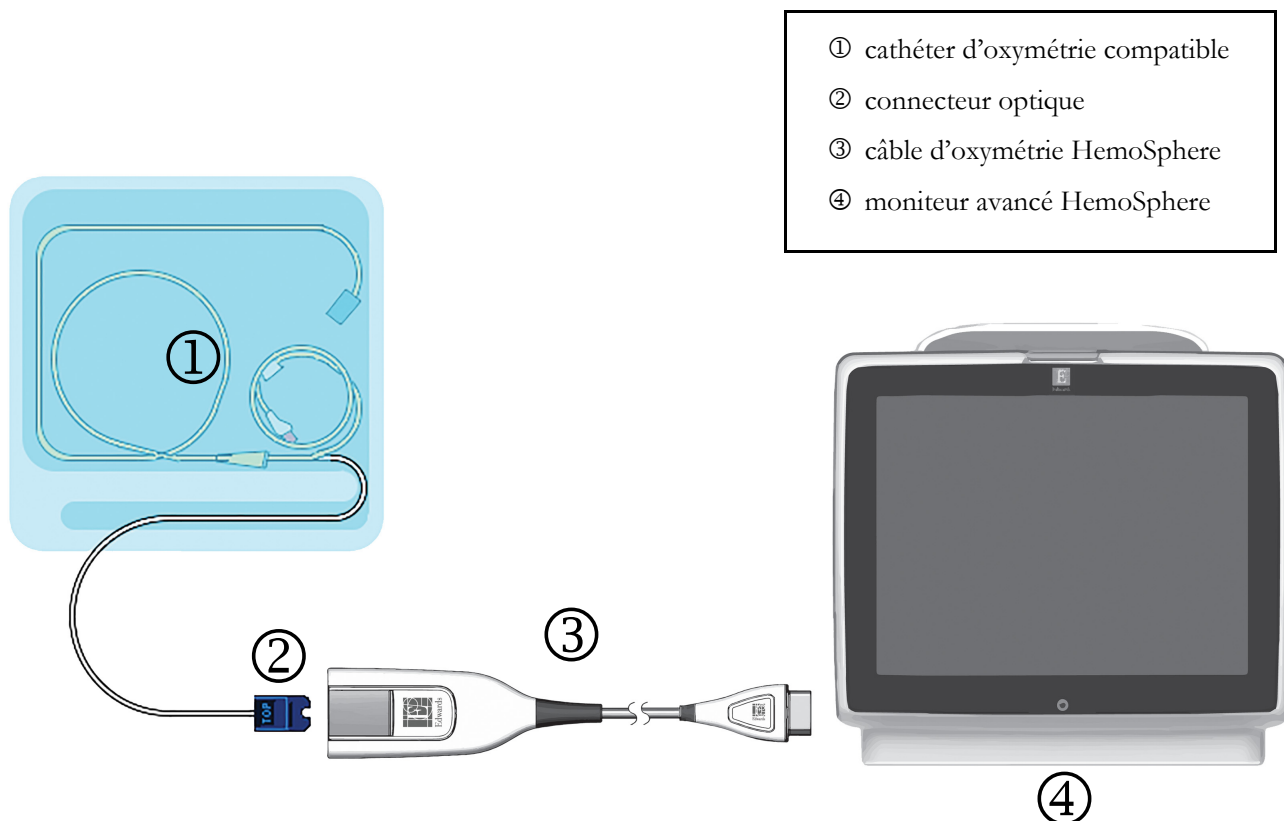


Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie

- 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 **Non invasif**, **Invasif** ou **Peu invasif** dans 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**  **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**  **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

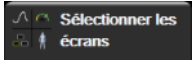
Avertissement : signal instable.

- 6 Si le message « Artefact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions du *Chapitre 10 : Aide et dépannage* et appuyer sur la touche

Réétalonner pour redémarrer la configuration de la valeur de base.

OU

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

- 7 Une fois l'étalonnage de la valeur de référence réussi, appuyer sur la touche **Prélever**, puis prélever l'échantillon de sang et l'envoyer au laboratoire pour une analyse mesurée par co-oxymètre.
- 8 Saisir les valeurs **Hb** ou **Ht** et **ScvO₂/SvO₂**, une fois les valeurs de laboratoire reçues.
- 9 Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- 10 Appuyer sur l'icône 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 et des capteurs d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite. Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard.

4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

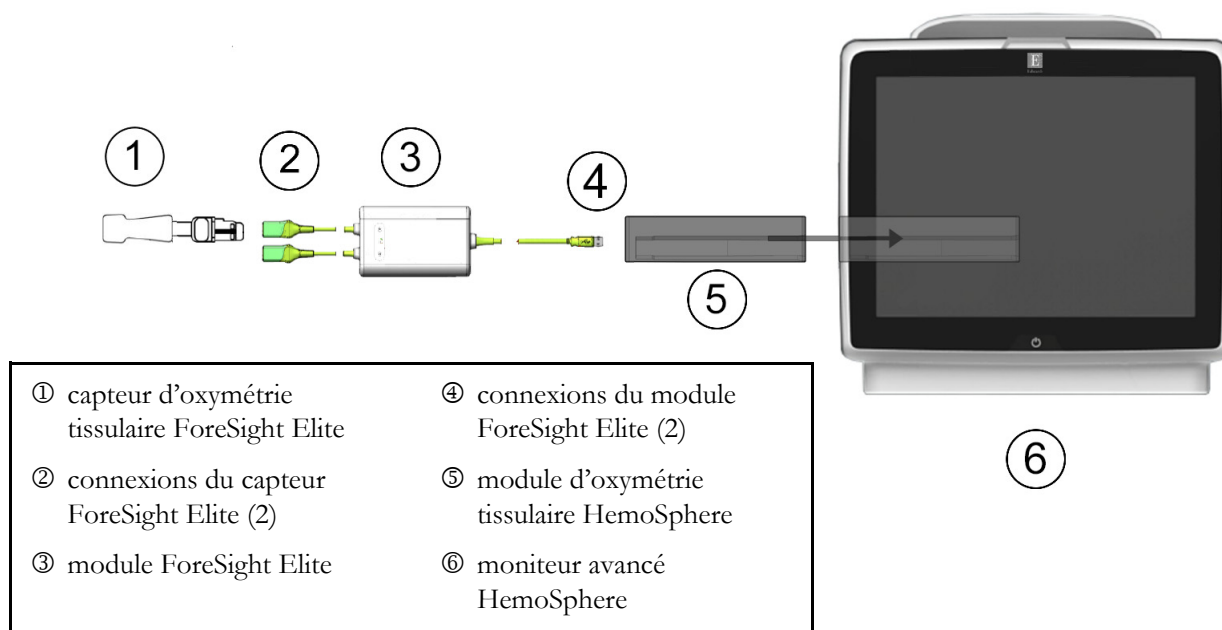
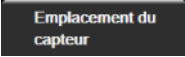
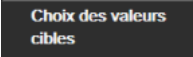


Figure 4-4 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

- 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 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 compatibles sur le module ForeSight Elite. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs à chaque module ForeSight Elite. Voir *Application des capteurs sur le patient* à la page 225 et consulter le mode d'emploi du capteur ForeSight Elite pour connaître les modalités d'application appropriées.
- 6 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Non invasif**, **Invasif** ou **Peu invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 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 ForeSight Elite A et **B1** et **B2** pour le module ForeSight Elite 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 13-1 à la page 224 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**.

4.5 Surveillance avec le module HemoSphere ClearSight

4.5.1 Branchement du système non invasif HemoSphere

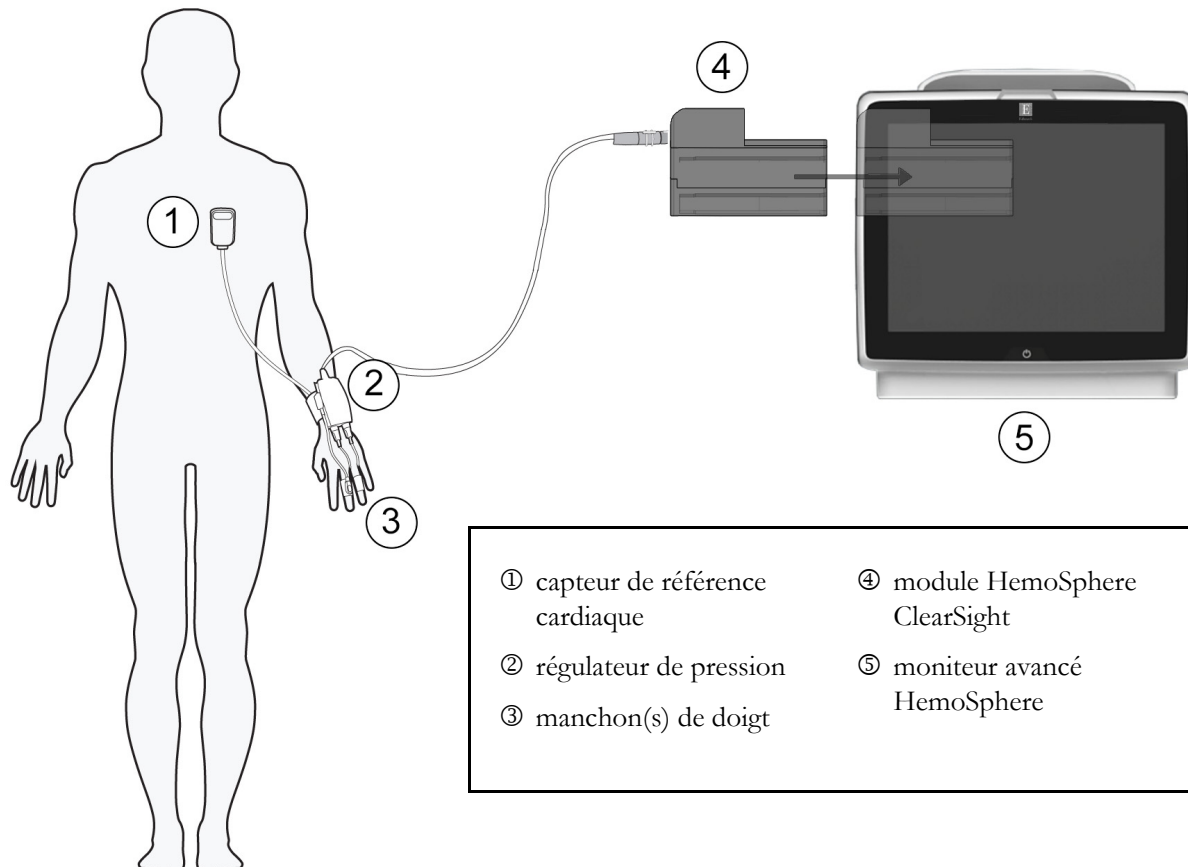


Figure 4-5 Présentation des branchements du système non invasif HemoSphere

- 1 Insérer le module HemoSphere ClearSight dans la fente du module de technologie grande taille (L-Tech) du 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 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Non invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 5 Raccorder le régulateur de pression au module HemoSphere ClearSight.
- 6 Enrouler le bracelet du régulateur de pression autour du poignet du patient et attacher le régulateur de pression compatible au bracelet. N'importe lequel des deux poignets peut être utilisé, la préférence ira néanmoins au bras non dominant.
- 7 Sélectionner la bonne taille de manchon de doigt en utilisant la bandelette de mesure du manchon de doigt.

- 8 Placer le manchon de doigt sur le doigt du patient. Consulter le mode d'emploi du produit pour obtenir des instructions détaillées sur la mise en place adéquate du manchon de doigt et voir des illustrations du dispositif.
- 9 Raccorder le manchon de doigt au régulateur de pression.

REMARQUE

Après 8 heures de surveillance cumulée sur le même doigt, le système non invasif HemoSphere arrêtera la surveillance et affichera un avertissement invitant à placer le manchon sur un autre doigt si la poursuite de la surveillance est souhaitée.

- 10 Raccorder le capteur de référence cardiaque au régulateur de pression.

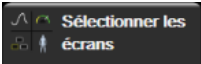
REMARQUE

La surveillance sans HRS est disponible en tant que fonction avancée, mais ne concerne que les patients sous sédation et immobiles. Pour activer la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen, un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur HRS sont nécessaires. Voir *HRS facultatif* à la page 198.

- 11 Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et appuyer sur le bouton zéro à l'écran.
- 12 Attendre la confirmation que le HRS a été remis à zéro.
- 13 Appliquer l'extrémité côté cœur du HRS sur le patient au niveau de l'axe phlébostatique en utilisant une pince HRS.

AVERTISSEMENT

S'assurer que le HRS est appliqué correctement afin de pouvoir le mettre de niveau avec l'axe phlébostatique.

- 14 Fixer l'autre extrémité du HRS sur le manchon de doigt.
- 15 Appuyer sur l'icône Démarrer la surveillance  dans la barre de navigation ou sur l'écran d'aide à la configuration pour commencer la surveillance.
- 16 Appuyer sur l'icône Arrêter la surveillance  dans la barre de navigation pour mettre fin à la surveillance à tout moment.
- 17 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Sélectionner les écrans**  pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- 18 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 19 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour régler les **Alarmes/Valeurs cibles**.

REMARQUE

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

Navigation du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	86
Barre de navigation	88
Écrans de contrôle	91
Format de contrôle ciblé	110
Outils cliniques	115
Barre d'information	120
Barre d'état	123
Navigation dans l'écran de contrôle	124

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

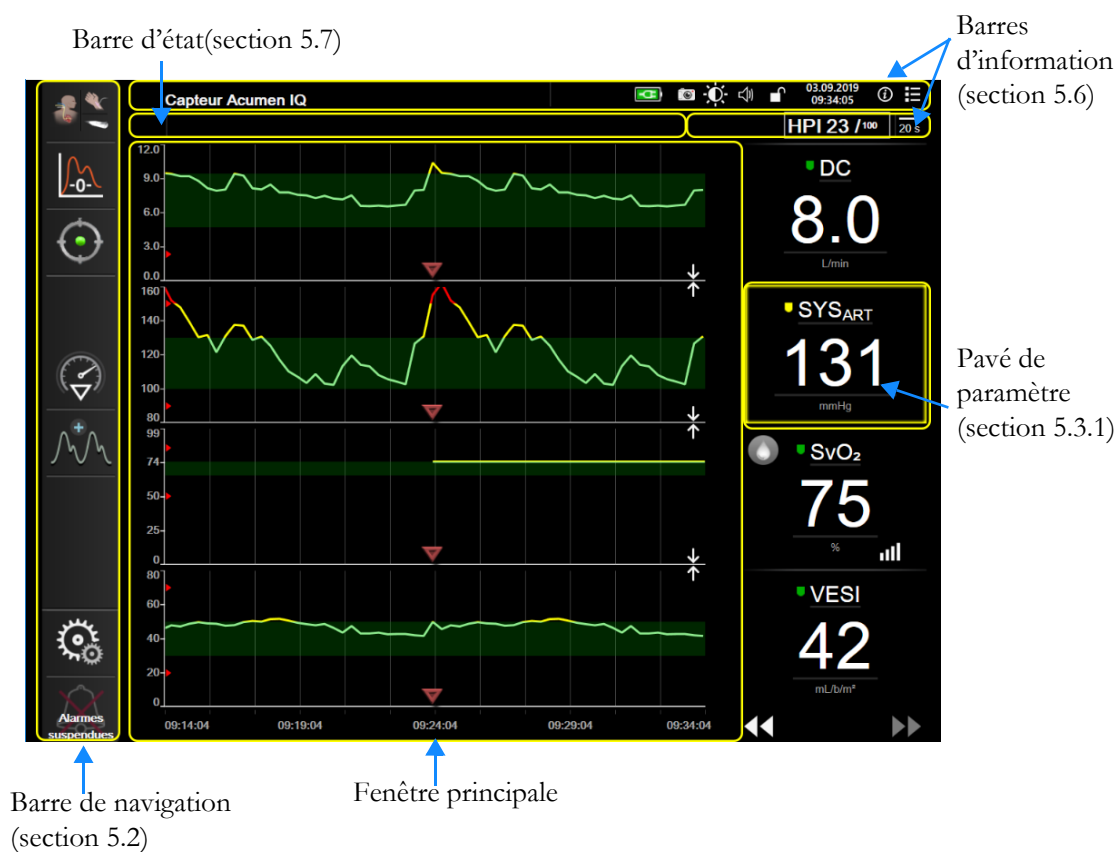


Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere

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. L'exemple reproduit ci-dessous pour la figure 5-1 se situe durant la surveillance invasive sur un écran de surveillance des tendances graphiques. Toutes les icônes disponibles sont décrites de manière détaillée ci-dessous.

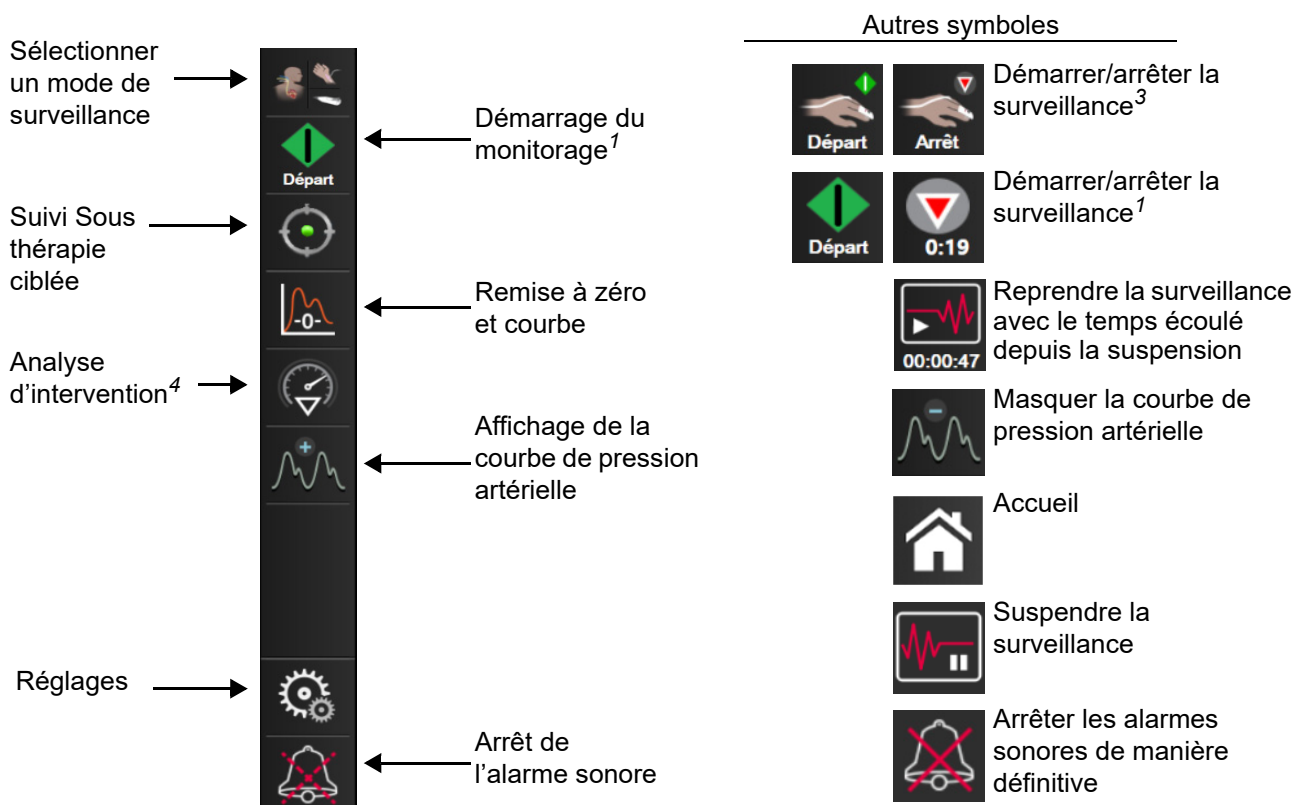
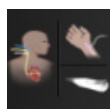
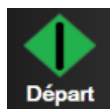


Figure 5-2 Barre de navigation et icônes

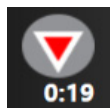
Écrans de la surveillance invasive¹, de la surveillance peu invasive², de la surveillance non invasive³ et des tendances graphiques⁴



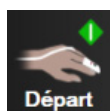
Sélectionner un mode de surveillance. Appuyer ici pour passer d'un mode de surveillance à l'autre. Voir *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 115.



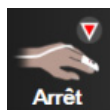
Démarrer la surveillance du DC. Lors de la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz, l'icône de démarrage de la surveillance du DC permet à l'utilisateur de lancer la surveillance directement depuis la barre de navigation. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 161.



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.



Démarrer la surveillance non invasive. Lors de la surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight, l'icône de démarrage de la surveillance permet à l'utilisateur de lancer la surveillance non invasive de la pression artérielle et du DC directement depuis la barre de navigation. Voir *Dépannage général de la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere* à la page 196.



Arrêter la surveillance non invasive. L'icône d'arrêt de la surveillance non invasive indique que la surveillance non invasive de la pression artérielle et des paramètres hémodynamiques à l'aide du module HemoSphere ClearSight est en cours.



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 185.



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 98.



Afficher 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 ou durant une surveillance non invasive. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 100.



Masquer la courbe de pression artérielle. Cette icône permet à l'utilisateur de masquer la courbe de pression artérielle.



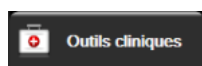
Suivi de sous thérapie ciblée. Cette icône affiche le menu de suivi de sous thérapie ciblée. Le suivi amélioré des paramètres permet à l'utilisateur de gérer les paramètres clés dans la plage optimale. Voir *Suivi amélioré des paramètres* à la page 260.



Accueil. Cette icône permet à l'utilisateur de revenir à l'écran de surveillance principal.



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 :

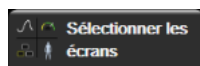
- Sélectionner un mode de surveillance
- DCi (module HemoSphere Swan-Ganz)
- Remise à zéro et courbe
- Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (câble d'oxymétrie HemoSphere)
- Saisir la PVC
- Calcul des paramètres dérivés
- Revue des événements
- Test du câble CCO patient (module HemoSphere Swan-Ganz)
- Test de réactivité aux fluides (fonction avancée – voir *Test de réactivité aux fluides* à la page 264)

- **Données patient** (voir *Protection par mot de passe* à la page 126)
- **Écran secondaire de l'HPI** (câble de pression HemoSphere – fonction avancée)
- **Étalonnage** (module HemoSphere ClearSight)

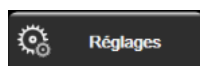
REMARQUE

L'**écran secondaire de l'HPI** est disponible si la fonction Acumen HPI™ est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Voir *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen™* à la page 236. 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 115). Concernant les mesures cliniques restantes, consulter le chapitre relatif au module ou au câble spécifié pour de plus amples informations.



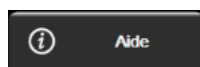
Sélectionner les écrans. L'onglet de sélection de l'écran permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de paramètres surveillés qui seront affichés et le type de visualisation utilisée pour les afficher. L'écran de contrôle sélectionné est mis en évidence en couleur (voir figure 5-3, « Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle », à la page 92). Lorsqu'un écran de contrôle des paramètres de surveillance est sélectionné, ce mode de surveillance s'affiche immédiatement.



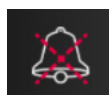
Réglages. L'icône Réglages permet d'accéder aux écrans de configuration qui contiennent les éléments suivants :

- **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*
- **ClearSight** : Voir chapitre 11 : *Surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight*

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 126.



Aide. Voir chapitre 15 : *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.

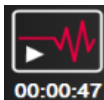
Appuyer sans interruption pendant cinq secondes sur l'icône d'arrêt des alarmes sonores pour afficher des options supplémentaires pour l'arrêt des alarmes (ci-dessous).



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 126.



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 112, *Écran de tendances graphiques ciblées* à la page 113 et *Écran de graphiques ciblés* à la page 114.

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.

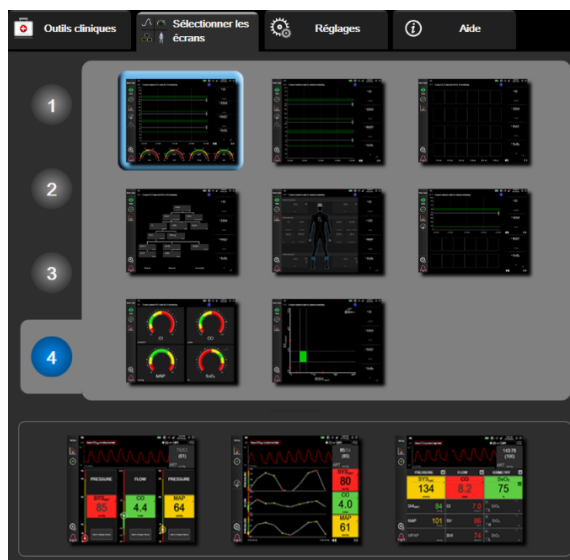


Figure 5-3 Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle

- 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, $E_{a_{dyn}}$, et dp/dt .

PRESSION. Ces paramètres de pression artérielle incluent SYS_{ART} , DIA_{ART} , PAM, SYS_{PAP} , DIA_{PAP} , 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 139.

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 *Intervalles de temps/Moyenne* à la page 133 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 ou la surveillance non invasive. 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 d'indicateurs d'oxymétrie, consulter le tableau 12-3, « Niveaux d'indicateur de qualité du signal » à la page 211. Concernant la surveillance non invasive avec un manchon de doigt, l'indicateur IQS est basé sur la qualité du signal de la courbe de pression provenant du capteur de pléthysmographie situé dans le manchon de doigt. Pour les niveaux d'IQS non invasifs, voir tableau 11-1, « Niveaux d'IQS de la courbe de pression artérielle » à la page 201.

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 142.

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 236 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 96) et une variation semicirculaire de l'écran de contrôle Tableau de bord (voir *Écran Tableau de bord* à la page 105). 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).

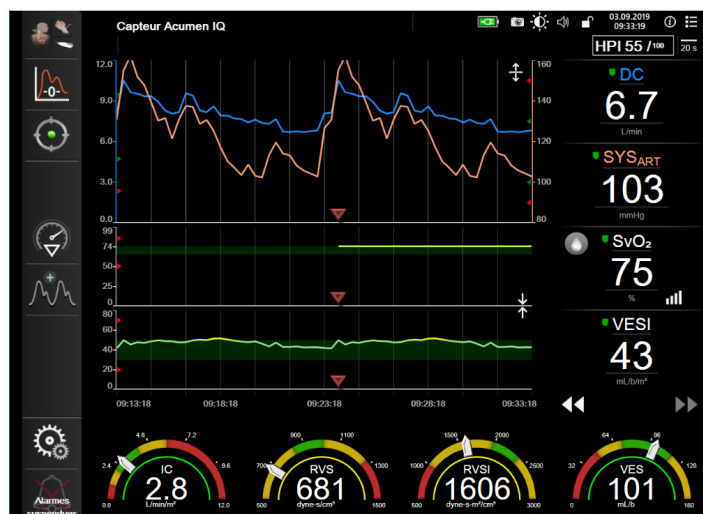


Figure 5-6 Écran de contrôle principal

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.

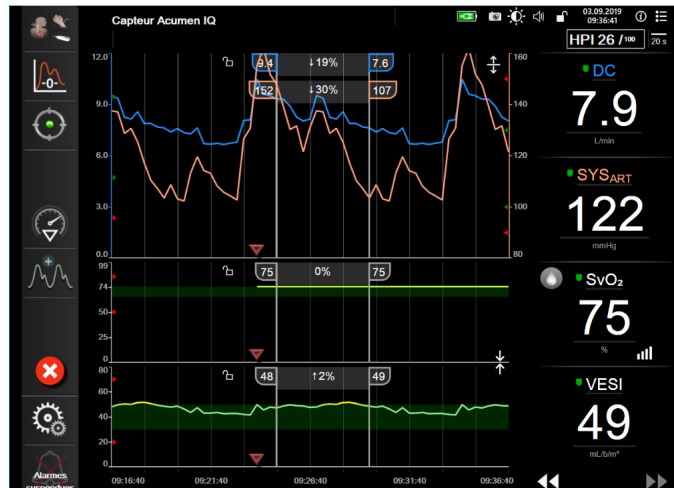


Figure 5-7 Écran tendances graphiques

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
	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 Étalonnage PA*
*Marqueurs générés par le système		

REMARQUE

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

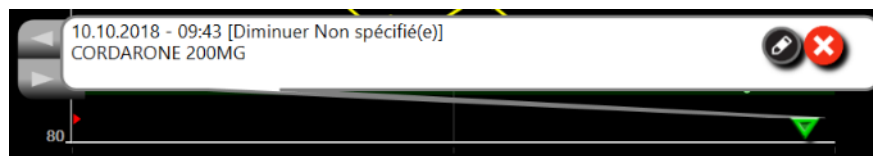


Figure 5-9 Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention

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 ou non invasif, appuyer sur l'icône d'affichage de la courbe de pression . L'icône Afficher courbe de pression apparaît sur la barre de navigation lors de la surveillance avec les écrans Tendances graphiques ou 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 technologies de surveillance de la pression sont connectées, appuyez sur le nom du paramètre sur la vignette de paramètre de forme d'onde pour basculer entre les formes d'onde de pression surveillées.

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.

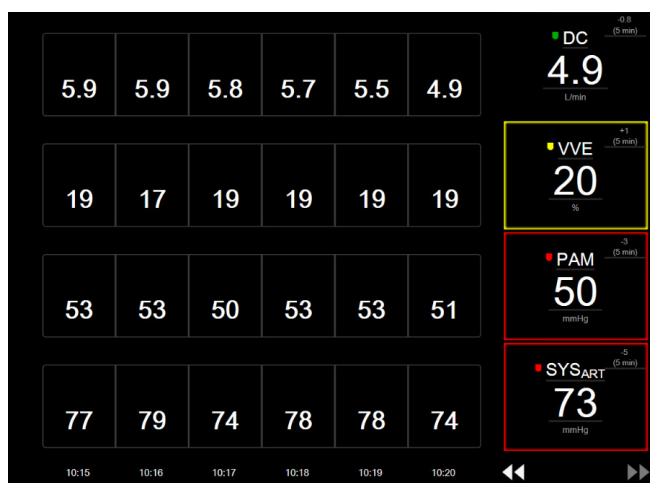


Figure 5-10 Écran tendances tabulaires

- 1 Pour modifier les intervalles entre les valeurs, appuyer à l'intérieur du tableau.

- 2 Sélectionner une valeur sur la fenêtre contextuelle **Incrément tabulaire**.

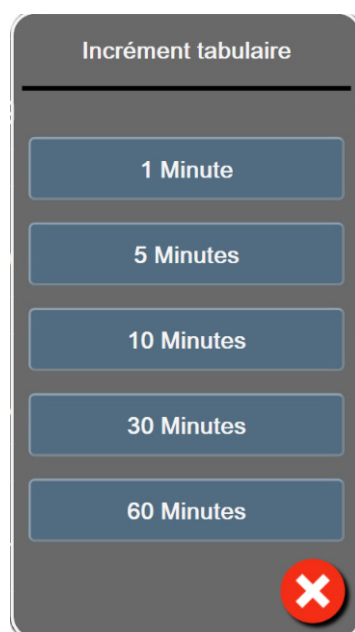


Figure 5-11 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

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 96. Pour en savoir plus sur l'affichage de tendances tabulaires, consulter *Tendances tabulaires* à la page 101.

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 235. Les valeurs des paramètres continus sont affichées en association avec l'animation.

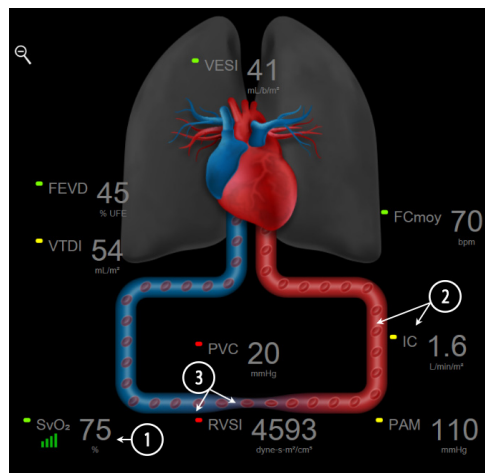


Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

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'ECG, de PAM et de PVC.

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

- 2 Le débit cardiaque (DC/IC) est indiqué dans la partie artérielle de l'animation représentant le système vasculaire. La fréquence d'animation du débit sanguin s'ajuste en fonction de la valeur de DC/IC et des plages cibles inférieures/supérieures sélectionnées pour ce paramètre.
- 3 La résistance vasculaire systémique, indiquée au centre de l'animation du système vasculaire, est disponible pendant la surveillance DC/IC et l'utilisation des entrées des signaux de pression analogiques PAM et PVC à partir d'un moniteur patient raccordé ou de deux câbles de pression HemoSphere raccordés, comme $RVS = [(PAM - PVC) / DC] * 80$. En mode de surveillance peu invasif ou non 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 143) 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 modes de surveillance Peu invasif et Non invasif. 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.

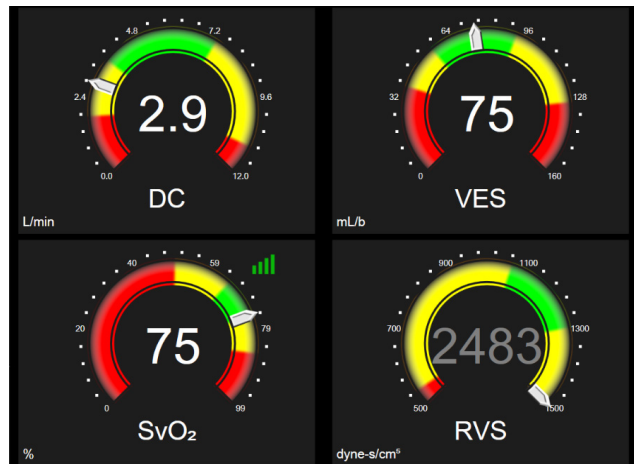


Figure 5-13 Écran de contrôle Tableau de bord

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.

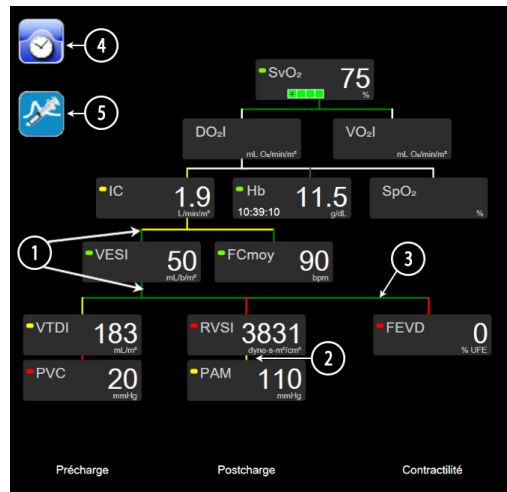


Figure 5-14 Écran relation physio pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

- 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 RVSI 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 de surveillance Peu invasif, 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 **DO₂** et **VO₂**, 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 (PaO₂) et d'oxygène veineux (PPO₂) est requise pour le calcul du **DO₂** et du **VO₂**. Une valeur de zéro (0) pour la PaO₂ et la PPO₂ est utilisée pour l'écran Relation physio - Historique. Pour calculer le DO₂ et le VO₂ à l'aide de valeurs autres que zéro (0) pour la PaO₂ et la PvO₂, utiliser le **Calcul des paramètres dérivés** (voir section 5.5.3 à la page 116).

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.

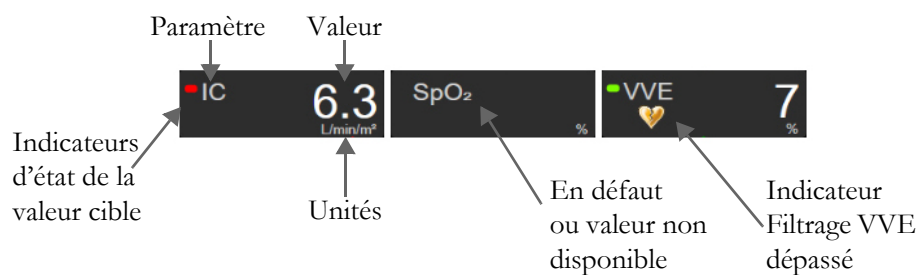


Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio

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

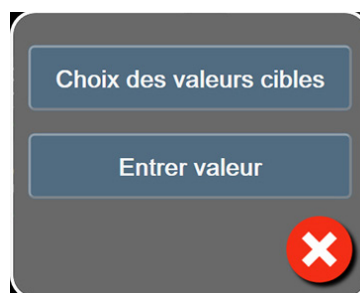


Figure 5-17 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie

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

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

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

5.3.9 Écran Positionnement cible

L'écran Positionnement cible permet à l'utilisateur de surveiller et de suivre la relation de deux paramètres clés en les reportant les uns par rapport aux autres sur le même plan XY.

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, respectivement sur l'axe vertical et l'axe horizontal, comme indiqué dans la figure 5-18.

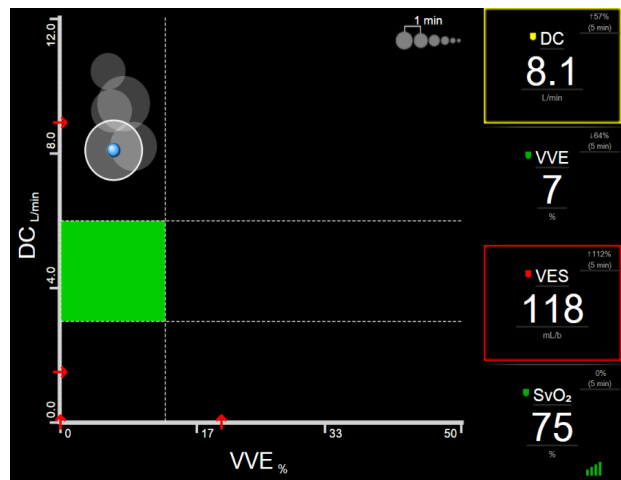


Figure 5-18 Écran Positionnement cible

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

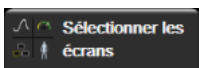
- Pour régler l'intervalle de temps entre les cercles de tendances archivés, toucher l'icône Fréquence des tendances  affichée à l'écran.
- Pour arrêter d'afficher les cercles de tendances archivés, continuer à toucher l'icône Fréquence des tendances jusqu'à ce que la mention **Arrêt** s'affiche.
- Pour 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 92.

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

- 1  Écran principal ciblé (voir *Écran principal ciblé* à la page 112)
- 2  Écran de tendances graphiques ciblées (voir *Écran de tendances graphiques ciblées* à la page 113)
- 3  Écran de graphiques ciblés (voir *Écran de graphiques ciblés* à la page 114)

Les trois formats de contrôle ciblé s'affichent en bas du menu de sélection de contrôle, 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 91 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 100. 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 92. 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.

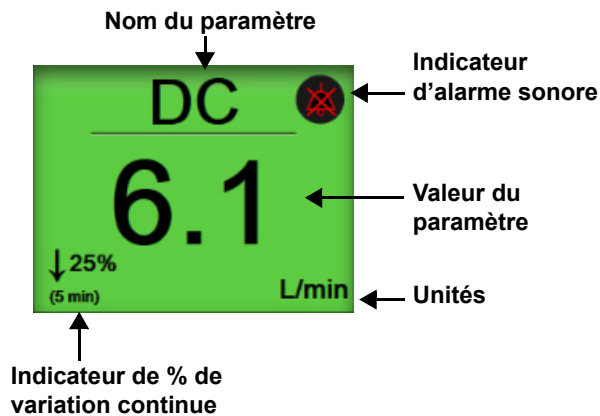


Figure 5-19 Pavé de paramètre ciblé

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.

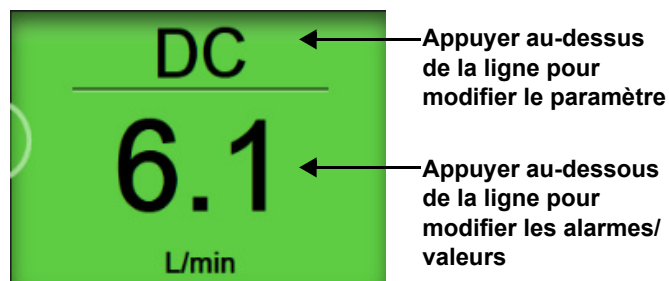


Figure 5-20 Pavé de paramètre ciblé – Sélection de paramètre et d'alarmes/valeurs cibles

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 92. 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 139.

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.

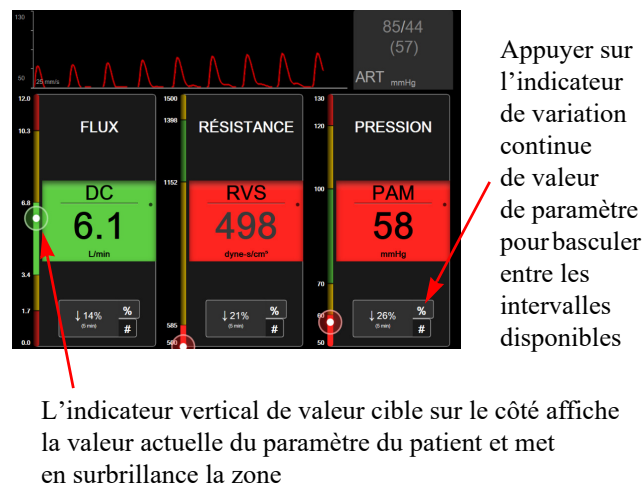


Figure 5-21 Écran principal ciblé

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 *Intervalles de temps/Moyenne* à la page 133.

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 96. Consulter cette section pour obtenir des informations sur Événements d'intervention et Mode de défilement des tendances graphiques.

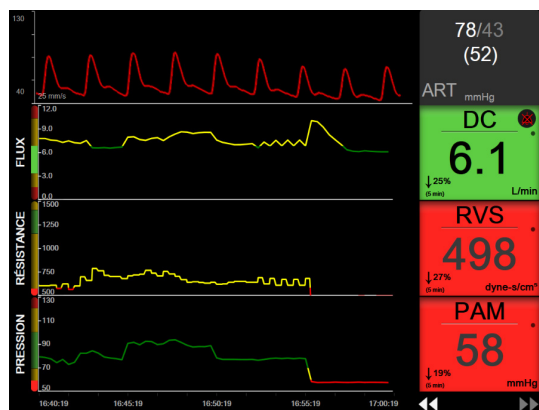


Figure 5-22 Écran de tendances graphiques ciblées

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 146 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 ciblés et l'écran de tendances graphiques décrits à la section *Écran de contrôle Tendances graphiques* à la page 96.

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 92. 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.

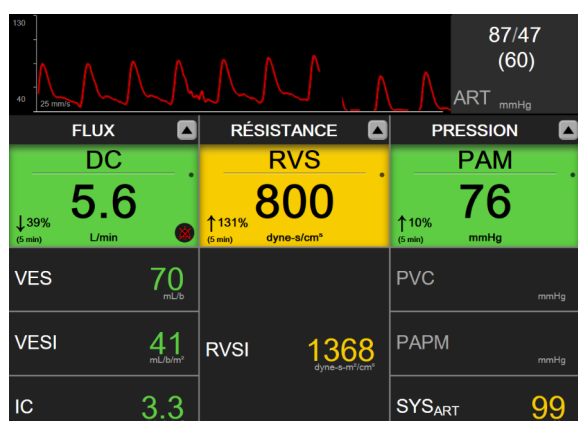


Figure 5-23 Écran de graphiques ciblés

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.

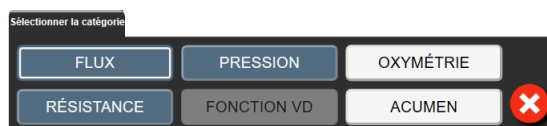


Figure 5-24 Écran de graphiques ciblés – Configurer les colonnes

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.

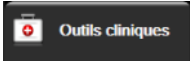
5.5.1 Sélectionner un mode de surveillance

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



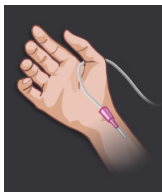
OU

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

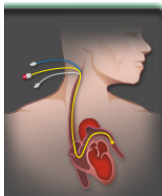
Sélectionner un mode de surveillance



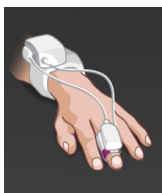
À partir de cet écran, l'utilisateur peut choisir parmi les technologies de surveillance raccordées. La surveillance de l'oxymétrie est accessible à partir de tous les modes de surveillance.



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 en utilisant un module HemoSphere Swan-Ganz.

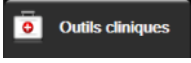


Touche du mode de surveillance non invasif. L'utilisateur peut sélectionner cette touche pour une surveillance hémodynamique non invasive en utilisant un module HemoSphere ClearSight.

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.

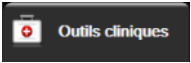
REMARQUE

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 135) 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 182).

5.5.3 Calcul des paramètres dérivés

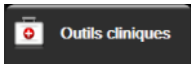
Le **Calcul des paramètres dérivés** permet à l'utilisateur de calculer certains paramètres hémodynamiques et constitue un moyen pratique d'afficher ces paramètres pour un calcul ponctuel unique.

Les paramètres calculés sont basés sur le mode de surveillance et comprennent : PC/PCI, DO₂/DO₂I, VTS/VTSI, VESI/VES, VO₂/VO₂I, VO_{2e}/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
Fréquence de mesure – 5 minutes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 5 minutes
Étalonnage de la PA effacé	L'étalonnage de la PA existant est effacé
Échec de l'étalonnage de la PA RÉFÉRENCE : SYS <X>, DIA <Y>	L'étalonnage de la pression artérielle a échoué, où <X> est la valeur de référence saisie par l'utilisateur pour SYS et <Y> est la valeur saisie par l'utilisateur pour DIA
Étalonnage de la PA réussi RÉFÉRENCE : SYS <X>, DIA <Y>	L'étalonnage de la pression artérielle a réussi, où <X> est la valeur de référence saisie par l'utilisateur pour SYS et <Y> est la valeur saisie par l'utilisateur pour DIA
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
Surveillance DC démarrée	Lorsque la surveillance invasive (module Swan-Ganz) du DC a démarré
Surveillance DC interrompue	Lorsque l'utilisateur ou le système interrompt la surveillance invasive (module Swan-Ganz)
Surveillance ClearSight démarrée	L'utilisateur commence une surveillance du système non invasif
Surveillance ClearSight démarrée (pas de HRS ; doigt <position>)	L'utilisateur commence une surveillance du système non invasif sans HRS, où <position> représente la différence de hauteur vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur
Surveillance ClearSight arrêtée	Lorsque l'utilisateur ou le système interrompt la surveillance du système non invasif
Surveillance ClearSight reprise	Lors de la reprise de la surveillance après un relâchement de la pression du manchon
La surveillance continue a atteint sa limite de 72 heures	La surveillance du système non invasif a été interrompue en raison de la limite des 72 heures
Surveillance du manchon 1	La surveillance du manchon 1 commence
Surveillance du manchon 2	La surveillance du manchon 2 commence
Pression du manchon relâchée	Un relâchement de la pression du manchon s'est produit
Relâchement de la pression du manchon pris en compte	Le bouton Confirmer est enclenché sur la fenêtre contextuelle de notification Relâchement de la pression
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

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
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]
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]
HRS mis à zéro	HRS mis à zéro par l'utilisateur
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

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
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 d'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)
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
Surv. interrompue car l'utilis. du manchon unique > 8 h	Une surveillance a eu lieu pendant 8 heures consécutives sur un seul manchon
Oxymétrie déconnectée	Une déconnexion de câble d'oxymétrie est détectée
Mode de positionnement : <mode>	L'utilisateur a démarré la surveillance du système non invasif et le mode de positionnement sélectionné est <Patient sous sédation et immobile> ou <Positionnement patient variable>
Reporter le relâchement de la pression	La surveillance est prolongée pour retarder un relâchement de la pression du manchon de doigt
Pression artérielle pulmonaire remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est PAP

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
[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
Différence de niveau verticale mise à jour : doigt <position>	La différence de niveau du doigt par rapport à la hauteur est mise à jour par l'utilisateur pendant le mode de positionnement Patient sous sédation et immobile , où <position> représente la différence de hauteur vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur
* 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 115. 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. Pendant la surveillance avec le câble de pression HemoSphere, en mode de surveillance Peu invasif, la barre d'information des paramètres peut afficher la fréquence de mesure DC/pression et les valeurs des paramètres de la fonction 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 236. Lors de la surveillance en mode de surveillance non invasive, la barre d'informations peut afficher les valeurs des paramètres HPI et un compte à rebours de libération de la pression du brassard. Voir *Mode de relâchement de la pression du manchon* à la page 203. Lorsque le moniteur est doté d'une connexion HIS ou Wi-Fi, l'état de celle-ci est affiché. Consulter le tableau 8-1 à la page 152 pour obtenir des informations sur les symboles d'état de connexion Wi-Fi et le tableau 8-2 à la page 154 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.

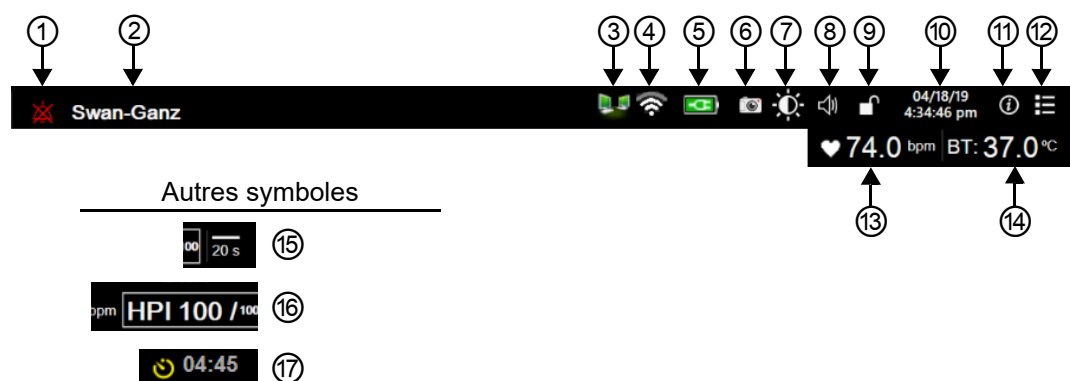


Figure 5-25 Barre d'information

① alarmes désactivées	⑦ luminosité de l'écran	⑬ fréquence cardiaque ¹
② technologie du capteur	⑧ volume de l'alarme	⑭ température du sang ¹
③ état HIS	⑨ verrouiller l'écran	⑮ fréquence de mesure ²
③ niveau du Wi-Fi	⑩ date/heure	⑯ paramètre HPI ^{2,3}
⑤ niveau de la batterie	⑪ menu d'aide	⑰ compte à rebours avant le relâchement (de la pression) du manchon ³
⑥ capture d'écran	⑫ revue des événements	

¹ surveillance invasive avec le module HemoSphere Swan-Ganz

² surveillance peu invasive avec le câble de pression HemoSphere

³ surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight

REMARQUE

La Figure 5-25 est un exemple de barre d'information avec les paramètres par défaut standard américains. Pour consulter les valeurs par défaut pour toutes les langues, voir le tableau D-6, « Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue » à la page 329.

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 68. 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 339.

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.

Tableau 5-5 État de la batterie (Suite)

Symbole de batterie	Signification
	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.

MISE EN GARDE 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 333. 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 5-26 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.

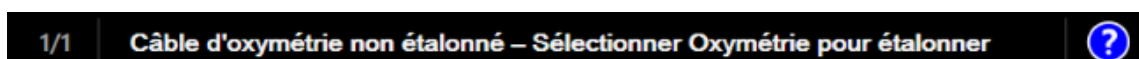


Figure 5-27 Barre d'état

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.

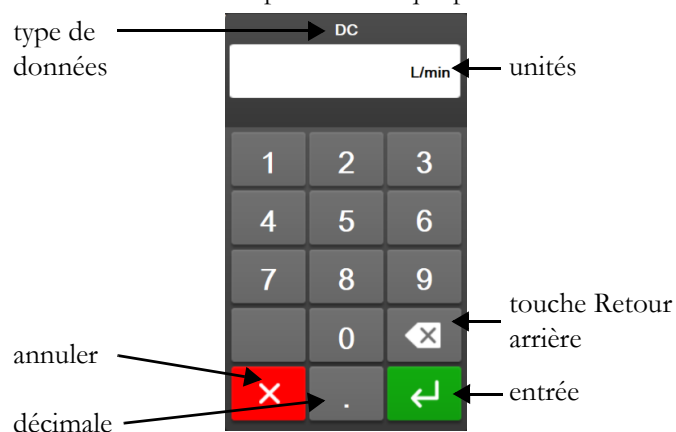


Bouton bascule. Lorsqu'il existe un choix entre deux options, comme on/off, un bouton bascule apparaît.

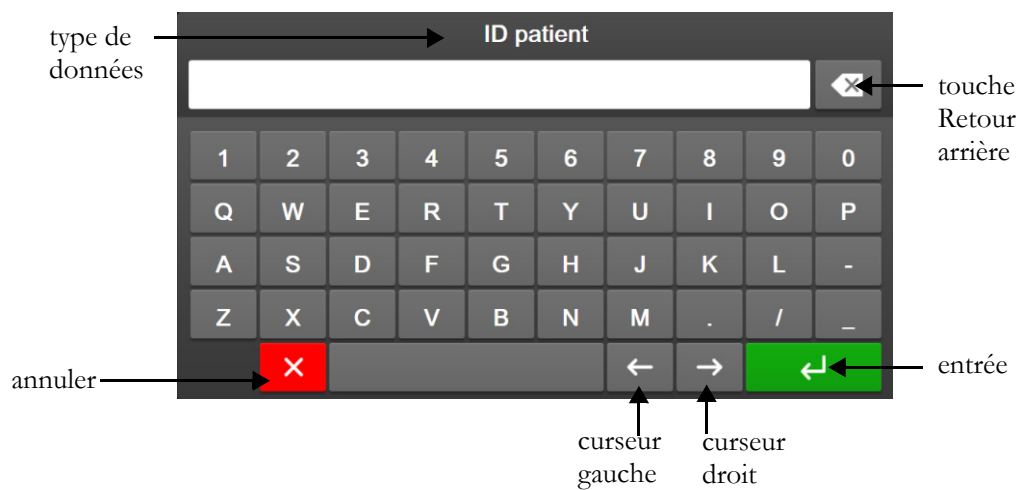


Appuyer sur le côté opposé de la touche pour modifier le choix.

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.....	126
Données patient	128
Paramètres généraux du moniteur	130

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	méthode du lancer de dés	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**  **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 de flux de 20 secondes	✓	✓	✓
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**  **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.

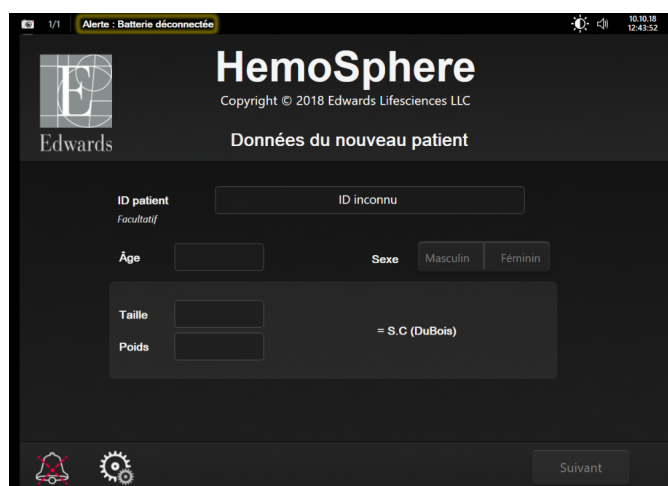
MISE EN GARDE Opter pour **Nouveau patient** ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté au moniteur avancé HemoSphere. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent.

- 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 L'écran **Données du nouveau patient** apparaît. Voir figure 6-2.



L'écran "Données du nouveau patient" de HemoSphere présente les champs suivants :
 - En haut à gauche : logo Edwards et "HemoSphere Copyright © 2018 Edwards Lifesciences LLC".
 - En haut à droite : "Données du nouveau patient".
 - Champ "ID patient" (facultatif) avec la valeur "ID inconnu".
 - Champ "Âge" et "Sexe" (avec options Masculin et Féminin).
 - Champ "Taille" et "Poids" avec la formule "= S.C (DuBois)".
 - Barre de navigation en bas avec des icônes d'alarme, de réglages et un bouton "Suivant".
 - Barre d'état en haut : "Alerte : Batterie déconnectée", "1/1", et l'heure "10:38:18".

Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient

- 5 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.
- 6 Appuyer sur la touche **ID patient** et utiliser le pavé numérique pour saisir l'ID de l'hôpital du patient.

- 7 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.
- 8 Appuyer sur **Âge** et utiliser le pavé numérique pour saisir l'âge du patient.
- 9 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.
- 10 Appuyer sur **Sexe** et sélectionner **Masculin** ou **Féminin**.
- 11 La **S.C** est calculée à partir de la taille et du poids en utilisant la formule de DuBois.
- 12 Appuyer sur le bouton **Suivant**.

REMARQUE

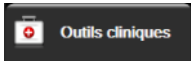
Le bouton **Suivant** est désactivé jusqu'à ce que toutes les données patient soient saisies.

- 13 Sélectionner le mode de surveillance adéquat sur la fenêtre **Sélection du mode de surveillance**. Voir « *Sélectionner un mode de surveillance* » à la page 115. 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 72. 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 Réglages généraux 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**  **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**  **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**  **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 le tableau 6-4 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
*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.			

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 100) ou sur l'écran Remise à zéro et courbe (voir « *Écran Remise à zéro et courbe* » à la page 185), 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

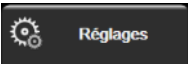
L'option d'étalonnage est requise lorsque les valeurs par défaut sont incorrectes ou que la plage de tensions est inconnue. Le processus d'étalonnage configure le moniteur avancé HemoSphere avec le signal analogique reçu depuis le moniteur de chevet.

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** .
- 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.	139
Ajuster les échelles	146
Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relations physio VVE/VPP	148
Configuration des paramètres de flux de 20 secondes	148
Mode Démo	148

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 15-1 à la page 270.

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 de 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 164).
- DC continu mesuré par câble de pression HemoSphere et paramètres associés mesurés par capteur FloTrac : varie en fonction de la sélection dans le menu de la fréquence de mesure du DC/de la pression et de la fréquence d'actualisation associée (voir 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 134).
- 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
- DC continu et paramètres hémodynamiques associés du module HemoSphere ClearSight : 20 secondes
- Paramètres de pression artérielle (SYS/DIA/PAM) du module HemoSphere ClearSight lorsque la courbe artérielle est affichée : 5 battements cardiaques
- 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 150). Le journal de Téléchargement données est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient (consulter *Protection par mot de passe* à la page 126). 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 durées 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 durées 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 328.

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

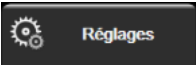
MISE EN GARDE	Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient.

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 243.

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

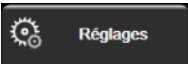
L'écran de configuration **Alarmes/Valeurs cibles** permet au clinicien d'afficher et de définir les alarmes et les valeurs cibles de chaque paramètre clé. Depuis l'écran **Alarmes/Valeurs cibles**, accessible à partir du menu des réglages de **Configuration avancée**, l'utilisateur peut ajuster les 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** .
- 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.

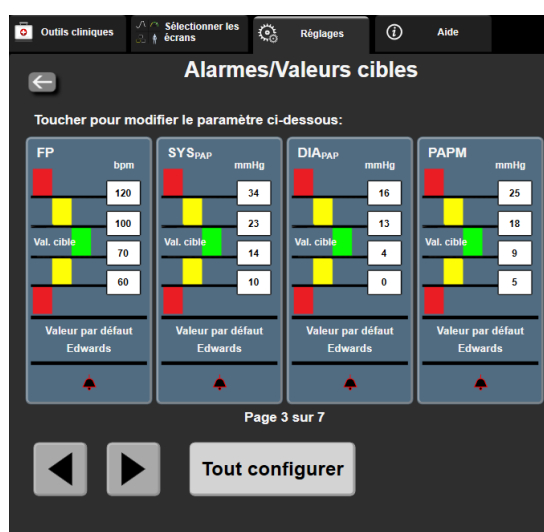


Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles

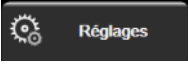
REMARQUE	Un chronomètre décomptant un temps d'inactivité de deux minutes est associé à cet écran.

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 :

- Régler toutes les alarmes et valeurs cibles d'un paramètre sur les valeurs par défaut personnalisées.
- 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 toutes les alarmes sonores.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **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 **Désactiver/Activer** 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 **Désactiver/Activer** 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 243.

- 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.

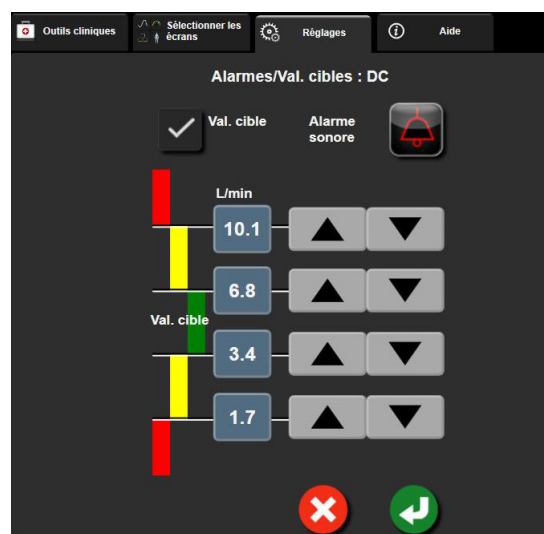


Figure 7-2 Définir les paramètres d'alarmes et valeurs cibles individuels

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

MISE EN GARDE

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.

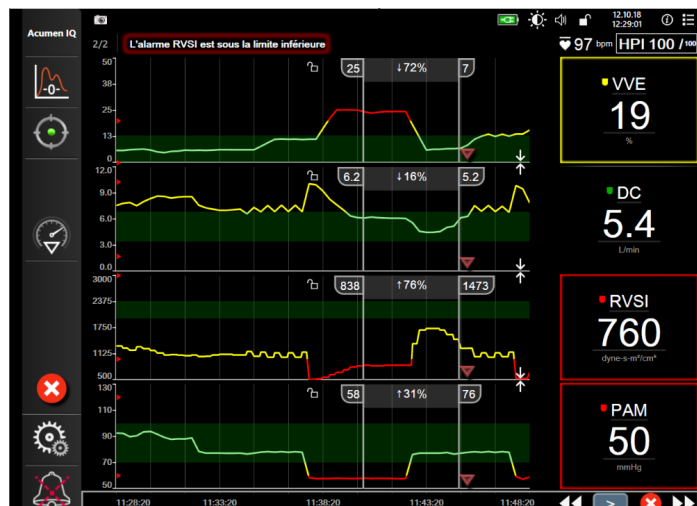
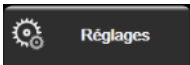


Figure 7-3 Écran tendances graphiques

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** .
- 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**.

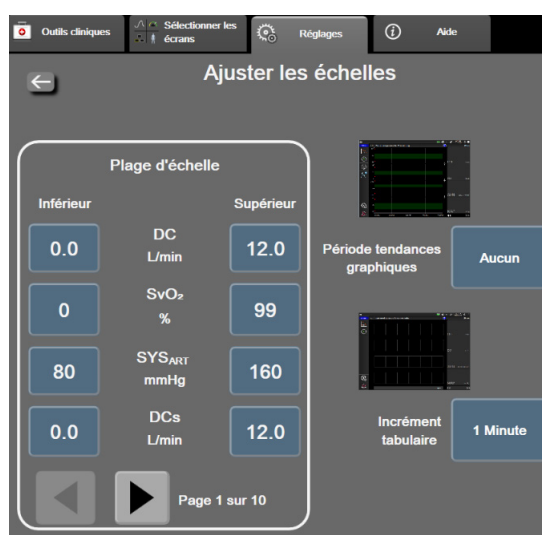


Figure 7-4 Ajuster les échelles

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 • 1 heure • 12 heures
 - 5 minutes • 2 heures (par défaut) • 18 heures
 - 10 minutes • 4 heures • 24 heures
 - 15 minutes • 6 heures • 48 heures
 - 30 minutes
- 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) • 30 minutes
 - 5 minutes • 60 minutes
 - 10 minutes

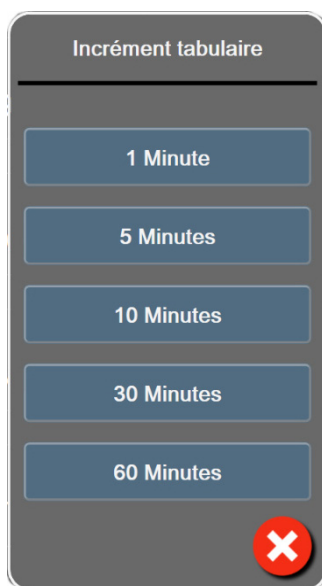
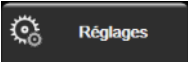


Figure 7-5 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

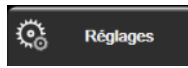
- 7 Pour passer à l'ensemble des paramètres suivant, appuyer sur la flèche située en bas à gauche.
- 8 Appuyer sur l'icône  Accueil pour revenir à l'écran de contrôle.

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
- 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 Configuration des paramètres de flux de 20 secondes

Ce réglage de paramètre permet de remplacer automatiquement l'affichage des paramètres de flux de 20 secondes (DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s}, VESI_{20s}) par celui des équivalents standards moyens (DC, IC, VES, VESI) quand le signal de pression PA est de mauvaise qualité. Pour plus d'informations sur les paramètres de flux de 20 secondes, voir *Paramètres de flux de 20 secondes* à la page 164.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
- 2 Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe obligatoire.
- 3 Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres** → bouton **Paramètres de flux de 20 secondes**.
- 4 Appuyer sur le bouton à bascule pour faire passer le réglage sur **Marche** ou **Arrêt**.

REMARQUE

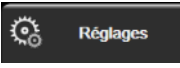
Des paramètres de flux de 20 secondes sont disponibles lors de la surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz et un signal de pression PA (artère pulmonaire) est également surveillé via un câble de pression HemoSphere connecté, un capteur de pression à usage unique DPT TruWave et un cathéter CCombo V (modèles 777F8 et 774F75). En outre, la fonction des paramètres de flux de 20 secondes doit être activée. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.

7.5 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**  .
- 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**.

Non invasif : Voir chapitre 11 : *Surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight* pour obtenir des détails sur la surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight et du mode de surveillance **Non 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	150
Paramètres sans fil	152
Connectivité HIS	153
Cyber sécurité	156

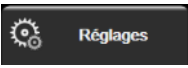
8.1 Exportation des données

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 Assurez-vous qu'un périphérique USB a été inséré.

REMARQUE Lorsque vous dépassez 4 Go de données, le périphérique de stockage USB ne doit pas utiliser le formatage FAT32.

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

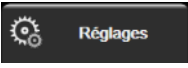
Ne pas déconnecter le dispositif USB jusqu'à ce que le message « **Téléchargement terminé. Retirer la clé USB.** » s'affiche.

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 journalisée 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 plate-forme 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.

The screenshot shows the HemoSphere interface on a tablet. At the top, the 'HemoSphere' logo is displayed next to the 'Edwards' logo. Below this, the title 'Données du nouveau patient' is centered. The form contains several input fields: 'ID patient' (empty), 'Prénom' (empty), 'Sexe' with radio buttons for 'Masculin' and 'Féminin', and 'Nom' with the value 'ADAMS' entered. At the bottom, there are two buttons: 'Requête' and 'Saisie manuelle'. The status bar at the very bottom shows the time as 11:10:18 and the date as 11/28/37.

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 126 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 64 et les connexion de ces interfaces sont répertoriées dans le tableau A-5, « Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere, » à la page 307.

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.....	157
Débit cardiaque continu.....	161
Mesure intermittente du débit cardiaque.....	165
Surveillance VTD/FEVD	170
RVS.....	174

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 (raccordement de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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.

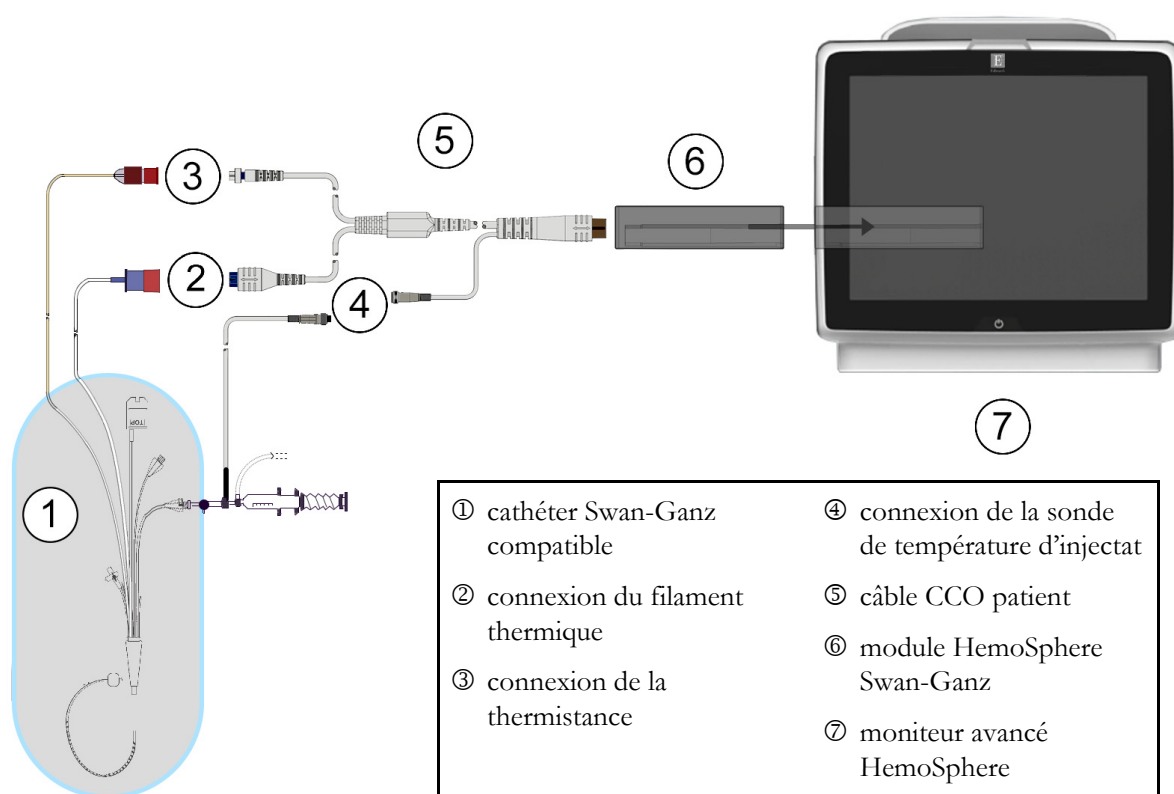


Figure 9-1 Présentation de la connexion du module HemoSphere Swan-Ganz

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 *Protection par mot de passe* à la page 126. 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 161
DC _{20s} , IC _{20s} , VES _{20s} , VESI _{20s}	signal PAP de raccordement de la thermistance et du filament thermique en provenance du câble de pression HemoSphere	<i>Paramètres de flux de 20 secondes</i> à la page 164
DCi	thermistance et sonde d'injectat (par immersion ou en ligne)	<i>Mesure intermittente du débit cardiaque</i> à la page 165
VTD/FEVD (VES)	thermistance et connexion du filament thermique *FC asservie par le moniteur avancé HemoSphere	<i>Surveillance VTD/FEVD</i> à la page 170
RVS	thermistance et connexion du filament thermique *PAM et PVC asservies par le moniteur avancé HemoSphere	<i>RVS</i> à la page 174

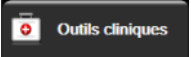
REMARQUE

Les données Pression artérielle pulmonaire sont disponibles avec une connexion de type câble de pression HemoSphere. Consulter Voir *Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz* à la page 184 pour de plus amples informations.

- 4 Suivre les instructions nécessaires pour la surveillance. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 161, *Mesure intermittente du débit cardiaque* à la page 165 ou *Surveillance VTD/FEVD* à la page 170.

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**  → icône **Test câble CCO patient** . Se reporter à la figure 9-2 pour connaître les connexions numérotées.

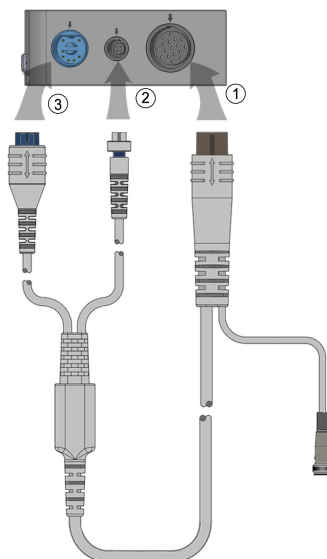


Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient

- 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 161), **Résistance** (voir *RVS* à la page 174), et **Fonction VD** (*Surveillance VTD/FEVD* à la page 170). **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 206). 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 les sections *STAT DC* à la page 164, *VTD et FEVD STAT* à la page 174 et *Paramètres de flux de 20 secondes* à la page 164. 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 162.
- 3 Vérifier que le cathéter CCO est correctement inséré dans le patient.

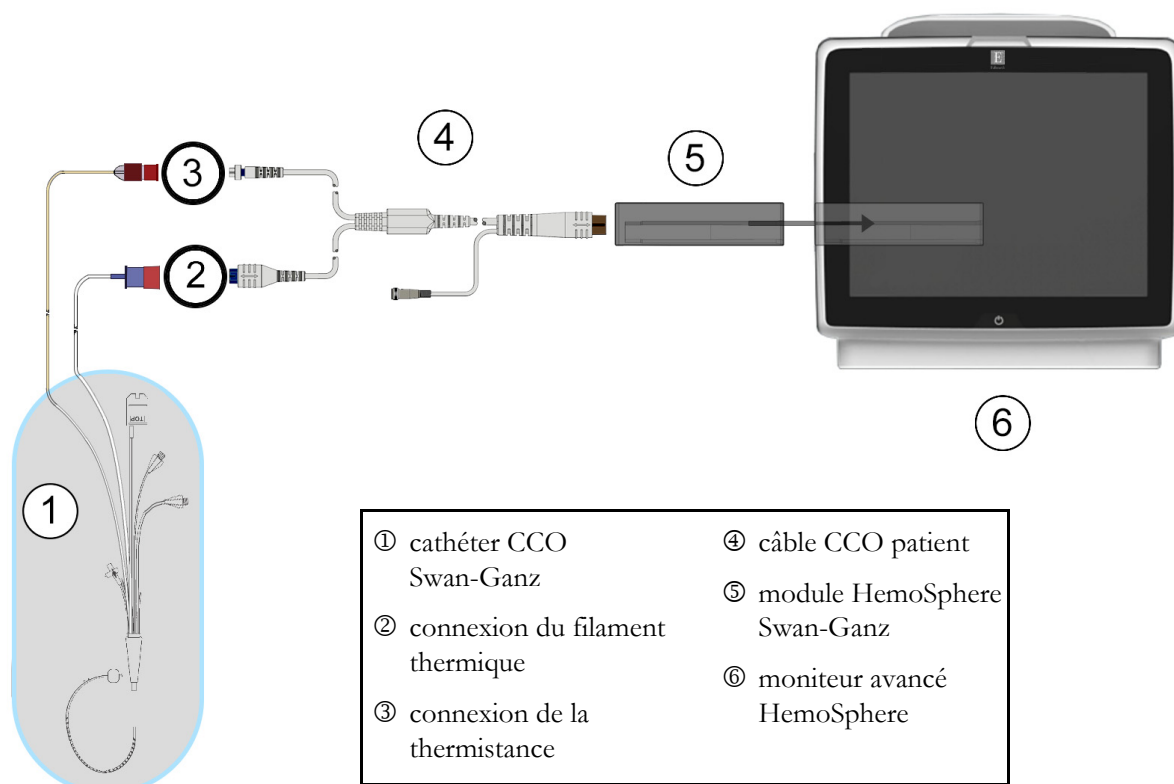


Figure 9-4 Présentation des connexions DC

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 15-9, « Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 277 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 103.

9.2.6 Paramètres de flux de 20 secondes

Les paramètres de flux de 20 secondes sont disponibles lors de la surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz et un signal de pression PA (artère pulmonaire) est également surveillé via un câble de pression HemoSphere connecté, un capteur de pression à usage unique DPT TruWave et un cathéter CCOMbo V (modèles 777F8 et 774F75). Une analyse du contour de pulsation du signal de pression artérielle pulmonaire est utilisée conjointement à l'algorithme de CCO par thermodilution pour accélérer le calcul des paramètres DC, IC, VES et VESI. Les paramètres de flux de 20 secondes sont identifiés par la mention « 20s » (DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s}, VESI_{20s}). Ces paramètres ne sont disponibles que si la fonction des paramètres de flux de 20 s est activée. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée. Pour plus d'informations sur la surveillance de la PA, voir *Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz* à la page 184.

AVERTISSEMENT Les mesures inexactes des paramètres de flux de 20 secondes peuvent avoir les causes suivantes :

Placement ou position incorrect(e) du cathéter

- Capteur incorrectement remis à zéro et/ou mal mis de niveau
- Ligne de pression sur- ou sous-amortie
- Réglages de la ligne de PAP effectués après le démarrage de la surveillance

9.2.6.1 Dépannage des courbes de PAP

Le calcul des paramètres de flux de 20 secondes dépend fortement d'une courbe de pression artérielle pulmonaire satisfaisante. Utiliser l'écran **Remise à zéro et courbe**  pour afficher et évaluer la courbe de PAP. Les caractéristiques d'une courbe satisfaisante sont les suivantes :

- Encoche dicrote avec un creux minimal entre la systole et la diastole
- Signal clair sans bruit ni artéfacts haute fréquence
- Artéfacts en « coup de fouet » minimaux provoqués par le mouvement de l'extrémité du cathéter dans le ventricule droit
- Morphologie précise de la courbe et sur-amortissement minimal en raison de bulles ou d'une plicature dans la tubulure

Les courbes de PAP qui n'affichent pas les fonctionnalités répertoriées ci-dessus n'ont pas été validées. Ces courbes peuvent entraîner une perte du calcul des paramètres de flux de 20 secondes.

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.

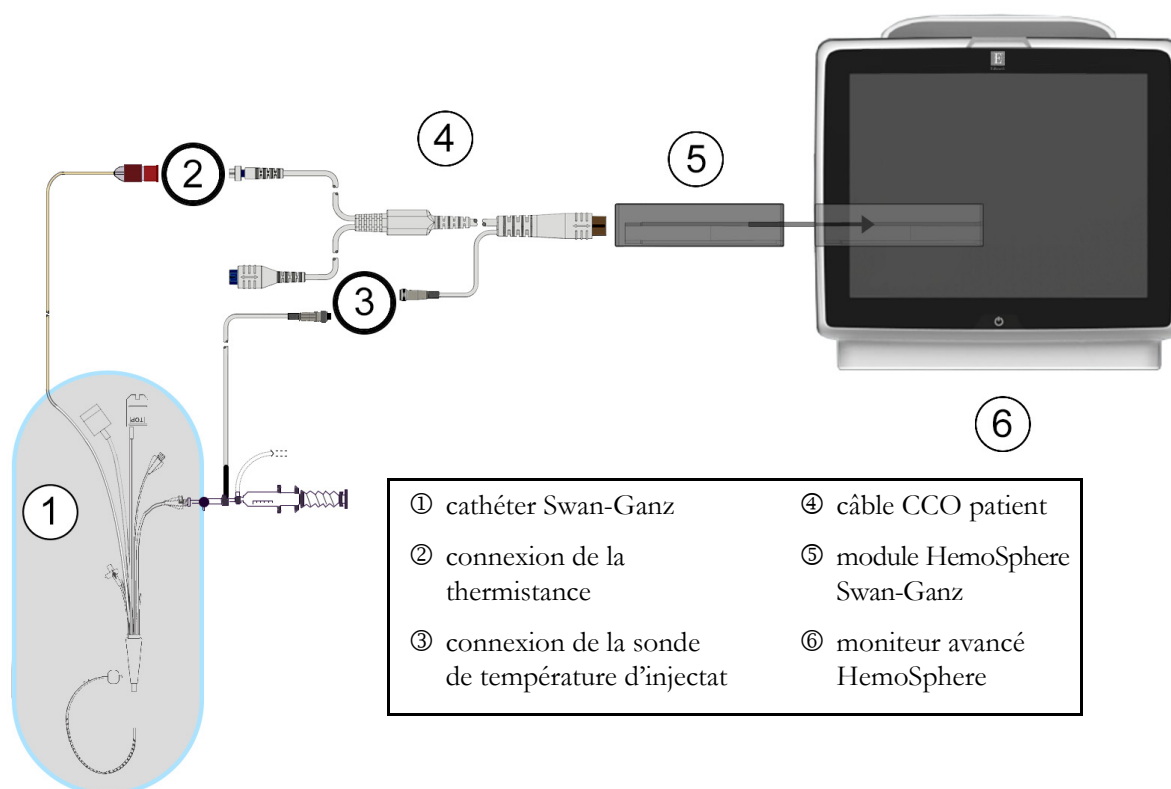


Figure 9-5 Présentation des connexions DCi

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.

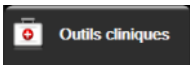
Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône DCi .



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

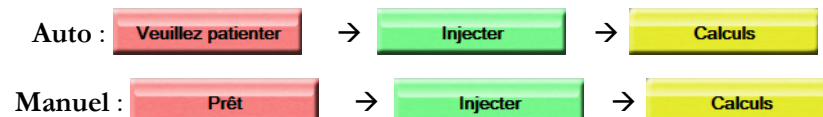
En mode Manuel, **Prêt** (**Prêt**) s'affiche en surbrillance lorsque la valeur des référence thermique est établie. Appuyer sur le bouton **Injecter** une fois prêt à effectuer l'injection ; **Injecter** s'affiche alors en surbrillance sur l'écran.

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



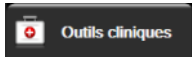
Un « X » rouge s'affiche au-dessus de la forme d'onde et la supprime de la valeur de DC/IC moyenne. Les courbes irrégulières ou imprécises affichent un  en regard de l'ensemble des données de la courbe.

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

- 8 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 :

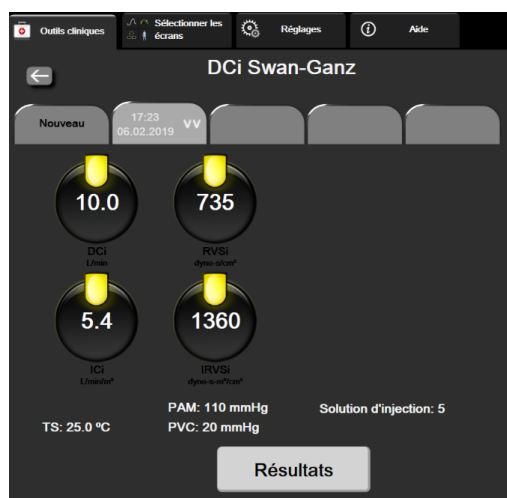


Figure 9-7 Écran récapitulatif de thermodilution

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.

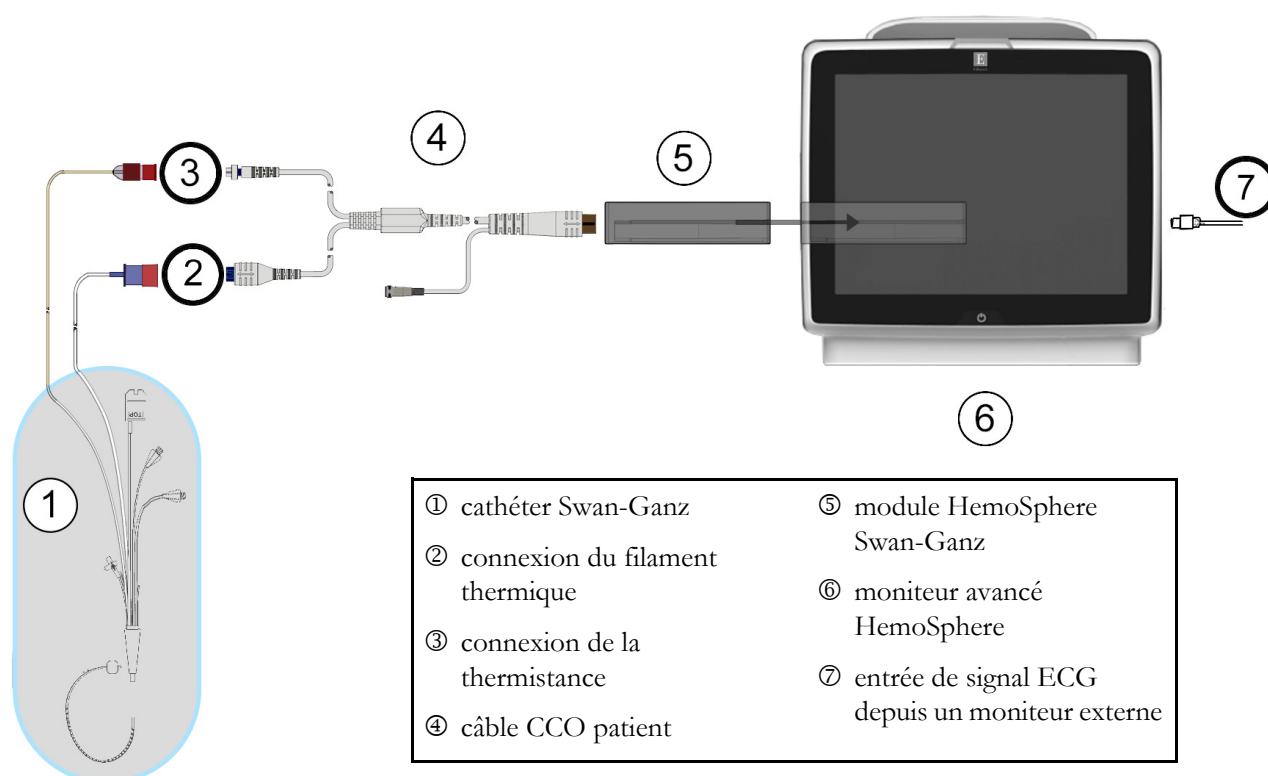


Figure 9-8 Présentation des connexions VTD/FEVD

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 ^{ECG}.



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 asservie 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 307 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 15-10, « Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 279 et le tableau 15-14, « Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 282.

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, VTDIs 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, VTDIs 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 103.

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 135.

Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere

Contenu

Description du câble de pression.....	175
Sélectionner le mode de surveillance.....	178
Surveillance par capteur FloTrac.....	178
Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT.....	182
Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz.....	184
Écran Remise à zéro et courbe.....	185

10.1 Description du câble de pression

Le câble de pression HemoSphere est un dispositif réutilisable qui se raccorde au moniteur HemoSphere à une extrémité ④ et à tout capteur 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 176. Le câble de pression HemoSphere enregistre et traite un signal de pression unique à partir d'un capteur DPT Edwards compatible, comme le DPT TruWave, 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 88). 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)

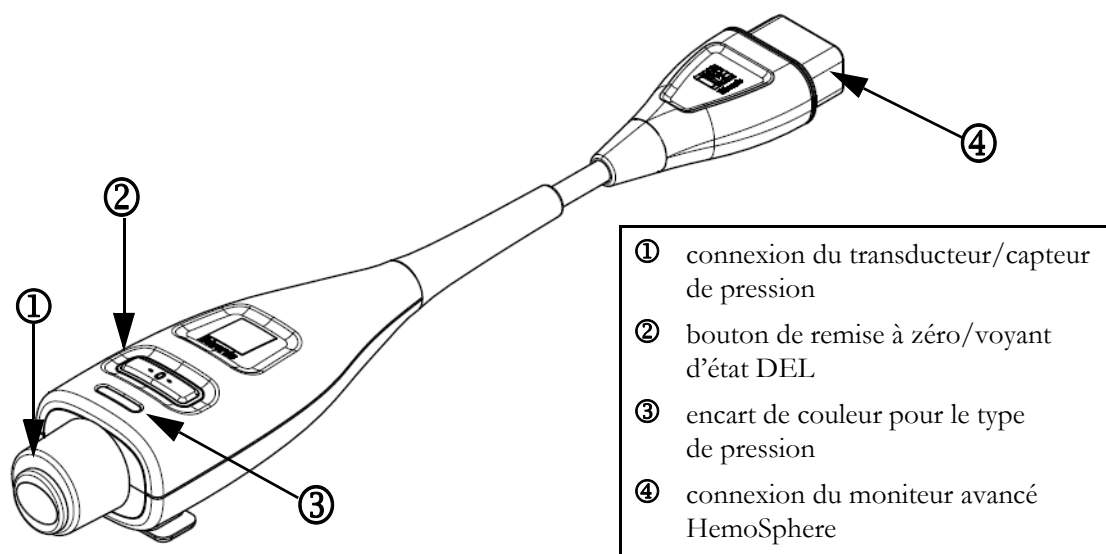


Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere

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 *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen™* à la page 236.

MISE EN GARDE

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.

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.

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

10.2 Sélectionner le mode de surveillance

Pour le câble de pression HemoSphere, le principal mode de surveillance est le mode de surveillance Peu invasif. Le câble de pression peut également être utilisé pour recueillir des données liées à la pression de l'artère pulmonaire (PAP) quand le mode de surveillance est Invasif avec un module Swan-Ganz. Voir *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 115 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}). L' Ea_{dyn} est une mesure de la postcharge vers le ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) liée à l'élastance du ventricule gauche (élastance artérielle dynamique). Consulter la section *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen™* à la page 236 pour en savoir davantage sur le capteur Acumen IQ et la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen. L'activation de la fonction HPI Acumen n'est disponible que dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

Parmi les paramètres disponibles à l'aide de la technologie FloTrac, on trouve : le débit cardiaque (DC), l'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 HPI Acumen 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 *Protection par mot de passe* à la page 126.
- 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 133.

- 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 et le maintenir enfoncé pendant trois secondes (voir figure 10-1).

AVERTISSEMENT 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

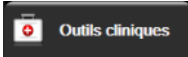
Il est capital de maintenir le capteur FloTrac ou Acumen IQ au niveau de la position de l'axe phlébostatique à tout moment pour garantir la précision du débit cardiaque.

- 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 et le maintenir enfoncé 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 185.
- 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 100. Pour débrancher le câble de pression HemoSphere d'un moniteur compatible ou débrancher les capteurs du câble de pression, tirer systématiquement 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 135. 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 l'emplacement sur la base de la pression intravasculaire. Parmi les pressions accessibles mesurées par un DPT TruWave, on trouve : la pression veineuse centrale (PVC), avec une surveillance à partir d'une ligne veineuse centrale ; la pression diastolique (DIA), la pression systolique (SYS), la pression artérielle moyenne (PAM), et la fréquence du pouls (FP), avec une surveillance à partir d'une ligne artérielle ; et la pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM), avec une surveillance à partir d'une ligne artérielle pulmonaire. Voir tableau 10-1.

10.4.1 Connexion du DPT TruWave

- 1 Connecter une extrémité du câble de pression au moniteur avancé HemoSphere.
- 2 Pour retirer l'air et amorcer la poche de rinçage IV et le transducteur TruWave : renverser la poche de solution saline normale (anticoagulation conforme à la politique de l'établissement). Transpercer la poche IV à l'aide du kit de perfusion, en maintenant la chambre compte-gouttes en position verticale. La poche IV étant toujours renversée, expulser délicatement l'air de la poche en la comprimant d'une main, tout en tirant sur la languette de rinçage (dispositif de fixation) de l'autre main, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la poche pour IV et que la chambre compte-gouttes soit remplie au niveau souhaité (à moitié ou complètement).
- 3 Insérer la poche de rinçage dans une poche de pression pour perfusion (NE PAS GONFLER) et suspendre sur la potence de perfusion, au moins 60 cm au-dessus du transducteur.
- 4 Uniquement grâce à la gravité (pas de pression dans la poche de pression), rincer le transducteur TruWave en maintenant le tuyau de pression en position verticale, pendant que la colonne de fluide monte dans le tuyau, évacuant ainsi l'air du tuyau de pression jusqu'à ce que le fluide atteigne l'extrémité du tuyau (le rinçage sous pression crée des turbulences et accroît le risque de formation de bulles).
- 5 Mettre la poche de pression sous pression jusqu'à ce qu'elle atteigne 300 mmHg.
- 6 Réaliser un rinçage rapide du transducteur en tapotant sur la tubulure et les robinets d'arrêt pour évacuer toute bulle encore présente.
- 7 Effectuer un mouvement direct de branchement ou débranchement pour raccorder le DPT TruWave au câble de pression HemoSphere. La 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 *Protection par mot de passe* à la page 126.
- 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 et le maintenir enfoncé pendant trois secondes (voir figure 10-1).

AVERTISSEMENT 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 et le maintenir enfoncé 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 185.
- 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.

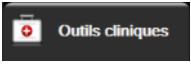
Une fois que la surveillance du câble de pression a débuté, il est également possible de visualiser la courbe de pression artérielle sur l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 100.

Les valeurs des paramètres surveillés à l'aide du DPT TruWave, sont mesurées à une fréquence moyenne de 5 secondes, et s'affichent toutes les 2 secondes. Voir tableau 6-1 à la page 126.

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

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

En mode de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz, le câble de pression peut être raccordé à un DPT TruWave sur une ligne de pression artérielle pulmonaire. La surveillance de la PAP lors d'une surveillance avec un module HemoSphere Swan-Ganz permet également de surveiller les valeurs des paramètres de 20 secondes. Voir *Paramètres de flux de 20 secondes* à la page 164.

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

OU

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

AVERTISSEMENT Pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de pression excessive sur le bouton Zéro du câble de pression.

- 5 Le **PAP** sera automatiquement sélectionné sur le bouton de type de pression.
- 6 Placer la valve à robinet d'arrêt (orifice de purge) juste au-dessus du transducteur TruWave par rapport à la position de l'axe phlébostatique du patient, conformément au mode d'emploi.
- 7 Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
- 8 Appuyer sur le bouton zéro  directement sur le câble de pression et le maintenir enfoncé 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.
- 9 Confirmer la pression stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que les capteurs lisent la pression artérielle pulmonaire du patient.
- 10 Pour aider au bon placement de l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire, appuyer sur le bouton **Référence**. La courbe de pression actuelle s'affiche, ainsi qu'une représentation graphique sous la forme d'exemples de courbes pour différentes positions d'extrémité de cathéter.

- 11 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à la surveillance par module Swan-Ganz. Il est possible de revenir à tout moment à l'écran Remise à zéro et courbe, pour consulter les données PAP.

10.6 Écran Remise à zéro et courbe

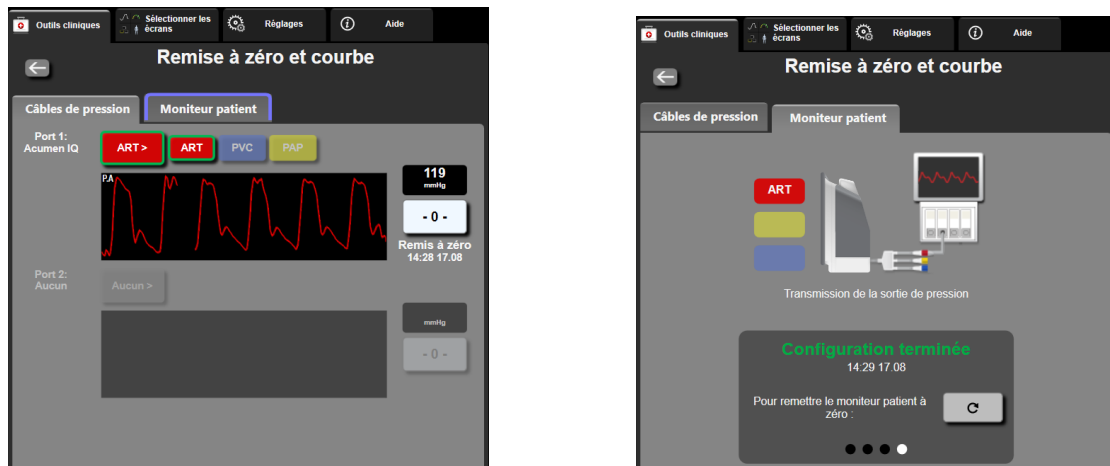


Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe – Remise à zéro du capteur et sortie pression

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

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

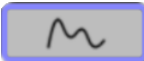
10.6.1 Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur

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

10.6.2 Sortie Pression

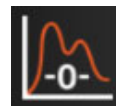
L'écran **Remise à zéro et courbe** permet à l'utilisateur de transmettre la courbe de pression vers un moniteur patient raccordé.

- 1 Raccorder le câble Sortie pression HemoSphere au panneau arrière du moniteur, sur le port Sortie pression. Consulter paragraphe ③ dans la figure 3-2 à la page 65.
- 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 l'onglet **Monitor patient** de l'écran **Remise à zéro et courbe**.
- 5 Appuyer sur l'icône **Transmettre la courbe**  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. Consulter l'écran de droite illustré à la figure 10-2 à la page 185.

10.6.3 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 100) 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 non invasive avec le module HemoSphere ClearSight

Contenu

Méthodologie du système non invasif HemoSphere	187
Branchement du système non invasif HemoSphere	190
HRS facultatif	198
IQS	201
Affichage de l'étalonnage Physiocal	202
Réglages de ClearSight et options de manchon	202
Étalonnage de la pression artérielle	204
Signal de sortie vers le moniteur patient	205

11.1 Méthodologie du système non invasif HemoSphere

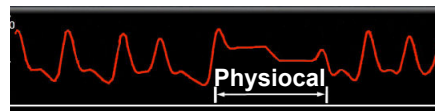
Le système non invasif HemoSphere se compose du moniteur avancé HemoSphere en association avec le module ClearSight et un régulateur de pression connecté, un capteur de référence cardiaque et un ou plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles. Voir les branchements du système à la figure 11-1 à la page 191. La mesure précise de la pression artérielle du patient et des paramètres hémodynamiques clés est basée sur la méthode du « volume clamp », la méthode Physiocal et l'algorithme ClearSight.

11.1.1 Méthode du « volume clamp »

Les manchons de doigt ClearSight et Acumen IQ utilisent la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale ou « volume clamp » développée par le physiologiste tchèque J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Le manchon de doigt est équipé d'un capteur pléthysmographie, qui associe une source de lumière (photoémetteur) et un récepteur de lumière (photodétecteur), et qui permet de surveiller en continu les variations de volume du sang artériel au niveau du doigt. Un ballonnet gonflable situé à l'intérieur du manchon s'adapte rapidement à cette variation de volume pour équilibrer la pression du manchon avec la pression à l'intérieur de l'artère. L'artère est donc clampée à son volume « non dilaté » et la pression du manchon est constamment égale à celle de la pression artérielle du doigt.

11.1.2 Méthode Physiocal

La méthode Physiocal, développée par K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², est l'abréviation d'étalonnage physiologique (« physiological calibration » en anglais). Physiocal s'adapte aux variations du volume « non dilaté » pendant une période de mesure normale. La pression dans le manchon est maintenue constante pendant un ou plusieurs battements cardiaques et la mesure de la pression artérielle est momentanément interrompue pour observer les propriétés physiologiques de l'artère digitale. Au début de la période de mesure, ces interruptions se produisent régulièrement. Si les propriétés de l'artère sont suffisamment constantes dans le temps, l'intervalle entre les ajustements de Physiocal sera augmenté jusqu'à 70 battements cardiaques, avec des intervalles supérieurs représentant une stabilité de mesure accrue.



11.1.3 Reconstruction de la courbe et analyse hémodynamique (algorithme ClearSight)

Il est reconnu que la courbe de pression artérielle change progressivement entre les artères brachiale et digitale en raison des propriétés physiologiques. L'algorithme ClearSight utilise des méthodes de traitement perfectionnées pour reconstruire la courbe de la pression artérielle brachiale (P. Gizdulich et al. 1997)³. La reconstruction de la courbe génère des valeurs battement par battement pour les pressions systolique (SYS), diastolique (DIA) et artérielle moyenne (PAM) non invasives. La variation de la pression pulsée (VPP) artérielle est également disponible. L'analyse hémodynamique de la courbe génère des valeurs pour le débit cardiaque (DC), l'indice cardiaque (IC), le volume d'éjection (VES), l'indice du volume d'éjection (VESI) et la fréquence du pouls (FP) à l'aide d'une méthode d'analyse du contour de l'onde de pouls avancée. Des algorithmes sophistiqués sont utilisés pour calculer la variation du volume d'éjection (VVE) afin d'évaluer la réactivité dynamique aux fluides. La résistance vasculaire systémique (RVS) et l'indice de résistance vasculaire systémique (RVSI) sont disponibles lorsqu'une valeur de pression veineuse centrale (PVC) est saisie ou surveillée.

Si un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur HRS sont raccordés et que la fonction Indice de prédiction d'hypotension Acumen est activée, l'indice de prédiction d'hypotension (HPI), la pente systolique (dp/dt) et l'élastance dynamique (Ea_{dyn}) peuvent être surveillés en tant que paramètres clés. Pour obtenir des informations supplémentaires sur la configuration et l'utilisation, voir *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen™* à la page 236.

11.1.4 Capteur de référence cardiaque

Le capteur de référence cardiaque (HRS) prend en compte les différences de pression entre le doigt et le cœur. Les variations de pression hydrostatique dues à la différence de hauteur entre le doigt et le cœur sont compensées par le HRS. Une extrémité du HRS est placée sur le doigt au niveau du manchon, et l'autre extrémité est placée au niveau du cœur.

11.1.5 Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt

La méthode de mesure par photopléthysmographie digitale ou « volume clamp » exerce une pression continue sur le doigt qui n'obstrue jamais complètement les artères, mais inhibe le retour veineux et provoque une certaine congestion veineuse au niveau de l'extrémité distale du doigt par rapport au manchon. Par conséquent, il arrive souvent que l'extrémité du doigt du patient présente une décoloration (bleue ou rouge) après quelques minutes de surveillance. Après de plus longues périodes de surveillance (environ 30 minutes à 2 heures), certains patients peuvent ressentir des sensations tactiles (picotement ou engourdissement) au bout du doigt. Juste après avoir retiré le manchon, il arrive souvent que la phalange du milieu présente une légère diminution de son volume et elle peut également présenter une hyperhémie réactive ou être gonflée. Tous ces phénomènes disparaissent généralement au bout de quelques minutes.

après le relâchement de la pression du manchon. Garder les doigts de la main au chaud pendant la mesure améliore l'artérialisation au niveau du bout du doigt, ce qui peut améliorer la coloration et réduire la fréquence d'apparition de l'engourdissement tactile.

11.1.6 Surveillance avec un seul manchon

Un seul manchon de doigt Edwards compatible peut être utilisé pour la surveillance cumulée d'un même patient pendant 8 heures maximum sur un seul doigt. Durant la surveillance avec un seul manchon, le système non invasif HemoSphere relâchera automatiquement la pression dans le manchon à intervalles réguliers. Voir *Mode de relâchement de la pression du manchon* à la page 203.

REMARQUE

Après 8 heures de surveillance cumulée sur le même doigt, le système non invasif HemoSphere arrêtera la surveillance et affichera un avertissement indiquant de placer le manchon sur un autre doigt si l'on souhaite poursuivre la surveillance.

11.1.7 Surveillance avec deux manchons

Pour les périodes de surveillance de plus de 8 heures, le système non invasif HemoSphere permet de raccorder simultanément deux manchons de doigt Edwards compatibles sur deux doigts différents. Dans cette configuration, le système passe d'un manchon à l'autre à intervalles réguliers ; les intervalles étant sélectionnés par l'utilisateur de façon à assurer une surveillance quasi-ininterrompue. Lors du passage d'un manchon à l'autre, la surveillance peut être interrompue jusqu'à une minute maximum. Voir *Réglages de ClearSight et options de manchon* à la page 202.

REMARQUE

En cas d'utilisation de la configuration à deux manchons, veiller à évaluer la taille de chaque doigt séparément. Il n'est pas rare que les doigts du patient ne soient pas de la même taille, ce qui suppose deux tailles différentes de manchons de doigt Edwards compatibles. Ne pas sélectionner le bon manchon de doigt peut entraîner une imprécision de la mesure.

Si un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur HRS sont raccordés et si la fonction Indice de prédiction d'hypotension Acumen est activée, l'indice de prédiction d'hypotension (HPI), la variation de la pression pulsée (VPP), la pente systolique (dp/dt) et l'élastance dynamique (Ea_{dyn}) peuvent être surveillés en tant que paramètres clés.

Pour obtenir des informations supplémentaires sur la configuration et l'utilisation, voir *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen™* à la page 236.

En cas d'utilisation de la configuration à deux manchons, les deux manchons de doigt doivent être des manchons de doigt Acumen IQ pour pouvoir activer la fonction HPI.

Une fois une mesure lancée, le manchon de doigt expirera après 72 heures pour un seul patient.

11.1.8 Références méthodologiques

- 1 Penaz J (1973), « Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger » *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresde*, p. 104.
- 2 Wesseling KH, et al. (1995), « Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres » *Homeostasis* **36** (2-3), pp. 67-82.
- 3 Gizdulich P, Prentza A, Wesseling KH (1997), « Models of brachial to finger pulse wave distortion and pressure decrement » *Cardiovascular Research* **33** (3), pp. 698-705.

11.2 Branchement du système non invasif HemoSphere

Le module HemoSphere ClearSight est compatible avec tous les manchons de doigt Edwards approuvés. Voir figure 11-1 pour une présentation des branchements du système non invasif HemoSphere.

- 1 Aligner et insérer le module HemoSphere ClearSight dans la fente du module de technologie grande taille (L-Tech) située sur le panneau gauche du 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 l'interrupteur d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension, puis suivre les étapes de saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 128.

- 3 Suivre les instructions ci-dessous pour savoir comment mettre en place le régulateur de pression, sélectionner la taille du ou des manchons de doigt et mettre en place le ou les manchons de doigt sur le patient.

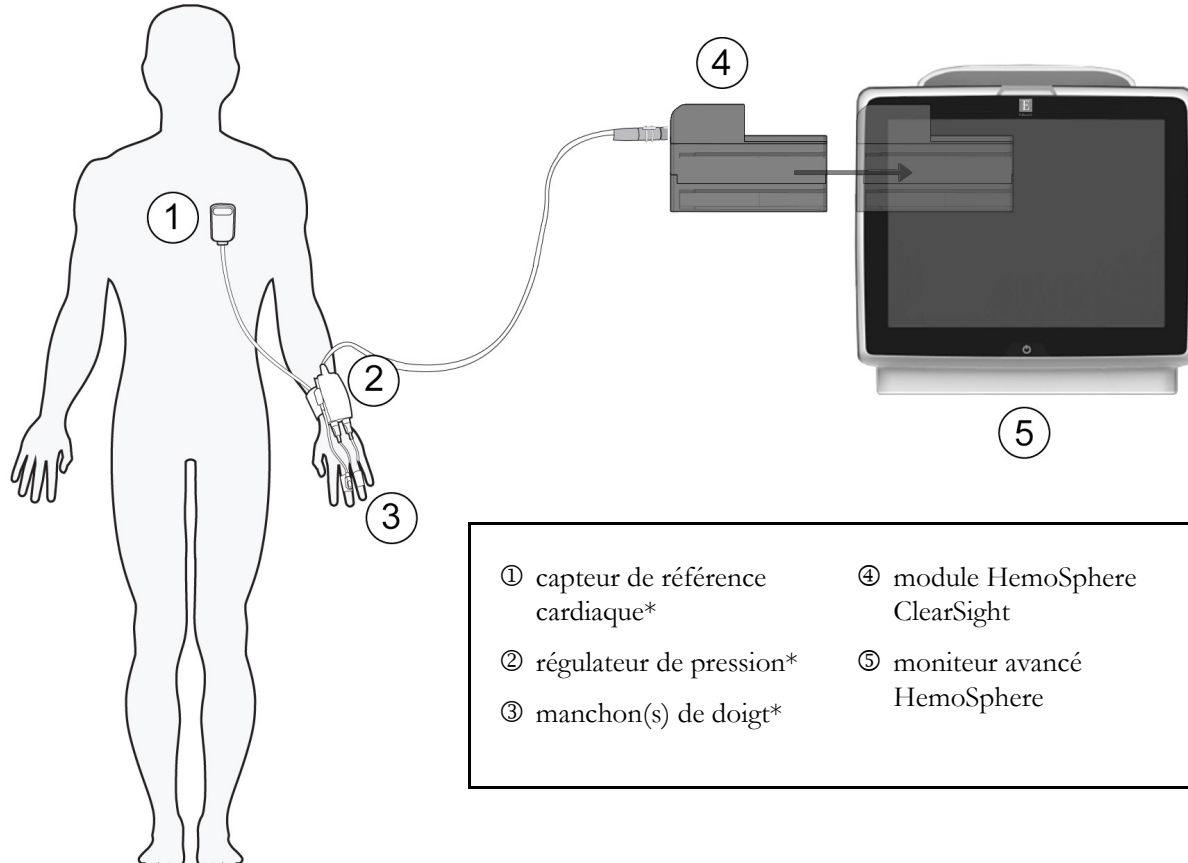


Figure 11-1 Présentation des branchements du système non invasif HemoSphere

REMARQUE

Les composants désignés par la légende * dans la figure 11-1 sont des PIÈCES APPLIQUÉES selon la définition de la norme CEI 60601-1 qui, dans des conditions d'utilisation normales, entrent nécessairement en contact physique avec le patient pour que le système non invasif HemoSphere puisse fonctionner correctement.

MISE EN GARDE

Les composants qui ne sont pas désignés comme des PIÈCES APPLIQUÉES ne doivent pas être placés à un endroit où le patient peut entrer en contact avec le composant.

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere ClearSight (raccordement de pièce appliquée) est raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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.

Ne stériliser aucun des composants du système non invasif HemoSphere. Le système non invasif HemoSphere est fourni non stérile.

Consulter les instructions de nettoyage. Ne pas désinfecter l'appareil à l'autoclave ou par stérilisation au gaz.

Consulter les instructions fournies avec chaque accessoire pour obtenir des instructions spécifiques sur sa mise en place et son utilisation, ainsi que les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et spécifications correspondants.

Ne pas utiliser des composants/capteurs endommagés ou dont les contacts électriques sont exposés afin de prévenir les chocs électriques au patient ou à l'utilisateur.

Les composants destinés à la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere ne sont pas protégés contre les chocs de défibrillation. Débrancher le système avant de procéder à une défibrillation.

Utiliser uniquement des manchons de doigt Edwards compatibles, le capteur de référence cardiaque et autres accessoires, câbles et/ou composants du système non invasif HemoSphere 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.

Retirer systématiquement les capteurs et composants du système non invasif HemoSphere du patient et débrancher complètement le patient de l'appareil avant de lui faire prendre un bain.

AVERTISSEMENT L'efficacité du système non invasif HemoSphere n'a pas été évaluée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors du branchement ou du débranchement des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont branchés et qu'ils sont raccordés correctement.

11.2.1 Mise en place du régulateur de pression

Le régulateur de pression doit être placé sur le poignet du patient et se raccorde au module HemoSphere ClearSight, au capteur HRS et au(x) manchon(s) de doigt. Voir figure 11-2.

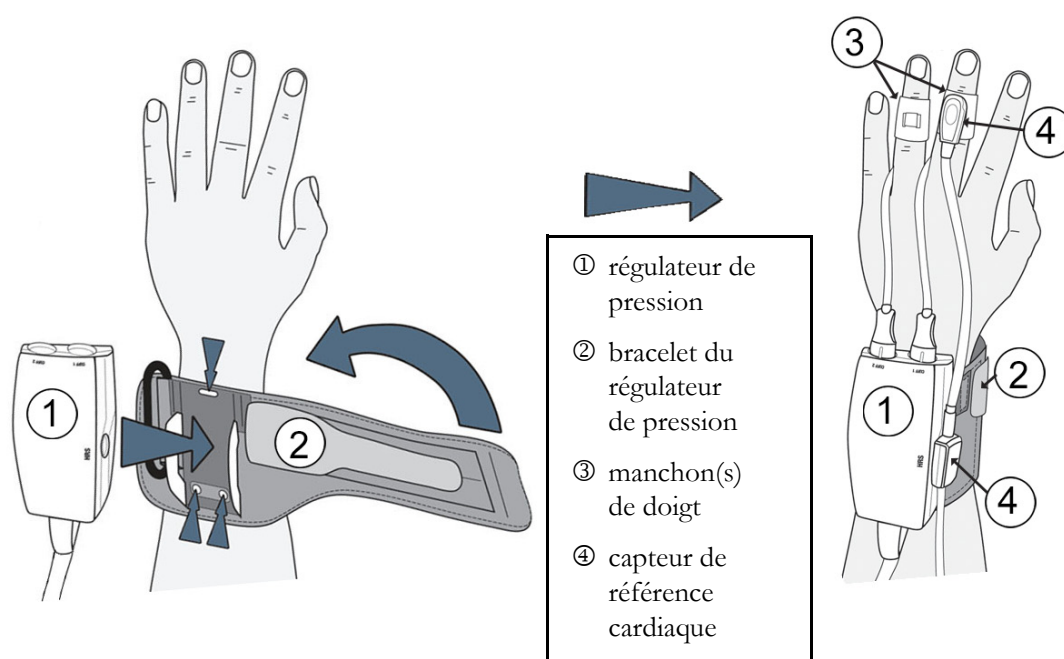


Figure 11-2 Mise en place du régulateur de pression

- 1** Enrouler le bracelet du régulateur de pression autour du poignet du patient. Pour la surveillance des patients éveillés, la préférence ira au bras non dominant (figure 11-2, gauche).
- 2** Insérer le régulateur de pression dans la manchette en plastique du bracelet, en s'assurant que les connecteurs du ou des manchons de doigt sont orientés vers les doigts.
- 3** Raccorder le câble du régulateur de pression au module HemoSphere ClearSight (figure 11-1).

MISE EN GARDE Ne pas trop serrer le bracelet du régulateur de pression ni le ou les manchons de doigt.

Ne pas placer le bracelet du régulateur de pression sur une peau lésée, car cela pourrait aggraver la lésion cutanée.

11.2.2 Choix de la taille du manchon de doigt

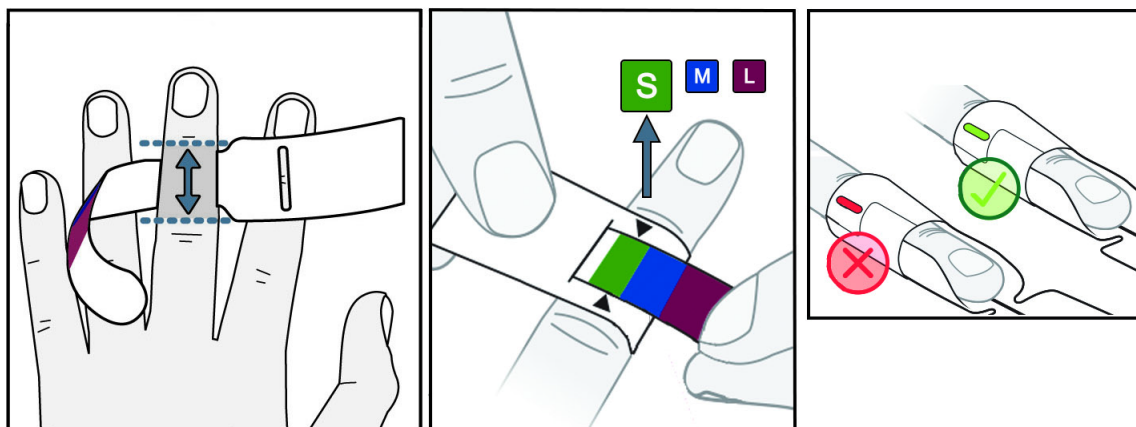


Figure 11-3 Choix de la taille du manchon de doigt

- 1 Mesurer le ou les doigts qui seront utilisés pour la surveillance à l'aide de la bandelette de mesure du manchon de doigt. Il est préférable d'utiliser l'index, le majeur ou l'annulaire. Le manchon n'est pas destiné à être placé sur le pouce ni sur des doigts ayant été fracturés.
- 2 Enrouler la bandelette de mesure autour de la phalange du milieu du doigt, faire passer l'extrémité la plus fine de la bandelette (présentant le code couleur) à travers la fente et tirer jusqu'à ce que la bandelette soit parfaitement ajustée.
- 3 Les flèches noires indiquent la taille appropriée pour le manchon. Faire correspondre la couleur indiquée avec la taille de manchon de doigt appropriée.
- 4 Pour certains manchons, une fenêtre indiquera que la taille du manchon de doigt appropriée a été sélectionnée.

MISE EN GARDE Si le manchon de doigt n'est pas correctement positionné ou si sa taille n'est pas correcte, les mesures de surveillance pourraient être inexactes.

11.2.3 Mise en place du ou des manchons de doigt

Consulter le mode d'emploi du produit pour obtenir des instructions détaillées sur la mise en place adéquate du manchon de doigt Edwards compatible et voir des illustrations du dispositif.

Utilisation sur un patient unique. Les manchons de doigt ClearSight et Acumen IQ sont conçus pour être utilisés sur un seul patient. Une fois une mesure lancée, le manchon de doigt expirera après 72 heures pour un seul patient.

Surveillance avec deux manchons de doigt. Le système non invasif HemoSphere permet de raccorder simultanément deux manchons de doigt Edwards compatibles afin de réaliser les mesures sur deux doigts en alternance. Cette fonction permet des interruptions minimales de la surveillance pendant des périodes de 72 heures maximum et est requise pour les mesures qui durent plus de 8 heures. Cette fonction peut également être utilisée pour augmenter le confort du patient.

11.2.4 Remise à zéro et mise en place du capteur de référence cardiaque

Le capteur de référence cardiaque (HRS) doit toujours être utilisé chez les patients conscients, les patients se déplaçant librement ou les patients qui seront fréquemment repositionnés pendant la prise en charge. Suivre les invites à l'écran ou les étapes ci-dessous pour raccorder et mettre à zéro le HRS.

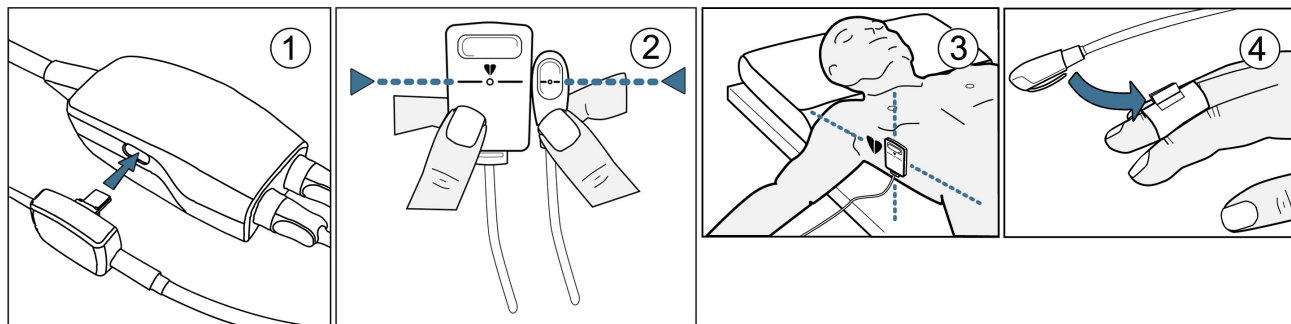


Figure 11-4 Mise en place du capteur de référence cardiaque

AVERTISSEMENT S'assurer que le HRS est appliqué correctement afin de pouvoir le mettre de niveau avec l'axe phlébostatique.

- 1 Raccorder le HRS au régulateur de pression. Voir l'illustration ① de la figure 11-4.
- 2 Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et appuyer sur le bouton zéro. Voir l'illustration ② de la figure 11-4.
- 3 Attendre la confirmation que le HRS a été remis à zéro.
- 4 Appliquer l'extrémité côté cœur du HRS sur le patient au niveau de l'axe phlébostatique en utilisant une pince HRS. Voir l'illustration ③ de la figure 11-4.

REMARQUE Si le patient est tourné ou déplacé, l'axe phlébostatique tourne ou se déplace avec lui. Si nécessaire, veiller à réappliquer l'extrémité côté cœur du HRS pour s'assurer qu'elle est toujours au même niveau vertical que le cœur dans la nouvelle position du patient.

- 5 Fixer l'autre extrémité du HRS sur le manchon de doigt. Voir l'illustration ④ de la figure 11-4.
- 6 Appuyer sur l'icône Démarrer la surveillance  dans la barre de navigation ou sur l'écran d'aide à la configuration pour commencer la surveillance.
- 7 Appuyer sur l'icône Arrêter la surveillance  dans la barre de navigation pour mettre fin à la surveillance à tout moment.

11.2.5 Dépannage général de la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere

Ci-dessous figure une liste des problèmes courants qui peuvent survenir au cours de la surveillance normale ainsi que certaines étapes de dépannage.

- Si une courbe n'apparaît pas dans les minutes qui suivent le lancement de la surveillance, vérifier la barre d'état pour détecter d'éventuelles erreurs ou alertes susceptibles d'indiquer un problème. Appuyer sur l'icône de questions pour des informations supplémentaires sur un message affiché ou voir le tableau 15-20, « Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight » à la page 290.
- Pendant la mesure, l'extrémité du doigt surveillé par le manchon peut présenter une certaine coloration. C'est normal ; cette coloration disparaîtra quelques minutes après le retrait du manchon.
- Pendant la mesure, il est possible qu'un patient conscient ressente de légères pulsations dans le doigt sur lequel le manchon est appliqué. Ces pulsations s'arrêteront momentanément pendant les étalonnages Physiocal. Le patient doit être informé que ces irrégularités sont normales et que son cœur n'en est pas la cause.
- Si le patient est réactif, lui demander de garder la main détendue et de ne pas contracter les muscles ni de trop étirer la main.
- S'assurer que la circulation du sang vers la main n'est pas (partiellement) obstruée, par exemple en raison de la pression du poignet sur une surface dure.
- Dans certains cas, par exemple quand les mains sont froides, il peut être difficile de démarrer la surveillance. Si le patient a les mains froides, essayer de les réchauffer.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser le système non invasif HemoSphere comme dispositif de surveillance de la fréquence cardiaque.

En cas d'utilisation de l'appareil pendant une séance d'irradiation corps complet, conserver tous les composants destinés à la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere en dehors du champ d'irradiation. L'exposition au rayonnement de tout composant destiné à la surveillance risque d'affecter les mesures.

Les champs magnétiques puissants peuvent provoquer un dysfonctionnement de l'appareil et brûler les plaies du patient. Ne pas utiliser l'appareil pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit pourrait provoquer des brûlures. L'appareil peut affecter l'image de l'IRM, et l'appareil d'IRM peut affecter la précision des mesures.

AVERTISSEMENT Le système non invasif HemoSphere n'est pas conçu pour être utilisé comme dispositif de surveillance de l'apnée.

Chez les patients présentant une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, que l'on retrouve parfois chez les patients atteints de la maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

Des mesures non invasives imprécises peuvent résulter de facteurs tels que :

- un capteur HRS incorrectement remis à zéro et/ou mal placé
- des variations excessives de la pression artérielle. Certaines situations provoquent des variations de PA, parmi lesquelles on peut citer :
 - * contre-pulsion par ballonnet intra-aortique
- toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
- une mauvaise circulation sanguine dans les doigts
- un manchon de doigt plié ou aplati
- des mouvements excessifs du patient au niveau des doigts ou des mains
- des artéfacts et une mauvaise qualité du signal
- placement incorrect du manchon de doigt, position du manchon de doigt ou manchon de doigt insuffisamment serré.
- l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical

Toujours déconnecter le manchon de doigt lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel.

L'efficacité des manchons de doigt Edwards compatibles n'a pas été évaluée chez les patientes atteints de pré-éclampsie.

Les pulsations issues de l'assistance par ballonnet intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls dans l'écran de fréquence du pouls sur l'appareil. Vérifier la fréquence du pouls du patient par rapport à la fréquence cardiaque sur l'ECG.

La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'une pulsation au niveau du flux périphérique ; elle peut donc ne pas détecter certaines arythmies. La fréquence du pouls ne doit pas être utilisée pour remplacer ou se substituer à l'analyse de l'arythmie par l'ECG.

11.3 HRS facultatif

HRS facultatif est une fonction avancée qui doit être activée. Si cette fonction est activée, les étapes diffèrent de celles décrites précédemment dans *Capteur de référence cardiaque* à la page 188. L'algorithme du manchon de doigt du système non invasif HemoSphere doit tenir compte des différences de pression dues au changement dans le niveau vertical du doigt surveillé par rapport au cœur. Cela peut se faire de l'une des deux façons suivantes dans la fenêtre **Sélection du mode de positionnement du patient** (voir figure 11-5) :

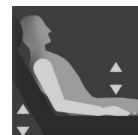


Figure 11-5 Sélection du mode de positionnement du patient – HRS facultatif

Saisie manuelle des différences de hauteur. Utiliser cette méthode pour tenir compte des différences de hauteur uniquement chez les patients immobiles et sous sédation. Après avoir saisi les données patient, appuyer sur l'icône **Patient sous sédation et immobile** et suivre les étapes décrites ci-dessous dans *Patient sous sédation et immobile* à la page 198.



Utilisation du capteur de référence cardiaque (HRS). Le HRS doit être utilisé chez les patients où le niveau vertical du doigt par rapport au cœur peut changer à tout moment pendant la surveillance. Après avoir saisi les données patient, appuyer sur le bouton **Positionnement patient variable** et passer aux étapes décrites dans *Capteur de référence cardiaque* à la page 188.



11.3.1 Patient sous sédation et immobile

Ce mode peut être sélectionné pour les patients qui sont sous anesthésie générale et dont les besoins de repositionnement sont limités ou non existants. Le HRS peut être utilisé pendant ce mode, mais n'est pas obligatoire.

- 1 Appuyer sur le bouton **Patient sous sédation et immobile** pour mettre ce mode en surbrillance et le sélectionner.
- 2 Appuyer sur **OK**.

AVERTISSEMENT Une surveillance sans HRS peut entraîner des inexactitudes dans les mesures. S'assurer que le patient reste immobile avec une différence de hauteur entre le doigt et le cœur mesurée avec précision.

Ne pas placer le patient dans une position autre que sur le dos pendant la surveillance sans capteur HRS. Ceci peut entraîner la saisie d'une différence de niveau verticale inexacte pour le capteur HRS ainsi que des inexactitudes de mesure.

REMARQUE

Si la fonction Indice de prédiction d'hypotension Acumen est activée, l'alerte « **Le HRS et Manchon Acumen IQ requis pour contrôler l'HPI fonctions** » s'affiche. Appuyer sur le bouton **Confirmer** si la fonction Acumen HPI n'est pas souhaitée pour la session de surveillance actuelle.

Pour activer la fonction HPI, un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur HRS sont requis.

Si un HRS est raccordé, un écran contextuel affiche le message **Alerte : HRS détecté**. Pour démarrer la surveillance avec le HRS, appuyer sur **Oui** et passer à l'étape 2 décrite sous *Capteur de référence cardiaque* à la page 188. Pour effectuer la surveillance sans HRS, débrancher le HRS et appuyer sur **Non** puis passer aux étapes décrites ci-dessous.



Figure 11-6 Écran Remise à zéro et courbe – Saisie de la différence de niveau verticale

- 3 L'écran **Remise à zéro et courbe** dans ce mode (illustré à la figure 11-6) utilise une barre d'échelle verticale afin de représenter la différence de niveau de la main par rapport au cœur ; le niveau du cœur est réglé sur zéro. Une différence de niveau positive indique une position du patient où la main est au-dessus du cœur. Sélectionner les unités de la barre d'échelle : **CM** ou **PO**.

- 4 Utiliser le curseur pour déplacer le niveau vertical de la main et régler la différence de niveau entre la main et le cœur.
- 5 Appuyer sur la flèche Suivant .
- 6 Un écran de confirmation apparaît. Si la différence de niveau affichée est correcte pour la position actuelle du patient, appuyer sur **Démarrer la surveillance** pour commencer la surveillance. Si la différence de niveau affichée est incorrecte, appuyer sur **Annuler** et régler la différence de niveau selon les besoins.
- 7 Appuyer sur l'icône Arrêter la surveillance  dans la barre de navigation pour mettre fin à la surveillance à tout moment.

Deux alertes défileront sur la barre d'information avec les textes suivants : « **Alerte : HRS non connecté : Vérifier le positionnement du patient** » et « **Alerte : Différence de niveau actuelle : Doigt <position>** », où <position> représente la différence de hauteur vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur. La différence de niveau doit être mise à jour chaque fois qu'un patient est repositionné dans ce mode. En outre, si la surveillance est arrêtée pendant plus d'une minute, la différence de niveau verticale doit être à nouveau vérifiée lors du redémarrage de la surveillance.

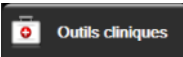
11.3.2 Mise à jour de la différence de niveau pendant la surveillance

Pour mettre à jour la différence de niveau verticale du doigt par rapport au cœur :

- 1 Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située dans la barre de navigation, ou en passant par le menu Outils cliniques.
- 2 Appuyer sur le bouton **Mettre la différence de niveau à jour** dans l'écran **Remise à zéro et courbe (saisie de la différence de niveau verticale)**.
- 3 Utiliser le curseur pour déplacer le niveau vertical de la main et régler la différence de niveau de sorte qu'elle corresponde à la nouvelle position du patient.
- 4 Appuyer sur la flèche Suivant .
- 5 Un écran de confirmation apparaît. Si la différence de niveau affichée est correcte pour la position actuelle du patient, appuyer sur **Confirmer la différence de niveau** pour commencer la surveillance. Si la différence de niveau affichée est incorrecte, appuyer sur **Annuler** et régler la différence de niveau selon les besoins.

11.3.3 Modification du mode de positionnement du patient

Pour alterner entre les modes de positionnement du patient **Patient sous sédation et immobile** et **Positionnement patient variable** :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques** .
- 2 Appuyer sur l'icône **Données patient** .
- 3 Appuyer sur le bouton de liste **Mode de positionnement** pour accéder à l'écran **Sélection du mode de positionnement du patient**.
- 4 Taper sur l'image pour mettre en surbrillance le mode de positionnement du patient souhaité : **Patient sous sédation et immobile** ou **Positionnement patient variable**.

- 5 Appuyer sur le bouton OK et suivre les étapes décrites dans *Patient sous sédation et immobile* à la page 198 pour **Patient sous sédation et immobile** ou *Capteur de référence cardiaque* à la page 188 pour **Positionnement patient variable**.

REMARQUE

Pendant la surveillance avec un capteur HRS et le passage au mode **Positionnement patient variable** depuis **Patient sous sédation et immobile**, la surveillance s'arrête. Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour redémarrer la surveillance après avoir appuyé sur l'icône d'entrée.

11.4 IQS

Un indicateur de qualité du signal (IQS) est présent sur tous les pavés de paramètres non invasifs au cours de la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere. Le niveau de l'IQS est calculé toutes les 20 secondes, à chaque mise à jour des paramètres. Voir le tableau 11-1 ci-dessous pour obtenir une description des niveaux d'IQS de la courbe de pression artérielle. Les niveaux d'IQS d'un et de deux sont généralement associés à des conditions d'alerte. Un niveau d'IQS de zéro s'affiche lorsque la surveillance est en cours d'initialisation (démarrage ou reprise). Une valeur d'IQS de zéro peut également être associée à une situation d'erreur. Voir le tableau 15-20 à la page 290 pour obtenir la liste des erreurs et des alertes liées au manchon de doigt.

Tableau 11-1 Niveaux d'IQS de la courbe de pression artérielle

Apparence	Niveau	Signification
	4	Normal
	3	Intermédiaire (signal légèrement compromis)
	2	Faible (état d'alerte possible à l'origine d'un signal limité)
	1	Inacceptable (état d'alerte possible à l'origine d'un signal extrêmement limité ou inexistant ; voir le tableau 15-20 à la page 290 pour obtenir la liste des alertes liées au manchon de doigt)
	0	Courbe de pression non disponible Voir le tableau 15-20 à la page 290 pour obtenir la liste des erreurs liées au manchon de doigt

11.5 Affichage de l'étalonnage Physiocal

Physiocal est un étalonnage automatique de la courbe de pression artérielle qui survient à intervalles réguliers au cours de la surveillance non invasive. Sur l'affichage de la courbe de pression en temps réel, l'étalonnage Physiocal apparaît sous la forme d'une augmentation par paliers de la pression une fois lancé et sous la forme de brèves interruptions tout au long de la surveillance. Sur le graphique de la courbe de pression artérielle, l'intervalle entre les étalonnages Physiocal est indiqué entre parenthèses à côté de l'icône Intervalle Physiocal (voir tableau 11-2). Pour prendre en compte avec précision les modifications des caractéristiques des artères digitales tout au long de la surveillance, l'étalonnage Physiocal est exécuté à intervalles réguliers, ce qui entraîne des interruptions momentanées sur la courbe de pression artérielle.

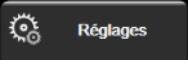
Tableau 11-2 État de l'intervalle de l'étalonnage Physiocal

Apparence	Intervalle des battements de l'étalonnage Physiocal	Signification
 (60)	≥ 30	Stabilité de la mesure normale
 (20)	< 30	Interruptions fréquentes de l'étalonnage Physiocal ; propriétés physiologiques variables des artères et diminution de la stabilité de la mesure
 (--)	--	Étalonnage Physiocal en cours d'exécution ou état non disponible

11.6 Réglages de ClearSight et options de manchon

L'écran Réglages de ClearSight permet à l'utilisateur de sélectionner la durée de l'intervalle entre le relâchement de la pression du manchon de doigt et la durée de l'intervalle de changement pour la surveillance avec deux manchons. Cet écran affiche également l'état du capteur ainsi que des informations relatives au(x) manchon(s) de doigt et au HRS raccordés.

REMARQUE Laisser la surveillance en place pendant au moins 10 minutes avant de vérifier les informations relatives à l'état du capteur.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**  → bouton **ClearSight**.
- 2 Appuyer sur l'onglet **Options** pour afficher les paramètres de surveillance. Aucune des options de sélection de cet écran de réglages ne sont disponibles durant la surveillance active ou en mode de relâchement de la pression du manchon.

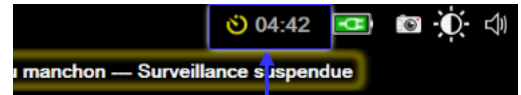
Un seul manchon. Pour la surveillance avec un seul manchon, sélectionner une durée d'intervalle de relâchement de la pression du manchon dans la liste d'options disponibles. À la fin de l'intervalle de relâchement de la pression du manchon, la pression sera relâchée du manchon pendant une durée indiquée par le minuteur de compte à rebours situé dans la barre d'information. Voir *Mode de relâchement de la pression du manchon* à la page 203.

Deux manchons. Pour la surveillance avec deux manchons, sélectionner une durée pour l'intervalle de changement dans la liste d'options disponibles.

HRS facultatif. La fonction du capteur de référence cardiaque (HRS) facultatif peut être **activée** ou **désactivée** à partir de ce bouton bascule. Cette option de menu est une fonction avancée qui doit être activée. Si la fonction **HRS facultatif** est activée, l'utilisateur a la possibilité de saisir manuellement une valeur pour la différence de niveau verticale entre la main et le cœur au lieu d'utiliser un HRS. Voir *HRS facultatif* à la page 198.

- 3 Appuyer sur l'onglet **Manchon de doigt** pour afficher l'état et les informations du ou des manchons raccordés.
- 4 Appuyer sur l'onglet **HRS** pour afficher l'état et les informations du HRS raccordé.

11.6.1 Mode de relâchement de la pression du manchon



Durant la surveillance avec un seul manchon, le système non invasif HemoSphere relâchera automatiquement la pression dans le manchon de doigt à intervalles réguliers.



Lorsqu'il reste ≤ 5 minutes jusqu'au passage au **mode de relâchement de la pression du manchon**, une icône représentant un minuteur blanc de compte à rebours apparaîtra dans la barre d'information avec le temps restant jusqu'au relâchement de la pression. Une notification indiquera que le compte à rebours a été lancé. L'utilisateur a la possibilité de prolonger la durée du compte à rebours jusqu'au relâchement de la pression du manchon en appuyant sur **Reporter** dans la fenêtre contextuelle de notification. La surveillance continue ne sera pas prolongée au-delà de la limite de surveillance continue de 8 heures sur un seul doigt. Consulter *Surveillance avec un seul manchon* à la page 189 et *Surveillance avec deux manchons* à la page 189.



À la fin de l'intervalle de relâchement de la pression du manchon, la pression sera relâchée du manchon et la surveillance sera temporairement suspendue. Un message apparaîtra à l'écran pour indiquer que la pression dans le manchon de doigt a été relâchée. L'icône de relâchement de la pression du manchon deviendra jaune et le minuteur indiquera le temps restant jusqu'à la reprise automatique de la surveillance.



En **mode de relâchement de la pression du manchon**, une icône de compte à rebours apparaît dans la barre de navigation. Un menu contextuel intitulé **Relâchement de la pression actif** apparaîtra à l'écran. Il est également possible d'accéder à ce menu en appuyant sur les horloges de compte à rebours de la barre de navigation ou de la barre d'information. Les options de ce menu contextuel comprennent : **Reporter le relâchement** et **Arrêter la surveillance**.

REMARQUE

Les intervalles de relâchement de la pression du manchon ne peuvent être modifiés qu'après l'arrêt de la surveillance. Éviter de changer fréquemment les intervalles de relâchement de la pression du manchon au cours d'une session de surveillance continue du patient.

11.7 Étalonnage de la pression artérielle

L'écran **Étalonnage PA** permet à l'utilisateur d'étalonner les valeurs de la pression artérielle surveillées par le manchon de doigt ClearSight avec les valeurs de référence de la pression artérielle surveillées.

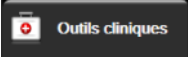
REMARQUE

Ne pas effectuer d'étalonnage PA tant que la surveillance n'est pas en place depuis au moins une minute.

L'étalonnage PA n'est pas disponible pour la surveillance avec deux manchons.

AVERTISSEMENT

Ne pas effectuer d'étalonnage PA pendant les périodes de surveillance durant lesquelles la pression artérielle semble instable. Cela pourrait introduire des inexactitudes dans les mesures de la pression artérielle.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône **Étalonnage** .
- 2 Appuyer sur **Ajouter une mesure** pour saisir les valeurs de référence de la PA.

REMARQUE

Une fois que le bouton **Ajouter une mesure** est enclenché, les valeurs actuelles de la PA ClearSight s'affichent et l'utilisateur dispose de cinq minutes pour saisir les valeurs de référence de la PA. Si cette opération nécessite plus de cinq minutes, il est possible d'appuyer à nouveau sur le bouton **Ajouter une mesure** pour réinitialiser la minuteur sur cinq minutes.



Figure 11-7 Écran Étalonnage PA

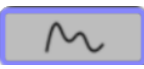
- 3 Saisir une valeur pour **SYS de référence** et **DIA de référence**.
- 4 Appuyer sur **Étalonner** pour lancer le processus d'étalonnage. L'abréviation pour le mot étalonnage (**ÉTAL**) apparaîtra au-dessus du nom du paramètre sur le pavé de la PA pour indiquer que la PA ClearSight a été étalonnée.

- Pour effacer les dernières valeurs de référence de la PA saisies, appuyer sur **Effacer l'étalonnage PA**.

REMARQUE L'étalonnage PA actuel sera effacé si la surveillance est interrompue pendant plus de 10 minutes.

11.8 Signal de sortie vers le moniteur patient

L'écran **Remise à zéro et courbe** permet à l'utilisateur d'envoyer le signal de la courbe de pression artérielle à un moniteur de chevet patient.

- Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située dans la barre de navigation, ou en passant par le menu Outils cliniques.
- Brancher le câble de sortie de pression HemoSphere sur le panneau arrière du moniteur au niveau de l'orifice de sortie de pression. Voir l'illustration ③ de la figure 3-2 à la page 65.
- Brancher la fiche du signal de pression artérielle (PA, rouge) sur un moniteur patient compatible. S'assurer que le connecteur sélectionné est complètement inséré. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.
- Appuyer sur l'onglet **Moniteur patient** de l'écran **Remise à zéro et courbe**.
- Remettre à zéro le moniteur patient et confirmer que 0 mmHg s'affiche. Appuyer sur **Confirmer**. Voir l'illustration ① de la figure 11-8.
- Appuyer sur l'icône **Transmettre la courbe**  pour démarrer le transfert du signal de pression vers le moniteur patient. Voir l'illustration ② de la figure 11-8.
- Un message « **Configuration terminée** » s'affichera lorsque la courbe en temps réel sera envoyée au moniteur patient raccordé. Voir l'illustration ③ de la figure 11-8.

REMARQUE Les interruptions normales de la surveillance de la courbe artérielle, comme pendant l'intervalle Physiocal, la permutation des manchons ou le mode de relâchement de la pression du manchon peuvent déclencher une alerte sur le moniteur patient.



Figure 11-8 Transmission de la courbe de pression artérielle au moniteur patient

Surveillance de l'oxymétrie veineuse

Contenu

Présentation du câble d'oxymétrie	206
Configuration de l'oxymétrie veineuse	206
Étalonnage in vitro	208
Étalonnage in vivo	209
Indicateur de qualité du signal	211
Rappeler données d'oxymétrie veineuse	211
Mise à jour Hb	213
Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	213
Nouveau cathéter	214

12.1 Présentation du câble d'oxymétrie

Le câble d'oxymétrie HemoSphere est un dispositif réutilisable qui se raccorde 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 enfichées dans le 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 regroupées par le cathéter d'oxymétrie, traitées par le câble d'oxymétrie HemoSphere et affichées sur une plate-forme de surveillance compatible. Le paramètre produit est la saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO₂) ou la saturation veineuse centrale en oxygène (ScvO₂).

12.2 Configuration de l'oxymétrie veineuse

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.

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 branchement du cathéter du câble d'oxymétrie bouge librement et se verrouille correctement. Ne pas utiliser le câble d'oxymétrie si la porte est endommagée, ouverte ou manquante. Si la porte est endommagée, contacter l'assistance technique d'Edwards.

Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant la surveillance. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie tissulaire, voir *Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere* à la page 215.

- 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 *Protection par mot de passe* à la page 126.
- 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.

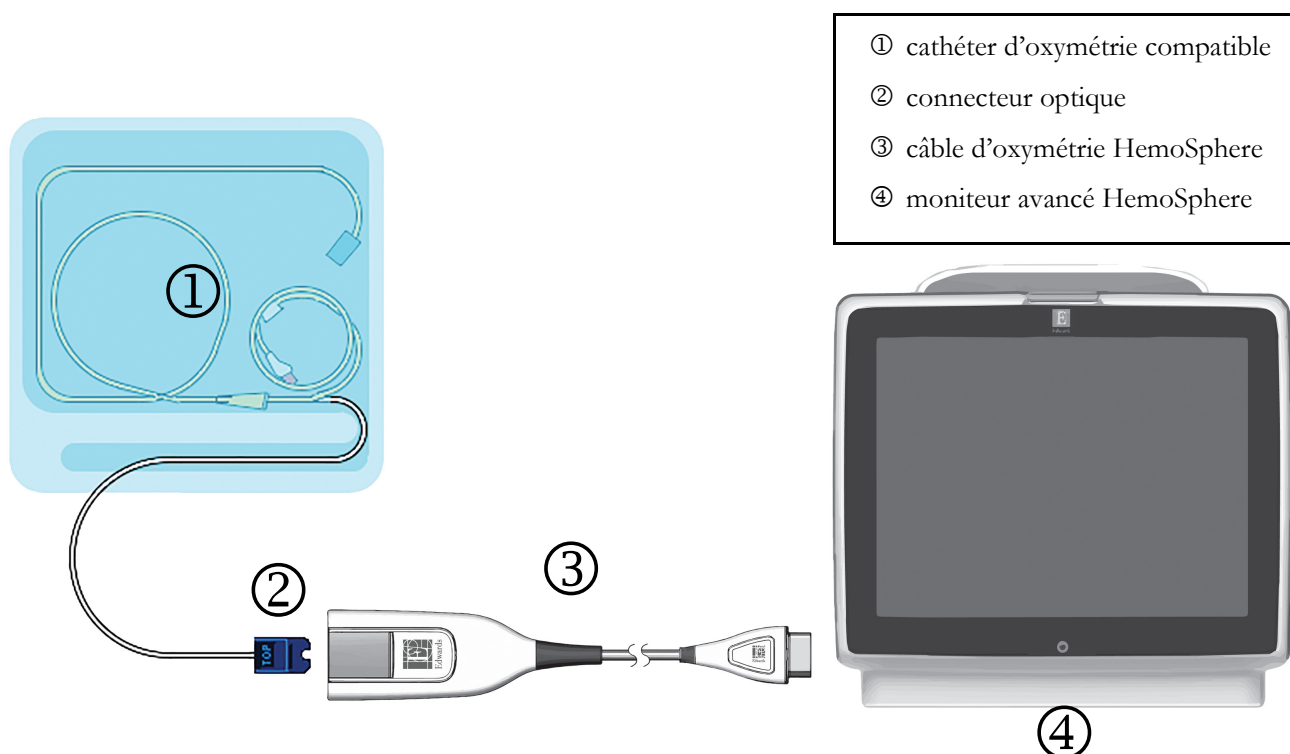


Figure 12-1 Présentation des branchements d'oxymétrie veineuse

REMARQUE

L'apparence du cathéter de la figure 12-1 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 systématiquement 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 raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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.

12.3 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.

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

- 2 Dans la partie supérieure de l'écran **Étalonnage d'oxymétrie**, sélectionner **Type d'oxymétrie** : **ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.
- 4 Sur l'écran **Étalonnage in vitro**, saisir soit la valeur d'hémoglobine (**Hb**) ou d'hématocrites du patient (**Ht**). L'hémoglobine peut être saisie soit en g/dL, soit en mmol/L sur le pavé numérique. Voir le tableau 12-1 pour les plages acceptables.

Tableau 12-1 Options d'étalonnage in vitro

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

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

12.3.1 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 **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse**.

12.4 Étalonnage in vivo

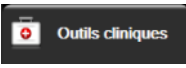
Utiliser l'étalonnage in vivo pour effectuer un étalonnage une fois le cathéter inséré dans le patient.

REMARQUE

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

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

La qualité du signal est affichée lors de l'étalonnage in vivo. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau d'IQS est de 1 ou de 2. Voir *Indicateur de qualité du signal* à la page 211.

- 1 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

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

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

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

OU

Avertissement : signal instable.

- 4 « Artéfact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions du tableau 15-24, « Mises en garde liées à l'oxymétrie veineuse », à la page 299 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 12-2 pour les plages acceptables.

Tableau 12-2 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**. L'icône Étalonnage de l'oxymétrie  apparaît en gris une fois l'étalonnage effectué.

12.5 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 12-3.

Tableau 12-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal

Niveau	Nombre de barres remplies	Description
4 - Normal	quatre	Tous les aspects du signal sont optimaux
3 - Intermédiaire	trois	Indique un signal légèrement compromis
2 - Mauvais	deux	Indique une mauvaise qualité du signal
1 - Inacceptable	une	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 du module HemoSphere ClearSight* à la page 290 pour déterminer la cause du problème et le résoudre.

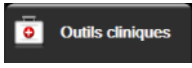
AVERTISSEMENT Le signal d'IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner le bistouri électrique et les câbles du moniteur avancé HemoSphere et brancher les câbles d'alimentation dans des circuits CA distincts si possible. Si les problèmes de qualité du signal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

12.6 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.

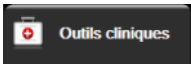
- 1 Tout en ayant le cathéter connecté au câble d'oxymétrie HemoSphere, détacher le câble du moniteur avancé HemoSphere et le transporter avec le patient. Le cathéter ne doit pas être déconnecté du câble d'oxymétrie.
- 2 Si le câble d'oxymétrie est connecté à un autre moniteur avancé HemoSphere, s'assurer 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

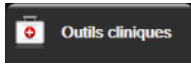
Conserver la date et l'heure actualisées sur tous les moniteurs avancés HemoSphere. Si la date et/ou l'heure du moniteur avancé HemoSphere « de départ » sont différentes de celles du moniteur « de destination », le message suivant peut s'afficher :

« **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.

12.7 Mise à jour Hb

Utiliser l'option **Mise à jour Hb** pour ajuster la valeur Hb ou Ht d'un étalonnage antérieur. La fonction de mise à jour ne peut s'utiliser que si un étalonnage a préalablement été effectué, ou si les données d'étalonnage ont été rappelées du câble d'oxymétrie.

- 1 Appuyer sur l'icône grise Étalonage 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** .
- 2 Appuyer sur la touche **Mise à jour Hb**.
- 3 Il est possible d'utiliser les valeurs Hb et Ht affichées ou de toucher les boutons **Hb** ou **Ht** pour saisir une nouvelle valeur.
- 4 Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- 5 Pour arrêter le processus d'étalonnage, appuyer sur l'icône d'annulation .

REMARQUE

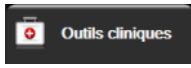
Pour obtenir une fiabilité optimale, il est conseillé de mettre à jour les valeurs Hb et Ht en cas de changement supérieur ou égal à 6 % de la valeur Ht ou de 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) ou plus de la valeur Hb. Un changement de la valeur Hb peut également affecter l'IQS. Utiliser **Mise à jour Hb** pour résoudre les problèmes de qualité du signal.

12.8 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere

Utiliser la réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere lorsque le niveau d'IQS est bas en continu. Une réinitialisation du câble d'oxymétrie peut stabiliser la qualité du signal. Elle doit s'effectuer uniquement après avoir tenté d'autres actions afin de résoudre l'IQS élevé tel que défini dans la section relative au dépannage.

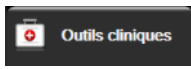
REMARQUE

Le moniteur avancé HemoSphere ne permet pas d'effectuer une réinitialisation du câble d'oxymétrie avant d'avoir effectué un étalonnage ou un rappel d'étalonnage du câble d'oxymétrie.

- 1 Appuyer sur l'icône 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 .
- 2 Appuyer sur la touche **Réinitialisation du câble d'oxymétrie**.
- 3 Une barre de progression s'affiche. Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie.

12.9 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 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 .
- 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.....	215
Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	216
Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module ForeSight Elite	221

13.1 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est un module d'interface destiné à être utilisé avec le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite pour afficher une surveillance continue de la saturation en oxygène du sang dans les tissus (StO₂). Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite 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 ForeSight Elite 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 réfléchiée est capturée par des détecteurs placés sur le capteur afin d'assurer une collecte des signaux optimale. Après avoir analysé la lumière réfléchiée, 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 ForeSight Elite 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.

13.2 Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

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



Figure 13-1 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-17 à la page 313. Pour une description des voyants DEL d'état, voir *Communication des capteurs du module ForeSight Elite* à la page 271.

AVERTISSEMENT

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

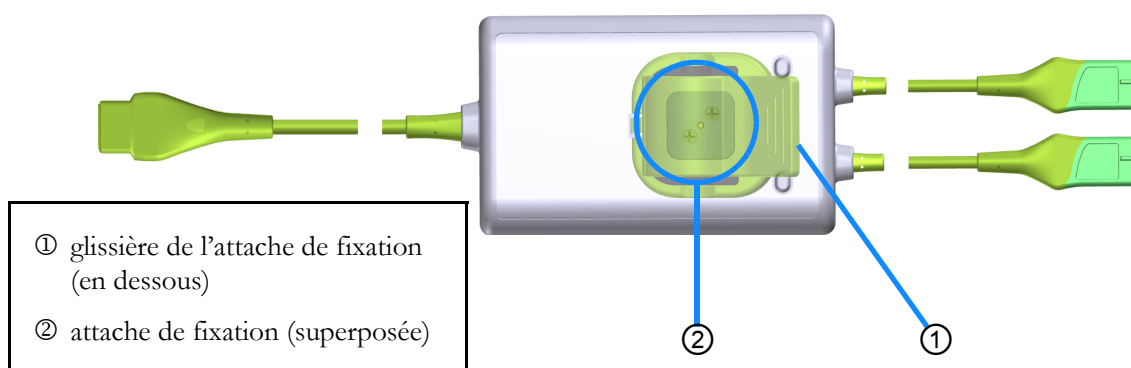


Figure 13-2 Vue arrière du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

REMARQUE

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

13.2.1 Solutions de montage du module ForeSight Elite

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

La Figure 13-3 et la figure 13-4 indiquent les points de fixation sur l'attache de fixation et le boîtier du module.

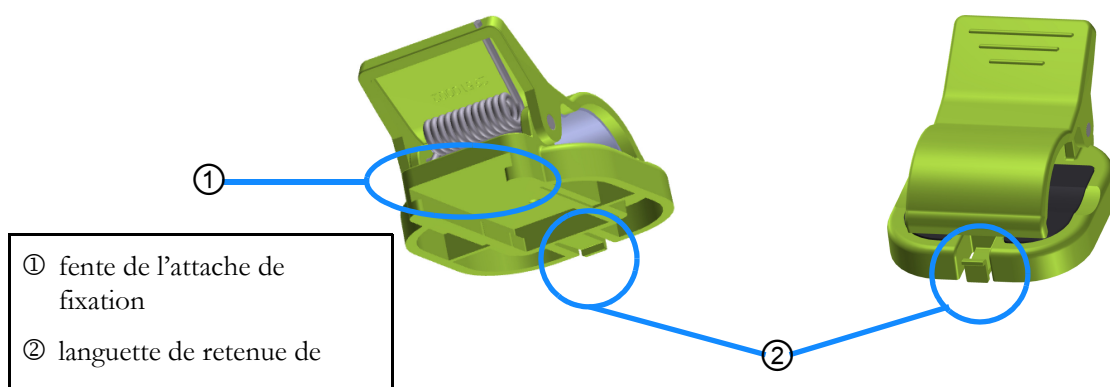


Figure 13-3 Attache de fixation – Points de fixation de la glissière du module

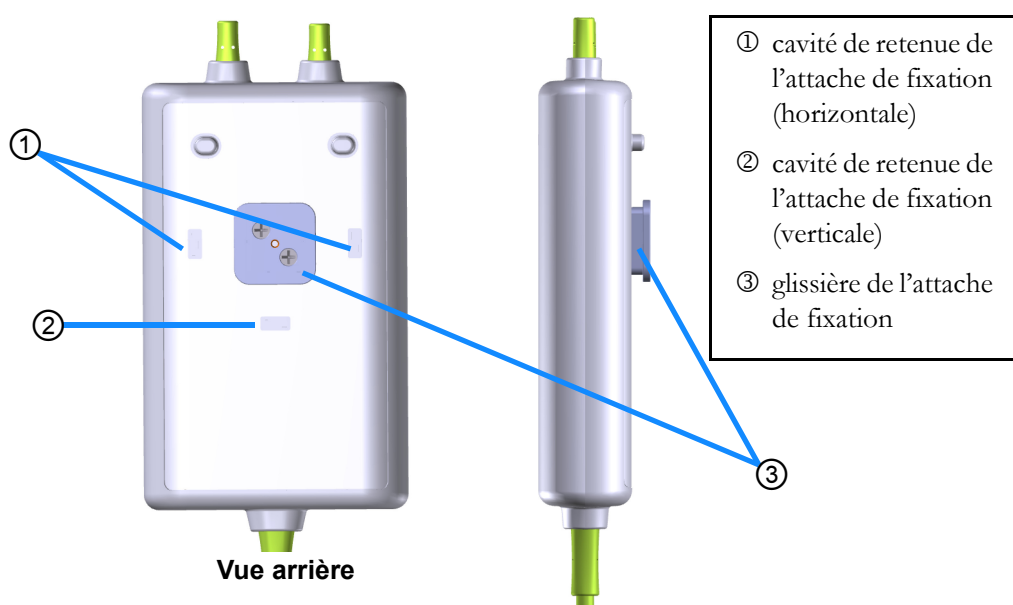


Figure 13-4 Boîtier du module – Points de fixation de l'attache de fixation

13.2.2 Installation de l'attache de fixation

L'attache de fixation peut être fixée sur le module ForeSight Elite verticalement (typiquement pour un rail de lit, voir figure 13-5) ou horizontalement (typiquement pour une fixation sur une potence, voir figure 13-6).

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.

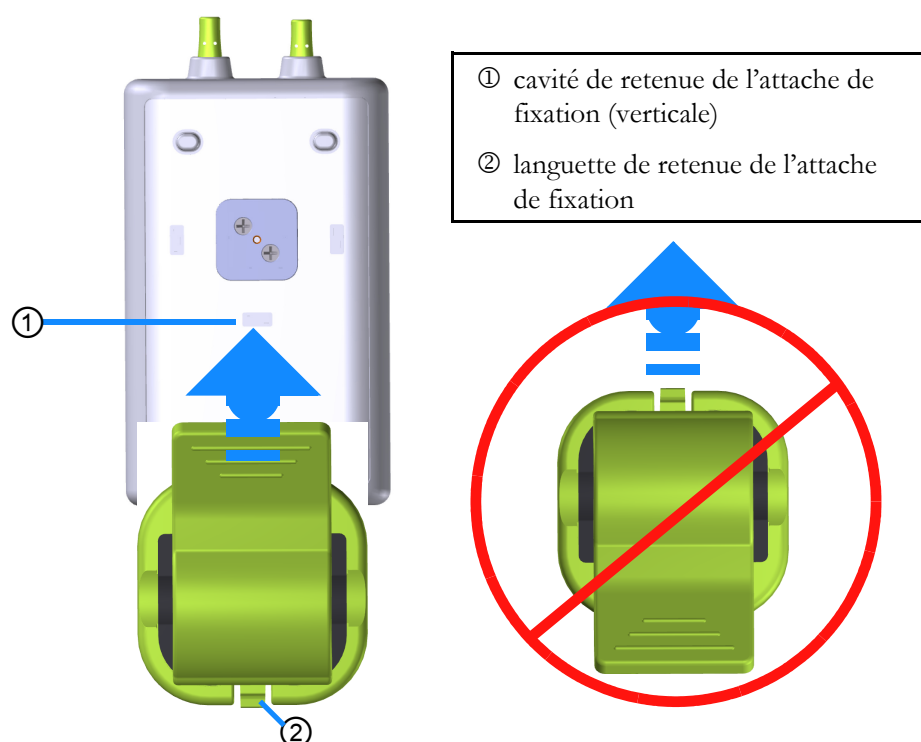


Figure 13-5 Fixation verticale de l'attache de fixation

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.

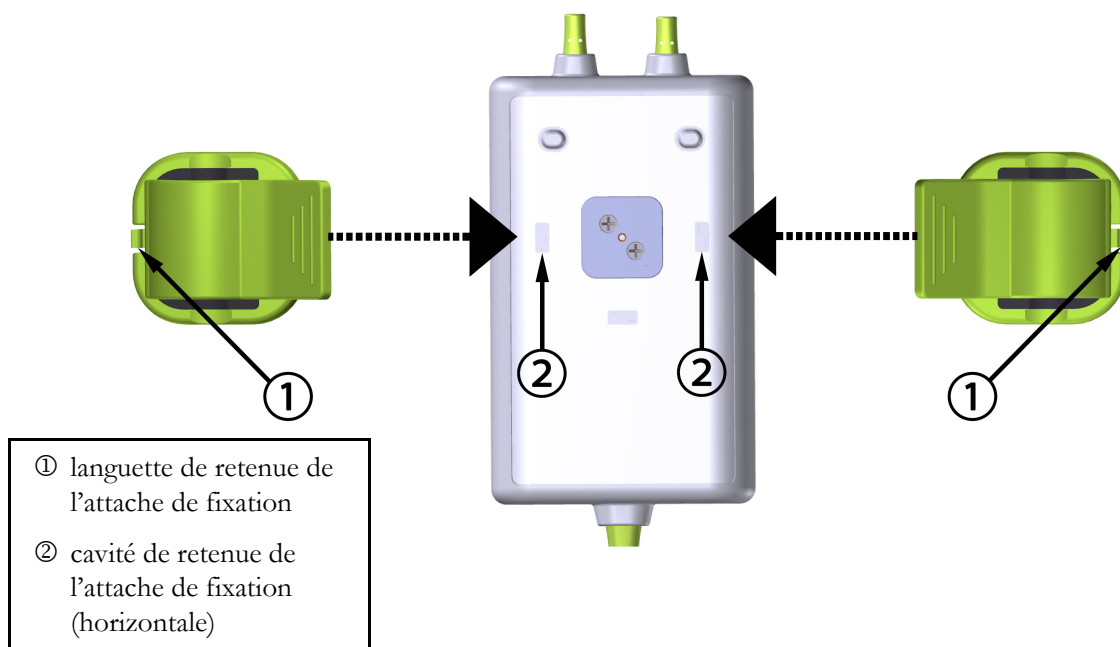


Figure 13-6 Fixation horizontale de l'attache de fixation

13.2.3 Retrait de l'attache de fixation

Pour retirer l'attache de fixation de l'arrière du module (voir figure 13-7 à la page 220) :

- 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 316 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.

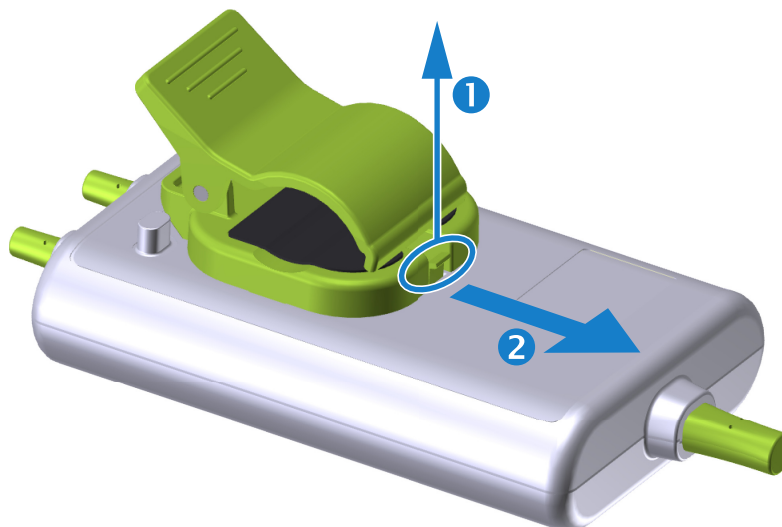


Figure 13-7 Retrait de l'attache de fixation

- 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.

13.3 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 et les capteurs d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite. Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard.

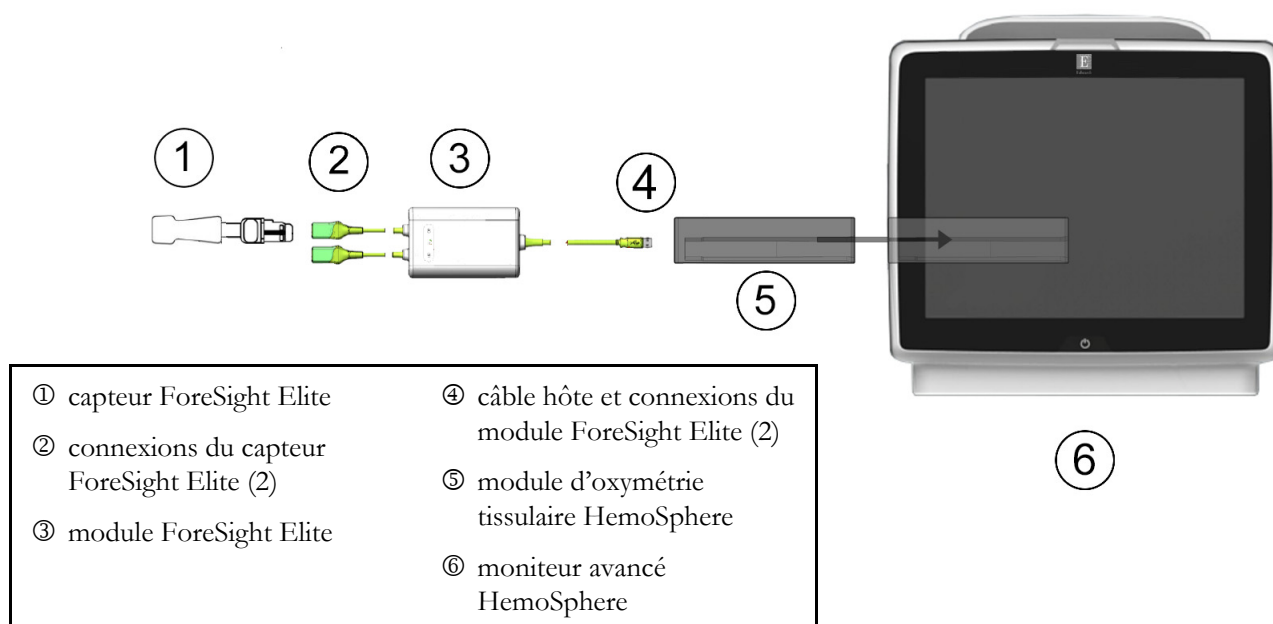


Figure 13-8 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

REMARQUE

Les capteurs ForeSight Elite 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 ForeSight Elite. 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 (raccordement de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est raccordé à une plateforme de surveillance compatible. En cas de branchement 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.

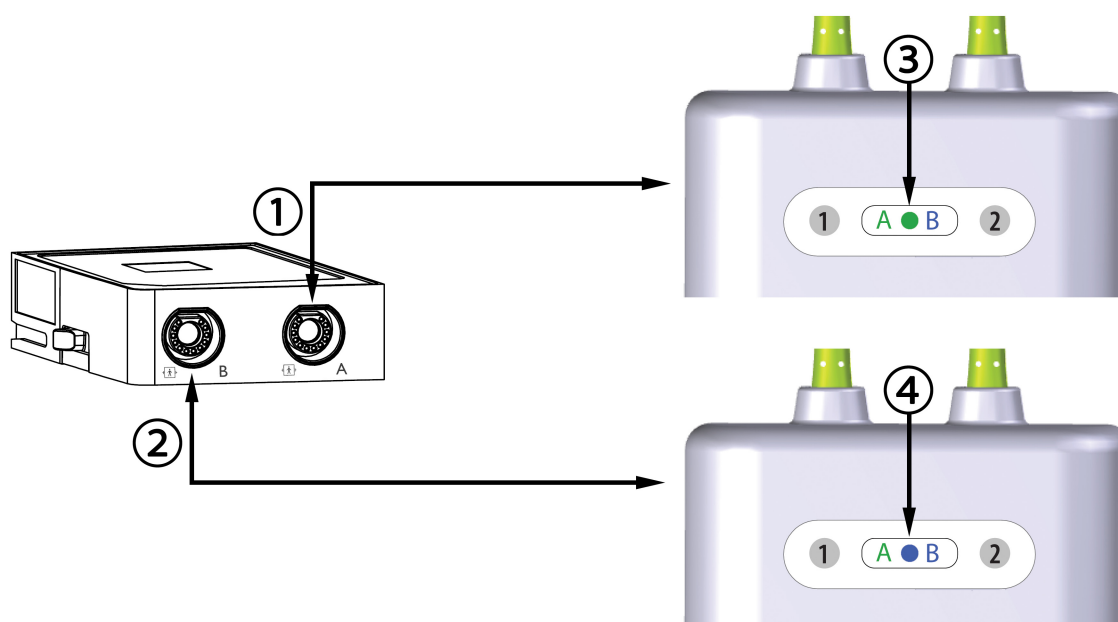
- 1 Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
- 2 Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le câble hôte du module ForeSight Elite dans le module d'oxymétrie tissulaire.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



① port A du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

② port B du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

③ DEL verte d'état du groupe de modules : Canaux associés au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire

④ DEL bleue d'état du groupe de modules : Canaux associés au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire

Figure 13-9 Voyants DEL d'état du module ForeSight Elite

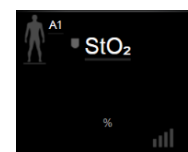
- 3** Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.

- 4 Brancher le ou les capteurs ForeSight Elite compatibles sur le module ForeSight Elite. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs ForeSight Elite à chaque module ForeSight Elite. Les emplacements disponibles pour les capteurs sont énumérés dans le tableau 13-1. Voir *Application des capteurs sur le patient* à la page 225 et consulter le mode d'emploi du capteur ForeSight Elite pour connaître les modalités d'application appropriées du capteur.
- 5 Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Non invasif**, **Invasif** ou **Peu invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 6 Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.

Tableau 13-1 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.			

- 7 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 ForeSight Elite A et **B1** et **B2** pour le module ForeSight Elite B.
- 8 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**.



- 9 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 13-1 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 ForeSight Elite raccordé au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
- **Bleu** : emplacements des capteurs pour un module ForeSight Elite raccordé au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

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

13.3.1 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.

13.3.1.1 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 pneumatocele 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 13-2 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 13-2 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. Le raccordement d'un capteur non Edwards entraînera une alerte appropriée sur ce canal et aucune valeur StO_2 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.

13.3.1.2 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.

13.3.1.3 Application des capteurs

- 1 Sélectionner le capteur approprié (voir tableau 13-2 à la page 226) et le retirer de l'emballage.
- 2 Enlever et jeter le film protecteur du capteur (figure 13-10).

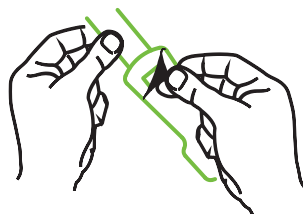


Figure 13-10 Retrait du film protecteur présent sur le capteur

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 13-11) : 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.

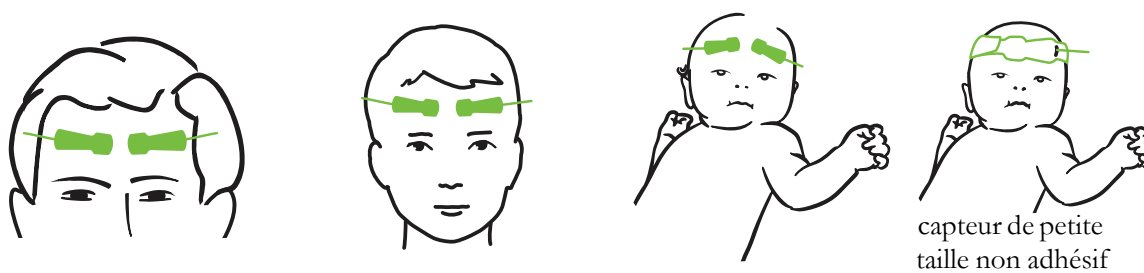


Figure 13-11 Placement du capteur (cérébral)

Utilisation non cérébrale (figure 13-12) : 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).

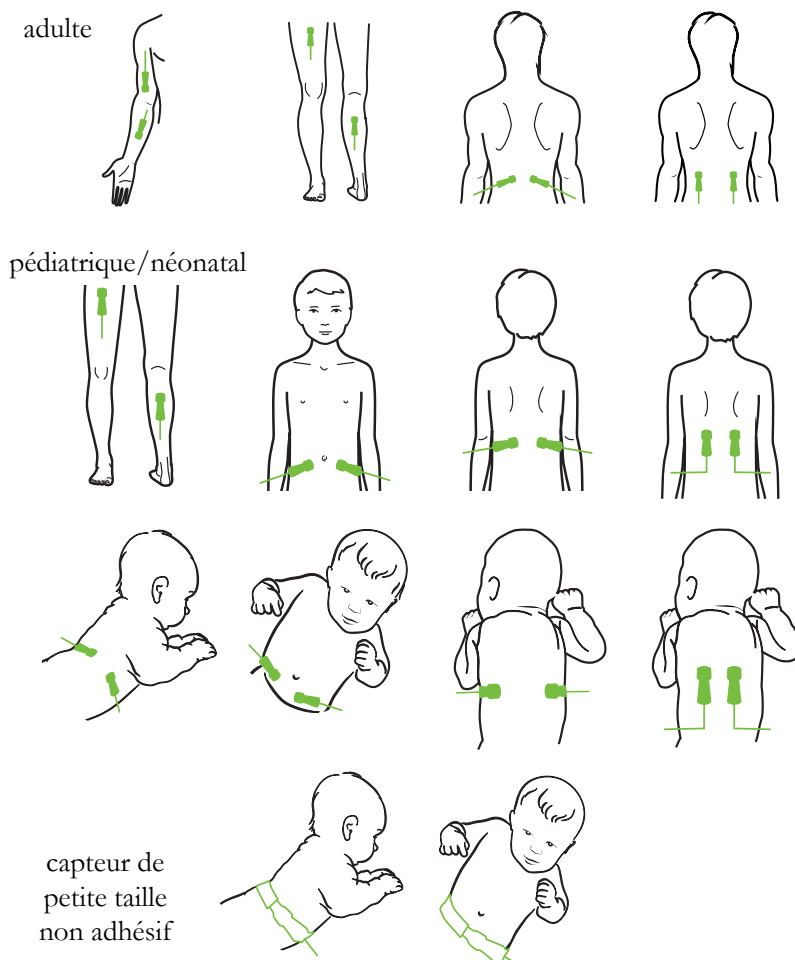


Figure 13-12 Placement du capteur (non cérébral)

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.

13.3.1.4 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 est destiné, 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.

- 3 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 13-13).

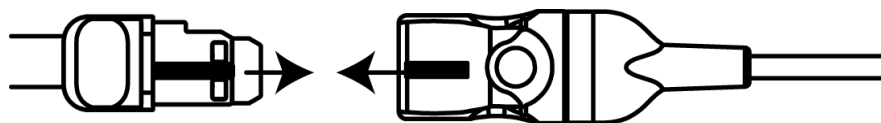


Figure 13-13 Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur

- 4 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.
- 5 Tirer doucement le capteur vers l'arrière pour vérifier que le capteur est bien inséré dans le connecteur.
- 6 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 13-14.

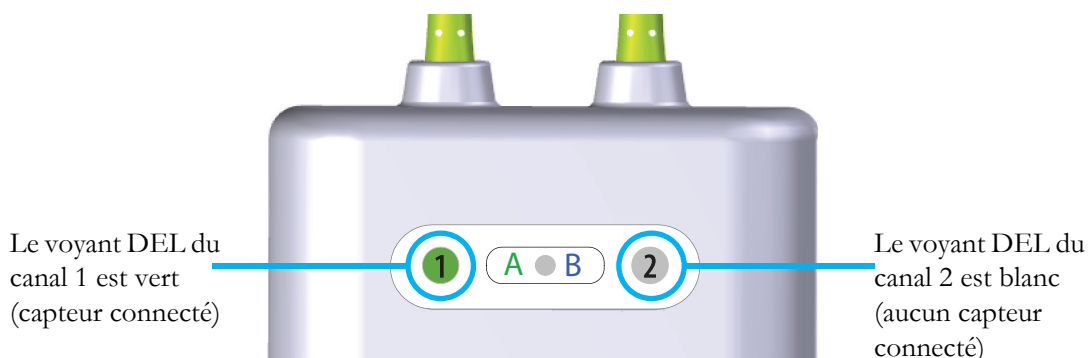


Figure 13-14 Connexion d'un capteur au module ForeSight – DEL d'état du canal

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 ForeSight Elite 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.

13.3.2 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.

13.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de monitoring

13.3.3.1 Utilisation du module lors de la défibrillation

MISE EN GARDE Le module d'oxymétrie ForeSight Elite 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.

13.3.3.2 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 DEL, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur est destiné, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur.

13.3.3.3 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.

REMARQUE

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

Le Tableau 13-3 présente un résumé de la méthodologie de validation associée au module ForeSight Elite.

Tableau 13-3 Méthodologie de validation des valeurs StO_2

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

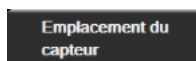
Tableau 13-3 Méthodologie de validation des valeurs StO₂ (Suite)

Population de patients	Capteur ForeSight	Référence cérébrale	Référence non cérébrale	Mesure type	Plage de poids des sujets
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
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. 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.					

13.3.4 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**

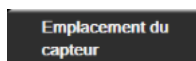


- 2 Appuyer sur le bouton correspondant à la valeur du **Rappel de vérification de la peau** pour sélectionner la fréquence des notifications de contrôle cutané. Les options sont les suivantes : **2 heures, 4 heures, 6 heures, 8 heures** ou **12 heures** (par défaut).
- 3 Pour remettre le compte à rebours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

13.3.5 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**.

13.3.6 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 211.

13.3.7 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 13-15. 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 13-15. Appuyer sur le cœur pour voir l'écran de physiologie principal décrit dans la section *Écran de physiologie* à la page 103. Pour revenir à la vue de l'oxymétrie tissulaire, appuyer sur la loupe.

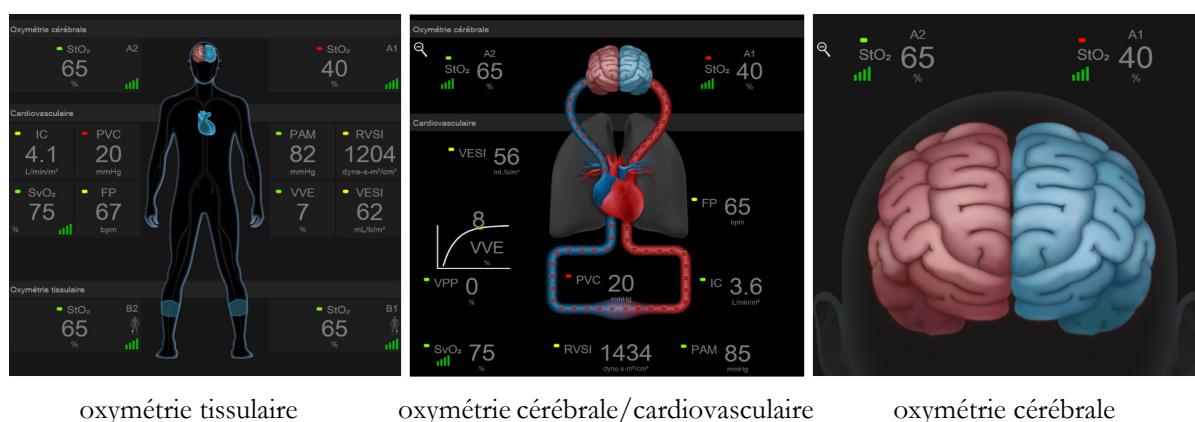


Figure 13-15 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire

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 103. 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™	236
Suivi amélioré des paramètres	260
Test de réactivité aux fluides	264

14.1 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 (mode de surveillance peu invasif) ou à un manchon de doigt Acumen IQ et à un capteur HRS (mode non invasif), il fournit au médecin des informations concernant la probabilité de voir un patient évoluer vers un épisode hypotensif 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. Au cours d'une surveillance peu invasive, 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 l'appareil. Au cours d'une surveillance non invasive, la précision des mesures présentées dépend de plusieurs facteurs : taille adaptée et mise en place correcte du manchon de doigt, bon positionnement et remise à zéro correcte du capteur HRS et saisie exacte des données démographiques du patient (âge, sexe, taille et poids) dans l'appareil.

AVERTISSEMENT 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 HPI Acumen sont fournies à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen.

Précaution. Si, de l'avis du médecin, une pression artérielle moyenne (PAM) < 65 mmHg apparaît comme non significative pour un patient en particulier, le médecin peut alors décider de désactiver intégralement la fonction HPI à partir du menu Configuration des paramètres ou, si les informations disponibles sur l'écran secondaire se révèlent pertinentes, il peut choisir de désactiver l'alarme HPI à partir de l'écran Alarmes/Valeurs cibles.

AVERTISSEMENT Des mesures FT-DC imprécises peuvent résulter de facteurs tels que :

- un capteur/transducteur incorrectement remis à zéro et/ou mal placé ;
- des lignes de pression peu ou trop humides ;
- des variations excessives de la pression artérielle. Certaines situations provoquent des variations de PA, parmi lesquelles on peut citer :
 - * les ballons-pompes intra-aortiques ;
 - * n'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, mais sans s'y limiter :
 - * une vasoconstriction périphérique sévère générant une courbe de pression artérielle radiale altérée ;
 - * un état hyperdynamique comme celui constaté après une transplantation hépatique ;
- des mouvements excessifs du patient ;
- l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical.

La régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/débit cardiaque calculé selon la gravité de la maladie valvulaire et le volume perdu dans le ventricule gauche.

Des mesures non invasives imprécises peuvent résulter de facteurs tels que :

- un capteur HRS incorrectement remis à zéro et/ou mal placé
- des variations excessives de la pression artérielle. Certaines situations provoquent des variations de PA, parmi lesquelles on peut citer :
 - * contre-pulsion par ballonnet intra-aortique
- toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
- une mauvaise circulation sanguine dans les doigts
- un manchon de doigt plié ou aplati
- des mouvements excessifs du patient au niveau des doigts ou des mains
- des artéfacts et une mauvaise qualité du signal
- le placement ou positionnement incorrect du manchon de doigt
- l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical.

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 239, *Écran secondaire de l'HPI* à la page 245 et *Application clinique* à la page 247 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 HPI Acumen 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 240 et *HPI dans la barre d'information* à la page 243.

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 14-1.

Tableau 14-1 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 14-2 à la page 239 et le tableau D-4 à la page 326. Les caractéristiques de performance de l'algorithme pour le seuil d'alarme de 85 sont fournies dans le tableau 14-11 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.

14.1.1 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 14-2 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.

MISE EN GARDE L'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement.

Tableau 14-2 Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI

Valeur de l'HPI	Éléments d'affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
HPI ≤ 85	Blanc	Aucune	L'état hémodynamique du patient indique qu'il existe une probabilité faible à modérée qu'un épisode hypotensif se produise. Une faible valeur de l'HPI n'exclut pas qu'un épisode 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 (surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive uniquement), 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 épisode hypotensif dans un délai de 15 minutes. Le patient n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un épisode hypotensif dans un délai de 20 minutes (surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive uniquement).	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

Tableau 14-2 Éléments d’affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l’HPI (Suite)

Valeur de l’HPI	Éléments d’affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l’utilisateur
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 épisode hypotensif dans un délai de 15 minutes. Le patient n’ayant pas subi d’intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d’avoir un épisode hypotensif dans un délai de 20 minutes (surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive uniquement).	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.

14.1.2 HPI comme paramètre clé

Une fois la fonction HPI Acumen activée, l’utilisateur peut configurer le paramètre HPI comme un paramètre clé en respectant les étapes décrites dans *Modifier les paramètres* à la page 92.

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 94.

Le tableau 14-3 décrit les similitudes et les différences entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés.

Tableau 14-3 Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences

Similitudes	Différences
- 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	- 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 : * 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 14-4.

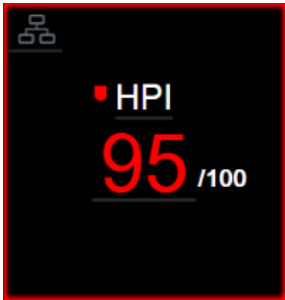


Figure 14-1 Pavé de paramètre clé HPI

Le paramètre HPI s’affiche tel que sur la figure 14-1 lorsqu’il est configuré comme un paramètre clé sur tous les écrans, à l’exception de l’écran Tableau de bord (figure 14-2). Pour obtenir des informations supplémentaires sur l’écran Tableau de bord, consulter la section *Écran Tableau de bord* à la page 105.

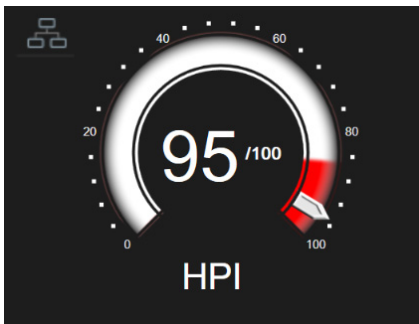


Figure 14-2 Paramètre clé HPI sur l’écran Tableau de bord

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 246.

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 14-4. 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 14-2.

Tableau 14-4 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

14.1.3 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 14-4 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 des patients admis dans le service des soins intensifs et au bloc opératoire présentant des épisodes annotés hypotensifs (définis par une PAM < 65 mmHg pendant au moins 1 minute) et non hypotensifs. Le paramètre HPI s'affiche sous la forme d'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 139 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 épisode 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 victime d'un épisode hypotensif.

14.1.4 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 14-3.

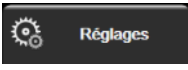


Valeur calculée et affichée du paramètre HPI

Figure 14-3 Barre d'information avec le paramètre HPI

14.1.5 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 14-4.

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.

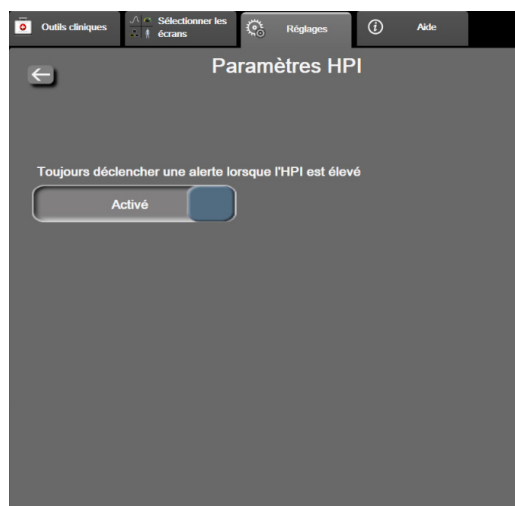


Figure 14-4 Configuration des paramètres – Indice de prédiction d'hypotension

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 243.

14.1.6 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 14-5. 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.

MISE EN GARDE

L'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant la mise en place du traitement.

Pour vérifier l'état hémodynamique du patient sur l'écran secondaire de l'HPI (voir *Écran secondaire de l'HPI* à la page 245) 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 14-5 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 245.

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 244.

14.1.7 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.

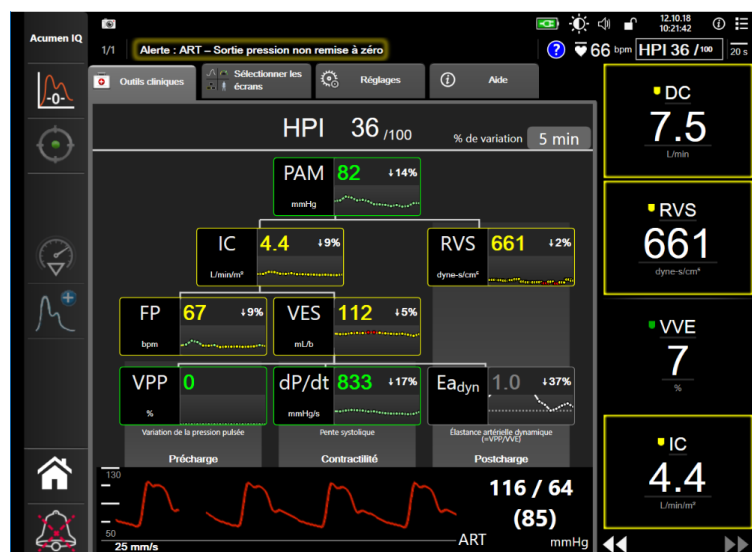
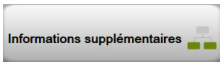
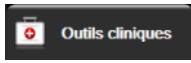


Figure 14-6 Écran secondaire de l'HPI

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 146. 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 14-7.



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 14-7. 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*.

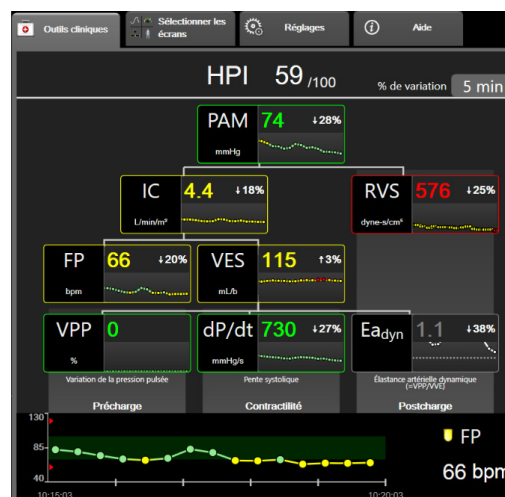


**Figure 14-7 Écran secondaire de l'HPI –
Affichage des valeurs des tendances graphiques**

14.1.8 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 236.

- 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.

14.1.9 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.

AVERTISSEMENT Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du paramètre dp/dt chez les patients atteints de sténose aortique sévère, car la sténose peut réduire le couplage entre le ventricule gauche et la postcharge.

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 d' $Ea_{dyn} > 0,8$ [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.

14.1.10 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 épisodes hypotensifs et non hypotensifs chez les patients ayant subi ou non une intervention chirurgicale.

14.1.10.1 Patients ayant subi une intervention chirurgicale

Trois 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 épisodes hypotensifs et non hypotensifs, portait sur 52 patients ayant subi une intervention chirurgicale. Le tableau 14-5 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 058 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 521.

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 épisodes hypotensifs et non hypotensifs. Le tableau 14-5 présente les données démographiques de ces patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 923 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 3 731.

Une troisième étude de validation clinique rétrospective portait sur 252 patients. Elle apporte des preuves supplémentaires concernant la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des épisodes hypotensifs et non hypotensifs. Le tableau 14-5 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 317 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 2 845.

Tableau 14-5 Données démographiques des patients (patients ayant subi une intervention chirurgicale)

Description	Étude de validation clinique, ligne artérielle radiale (N = 52)	Étude de validation clinique, ligne artérielle radiale (N = 204)	Étude de validation clinique, pression artérielle non invasive (N = 252)
Nombre de patients	52	204	252
Sexe (masculin)	29	100	112
Âge	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4	54 ± 16
Surface corporelle	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Les 52 patients ayant subi une intervention chirurgicale qui font l'objet d'une surveillance de la ligne artérielle radiale peuvent 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 et faisant l'objet d'une surveillance de la ligne artérielle radiale 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 chirurgie cardiaque (n = 6 ; 3,0 %) et d'autres interventions chirurgicales (n = 59 ; 28,9 %).

Une segmentation plus détaillée des 252 patients ayant subi une intervention chirurgicale et faisant l'objet d'une surveillance de la pression artérielle non invasive (PNI) en fonction du type d'intervention chirurgicale est proposée au tableau 14-6.

Tableau 14-6 Caractéristiques chirurgicales des patients ayant subi une intervention chirurgicale et faisant l'objet d'une PNI (N = 252)

Diagnostic	Nombre de patients	% du total
Vessie	4	1,6
Coeur	2	0,8
Crâne	7	2,8
Œil	34	13,5
Visage	36	14,3
Tube digestif	49	19,4
Gynécologie	30	11,9
Foie	5	2,0
Œsophage	5	2,0
Orthopédie	16	6,3
Pancréas	4	1,65
Esthétique	2	0,8
Rectum	2	0,8
Reins	28	11,1
Thorax	4	1,6
Inconnu	23	9,1
Vaisseaux	1	0,4

Le tableau 14-11 à la page 254 présente les résultats de ces études de validation clinique.

14.1.10.2 Patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale

Trois études ont évalué la performance diagnostique de la fonction 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 épisodes hypotensifs et non hypotensifs, portait sur 298 patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale. Le tableau 14-7 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 13 911 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 48 490.

Une segmentation plus détaillée des 298 patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale qui font l'objet d'une surveillance de la ligne artérielle radiale est proposée au tableau 14-8 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 épisodes hypotensifs et non hypotensifs. Le tableau 14-7 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 23 205 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 82 461.

Une segmentation plus détaillée des 228 patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale qui font l'objet d'une surveillance de la ligne artérielle radiale est proposée au tableau 14-9 ci-dessous.

Une troisième étude de validation clinique rétrospective portait sur 175 patients. Elle apporte des preuves complémentaires concernant la capacité diagnostique de la fonction HPI en matière de prédiction des épisodes hypotensifs et non hypotensifs. Le Tableau 14-7 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'épisodes hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1384 et le nombre total de segments d'épisodes non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 6723.

Une segmentation plus détaillée des 175 patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale qui font l'objet d'une surveillance de la pression artérielle non invasive (PANI) est proposée au tableau 14-10 ci-dessous.

Tableau 14-7 Données démographiques des patients (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale)

Description	Étude de validation clinique, ligne artérielle radiale (N = 298)	Étude de validation clinique, ligne artérielle radiale (N = 228)	Étude de validation clinique, pression artérielle non invasive (N = 175)
Nombre de patients	298	228	175
Sexe (masculin)	191	128	109
Âge	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6	60,7 ± 14,6
Surface corporelle	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,3

Tableau 14-8 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 14-9 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

Tableau 14-10 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale qui font l'objet d'une PANI (N = 175)

Diagnostic	Nombre de patients	% du total
Maladie cardiaque	65	37,1
Maladie cérébrale	2	1,1
Foie	2	1,1
Maladie neurologique	43	24,6
Autre	6	3,4
Après l'intervention chirurgicale	5	2,9
Poumons	1	0,6
Reins	1	0,6
Maladie respiratoire	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Choc septique	5	2,9
Traumatisme	4	2,3
Vaisseaux	15	8,6

Le Tableau 14-12 présente les résultats de ces études de validation clinique.

Un épisode hypotensif, tel que décrit dans le tableau 14-11 et le tableau 14-12, 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'épisode hypotensif. Si les épisodes hypotensifs consécutifs sont espacés de moins de 5 minutes, un échantillon positif est alors défini comme le premier échantillon se produisant immédiatement après l'épisode hypotensif précédent.

Un épisode non hypotensif, tel que décrit dans le tableau 14-11 et le tableau 14-12, 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 épisode 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'épisodes non hypotensifs.

Un vrai positif, tel que décrit dans le tableau 14-11 et le tableau 14-12, correspond à tout point de données associé à un événement (positif) dont la valeur d'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 épisode hypotensif. Un faux négatif correspond à tout point de données positif dont la valeur d'HPI est inférieure au seuil.

Un vrai négatif, tel que décrit dans le tableau 14-11 et le tableau 14-12, correspond à tout point de données négatif (non associé à un événement) dont la valeur d'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 épisode hypotensif. Un faux positif correspond à tout point de données négatif dont la valeur d'HPI est supérieure ou égale au seuil.

Tableau 14-11 Études de validation clinique* (patients ayant subi une intervention chirurgicale)

Étude de validation clinique	HPI Seuil	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb vrais négatifs/ Nb non associés à des événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb vrais positifs/ Nb associés à des événements	ASC
(N = 52) Ligne artérielle radiale	85	99,9 (=886/887) [99,7 ; 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9 ; 78,4]	99,8 [99,4 ; 100,0]	520/521	83,7 [81,5 ; 86,0]	886/1 058	0,95
(N = 204) Ligne artérielle radiale	85	98,3 (=1 265/1 287) [97,6 ; 99,0]	84,9 (=3 709/4 367) [83,9 ; 86,0]	99,4 [99,2 ; 99,7]	3 709/3 731	65,8 [63,7 ; 67,9]	1 265/1 923	0,88
(N = 252) PANI	85	99,5 (=940/945) [99,0 ; 99,9]	88,3 (=2 840/3 217) [87,2 ; 89,4]	99,8 [99,7 ; 100,0]	2 840/2 845	71,4 [68,9 ; 73,8]	940/1 317	0,89

* Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Tableau 14-12 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 vrais négatifs/ Nb non associés à des événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb vrais positifs/ Nb associés à des événements	ASC
(N = 298) Ligne artérielle radiale	85	93,1 (=11 683/12 550) [92,6 ; 93,5]	95,5 (=47 623/49 851) [95,3 ; 95,7]	98,2 [98,1 ; 98,3]	47 623/48 490	84,0 [83,4 ; 84,6]	11 683/13 911	0,94
(N = 228) Ligne artérielle radiale	85	86,2 (=19 932/23 116) [85,8 ; 86,7]	96,0 (=79 277/82 550) [95,9 ; 96,2]	96,1 [96,0 ; 96,3]	79 277/82 461	85,9 [85,4 ; 86,3]	19 932/23 205	0,94
(N = 175) PANI	85	100,0 (= 1150/1150) [100,0 ; 100,0]	96,6 (= 6723/6957) [96,2 ; 97,1]	100,0 [100,0 ; 100,0]	6723/6723	83,1 [81,1 ; 85,1]	1150/1384	0,93

* Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Le tableau 14-13 et le tableau 14-14 présentent le pourcentage de survenue d'épisodes hypotensifs ainsi que des données sur le temps écoulé avant l'événement dans une plage de valeurs HPI donnée pour les patients participant à l'étude de validation clinique (ligne artérielle radiale [N = 52] et PNI [N = 252]). Ces données sont présentées à l'aide de plages horaires sélectionnées en fonction de la rapidité à laquelle les épisodes 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 (ligne artérielle radiale [N = 52] et données de PNI [N = 252]), le tableau 14-13 et le tableau 14-14 présentent les données des patients ayant subi une intervention chirurgicale sur une période de 15 minutes. Ces analyses sont effectuées en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un épisode hypotensif dans une plage de recherche de 15 minutes. Dès qu'un épisode hypotensif est détecté pour un échantillon donné, la durée avant l'événement est notée, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'épisode hypotensif. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Le tableau 14-15 et le tableau 14-16 présentent le pourcentage de survenue d'épisodes 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 (ligne artérielle radiale N = 298 et PNI [N = 175]). 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 (ligne artérielle radiale N = 298 et données de PNI [N = 175]), le tableau 14-15 et le tableau 14-16 présentent 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.

Les taux d'événements, inclus dans le tableau 14-13, le tableau 14-14, le tableau 14-15 et le tableau 14-16, correspondent au rapport entre le nombre d'échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche et le nombre total d'échantillons. On procède ainsi pour les échantillons dans chacune des plages HPI situées entre 10 et 99, telles qu'indiquées du tableau 14-13 au tableau 14-16.

En utilisant une période de 30 minutes, la proportion d'alarmes HPI suivies d'un épisode hypotensif chez les patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale qui font l'objet d'une surveillance de la ligne artérielle radiale a été établie à 86,3 % [81,6 % ; 90,8 %] pour le premier ensemble de données de validation (N = 298) et à 85,5 % [80,8 % ; 90,6 %] pour le deuxième ensemble de données de validation (N = 228). Cette valeur prédictive positive est définie comme étant le rapport entre le nombre d'alarmes réelles (suivies d'un épisode hypotensif dans les 30 minutes) et le nombre total d'alarmes se produisant dans les 30 minutes.

AVERTISSEMENT Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 14-13, le tableau 14-14, le tableau 14-15 et le tableau 14-16 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 247.

Tableau 14-13 Validation clinique (patients ayant subi une intervention chirurgicale, surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive [N = 52])

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Durée avant l'événement en minutes : médiane [10 ^e percentile ; 90 ^e percentile]
10-14	14,2	8,0 [4,7 ; 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3 ; 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3 ; 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7 ; 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7 ; 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3 ; 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0 ; 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3 ; 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7 ; 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0 ; 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7 ; 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3 ; 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0 ; 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0 ; 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7 ; 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7 ; 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3 ; 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3 ; 8,0]

Tableau 14-14 Validation clinique (patients ayant subi une intervention chirurgicale, surveillance non invasive [N = 252])

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Durée avant l'événement en minutes : médiane [10 ^e percentile ; 90 ^e percentile]
10-14	16,7	8,0 [3,3 ; 13,3]
15-19	18,5	7,7 [3,3 ; 13,7]
20-24	18,3	7,7 [3,0 ; 13,3]
25-29	20,6	7,3 [3,0 ; 13,0]
30-34	22,2	7,3 [2,3 ; 12,8]
35-39	26,4	7,7 [2,7 ; 13,3]
40-44	29,3	7,0 [2,3 ; 13,0]
45-49	35,3	6,3 [2,0 ; 13,3]
50-54	39,0	5,7 [2,0 ; 13,3]
55-59	43,8	6,0 [2,0 ; 12,7]
60-64	47,6	5,8 [1,7 ; 13,3]
65-69	55,4	5,7 [1,7 ; 12,3]
70-74	65,4	5,0 [1,3 ; 12,0]
75-79	74,5	5,3 [1,7 ; 11,7]
80-84	79,5	4,7 [1,3 ; 11,3]
85-89	82,6	3,8 [1,0 ; 11,7]
90-94	89,4	2,7 [1,0 ; 10,3]
95-99	90,0	1,3 [0,3 ; 8,0]

Tableau 14-15 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive [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]

Tableau 14-15 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, surveillance de la ligne artérielle radiale peu invasive [N = 298]) (Suite)

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Durée avant l'événement en minutes : médiane [10 ^e percentile ; 90 ^e percentile]
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]

Tableau 14-16 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, surveillance non invasive [N = 175])

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Durée avant l'événement en minutes : Médiane [10 ^e percentile ; 90 ^e percentile]
10-14	11,7	47,3 [12,3 ; 102,3]
15-19	14,1	50,3 [12,3 ; 102,0]
20-24	18,0	46,3 [10,7 ; 101,7]
25-29	20,7	45,0 [10,0 ; 102,7]
30-34	22,9	42,7 [9,0 ; 104,3]
35-39	28,2	40,3 [8,3 ; 104]
40-44	33,7	37,7 [7,7 ; 98,6]
45-49	37,7	33,9 [6,7 ; 93,3]
50-54	40,6	31,7 [5,7 ; 89,3]
55-59	42,9	27,0 [5,0 ; 88,0]
60-64	46,8	20,0 [4,0 ; 90,0]
65-69	60,0	13,7 [3,3 ; 65,0]
70-74	74,7	8,0 [2,0 ; 30,7]

Tableau 14-16 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, surveillance non invasive [N = 175]) (Suite)

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Durée avant l'événement en minutes : Médiane [10 ^e percentile ; 90 ^e percentile]
75-79	87,4	6,3 [1,7 ; 16,7]
80-84	95,9	5,0 [1,3 ; 15,2]
85-89	99,0	4,7 [1,3 ; 13,7]
90-94	99,5	3,7 [1,0 ; 12,3]
95-99	99,9	1,3 [0,3 ; 8,3]

14.1.11 Bibliographie

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477–483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625–1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381–395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342–1351.

14.2 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.

14.2.1 Suivi de sous thérapie ciblée

14.2.1.1 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 14-8 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 14-9 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.

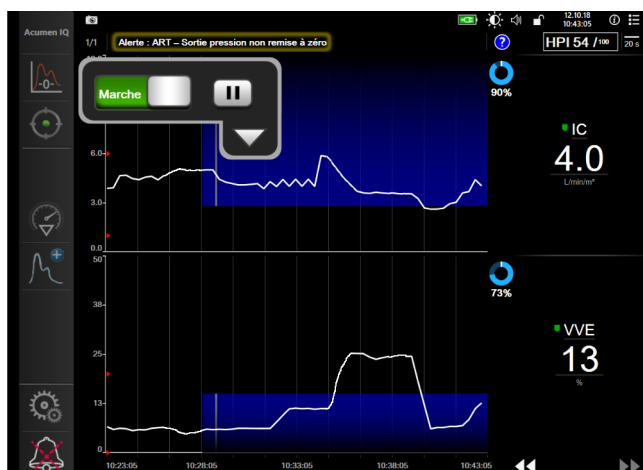


Figure 14-10 Suivi actif de sous thérapie ciblée

14.2.1.2 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 14-10, « Suivi actif de sous thérapie ciblée », à la page 261.



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.



Valeur Time-In-Target™ (Durée dans la valeur cible). Il s'agit de la mesure principale obtenue à l'issue du suivi avancé du paramètre. Elle s'affiche sous l'icône **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 14-17 définit les couleurs des indicateurs de valeur clinique cible au cours du suivi de la sous thérapie ciblée.

Tableau 14-17 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.

14.2.1.3 Historique de sous thérapie ciblée

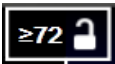
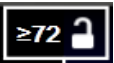


Appuyer sur l'icône Données historiques pour afficher les sessions de suivi de sous thérapie ciblée récentes. Une bannière bleue « **Affichage de l'historique de la session de sous thérapie ciblée** » apparaît en haut de l'écran. Les valeurs du paramètre actuel sont affichées sur les pavés de paramètres 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.

14.2.2 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.

14.2.3 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 150.

14.3 Test de réactivité aux fluides

Grâce au **Test de réactivité aux fluides (FRT)**, 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 :

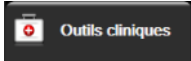
- 1 Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques** .
- 2 Appuyer sur **Test de réactivité aux fluides** .



Figure 14-11 Test de réactivité aux fluides – Écran Nouveau test

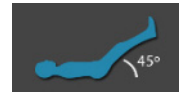
- 3 Dans l'onglet **Nouveau test** (voir figure 14-11), appuyer sur le type de test souhaité : **Lever de jambe passif** ou **Bolus de fluides**.

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 134). Pour plus d'informations sur les délais de réponse en mode de surveillance invasive, voir le tableau A-11 à la page 310.

14.3.1 Test du lever de jambe passif



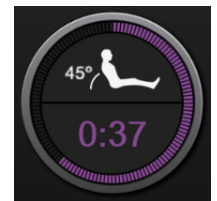
Le test du **Lever de jambe passif** est une méthode sensible et non invasive d'évaluation de la réactivité d'un patient aux fluides. Au cours de ce test, le sang veineux transféré depuis le bas du corps vers le cœur simule une épreuve de remplissage.

- 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** (modes de surveillance **peu invasif** et **non invasif**)
 - **VES_{20s}, VESI_{20s}, DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (mode de surveillance **Invasif** avec signal PAP ; voir *Paramètres de flux de 20 secondes* à la page 164)
- 3 Sélectionner la **Durée de l'épreuve** : **1 minute, 1 minute 30 sec** ou **2 minutes** (modes de surveillance **Peu invasif** et **Non invasif**) ou **3 minutes** (mode de surveillance **Invasif**).
- 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.

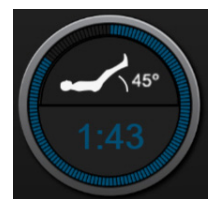
- 5 L'écran **Mesure de la valeur de référence** s'affiche avec un graphique de tendance du paramètre sélectionné et un compte à rebours indiquant le temps restant pour la mesure de la valeur de référence.



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**.

- À la fin du test, la valeur modifiée du **Paramètre** sélectionné en réponse à l'épreuve de remplissage s'affiche. Voir figure 14-12. Appuyer sur l'icône Retour pour effectuer un autre test ou sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de contrôle principal.



Figure 14-12 Test de réactivité aux fluides – Écran Résultats

14.3.2 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.

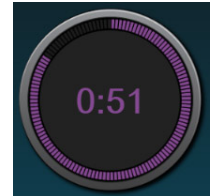


- Effleurer et mettre en surbrillance **Bolus de fluides** dans l'onglet **Nouveau test**. L'onglet **Nouveau test** affiche les options du menu de configuration du test.
- Sélectionner le **paramètre** à analyser :
 - VES, VESI, DC** ou **IC** (modes de surveillance **peu invasif** et **non invasif**)
 - VES_{20s}, VESI_{20s}, DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (mode de surveillance **Invasif** avec signal PAP ; voir *Paramètres de flux de 20 secondes* à la page 164)
- Sélectionner la **Durée de l'épreuve** : **5 minutes, 10 minutes** ou **15 minutes**.
- Appuyer sur le bouton **Commencer la mesure de la valeur de référence** pour démarrer la mesure de la valeur de référence.

REMARQUE

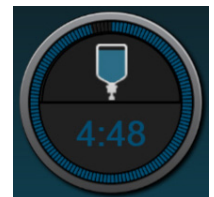
La valeur de référence est obtenue en faisant la moyenne de plusieurs relevés. Veiller à ce que le patient reste immobile et dans la même position pendant la durée de la mesure.

- 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 14-12. Appuyer sur l'icône Retour pour effectuer un autre test ou sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de contrôle principal.

14.3.3 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.	268
Voyants d'état du moniteur	269
Communication par câble de pression.	270
Communication des capteurs du module ForeSight Elite	271
Communication par régulateur de pression.	272
Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere.	273
Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz	277
Messages d'erreur liés au câble de pression.	284
Messages d'erreur du module HemoSphere ClearSight	290
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse	298
Messages d'erreur de l'oxymétrie tissulaire	300

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 *Démarrage initial* à la page 71). Ces erreurs sont continuellement actualisées et compilées dans le cadre des améliorations de produit en cours.

15.1 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 raccordés.

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**, **Flux de 20 secondes**, module **ClearSight** ou **Oxymétrie tissulaire**.

- 4 Appuyer sur le type d'aide nécessaire en fonction du type de message : **Erreurs**, **Alertes**, **Mises en garde** ou **Dépannage**.

REMARQUE

Les écrans d'aide pour **Flux de 20 secondes** ne répertorient pas les catégories d'aide pour les messages système. Les écrans d'aide **Flux de 20 secondes** contiennent des informations sur les modalités de surveillance avec les paramètres de 20 secondes et sur leur mode de calcul.

- 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.

15.2 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 328 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.

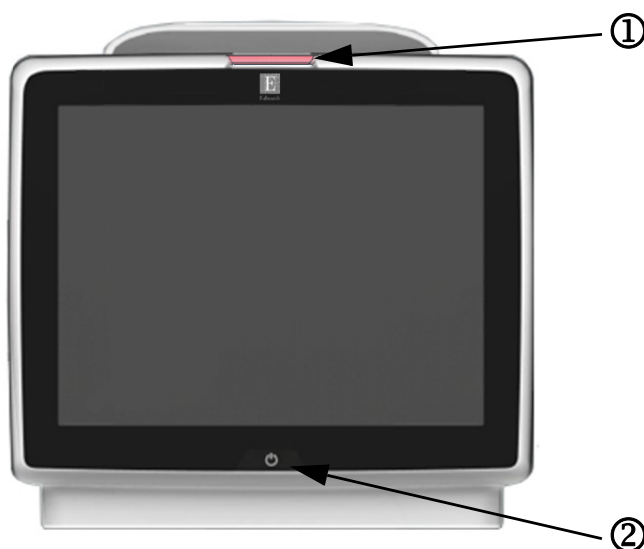


Figure 15-1 Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere

① indicateur d'alarme visuel

② état d'alimentation du moniteur

Tableau 15-1 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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 15-2 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

15.3 Communication par câble de pression

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

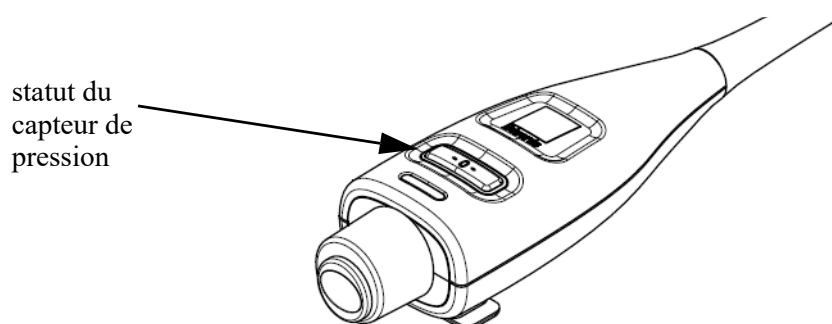
**Figure 15-2 Voyant DEL du câble de pression**

Tableau 15-3 Voyant indicateur du câble de pression

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Aucun capteur/transducteur de pression branché	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune
Capteur/transducteur de pression branché mais pas encore remis à zéro	Vert	Clignotant ON/OFF	Remettre le capteur de pression à zéro pour pouvoir démarrer la surveillance
Capteur/transducteur de pression remis à zéro	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucun. Le capteur de pression connecté peut surveiller activement le signal de pression
Alarme technique 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

15.4 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.

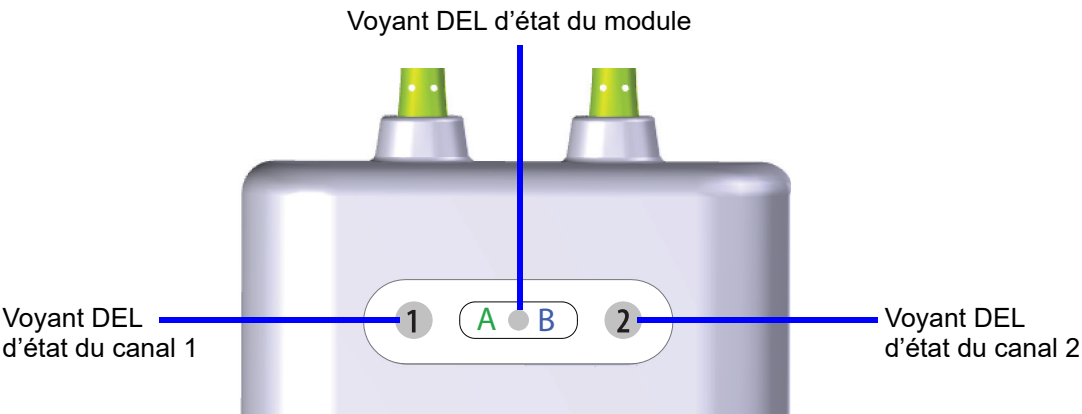


Figure 15-3 Voyants DEL du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Tableau 15-4 Voyants 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.

15.5 Communication par régulateur de pression

Les voyants du régulateur de pression indiquent l'état du(des) manchon(s) de doigt et du capteur de référence cardiaque.

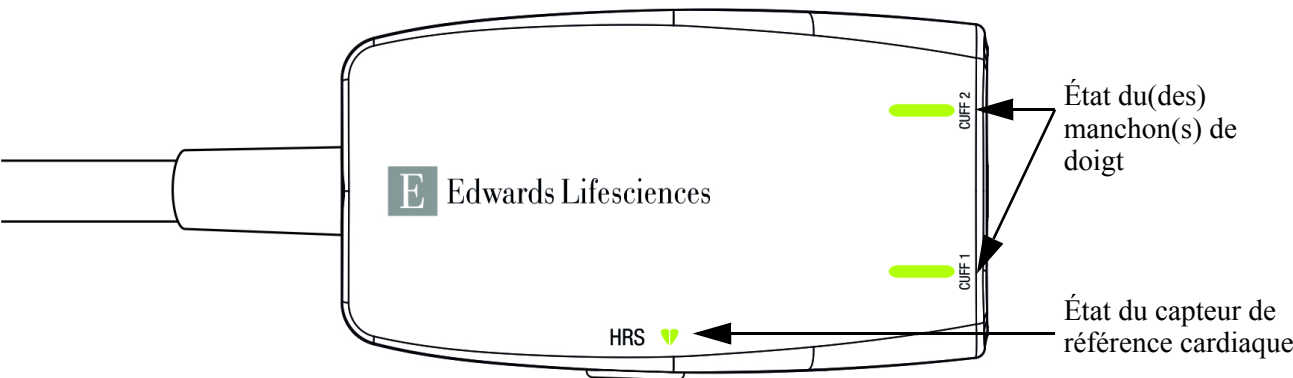


Figure 15-4 Voyants DEL du régulateur de pression

Tableau 15-5 Voyants de communication du régulateur de pression*

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
VOYANT D'ÉTAT DU MANCHON			
Aucun manchon de doigt raccordé	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune
Manchon de doigt raccordé	Vert	Allumé en permanence	Aucun. Le manchon raccordé est détecté, authentifié et n'a pas expiré.
Surveillance active	Vert	Clignotant ON/OFF	Aucune. Le manchon de doigt raccordé est en cours de surveillance active.
Manchon de doigt raccordé défectueux Manchon de doigt raccordé expiré Manchon de doigt Edwards non compatible raccordé	Orange	Clignotant ON/OFF	Vérifier qu'un manchon de doigt Edwards compatible est utilisé. Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt. Remplacer le manchon de doigt par un manchon de doigt Edwards compatible. Redémarrer la mesure. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
VOYANT D'ÉTAT DU CAPTEUR DE RÉFÉRENCE CARDIAQUE			
Aucun capteur de référence cardiaque raccordé	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune
Capteur de référence cardiaque raccordé	Vert	Allumé en permanence	Aucune. Le système est prêt à démarrer une mesure.

Tableau 15-5 Voyants de communication du régulateur de pression* (Suite)

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Capteur de référence cardiaque défectueux raccordé Capteur de référence cardiaque (autre que Edwards) détecté	Orange	Clignotant ON/OFF	Vérifier qu'un capteur de référence cardiaque Edwards est utilisé. Déconnecter et reconnecter le capteur de référence cardiaque. Remplacer le capteur de référence cardiaque par un capteur de référence cardiaque d'origine. Redémarrer la mesure. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.

*Le logiciel peut également indiquer un message d'erreur lié au manchon de doigt. Voir le tableau 15-20 à la page 290.

15.6 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere

15.6.1 Erreurs/Alertes système/surveillance

Tableau 15-6 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module L-Tech – Panne matérielle	Le module de technologie grande taille 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 Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 1 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module 1	Contacteur le service d'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 le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module L-Tech – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module de technologie grande taille	Contacteur le service d'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 le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-6 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble 2 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le câble inséré dans le port câble 2	Contacter le service d'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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module L-Tech – Erreur de communication	Le module de technologie grande taille 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 Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Moniteur – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le service d'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	Contacter le service d'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	Contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module L-Tech – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 1 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 2 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le service d'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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-6 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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 : Module HemoSphere ClearSight	Module HemoSphere ClearSight défectueux	Arrêter le système, puis le remettre sous tension Remplacer le module HemoSphere ClearSight Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Module HemoSphere ClearSight débranché	Module HemoSphere ClearSight retiré pendant la surveillance Module HemoSphere ClearSight 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 Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Panne interne du système	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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
Erreur : Panne du module sans fil	Une panne matérielle interne est survenue dans le module sans fil	Désactiver et réactiver la connexion sans fil
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-6 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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 : 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.		

15.6.2 Avertissements système/surveillance

Tableau 15-7 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	Pour assurer une mesure continue, vérifier que le moniteur avancé HemoSphere est bien branché à une prise de courant Conditionner la batterie (s'assurer qu'aucune mesure n'est en cours) : - 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 Si le message de conditionnement de la batterie persiste, remplacer le bloc-batterie
Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie

15.6.3 Erreurs du pavé numérique

Tableau 15-8 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.

15.7 Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Erreurs/Alertes DC

Tableau 15-9 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Temp. du sang hors limites ($< 31^{\circ}\text{C}$ ou $> 41^{\circ}\text{C}$)*	Température du sang relevée $< 31^{\circ}\text{C}$ ou $> 41^{\circ}\text{C}$	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - 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 $< 1,0\text{ L/min}$ *	DC mesuré $< 1,0\text{ L/min}$	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

Tableau 15-9 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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
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 : - 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 : - 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-9 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 : • 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
Alerte : DC – Temp. sanguine instable – En cours	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire Interférence du dispositif de compression séquentielle	Attendre mise à jour de la mesure du DC La minimisation de l'inconfort du patient peut réduire les variations de température Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière
*Défauts de verrouillage. Appuyer sur l'icône en forme de cloche barrée pour désactiver. Pour effacer, redémarrer la surveillance.		

15.7.2 Erreurs/Alertes VTD et VES

Tableau 15-10 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 : • 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

Tableau 15-10 Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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

15.7.3 Erreurs/Alertes DCi**Tableau 15-11 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 $< 15^{\circ}\text{C}$ ou $> 45^{\circ}\text{C}$ 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 $< 0^{\circ}\text{C}$, $> 30^{\circ}\text{C}$ 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 $< 31^{\circ}\text{C}$ ou $> 41^{\circ}\text{C}$	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - 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

Tableau 15-11 Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 : • 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
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 : • 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

15.7.4 Erreurs/Alertes RVS

Tableau 15-12 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

15.7.5 Erreurs/Alertes des paramètres de 20 secondes

Tableau 15-13 Erreurs/Alertes des paramètres de 20s du module HemoSphere Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Paramètres 20 s – Mauvaise qualité de signal PA	La courbe de pression artérielle pulmonaire n'est pas adéquate pour mesurer avec précision les paramètres 20 s Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise La courbe de pression s'est déplacée ou mesure des signaux négatifs en raison d'une modification de l'axe phlébostatique ou de tout autre mouvement associé ayant un impact sur le signal de pression	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - 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 la ligne de pression artérielle pulmonaire n'est pas pliée S'assurer qu'aucun branchement n'est desserré Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système Remettre à zéro le capteur de pression artérielle pulmonaire
Erreur : Paramètres 20 s – Panne logicielle	Il y a une erreur de logiciel avec les paramètres 20 s	Arrêter puis remettre le système sous tension Remettre à zéro le capteur de pression artérielle pulmonaire Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : Paramètres 20 s – Pression PA négative détectée	La courbe de pression artérielle pulmonaire n'est pas adéquate pour mesurer avec précision les paramètres 20 s Le capteur de pression n'est pas aligné sur l'axe phlébostatique du patient Intégrité de la ligne de pression compromise	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - 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 Confirmer que le capteur de pression est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Mettre le capteur de pression à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour remettre le capteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression

15.7.6 Dépannage général

Tableau 15-14 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

Tableau 15-14 Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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
Brancher le câble de pression pour la surveillance du paramètre 20 s	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
Brancher le capteur de pression artérielle pulmonaire pour la surveillance du paramètre 20 s	DC _{20s} , IC _{20s} , VES _{20s} ou VESI _{20s} sont configurés en tant que paramètres clés 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 moniteur Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est pliée ou manquante Changer le câble de pression
Remettre à zéro la pression artérielle pulmonaire pour la surveillance du paramètre 20 s	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 » sur la barre de navigation
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 15-14 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

15.8 Messages d'erreur liés au câble de pression

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

Tableau 15-15 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-15 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port câble <#>* – Dysfonctionnement du traitement du signal	Dysfonctionnement du câble de pression Erreur de traitement des données	Déconnecter puis rebrancher le câble de pression Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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
*remarque : <#> est le numéro du port : 1 ou 2.		

15.8.2 Erreurs/Alertes DC

Tableau 15-16 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Vérifier la courbe artérielle	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension 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 continu du moniteur Edwards

Tableau 15-16 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Courbe artérielle compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système État général du patient générant une faible pression pulsée Intégrité de la ligne de pression compromise Le capteur DC n'est pas aligné sur l'axe phlébostatique du patient	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC Edwards Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC Edwards Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : DC – Pression artérielle déconnectée	Pression artérielle faible et non pulsatile Cathéter artériel déconnecté Connexions du câble non détectées Dysfonctionnement du capteur DC ou du câble de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système	Vérifier la connexion du cathéter artériel Examiner le câble de pression et le capteur DC Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC Edwards Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : DC – Signal de pression artérielle instable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Validité de la courbe de la ligne de surveillance de pression artérielle compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact 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

Tableau 15-16 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Pression pulsée basse	Intégrité de la ligne de pression compromise État général du patient générant une faible pression pulsée	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension 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 Edwards
Alerte : DC – 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 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 continu du moniteur Edwards

15.8.3 Erreurs/Alertes RVS**Tableau 15-17 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere**

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : RVS – Perte du signal de la pression PVC asservie	Port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere non configuré pour accepter la PVC Connexion du câble d'interface d'entrée analogique non détectée Signal d'entrée imprécis Dysfonctionnement du moniteur externe	Vérifier sur le moniteur avancé HemoSphere que la plage de tensions et les tensions basses/élevées 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

Tableau 15-17 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : RVS – Configurer l'entrée analogique 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

15.8.4 Erreurs/Alertes PAM**Tableau 15-18 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-18 Erreurs/Alertes PAM liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 artéfact 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

15.8.5 Dépannage général

Tableau 15-19 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le câble de pression pour la surveillance de la pression ou du DC	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le câble de pression n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le moniteur Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est pliée ou manquante Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression DC pour la surveillance du DC	Un paramètre clé dépendant du DC est configuré La connexion entre le câble de pression et le capteur de pression DC n'a pas été détectée Le mauvais type de capteur de pression est connecté	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Vérifier que le capteur de pression connecté est destiné à la surveillance du DC Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur DC Edwards Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance de la pression artérielle	Un paramètre clé dépendant de la pression artérielle est configuré La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance artérielle pulmonaire	La PAPM est configurée en tant que paramètre clé La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle pulmonaire n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression

Tableau 15-19 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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
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 > RVS1	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient

15.9 Messages d'erreur du module HemoSphere ClearSight

15.9.1 Erreurs/Alertes

Tableau 15-20 Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Manchon de doigt <#>* – Erreur de mesure de PA	La mesure de la pression artérielle a échoué à cause d'un déplacement ou de conditions de mesure défavorables	Appliquer le manchon sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Redémarrer la mesure
Erreur : Manchon de doigt <#>* – Lumière du capteur hors limites	Signal lumineux trop intense	Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Redémarrer la mesure
Erreur : Manchon de doigt <#>* – Aucun signal – Perfusion faible	Aucun pléthysmogramme mesurable détecté au démarrage Contraction possible des artères	Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Redémarrer la mesure

Tableau 15-20 Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Manchon de doigt <#>* – Aucune courbe de pression détectée	Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet	Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué Contrôler les courbes de pression artérielle Remplacer le(s) manchon(s) de doigt Redémarrer la mesure
Erreur : Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon <n°>*	Tube du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt Le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression est plié ou fuit Régulateur de pression défectueux Module HemoSphere ClearSight défectueux	Vérifier le manchon de doigt Vérifier le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression Remplacer le manchon de doigt Remplacer le régulateur de pression Remplacer le module HemoSphere ClearSight Redémarrer la mesure
Erreur : Manchon de doigt déconnecté	Manchon(s) de doigt précédemment raccordé(s) non détecté(s)	Déconnecter et reconnecter le(s) manchon(s) de doigt Edwards Remplacer le(s) manchon(s) de doigt Redémarrer la mesure
Erreur : La surveillance cumulée du manchon unique a atteint la durée maximale	Le temps de mesure cumulé sur le même doigt a dépassé la durée maximale de 8 heures	Enlever le manchon du doigt Appliquer le manchon sur un autre doigt et appuyer sur « Continuer » dans la fenêtre contextuelle Redémarrer la mesure
Erreur : Le manchon de doigt <#>* a expiré – Remplacer le manchon	Le manchon de doigt <#>* a dépassé la durée maximale d'utilisation	Remplacer le manchon de doigt <#>* Redémarrer la mesure
Erreur : Manchon de doigt <#>* connecté invalide	Manchon de doigt <#>* (autre que Edwards) détecté Manchon de doigt <#>* défectueux connecté	Vérifier qu'un manchon de doigt Edwards est utilisé Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt <#>* Edwards Remplacer le manchon de doigt <#>* par un manchon Edwards d'origine Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Erreur de connecteur de manchon de doigt ou du manchon de doigt <#>*	Le manchon de doigt <#>* est défectueux Le connecteur de manchon du régulateur de pression est endommagé	Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt <#>* Edwards Remplacer le manchon de doigt <#>* Remplacer le régulateur de pression Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Valeur HRS hors des limites physiologiques	L'extrémité côté cœur du HRS n'est pas suffisamment serrée et n'est peut-être plus au niveau du cœur HRS détaché du manchon de doigt Remise à zéro du HRS incorrecte Le HRS est défectueux	Vérifier le positionnement du HRS. Le capteur de référence cardiaque doit être fixé au manchon de doigt et l'autre extrémité côté cœur doit être positionnée sur l'axe phlébostatique Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et procéder à une nouvelle mise à zéro Remplacer le HRS Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-20 Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : HRS débranché	Capteur de référence cardiaque (HRS) déconnecté au cours de la surveillance Raccordement du HRS non détecté	Vérifier la connexion du HRS Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : HRS détecté	Mesure sans HRS sélectionnée mais le HRS est connecté	Déconnecter le HRS Choisir d'effectuer la mesure avec le HRS
Erreur : HRS connecté invalide	HRS (autre que Edwards) détecté Le HRS est défectueux	Vérifier qu'un HRS Edwards est utilisé Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS par un HRS Edwards d'origine Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Erreur HRS ou de connecteur HRS	Le HRS est défectueux Le connecteur HRS du régulateur de pression est endommagé	Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards. Remplacer le HRS. Redémarrer la mesure. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
Erreur : Le HRS a expiré. Remplacer le HRS	Le HRS a expiré car il a dépassé sa durée de vie utile	Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Régulateur de pression débranché	Raccordement de la surveillance de pression non détectée	Déconnecter et reconnecter la surveillance de pression Edwards Remplacer la surveillance de pression Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Surveillance de pression connectée invalide	Régulateur de pression incompatible détecté Surveillance de pression (autre que Edwards) détectée. Surveillance de pression défectueuse raccordée.	Vérifier qu'une surveillance de pression Edwards est utilisée. Déconnecter puis reconnecter la surveillance de pression Edwards. Remplacer la surveillance de pression par une surveillance de pression Edwards d'origine. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Surveillance de pression erreur de communication	Le régulateur de pression ne répond pas Mauvais raccordement entre le régulateur de pression et le module HemoSphere ClearSight Échec de l'authentification du régulateur de pression Régulateur de pression défectueux Module HemoSphere ClearSight défectueux	Déconnecter et reconnecter la surveillance de pression Edwards Arrêter le système, puis le remettre sous tension Remplacer la surveillance de pression Remplacer le module HemoSphere ClearSight Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Surveillance de pression erreur	Régulateur de pression défectueux Mauvais raccordement entre le régulateur de pression Edwards et le module HemoSphere ClearSight	Déconnecter et reconnecter la surveillance de pression Edwards Remplacer la surveillance de pression Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-20 Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Coupure de l'alimentation du régulateur de pression	Module HemoSphere ClearSight défectueux Régulateur de pression défectueux	Déconnecter et reconnecter la surveillance de pression Edwards Remplacer la surveillance de pression Remplacer le module HemoSphere ClearSight Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Version du logiciel du régulateur de pression incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Remplacer le régulateur de pression par un régulateur de pression Edwards Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : La surveillance continue a atteint sa limite de 72 heures	La mesure continue sur la même main a dépassé la durée maximale de 72 heures	Placer les manchons sur les doigts de l'autre main et reprendre la surveillance
Erreur : Erreur d'alimentation en air	Câble du régulateur de pression plié ou endommagé Manchon de doigt endommagé Dysfonctionnement du système Module HemoSphere ClearSight défectueux Régulateur de pression défectueux	Vérifier que le raccordement entre le régulateur de pression et le module HemoSphere ClearSight n'est pas plié ou endommagé Arrêter le système, puis le remettre sous tension Remplacer la surveillance de pression Remplacer le module HemoSphere ClearSight Remplacer le manchon de doigt Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : DC – Vérifier la courbe artérielle	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC. Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere ClearSight Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de déplacement S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Cœur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Vérifier les branchements électriques des câbles Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : DC – Courbe artérielle compromise	Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet	Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Cœur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Contrôler les courbes de pression artérielle Replacer le(s) manchon(s) de doigt Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Manchon déconnecté pendant la surveillance avec deux manchons	Manchon(s) de doigt précédemment raccordé(s) non détecté(s)	Déconnecter et reconnecter le(s) manchon(s) de doigt Edwards Remplacer le(s) manchon(s) de doigt Redémarrer la mesure
Erreur : Deuxième manchon connecté pendant la surveillance avec un manchon	Le raccordement d'un deuxième manchon de doigt est détecté	Débrancher l'un des manchons de doigt et redémarrer la mesure Redémarrer la mesure en mode de surveillance avec deux manchon

Tableau 15-20 Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Pression pulsée basse	Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée État général du patient générant une faible pression pulsée	Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere ClearSight Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de déplacement S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Cœur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : DC – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere ClearSight Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de déplacement S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Cœur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Vérifier les branchements électriques des câbles Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : Mode de relâchement de la pression du manchon – Surveillance suspendue	La pression du manchon de doigt a été relâchée	La surveillance reprend automatiquement lorsque le compte à rebours de la barre d'état atteint 00:00 Pour reprendre la surveillance, appuyer sur le compte à rebours et sélectionner « Reporter le relâchement »
Alerte : VVE – Vérifier la courbe de pression artérielle	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le VVE Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Physiocalcs fréquents dans la courbe Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere ClearSight Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artefact de déplacement S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Cœur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Vérifier les branchements électriques des câbles Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée
Alerte : Manchon de doigt <n°>* – Erreur de mesure de PA – Redémarrage	La mesure de la pression artérielle a échoué à cause d'un déplacement ou de conditions de mesure défavorables	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Appliquer le manchon sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée
Alerte : Manchon de doigt <#>* – Aucune courbe de pression détectée	Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué Contrôler les courbes de pression artérielle Remplacer le(s) manchon(s) de doigt

Tableau 15-20 Erreurs/alertes du module HemoSphere ClearSight (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Valeur HRS hors des limites physiologiques	L'extrémité côté cœur du HRS n'est pas suffisamment serrée et n'est peut-être plus au niveau du cœur HRS détaché du manchon de doigt Remise à zéro du HRS incorrecte Le HRS est défectueux	Vérifier le positionnement du HRS. Le capteur de référence cardiaque doit être fixé au manchon de doigt et l'autre extrémité côté cœur doit être positionnée sur l'axe phlébostatique Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et procéder à une nouvelle mise à zéro Remplacer le HRS Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : HRS non connecté – Vérifier le positionnement du patient Alerte : Différence de niveau actuelle : Doigt <valeur de décalage> au-dessus du cœur Alerte : Différence de niveau actuelle : Doigt au niveau du cœur Alerte : Différence de niveau actuelle : Doigt <valeur de décalage> en dessous du cœur	Le mode de positionnement du patient est « Patient sous sédation et immobile » et un HRS n'est pas raccordé	Vérifier que la différence de niveau affichée est toujours exacte Si le patient a été repositionné, mettre à jour la différence de niveau sur l'écran « Remise à zéro et courbe ».
Alerte : Maintenance du module HemoSphere ClearSight nécessaire	Date de maintenance du module HemoSphere ClearSight dépassée	Remplacer le module HemoSphere ClearSight Contacter le service d'assistance technique d'Edwards
*Remarque : <#> est le numéro du port du MANCHON : 1 ou 2.		

Tableau 15-21 Avertissements HemoSphere ClearSight

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
HRS hors de portée	L'écart de pression du HRS a dépassé la limite lors du processus de remise à zéro Le HRS est défectueux	Aligner verticalement les deux extrémités du HRS Mettre le HRS à zéro Remplacer le HRS
Échec de la mise à zéro du HRS – Aucun mouvement détecté	Avant la mise à zéro, aucun mouvement du HRS n'a été détecté Le HRS est défectueux Régulateur de pression défectueux	Déplacer l'extrémité côté cœur du HRS vers le haut et vers le bas. Garder ensuite les deux extrémités au même niveau, attendre 1 à 2 secondes puis remettre à zéro tout en gardant les deux extrémités stables Remplacer le HRS et le remettre à zéro Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Échec de la mise à zéro du HRS – Mouvement excessif détecté	Pendant la mise à zéro, un mouvement du HRS est détecté Régulateur de pression défectueux	Déplacer l'extrémité côté cœur du HRS vers le haut et vers le bas. Garder ensuite les deux extrémités au même niveau, attendre 1 à 2 secondes puis remettre à zéro tout en gardant les deux extrémités stables Remplacer le HRS et le remettre à zéro. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
Pression artérielle instable	Détection d'une grande variation de la pression artérielle due au bruit physiologique ou artificiel	S'assurer qu'aucun bruit externe ou artificiel n'interfère avec les mesures de la pression artérielle Stabiliser la pression artérielle
Étalonnage de la PA non disponible	Des données de surveillance insuffisantes ont été recueillies Les valeurs de la pression artérielle de la dernière minute sont trop variables pour un étalonnage fiable Des artefacts ou un bruit non physiologique sont détectés dans le signal de pression	Laisser du temps supplémentaire pour la surveillance et réessayer Stabiliser la pression artérielle S'assurer qu'aucun bruit externe ou artificiel n'interfère avec les mesures de la pression artérielle

Tableau 15-21 Avertissements HemoSphere ClearSight (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Manchon de doigt <#>* – Aucun signal – Perfusion faible – Redémarrage	Aucun pléthysmogramme mesurable détecté au démarrage Contraction possible des artères	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt
Utilisation du manchon ClearSight déconseillée chez les patients < 18 ans	La technologie non invasive de mesure de PA n'est pas recommandée pour les patients de moins de 18 ans	La mesure avec une technologie alternative PA / débit cardiaque est recommandée
Raccorder le module HemoSphere ClearSight pour la surveillance de la pression ou du DC	La connexion au module HemoSphere ClearSight n'a pas été détectée	Insérer le module HemoSphere ClearSight dans la fente du module de technologie grande taille du moniteur Retirer et réinsérer le module
Manchon de doigt <#>* – Lumière du capteur hors limites – Redémarrage	Signal lumineux trop intense	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée
Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon <#>* – Redémarrage	Tube d'air du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt Le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression est plié ou fuit Régulateur de pression défectueux Module HemoSphere ClearSight défectueux	Vérifier le manchon de doigt Vérifier le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression Remplacer le manchon de doigt Remplacer la surveillance de pression Remplacer le module HemoSphere ClearSight Redémarrer la mesure
Vasoconstriction sévère	Très petites pulsations de volume artériel détectées, contraction possible des artères	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée
Vasoconstriction modérée	Très petites pulsations de volume artériel détectées, contraction possible des artères	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée
Manchon de doigt <#>* – Oscillations de courbe de pression détectées	Contraction possible des artères Manchon de doigt pas suffisamment serré	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée
Raccorder la surveillance de pression	Surveillance de pression non raccordée Surveillance de pression défectueuse raccordée	Raccorder la surveillance de pression Remplacer la surveillance de pression Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
Expiration du manchon de doigt <#>* dans < 5 minutes	Le manchon de doigt <#>* approche la durée maximale d'utilisation	Remplacer le manchon de doigt <#>* pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue
Le manchon de doigt <#>* a expiré	Le manchon de doigt <#>* a dépassé la durée maximale d'utilisation	Remplacer le manchon de doigt <#>* Redémarrer la mesure

Tableau 15-21 Avertissements HemoSphere ClearSight (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Raccorder le manchon de doigt	Aucun manchon de doigt détecté Manchon(s) de doigt défectueux raccordé(s)	Raccorder le(s) manchon(s) de doigt Remplacer le(s) manchon(s) de doigt
Le manchon de doigt <#>* approche la durée maximale d'utilisation	Le manchon de doigt <#>* approche la durée maximale d'utilisation	Remplacer le manchon de doigt <#>* pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue
Manchon changé – Redémarrage	La surveillance s'est interrompue sur un manchon de doigt et bascule sur l'autre manchon de doigt raccordé	Attendre que la surveillance reprenne automatiquement avec le deuxième manchon de doigt
Raccorder le HRS	Raccordement du HRS non détecté	Brancher le HRS Remplacer le HRS
Mise à zéro du HRS	HRS non remis à zéro	S'assurer que le HRS est raccordé et le remettre à zéro pour démarrer la mesure
Le HRS expire dans moins de deux semaines	Le HRS expirera dans moins de 2 semaines.	Remplacer le HRS pour éviter tout retard dans le démarrage de la surveillance
Le HRS expire dans moins de quatre semaines	Le HRS expirera dans moins de 4 semaines	Remplacer le HRS pour éviter tout retard dans le démarrage de la surveillance
Maintenance du module HemoSphere ClearSight nécessaire	Date de la prochaine maintenance du module HemoSphere ClearSight proche	Remplacer le module HemoSphere ClearSight Contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-22 Dépannage général du module HemoSphere ClearSight

Différence de pression : PA ClearSight vs. autre PA	HRS détaché du manchon de doigt ou de l'axe phlébostatique HRS mal remis à zéro Contraction possible des artères (si les doigts sont froids) Manchon de doigt pas suffisamment serré Autre appareil de mesure de la PA non remis à zéro Autre capteur de mesure de la PA mal appliqué	Vérifier le positionnement du HRS - Le capteur de référence cardiaque doit être fixé au manchon de doigt et l'autre extrémité doit être positionnée coté cœur sur l'axe phlébostatique En présence d'une valeur de référence PA invasive, le capteur de référence cardiaque du HRS et le transducteur doivent être au même niveau Remettre le HRS à zéro Réchauffer la main Replacer le manchon de doigt (sur un autre doigt) ou le remplacer par un autre de taille appropriée Remettre l'autre appareil de mesure de la PA à zéro Enlever et réappliquer l'autre capteur de mesure de la PA
Brancher le manchon Acumen IQ pour contrôler l'HPI	Le manchon Acumen IQ n'est pas détecté et l'HPI ou le paramètre clé HPI est configuré	Brancher le manchon Acumen IQ Remplacer le manchon Acumen IQ
Brancher le manchon Acumen IQ dans le port CUFF 1 pour contrôler l'HPI	L'appareil branché dans le port CUFF 1 n'est pas un manchon Acumen IQ, et l'HPI ou le paramètre clé HPI est configuré	Remplacer le manchon ClearSight par un manchon Acumen IQ dans le port CUFF 1
Brancher le manchon Acumen IQ dans le port CUFF 2 pour contrôler l'HPI	L'appareil branché dans le port CUFF 2 n'est pas un manchon Acumen IQ, et l'HPI ou le paramètre clé HPI est configuré	Remplacer le manchon ClearSight par un manchon Acumen IQ dans le port CUFF 2
Brancher le HRS pour contrôler l'HPI	Le HRS n'est pas détecté et l'HPI ou le paramètre clé HPI est configuré	Brancher le HRS Remplacer le HRS

15.10 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse

15.10.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Tableau 15-23 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement interne du système	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-23 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 Cathéter non raccordé 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) : • 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 raccordé au câble d'oxymétrie

15.10.2 Mises en garde liées à l'oxymétrie veineuse**Tableau 15-24 Mises en garde liées 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) : • 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

15.10.3 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Tableau 15-25 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

15.11 Messages d'erreur de l'oxymétrie tissulaire

15.11.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire

Tableau 15-26 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
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 15-26 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	Contacteur le service d'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	Contacteur le service d'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 15-26 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
*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.		

15.11.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Tableau 15-27 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.		

Caractéristiques techniques

Contenu

Principales caractéristiques de performance	303
Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere.....	306
Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	308
Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz	309
Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere.....	310
Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	311
Spécifications d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	312
Spécifications du module HemoSphere ClearSight.....	314

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		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. 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. 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. 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.
Module HemoSphere Swan-Ganz	Débit cardiaque continu (DCC) et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS, FEVD, VTD)	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. 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. 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.
	Débit cardiaque intermittent (DCi) et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS)	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.
Module HemoSphere Swan-Ganz et câble de pression	paramètres de flux de 20 secondes (DC _{20s} , IC _{20s} , VES _{20s} , VESI _{20s})	Déclenchement de l'alarme lorsque les paramètres de 20 secondes sont situés hors des seuils d'alarme. Le délai avant le déclenchement de l'alarme est basé sur une fréquence de 20 secondes.
Câble de pression HemoSphere	Pression artérielle (SYS, DIA, PAM), pression veineuse centrale (PVC), pression artérielle pulmonaire (PAPM)	Mesure de la pression artérielle avec une fourchette de précision prédéfinie (± 4 % ou ± 4 mmHg, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue). Déclenchement de l'alarme lorsque la pression artérielle se situe en dehors des seuils d'alarme. Le délai avant le déclenchement de l'alarme, basé sur une fréquence de 2 secondes et de 5 secondes consécutives en dehors des seuils d'alarme, est de 7 secondes. L'appareil peut prendre en charge la détection d'erreurs liées aux transducteurs de pression invasifs et aux câbles des transducteurs. L'appareil prend en charge la détection d'un cathéter débranché.

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

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Module HemoSphere ClearSight	Pression artérielle non invasive (SYS, DIA, PAM)	Mesure de la pression artérielle dans les limites de la précision spécifiée (± 1 % de l'échelle totale avec un maximum de ± 3 mmHg). Déclenchement de l'alarme lorsque la pression artérielle se situe dehors des seuils d'alarme. Le délai avant le déclenchement de l'alarme est d'environ 10 secondes, basé sur une fréquence de 5 battements cardiaques (à 60 bpm, cela correspond à 5 secondes mais variera en fonction de la fréquence cardiaque) et de 5 secondes consécutives en dehors des seuils d'alarme.
Câble d'oxymétrie HemoSphere	Saturation en oxygène (saturation veineuse en oxygène SvO ₂ ou saturation du sang veineux central en oxygène ScvO ₂)	Mesure de la saturation en oxygène dans les limites de la précision spécifiée (± 2 % de saturation en oxygène). Déclenchement de l'alarme lorsque la saturation en oxygène se situe en dehors des seuils d'alarme. Le délai avant le déclenchement de l'alarme, basé sur une fréquence de 2 secondes et de 5 secondes consécutives en dehors des seuils d'alarme, est de 7 secondes.
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec module d'oxymétrie ForeSight Elite	saturation tissulaire en oxygène (StO ₂)	Le module ForeSight Elite 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 ForeSight Elite, le module ForeSight Elite mesurera les valeurs StO₂ se trouvant dans les spécifications système (consulter le tableau A-18 à la page 314) et enverra au module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere les valeurs de sortie correctes. Suite à un épisode de défibrillation, le circuit électrique du module ForeSight Elite ne sera pas endommagé. Suite à un bruit externe, les valeurs pourront soit continuer à être indiquées comme des valeurs avant l'épisode ou pourront être indiquées comme des valeurs indéterminées (tirets). Le module ForeSight Elite sera automatiquement réparé et reprendra la notification des valeurs correctes dans un délai de 20 secondes après l'apparition du bruit.

A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere

Tableau A-2 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere

Moniteur avancé HemoSphere		
Poids	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lb)	
Dimensions	Hauteur	297 mm (11,7 po)
	Largeur	315 mm (12,4 po)
	Profondeur	141 mm (5,56 po)
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 échauffement 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
Entrée du moniteur ECG	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 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. 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). Rythme irrégulier. Figure 201.101 de EN 60601-2-27:2014. * 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

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

Entrée/Sortie (Suite)	
Affichage FCmoy	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. 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.
Éléments électriques	
Tension d'alimentation nominale	100 à 240 VAC ; 50/60 Hz
Entrée nominale	1,5 à 2,0 A
Fusibles	T 2,5 AH, 250 V ; capacité de coupure élevée ; céramique
Alarme	
Niveau de pression sonore	45 à 85 dB
Sans fil	
Type	connexion à des réseaux Wi-Fi conformes aux normes 802.11b/g/n (au minimum)

A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere

Tableau A-6 Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere

bloc-batterie HemoSphere		
Poids	0,4 kg (0,9 livres)	
Dimensions	Hauteur	35 mm (1,38 po)
	Largeur	80 mm (3,15 po)
	Profondeur	126 mm (5,0 po)

Tableau A-7 Spécifications environnementales de la batterie du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 37 °C
	Stockage recommandé	21 °C
	Stockage maximum à long terme	35 °C
	Stockage minimum à long terme	0 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	5 à 95 % sans condensation à 40 °C

Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere

Caractéristique	Valeur
Tension de sortie (nominale)	12,8 V
Courant de décharge maximum	5 A
Batteries	4 x LiFePO ₄ (phosphate de fer lithié)
Capacité	3150 mAh

A.4 Caractéristiques techniques du module 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 306.

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 de vie utile prévue du module HemoSphere Swan-Ganz est de 5 ans à compter de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de votre équipement, veuillez contacter l'assistance technique ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide.

Tableau A-11 Spécifications des mesures des paramètres de flux de 20 secondes du module HemoSphere Swan-Ganz¹

Paramètre	Spécification	
DC _{20s}	Plage	1 à 20 L/min
	Fréquence d'actualisation	20 ±1 secondes
	Temps de réponse ²	20 secondes
IC _{20s}	Plage	0 à 20 L/min/m ²
	Fréquence d'actualisation	20 ±1 secondes
	Temps de réponse ²	20 secondes
VES _{20s}	Plage	0 à 300 mL/b
	Fréquence d'actualisation	20 ±1 secondes
	Temps de réponse ²	20 secondes
VESI _{20s}	Plage	0 à 200 mL/b/m ²
	Fréquence d'actualisation	20 ±1 secondes
	Temps de réponse ²	20 secondes

¹Paramètres de flux de 20 secondes uniquement disponibles lors de la surveillance de la pression artérielle pulmonaire avec un câble de pression HemoSphere raccordé et un DPT TruWave.

²Un temps de réponse de 20 secondes n'est disponible qu'après l'obtention du calcul initial des paramètres à l'aide de l'algorithme de thermodilution du CCO, qui peut prendre jusqu'à 14 minutes. Voir Tableau A-10 à la page 309.

A.5 Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere

Tableau A-12 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 spécifications environnementales du câble de pression HemoSphere, voir le tableau A-3, *Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere*, à la page 306.

Tableau A-13 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 CEI 60601-2-34. Test réalisé dans des conditions de laboratoire. ³ Précision testée en conditions de laboratoire.		

REMARQUE

La durée de vie utile prévue du câble de pression HemoSphere est de 5 ans à compter de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de votre équipement, veuillez contacter l'assistance technique ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide.

A.6 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Tableau A-14 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 environnementales du moniteur avancé HemoSphere*, à la page 306.

Tableau A-15 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere

Paramètre	Caractéristique	
ScvO ₂ /SvO ₂ d'oxymétrie (saturation en oxygène)	Plage	0 à 99 %
	Précision ¹	±2 % à 30-99 %
	Fréquence de mise à jour	2 secondes
¹ Précision testée en conditions de laboratoire.		

REMARQUE

La durée de vie utile prévue du câble d'oxymétrie HemoSphere est de 1,5 an à compter de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de votre équipement, veuillez contacter l'assistance technique ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide.

A.7 Spécifications d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Tableau A-16 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	IPX4	
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 306.

Tableau A-17 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 lb)
	Boîtier, câbles et attache	1,0 kg (2,3 lb)
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 protégée contre les chocs de défibrillation	
¹ Les câbles du module d'oxymétrie tissulaire et du capteur ont une longueur nominale.		

Tableau A-18 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec spécifications de mesure des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Paramètre	Spécification			
StO ₂ cérébrale (saturation tissulaire en oxygène)	Plage	1 à 99 %		
	Exactitude ¹	capteurs de taille moyenne	46 % à 88 % : -0,06 ± 3,25 % à 1 ET	
			46 % à 88 % : -0,06 ± 3,28 % à 1 ET ¹	
		capteurs de taille moyenne	44 % à 91 % : 0,97 ± 5,43 % à 1 ET	
			44 % à 91 % : 1,21 ± 5,63 % à 1 ET ¹	
			44 % à 91 % : 1,27 ± 4,93 % à 1 ET ²	
capteurs de petite taille	44 % à 90 % : -0,74 ± 5,98 % à 1 ET			
StO ₂ non-cérébrale (saturation tissulaire en oxygène)	Plage	1 à 99 %		
	Exactitude ¹	capteurs de grande taille	51 % à 92 % : -0,12 ± 4,15 % à 1 ET	
			51 % à 92 % : -0,12 ± 4,17 % à 1 ET ¹	
		capteurs de taille moyenne	52 % à 88 % : -0,14 ± 5,75 % à 1 ET	
		capteurs de petite taille	66 % à 96 % : 2,35 ± 5,25 % à 1 ET	

¹Données dépendantes Bland-Altman

²Valeurs moyennes de la StO₂ du cerveau par rapport au biais et à la précision CX REF

REMARQUE

La durée de vie utile prévue du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite est de 5 ans à compter de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de votre équipement, veuillez contacter l'assistance technique ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide.

A.8 Spécifications du module HemoSphere ClearSight

Tableau A-19 Spécifications physiques du module HemoSphere ClearSight

Module HemoSphere ClearSight		
Poids	environ 0,9 kg (2 livres)	
Dimensions	Hauteur	13 cm (5,1 po)
	Largeur	14 cm (5,6 po)
	Profondeur	10 cm (3,9 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX1	
Classification des pièces appliquées	Type BF	

Tableau A-20 Spécifications environnementales du module HemoSphere ClearSight

Spécifications environnementales		Valeur
Température	Opérationnel	10 à 32,5 °C
	Non-opérationnel/stockage*	-18 à 45 °C
Humidité relative	Opérationnel	20 à 85 % sans condensation
	Non-opérationnel/stockage	20 à 90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	Opérationnel	0 à 3000 m (9483 pi)
	Non-opérationnel/stockage	0 à 6000 m (19 685 pi)

Tableau A-21 Spécifications des mesures des paramètres du module HemoSphere ClearSight

Paramètre	Spécification	
Pression artérielle	Plage d'affichage	0 à 300 mmHg
	Précision ¹	Biais de la pression systolique (SYS) ≤ ± 5,0 mmHg Biais de la pression diastolique (DIA) ≤ ± 5,0 mmHg Précision (1σ) de la pression systolique (SYS) ≤ ± 8,0 mmHg Précision (1σ) de la pression diastolique (DIA) ≤ ± 8,0 mmHg
pression du manchon de doigt	plage	0 à 300 mmHg
	précision	1 % de l'échelle totale (max 3 mmHg), remise à zéro automatique
Débit cardiaque (DC)	Plage d'affichage	1,0 à 20,0 L/min
	Précision	Biais ≤ ±0,6 L/min ou ≤ 10 % (selon la donnée la plus élevée) Précision (1σ) ≤ ±20 % au-delà de la plage de débit cardiaque de 2 à 20 L/min
	Reproductibilité ²	±6 %
	Fréquence d'actualisation	20 secondes
¹ Précision testée en conditions de laboratoire par rapport à un manomètre étalonné		
² Coefficient de variation - mesuré à l'aide de données générées électroniquement		

Tableau A-22 Spécifications du manchon de doigt Edwards*

Manchon de doigt	
Poids maximum	11 g (0,02 livre)
Irradiance spectrale de DEL	Voir figure A-1
Sortie optique max	0,013 mWatt
Variation max du débit sur la zone de traitement	50 %

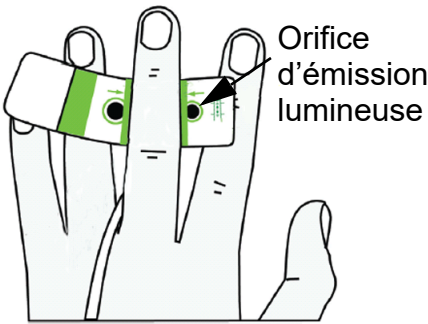
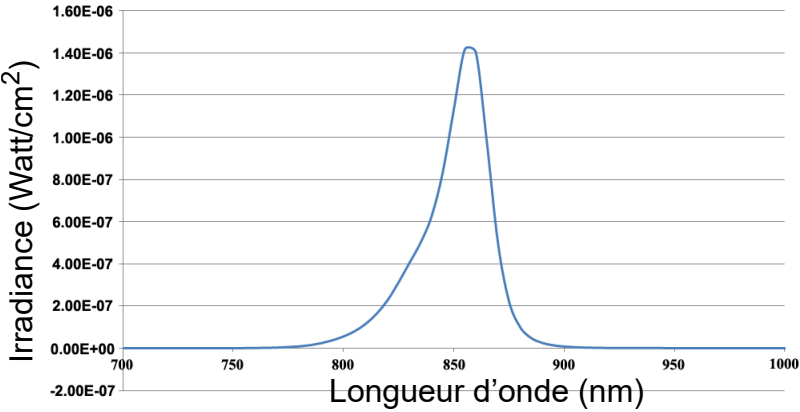


Figure A-1 Irradiance spectrale et emplacement de l'orifice d'émission lumineuse

REMARQUE

La durée de vie utile prévue du module HemoSphere ClearSight est de 5 ans à compter de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de votre équipement, veuillez contacter l'assistance technique ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide.

Accessoires

Contenu

Liste d'accessoires.....	316
Description supplémentaire d'accessoires.....	317

B.1 Liste d'accessoires

MISE EN GARDE 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 Edwards Swan-Ganz	*
Sonde de température en ligne (système d'injection fermé CO-SET+)	93522
Sonde de température d'injectat à immersion	9850A
Surveillance avec le câble de pression HemoSphere	
Câble de pression HemoSphere	HEMPSC100
Capteur Edwards FloTrac ou Acumen IQ	*

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

Description	Référence
Capteur de surveillance de pression Edwards TruWave	*
Surveillance de l'oxymétrie veineuse HemoSphere	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXSC100
Châssis d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cathéter d'oxymétrie Edwards	*
Surveillance de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere	
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	HEMTOM10
Module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	HEMFSM10
Attache de fixation du module d'oxymétrie ForeSight Elite	FSEMC 01-06-1100
Capteurs d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (tailles : petit non adhésif, petit, moyen et grand)	*

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

Description	Référence
Surveillance avec le module HemoSphere ClearSight	
Module HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Kit du régulateur de pression	PC2K
Régulateur de pression	PC2
Paquet de bracelets pour le régulateur de pression	PC2B
Paquet de caches pour connecteurs de manchons du régulateur de pression	PC2CCC
Protection pour régulateur de pression	PCCVR
Capteur de référence cardiaque	HRS
Mise à niveau du module HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K, HRS et logiciel ClearSight)	HEMCSMUPG
Manchon de doigt ClearSight et Acumen IQ	*
Câbles du moniteur avancé HemoSphere	
Cordon d'alimentation secteur	*
Câble d'asservissement pour la pression	**
Câbles d'asservissement pour l'ECG	**
Câble de sortie de pression	HEMDPT1000

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

Description	Référence
Accessoires HemoSphere supplémentaires	
Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere	***
Manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere	***
Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere <i>contient le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere</i>	HEMQG1000
* Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour des informations sur les modèles et les commandes. ** 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. *** Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour obtenir des informations sur les dernières versions disponibles.	

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 $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{UI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2UI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ 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 $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PPO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{U1} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PPO_{2U1} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ 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 dans tous les autres modes de surveillance	mL/dL
Ca-vO ₂	Différence de la teneur artérioveineuse en oxygène $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ 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 I	Indice de distribution d'oxygène $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène, mL/dL IC – Débit cardiaque, L/min/m ²	mL O ₂ /min/m ²
dP/dt	Pente systolique calculée comme première dérivée maximale de la courbe de pression artérielle par rapport au temps $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ pour } n=0 \text{ à } N=1$ 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 $ISTVG = VESI \times (PAM - PAPO) \times 0,0136$ $ISTVG = VESI \times (PAM_{UI} - PAPO_{UI}) \times 0,0136 \times 7,5$ où : VESI – Volume d'éjection systolique indexé, mL/battement/m ² PAM – Pression artérielle moyenne, mmHg PAM _{UI} – Pression artérielle moyenne, kPa PAPO – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg PAPO _{UI} – 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 $ISTVD = VESI \times (PAPM - PVC) \times 0,0136$ $ISTVD = VESI \times (PAPM_{UI} - PVC_{UI}) \times 0,0136 \times 7,5$ où : VESI – Volume d'éjection systolique indéré, 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 $RVSI = \{(PAM - PVC) \times 80\} / IC$ $RVSI = \{(PAM_{UI} - PVC_{UI}) \times 60\} / IC$ 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 _{2I}	Indice de la consommation d'oxygène $VO_{2I} = VO_2 / SC$	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	Index de ventilation de perfusion $IQV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IQV = \frac{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ où : Hb – Hémoglobine totale, g/dL Hb_{UI} – Hémoglobine totale, mmol/l SaO₂ – Saturation artérielle en O₂, % SvO₂ – Saturation du sang veineux en O₂, % PAO₂ – Pression alvéolaire d'O₂, mmHg et : $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ où : FiO₂ – Fraction d'oxygène inspiré PBAR – 760 mmHg PH₂O – Priorité du type de message– 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Annexe D

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
DC _{20s}	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
IC _{20s}	L/min/m ²	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
VES	mL/b	0 - 300	0 - 300
VES _{20s}	mL/b	0 - 300	0 - 300
VESI	mL/b/m ²	0 - 200	0 - 200
VESI _{20s}	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
RVS _i	dyne-s/cm ⁵	0 - 5000	0 - 5000

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

Paramètre	Unités	Gamme d'affichage	Plage configurable
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
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	0 - 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/IC _{20s}	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
VESI/VESI _{20s}	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

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)
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	90	100
VTDI/VTDI _s	ml/m ²	40	60	100	200
FEVD/FEVD _s	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ I _e	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
SpO ₂	%	90	94	100	100
VPP	%	0	0	13	20
FP	bpm	60	70	100	120
HPI	Aucune	0	S/O	S/O	85
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/DCs/ICs/DC _{20s} /IC _{20s}	Élevée	Moyenne	
VES/VESI/VES _{20s} /VESI _{20s}	Élevée	Moyenne	
RVS/RVSI	Moyenne	Moyenne	
VVE	Moyenne	Moyenne	
ScvO ₂ /SvO ₂	Élevée	Moyenne	
StO ₂	Élevée	S.O.	
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	
FP	Élevée	Élevée	
PAPM	Moyenne	Moyenne	
PVC	Moyenne	Moyenne	
VPP	Moyenne	Moyenne	
Erreur			Élevée/Moyenne
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 pour un total de 7 secondes) et de 20 secondes pour une fréquence du paramètre de 20 secondes et de 5 minutes (voir le tableau 6-4 à la page 134). 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 (total de 7 secondes). Pour la surveillance non invasive avec le module HemoSphere ClearSight, le délai est de 5 battements cardiaques 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 erreurs de verrouillage (indiquées par un astérisque dans le tableau 15-9 à la page 277).

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'injectat (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	332
Nettoyage du moniteur et des modules	333
Nettoyage des câbles de la plate-forme	334
Service et assistance	337
Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	337
Élimination du moniteur	338
Maintenance préventive	338
Test des signaux d'alarme	339
Garantie	339

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 ont été endommagés.

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 sont nécessaires. Si les modules de la plateforme doivent être retirés, les ranger dans un endroit frais et sec.

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.

Ranger 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 HemoSphere

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 sont des fonctions 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 ForeSight Elite 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 ForeSight Elite, 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 ForeSight Elite :

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrix CaviCide
- Solution de détergent germicide phénolique (selon les recommandations du fabricant)
- Solutions 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 ForeSight Elite 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 ForeSight Elite jusqu'aux branchements du capteur.

F.3.5 Nettoyage du capteur de référence cardiaque et la surveillance de pression

Le capteur de référence cardiaque (HRS) et la surveillance de pression peuvent être nettoyés avec les désinfectants suivants :

- Solution d'alcool isopropylique à 70 %
 - Solution d'hypochlorite de sodium à 10 %
- 1** Humecter un chiffon propre avec un désinfectant et essuyer la surface.
 - 2** Essuyer la surface à l'aide d'un chiffon propre et sec.

AVERTISSEMENT Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque ou la surveillance de pression à l'autoclave ou par stérilisation au gaz.

Ne pas immerger les raccords de câble dans du liquide.

Nettoyer et ranger le capteur de référence cardiaque après chaque utilisation.

F.4 Service et assistance

Consulter voir le chapitre 15 : *Dépannage* pour le diagnostic et les réparations. Si ces informations ne résolvent pas le problème, contacter Edwards Lifesciences.

Edwards fournit un service d'assistance pour l'utilisation du moniteur avancé HemoSphere :

- Aux États-Unis et Canada, appeler le 1 800 822 9837.
- En dehors des États-Unis, contacter le représentant local Edwards Lifesciences.
- Il est possible d'envoyer par courriel des questions relatives à l'assistance opérationnelle à tech_support@edwards.com.

Se munir des informations suivantes avant d'appeler :

- Le numéro de série du moniteur avancé HemoSphere, situé sur le panneau arrière ;
- Le texte de tous les messages d'erreur et les informations détaillées concernant la nature du problème.

F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences

USA :	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949 250 2500 800 424 3278	Chine :	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 République de Chine Téléphone 86 21 5389 1888
Suisse :	Edwards Lifesciences S.A. 70 route de l'Etraz 1260 Nyon, Suisse Téléphone 41 22 787 4300	Inde :	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Inde Téléphone +91 022 66935701 04

Japon : Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japon
Téléphone 81 3 6894 0500

Australie : Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australie
Téléphone +61(2)8899 6300

Brésil : Edwards Lifesciences Avenida das Nações
Unidas, 14.401 - Parque da Cidade
Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171
Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP
CEP : 04794-000
Brésil
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 que la porte du boîtier au niveau du point de branchement 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 306 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.7.2 Maintenance du module HemoSphere ClearSight

Ne pas tirer sur le câble de la surveillance de pression pour la débrancher du module HemoSphere ClearSight. Si le module doit être retiré du moniteur avancé HemoSphere, appuyer sur le bouton de déblocage pour déverrouiller et faire glisser le module hors du moniteur. Il est recommandé d'envoyer, tous les deux ans, le module HemoSphere ClearSight dans un centre technique homologué par Edwards afin d'effectuer l'entretien de routine et la maintenance préventive. Il convient, par ailleurs, de procéder à une inspection visuelle, une vérification du logiciel, un test de sécurité et un test fonctionnel. Pour de plus amples informations sur les tests à effectuer, contacter le représentant local Edwards Lifesciences.

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	341
Mode d'emploi	342
Informations sur la technologie sans fil	349

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 316 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 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.

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	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	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.

**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 de perturbation (Tol) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (moniteur EUT) en mode Invasif et les dispositifs externes

Spécifications de test ¹	Résultats du seuil de perturbation (Tol) ou du seuil de communication (ToC)					Seuils de perturbation 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)	Signal non prévu à l'EUT (dBm)	Rapport I/U (Tol ou ToC)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)
A (Tol)	3e niveau / Norme 802.11n 64 QAM canaux de 20 dBm espacés de 20 MHz (TRP/ EIRP)	2437	2412	25,57	3,85	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	32,19	-15,81	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (Tol)		5765	5745	28,17	-12,15	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

¹Spécifications de test [Résultats du seuil de perturbation (Tol) ou du seuil de communication (ToC)] :

A. 2,4 Ghz ; canal 6, 2437 MHz - Mode Invasif

B. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40 (5190-5210 MHz) - Mode Invasif

C. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153 (5755-5775 MHz) - Mode Invasif

Tableau G-5 Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil de perturbation (Tol) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (moniteur EUT) en mode Non invasif et les dispositifs externes

Spécifications de test ¹	Résultats du seuil de perturbation (Tol) ou du seuil de communication (ToC)					Seuils de perturbation 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)	Signal non prévu à l'EUT (dBm)	Rapport I/U (Tol ou ToC)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)
A (Tol)	3e niveau / Norme 802.11n 64 QAM canaux de 20 dBm espacés de 20 MHz (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

¹Spécifications de test [Résultats du seuil de perturbation (Tol) ou du seuil de communication (ToC)] :

A. 2,4 Ghz ; canal 6, 2437 MHz - Mode Non invasif

B. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40 (5190-5210 MHz) - Mode Non invasif

C. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153 (5755-5775 MHz) - Mode Non invasif

Tableau G-6 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-7 Immunité électromagnétique (RF rayonnée et transmise par conduction)

Test d'insensibilité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	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.			
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	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.
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	6 Veff (bande ISM) 150 kHz à 80 MHz	6 Veff	Distance de séparation recommandée $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2 700 MHz	3 V/m	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz à 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz à 2 500 MHz 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). 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 L'interférence peut avoir lieu à proximité d'équipement portant le symbole suivant :



^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 de niveau professionnel. La technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere prend en charge les normes IEEE 802.11a/b/g/n avec un supplicat de sécurité entièrement intégré utilisant la méthode d'authentification et de cryptage des données 802.11i/WPA2 Enterprise.

Le tableau suivant fournit les détails techniques relatifs à la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere.

Tableau G-8 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 (Amériques, 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 (Taiwan)
Bandes de fréquences 2,4 GHz	ETSI : 2,4 GHz à 2,483 GHz FCC : 2,4 GHz à 2,483 GHz MIC : 2,4 GHz à 2,495 GHz KC : 2,4 GHz à 2,483 GHz
Canaux de fonctionnement 2,4 GHz	ETSI : 13 (3 canaux non chevauchants) FCC : 11 (3 canaux non chevauchants) MIC : 14 (4 canaux non chevauchants) KC : 13 (3 canaux non chevauchants)
Bandes de fréquences 5 GHz	ETSI : 5,15 GHz à 5,35 GHz 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 FCC : 24 canaux non chevauchants MIC : 19 canaux non chevauchants KC : 19 canaux non chevauchants

Tableau G-8 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description
Puissance d'émission maximale 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>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilité standard du récepteur Remarque : <i>toutes les valeurs nominales, +/-3 dBm Variante par canaux.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER ≤ 8 %) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Sécurité	Normes IEEE 802.11i (WPA2) Chiffrement Norme de chiffrement avancé (AES - Advanced Encryption Standard, algorithme Rijndael) Génération de la clé de chiffrement Pré-partagée (PSK - Pre-Shared) Dynamique Types de protocoles d'authentification extensibles 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Mode FIPS 140-2 Fonctionnement limité à WPA2-AES avec protocoles EAP-TLS et WPA2-PSK/AES

Tableau G-8 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description
Conformité	Domaine réglementaire ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 Classe B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 UE 2002/95/CE (RoHS) EN 60950-1 Domaine réglementaire FCC (N° de certification : SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) : 2,4 GHz et 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) : 2,4 GHz et 5,4 GHz FCC Partie 15 Classe B UL 60950 Industry Canada (N° de certification : 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz et 5,4 GHz ICES-003, Classe B MIC (Japon) (N° de certification :  R 201-140137) STD-T71 Article 2 point 19, catégorie WW (2,4 GHz canaux 1-13) Article 2 point 19-2, catégorie GZ (2,4 GHz canal 14) Article 2 point 19-3, catégorie XW (5150-5250 W52 et 5250-5350 W53) KC (Corée) (N° de certification : MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (ID de certification : CCAM18LP0760T)
Certifications	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Extensions compatibles Cisco (CCX - Cisco Compatible Extensions) (Version 4) FIPS 140-2 Niveau 1 Linux 3.8 exécuté sur module Wi-Fi série 45 avec ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificat de validation n° 1747)
Type d'antenne	À circuit imprimé, dipôle
Dimensions de l'antenne	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil

La technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere permet de transmettre les données physiologiques, les alarmes ainsi que les notifications du dispositif aux systèmes d'information hospitaliers (HIS) pris en charge à des fins d'archivage et de cartographie électroniques uniquement. Les données transmises sans fil ne sont pas destinées à la gestion d'alarmes à distance ni aux systèmes de visualisation à distance des données en temps réel. La qualité de services (QoS) représente le taux de perte totale des données d'une connexion normale lorsque le moniteur avancé HemoSphere fonctionne à une puissance de signal sans fil moyenne ou supérieure (tableau 8-1), avec une bonne connexion HIS (tableau 8-2). La technologie de transmission sans fil du moniteur avancé HemoSphere a été conçue pour offrir moins de 5 % de perte totale des données dans ces conditions. La technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere a une portée effective de 45,72 m (150 pi) en visibilité directe et 22,86 m (75 pi) avec obstacle. La portée effective peut être réduite en raison de la présence d'autres émetteurs sans fil.

Le moniteur avancé HemoSphere permet la transmission de données grâce à la norme de messagerie Health Level 7 (HL7). Toutes les données transmises doivent être reconnues par le système récepteur. Les données sont renvoyées si l'envoi a échoué une première fois. Le moniteur avancé HemoSphere essaie automatiquement de rétablir toutes les connexions HIS ayant été interrompues. Si la/les connexion(s) HIS préexistante(s) ne peut/peuvent pas être rétablie(s), le moniteur avancé HemoSphere prévient l'utilisateur par une alerte sonore et un message (**Alerte : Perte de connectivité HIS**, voir tableau 15-6).

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-8). 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 2003/95/CE ; réduction des substances dangereuses (RoHS)

Ce dispositif est un système de transmission à large bande (émetteur-récepteur) 2,4 GHz, destiné à être utilisé dans tous les États membres de l'UE et les pays de l'AELE, sauf en France et en Italie où des mesures d'utilisation restrictives s'appliquent.

En Italie, l'utilisateur final doit demander une licence auprès des autorités nationales chargées de la gestion du spectre afin d'obtenir l'autorisation d'utiliser le dispositif pour l'établissement de liaisons radio extérieures et/ou pour fournir un accès public aux services de télécommunications et/ou de réseau.

Ce dispositif ne peut pas être utilisé pour l'établissement de liaisons radio extérieures en France. De plus, dans certaines zones, la puissance de sortie RF peut être limitée à 10 mW PIRE dans la plage de fréquences de 2 454 à 2 483,5 MHz. Pour des informations détaillées, l'utilisateur final doit contacter l'autorité nationale chargée de la gestion du spectre en France.

Edwards Lifesciences déclare par les présentes que ce moniteur est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE.

Glossaire

Alarmes

Indicateurs audibles et visuels qui informent l'opérateur qu'un paramètre mesuré du patient est hors des limites de l'alarme.

Axe phlébostatique

Axe patient de référence qui traverse l'oreillette droite du patient dans n'importe quel plan anatomique.

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.

Capteur pléthysmographique

Dispositif intégré dans le manchon de doigt qui mesure les fluctuations de volume dans l'artère du doigt.

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 FCmoy.

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.

Indice de distribution d'oxygène (IDO₂)

Quantité d'oxygène en millilitres par minute (mL/min/m²) délivrée aux tissus, rapportée à la taille corporelle.

Indice de résistance vasculaire systémique (RVSI)

Résistance vasculaire systémique rapportée à la taille corporelle.

Indice 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.

Méthode du « volume clamp »

Le volume de sang artériel est maintenu constant grâce au signal du photopléthysmogramme et à un changement de pression rapide dans le ballonnet d'air.

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)

Pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique.

Physiocal

Procédure d'étalonnage physiologique utilisée pour obtenir des mesures précises de la pression artérielle à partir de l'artère du doigt.

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.

Régulateur de pression (PC2)

Dispositif placé sur le poignet du patient, qui relie le capteur de référence cardiaque et les manchons de doigt Edwards compatibles au module HemoSphere ClearSight.

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 :
$$(\text{nombre de vrais positifs} / [\text{nombre de vrais positifs} + \text{nombre de faux négatifs}]) \times 100.$$

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 133

A

à l'aide du moniteur 86
A/N
 déf. 38
abréviations 38
accessoires de câble 62
accessoires de module 62
acronymes 38
afficher données patient 130
ajuster les échelles 146
alarme/valeurs cibles
 modifier 94
 valeurs par défaut 326
alarmes
 arrêt 90
 configuré pour paramètre
 individuel 94
 configurer pour un paramètre 144
 déf. 139
 écran contextuel 94
 ensemble 142
 priorités 328
 test de signal 339
 volume 141
alerte d'oxymétrie, alertes listées 299
altitude
 spécifications
 environnementales 306, 314
AP
 déf. 38
appuyer
 déf. 38
arrêt des alarmes sonores 90
attention
 déf. 40
avertissement
 artéfact de paroi ou occlusion
 détectée 299
 déf. 40
 signal instable 299
avertissements, liste 41

B

barre d'état 123
barre d'information 120, 125
barre d'informations 164
barre de navigation 88
batterie
 état sur la barre d'information 121
 installation 68
 maintenance 339
 stockage 339
bolus
 courbe de dilution 169
bouton
 liste 124
bouton Accueil 115
bouton Arrêter la surveillance 203
bouton Capture d'écran 89
bouton de démarrage de la surveillance
 du DC 88
bouton liste 124
bouton mesures cliniques 89, 90

C

Câble d'oxymétrie HemoSphere
 configuration 206
 messages d'erreur 298
câble d'oxymétrie HemoSphere
 instructions de démarrage
 rapide 77, 79
 messages d'erreur 290
 nettoyage 334
 paramètres disponibles 34
 rappel de données 211
 réinitialisation 213
 spécifications 311
câble ECG 171
câbles
 nettoyage 334
calcul des paramètres dérivés 116
CaO₂
 déf. 38
 équation 318
Ca-vO₂
 équation 319
CCO
 déf. 38

CEI

 déf. 38
CEI 60601-1-2
 2007 341
CEI 61000-3-3 343
CEI 61000-4-11 347
CEI 61000-4-2 347
CEI 61000-4-3 348
CEI 61000-4-4 347
CEI 61000-4-6 348
CEI 61000-4-8 347
CEI 60601-1
 2005/A1
 2012 59
CEI 60601-1-2
 2014 59
CEI 60601-2-34
 2011 59
CEI/EN 60601-1-2
 2007 341
cibles
 configurer pour un paramètre 144
 ensemble 142
 indicateurs d'état 95
 modifier 94
CISPR 11 343
clavier, utilisation 125
compte à rebours du DC 164
conditions de signal thermique
 surveillance DC 163
connecteur Ethernet RJ-45
 (moniteur) 307
connecteurs
 nettoyage 334
connectivité HIS 153
constante de calcul
 sélection 167
constantes de calcul
 sonde de température à
 immersion 330
 sonde de température en ligne 331
 tableaux 330
continuer avec le patient 130
continuer la surveillance du patient 130
contrôleur de pression
 voyants indicateurs 271
courbe de dilution 169

- courbe de PAP
dépannage 164
- CvO₂
équation 319
- D**
- date
modifier 131
- DC 38
accessoires requis 62, 63
compte à rebours 164
surveillance à l'aide du module
HemoSphere Swan-Ganz 161
- DC20s
déf. 38
modalités de surveillance 164
- DCi
accessoires requis 62, 63
déf. 38
surveillance à l'aide du module
HemoSphere Swan-Ganz 165
- DCs
déf. 38
- décharge électrostatique 347
déf. 38
- défilement 124
- défilement vertical 124
- DEL du moniteur 269
- dépannage
oxymétrie 300, 302
- dimensions
batterie 308
module HemoSphere
Swan-Ganz 309
moniteur 306
- distances
recommandations pour
l'équipement 344
- distances de séparation 344
- DO₂
déf. 38
équation 319
- DO₂I
déf. 38
équation 319
- données
exporter 150
sécurité 156
télécharger 150
- données patient
âge 130
saisir 126
- Données patient dans le câble
d'oxymétrie datant de plus de
24 heures - Réétalonner 300
- données patient, afficher 130
- dP/dt
équation 319
- DPT
déf. 38
- E**
- échelles
ajuster 146
- écran de contrôle relations physio 105
- écran de contrôle Tableau de bord 105
- écran de contrôle tendances
graphiques 96
- écran de contrôle tendances
tabulaires 101
- écran de surveillance physiologie 103
- écran Réglages 242, 243, 244, 245,
246, 247, 260, 261
- électromagnétiques
compatibilité 341
émissions 343
- élimination, moniteur 338
- émissions
électromagnétiques 343
- émissions harmoniques
IEC 61000-3-2 343
- émissions harmoniques
de classe A 343
- émissions RF 343
- émissions RF classe A 343
- émissions RF du groupe 1 343
- EN 60601-2-49
2011 59
- entrée analogique 135
- entrée d'ECG 171
- entretien 337
- épreuve de remplissage 99
- équation IPVP 321
- équation RVS 322
- équation RVSI 322
- équation VES 321
- équation VESI 322
- équations
hémodynamique 318
- équations de profil cardiaque 318
- erreur étalonnage in vitro 299
- erreur oxymétrie, erreurs listées 298
- étalonnage in vitro 208
- étalonnage in vivo 209
- étiquettes
emballage 59
ports 58
produit 57
- étiquettes d'emballage 59
- étiquettes d'identification des
connecteurs 58
- événements revus 117
- exportation des données 150
- F**
- FC
déf. 38
- FCmoy
déf. 38
- fente de module 31
- FEVD
accessoires requis 62, 63
déf. 38
- FEVDs
déf. 38
- fluctuation de tension / émissions de
scintillement 343
- format de l'heure 132
- format de la date 132
- G**
- garantie 339
- général, paramétrage du moniteur 141
- Gras
déf. 37
- gris
indicateur 262
indicateur d'état de la valeur cible 142
- H**
- Hb
déf. 38
- heure
modifier 131
- HIS
déf. 38
- Ht
déf. 38
- humidité relative
spécifications
environnementales 306, 314
- I**
- IC
déf. 38
équation 319

IC20s
 déf. 38
 modalités de surveillance 164
 icône Accueil 115
 icône accueil 124
 icône Annuler 124
 icône d'arrêt de la surveillance
 du DC 88, 89
 icône réglages 89
 icône retour 124
 ICs
 déf. 38
 IEC 61000-3-2
 émissions harmoniques 343
 IEC 61000-4-5 347
 IEEE 802.11 59
 incrément tabulaire 147
 indicateur de qualité du signal
 (IQS) 211
 indicateur jaune 262
 intervalle de variation continue
 indicateur 95
 IPVP
 équation 321
 IQS
 déf. 38
 IWSVD
 déf. 38
 IWSVG
 déf. 38

J
 jaune
 indicateur d'état de la valeur cible 142

L
 La valeur doit être inférieure à 277
 La valeur doit être supérieure à 277
 langue
 modifier 131
 réglages par défaut 329
 largeur
 module HemoSphere
 Swan-Ganz 309
 moniteur 306
 limites par défaut
 de l'échelle des tendances 324
 liste d'accessoires 316
 longueur du câble
 oxymétrie 311, 314

M
 maintenance 338
 maintenance préventive 338
 mentions Attention, liste de 49
 messages d'erreur 273
 messages HL7 153
 mise à jour Hb 118
 Mises en garde
 oxymétrie 299
 mode continu, relation physio 106
 mode d'emploi 22
 mode historique 106
 mode historique, relation physio 106
 modification heure 120
 modifier les alarmes/valeurs cibles 94
 modifier les paramètres 92
 module d'expansion 31
 module HemoSphere Swan-Ganz
 algorithme DC 161
 conditions de signal thermique 163
 instructions de démarrage rapide 74
 messages d'erreur 277
 paramètres disponibles 32, 33, 35
 présentation 31
 présentation des connexions 82, 158,
 191, 221
 spécifications 309
 surveillance DC 161
 surveillance du DCi 165
 module Swan-Ganz HemoSphere
 paramètres disponibles 36
 présentation des connexions 84
 moniteur
 à l'aide de 86
 dimensions 306
 élimination 338
 icône de sélection de l'écran 89
 nettoyage 333
 poids 306
 spécifications d'affichage 306
 spécifications
 environnementales 306, 308,
 314
 voyants de communication et
 d'alimentation 270
 Moniteur avancé HemoSphere
 spécifications 314
 spécifications
 environnementales 314

moniteur avancé HemoSphere
 accessoires requis 62
 documentation et formation 35
 étiquettes 57
 kit de base 61
 performance essentielle 60
 ports de connexion 64
 spécifications 306, 308
 spécifications
 environnementales 306, 308
 voyants d'état 269
 moniteur de chevet 171
 mots de passe 126

N
 navigation 86, 124
 navigation dans l'écran 124
 navigation dans l'écran de contrôle 124
 nettoyage
 câble d'oxymétrie 334
 câble et connecteurs 334
 câbles 334
 moniteur 333
 nouveau patient 129
 numéros de modèle 316

O
 OM Déconnectée 119
 oxymétrie
 configuration 206
 dépannage 300, 302
 IQS 211
 Mises en garde 299

P
 PAM
 déf. 38
 panneau arrière 64
 ports de connexion 65
 PaO₂
 déf. 38
 PAPM
 déf. 38
 PAPO
 déf. 38
 paramétrage du moniteur 130
 paramétrage du moniteur, général 141
 paramètre clé
 modifier 92
 paramètres
 affichage et plages d'alarme 325
 modifier 92

- paramètres de 20 secondes
 - dépannage 164
- patient
 - continuer la surveillance 130
 - données 129
 - ID 129
 - nouveau 129
 - paramètres des données 324
- pavé de paramètre 94
- pavé numérique, utilisation 125
- pavés de paramètres 92
- PC
 - équation 319
- PCI
 - équation 319
- performance essentielle 60
- période tendances graphiques 147
- pied roulant 317
- poids
 - module HemoSphere Swan-Ganz 309
 - moniteur 306
- poids, données patient 130
- port HDMI 307
- port série RS-232 307
- ports de connexion 64
- ports USB, spécifications techniques 307
- POST
 - déf. 38
 - voir aussi* Test de mise sous tension automatique (Power-On Self Test)
- PPO₂
 - déf. 38
- Prélèvement de sang 117
- priorités des alarmes
 - physiologiques 328
- profil(s) des utilisateurs 25
- profondeur
 - module HemoSphere Swan-Ganz 309
 - moniteur 306
- PVC
 - déf. 38
- R**
- RAS
 - accessoires requis 62
- réglages 152
- présentation 89, 90
- Régulateur de pression
 - voyants de communication 271
- régulateur de pression
 - voyants de communication 272
- relation physio 106
 - définition des alarmes et des valeurs cibles 108
 - mode continu 106
- remise à zéro et courbe 186
- RF rayonnée
 - IEC 61000-4-3 348
- RF transmise par conduction
 - IEC 61000-4-6 348
- rouge
 - indicateur 262
 - indicateur d'état de la valeur cible 142
- RVP
 - déf. 38
- RVPI
 - déf. 38
- RVS
 - accessoires requis 62, 63
 - déf. 38
 - équation 322
 - surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz 174
- RVSI
 - déf. 38
 - équation 322
- S**
- saisir valeur 124
- sans fil 152
 - configuration 152
 - spécifications 308
- SC
 - équation 318
- SC, calculée 130
- ScvO₂
 - accessoires requis 63
 - déf. 38
- sécurité 156
- session de thérapie ciblée
 - cibles mises à jours 118
 - reprise 118
 - suspension 118
- sexe, saisir 130
- sièges régionaux d'Edwards Lifesciences 337
- sortie d'affichage, HDMI 307
- spécifications
 - mécaniques 306
 - physiques 306
- spécifications d'affichage moniteur 306
- spécifications environnementales 306, 308, 314
- SpO₂
 - déf. 38
- STAT
 - DC 164
 - déf. 38
- support technique 337
- surge IEC 61000-4-5 347
- surtensions transitoires 347
- surveillance de bolus (DCi) 165
- surveillance FEVD 170
- surveillance reprise 119
- suspension de la surveillance 91, 119
- suspension, surveillance 91
- SvO₂
 - accessoires requis 63
 - déf. 38
- symboles
 - écran 55
 - emballage 57
- symboles d'interface utilisateur 55
- systèmes d'exploitation 306
- systèmes d'information hospitaliers 153
- T**
- taille
 - module HemoSphere Swan-Ganz 309
 - moniteur 306
- taille de l'affichage 306
- taille de l'écran 306
- taille, données patient 130
- TD
 - déf. 38
- technologies de surveillance hémodynamique 31
- téléchargement données 262
- température
 - spécifications environnementales 306, 314
- tension
 - moniteur 308

- test d'insensibilité contre les
perturbations dues à la
fréquence de
l'alimentation 347
- test de mise sous tension automatique
(Power-On Self Test) 71
- test du câble CCO patient
test d'intégrité du câble 160
- TI
déf. 38
- touch screen, specifications 307
- TS 38
déf. 38
- U**
- ufe
déf. 38
- USB
déf. 38
- V**
- valeur hors limites 277
- valeur, saisir 124
- VE
accessoires requis 62
- vert
indicateur 262
indicateur d'état de la valeur cible 142
voyant d'état du capteur de référence
cardiaque du régulateur de
pression 272
voyant d'état du manchon du
régulateur de pression 272
voyant indicateur manchon contrôleur
de pression 271
- VES
accessoires requis 62, 63
déf. 38
équation 321
- VES20s
déf. 39
modalités de surveillance 164
- VESI
déf. 39
équation 322
- VESI20s
déf. 39
modalités de surveillance 164
- veuillez saisir une date valide 277
- veuillez saisir une heure valide 277
- vitesses de défilement
tendance tabulaire 102, 201, 202
tendances graphiques 98
- vitesses de défilement des tendances
tabulaires 201, 202
- VO₂
déf. 39
équation 322
- VO₂e
déf. 39
équation 322
- VO₂I
déf. 39
équation 322
- VO₂Ie
déf. 39
équation 323
- volume d'injection 167
- voyants
contrôleur de pression 271
moniteur 270
Régulateur de pression 271
régulateur de pression 272
- voyants DEL 269
- VT
accessoires requis 62
surveillance à l'aide du module
HemoSphere Swan-Ganz 170
- VTD
accessoires requis 62, 63
déf. 39
- VTDI
déf. 39
- VTDs
déf. 39
- VVE
équation 322
- W**
- Windows 7 intégré 306
- Z**
- zone de message 123

Page laissée intentionnellement vierge

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, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HemoSphere ClearSight, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Physiocal, 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.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. A/W Réf. n° 10034023002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 États-Unis



Edwards