

Moniteur avancé
HemoSphere

Manuel de l'utilisateur



Edwards

Manuel de l'utilisateur Moniteur avancé HemoSphere Edwards Lifesciences

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

Service d'assistance technique d'Edwards

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

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

Europe +8001 8001 801 ou techserv_europe@edwards.com

Royaume-Uni 0870 606 2040 – Option 4

Irlande 01 8211012 – Option 4

ATTENTION

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 déposées

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

©2021 Edwards Lifesciences LLC. Tous droits réservés.

Date de parution de la version 1.3 : 01/03/2021

Date de parution originale : 30/09/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Allemagne

Utilisation du présent manuel

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

AVERTISSEMENT Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere d'Edwards Lifesciences.

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

ATTENTION Inspecter tous les accessoires et équipements pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant toute utilisation avec le moniteur avancé HemoSphere. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, contacts électriques exposés ou tout signe indiquant que la gaine pourrait être endommagée.

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

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

Chapitre	Description
9	Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement pour la surveillance du débit cardiaque constant, du débit cardiaque intermittent et du volume du ventricule droit et du volume télédiastolique à l'aide du module Swan-Ganz
10	Surveillance de l'oxymétrie : décrit les procédures pour l'étalonnage et le fonctionnement de la mesure de l'oxymétrie (saturation en oxygène)
11	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	16
1.2 Mode d'emploi	16
1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module Swan-Ganz HemoSphere	16
1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere	17
1.3 Contre-indications	17
1.4 Conditions d'utilisation prévues	17
1.5 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	20
1.5.1 Module Swan-Ganz HemoSphere	20
1.5.2 Câble d'oxymétrie HemoSphere	21
1.5.3 Documentation et formation	22
1.6 Conventions de style du manuel	22
1.7 Abréviations du présent manuel	23

2 Sécurité et symboles

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité	24
2.1.1 Avertissement	24
2.1.2 Attention	24
2.1.3 Remarque	24
2.2 Avertissements	25
2.3 Mentions Attention	28
2.4 Symboles d'interface utilisateur	31
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	33
2.6 Normes applicables	34
2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	35

3 Installation et configuration

3.1 Déballage	36
3.1.1 Éléments contenus	36
3.1.2 Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme	37
3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	38
3.2.1 Avant du moniteur	38
3.2.2 Arrière du moniteur	39
3.2.3 Panneau droit du moniteur	40
3.2.4 Panneau gauche du moniteur	40
3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere	41
3.3.1 Options de montage et recommandations	41
3.3.2 Installation de la batterie	42
3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation	42
3.3.3.1 Connexion équipotentielle	43

3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique	43
3.3.5 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique	44
3.3.6 Connexion de câbles de dispositifs externes.....	44
3.4 Démarrage initial	44
3.4.1 Procédure de démarrage	44
3.4.2 Sélectionner la langue.....	45
4 Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere	
4.1 Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere ...	48
4.1.1 Surveillance du débit cardiaque continu	49
4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent.....	49
4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu	50
4.2 Surveillance du câble d'oxymétrie HemoSphere	51
4.2.1 Étalonnage in vitro.....	51
4.2.2 Étalonnage in vivo	52
5 Navigation du moniteur avancé HemoSphere	
5.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	53
5.2 Barre de navigation	55
5.3 Écrans de contrôle	57
5.3.1 Cadres de paramètres.....	57
5.3.1.1 Modifier les paramètres.....	57
5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles	58
5.3.1.3 Indicateurs d'état.....	59
5.3.2 Écran de contrôle Tendances graphiques.....	59
5.3.2.1 Mode de défilement des tendances graphiques.....	60
5.3.2.2 Événements d'intervention.....	61
5.3.3 Tendances tabulaires	63
5.3.3.1 Mode de défilement des tendances tabulaires	64
5.3.4 Partage des tendances graphiques/tabulaires	65
5.3.5 Écran de physiologie	65
5.3.5.1 Écran Physiologie - Historique.....	66
5.3.6 Écran Pilotage	66
5.3.7 Relation physio.....	67
5.3.7.1 Modes continu et historique.....	67
5.3.7.2 Cases de paramètres	69
5.3.7.3 Définition des cibles et saisie des valeurs de paramètres.....	69
5.4 Mesures cliniques	70
5.4.1 Calcul des paramètres dérivés	70
5.4.2 Revue des événements.....	70
5.5 Barre d'informations	71
5.5.1 Batterie	72
5.5.2 Verrouiller l'écran.....	72
5.6 Barre d'état	73

5.7 Navigation dans l'écran de contrôle	73
5.7.1 Défilement vertical	73
5.7.2 Icônes de navigation	74
6 Paramètres de l'interface utilisateur	
6.1 Données patient	76
6.1.1 Nouveau patient	77
6.1.2 Continuer la surveillance du patient	78
6.1.3 Afficher Données patient	78
6.2 Paramétrage du moniteur	79
6.2.1 Paramétrage général du moniteur	79
6.2.1.1 Modifier Langue	79
6.2.2 Modifier l'affichage de la date et de l'heure	80
6.2.2.1 Régler la date ou l'heure	81
6.2.3 Paramétrage des écrans de contrôle	82
6.2.4 Intervalles de temps/Moyenne	82
6.2.5 Entrée du signal de pression analogique	82
6.2.5.1 Étalonnage	85
7 Paramètres avancés	
7.1 Alarmes/Valeurs cibles	87
7.1.1 Arrêter les alarmes sonores	88
7.1.1.1 Alarmes physiologiques	88
7.1.1.2 Alarmes techniques	88
7.1.2 Réglage du volume de l'alarme	89
7.1.3 Choix des valeurs cibles	89
7.1.4 Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles	90
7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles	91
7.1.6 Personnaliser les valeurs par défaut	92
7.1.7 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre	93
7.2 Ajuster les échelles	95
7.3 Réglage port série	97
7.4 Mode Démo	97
7.5 Ingénierie	98
8 Paramètres d'export des données et connectivité	
8.1 Exportation des données	99
8.1.1 Téléchargement données	99
8.2 Effacer les données et les paramètres	100
8.2.1 Restaurer les valeurs d'usine par défaut	100
8.3 Paramètres sans fil	101
8.4 Connectivité HIS	101
8.4.1 Données démographiques patients	102
8.4.2 Données physiologiques patients	103
8.4.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif	103
8.5 Cyber sécurité	104
8.5.1 Loi HIPAA	104

9 Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere	
9.1 Connexion du module Swan-Ganz HemoSphere	105
9.1.1 Test du câble CCO patient	107
9.2 Débit cardiaque continu	108
9.2.1 Connexion des câbles patient	108
9.2.2 Lancement de la surveillance	109
9.2.3 Conditions de signal thermique	110
9.2.4 Compte à rebours du DC et STAT DC	110
9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque	111
9.3.1 Connexion des câbles patient	111
9.3.1.1 Sélection de sonde	112
9.3.2 Paramètres de configuration	113
9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat	113
9.3.2.2 Sélectionner la taille de cathéter	114
9.3.2.3 Sélectionner la constante de calcul	114
9.3.2.4 Sélectionner le mode	114
9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus	114
9.3.4 Écran récapitulatif de thermodilution	116
9.4 Surveillance VTD/FEVD	117
9.4.1 Connexion des câbles patient	117
9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG	118
9.4.3 Lancement des mesures	120
9.4.4 Surveillance active du VTD	121
9.4.5 VTD et FEVD STAT	122
9.5 RVS	122
10 Surveillance de l'oxymétrie	
10.1 Configuration de l'oxymétrie	123
10.2 Étalonnage in vitro	125
10.2.1 Erreur étalonnage in vitro	125
10.3 Étalonnage in vivo	126
10.4 Indicateur de qualité du signal	127
10.5 Rappeler données d'oxymétrie	127
10.6 Mise à jour Hb	129
10.7 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	129
10.8 Nouveau cathéter	130
11 Dépannage	
11.1 Aide à l'écran	131
11.2 Voyants d'état du moniteur	132
11.3 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere	133
11.3.1 Erreurs/Alertes système	133
11.3.2 Avertissements système	136
11.3.3 Erreurs du pavé numérique	136

11.4 Messages d'erreur du module Swan-Ganz HemoSphere	137
11.4.1 Erreurs/Alertes DC	137
11.4.2 Erreurs/Alertes VTD et VES	139
11.4.3 Erreurs/Alertes DCi	140
11.4.4 Erreurs/Alertes RVS	141
11.4.5 Dépannage général	141
11.5 Messages d'erreur d'oxymétrie	143
11.5.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie	143
11.5.2 Avertissement d'oxymétrie	144
11.5.3 Dépannage général de l'oxymétrie	145
Annexe A: Caractéristiques techniques	
A.1 Principales caractéristiques de performance	146
A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	147
A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	150
A.4 Caractéristiques techniques du module Swan-Ganz HemoSphere	150
A.5 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	151
Annexe B: Accessoires	
B.1 Liste d'accessoires	152
B.2 Description supplémentaire d'accessoires	153
B.2.1 Pied roulant	153
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	159
D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances	159
D.3 Affichage du paramètre et plages Alarmes/Valeurs cibles configurables	160
D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles	161
D.5 Priorités d'alarmes	162
D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue*	163
Annexe E: Constantes de calcul	
E.1 Valeurs de constante de calcul	164
Annexe F: Entretien du système, service et assistance	
F.1 Maintenance générale	166
F.2 Nettoyage du moniteur et des modules	167
F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme	167
F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere	168
F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur	168
F.4 Service et assistance	169
F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	169
F.6 Élimination du moniteur	170
F.6.1 Recyclage de batterie	170
F.7 Maintenance préventive	170
F.7.1 Maintenance de la batterie	170
F.7.1.1 Conditionnement de la batterie	170
F.7.1.2 Stockage de la batterie	170

F.8 Test des signaux d'alarme	171
F.9 Garantie	171
Annexe G: Conseils et déclaration du fabricant	
G.1 Compatibilité électromagnétique	172
G.2 Mode d'emploi	173
G.3 Informations sur la technologie sans fil	179
G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil	182
G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil	182
G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil	182
G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)	183
G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada	184
G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne	185
Annexe H: Glossaire	

Liste des figures

Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	20
Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere	38
Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere (présenté avec le module Swan-Ganz HemoSphere)	39
Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere	40
Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere (présenté sans module)	40
Figure 3-5 Cache d'entrée d'alimentation HemoSphere - Emplacements des vis	43
Figure 3-6 Écran de démarrage	45
Figure 3-7 Écran de sélection de la langue	46
Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere	48
Figure 4-2 Présentation des connexions d'oxymétrie	51
Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	54
Figure 5-2 Barre de navigation - surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere	55
Figure 5-3 Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle	57
Figure 5-4 Exemple de fenêtre contextuelle de sélection des paramètres clés	58
Figure 5-5 Cadran du paramètre	59
Figure 5-6 Écran tendances graphiques	60
Figure 5-7 Tendances graphiques - Fenêtre Intervention	61
Figure 5-9 Écran tendances tabulaires	63
Figure 5-8 Écran tendances graphiques - Infobulle sur l'intervention	63
Figure 5-10 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire	64
Figure 5-11 Écran Physiologie	65
Figure 5-12 Écran de contrôle Pilotage	66
Figure 5-13 Écran Relation physio	67
Figure 5-14 Écran Relation physio - Données historiques	68
Figure 5-15 Cases des paramètres Relation physio	69
Figure 5-16 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie	70
Figure 5-17 Barre d'informations - Module Swan-Ganz HemoSphere	71
Figure 5-18 Verrouiller l'écran	73
Figure 5-19 Barre d'état	73
Figure 6-1 Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient	76
Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient	77
Figure 6-3 Paramétrage du moniteur	79
Figure 6-4 Paramétrage général du moniteur	80
Figure 6-5 Réglages Date/heure	81

Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles	91
Figure 7-2 Personnaliser les valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles	92
Figure 7-3 Définir les paramètres d'alarmes et valeurs cibles individuels	94
Figure 7-4 Écran tendances graphiques	95
Figure 7-5 Ajuster les échelles	95
Figure 7-6 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire	96
Figure 8-1 Écran HIS - Requête patient	102
Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient	103
Figure 9-1 Présentation de la connexion du module Swan-Ganz HemoSphere	106
Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient	107
Figure 9-3 Présentation des connexions DC	109
Figure 9-4 Présentation des connexions DCi	112
Figure 9-5 Écran de configuration de nouveau système DCi	113
Figure 9-6 Écran récapitulatif de thermodilution	116
Figure 9-7 Présentation des connexions VTD/FEVD	118
Figure 10-1 Présentation des connexions d'oxymétrie	124
Figure 11-1 Voyants à DEL du moniteur avancé HemoSphere	132

Liste des tableaux

Tableau 1-1 Module HemoSphere Swan-Ganz – Liste des paramètres disponibles	18
Tableau 1-2 Câble d'oxymétrie HemoSphere – Liste des paramètres disponibles	18
Tableau 1-3 Module Swan-Ganz HemoSphere avec câble d'oxymétrie – Liste des paramètres disponibles	19
Tableau 1-4 Description des paramètres du module Swan-Ganz HemoSphere	20
Tableau 1-5 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere	21
Tableau 1-6 Conventions de style du manuel de l'utilisateur	22
Tableau 1-7 Acronymes, abréviations	23
Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur	31
Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	33
Tableau 2-3 Normes applicables	34
Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere	36
Tableau 3-2 Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere	37
Tableau 3-3 Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere	37
Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques	60
Tableau 5-2 Événements d'intervention	62
Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires	64
Tableau 5-4 Événements revus	71
Tableau 5-5 État batterie	72
Tableau 6-1 Plages de paramètres d'entrée analogique	84
Tableau 7-1 Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle	87
Tableau 7-2 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles	89
Tableau 7-3 Valeurs cibles par défaut	90
Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi	101
Tableau 8-2 État de la connexion HIS	102
Tableau 9-1 Paramètres disponibles de module Swan-Ganz HemoSphere et connexions requises	107
Tableau 9-2 Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et de panne de DC	110
Tableau 10-1 Options d'étalonnage in vitro	125
Tableau 10-2 Options d'étalonnage in vivo	126
Tableau 10-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal	127
Tableau 11-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel	132
Tableau 11-2 Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere	133

Tableau 11-3 Erreurs/Alertes système	133
Tableau 11-4 Avertissements du moniteur avancé HemoSphere	136
Tableau 11-5 Erreurs du pavé numérique	136
Tableau 11-6 Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere	137
Tableau 11-7 Erreurs/Alertes VTD et VES du module Swan-Ganz HemoSphere	139
Tableau 11-8 Erreurs/Alertes DCi du module Swan-Ganz HemoSphere	140
Tableau 11-9 Erreurs/Alertes RVS du module Swan-Ganz HemoSphere	141
Tableau 11-10 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere	141
Tableau 11-11 Erreurs/Alertes d'oxymétrie	143
Tableau 11-12 Avertissement d'oxymétrie	144
Tableau 11-13 Dépannage général de l'oxymétrie	145
Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere - Phénomènes électromagnétiques non transitoires	146
Tableau A-2 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere - Phénomènes électromagnétiques transitoires	147
Tableau A-3 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere	147
Tableau A-4 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere	148
Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	148
Tableau A-6 Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere	150
Tableau A-7 Spécifications environnementales de la batterie du moniteur avancé HemoSphere	150
Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere	150
Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz	150
Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	150
Tableau A-11 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	151
Tableau A-12 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere	151
Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere	152
Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation	154
Tableau D-1 Informations sur les patients	159
Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance	159
Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables	160
Tableau D-4 Valeurs par défaut de la zone rouge d'alarme et des valeurs cibles pour les différents paramètres	161
Tableau D-5 Paramètres des priorités de la zone rouge d'alarme	162
Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue	163
Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion	164
Tableau E-2 Constantes de calcul pour sonde de température en ligne	165
Tableau G-1 Liste des accessoires, câbles et capteurs conformes	172
Tableau G-2 Émissions électromagnétiques	174

Tableau G-3 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil	174
Tableau G-4 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere	176
Tableau G-5 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)	177
Tableau G-6 Immunité électromagnétique (RF rayonnée et transmise par conduction)	178
Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere	179

Introduction

Contenu

Fins prévues de ce manuel	16
Mode d'emploi	16
Contre-indications	17
Conditions d'utilisation prévues.....	17
Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	20
Conventions de style du manuel	22
Abréviations du présent manuel	23

1.1 Fins prévues de ce manuel

Ce manuel décrit les fonctionnalités et options de surveillance du moniteur avancé HemoSphere d'Edwards Lifesciences. 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 Lifesciences, par des cliniciens, infirmiers et médecins formés aux soins intensifs, dans tout environnement hospitalier où des soins intensifs sont prodigués.

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

1.2 Mode d'emploi

1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module Swan-Ganz HemoSphere

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

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

1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere

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

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

1.3 Contre-indications

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

1.4 Conditions d'utilisation prévues

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere est destinée à être utilisée par un personnel qualifié ou des cliniciens expérimentés dans un environnement de soins intensifs, dans un établissement hospitalier.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere est destinée à être utilisée avec des cathéters d'oxymétrie et Swan-Ganz Edwards compatibles.

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

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

Abréviation	Description	Population de patients
DC	débit cardiaque continu	adultes seulement
DCs	STAT débit cardiaque	
IC	index cardiaque continu	
ICs	STAT indice cardiaque	
VTD	volume télédiastolique du ventricule droit	
VTDs	STAT volume télédiastolique du ventricule droit	
VTDI	index du volume télédiastolique du ventricule droit	
VTDis	STAT index du volume télédiastolique du ventricule droit	
FC _{moy}	fréquence cardiaque moyenne	
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche	
RVP	résistance vasculaire pulmonaire	
RVPI	index de résistance vasculaire pulmonaire	
FEVD	fraction d'éjection du ventricule droit	
FEVDs	STAT fraction d'éjection du ventricule droit	
IWSVD	indice de travail d'éjection du ventricule droit	
VES	volume d'éjection	
VESI	indice du volume d'éjection	
RVS	résistance vasculaire systémique	
RVSI	index de résistance vasculaire systémique	
DCi	débit cardiaque intermittent	adulte et pédiatrique
ICi	index cardiaque intermittent	
RVSi	résistance vasculaire systémique intermittente	
IRVSi	index de résistance vasculaire systémique intermittente	

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

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

Abréviation	Description	Population de patients
SvO ₂	saturation en oxygène du sang veineux mêlé	adulte et pédiatrique
ScvO ₂	saturation veineuse centrale en oxygène	

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

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

Abréviation	Description	Population de patients
DO ₂	oxygène délivré	adulte et pédiatrique
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	

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

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

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

1.5 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

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

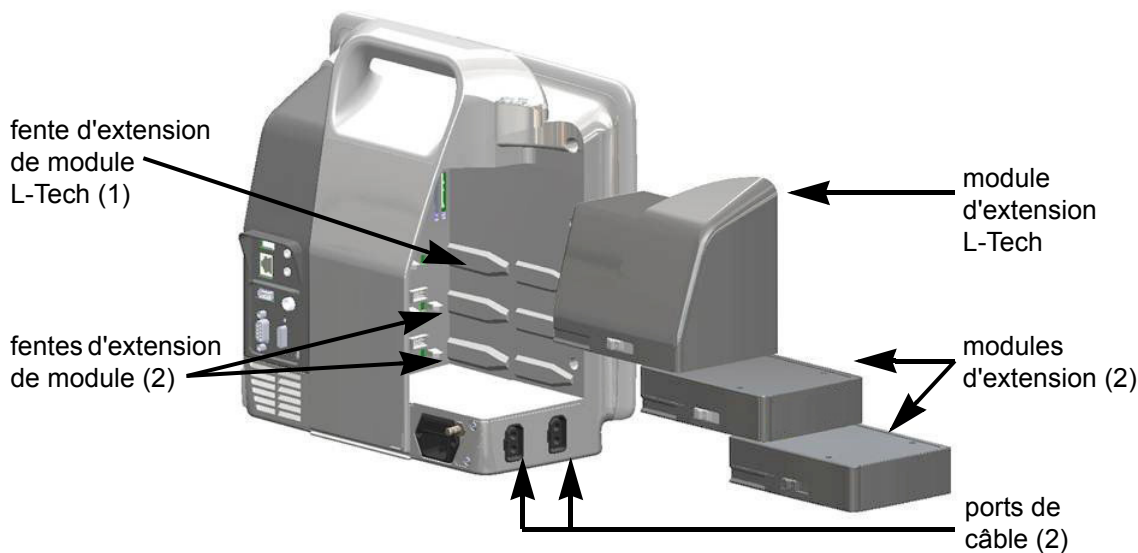


Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

Chaque module/câble est associé à une technologie de surveillance hémodynamique Edwards spécifique. Les modules actuellement disponibles incluent le module Swan-Ganz HemoSphere, présenté ci-dessous et plus en détail au chapitre 9, *Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere*. Les câbles actuellement disponibles incluent le câble d'oxymétrie HemoSphere, présenté ci-dessous et décrit en détail au chapitre 10, *Surveillance de l'oxymétrie*.

1.5.1 Module Swan-Ganz HemoSphere

Le module Swan-Ganz HemoSphere permet une surveillance en continu du débit cardiaque (DC) et du débit cardiaque intermittent (DCi) à l'aide d'un câble CCO patient Edwards et d'un cathéter Swan-Ganz compatible. La surveillance du volume télédiastolique (VTD) du ventricule droit est disponible avec les données asservies de fréquence cardiaque (FC_{moy}) en provenance d'un moniteur de chevet de patient. Le module Swan-Ganz HemoSphere s'insère dans une fente de module standard. Pour plus d'informations, voir le chapitre 9, *Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere*. Tableau 1-4 qui répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module Swan-Ganz HemoSphere.

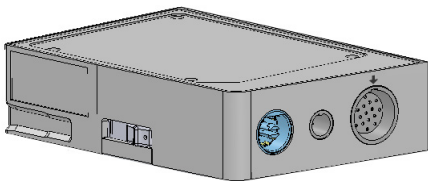


Tableau 1-4 Description des paramètres du module Swan-Ganz HemoSphere

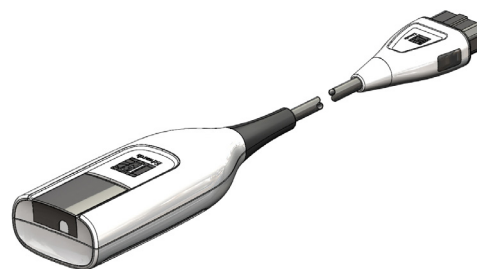
Paramètre	Description	Technologie
débit cardiaque continu (DC)	évaluation continue à l'aide d'une technologie de thermodilution du volume de sang pompé par le cœur exprimée en litres par minute	cathéters CCO Swan-Ganz et CCOMbo
index cardiaque continu (IC)	débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (SC)	cathéters CCO Swan-Ganz et CCOMbo

Tableau 1-4 Description des paramètres du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

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

1.5.2 Câble 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 une prise de câble de surveillance et peut s'utiliser associé à d'autres technologies de surveillance hémodynamique. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie, voir le chapitre 10, *Surveillance de l'oxymétrie*. Tableau 1-5 qui répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble d'oxymétrie HemoSphere.

**Tableau 1-5 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

Tableau 1-5 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere (Suite)

Paramètre	Description
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 ₂ I)	quantité d'oxygène que le corps utilise par minute indexée sur la surface corporelle (SC)
index de consommation d'oxygène estimé (VO ₂ Ie)	estimation de la quantité d'oxygène que le corps utilise par minute indexée sur la surface corporelle (SC)

1.5.3 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 module Swan-Ganz HemoSphere
- Mode d'emploi du câble 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 152. Pour plus d'informations sur les formations dispensées ou la documentation disponible pour le moniteur avancé HemoSphere, veuillez contacter votre représentant Edwards local ou l'assistance technique Edwards. Voir annexe F, *Entretien du système, service et assistance*.

1.6 Conventions de style du manuel

Le tableau 1-6 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-6 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 31 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur le moniteur avancé HemoSphere.
Icône Étalonnage de d'oxymétrie 	Le texte en gras avec une icône de menu indique que l'icône en question est associée à un terme de logiciel qui s'affiche tel quel à l'écran.

1.7 Abréviations du présent manuel

Tableau 1-7 Acronymes, abréviations

Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
SC	surface corporelle
TS	température du sang
CaO ₂	saturation artérielle en oxygène
IC	index cardiaque
DC	débit cardiaque
CCO	débit cardiaque continu (utilisé pour la description de certains cathéters Swan-Ganz et câbles CCO patient)
PVC	pression veineuse centrale
DO ₂	Oxygène délivrée
DO ₂ I	Oxygène délivré Indéxé
DPT	transducteur de pression jetable
VTD	volume télédiastolique
VTDI	volume télédiastolique indéxé
ufe	unité de fraction d'éjection
Ht	hématocrite
HIS	systèmes d'information hospitaliers
Hb	hémoglobine
FC	fréquence cardiaque
FC _{moy}	fréquence cardiaque moyenne
DCi	débit cardiaque intermittent
CEI	Commission électrotechnique internationale
TI	température d'injectat
DEL	diode électroluminescente
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche
PAM	pression artérielle moyenne
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne
AP	artère pulmonaire
PaO ₂	pression partielle d'oxygène artériel
PAPO	pression artérielle pulmonaire d'occlusion
POST	test de mise sous tension automatique (Power-On Self Test)
PPO ₂	pression partielle d'oxygène veineux
FEVD	fraction d'éjection du ventricule droit
IWSVD	indice de travail d'éjection du ventricule droit
ICs	STAT indice cardiaque
DCs	STAT débit cardiaque
ScvO ₂	oxymétrie du sang veineux central
VTDS	STAT volume télédiastolique
VTDis	STAT indice du volume télédiastolique

Tableau 1-7 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
SpO ₂	saturation pulsée d'oxymétrie
IQS	indicateur de qualité du signal
FEVDs	STAT fraction d'éjection du ventricule droit
TS	température du sang
STAT	estimation rapide de la valeur du paramètre
VES	volume d'éjection
VESI	indice du volume d'éjection
SvO ₂	saturation en oxygène du sang veineux mêlé
RVS	résistance vasculaire systémique
RVSI	index de résistance vasculaire systémique
Appuyer	Interagir avec le moniteur avancé HemoSphere en touchant l'écran.
TD	thermodilution
USB	Bus Universel en Série
VO ₂	consommation d'oxygène
VO ₂ I	consommation d'oxygène indéxée
VO ₂ e	estimation de la consommation d'oxygène
VO ₂ le	consommation d'oxygène estimée indéxée

Sécurité et symboles

Contenu

Définitions des termes de signaux de sécurité	24
Avertissements	25
Mentions Attention	28
Symboles d'interface utilisateur	31
Symboles figurant sur les étiquettes des produits	33
Normes applicables	34
Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	35

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité

2.1.1 Avertissement

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

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

2.1.2 Attention

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

ATTENTION 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 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.

-
- Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere d'Edwards Lifesciences.
 - Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec le moniteur avancé HemoSphere.
 - Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, tout dommage à la plate-forme ou toute mesure inexacte, ne pas utiliser d'accessoires de plate-forme, composants ou câbles endommagés ou incompatibles.
 - Une mauvaise utilisation du moniteur avancé HemoSphere pourrait présenter un danger pour le patient. Lire attentivement la section « Mises en garde » de ce manuel, qui figure dans le Chapitre 2, avant d'utiliser la plate-forme. (chapitre 1)
 - Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé en association à un moniteur physiologique et/ou aux signes et symptômes cliniques du patient. Si les valeurs hémodynamiques obtenues depuis le dispositif ne sont pas cohérentes avec la présentation clinique du patient, envisager un dépannage avant d'initier les options de traitement. (chapitre 1)
 - L'entrée du signal d'ECG et l'ensemble des paramètres dérivés des mesures de la fréquence cardiaque n'ont pas été évalués pour les patients pédiatriques et ne sont par conséquent pas disponibles pour cette population de patients. (chapitre 1)
 - Risque d'électrocution : ne pas tenter de brancher/débrancher les câbles du système avec les mains mouillées. S'assurer d'avoir les mains sèches avant de débrancher les câbles du système. (chapitre 3)
 - Risque d'explosion ! Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. (chapitre 3)
 - 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 équipement peut être utilisé en présence d'appareils électrochirurgicaux et de défibrillateurs. Certains facteurs comme l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical peuvent produire des mesures de paramètre imprécises. (chapitre 3)
 - Tous les équipements CEI/EN 60950, y compris les imprimantes, ne doivent pas être placés à moins de 1,5 mètre du lit du patient. (chapitre 3)
-

-
- S'assurer que la batterie est entièrement insérée et que le clapet est adéquatement fermé. Une chute de la batterie pourrait causer des blessures sérieuses des patients ou des cliniciens. (chapitre 3)
 - N'utiliser que des batteries approuvées par Edwards avec le moniteur avancé HemoSphere. Ne pas charger le bloc-batterie à l'extérieur du moniteur. Procéder de la sorte peut endommager la batterie ou causer des blessures à l'utilisateur. (chapitre 3)
 - Pour éviter toute interruption de la surveillance en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere avec la batterie insérée. (chapitre 3)
 - En cas de panne de courant et d'épuisement de la batterie, le moniteur fera l'objet d'une procédure contrôlée de mise hors tension. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere si le cache d'entrée de cordon d'alimentation n'est pas installé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une pénétration de liquide. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser de rallonges électriques ou de blocs multiprises pour brancher le cordon d'alimentation. Ne pas utiliser de câble d'alimentation amovible autre que le câble d'alimentation fourni. (chapitre 3)
 - Pour éviter tout risque de choc électrique, le moniteur avancé HemoSphere doit uniquement être branché à un câblage d'alimentation principale relié à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de type « trois broches en deux broches ». (chapitre 3)
 - La mise à la terre peut être fiable uniquement lorsque l'équipement est connecté à une prise indiquant « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou équivalent. (chapitre 3)
 - Déconnecter le moniteur de la source d'alimentation en courant alternatif en débranchant le câble d'alimentation du secteur. La touche On/Off sur le moniteur ne déconnecte pas le système de l'alimentation secteur. (chapitre 3)
 - Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants d'autres marques peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (chapitre 3)
 - Lors de l'initiation d'une nouvelle session patient, les limites supérieure/inférieure des plages d'alarme physiologique doivent être vérifiées afin de s'assurer qu'elles sont adaptées pour le patient en question. (chapitre 6)
 - Opter pour Nouveau patient ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté au moniteur avancé HemoSphere. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent. (chapitre 6)
 - Les ports de communication analogique du moniteur avancé HemoSphere partagent une mise à la terre commune qui est isolée des composants électroniques de l'interface du cathéter. En cas de connexion de plusieurs appareils au moniteur avancé HemoSphere, tous ces appareils doivent disposer d'une alimentation isolée, afin d'éviter de compromettre leur isolation électrique. (chapitre 6)
 - Le courant de fuite de la configuration système finale doit être en conformité avec la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012. L'utilisateur est responsable de s'assurer de la conformité. (chapitre 6)
 - Les équipements accessoires connectés au moniteur doivent être certifiés en vertu de la norme CEI/EN 60950 relative aux équipements de traitement de données ou de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012 relative aux équipements électromédicaux. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences système de la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012. (chapitre 6)
-

-
- En cas de passage à un moniteur de chevet différent, toujours vérifier que les valeurs par défaut figurant dans la liste sont toujours valides. Le cas échéant, reconfigurer la plage de tension et la plage de paramètres correspondante ou étalonner. (chapitre 6)
 - Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient. (chapitre 7)
 - Ne pas baisser le volume de l'alarme à un niveau qui empêche de la surveiller de manière adéquate. Si tel n'est pas le cas, la sécurité du patient peut être compromise. (chapitre 7)
 - Les alarmes visuelles et sonores sont activées uniquement si le paramètre est configuré sur les écrans en tant que paramètre clé (paramètres 1-4 affichés sur les écrans de paramètres). Si un paramètre n'est pas sélectionné et affiché en tant que paramètre clé, les alarmes physiologiques visuelles et sonores ne sont pas déclenchées pour ce paramètre. (chapitre 7)
 - Vérifier que le Mode Démo n'est pas activé lors du traitement d'un patient, afin que les données de simulation ne soient pas utilisées comme données cliniques par erreur. (chapitre 7)
 - Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere en tant que partie d'un système d'alarme réparti. Le moniteur avancé HemoSphere ne prend pas en charge les systèmes de gestion/surveillance des alarmes à distance. Les données sont enregistrées et transmises à des fins de cartographie uniquement. (chapitre 8)
 - La 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 148 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 envelopper le corps principal du câble d'oxymétrie dans du tissu ni le placer directement sur la peau du patient pendant de longues périodes (> 10 min). 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 10)
-

-
- 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 10)
 - Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (annexe B)
 - Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du panneau ou le démontage de l'appareil peut entraîner une exposition à des tensions électriques dangereuses. (annexe F)
 - Risque de choc électrique ou d'incendie ! Ne pas immerger les câbles du moniteur avancé HemoSphere, des modules ou de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil. (annexe F)
 - Risque d'explosion ! Ne pas ouvrir la batterie, l'incinérer, la stocker dans un environnement à haute température, ni la court-circuiter. Elle pourrait prendre feu, exploser, fuir ou chauffer, ce qui pourrait entraîner des blessures voire le décès. (annexe F)
 - L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter le niveau d'émissions électromagnétiques et diminuer l'immunité électromagnétique. (annexe G)
 - Aucune modification du moniteur avancé HemoSphere n'est autorisée. (annexe G)
 - Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter tous les équipements médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-4. (annexe G)
-

2.3 Mentions Attention

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

-
- Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
 - Inspecter tous les accessoires et équipements pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant toute utilisation avec le moniteur avancé HemoSphere. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, contacts électriques exposés ou tout signe indiquant que la gaine pourrait être endommagée.
 - Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement. (chapitre 3)
 - Pour éviter la corruption des données du moniteur avancé HemoSphere, toujours déconnecter le câble CCO patient et le câble d'oxymétrie du moniteur avant d'utiliser un défibrillateur. (chapitre 3)
 - Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A. (chapitre 3)
-

-
- Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des environnements sales ou poussiéreux. (chapitre 3)
 - Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du moniteur avancé HemoSphere. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere dans des environnements où de fortes lumières rendent difficile la visualisation de l'écran LCD. (chapitre 3)
 - Ne pas utiliser le moniteur comme un dispositif portable. (chapitre 3)
 - Avant de déplacer l'appareil, s'assurer d'avoir coupé le courant et débranché le cordon d'alimentation. (chapitre 3)
 - Lors de la connexion du moniteur avancé HemoSphere à tout dispositif externe, se référer au mode d'emploi du dispositif pour obtenir des instructions complètes. Avant l'utilisation clinique, vérifier le bon fonctionnement du système. (chapitre 6)
 - L'étalonnage des ports analogiques du moniteur avancé HemoSphere doit être réservé uniquement au personnel convenablement formé. (chapitre 6)
 - La fiabilité de la RVS continue dépend de la qualité et de la fiabilité des données PAM et PVC transmises depuis les moniteurs externes. Dans la mesure où le moniteur avancé HemoSphere ne peut pas valider la qualité du signal analogique PAM et PVC en provenance du moniteur externe, les valeurs réelles et les valeurs (incluant tous les paramètres dérivés) affichées par le moniteur avancé HemoSphere peuvent ne pas être cohérentes. Par conséquent, la fiabilité de la mesure continue de la RVS ne peut être garantie. Pour contribuer à déterminer la qualité des signaux analogiques, comparer régulièrement les valeurs PAM et PVC affichées sur le moniteur externe à celles affichées sur l'écran de relation physio du moniteur avancé HemoSphere. Consulter le manuel de l'utilisateur du dispositif d'entrée externe pour obtenir des informations détaillées sur la fiabilité, l'étalonnage et autres variables susceptibles d'avoir un impact sur le signal de sortie analogique du moniteur externe. (chapitre 6)
 - Effectuer un contrôle anti-virus sur toute clé USB avant de l'insérer pour éviter toute infection par virus ou malware. (chapitre 8)
 - La restauration des paramètres par défaut remplace tous les réglages par des valeurs d'usine. Toute modification ou personnalisation des réglages sera définitivement perdue. Ne pas restaurer les paramètres par défaut au cours de la surveillance d'un patient. (chapitre 8)
 - Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 9)
 - Les mesures de débit cardiaque inexactes peuvent avoir les causes suivantes : • Placement ou position incorrect(e) du cathéter • Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire. Certains exemples de causes des variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants : * état post-pontage cardiopulmonaire * solutions de produits sanguins refroidies ou chauffées administrées de manière centrale * utilisation de dispositifs de compression séquentielle • Formation d'un caillot sur la thermistance • Anomalies anatomiques (par exemple, shunts cardiaques) • Mouvements excessifs du patient • Interférence due à un Bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical • Changements rapides du débit cardiaque (chapitre 9)
 - Voir l'Annexe E pour s'assurer que la constante de calcul est la même qu'indiquée sur la notice contenue dans l'emballage du cathéter. Si la constante de calcul est différente, saisir la constante de calcul souhaitée manuellement. (chapitre 9)
-

-
- Des changements soudains de température du sang de l'AP, comme ceux causés par les mouvements du patient ou par l'administration de médicaments de bolus, peuvent entraîner le calcul d'une valeur DCi ou ICi. Pour éviter les courbes déclenchées de façon erronée, injecter aussi rapidement que possible après affichage du message Injecter. (chapitre 9)
 - S'assurer que le câble d'oxymétrie est correctement stabilisé afin d'éviter tout mouvement inutile du cathéter connecté. (chapitre 10)
 - 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 10)
 - Réaliser un étalonnage in vitro après insertion du cathéter d'oxymétrie dans le patient entraînera un étalonnage inexact. (chapitre 10)
 - 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 10)
 - Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie tant que l'étalonnage ou le rappel des données est en cours. (chapitre 10)
 - 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 10)
 - Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation. (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 stériliser le câble d'oxymétrie HemoSphere à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble d'oxymétrie HemoSphere. (annexe F)
 - En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques. (annexe F)
 - Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde. (annexe F)
 - Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles. (annexe F)
 - Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois fédérales, nationales et locales. (annexe F)
-

- Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
 - augmenter la distance séparant les équipements.
 - demander conseil au fabricant. (annexe G)

2.4 Symboles d'interface utilisateur

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

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

Symbole	Description
Icônes de barre de navigation	
	commencer la surveillance du DC (module HemoSphere Swan-Ganz)
	arrêter la surveillance du DC avec le minuteur du DC (voir <i>Compte à rebours du DC et STAT DC</i> à la page 110) (module Swan-Ganz HemoSphere)
	sélection de l'écran de contrôle
	menu Mesures cliniques
	menu Réglages
	capture d'écran
	arrêt des alarmes sonores
	alarmes suspendues (coupées) avec le minuteur (Voir <i>Arrêt des alarmes sonores</i> à la page 56)

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

Symbole	Description
	fin de la suspension de la surveillance
Icônes du menu Mesures cliniques	
	DCi (débit cardiaque intermittent) (module Swan-Ganz HemoSphere)
	étalonnage de l'oxymétrie (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	calcul des paramètres dérivés
	revue des événements
	Test de câble CCO patient (module HemoSphere Swan-Ganz)
Icônes du menu Navigation	
	revenir à l'écran de contrôle principal
	revenir au menu précédent

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

Symbole	Description
	annuler
	faire défiler pour sélectionner un élément de la liste verticale
	défilement de page vertical
	défilement horizontal
	saisir
	bouton entrée du pavé numérique
	touche d'effacement arrière du pavé numérique
	déplacer le curseur d'1 caractère vers la gauche
	déplacer le curseur d'1 caractère vers la droite
	bouton d'annulation du pavé numérique
	élément activé
	élément non activé
	horloge/courbe - permet à l'utilisateur de consulter l'historique des données ou les données intermittentes
Icônes du Cadran du paramètre	
	Indicateurs cliniques/d'alarme : vert : dans la plage cible jaune : hors de la plage cible rouge : alarme et/ou zone cible rouge gris : aucune cible définie
	Menu contextuel des alarmes/valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme audible activé

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

Symbole	Description
	Menu contextuel des alarmes/valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme audible désactivé
	indicateur de qualité du signal Voir <i>Indicateur de qualité du signal</i> à la page 127 (câble d'oxymétrie HemoSphere)
Icônes de barre d'information	
	icône de la barre d'information indiquant que le HIS est activé Voir Tableau 8-2 à la page 102
	icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir Tableau 5-5 à la page 72
	minuteur de DC (module Swan-Ganz HemoSphere)
	fréquence cardiaque moyenne (module Swan-Ganz HemoSphere avec entrée ECG)
	signal Wi-Fi Voir Tableau 8-1 à la page 101
Icônes Analyse d'intervention	
	bouton analyse d'intervention
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un événement personnalisé (gris)
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un positionnement (violet)
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une épreuve de remplissage (bleu)
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une intervention (vert)
	icône de modification dans l'infobulle sur l'intervention
	icône de clavier pour la saisie de notes sur l'écran de modification de l'intervention

2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

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

Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

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

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

Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Non compatible avec un environnement de résonance magnétique
	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
	Numéro de lot
	Code d'article
	Sans plomb
	Marque de certification produit par Underwriters Laboratories
	Lithium-ion recyclable
	Ne pas démonter
	Ne pas incinérer
Étiquettes d'identification de connecteur	
	Borne de connexion équipotentielle
	USB 2.0
	USB 3.0
	Connexion Ethernet
	Entrée analogique 1

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

Symbole	Description
	Entrée analogique 2
	Sortie de pression DPT
	Pièce appliquée ou connexion de type CF résistante à la défibrillation
	Entrée ECG depuis un moniteur externe
	Sortie d'interface multimédia haute définition
	Connecteur : sortie série COM (RS232)
Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Maintenir le contenu au sec
	Fragile, manipuler avec précaution

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

Symbole	Description
	Cette extrémité vers le haut
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Boîte en carton recyclable
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.
	Limites de température (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)
	Limites d'humidité (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)

REMARQUE

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

2.6 Normes applicables

Tableau 2-3 Normes applicables

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

2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere

La plate-forme devra fournir un affichage du DC continu et du DC intermittent avec un cathéter Swan-Ganz conformément aux caractéristiques techniques fournies à l'annexe A. La plate-forme devra fournir un affichage de la $SvO_2/ScvO_2$ avec un cathéter d'oxymétrie compatible, conformément aux caractéristiques techniques fournies à annexe A. La plate-forme devra fournir des alarmes, des alertes, des voyants 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 146.

Installation et configuration

Contenu

Déballage.	36
Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	38
Installation du moniteur avancé HemoSphere	41
Démarrage initial	44

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. Inspecter visuellement le contenu de l'emballage pour détecter tout dommage. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, ou tout signe indiquant que le moniteur, les modules ou la gaine du câble sont compromis. Rapporter toute preuve de dommage externe.

3.1.1 Éléments contenus

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

Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere

Système de surveillance avancée HemoSphere (kit de base)
• 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 Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le module Swan-Ganz HemoSphere

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

REMARQUE

Tous les paramètres ne peuvent pas être surveillés ou calculés pour les patients pédiatriques. Pour connaître les paramètres disponibles, voir tableau 1-1 à la page 18.

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

Accessoire 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		•

AVERTISSEMENT

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.

ATTENTION

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

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

3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere

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

3.2.1 Avant du moniteur

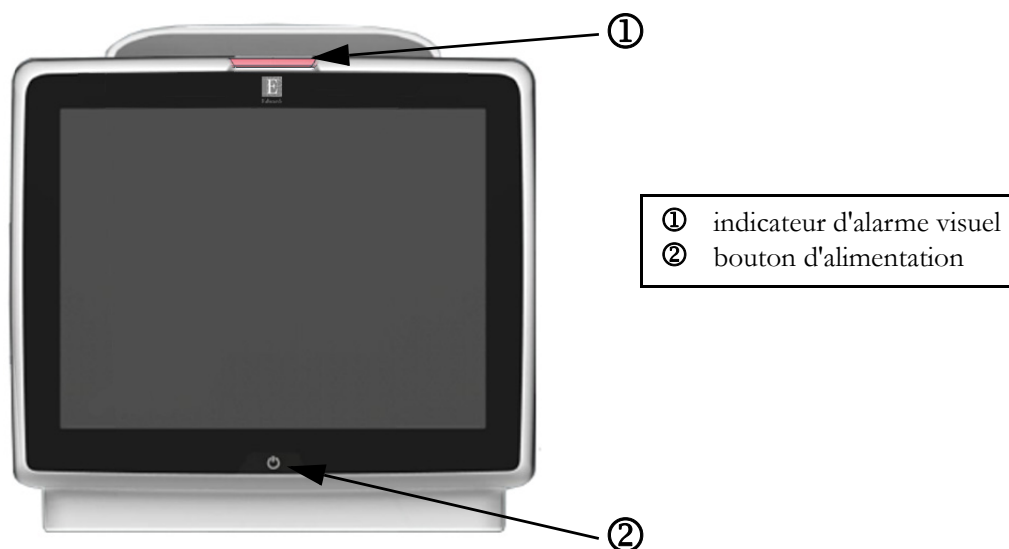
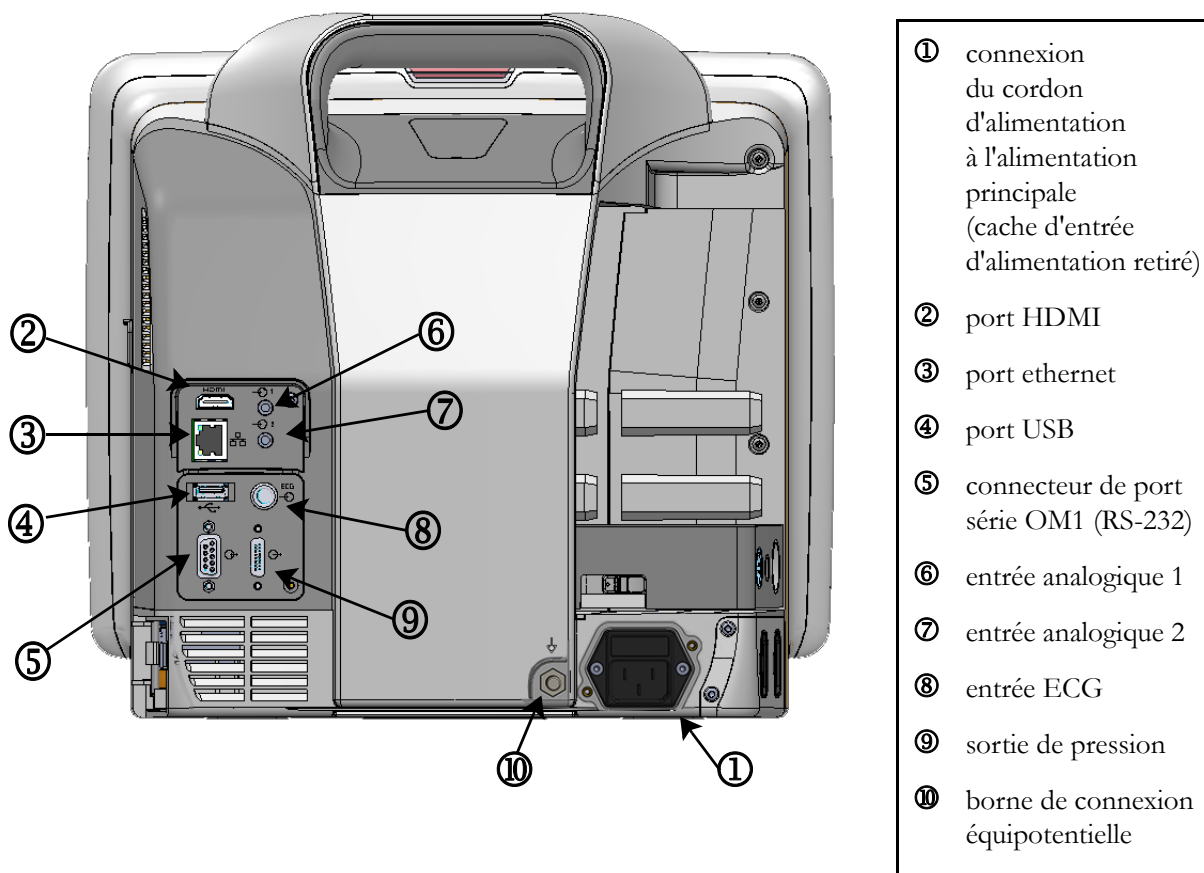


Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere

3.2.2 Arrière du moniteur



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

3.2.3 Panneau droit du moniteur

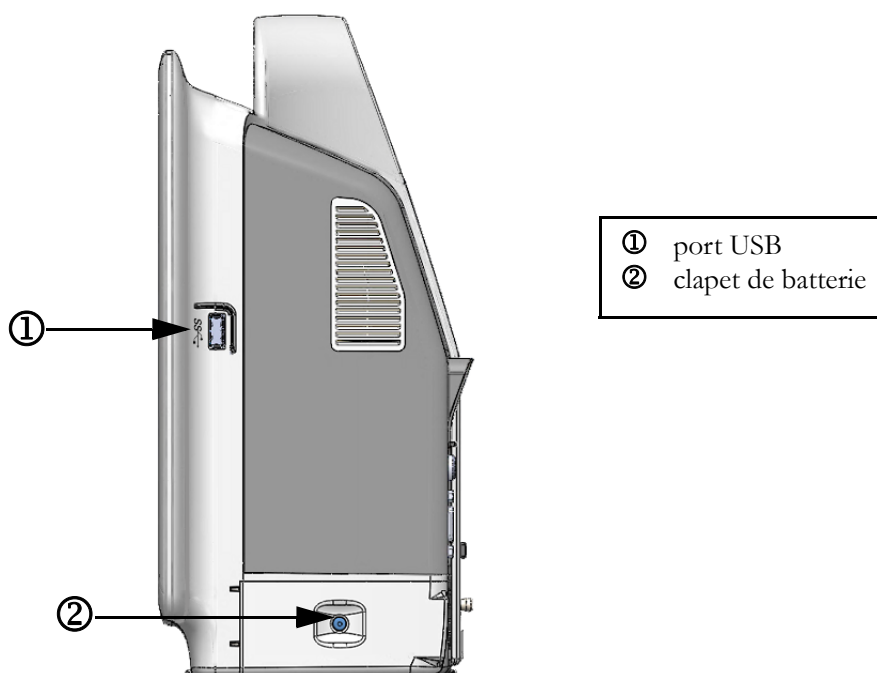


Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere

3.2.4 Panneau gauche du moniteur

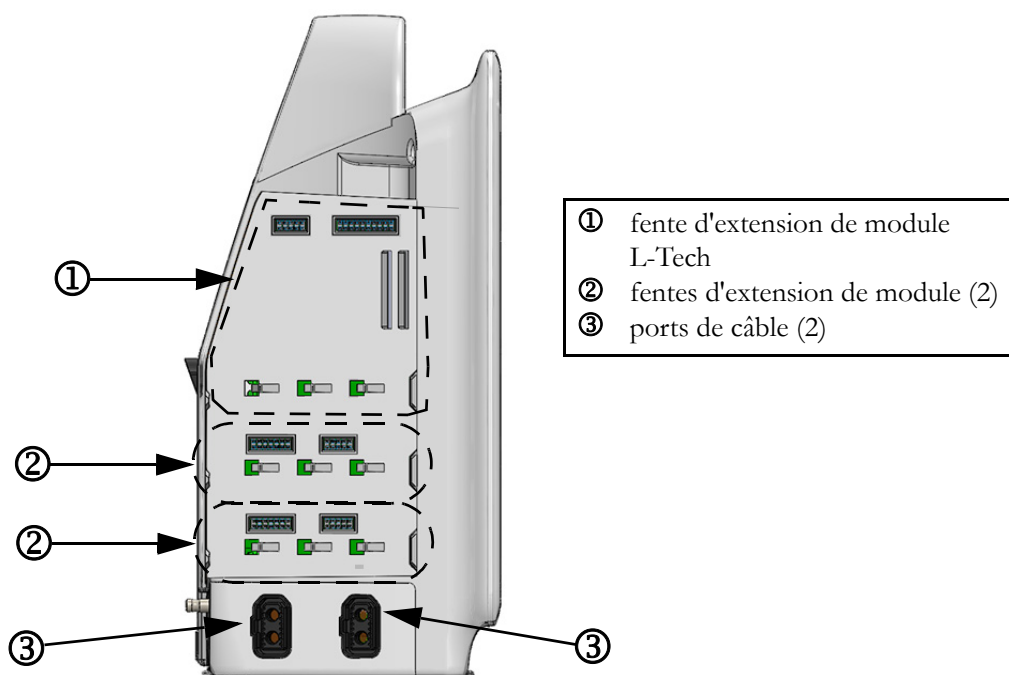


Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere
(présenté sans module)

3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere

3.3.1 Options de montage et recommandations

Le moniteur avancé HemoSphere doit être placé sur une surface plane stable ou fixé solidement sur un support compatible, conformément aux pratiques de votre établissement. Le moniteur avancé HemoSphere dispose d'un pied roulant en option. Voir *Description supplémentaire d'accessoires* à la page 153 pour plus d'informations. Contacter le représentant Edwards local concernant les recommandations de montage supplémentaires.

AVERTISSEMENT **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.

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 équipement peut être utilisé en présence d'appareils électrochirurgicaux et de défibrillateurs. Certains facteurs comme l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical peuvent produire des mesures de paramètre imprécises.

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.

ATTENTION

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 portatif.

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 170.

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.

AVERTISSEMENT

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.

AVERTISSEMENT

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.

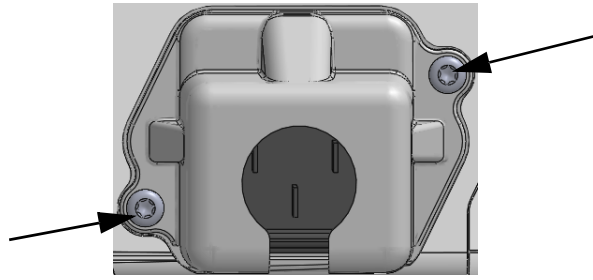


Figure 3-5 Cache d'entrée d'alimentation HemoSphere - Emplacements des vis

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).

AVERTISSEMENT 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.

ATTENTION 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 37 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 82.

REMARQUE IMPORTANTE

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

AVERTISSEMENT 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.

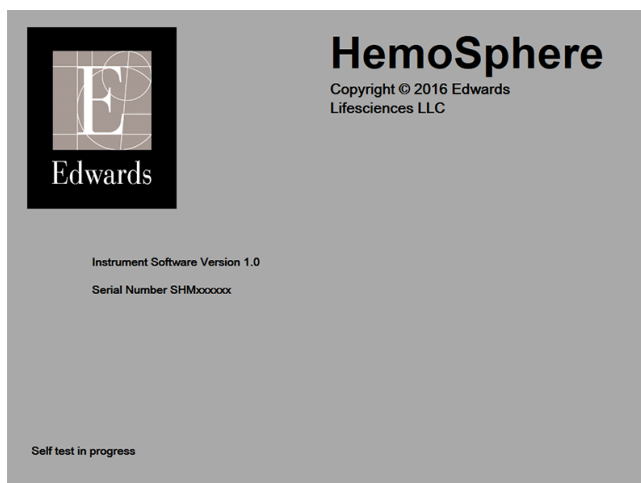


Figure 3-6 Écran de démarrage

REMARQUE

Si le test de diagnostic détecte une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir chapitre 11 : *Dépannage* ou annexe F : *Entretien du système, service et assistance*. Sinon, contacter un représentant Edwards Lifesciences local pour obtenir de l'aide.

3.4.2 Sélectionner la langue

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

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

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



Figure 3-7 Écran de sélection de la langue

REMARQUE

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

Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere	48
Surveillance du câble d'oxymétrie HemoSphere	51

REMARQUE

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

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

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

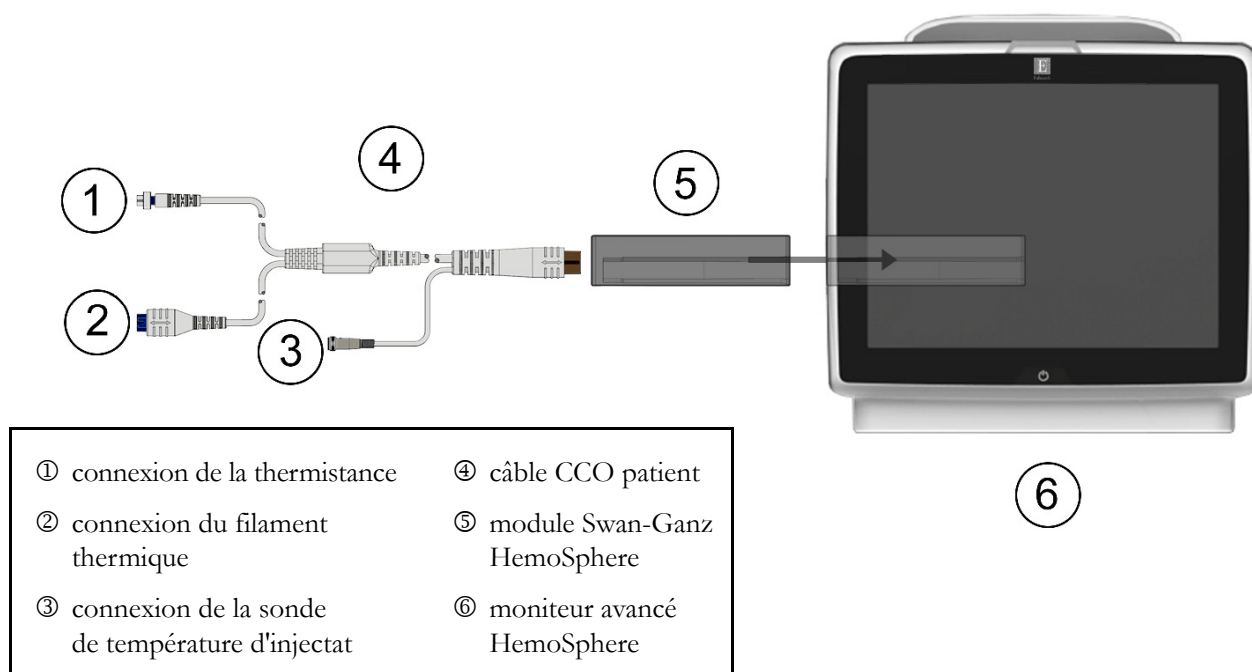


Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere

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

- 9 Raccorder les connexions de cathéter CCO Swan-Ganz de la thermistance ① et du filament thermique ② (figure 4-1) au câble CCO patient.
- 10 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.
- 11 Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance . Un compte à rebours apparaîtra sur l'icône Arrêter la surveillance  pour indiquer le temps restant jusqu'à la première valeur de DC. Suite à un délai de 3 à 6 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de DC s'affiche sur le cadran du paramètre.
- 12 Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC est affiché sur la barre d'informations. Pour des délais plus longs entre les calculs, sélectionner DC STAT (DCs) en tant que paramètre clé. DCs est une estimation rapide de la valeur de DC.
- 13 Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  pour arrêter la surveillance du DC.

4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent

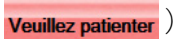
Suivre les étapes 1 à 8 en début de section 4.1 avant de poursuivre.

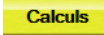
- 9 Raccorder la connexion de thermistance du cathéter Swan-Ganz (①, figure 4-1) au câble CCO du patient.
- 10 Raccorder la sonde de température d'injectat (en ligne ou à immersion) au connecteur de sonde de température d'injectat ③ sur le câble CCO patient. Le type de système d'injection (en ligne ou à immersion) est détecté automatiquement.
- 11 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône DCi .
- 12 Sélectionner les paramètres suivants sur l'écran de configuration du nouvel ensemble :
 - **Volume d'injectat : 10 mL, 5 mL ou 3 mL** (sonde de température uniquement)
 - **Diamètre du cathéter : 5.5F, 6F, 7F, 7.5F ou 8F**
 - **Constant de calcul : Auto**, ou le pavé numérique s'affiche pour permettre la saisie manuelle en cas de sélection

REMARQUE

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

- **Mode Bolus : Auto** ou **Manuel**

- 13 Appuyer sur le bouton **Démarrer**.
- 14 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.

- 15 Lorsque l'option **Injecter** est mise en évidence (), utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter le bolus avec le volume précédemment sélectionné.
- 16 **Calculs** est mis en évidence (), puis la mesure de DCi résultante est affichée.
- 17 Répéter les étapes 14 à -16, jusqu'à six fois le cas échéant.
- 18 Appuyer sur la touche **Résultats** et si nécessaire, modifier la série de bolus.
- 19 Appuyer sur la touche **Accepter**.

4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu

Suivre les étapes 1 à 8 en début de section 4.1 avant de poursuivre.

- 9 Raccorder les connexions de cathéter volumétrique Swan-Ganz de la thermistance ① et du filament thermique ② (figure 4-1) au câble CCO patient.
- 10 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.
- 11 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.
- 12 Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour démarrer la surveillance du DC.
- 13 Un compte à rebours apparaîtra sur l'icône Arrêter la surveillance  pour indiquer le temps restant jusqu'à la première valeur de DC/VTD. Suite à un délai de 6 à 9 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de VTD et/ou de FEVD s'affiche sur le(s) cadrans de paramètre configuré(s).
- 14 Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC est affiché sur la barre d'informations. Pour des délais plus longs entre les calculs, sélectionner 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.
- 15 Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  pour arrêter la surveillance du DC/VTD.

4.2 Surveillance du câble d'oxymétrie HemoSphere

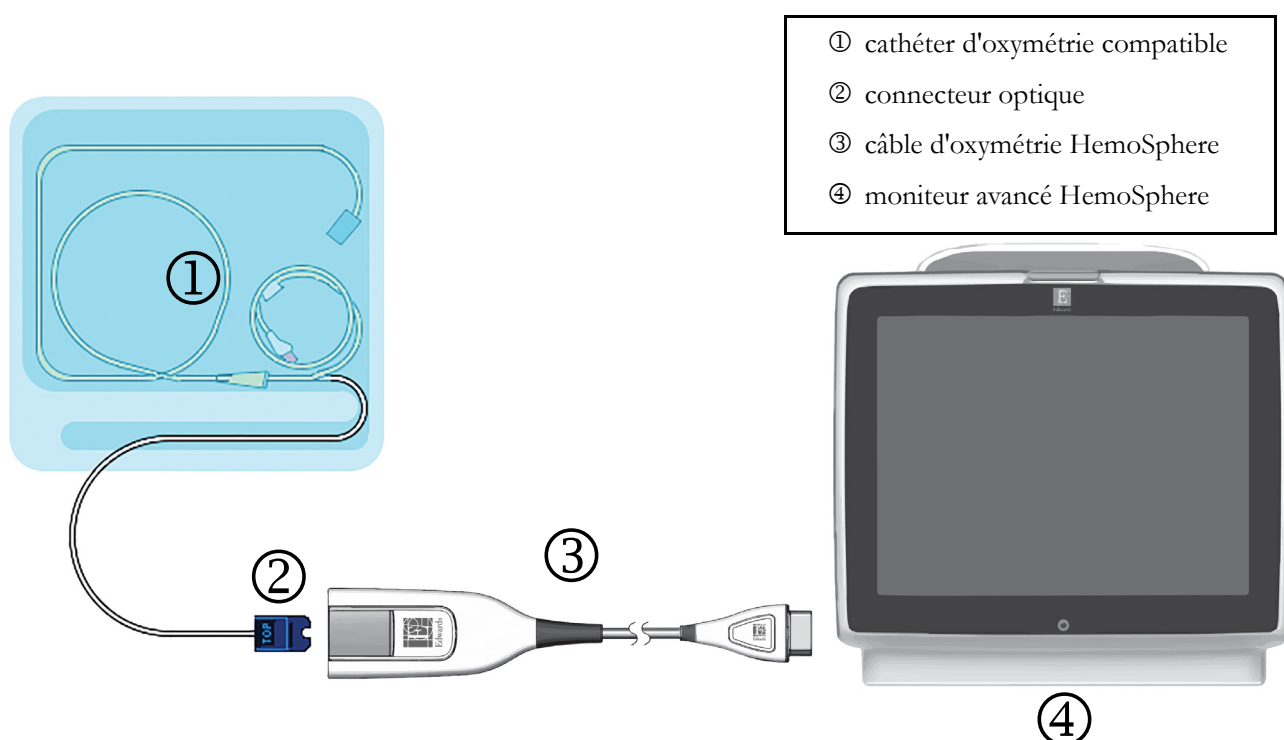


Figure 4-2 Présentation des connexions d'oxymétrie

- 1 Connecter le câble d'oxymétrie HemoSphere au côté gauche du moniteur avancé HemoSphere. Voir figure 4-2.
- 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 Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant chaque session de surveillance. Continuer à la section 4.2.1 pour obtenir les instructions d'étalonnage in vitro et à la section 4.2.2 pour obtenir les instructions d'étalonnage in vivo.

4.2.1 Étalonnage in vitro

- 1 Retirer une section du couvercle du plateau de cathéter pour exposer le connecteur optique.
- 2 Insérer le connecteur optique du cathéter côté « TOP » vers le haut dans le câble d'oxymétrie et fermer le boîtier.
- 3 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage de l'oxymétrie** .
- 4 Sélectionner **Type d'oxymétrie : 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 l'étiquette de paramètre affichée à l'extérieur de n'importe quel cadran de paramètre pour sélectionner **ScvO₂/SvO₂** en tant que paramètre clé à partir de la fenêtre contextuelle de paramètres.
- 12 Appuyer dans le cadran de paramètres **ScvO₂/SvO₂** pour ajuster **Alarmes/Valeurs**.

4.2.2 Étalonnage in vivo

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

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

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

OU

Avertissement : signal instable.

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

OU

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

- 7 Une fois l'étalonnage de la valeur de référence réussi, appuyer sur la touche **Prélever**, puis prélever l'échantillon de sang et l'envoyer au laboratoire pour une analyse mesurée par co-oxymètre.
- 8 Saisir les valeurs **Hb** ou **Ht** et **ScvO₂/SvO₂** une fois les valeurs de laboratoire reçues.
- 9 Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- 10 Appuyer sur l'icône de sélection d'écran de moniteur  pour sélectionner la vue d'écran de surveillance souhaitée.
- 11 Appuyer sur l'étiquette de paramètre affichée située à l'extérieur de n'importe quel cadran de paramètre pour sélectionner **ScvO₂/SvO₂** en tant que paramètre clé à partir de la fenêtre contextuelle de paramètres.
- 12 Appuyer dans le cadran de paramètres **ScvO₂/SvO₂** pour ajuster **Alarmes/Valeurs cibles**.

Navigation du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	53
Barre de navigation.	55
Écrans de contrôle	57
Mesures cliniques	70
Barre d'informations.	71
Barre d'état	73
Navigation dans l'écran de contrôle.	73

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

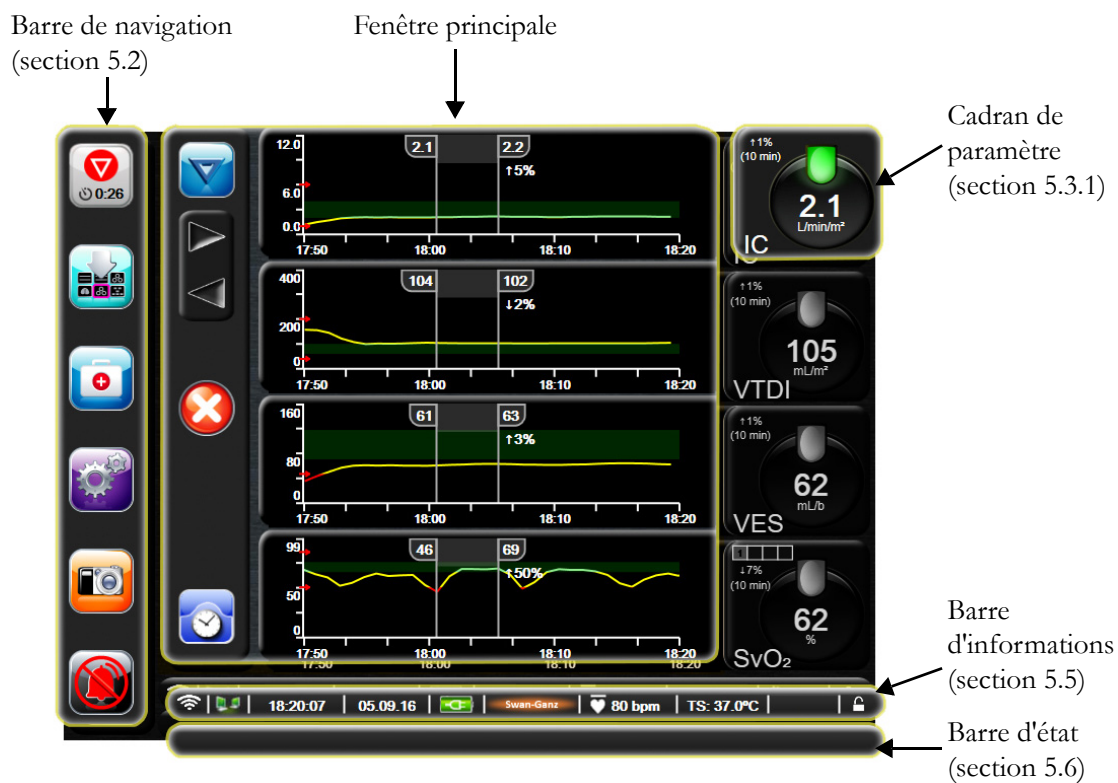


Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere

5.2 Barre de navigation

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



Figure 5-2 Barre de navigation - surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere



Démarrer la surveillance du DC. Lors de la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere, l'icône de démarrage de la surveillance du DC permet à l'utilisateur de lancer la surveillance directement depuis la barre de navigation. Voir la section *Débit cardiaque continu* à la page 108.



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



Sélection de l'écran de contrôle. L'icône de sélection de l'écran de contrôle permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de paramètres surveillés qui seront affichés et le type de visualisation utilisée pour les afficher. L'écran de contrôle sélectionné est mis en évidence en couleur (voir figure 5-3, « Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle, » à la page 57). Lorsqu'un écran de contrôle des paramètres de surveillance est sélectionné, ce mode de surveillance s'affiche immédiatement.

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



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

- **Calcul des paramètres dérivés**
- **Revue des événements**
- **DCi** (module HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test du câble CCO patient** (module HemoSphere Swan-Ganz)
- **Étalonnage de l'oxymétrie** (câble d'oxymétrie HemoSphere)

Une description de **Calcul des paramètres dérivés** et de **Revue des événements** est disponible dans ce chapitre (voir section 5.4.1 à la page 70 et section 5.4.2 à la page 70). Pour les mesures cliniques restantes, reportez-vous au chapitre relatif au module ou au câble spécifié pour de plus amples informations.



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

- **Données patient :** Voir chapitre 6 : *Paramètres de l'interface utilisateur*
- **Paramétrage du moniteur :** Voir chapitre 6 : *Paramètres de l'interface utilisateur*
- **Configuration avancée :** Voir chapitre 7 : *Alarmes/ Valeurs cibles* , chapitre 7 : *Ajuster les échelles* et chapitre 8 : *Paramètres d'export des données et connectivité*
- **Exportation des données :** Voir chapitre 8 : *Paramètres d'export des données et connectivité*
- **Mode Démo :** Voir chapitre 7 : *Mode Démo*
- **Ingénierie :** Voir chapitre 7 : *Ingénierie*
- **Aide :** Voir chapitre 11 : *Aide à l'écran*



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



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



Alarmes sonores désactivées. Indique que les alarmes sont temporairement désactivées. Un minuteur de deux minutes ainsi que le message « **Alarmes suspendues** » apparaissent.



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

5.3 Écrans de contrôle

Il existe six écrans de contrôle : tendances graphiques, tendances tabulaires, écran partagé des tendances graphiques/tabulaires, physiologie, pilotage et relation physio. Un maximum de quatre paramètres peut être affiché simultanément sur ces écrans.

Pour sélectionner un écran de contrôle :

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



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

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

5.3.1 Cadres de paramètres

Les cadrans de paramètres se trouvent sur le côté droit de la plupart des écrans de contrôle. La vue de contrôle Pilotage est composée 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'extérieur du cadran pour la changer en un paramètre différent.

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



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

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

5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles

La fenêtre contextuelle **Alarmes/Valeurs cibles** permet à l'utilisateur de visualiser et de configurer l'alarme et les valeurs cibles pour le paramètre sélectionné ou d'activer/désactiver l'alarme sonore et l'application des valeurs cibles. En outre, le réglage des valeurs cibles peut être effectué à l'aide d'un pavé numérique ou en utilisant les boutons de défilement lorsqu'un réglage mineur est nécessaire. Cet écran contextuel est accessible en appuyant n'importe où à l'intérieur du cadran d'un paramètre surveillé ou par le biais de l'écran de configuration des paramètres. Pour plus d'informations, voir *Alarmes/Valeurs cibles* à la page 87.

REMARQUE

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

5.3.1.3 Indicateurs d'état

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

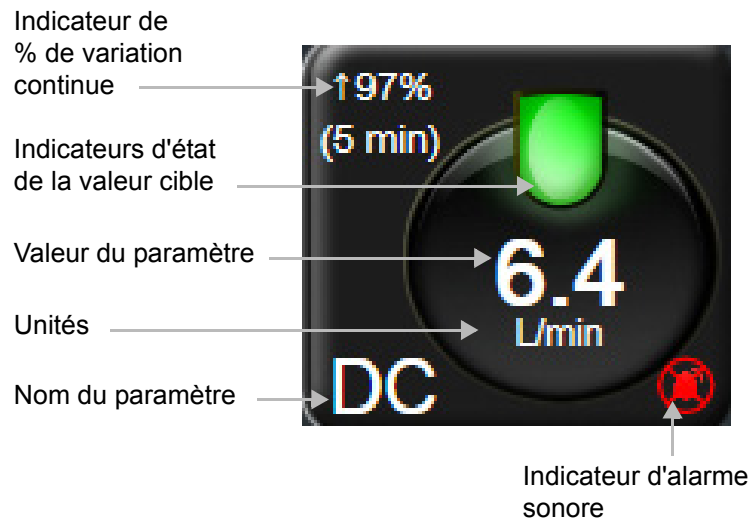
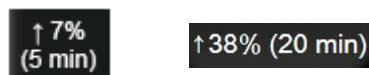


Figure 5-5 Cadran du paramètre

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

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

Indicateur de % de variation continue. Cet indicateur affiche le pourcentage de variation, suivi du laps de temps pendant lequel il a changé. Voir *Intervalle de temps/Moyenne* à la page 82 pour connaître les options de configuration.



Indicateurs d'état de la valeur cible. Indicateur coloré situé en haut de chaque cadran de surveillance, indiquant l'état clinique du patient. Pour les couleurs de l'indicateur et leurs indications cliniques, voir tableau 7-2, « Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles, » à la page 89.

5.3.2 Écran de contrôle Tendances graphiques

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

Lorsque la plage cible du paramètre est activée, la couleur du graphique code son tracé : le vert indique que la valeur se situe dans les limites de la plage cible, le jaune indique que la valeur se situe hors des limites de la plage cible mais qu'elle est dans les limites de la plage des alarmes physiologiques et le rouge indique que la valeur se situe en dehors des limites des alarmes. Lorsque la plage cible est désactivée pour ce paramètre,

le tracé est de couleur blanche. Les couleurs concordent avec celles de l'indicateur de cible clinique (lanterne) qui est affiché dans les cadrans des paramètres clés sur l'écran Tendances graphiques, lorsque les valeurs cibles sont activées pour le paramètre. Les limites d'alarmes de chaque paramètre s'affichent sous la forme de flèches colorées sur l'axe Y du graphique.

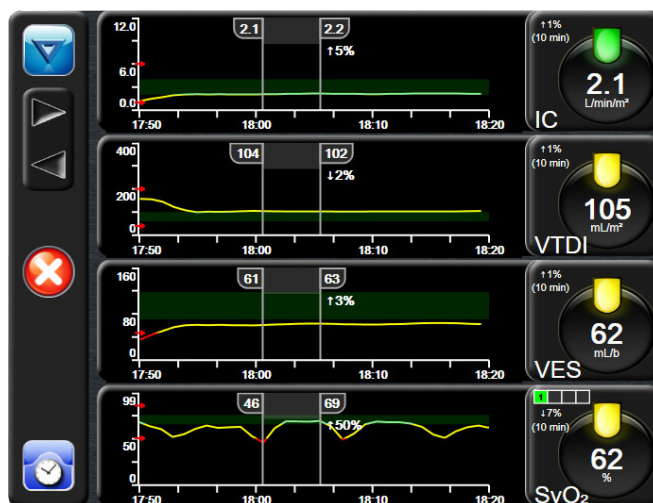


Figure 5-6 Écran tendances graphiques

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

5.3.2.1 Mode de défilement des tendances graphiques



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

Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques

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

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

REMARQUE

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

5.3.2.2 Événements d'intervention

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



Figure 5-7 Tendances graphiques - Fenêtre Intervention

Pour saisir une **Nouvelle intervention** :

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

Pour entrer une **Intervention** précédemment utilisée :

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

Tableau 5-2 Événements d'intervention

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

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

REMARQUE

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

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

- 1 Appuyer sur l'indicateur de l'événement intervention  associé à l'intervention à modifier.
- 2 Appuyer sur l'icône de modification  située dans l'infobulle.
- 3 Pour changer l'heure de l'intervention sélectionnée, appuyer sur **Réglage de l'heure** et saisir l'heure mise à jour sur le pavé numérique.
- 4 Pour changer la date, appuyer sur **Réglage de la date** et saisir la date mise à jour sur le pavé numérique.
- 5 Appuyer sur l'icône Clavier  pour saisir ou modifier des notes.
- 6 Appuyer sur l'icône entrée .

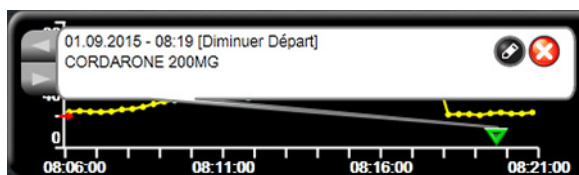


Figure 5-8 Écran tendances graphiques - Infobulle sur l'intervention

5.3.3 Tendances tabulaires

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

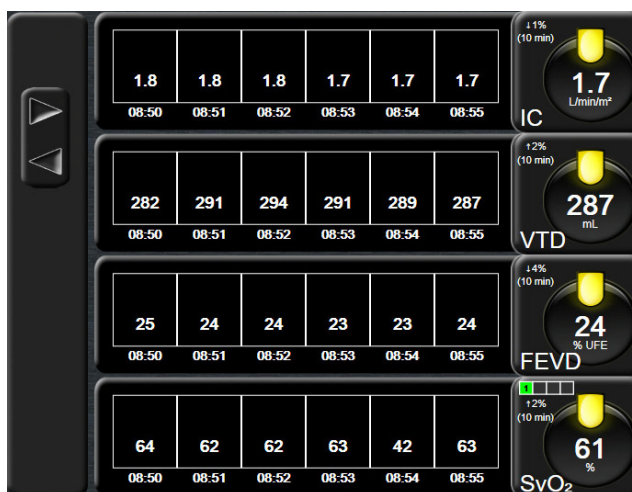


Figure 5-9 Écran tendances tabulaires

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

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

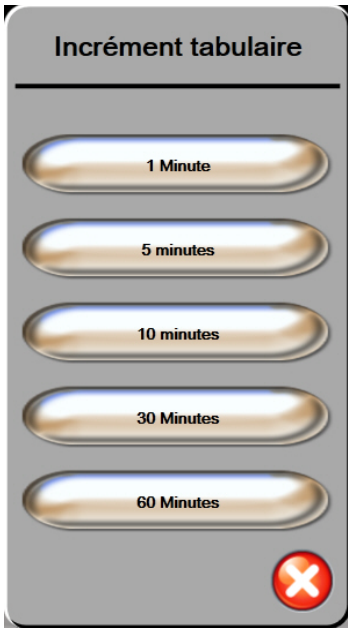


Figure 5-10 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire



5.3.3.1 Mode de défilement des tendances tabulaires

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

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

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

Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires

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

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

REMARQUE

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

5.3.4 Partage des tendances graphiques/tabulaires

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

Si deux paramètres clés sont sélectionnés, le premier paramètre clé est affiché sous forme de tendances graphiques et le deuxième sous forme de tendances tabulaires. Les paramètres clés peuvent être modifiés en appuyant sur l'étiquette du paramètre située sur le cadran du paramètre. En cas de sélection de plus de deux paramètres, les deux premiers sont affichés au format de tendances graphiques, et les troisième et quatrième (en cas de sélection d'un quatrième paramètre) sont affichés au format de tendances tabulaires. Le délai des données affichées pour tout affichage de tendances graphiques de paramètres clés est indépendant du délai des affichages de tendances tabulaires. Pour plus d'informations sur l'affichage de tendances graphiques, consulter *Écran de contrôle Tendances graphiques* à la page 59. Pour en savoir plus sur l'affichage de tendances tabulaires, consulter *Tendances tabulaires* à la page 63.

5.3.5 Écran de physiologie

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

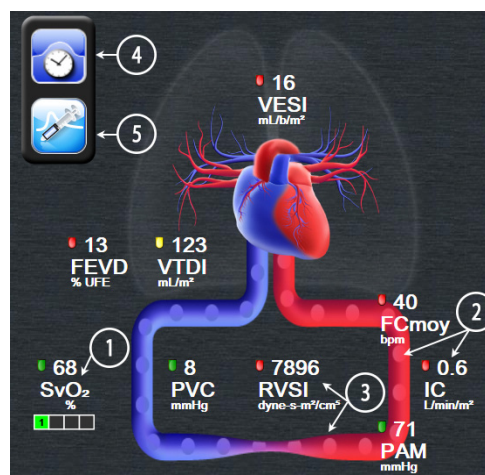


Figure 5-11 Écran Physiologie

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 tel qu'indiqué dans figure 5-11. Cet exemple présente l'écran de relation physiologique continue 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 ScvO₂/SvO₂ et l'indicateur de qualité du signal (IQS) sont affichés ici lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere est connecté et assure une surveillance active de la saturation en oxygène du sang veineux
- 2 Le débit cardiaque (DC/IC) est indiqué dans la partie artérielle de l'animation représentant le système vasculaire. La fréquence d'animation du débit sanguin s'ajuste en fonction de la valeur de DC/IC et des plages cibles inférieures/supérieures sélectionnées pour ce paramètre.

- 3 La résistance vasculaire systémique, indiquée au centre de l'animation du système vasculaire, est disponible lors de la surveillance su DC/IC et en utilisant les entrées analogiques des signaux de pression PAM et PVC provenant d'un moniteur patient raccordé, comme suit : $RVS = [(PAM - PVC) / DC] * 80$. Le niveau de constriction indiqué dans le vaisseau est ajusté en fonction de la valeur de RVS dérivée et des cibles de plages inférieures/supérieures sélectionnées pour ce paramètre.

REMARQUE

Les paramètres d'alarmes/valeurs peuvent être réglés à partir de l'écran Alarmes/Valeurs cibles (voir *Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles* à la page 90) ou en sélectionnant le paramètres souhaité en tant que paramètre clé, puis en accédant à la fenêtre contextuelle Alarmes/Valeurs cibles en appuyant à l'intérieur du cadran de paramètre.

- 4 En mode continu, appuyer sur l'icône en forme d'horloge/courbe en haut à gauche, pour accéder à l'écran de physiologie intermittente. Ce bouton s'affiche uniquement si des données intermittentes historiques sont disponibles. Voir 5.3.5.1 *Écran Physiologie - Historique* ci-dessous.
- 5 Appuyer sur la seringue pour accéder à l'écran DCi pour administrer le débit de bolus cardiaque.

5.3.5.1 Écran Physiologie - Historique

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

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

5.3.6 Écran Pilotage

Cet écran de contrôle, illustré par la figure 5-12, affiche des cadrans de paramètres de grande taille contenant les valeurs du paramètre surveillé. Les cadrans de paramètres du pilotage indiquent sous forme graphique les plages d'alarmes/valeurs cibles, et utilisent des aiguilles pour indiquer où se situe le niveau de la valeur actuelle du paramètre. De même que pour les cadrans de paramètres standard, la valeur contenue dans le cadran clignote quand le paramètre correspondant atteint le niveau d'alarme.

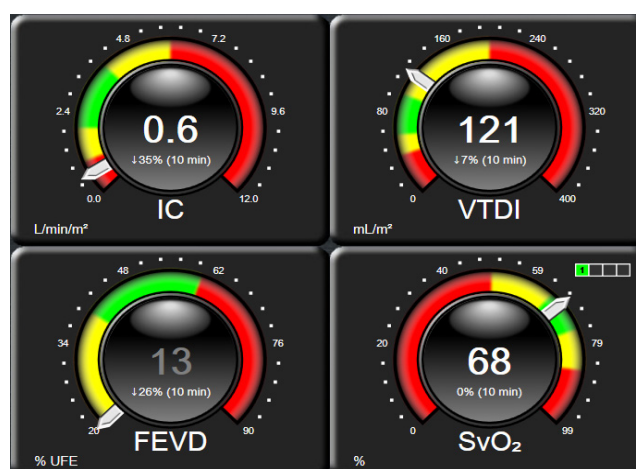


Figure 5-12 Écran de contrôle Pilotage

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

5.3.7 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 sortes que les valeurs soient toujours actuelles. Les lignes reliant les paramètres mettent en évidence la relation des paramètres les uns par rapport aux autres.

5.3.7.1 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.

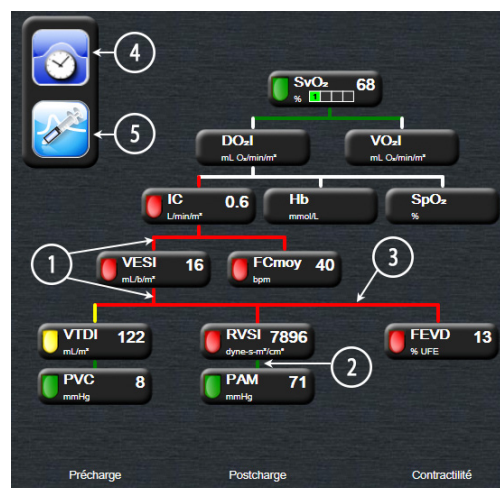


Figure 5-13 Écran Relation physio

- 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 connectent directement deux paramètres s'affichent dans la même couleur que l'indicateur de paramètre ci-dessous (par exemple, entre RVTI et PAM).
- 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. Appuyer sur l'icône d'horloge/courbe pour afficher l'historique des données (voir figure 5-13).
- 5 Appuyer sur l'icône DCi pour ouvrir l'écran de configuration d'un nouveau set de thermodilution.

REMARQUE

Avant d'effectuer une nouvelle thermodilution et avant toute saisie de valeurs, (voir 5.3.7.2 *Cases de paramètres* ci-dessous) les icônes d'horloge/courbe et de DCi ne s'affichent pas. Seuls les paramètres continus disponibles s'affichent.

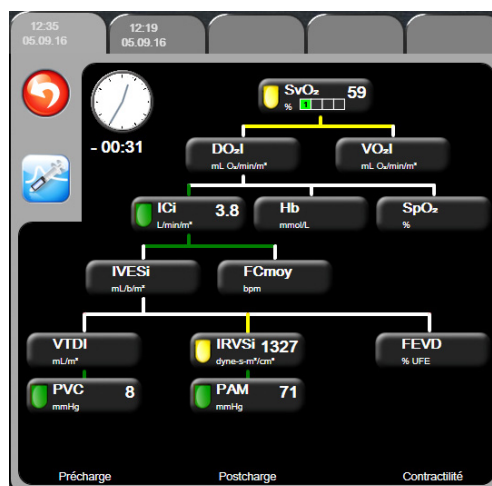


Figure 5-14 Écran Relation physio - Données historiques

REMARQUE

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

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

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

La pression partielle d'oxygène artériel (PaO_2) et d'oxygène veineux (PPO_2) est requise pour le calcul du DO_2 et du VO_2 . Une valeur de zéro (0) pour la PaO_2 et la PPO_2 est utilisée pour l'écran Relation physio - Historique. Pour calculer le DO_2 et le VO_2 à l'aide de valeurs autres que zéro (0) pour la PaO_2 et la PPO_2 , utiliser le **Calcul des paramètres dérivés** (voir section 5.4.1 à la page 70).

5.3.7.2 Cases de paramètres

Chaque case de paramètre affiche :

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

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.

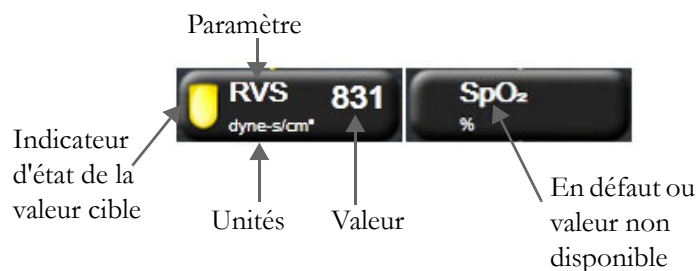


Figure 5-15 Cases des paramètres Relation physio

5.3.7.3 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**
- **SpO_2**
- **$\text{SvO}_2/\text{ScvO}_2$** (lorsqu'aucune mesure de câble d'oxymétrie HemoSphere n'est disponible)
- **PVC** (lorsque l'entrée du signal de pression analogique n'est pas configurée)
- **PAM** (lorsque l'entrée du signal de pression analogique n'est pas configurée)
- **FCmoy** (lorsque l'entrée du signal d'ECG n'est pas configurée)



Figure 5-16 Fenêtre contextuelle 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.

5.4 Mesures cliniques

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

5.4.1 Calcul des paramètres dérivés

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

Les paramètres calculés incluent : DO_2 , VO_2 , RVS, IWSVG et IWSVD.

- 1 Appuyer sur l'icône des mesures 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.

5.4.2 Revue des événements

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

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

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

Tableau 5-4 Événements revus

Événement	Heure d'enregistrement
Monitoring DC démarré	Lorsque le monitoring du DC a démarré
Monitoring DC interrompu	Lorsque l'utilisateur ou le système interrompt le monitoring du DC
Test du câble DC réussi	Lorsque le test du câble CCO a été effectué et réussi
Prélèvement sanguin	L'option de prélèvement est sélectionnée à partir de l'écran Étalonnage in vivo - Prélèvement
Mise à jour Hb	La mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus de mise à jour Hb
Bolus DCi effectué	Lorsqu'un bolus DCi est effectué
Étalonnage in vitro	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vitro
Étalonnage in vivo	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vivo
Lumière hors limites	Lorsqu'une erreur de plage de lumière d'oxymétrie survient
Suspension de la surveillance	La surveillance active est suspendue pour bloquer les alarmes sonores et arrêter la surveillance des paramètres
Surveillance redémarrée	La surveillance normale a repris. Les alarmes sonores et la surveillance des paramètres sont activées
Oxymétrie déconnectée	Une déconnexion de câble d'oxymétrie est détectée
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
Modification de l'heure	L'horloge du système est mise à jour

5.5 Barre d'informations

La barre d'information apparaît sur tous les écrans de contrôle actifs et sur la plupart des écrans de mesures cliniques. Elle affiche l'heure actuelle, la date, le mode de surveillance, l'état de la batterie et le symbole de verrouillage de l'écran. Lors de la surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere, le minuteur de DC, la température du sang et la fréquence cardiaque asservie peuvent également être affichés. Lorsque le moniteur est doté d'une connexion HIS ou Wi-Fi, l'état de celle-ci est affiché. Voir le tableau 8-1 à la page 101 pour obtenir des informations sur les symboles d'état de connexion Wi-Fi et le tableau 8-2 à la page 102 pour les symboles d'état de connexion HIS. La figure 5-17 illustre un exemple de barre d'information lors d'une surveillance à l'aide du module Swan-Ganz HemoSphere avec une fréquence cardiaque ECG asservie.

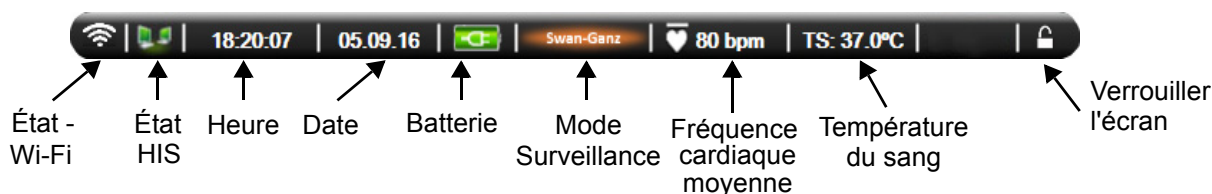


Figure 5-17 Barre d'informations - Module Swan-Ganz HemoSphere

REMARQUE

La figure 5-17 est un exemple de barre d'informations avec les paramètres par défaut standard américains. Pour consulter les paramètres par défaut pour toutes les langues, voir le tableau D-6, « Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue, » à la page 163.

5.5.1 Batterie

L'installation du bloc-batterie HemoSphere dans le moniteur avancé HemoSphere permet une surveillance ininterrompue en cas de coupure de courant. Le niveau de la batterie est indiqué dans la barre d'informations au moyen des symboles illustrés dans le tableau 5-5. Pour plus d'informations sur l'installation de la batterie, voir *Installation de la batterie* à la page 42. 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 170.

Tableau 5-5 État batterie

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

AVERTISSEMENT

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

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

5.5.2 Verrouiller l'écran

Si le moniteur doit être nettoyé ou déplacé, verrouiller l'écran. Pour les instructions de nettoyage, se référer au paragraphe *Nettoyage du moniteur et des modules* à la page 167. 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**.

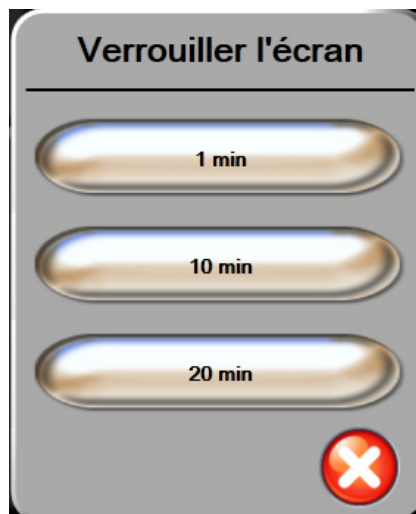


Figure 5-18 Verrouiller l'écran

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

5.6 Barre d'état

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

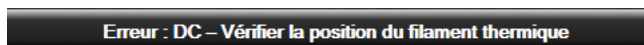


Figure 5-19 Barre d'état

5.7 Navigation dans l'écran de contrôle

Plusieurs procédures standard permettent de naviguer dans l'écran.

5.7.1 Défilement vertical

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



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



5.7.2 Icônes de navigation

Certains boutons exécutent toujours la même fonction :



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



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



Annuler. L'icône Annuler annule toute entrée saisie.

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

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



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

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

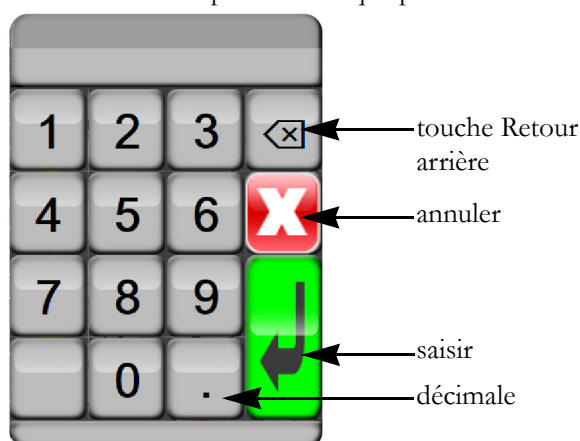


Bouton bascule. Lorsqu'il existe un choix entre deux options, comme on/off, un bouton bascule apparaît.

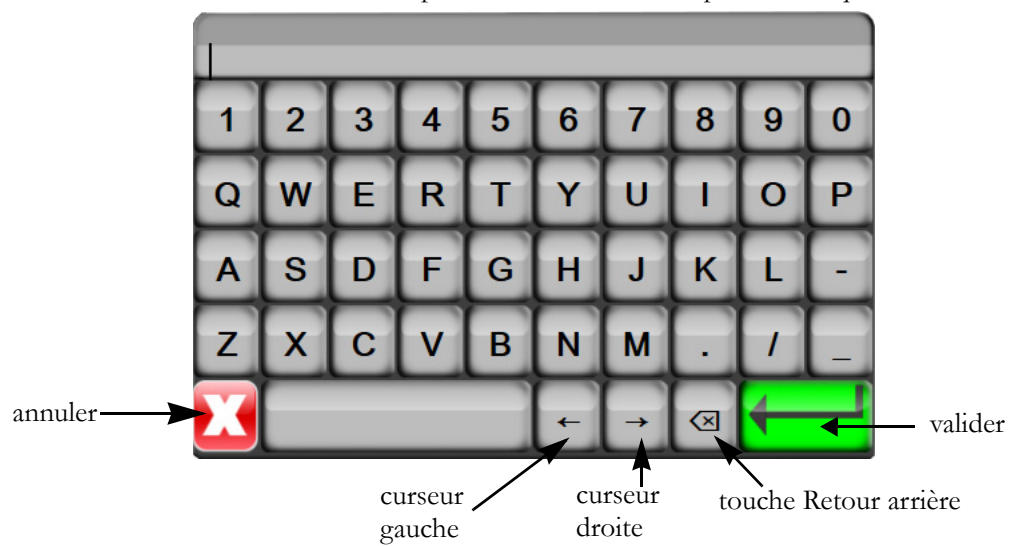


Appuyer sur le côté opposé de la touche pour modifier le choix.

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



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



Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Données patient	76
Paramétrage du moniteur	79

6.1 Données patient

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

REMARQUE

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

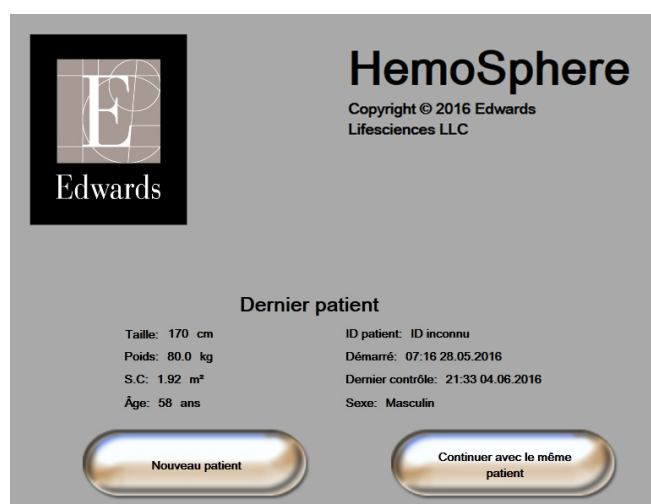


Figure 6-1 Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient

6.1.1 Nouveau patient

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

AVERTISSEMENT 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.

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

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

OU

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

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

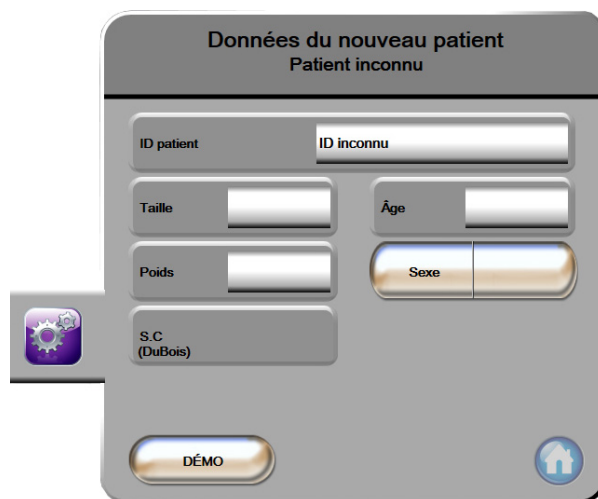


Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient

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

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

REMARQUE

L'icône Accueil est désactivée jusqu'à ce que toutes les données du patient soient saisies.

6.1.2 Continuer la surveillance du patient

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

6.1.3 Afficher Données patient

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur **Données patient** pour afficher les données du patient. L'écran comprend également un bouton **Nouveau patient**.
- 3 Appuyer sur l'icône Retour  pour revenir à l'écran Réglages.

6.2 Paramétrage du moniteur

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

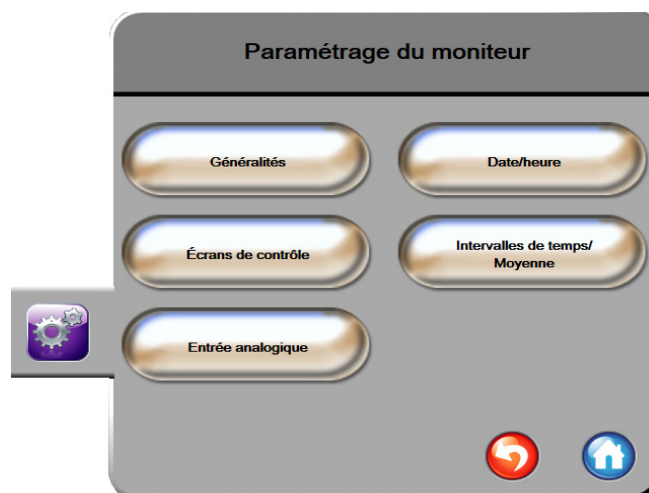


Figure 6-3 Paramétrage du moniteur

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

6.2.1 Paramétrage général du moniteur

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

L'interface du moniteur avancé HemoSphere est disponible en plusieurs langues. Un écran de sélection de la langue apparaît la première fois que le moniteur avancé HemoSphere est démarré. Voir figure 3-7, « Écran de sélection de la langue, » à la page 46. L'écran de sélection de la langue n'apparaîtra plus mais la langue d'affichage peut être modifiée à tout moment.

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

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

6.2.1.1 Modifier Langue

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

- 3 Appuyer sur la touche **Généralités**.

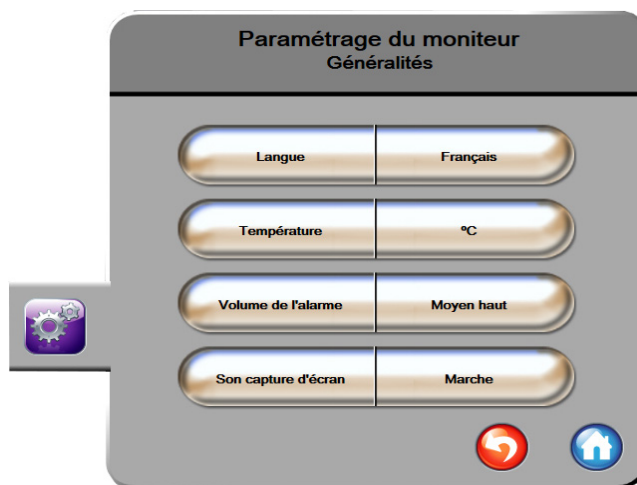


Figure 6-4 Paramétrage général du moniteur

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

REMARQUE

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

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

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

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

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

- 3 Appuyer sur **Date/heure**.

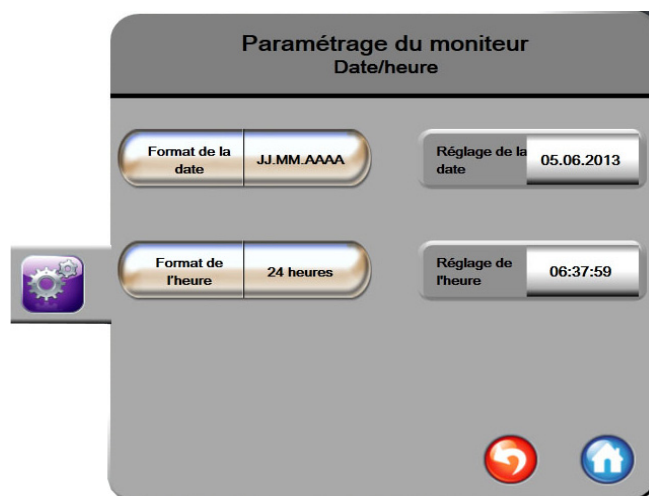


Figure 6-5 Réglages Date/heure

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

6.2.2.1 Régler la date ou l'heure

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

REMARQUE

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

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

6.2.3 Paramétrage des écrans de contrôle

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Écrans de contrôle**.
- 4 Sélectionner la touche à bascule **Indexé ou non indexé** pour les paramètres des écrans Physiologie et Relation physio.

6.2.4 Intervalles de temps/Moyenne

L'écran **Intervalles de temps/Moyenne** permet à l'utilisateur de sélectionner l'intervalle de variation % continue.

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration des paramètres**.
- 3 Appuyer sur la touche **Intervalles de temps/Moyenne**.
- 4 Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Intervalle de variation % continue** et appuyer sur l'une des options d'intervalle de temps suivantes :
 - Aucune
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de contrôle.

6.2.5 Entrée du signal de pression analogique

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

REMARQUE La connexion à des appareils d'entrée externes permet d'afficher des informations supplémentaires. Par exemple, lorsque la PAM et la PVC sont disponibles en continu à parti d'un moniteur de chevet, la RVS est affichée si elle est configurée dans un cadran de paramètre. La PAM et la PVC sont affichées sur les écrans de relation physiologique et de surveillance de la physiologie.

AVERTISSEMENT 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.

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

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

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

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

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Paramétrage du moniteur**.
- 3 Appuyer sur la touche **Entrée analogique**.
- 4 Sélectionner **PAM** à partir du bouton liste **Paramètre** pour le port d'entrée analogique auquel la PAM est connectée (1 ou 2). Les valeurs de paramètres par défaut pour la PAM s'affichent.

REMARQUE 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 **Paramètre** 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.

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

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

Appuyer sur le bouton de valeur **Plage totale** pour modifier la valeur du signal de pleine échelle affichée. Tableau 6-1 ci-dessous indique les valeurs d'entrée admissibles pour la plage totale en fonction du paramètre sélectionné.

Tableau 6-1 Plages de paramètres d'entrée analogique

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

REMARQUE

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

6.2.5.1 Étalonnage

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

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

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

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

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

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

ATTENTION

La fiabilité de la RVS continue dépend de la qualité et de la fiabilité des données PAM et PVC transmises depuis 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.	87
Ajuster les échelles.	95
Réglage port série.	97
Mode Démo.	97
Ingénierie.	98

7.1 Alarmes/Valeurs cibles

Le 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 techniques ne sont pas maintenues.

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

Pour les paramètres physiologiques DC/IC, DCs/ICs, VES/VESI et ScvO₂/SvO₂, la priorité d'alarme supérieure (zone rouge) est moyenne et la priorité d'alarme inférieure (zone rouge) est élevée. Pour les paramètres physiologiques RVS/RVSI, VTD/VTDs, VTDI/VTDIs et FEVD/FEVDs, la priorité de l'alarme est toujours moyenne. Voir *Priorités d'alarmes* à la page 162.

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

Toutes les alarmes ont un texte associé qui s'affiche dans la barre d'état. Le système parcourt manuellement le texte de toutes les alarmes actives dans la barre d'état. En outre, les alarmes génèrent l'indicateur d'alarme visuelle figurant dans le tableau 7-1 ci-dessous. Pour plus d'informations, voir le tableau 11-1 à la page 132.

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

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

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

- DC continu et paramètres associés du module Swan-Ganz HemoSphere : varie, mais tourne généralement autour de 57 secondes (Voir *Compte à rebours du DC et STAT DC* à la page 110).
- 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 99). Le journal de Téléchargement données est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient (voir *Nouveau patient* à la page 77). Les données du patient actuel sont accessibles jusqu'à 12 heures après une extinction du système.

7.1.1 Arrêter les alarmes sonores

7.1.1.1 Alarmes physiologiques

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

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

Si l'alarme physiologique est de priorité moyenne, l'indicateur d'alarme visuelle (jaune clignotant) est également désactivé pendant deux minutes. Un indicateur d'alarme visuel de priorité élevée ne peut pas être désactivé. Pour obtenir des informations sur les priorités d'alarmes physiologiques, voir *Priorités d'alarmes* à la page 162.

REMARQUE	Les paramètres physiologiques peuvent être configurés sans alarme. Voir sections 7.1.5 et 7.1.7.
-----------------	--

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

7.1.1.2 Alarmes techniques

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

7.1.2 Réglage du volume de l'alarme

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

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

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

7.1.3 Choix des valeurs cibles

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

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

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.

Tableau 7-2 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles (Suite)

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

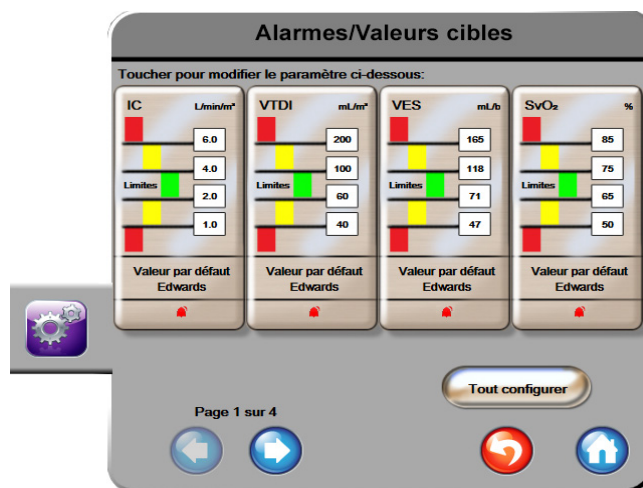


Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles

REMARQUE

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

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

7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles

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

- 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 les alarmes sonores de tous les paramètres applicables.
- Activer ou désactiver les plages cibles de tous les paramètres.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.

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

7.1.6 Personnaliser les valeurs par défaut

Lorsque les valeurs par défaut personnalisées sont définies, elles peuvent être activées ou désactivées à tout moment à partir de l'écran **Tout configurer** ou de l'écran individuel de réglage des Alarmes/Valeurs cibles.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
- 3 Appuyer sur la touche **Configuration des paramètres** → bouton **Alarmes/Valeurs cibles**.
- 4 Appuyer sur la touche **Tout configurer**.
- 5 Appuyer sur la touche **Personnaliser valeurs par défaut**.



Définition des valeurs par défaut personnalisées

Toucher pour modifier le paramètre ci-dessous:

IC	ICs	VESI	RVSI
$L/min/m^2$	$L/min/m^2$	$mL/t/m^2$	$dyne-s/m^2/cm^2$
6.0	6.0	70	3000
4.0	4.0	50	2390
2.0	2.0	30	1970
1.0	1.0	20	1000
Valeur par défaut Edwards	Valeur par défaut Edwards	Valeur par défaut Edwards	Valeur par défaut Edwards

Définir tous les paramètres selon:

☒ indexé(e)

Page 1 sur 4

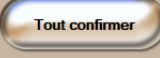
   

Figure 7-2 Personnaliser les valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles

- 6 Les valeurs par défaut peuvent être affichées comme étant **Indexées** ou **Non-indexées**. Choisir le format souhaité sur la touche bascule **Définir tous les paramètres selon**.
- 7 Appuyer sur le paramètre concerné.
- 8 Appuyer sur la touche de valeurs pour chaque réglage d'une valeur cible et saisir la valeur souhaitée. La valeur correspondante indexée ou non pour ce paramètre sera définie automatiquement.
- 9 Procéder aux étapes 7 et 8 pour chaque paramètre. Appuyer sur la flèche tournée vers la droite ou vers la gauche en bas de l'écran pour afficher l'ensemble de paramètres suivant ou précédent.
- 10 Lorsque tous les paramètres souhaités ont été modifiés, appuyer sur **Tout confirmer**.

7.1.7 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre

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

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

REMARQUE

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

- 3 Pour désactiver les valeurs visuelles cibles pour le paramètre, appuyer sur l'icône **Valeur cible** activée , en haut à gauche de la fenêtre contextuelle. L'indicateur de valeur cible pour ce paramètre s'affichera en gris.

- Utiliser les flèches pour modifier les réglages de zone ou appuyer sur la touche de valeurs pour afficher le pavé numérique.

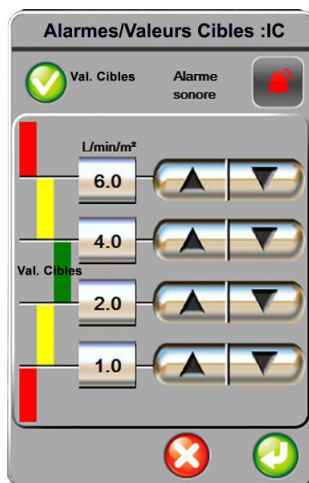


Figure 7-3 Définir les paramètres d'alarmes et valeurs cibles individuels

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

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

7.2 Ajuster les échelles

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

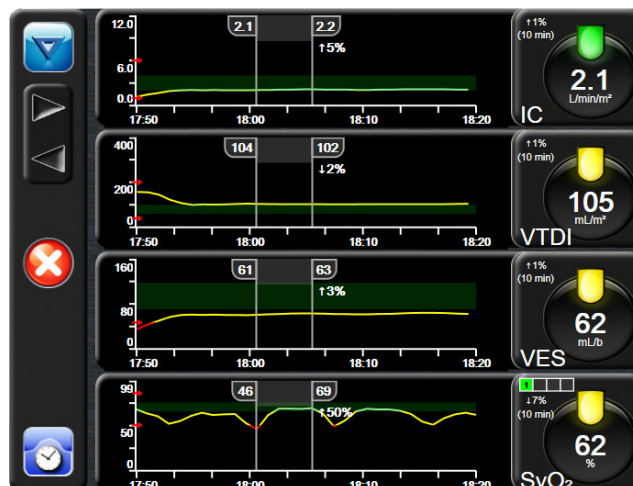


Figure 7-4 Écran tendances graphiques

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

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

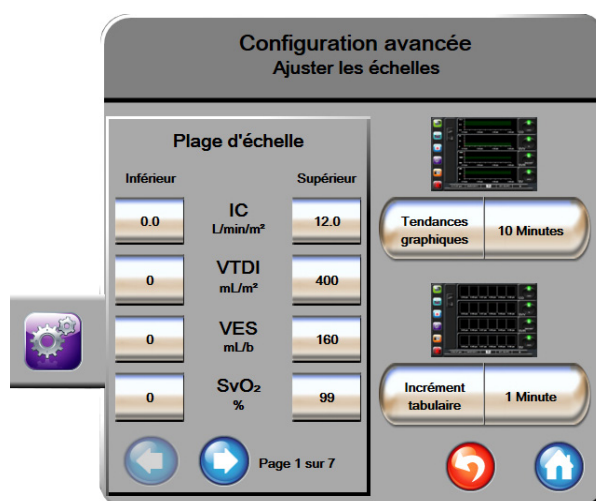


Figure 7-5 Ajuster les échelles

REMARQUE

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

- 4 Pour chaque paramètre, appuyer sur la touche **Inférieur** pour saisir la valeur minimum qui apparaîtra sur l'axe vertical. Appuyer sur la touche **Supérieur** pour saisir la valeur la plus élevée. Utiliser les boutons de défilement horizontal   pour afficher des paramètres supplémentaires.
- 5 Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Tendances graphiques** pour régler le temps total affiché sur le graphique. Les options sont les suivantes :
 - 3 minutes • 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

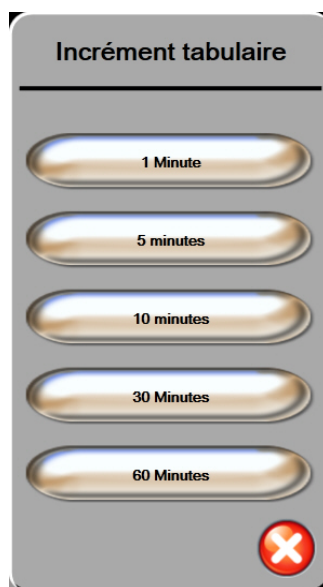


Figure 7-6 Fenêtre pop-up d'incrément tabulaire

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

7.3 Réglage port série

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

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

REMARQUE

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

7.4 Mode Démo

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

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

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

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

REMARQUE

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

- 3 Appuyer sur **Oui** sur l'écran de confirmation du **Mode Démo**.
- 4 Voir chapitre 9: *Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere* pour obtenir des informations sur la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere doit être redémarrée avant d'effectuer la surveillance d'un patient.

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

7.5 Ingénierie

Le menu d'ingénierie peut uniquement être utilisé par un ingénieur système. Il est également protégé par un mot de passe. En cas d'erreur, se référer en premier lieu au chapitre 11 : *Dépannage*.

Paramètres d'export des données et connectivité

Contenu

Exportation des données	99
Effacer les données et les paramètres	100
Paramètres sans fil	101
Connectivité HIS	101
Cyber sécurité	104

8.1 Exportation des données

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

8.1.1 Téléchargement données

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

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

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

ATTENTION 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

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

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

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

8.2 Effacer les données et les paramètres

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

8.2.1 Restaurer les valeurs d'usine par défaut

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

ATTENTION

La restauration des paramètres par défaut remplace tous les réglages par des valeurs d'usine. Toute modification ou personnalisation des réglages sera définitivement perdue. Ne pas restaurer les paramètres par défaut au cours de la surveillance d'un patient.

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

8.3 Paramètres sans fil

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur la touche **Configuration avancée** et saisir le mot de passe. Voir le manuel d'entretien pour obtenir le mot de passe de clinicien.
- 3 Appuyer sur la touche **Sans fil**.
- 4 Sélectionner le réseau sans fil à partir de la liste des connexions disponibles et saisir le mot de passe le cas échéant.

REMARQUE

Ne pas connecter à un réseau non reconnu ou non sécurisé. Voir *Cyber sécurité* à la page 104.

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

Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi

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

8.4 Connectivité HIS

Le moniteur avancé HemoSphere peut s'interfacer avec les Systèmes d'information hospitaliers (HIS) pour envoyer et recevoir les données démographiques et physiologiques des patients.

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

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



Figure 8-1 Écran HIS - Requête patient

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

Tableau 8-2 État de la connexion HIS

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

8.4.1 Données démographiques patients

Lorsque la fonction 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 la touche **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.

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**.

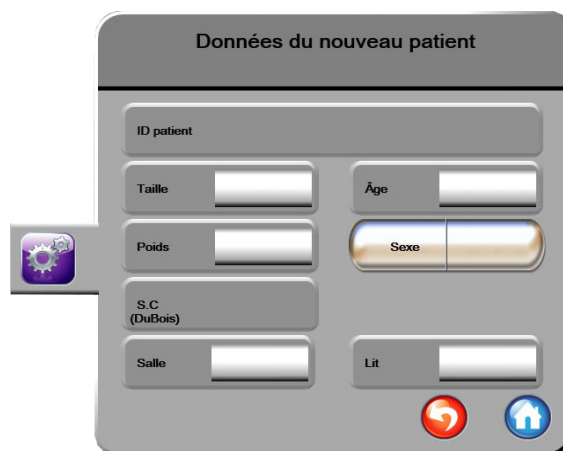


Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient

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

8.4.2 Données physiologiques patients

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

8.4.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif

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

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

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

8.5 Cyber sécurité

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

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

L'utilisation de l'interface du moniteur avancé HemoSphere à des fins autres que celles prévues peut poser un risque en matière de cyber sécurité. Aucune connexion du moniteur avancé HemoSphere n'est destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif. Toutes les interfaces disponibles sont présentées dans la section *Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere* à la page 38 et les connexion de ces interfaces sont répertoriées dans le tableau A-5, « Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere, » à la page 148.

8.5.1 Loi HIPAA

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

Surveillance du module Swan-Ganz HemoSphere

Contenu

Connexion du module Swan-Ganz HemoSphere.....	105
Débit cardiaque continu.....	108
Mesure intermittente du débit cardiaque.....	111
Surveillance VTD/FEVD.....	117
RVS.....	122

9.1 Connexion du module Swan-Ganz HemoSphere

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

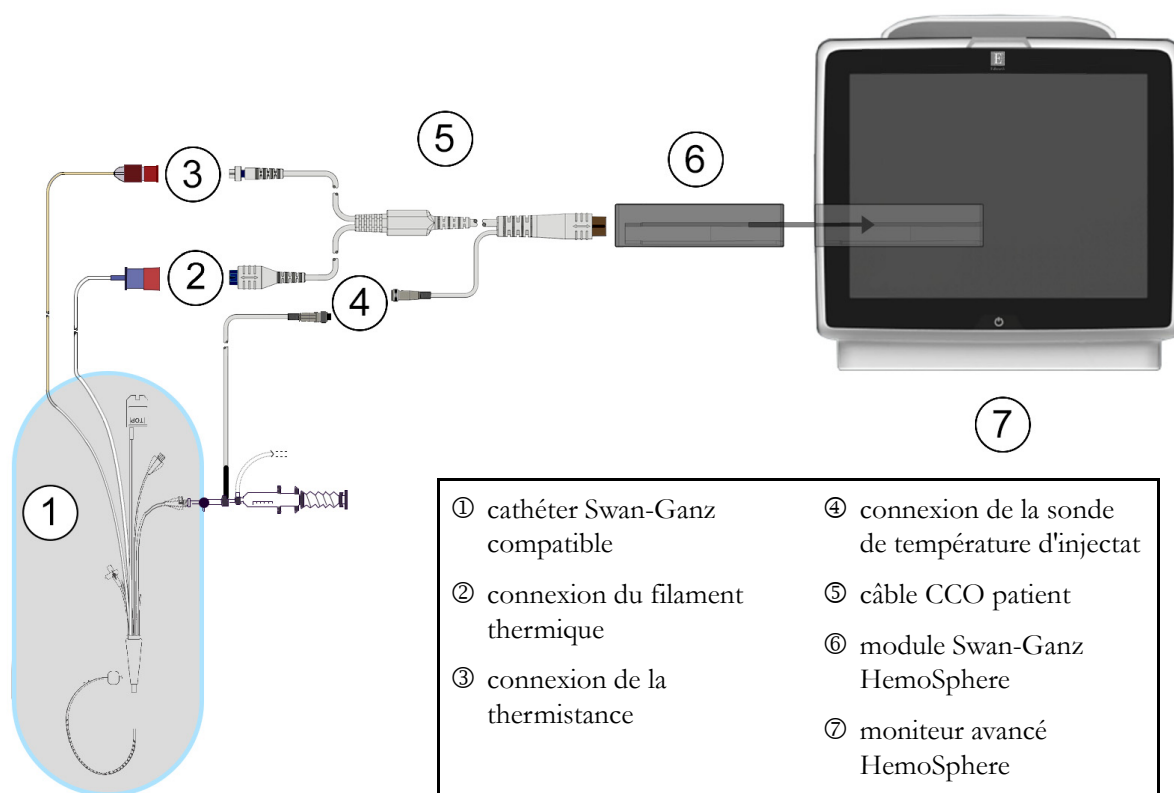


Figure 9-1 Présentation de la connexion du module Swan-Ganz HemoSphere

REMARQUE

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

Le câble CCO patient et tout cathéter compatible qui y est connecté constituent une PIÈCE SOUS TENSION.

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

ATTENTION

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

- 3 Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension et suivre les étapes de saisie des données du patient. Voir *Données patient* à la page 76. Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere.
- 4 Connecter le cathéter Swan-Ganz compatible au câble CCO patient. Voir le tableau 9-1 ci-dessous pour connaître les paramètres disponibles et connexions requises.

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

Paramètre	Connexion requise	Voir
DC	thermistance et connexion du filament thermique	<i>Débit cardiaque continu</i> à la page 108
DCi	thermistance et sonde d'injectat (par immersion ou en ligne)	<i>Mesure intermittente du débit cardiaque</i> à la page 111
VTD/FEVD (VES)	thermistance et connexion du filament thermique *FC asservie par le moniteur avancé HemoSphere	<i>Surveillance VTD/FEVD</i> à la page 117
RVS	thermistance et connexion du filament thermique *PAM et PVC asservies par le moniteur avancé HemoSphere	<i>RVS</i> à la page 122

- 5 Suivre les instructions nécessaires pour la surveillance. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 108, *Mesure intermittente du débit cardiaque* à la page 111 ou *Surveillance VTD/FEVD* à la page 117.

9.1.1 Test du câble CCO patient

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

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

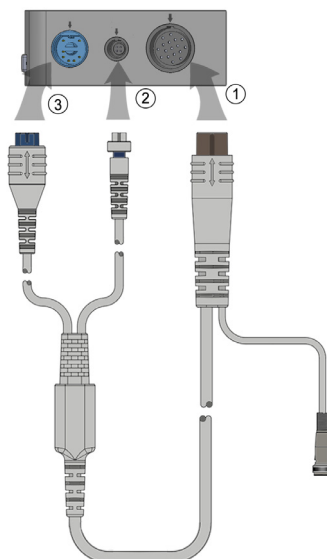


Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient

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

9.2 Débit cardiaque continu

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

9.2.1 Connexion des câbles patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module Swan-Ganz HemoSphere tel que précédemment décrit en section 9.1.
- 2 Connecter l'extrémité dotée du cathéter du câble patient aux connecteurs de thermistance et de filament thermique sur le cathéter CCO Swan-Ganz. Ces connexions sont désignées par les numéros ② et ③ dans la figure 9-3 à la page 109.
- 3 Vérifier que le cathéter CCO est correctement inséré dans le patient.

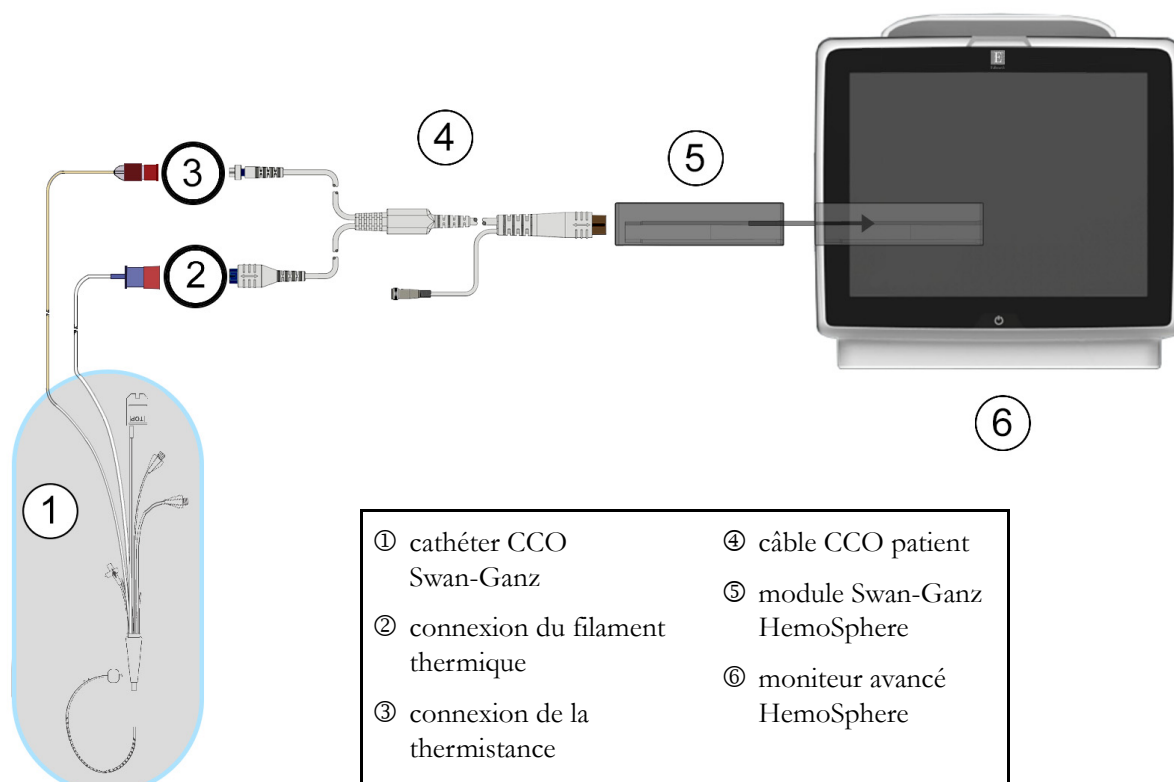


Figure 9-3 Présentation des connexions DC

9.2.2 Lancement de la surveillance

- AVERTISSEMENT** La surveillance du DC doit toujours être arrêtée lorsque le flux sanguin autour du filament thermique est interrompu. Les situations cliniques au cours desquelles la surveillance du DC doit être arrêtée incluent, mais sans s'y limiter :
- Les périodes pendant lesquelles un patient est mis sous circulation extracorporelle
 - Le retrait partiel du cathéter, de telle façon que la thermistance ne se trouve pas dans l'artère pulmonaire
 - Le retrait du cathéter du patient.

Une fois le système correctement connecté, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour commencer la surveillance du DC. Le compte à rebours du DC apparaîtra sur l'icône Arrêter la surveillance. Suite à un délai de 3 à 6 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de DC s'affiche sur le cadran du paramètre. La valeur de DC affichée à l'écran est mise à jour toutes les 60 secondes environ.

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

9.2.3 Conditions de signal thermique

Dans certaines situations où l'état du patient crée d'importants changements de la température du sang de l'artère pulmonaire sur plusieurs minutes, il est possible que le moniteur prenne plus de 6 minutes pour obtenir une mesure de DC initiale. Une fois la surveillance du DC en cours, la mise à jour des mesures de DC peut également se voir retardée en cas d'instabilité de la température du sang de l'artère pulmonaire. La dernière valeur de DC et le dernier temps de mesure seront affichés à la place de la valeur de DC mise à jour. Le tableau 9-2 présente les messages d'alerte/erreur qui s'affichent sur l'écran à différents moments lors de la stabilisation du signal. Consulter le tableau 11-6, « Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere, » à la page 137 pour plus d'informations sur les erreurs et alertes DC.

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

Situation	Alerte DC		Erreur DC
	Adaptation des signaux - En cours	Temp. sanguine instable - En cours	Perte du signal thermique
Démarrage de la surveillance : minutes depuis le démarrage sans mesure de DC	6	15	30
Surveillance en cours : minutes depuis la dernière mise à jour de DC	s/o	6	20

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

9.2.4 Compte à rebours du DC et STAT DC

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

l'utilisateur du moment où la prochaine mesure de DC sera effectuée. Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC va de 60 secondes à 3 minutes ou plus. Un signal thermique instable sur le plan hémodynamique peut retarder les calculs de DC. En cas de délais plus longs entre deux mesures de DC, le DC STAT est disponible. Le DC STAT (DCs) est une estimation rapide de la valeur de DC, mise à jour toutes les 60 secondes. Sélectionner DCs en tant que paramètre clé afin de visionner les valeurs de DC STAT. Sélectionner DC et DCs en tant que paramètres clés pendant la consultation de l'écran partagé des tendances graphiques/tabulaires et les données de DC surveillées seront tracées sous forme de graphique en regard des données tabulaires/numériques pour les valeurs STAT de DCs. Voir *Partage des tendances graphiques/tabulaires* à la page 65.

ATTENTION

Les mesures de débit cardiaque inexactes peuvent avoir les causes suivantes :

- Placement ou position incorrect(e) du cathéter
- Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire.
Certains exemples de causes des variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :
 - * état post-pontage cardiopulmonaire
 - * solutions de produits sanguins refroidies ou chauffées administrées de manière centrale
 - * utilisation de dispositifs de compression séquentielle

- Formation d'un caillot sur la thermistance
 - Anomalies anatomiques (par exemple, shunts cardiaques)
 - Mouvements excessifs du patient
 - Interférence due à un Bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical
 - Changements rapides du débit cardiaque
-

9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque

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

9.3.1 Connexion des câbles patient

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

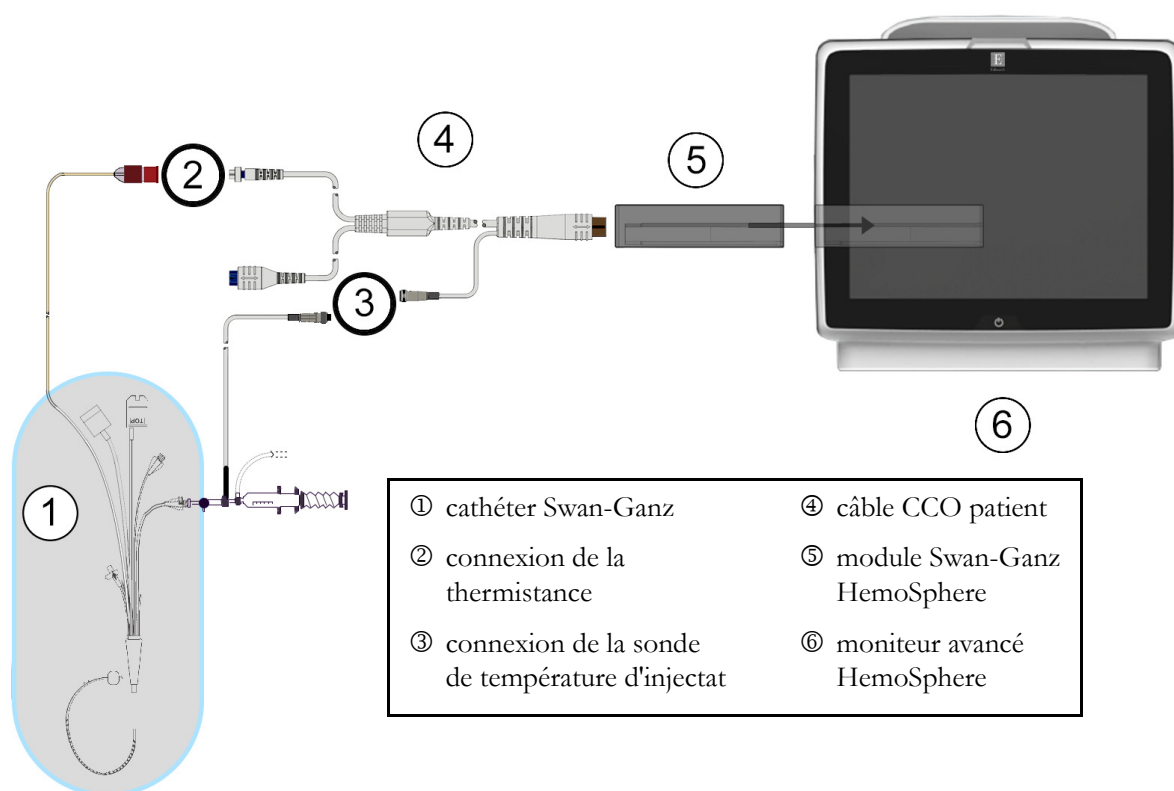


Figure 9-4 Présentation des connexions DCi

9.3.1.1 Sélection de sonde

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

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

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

9.3.2 Paramètres de configuration

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

Appuyer sur l'icône des mesures cliniques



→ icône DCi

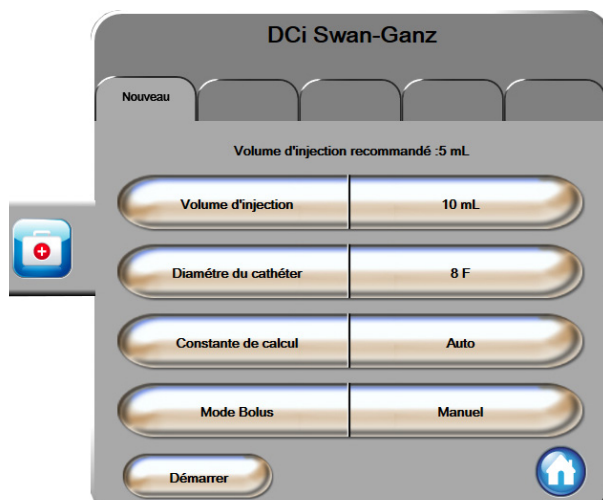


Figure 9-5 Écran de configuration de nouveau système DCi

ATTENTION

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

REMARQUE

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

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

9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat

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

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

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

9.3.2.2 Sélectionner la taille de cathéter

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

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

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

9.3.2.3 Sélectionner la constante de calcul

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

9.3.2.4 Sélectionner le mode

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

9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus

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

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

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

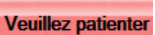
La touche est désactivée si :

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

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

REMARQUE

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

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

OU

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

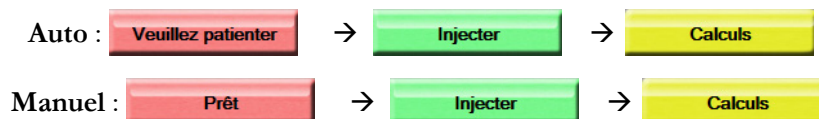
- 4 Utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter le bolus avec le volume précédemment sélectionné.

ATTENTION

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

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

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



REMARQUE

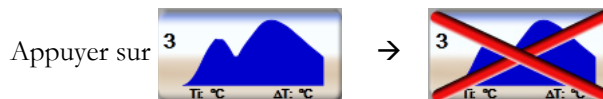
Lorsque le mode Bolus est défini sur **Auto**, le temps maximum autorisé entre l'affichage du message **Injecter** et l'injection du bolus est de quatre minutes. Si aucune injection n'est détectée dans cet intervalle, le message **Injecter** disparaît et le message **Veillez patienter** s'affiche à nouveau.

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

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

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

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

cliniques → icône DCi .

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

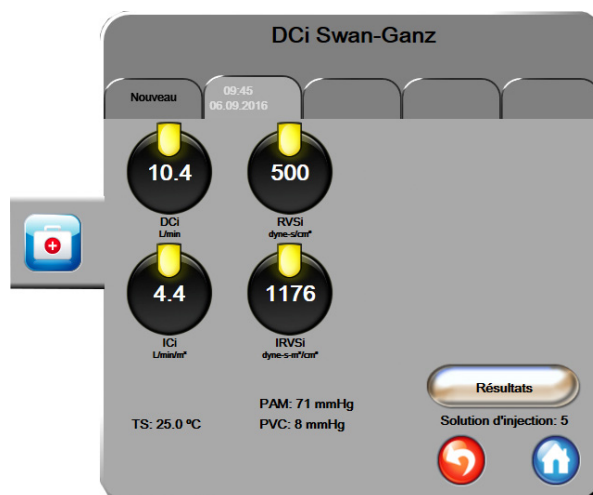


Figure 9-6 Écran récapitulatif de thermodilution

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

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

Surveillance DC. Si le système est correctement connecté pour permettre une surveillance du DC

en continu, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  pour commencer la surveillance du DC à tout moment.

9.4 Surveillance VTD/FEVD

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

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

9.4.1 Connexion des câbles patient

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

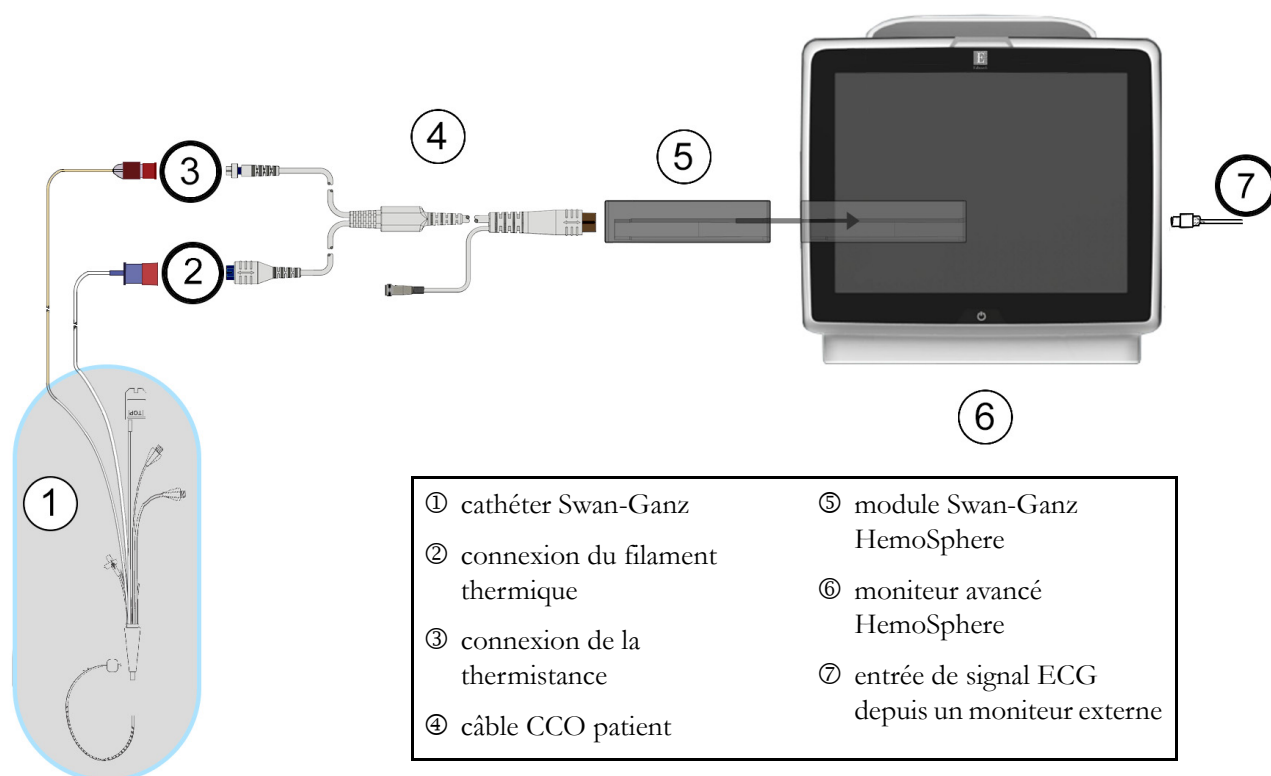


Figure 9-7 Présentation des connexions VTD/FEVD

9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG

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



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

REMARQUE IMPORTANTE

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

AVERTISSEMENT 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 148 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**AVERTISSEMENT**

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

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

Une fois le système correctement connecté, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance pour commencer la surveillance du DC.  Le compte à rebours du DC apparaît sur l'icône Arrêter la

surveillance. Suite à un délai de 6 à 9 minutes environ, après obtention de données suffisantes, une valeur de VTD et/ou de FEVD s'affiche sur les cadrans de paramètre configurés. Les valeurs de VTD et de FEVD affichées à l'écran est mise à jour toutes les 60 secondes environ.

REMARQUE

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

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

Alerte : VTD – Adaptation des signaux - en cours

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

REMARQUE

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

9.4.4 Surveillance active du VTD

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

Alerte : VTD – Adaptation des signaux - en cours

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

Alerte : VTD – Perte du signal fréquence cardiaque

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

REMARQUE

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

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

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

La fiabilité des déterminations continues de VTD et de FEVD dépend de la continuité du signal ECG provenant du moniteur de chevet. Pour un dépannage supplémentaire, voir le tableau 11-7, « Erreurs/Alertes VTD et VES du module Swan-Ganz HemoSphere, » à la page 139 et le tableau 11-10, « Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere, » à la page 141.

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

REMARQUE

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

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

9.4.5 VTD et FEVD STAT

Un signal thermique instable sur le plan hémodynamique peut retarder l'affichage par le moniteur avancé HemoSphere d'une valeur VTD, VTDI et/ou FEVD après le lancement de la surveillance. Le professionnel de la santé peut utiliser les valeurs STAT, qui représentent des estimations des valeurs de VTD ou de VTDI et de FEVD mises à jour toutes les 60 secondes environ. Sélectionner VTDs, 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 65.

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 82.

Surveillance de l'oxymétrie

Contenu

Configuration de l'oxymétrie	123
Étalonnage in vitro	125
Étalonnage in vivo	126
Indicateur de qualité du signal	127
Rappeler données d'oxymétrie	127
Mise à jour Hb	129
Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	129
Nouveau cathéter	130

10.1 Configuration de l'oxymétrie

Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation du cathéter, ainsi que les avertissements, mentions Attention et spécifications correspondants. Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant la surveillance.

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

Oxymétrie en cours d'initialisation – Veuillez patienter

- 2 Si le moniteur avancé HemoSphere n'est pas sous tension, appuyer sur le commutateur et suivre les étapes de saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 76.
- 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.

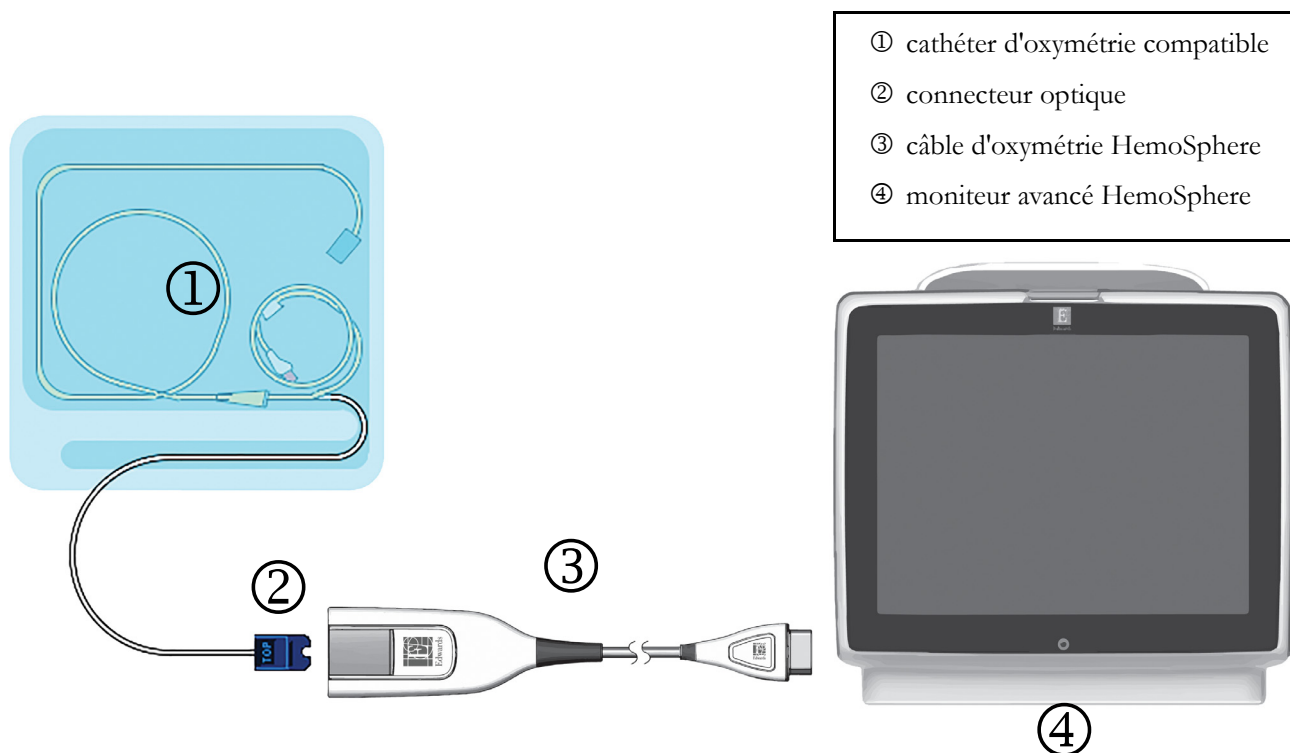


Figure 10-1 Présentation des connexions d'oxymétrie

REMARQUE

L'apparence du cathéter de la figure 10-1 est à titre d'exemple uniquement. L'apparence réelle de ces éléments peut varier en fonction des modèles de cathéters.

Le câble d'oxymétrie HemoSphere et tout cathéter compatible connecté est une PIÈCE APPLIQUÉE.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

Ne pas envelopper le corps principal du câble d'oxymétrie dans du tissu ni le placer directement sur la peau du patient pendant de longues périodes (> 10 min). 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.

10.2 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.

ATTENTION

Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage in vitro. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage in vitro.

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

- 1 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 2 Dans la partie supérieure de l'écran **Étalonnage d'oxymétrie**, sélectionner **Type d'oxymétrie** : **ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.
- 4 Sur l'écran **Étalonnage in vitro**, saisir soit la valeur d'hémoglobine (**Hb**) ou d'hématocrites du patient (**Ht**). L'hémoglobine peut être saisie soit en g/dL, soit en mmol/L sur le pavé numérique. Voir le tableau 10-1 pour les plages acceptables.

Tableau 10-1 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**.

10.2.1 Erreur étalonnage in vitro

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

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

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

10.3 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 127.

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

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

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

OU

Avertissement : Signal instable.

- 4 « Artefact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions du tableau 11-12, « Avertissement d'oxymétrie, » à la page 144 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 10-2 pour les plages acceptables.

Tableau 10-2 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 (ScvO_2 ou SvO_2).
- 9 Appuyer sur la touche **Étalonner**.

10.4 Indicateur de qualité du signal



L'indicateur de qualité du signal (IQS) est une réflexion de la qualité du signal basée sur l'état du cathéter et sa position dans le vaisseau. Les cases de la barre IQS sont renseignées en fonction de la qualité du signal de niveau d'oxymétrie avec le numéro de niveau affiché dans la case de la barre de gauche. Le niveau d'IQS est mis à jour toutes les deux secondes une fois l'étalonnage de l'oxymétrie terminé et il affiche l'un des quatre niveaux de signal tel que décrit au tableau 10-3.

Tableau 10-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal

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

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

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

La qualité du signal est affichée lors des fonctionnalités d'étalonnage *in vivo* et de mise à jour de la valeur Hb. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau d'IQS est de 1 ou de 2. Lorsqu'il est de 3 ou 4, voir *Messages d'erreur d'oxymétrie* à la page 143 pour déterminer la cause du problème et le résoudre.

ATTENTION

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.

10.5 Rappeler données d'oxymétrie

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

REMARQUE

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

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

AVERTISSEMENT

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.

ATTENTION

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

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

ATTENTION

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.

10.6 Mise à jour Hb

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

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

REMARQUE

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

10.7 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere

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

REMARQUE

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

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

10.8 Nouveau cathéter

Utiliser l'option **Nouveau cathéter** à chaque fois qu'un nouveau cathéter est utilisé pour un patient. Une fois le **Nouveau cathéter** confirmé, l'oxymétrie doit être ré-étalonnée. Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place du cathéter, le type d'étalonnage et l'utilisation et pour connaître les mises en garde, les avertissements et les remarques applicables.

- 1 Appuyer sur l'icône des mesures cliniques  → icône **Étalonnage d'oxymétrie** .
- 2 Appuyer sur la touche **Nouveau cathéter**.
- 3 Appuyer sur la touche **Oui**.

Dépannage

Contenu

Aide à l'écran.....	131
Voyants d'état du moniteur	132
Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere.....	133
Messages d'erreur du module Swan-Ganz HemoSphere	137
Messages d'erreur d'oxymétrie	143

11.1 Aide à l'écran

L'écran d'aide principal permet à l'utilisateur de se diriger vers l'aide relative aux problèmes liés à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere. Les erreurs, alertes et avertissements informent l'utilisateur de conditions d'erreur affectant les mesures des paramètres. Les erreurs sont des conditions d'alarme technique qui entraînent la suspension d'une mesure de paramètre. L'écran d'aide par catégorie permet d'accéder à l'aide spécifique sur les erreurs, les mises en garde, les alertes et le dépannage.

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages .
- 2 Appuyer sur le bouton **Aide** pour accéder à l'écran d'aide principal.
- 3 Appuyer sur le bouton d'aide de la catégorie correspondant à la technologie pour laquelle une aide est nécessaire : **Moniteur**, **Module Swan-Ganz** ou **Oxymétrie**.
- 4 Appuyer sur le type d'aide nécessaire en fonction du type de message : **Erreurs**, **Alertes**, **Mises en garde** ou **Dépannage**.
- 5 Un nouvel écran s'affiche avec une liste des messages sélectionnés.
- 6 Appuyer sur un message ou un élément de dépannage dans la liste, puis sur **Sélectionner** pour accéder aux informations relatives au message ou à l'élément de dépannage en question. Afin de visualiser la liste complète, utiliser les flèches pour déplacer la sélection en haut ou en bas de la liste. L'écran suivant affiche le message avec les causes possibles et les actions recommandées.

11.2 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 d'alarmes* à la page 162 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.

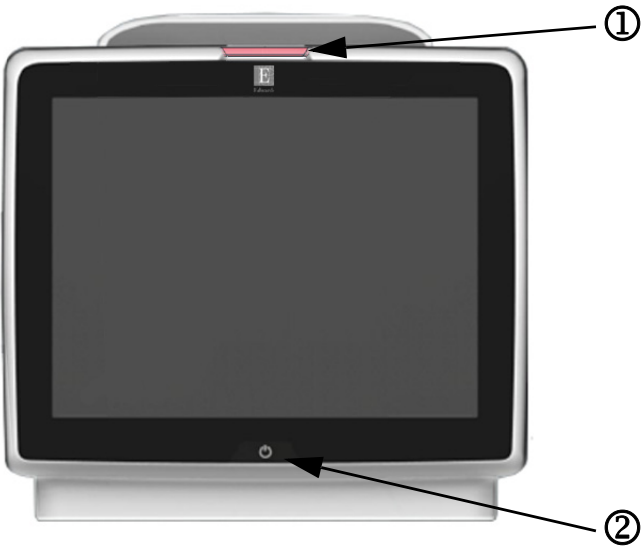


Figure 11-1 Voyants à DEL du moniteur avancé HemoSphere

① indicateur d'alarme visuel ② état d'alimentation du moniteur

Tableau 11-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel

État d'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Alarme physiologique de priorité élevée	Rouge	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme physiologique nécessite une attention immédiate Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Erreurs et alertes techniques de priorité élevée	Rouge	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention immédiate Si une condition d'alarme technique est impossible à résoudre, redémarrer le système Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreurs et alertes techniques de priorité moyenne	Jaune	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme physiologique de priorité moyenne	Jaune	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme technique de faible priorité	Jaune	Allumé en permanence	Cette condition d'alarme requiert une attention non urgente Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique

Tableau 11-2 Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere

État du moniteur	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Moniteur sous tension	Vert	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur ÉTEINT Moniteur connecté à la tension du secteur (CA) Batterie en charge	Jaune	Clignotant ON/OFF	Attendre que la batterie soit chargée avant toute déconnexion du secteur.
Moniteur ÉTEINT Moniteur connecté à la tension du secteur (CA) La batterie n'est pas en charge	Jaune	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune

11.3 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere

11.3.1 Erreurs/Alertes système

Tableau 11-3 Erreurs/Alertes système

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Fente de module 1 – Panne matérielle	Le module 1 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 2 – Panne matérielle	Le module 2 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 1 – Panne matérielle	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 2 – Panne matérielle	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 1 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module 1	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 2 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module 2	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 1 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le câble inséré dans le port câble 1	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 2 – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le câble inséré dans le port câble 2	Contacteur l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 1 – Erreur de communication	Le module 1 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 11-3 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Fente de module 2 – Erreur de communication	Le module 2 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 1 – Erreur de communication	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 2 – Erreur de communication	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Moniteur – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 1 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Fente de module 2 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 1 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 2 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Deuxième module Swan-Ganz détecté	Plusieurs connexions de module Swan-Ganz détectées	Déconnecter l'un des modules Swan-Ganz
Erreur : Module Swan-Ganz déconnecté	Module HemoSphere Swan-Ganz retiré pendant la surveillance Module HemoSphere Swan-Ganz non détecté Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Confirmer que le module est inséré correctement Retirer et réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module Essayer d'insérer le module dans une autre fente Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Deuxième câble d'oxymétrie détecté	Plusieurs connexions de câble d'oxymétrie détectées	Déconnecter l'un des câbles d'oxymétrie
Erreur : Câble d'oxymétrie déconnecté	Connexion du câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere non détectée. Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes.	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter. Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble d'oxymétrie n'est pliée ou manquante
Erreur : Panne interne du système	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Batterie épuisée	La batterie est épuisée et le système s'arrêtera dans 1 minute s'il n'est pas branché sur secteur	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation, puis relancer la surveillance

Tableau 11-3 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Température système trop élevée - Arrêt imminent	La température interne du moniteur est à un niveau élevé critique Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Température système trop élevée	La température interne du moniteur atteint un niveau élevé critique Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Voyants DEL du système inutilisables	Erreur matérielle ou de communication des indicateurs d'alarme visuelle Dysfonctionnement de l'indicateur d'alarme visuelle	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Avertisseur système inutilisable	Erreur matérielle ou de communication logicielle du haut-parleur Dysfonctionnement de la carte-mère du haut-parleur	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Batterie faible	La batterie dispose de moins de 20 % de charge, ou sera épuisée dans les 8 prochaines minutes	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation et poursuivre la surveillance
Alerte : Batterie déconnectée	Batterie précédemment insérée non détectée Mauvaise connexion de la batterie	Confirmer que la batterie est correctement insérée dans son compartiment Retirer et réinsérer le bloc-batterie Changer le bloc-batterie HemoSphere Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Panne du module sans fil	Une panne matérielle interne est survenue dans le module sans fil	Désactiver et réactiver la connexion sans fil
Alerte : Perte de connectivité HIS	Une perte de la communication HL7 est survenue Mauvaise connexion Ethernet Mauvaise connexion Wi-Fi	Vérifier la connexion Ethernet Vérifier la connexion Wi-Fi Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

11.3.2 Avertissements système

Tableau 11-4 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
Le réglage du volume des alarmes est peut-être inaudible	Le volume d'alarme est défini sur Faible	Définir un volume d'alarme plus haut que Faible pour s'assurer que les alarmes font l'objet d'une surveillance adéquate.

11.3.3 Erreurs du pavé numérique

Tableau 11-5 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.

11.4 Messages d'erreur du module Swan-Ganz HemoSphere

11.4.1 Erreurs/Alertes DC

Tableau 11-6 Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Temp. du sang hors limites (<31 °C ou >41 °C)	Température du sang relevée <31 °C ou >41 °C	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet - confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction - envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Reprendre le monitoring du DC lorsque la température du sang est dans la plage
Erreur : DC – Débit cardiaque <1,0 L/min	DC mesuré <1,0 L/min	Suivre le protocole hospitalier pour augmenter le DC Reprendre le monitoring DC
Erreur : DC – Mémoire cathéter, utiliser le mode Bolus	Mauvaise connexion du filament thermique du cathéter Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Le câble CCO patient est connecté aux prises de test de câble	Vérifier la connexion du filament thermique Vérifier que les broches des connexions du cathéter/ filament thermique du câble CCO patient ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Remplacer le cathéter pour la mesure de DC
Erreur : DC – Vérification du cathéter, utiliser le mode Bolus	Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards
Erreur : DC – Vérifier les connexions du cathéter et du câble	Connexions du filament thermique et de la thermistance du cathéter non détectées Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier les connexions du câble CCO patient et du cathéter Déconnecter les connexions de la thermistance et du filament thermique et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Erreur : DC – Vérifier la connexion du filament thermique	Connexion du filament thermique du cathéter non détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Déconnecter la connexion du filament thermique et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards Utiliser le mode DC Bolus
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 : - confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet - confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction - envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Reprendre le monitoring DC

Tableau 11-6 Erreurs/Alertes DC du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 : - confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet - confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction - envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière Reprendre le monitoring DC
Erreur : Module Swan-Ganz	Interférence de l'électrocoagulation Dysfonctionnement interne du système	Déconnecter le câble CCO patient si l'utilisation de l'électrocoagulation est en cours Retirer et réinsérer le module à réinitialiser Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : DC – Adaptation des signaux - En cours	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire Interférence du dispositif de compression séquentielle Filament thermique du cathéter incorrectement positionné	Laisser plus de temps au moniteur pour mesurer et afficher le DC Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet - confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction - envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement La minimisation de l'inconfort du patient peut réduire les variations de température Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière
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

11.4.2 Erreurs/Alertes VTD et VES

Tableau 11-7 Erreurs/Alertes VTD et VES du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : VTD – Perte du signal fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage ($FC_{moy} < 30$ ou > 200 bpm) Fréquence cardiaque non détectée Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG
Alerte : VTD – Dépassement de la limite seuil de FC	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage ($FC_{moy} < 30$ ou > 200 bpm)	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG
Alerte : VTD – Adaptation des signaux - En cours	Le rythme respiratoire du patient a peut-être changé Interférence du dispositif de compression séquentielle Filament thermique du cathéter incorrectement positionné	Laisser plus de temps au moniteur pour mesurer et afficher VTD Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement
Alerte : VES – Perte du signal fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage ($FC_{moy} < 30$ ou > 200 bpm) Fréquence cardiaque non détectée Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque Vérifier la fiabilité de la connexion du câble entre le moniteur HemoSphere et le moniteur à côté du lit Changer le câble d'interface ECG

11.4.3 Erreurs/Alertes DCi

Tableau 11-8 Erreurs/Alertes DCi du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DCi – Vérifier la sonde de température d'injectat	Sonde de température de l'injectat non détectée Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Vérifier la connexion de la thermistance	Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée <15 °C ou >45 °C Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 et 45 °C Déconnecter la connexion de la thermistance et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Volume d'injectat non valide	Volume d'injectat doit être de 5 ou 10 mL	Changer le volume d'injectat à 5 ou 10 mL Utiliser une sonde de température pour un volume d'injectat de 3 mL
Erreur : DCi – Température d'injectat hors limites, vérifier la sonde	Température de l'injectat <0 °C, >30 °C ou > temp. du corps Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la température du liquide d'injectat Vérifier les connexions de la sonde d'injectat pour toute broche manquante/courbée Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Température du sang hors limites	Température du sang relevée <31 °C ou >41 °C	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet - confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction - envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Reprendre les injections de bolus lorsque la température du sang est dans la plage
Alerte : DCi – Température de base instable	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire	Laisser plus de temps à la température de base du sang pour se stabiliser Utiliser le mode Manuel
Alerte : DCi – Courbe non détectée	Pas d'injection de bolus détectée depuis >4 minutes (mode Automatique) ou 30 secondes (mode Manuel)	Redémarrer le monitoring DC Bolus et procéder aux injections
Alerte : DCi – Courbe allongée	La courbe de thermodilution est lente à revenir à la température de base Orifice d'injection dans la gaine d'introduction Shunt cardiaque possible	Vérifier que la technique d'injection est correcte Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet - confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction - envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que l'orifice d'injection est à l'extérieur de la gaine d'introduction Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important

Tableau 11-8 Erreurs/Alertes DCi du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DCi – Courbe irrégulière	La courbe de thermodilution comporte plusieurs pics	Vérifier que la technique d'injection est correcte Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : - confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet - confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction - envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important
Alerte : DCi – Injectat chaud	Température de l'injectat proche d'au moins 8 °C de la température du sang Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Utiliser un liquide injectat plus froid Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient

11.4.4 Erreurs/Alertes RVS

Tableau 11-9 Erreurs/Alertes RVS du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : RVS – Perte du signal des pressions asservies	Port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere non configuré pour accepter PAM et PVC Connexions du câble d'interface entrée analogique non détectées Signal d'entrée imprécis Dysfonctionnement du moniteur externe	Vérifier sur le moniteur avancé HemoSphere que la plage de tensions et les tensions basse/élevée sont correctes pour le moniteur externe Vérifier la fiabilité de la connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur à côté du lit Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités de mesure de surf. corp. patient sont correctes Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe Changer le module du dispositif externe, si utilisé
Alerte : RVS – Configurer les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Les ports d'entrée analogiques du moniteur avancé HemoSphere ne sont pas configurés pour accepter les signaux PAM et PVC	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogiques 1 et 2 pour la sortie de signal PAM et PVC du moniteur externe

11.4.5 Dépannage général

Tableau 11-10 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le module HemoSphere Swan-Ganz pour la surveillance du DC	La connexion au module HemoSphere Swan-Ganz n'a pas été détectée	Insérer le module HemoSphere Swan-Ganz dans la fente 1 ou la fente 2 du moniteur Retirer et réinsérer le module
Connecter le câble CCO patient pour la surveillance du DC	La connexion entre le module HemoSphere Swan-Ganz et le câble CCO patient n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et le module HemoSphere Swan-Ganz inséré Débrancher le câble CCO patient et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Changer le câble CCO patient

Tableau 11-10 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter la thermistance pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et la thermistance du cathéter n'a pas été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient Débrancher la thermistance et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Connecter le filament thermique pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et le filament thermique du cathéter n'a pas été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Débrancher le filament thermique et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards
Connecter la sonde d'injectat pour la surveillance du DCi	La connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat n'a pas été détectée Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Connecter les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Connexions du câble d'interface entrée analogique non détectées	Vérifier la bonne connexion du câble entre la plate-forme de surveillance et le moniteur de chevet Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe
Configurer les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Les ports d'entrée analogiques du moniteur avancé HemoSphere ne sont pas configurés pour accepter les signaux PAM et PVC	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogiques 1 et 2 pour la sortie de signal PAM et PVC du moniteur externe
Connecter l'entrée d'ECG pour la surveillance de la VTD ou de la VES	Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG
IC > DC	Surf. corp. patient inexacte S.C. <1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient.
DC ≠ DCi	Information bolus incorrectement configurée Thermistance ou sonde d'injectat défectueuse Température de base instable faussant les mesures de DC Bolus	Vérifier que la constante de calcul, le volume de l'injectat et la taille de cathéter sont correctement choisis Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important Vérifier que la technique d'injection est correcte Changer la sonde de température de l'injectat
RVS > RVSI	Surf. corp. patient inexacte S.C. <1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient
FCMoy moniteur avancé HemoSphere ≠ FC moniteur externe	Le moniteur externe n'est pas configuré de façon optimale pour la sortie du signal ECG Dysfonctionnement du moniteur externe Dysfonctionnement du câble d'interface ECG Fréquence cardiaque patient élevée Le moniteur avancé HemoSphere utilise jusqu'à 3 minutes de données de TC pour calculer la valeur de FCMoy	Arrêter la surveillance du DC et vérifier que la fréquence cardiaque est la même sur le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur externe Sélectionner la configuration de dérivation adéquate pour maximiser les déclencheurs de fréquence cardiaque et réduire la détection de pics auriculaires Vérifier la sortie du signal du dispositif de surveillance externe Attendre que la FC du patient se stabilise Changer le câble d'interface ECG

Tableau 11-10 Dépannage général du module Swan-Ganz HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Affichage sur le moniteur avancé HemoSphere des valeurs de PAM et de PVC ≠ affichage sur le moniteur externe	Configuration incorrecte de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Signal d'entrée imprécis Dysfonctionnement du moniteur externe	Vérifier sur la plate-forme de surveillance que la plage de tensions et les tensions basse/élevée sont correctes pour le moniteur externe Confirmer que les unités de mesure sont correctes pour les valeurs de tension du port d'entrée analogique (mmHg ou kPa) Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités de mesure de SC patient sont correctes Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe Changer le câble d'interface d'entrée analogique

11.5 Messages d'erreur d'oxymétrie

11.5.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie

Tableau 11-11 Erreurs/Alertes d'oxymétrie

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Oxymétrie – Plage de lumière	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Nettoyer les connecteurs du cathéter/câble d'oxymétrie avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Transmission rouge/infrarouge	La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Nettoyer les connecteurs du module/cathéter avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Valeur hors limites	Saisie incorrecte des valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb ou Ht Unités de mesure Hb incorrectes Valeur ScvO ₂ /SvO ₂ calculée en dehors de la plage 0-99 %	Vérifier que les valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb et Ht ont été saisies correctement Vérifier que l'unité de mesure Hb est correcte Se procurer les valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ mises à jour et calculées en laboratoire, puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Signal d'entrée instable	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Nettoyer les connecteurs du cathéter/câble d'oxymétrie avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie – Dysfonctionnement du traitement du signal	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Mémoire de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement de la mémoire du câble d'oxymétrie	Déconnecter puis reconnecter le câble d'oxymétrie Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner

Tableau 11-11 Erreurs/Alertes d'oxymétrie (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Température de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Si le câble est enroulé dans du tissu ou posé sur une surface isolante, comme un oreiller, le placer sur une surface lisse qui permet de facilement dissiper la chaleur Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement interne du système	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Oxymétrie – IQS = 4	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	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 SvO₂, 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

11.5.2 Avertissement d'oxymétrie

Tableau 11-12 Avertissement d'oxymétrie

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur étalonnage in vitro	Mauvaise connexion du câble d'oxymétrie et du cathéter ScvO₂/SvO₂ Cupule d'étalonnage humide Cathéter plié ou endommagé Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie L'extrémité du cathéter n'est pas dans la cupule d'étalonnage du cathéter	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Redresser toute pliure visible ; remplacer le cathéter si celui-ci semble endommagé Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien en place dans la cupule d'étalonnage Effectuer un étalonnage in vivo
Avertissement : Signal instable	ScvO ₂ /SvO ₂ et Hb/Ht changeantes, ou valeurs hémodynamiques inhabituelles	Stabiliser le patient conformément au protocole de l'hôpital et exécuter un étalonnage in vivo

Tableau 11-12 Avertissement d'oxymétrie (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Avertissement : Artéfact de paroi ou occlusion détectée	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter. Caillot à l'extrémité du cathéter Extrémité du cathéter bloquée dans le vaisseau ou contre la paroi vasculaire	Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital Vérifier que le cathéter est correctement positionné (pour SvO₂, 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.

11.5.3 Dépannage général de l'oxymétrie

Tableau 11-13 Dépannage général de l'oxymétrie

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Câble d'oxymétrie non étalonné – Sélectionner Oxymétrie pour étalonner	Le câble d'oxymétrie n'a pas été étalonné (in vivo ou in vitro) La fonction de rappel de données d'oxymétrie n'a pas été exécutée Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Exécuter l'étalonnage in-vitro Exécuter l'étalonnage in-vivo Rappeler les valeurs d'étalonnage
Données patient dans le câble d'oxymétrie datant de plus de 24 heures - Réétalonner	Dernier étalonnage du câble d'oxymétrie datant de plus de 24 heures La date et l'heure des moniteurs Edwards de l'établissement sont incompatibles	Effectuer un étalonnage in vivo Synchroniser la date et l'heure de tous les moniteurs Edwards de l'établissement
Connecter le câble d'oxymétrie pour la surveillance de l'oxymétrie	Connexion du câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere non détectée Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble d'oxymétrie n'est pliée ou manquante

Caractéristiques techniques

Contenu

Principales caractéristiques de performance	146
Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	147
Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	150
Caractéristiques techniques du module Swan-Ganz HemoSphere	150
Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	151

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 (p. ex., aucun affichage des valeurs de paramètres, de l'alarme technique, de formes d'ondes déformées ou de retard de la mise à jour des paramètres, défaillance totale du moniteur, etc.).

Le tableau A-1 représente le niveau de performance minimale lorsque le système opère sous des conditions de phénomènes électromagnétiques non transitoires, telles que la RF rayonnée et transmise par conduction, selon la norme CEI 60601-1-2.

**Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere -
Phénomènes électromagnétiques 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 15 secondes.

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

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Module HemoSphere Swan-Ganz	Débit cardiaque continu (DC) 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.
	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.
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 est située hors des seuils d'alarme.

Le tableau A-2 identifie le niveau de performance minimale des phénomènes électromagnétiques transitoires, tels que les surtensions et surtensions transitoires électriques, selon la norme CEI 60601-1-2.

**Tableau A-2 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere -
Phénomènes électromagnétiques transitoires**

Paramètre	Performance essentielle
Tout	Suite à une exposition aux phénomènes électromagnétiques transitoires, le système redevient opérationnel dans les 10 secondes. Si la mesure du débit cardiaque continu (DC) était en cours lors de l'événement, le système réinitialisera automatiquement la fonction de surveillance. Le système ne doit afficher aucune perte des données stockées suite aux phénomènes électromagnétiques transitoires.

A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere

Tableau A-3 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere

Moniteur avancé HemoSphere		
Poids	4,5 kg (10 livres)	
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)
Affichage	Zone active	307 mm (12,1 po)
	Résolution	LCD 1024 x 768
Système d'exploitation	Windows 7 intégré	
Haut-parleur	1	

Tableau A-4 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 32,5 °C
	En état d'arrêt*	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 % à 90 % sans condensation
	En état d'arrêt	90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pieds)
	En état d'arrêt	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-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 DPT (1)	Sortie de pression DPT
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	0,5 kg (1,1 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
Humidité relative	En cours de fonctionnement	5 à 95 % sans condensation à 40 °C

Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere

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

A.4 Caractéristiques techniques du module Swan-Ganz HemoSphere

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

Module HemoSphere Swan-Ganz		
Poids	0,45 kg (1,0 livres)	
Dimensions	Hauteur	3,45 cm (1,36 po)
	Largeur	8,96 cm (3,53 po)
	Profondeur	13,6 cm (5,36 po)

Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz

Paramètre	Caractéristique	
Débit cardiaque continu (CCO)	Plage	1 à 20,0 L/min
	Reproductibilité ¹	±6 % ou 0,1 L/min, selon la donnée la plus élevée
	Délai moyen de réponse ²	< 10 min (pour les cathéters CCO) < 14 min (pour les cathéters volumétriques CCO)
Débit cardiaque intermittent (DCi) (bolus)	Plage	1 à 20,0 L/min
	Reproductibilité ¹	±3 % ou 0,1 L/min, selon la donnée la plus élevée
Température du sang (TS)	Plage	15 à 45 °C (59 à 113 °F)
	Précision	±0,3 °C

Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz (Suite)

Paramètre	Caractéristique	
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		

A.5 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Tableau A-11 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Câble d'oxymétrie HemoSphere		
Poids	0,45 kg (1,0 livres)	
Dimensions	Longueur	2,9 m (9,6 pi)

Tableau A-12 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.		

Annexe B

Accessoires

Contenu

Liste d'accessoires	152
Description supplémentaire d'accessoires	153

B.1 Liste d'accessoires

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

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere

Description	Référence
Moniteur avancé HemoSphere	
Moniteur avancé HemoSphere	HEM1
Bloc-batterie HemoSphere	HEMBAT10
Module d'extension HemoSphere	HEMEXPM10
Module d'extension L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Pied roulant du moniteur avancé HemoSphere	HEMRLSTD1000
Système de surveillance avancée HemoSphere (kit de base)	HEMKITBASE2
Moniteur avancé HemoSphere avec module Swan-Ganz HemoSphere	HEMKITSG2
Moniteur avancé HemoSphere HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMKITOX2
Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere	HEMKITSGOX2

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

Description	Référence
Surveillance Swan-Ganz HemoSphere	
Module Swan-Ganz HemoSphere	HEMSGM10
Câble CCO patient	70CC2
Cathéters Swan-Ganz Edwards	*
Sonde de température en ligne (système d'injection fermé CO-SET+)	93522
Sonde de température d'injectat à immersion	9850A
Surveillance d'oxymétrie HemoSphere	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXSC100
Support d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cathéter d'oxymétrie Edwards	*
Câbles du moniteur avancé HemoSphere	
Câble d'asservissement pour la pression	**
Câbles d'asservissement pour ECG	**

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.

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 $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{UI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2UI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ 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 $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PPO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{UI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PPO_{2UI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ où : Hb – Hémoglobine totale, g/dL Hb _{UI} – Hémoglobine totale, mmol/L SvO ₂ – Saturation veineuse en O ₂ , % PPO ₂ – Pression partielle de l'oxygène veineux, mmHg PPO _{2UI} – Pression partielle de l'oxygène veineux, kPa et PPO ₂ est supposé être 0	mL/dL
Ca-vO ₂	Différence de la teneur artérioveineuse en oxygène $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène (mL/dL) CvO ₂ – Teneur veineuse en oxygène (mL/dL)	mL/dL
IC	Index cardiaque $IC = DC/SC$ où : DC – Débit cardiaque, L/min SC – Surface corporelle, m ²	L/min/m ²
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
VTD	Volume télédiastolique $VTD = VES/FE$ où : VES – Volume d'éjection (mL) FE – Fraction d'éjection, % (ufe)	mL
VTDI	Indice de volume télédiastolique $VTDI = IVS/FE$ où : IVS – 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

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

Paramètre	Description et formule	Unités
IVTD	Indice de volume télésystolique $IVTD = VTDI - IVS$ où : VTDI – volume télédiastolique indéré (mL/m ²) IVS – volume d'éjection systolique indéré (mL/m ²)	mL/m ²
ITSVG	Indice de travail d'éjection du ventricule gauche $ISTVG = IVS \times (PAM - PAPO) \times 0,0136$ $ISTVG = IVS \times (PAM_{UI} - PAPO_{UI}) \times 0,0136 \times 7,5$ où : IVS – volume d'éjection systolique indéré, 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	%
RVP	Résistance vasculaire pulmonaire $RVP = \{(PAPM - PAPO) \times 80\} / DC$ $RVP = \{(PAPM_{UI} - PAPO_{UI}) \times 60\} / DC$ où : PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPM _{UI} – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg PAPO _{UI} – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa DC – Débit cardiaque, L/min	dn-s/cm ⁵ kPa-s/L
IRVP	Index de résistance vasculaire pulmonaire $IRVP = \{(PAPM - PAPO) \times 80\} / IC$ $IRVP = \{(PAPM_{UI} - PAPO_{UI}) \times 60\} / IC$ où : PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPM _{UI} – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg PAPO _{UI} – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa CI – Indice cardiaque, L/min/m ²	dn-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L

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

Paramètre	Description et formule	Unités
ITSVD	Indice de travail d'éjection du ventricule droit $ISTVD = IVS \times (PAPM - PVC) \times 0,0136$ $ISTVD = IVS \times (PAPMIU - PVICU) \times 0,0136 \times 7,5$ où : IVS – volume d'éjection systolique indéré, mL/battement/m ² PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPMIU – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVCIU – Pression veineuse centrale, kPa	g-m/m ² /battement
VES	Volume d'éjection $VES = (DC/FP) \times 1000$ où : DC – Débit cardiaque, L/min FP – Fréquence du pouls, battements/min	mL/battement
VESI	Indice du volume d'éjection $IVS = (IC/FP) \times 1000$ où : IC – index 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 PAMUI – Pression artérielle moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVCIU – Pression veineuse centrale, kPa DC – Débit cardiaque, L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{UI}
RVSI	Index de résistance vasculaire systémique $RV_{SI} = \{(PAM - PVC) \times 80\} / IC$ où : PAM – Pression artérielle moyenne, mmHg PAMUI – Pression artérielle moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVCIU – Pression veineuse centrale, kPa IC – index cardiaque, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{UI}
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

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

Paramètre	Description et formule	Unités
VO ₂ l	Indice de la consommation d'oxygène VO ₂ /SC	mL O ₂ /min/m ²
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 – 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	880 livres/400,0 kg	livres ou kg
SC	0,08	5,02	m ²
ID	0 chiffres	12 chiffres	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
IVS	mL/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
RVS/RVSi	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
RVSI/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
VTD/VTDS	mL	0	800	20
VTDI/VTDis	mL/m ²	0	400	20
FEVD/FEVDs	%	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	Plage
DC	L/min	1,0 - 20,0
DCi	L/min	0,0 - 20,0
DCs	L/min	1,0 - 20,0
IC	L/min/m ²	0,0 - 20,0
ICi	L/min/m ²	0,0 - 20,0
ICs	L/min/m ²	0,0 - 20,0
VES	mL/b	0 - 300
VESI	mL/b/m ²	0 - 200
RVS	dyne-s/cm ⁵	0 - 5000
RVSI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 - 9950
RVSi	dyne-s/cm ⁵	0 - 5000
IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 - 9950
Oxymétrie (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 - 99
VTD	mL	0 - 800
VTDs	mL	0 - 800
VTDI	mL/m ²	0 - 400
VTDis	mL/m ²	0 - 400
FEVD	%	0 - 100
FEVDs	%	0 - 100
PVC	mmHg	0 - 50
PAM	mmHg	0 - 300
FCmoy	bpm	0 - 220

D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles

Tableau D-4 Valeurs par défaut de la zone rouge d'alarme et des valeurs cibles pour les différents paramètres

Paramètre	Unités	Réglage Alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
IC/ICi/ICs	L/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
IVS	mL/b/m ²	20	30	50	70
RVS/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
VTDI/VTDis	mL/m ²	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
PAM	mmHg	60	70	100	120
FCmoy	bpm	60	70	90	100
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

REMARQUE

Les plages non indexées sont basées sur les plages indexées et les valeurs de SC saisies.

D.5 Priorités d'alarmes

Tableau D-5 Paramètres des priorités de la zone rouge d'alarme

Paramètre	Priorité inférieure d'alarme (zone rouge)	Priorité supérieure d'alarme (zone rouge)
DC/ICDCs/ICs	Élevée	Moyen
VES/VESI	Élevée	Moyen
RVS/RVSI	Moyen	Moyen
ScvO ₂ /SvO ₂	Élevée	Moyen
VTD/VTDI/VTDs/VTDI	Moyen	Moyen
FEVD/FEVDs	Moyen	Moyen

REMARQUE

La valeur de paramètre clignote à une fréquence plus élevée pour une alarme physiologique de priorité élevée comparé à une alarme physiologique moyenne. Si les alarmes de priorité moyenne et élevée sonnent au même moment, le signal sonore de l'alarme physiologique de priorité élevée se fait entendre. Si une alarme de faible priorité est active et qu'une alarme de priorité moyenne ou supérieure est générée, le message et l'indicateur visuel de l'alarme de priorité faible seront remplacés par le(s) message(s) de l'alarme de priorité supérieure et l'indicateur visuel associé.

La plupart des erreurs techniques sont de priorité moyenne. Les alertes et autres messages de système sont de priorité faible.

D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue*

Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue

Langue	Unités d'affichage par défaut				Format de l'heure	Format de la date	Tendance de fréquence de mesure DC
	PaO ₂	Hb	Hauteur	Poids			
Anglais (US)	mmHg	g/dL	pouce	lb	12 heures	MM/JJ/AAAA	20 secondes
Anglais (R.-U.)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 heures	MM/JJ/AAAA	20 secondes
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Čeština	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Polski	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Suomi	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 heures	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Remarque : par défaut, la température est exprimée en degré Celsius dans toutes les langues.							

REMARQUE

Les langues énumérées ci-dessus sont indiquées pour référence uniquement et peuvent ne pas être disponibles pour sélection.

Constantes de calcul

E.1 Valeurs de constante de calcul

En mode DCi-, le module Swan-Ganz HemoSphere calcule le débit cardiaque à l'aide d'une configuration de sonde à immersion, ou d'une sonde de température en ligne qui utilise les constantes de calcul répertoriées dans les tableaux suivants. Le module Swan-Ganz HemoSphere capte automatiquement le type de sonde de température d'injectat utilisé, tandis que la température d'injectat, taille de cathéter et volume d'injectat correspondants définissent la constante de calcul à utiliser.

REMARQUE

Les constantes de calcul indiquées ci-dessous sont nominales et généralement applicables aux tailles de cathéter spécifiées. Pour obtenir les constantes de calcul spécifiques au cathéter utilisé, consulter le mode d'emploi du cathéter.

Les constantes de calcul spécifiques à un modèle sont saisies manuellement dans le menu de configuration pour le mode DCi.

Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion

Plage de température d'injectat* (°C)	Volume d'injection (mL)	Taille de cathéter (French)				
		8	7.5	7	6	5.5
Temp. ambiante 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temp. ambiante 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Froid (glacé) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Froid (glacé) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Pour optimiser la mesure cardiaque, il est recommandé que la température de l'injectat corresponde à l'une des plages de températures indiquées dans le mode d'emploi du cathéter.

Tableau E-2 Constantes de calcul pour sonde de température en ligne

Plage de température d'injectat* (°C)	Volume d'injection (mL)	Taille de cathéter (French)				
		8	7.5	7	6	5.5
Temp. ambiante 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temp. ambiante 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Froid (glacé) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Froid (glacé) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Pour optimiser la mesure cardiaque, il est recommandé que la température de l'injectat corresponde à l'une des plages de températures indiquées dans le mode d'emploi du cathéter.

Entretien du système, service et assistance

Contenu

Maintenance générale	166
Nettoyage du moniteur et des modules	167
Nettoyage des câbles de la plate-forme	167
Service et assistance	169
Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	169
Élimination du moniteur	170
Maintenance préventive	170
Test des signaux d'alarme	171
Garantie	171

F.1 Maintenance générale

Le moniteur avancé HemoSphere ne nécessite pas d'entretien de routine et de maintenance préventive pour maintenir son niveau de performance optimal. Il ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur et doit être réparé uniquement par des représentants qualifiés du S.A.V. 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.

AVERTISSEMENT 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.

ATTENTION Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation.

F.2 Nettoyage du moniteur et des modules

AVERTISSEMENT **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 :

- 70 % alcool isopropylique
- 2 % glutaraldéhyde
- solution à un dixième d'eau de javel
- 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.

ATTENTION 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 plate-forme peuvent être nettoyés à l'aide des agents de nettoyage approuvés pour le moniteur.

ATTENTION 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.

F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere

L'interface en fibre optique du câble d'oxymétrie doit rester propre. Les fibres optiques du connecteur en fibres optiques du cathéter d'oxymétrie s'accouplent avec celles du câble d'oxymétrie. Utiliser des préparations alcooliques stériles contenant une solution d'alcool à 70 % pour nettoyer la gaine du câble d'oxymétrie et le câble de connexion.

Humidifier un applicateur à extrémité en coton non pelucheux avec de l'alcool stérile et appliquer une légère pression pour nettoyer les fibres optiques enfoncées dans la gaine du câble d'oxymétrie.

ATTENTION

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.

ATTENTION

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.4 Service et assistance

Consulter voir le chapitre 11 : *Dépannage* pour le diagnostic et les réparations. Si ces informations ne résolvent pas le problème, contacter Edwards Lifesciences.

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

- Aux États-Unis et Canada, appeler le 1.800.822.9837.
- En dehors des États-Unis, contacter le représentant local Edwards Lifesciences.
- Il est possible d'envoyer par courriel des questions relatives à l'assistance opérationnelle à tech_support@edwards.com.

Se munir des informations suivantes avant d'appeler :

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

F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences

USA :	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278	Chine :	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 République de Chine Téléphone 86 21 5389 1888
Suisse :	Edwards Lifesciences S.A. 70 route de l'Etraz 1260 Nyon, Suisse Téléphone 41 22 787 4300	Inde :	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Inde Téléphone +91 022 66935701 04
Japon :	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japon Téléphone 81 3 6894 0500	Australie :	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australie Téléphone +61(2)8899 6300
Brésil :	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico- Cirurgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chacara Santo Antônio São Paulo - SP - Brésil CEP 04719-002 Téléphone 55 11 5567 5337		

F.6 Élimination du moniteur

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou de tout autre équipement, s'assurer que le moniteur avancé HemoSphere et/ou les câbles sont désinfectés et décontaminés convenablement, conformément à la législation en vigueur dans votre pays pour les équipements contenant des composants électriques et électroniques, avant leur élimination.

Sauf mention contraire, observer les réglementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers pour les pièces et les accessoires à usage unique.

F.6.1 Recyclage de batterie

Remplacer le bloc batterie HemoSphere lorsqu'il ne contient plus aucune charge. Après le retrait, suivre les directives locales en matière de recyclage.

ATTENTION	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.

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.

AVERTISSEMENT	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 147 pour obtenir les spécifications environnementales en matière de stockage.

REMARQUE	Le stockage à long terme à des températures élevées peut réduire la durée de vie du bloc-batterie.
-----------------	--

F.8 Test des signaux d'alarme

Un test automatique est effectué à chaque mise sous tension du moniteur avancé HemoSphere. Une tonalité d'alarme retentit dans le cadre du test automatique. Cela indique que les indicateurs d'alarme sonore fonctionnent correctement. Pour effectuer d'autres tests des alarmes de mesure individuelles, régler périodiquement les limites d'alarme et vérifier que l'alarme se déclenche de manière appropriée.

F.9 Garantie

Edwards Lifesciences (Edwards) garantit que le moniteur avancé HemoSphere est adapté aux objectifs et indications décrits sur l'étiquette pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie sera nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. Cette garantie ne couvre pas les câbles, les batteries, les capteurs et les câbles d'oxymétrie utilisés avec le moniteur avancé HemoSphere. La seule obligation d'Edwards et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie seront limités à une réparation ou un remplacement du moniteur avancé HemoSphere, au choix d'Edwards.

Edwards ne peut être tenu pour responsable d'aucun dommage, ni direct ni indirect, ni découlant de l'utilisation de ce matériel. Edwards ne sera pas tenu en vertu de cette garantie de réparer ou de remplacer un moniteur avancé HemoSphere endommagé ou en dysfonctionnement si ce dommage ou dysfonctionnement résulte de l'utilisation de cathéters autres que ceux fabriqués par Edwards.

Conseils et déclaration du fabricant

Contenu

Compatibilité électromagnétique	172
Mode d'emploi	173
Informations sur la technologie sans fil	179

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 ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau G-1 Liste des accessoires, câbles et capteurs conformes

Description	Longueur	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	9,6 pi 2,9 m	
cordon d'alimentation électrique	<u>États-Unis</u>	<u>UE</u>
	10 pi 3,1 m	8,2 pi 2,5 m
Câble CCO patient	8 pi 2,44 m	

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.

AVERTISSEMENT 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 peuvent affecter tous les équipements médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-4.

ATTENTION 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-2 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	

Tableau G-3 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil

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.						
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 déviation ± 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-3 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-4 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-5 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)

Test d'insensibilité	Test de niveau CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. S'ils sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	±15 kV air	±15 kV	
Surtensions transitoires CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±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	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle	< 5 % 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.
	40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles	< 40 % U_T	
	70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles	< 70 % U_T	
	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 s	< 5 % U_T	
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A(eff)/m	30 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence de l'alimentation doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau de test.			

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

Test d'insensibilité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
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. Distance de séparation recommandée $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz à 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 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 : 
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	6 Veff (bande ISM) 150 kHz à 80 MHz	6 Veff	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2 700 MHz	3 V/m	

^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-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere

Caractéristique	Description
Normes Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Support Wi-Fi	Étalement du spectre par séquence directe (DSSS - Direct Sequence-Spread Spectrum) Saisie du code complémentaire (CCK - Complementary Code Keying) Multiplexage par répartition orthogonale en fréquence (OFDM - Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protocole d'accès au support Wi-Fi	Accès multiple avec écoute de porteuse et évitement de collision (CSMA/CA - Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Taux de données Wi-Fi prises en charge	802.11a (OFDM) : 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK) : 1, 2, 5,5, 11 Mb/s 802.11g (OFDM) : 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7) : 6,5 -13 -19,5 -26 - 39 - 52 - 58,5 -72,2 Mb/s 7,2 -14,4 - 21,7 - 28,9 - 43,3 - 57,8 - 65 Mb/s
Modulation	BPSK à 1, 6, 6,5, 7,2 et 9 Mb/s QPSK à 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 et 21,7 Mb/s CCK à 5,5 et 11 Mb/s 16-QAM à 24, 26, 28,9, 36, 39 et 43,3 Mb/s 64-QAM à 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 et 72,2 Mb/s
Flux spatiaux 802.11n	1X1 SISO (Single Input, Single Output - entrée simple et sortie simple)
Support de domaine réglementaire	FCC (Amérique, certaines parties de l'Asie et Moyen-Orient) ETSI (Europe, Moyen-Orient, Afrique et certaines parties de l'Asie) MIC (Japon) (anciennement TELEC) KC (Corée) (anciennement KCC)
Bandes de fréquences 2,4 GHz	ETSI : 2,4 GHz à 2,483 GHz MIC : 2,4 GHz à 2,495 GHz FCC : 2,4 GHz à 2,483 GHz KC : 2,4 GHz à 2,483 GHz
Canaux de fonctionnement 2,4 GHz	ETSI : 13 (3 canaux non chevauchants) MIC : 14 (4 canaux non chevauchants) FCC : 11 (3 canaux non chevauchants) KC : 13 (3 canaux non chevauchants)
Bandes de fréquences 5 GHz	ETSI : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz FCC : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz 5,725 GHz à 5,825 GHz MIC : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz KC : 5,15 GHz à 5,25 GHz 5,725 GHz à 5,825 GHz
Canaux de fonctionnement 5 GHz	ETSI : 19 canaux non chevauchants MIC : 19 canaux non chevauchants FCC : 24 canaux non chevauchants KC : 19 canaux non chevauchants

Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description
Puissance d'émission maximale Remarque : 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.	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 : toutes les valeurs nominales, ± 3 dBm Variante par canaux.	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

Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description												
Sécurité	Normes Confidentialité équivalente aux transmissions sans fil (WEP - Wireless Equivalent Privacy) Accès protégé Wi-Fi (WPA - Wi-Fi Protected Access) IEEE 802.11i (WPA2) Cryptage Confidentialité équivalente aux transmissions sans fil (WEP, algorithme RC4) Protocole d'intégrité par clé temporelle (TKIP - Temporal Key Integrity Protocol, algorithme RC4) Norme de cryptage avancée (AES - Advanced Encryption Standard, algorithme Rijndael) Génération de la clé de cryptage Statique (longueurs 40 bits et 128 bits) 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 Remarque : si aucune clé de cryptage n'a été établie (par exemple lors de l'authentification), les paquets pour la procédure d'authentification 802.1x/EAPOL sont transmis et reçus non cryptés ; tous les autres paquets de données d'émission et de réception sont supprimés.												
Conformité	Domaine réglementaire ETSI <table border="0"> <tr> <td>EN 300 328</td> <td>EN 55022:2006 Classe B</td> </tr> <tr> <td>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)</td> <td>EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-1</td> <td>EN 61000-3-2:2006</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-17</td> <td>EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</td> </tr> <tr> <td>EN 301 893</td> <td>UE 2002/95/CE (RoHS)</td> </tr> <tr> <td>EN 60950-1</td> <td></td> </tr> </table> 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 :  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)	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	
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													

Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description
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 11-3).

G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil

Les signaux sans fil sont sécurisés à l'aide de protocoles de sécurité sans fil standard du secteur (tableau G-7). Les normes de sécurité sans fil WEP et WPA se sont révélées vulnérables aux intrusions et ne sont pas recommandées. Edwards recommande d'activer la norme sécurisée IEEE 802.11i (WPA2) et le mode FIPS pour une transmission des données sans fil sûre. Edwards préconise également de mettre en place des mesures de sécurité du réseau comme les réseaux locaux virtuels avec pare-feu pour sécuriser davantage les données de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere envoyées au HIS.

G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil

Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. S'il existe des problèmes de communication avec la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere, maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur avancé HemoSphere. Se reporter à tableau G-4 pour obtenir plus d'informations sur les distances de séparation.

G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)

REMARQUE IMPORTANTE Pour satisfaire aux exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences, l'antenne de l'émetteur utilisé doit être installée de manière à offrir une distance de séparation d'au moins 20 cm de toutes les personnes et ne doit pas se trouver au même emplacement ni fonctionner en association avec toute autre antenne ou tout autre émetteur.

Déclaration de la Commission fédérale américaine des communications sur les interférences

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites relatives aux appareils numériques de classe B, selon la Partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une des mesures suivantes :

- 1 Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- 2 Augmenter la distance séparant les équipements et le récepteur.
- 3 Brancher l'équipement sur la prise d'un circuit différent de celui du récepteur.
- 4 Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

MISE EN GARDE DE LA FCC Tout changement ou modification non expressément approuvé par l'autorité responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règlements de la FCC. L'utilisation de ce dispositif est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.

Si ce dispositif est utilisé dans une bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz, son utilisation est limitée à un environnement *intérieur*.

La FCC exige que ce produit soit utilisé dans un environnement intérieur lorsqu'il fonctionne dans une bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz afin de réduire les risques d'interférence nuisible aux systèmes fournissant des services mobiles par satellite émettant sur le même canal.

Ce dispositif ne fonctionne pas sur les canaux 116-128 (5 580 – 5 640 MHz) pour 11na et 120-128 (5 600 – 5 640 MHz) pour 11a qui chevauchent la bande 5 600-5 650 MHz.

REMARQUE IMPORTANTE Déclaration de la FCC sur l'exposition aux rayonnements :
Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements établies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé de façon à maintenir une distance minimale de 20 cm entre l'utilisateur et la source de rayonnement.

Ce dispositif est destiné uniquement aux intégrateurs OEM dans les conditions suivantes :

- L'antenne doit être installée de façon à respecter une distance de séparation minimale de 20 cm entre l'antenne et les utilisateurs ;
- Le module émetteur ne doit pas être installé au même endroit qu'un autre émetteur ou antenne.
- Pour tous les produits commercialisés aux États-Unis, l'OEM doit limiter les canaux d'exploitation de CH1 à CH11 pour la bande 2,4 GHz à l'aide de l'outil de programmation du micrologiciel fourni. L'OEM ne doit fournir aucun outil ni information à l'utilisateur final concernant la modification du domaine réglementaire.

Si les trois conditions ci-dessus sont respectées, aucun autre test de l'émetteur n'est nécessaire. Cependant, il incombe toujours à l'intégrateur OEM de tester son produit final pour garantir le respect des exigences de conformité supplémentaires requises avec l'installation de ce module.

REMARQUE IMPORTANTE Si ces conditions ne peuvent pas être remplies (par exemple, en raison de certaines configurations d'ordinateurs portables ou d'installation au même endroit qu'un autre émetteur), l'autorisation FCC est considérée comme n'étant plus valable et le numéro de certification FCC ne peut pas être utilisé sur le produit final. Dans ce cas, l'intégrateur OEM doit réévaluer le produit final (y compris l'émetteur) et obtenir une autorisation FCC distincte.

G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Mise en garde contre les risques de rayonnements RF

Pour être conforme aux exigences de la FCC et de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada en matière d'exposition aux radiofréquences, ce dispositif doit être installé à un endroit permettant une distance de séparation d'au moins 20 cm entre les antennes de l'appareil et toute personne. L'utilisation d'antennes à gain plus élevé et de types d'antennes non certifiés avec ce produit n'est pas autorisée. L'appareil ne doit pas être installé au même endroit qu'un autre émetteur.

Gain d'antenne maximal – Si l'intégrateur configure le dispositif de sorte que l'antenne soit détectable à partir du produit hôte.

Cet émetteur radio (N° de certification Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada : 3147A-WB45NBT) a été approuvé par Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous possédant le gain maximal admissible et l'impédance d'antenne requise pour chaque type d'antenne indiqué. En ce qui concerne les types d'antennes non inclus dans cette liste dotés d'un gain supérieur au gain maximal indiqué pour ce type, leur utilisation est strictement interdite avec cet appareil.

« Pour éviter que les interférences radio éventuelles affectent d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis afin que la puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) ne soit pas supérieure à celle requise pour permettre la communication. »

« Ce dispositif a été conçu pour fonctionner avec une antenne ayant un gain maximal de [4] dBi. Une antenne ayant un gain supérieur est strictement interdite par les réglementations de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'impédance d'antenne requise est de 50 ohms. »

Cet appareil est conforme à la/aux norme(s) RSS exempté(s) de licence de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'utilisation de ce dispositif est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences et (2) doit accepter toute interférence, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré du dispositif.

G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne

Ce dispositif satisfait aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE RED. Les méthodes d'essai suivantes ont été appliquées afin de prouver la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE RED :

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Sécurité des équipements informatiques
- **EN 300 328 V1.8.1 : (2006-10)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; systèmes de transmission à large bande ; équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM à 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à étalement de spectre ; EN harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE RED
- **EN 301 489-1 V1.6.1 : (2005-09)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission à large bande 2,4 GHz et les équipements haute performance RLAN 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; réseaux d'accès radio large bande (BRAN) ; conditions spécifiques pour les équipements haute performance RLAN 5 GHz
- **UE 2002/95/CE (RoHS)**
Déclaration de conformité – Directive européenne 2002/95/CE ; réduction des substances dangereuses (RoHS)

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

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

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

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

Glossaire

Alarmes

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

Bouton

Une image sur l'écran accompagnée de texte, qui lance une action ou permet d'accéder à un menu lorsqu'on la touche.

Câble asservi

Câble qui transfère les données vers le moniteur avancé HemoSphere depuis un autre moniteur.

Consommation d'oxygène (VO_2)

Expression de la vitesse à laquelle l'oxygène est utilisé par les tissus, généralement en mL/min d'oxygène consommé en 1 heure par milligramme de poids sec de tissu. Calculé avec SvO_2 .

Consommation d'oxygène estimée (VO_{2e})

Expression de la vitesse estimée à laquelle l'oxygène est utilisé par les tissus, généralement en mL/min d'oxygène consommé en 1 heure par milligramme de poids sec de tissu. Calculé avec ScvO_2 .

Constante de calcul

Une constante utilisée dans l'équation de débit cardiaque qui tient compte de la densité du sang et de l'injectat, du volume d'injection et de perte d'indicateur dans le cathéter.

Courbe de dilution

Courbe indicatrice de dilution produite par une injection de bolus. Le débit cardiaque est inversement relatif à la surface sous la cette courbe.

Débit cardiaque (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.

Filament thermique

Zone du cathéter CCO de thermodilution qui transfère de petites quantités d'énergie dans le sang afin qu'elles servent d'indicateur de tendance du débit cardiaque en continu.

Fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD)

Pourcentage de volume sanguin éjecté du ventricule droit lors de la systole.

Fréquence cardiaque (FC)

Nombre de contractions ventriculaires par minute. Données de FC asservies en provenance d'un moniteur externe moyennées sur la durée et affichées comme FC_{moy} .

Hématocrite (Hct)

Pourcentage du volume sanguin qui contient des globules rouges.

Hémoglobine (Hb)

Composant transporteur de l'oxygène dans les globules rouges. Volume de globules rouges mesuré en grammes par décilitre.

Icône

Image sur l'écran qui représente un écran, état de plate-forme ou élément de menu spécifique. Lorsqu'une icône est activée et que l'on appuie dessus, elle initie une action ou donne accès à un menu.

Index cardiaque (IC)

Débit cardiaque rapporté à la taille corporelle.

Index cardiaque intermittent (ICi)

Débit cardiaque intermittent rapporté à la taille corporelle.

Index de distribution d'oxygène (IDO₂)

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

Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)

Résistance vasculaire systémique rapportée à la taille corporelle.

Index du volume d'éjection (IVS)

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.

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.

Limites de l'alarme

Valeurs maximale et minimale pour les paramètres de patient surveillés.

Mode bolus (DCi)

État fonctionnel du module Swan-Ganz HemoSphere dans lequel le débit cardiaque est mesuré à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus.

Oxymétrie (Saturation en oxygène, ScvO₂/SvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang.

Pression artérielle moyenne (PAM)

Pression artérielle moyenne systémique telle que mesurée par un moniteur externe.

Pression veineuse centrale (PVC)

Pression moyenne dans la veine cave supérieure (atrium droit) tel que mesurée par un moniteur externe. Indique le retour veineux sur le côté droit du cœur.

Réglages par défaut

Conditions de fonctionnement initiales présumées par le système.

Résistance vasculaire systémique (RVS)

Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (post-charge).

Saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans l'artère pulmonaire. Exprimé en SvO₂.

Saturation veineuse centrale en oxygène (ScvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans la veine cave supérieure (VCS). Exprimé en ScvO₂.

Surface corporelle (SC)

Surface calculée d'un corps humain.

Température de base du sang

Température du sang qui sert de base pour les mesures de débit cardiaque.

Température du sang (TS)

Température du sang de l'artère pulmonaire lorsque le cathéter est correctement positionné.

Test de câble CCO patient

Test permettant de vérifier l'intégrité du câble CCO patient.

Thermistance

Capteur de température proche de l'extrémité du cathéter de l'artère pulmonaire.

Thermodilution (TD)

Variante de la technique d'indicateur de dilution qui utilise les changements de température en guise d'indicateur.

USB

Universal Serial Bus (bus série universel).

Valeur STAT

Estimation rapide des valeurs de DC/IC, VTD/VTDI et FEVD.

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.

Index

Symbols

% de variation continue
ensemble 82
indicateur 59
intervalle 82

A

à l'aide du moniteur 53
A/N
déf. 23
abréviations 23
accessoires de câble 37
Accessoires de module 37
acronymes 23
afficher données patient 78
ajuster les échelles 95
Alarme/Valeurs cibles
modifier 58
valeurs par défaut 161
alarmes
arrêt 56
configurer pour un paramètre 93
écran contextuel 58
ensemble 89
ensemble pour les paramètres
individuels 58
priorités 162
test de signal 171
alarmes
volume 89
déf. 87
Alerte d'oxymétrie, alertes listées 144
altitude
spécifications
environnementales 148
AP
déf. 23
Appuyer
déf. 23
arrêt des alarmes sonores 56
attention
déf. 24
Avertissement
Artéfact de paroi ou occlusion
détectée 145
Signal instable 144

avertissement
déf. 24
Avertissements
oxymétrie 144
avertissements, liste 25

B

barre d'état 73
barre d'informations 71, 75
barre d'informations 110
barre de navigation 55
Batterie
installation 42
batterie
état sur la barre d'informations 72
maintenance 170
stockage 170
bolus
courbe de dilution 116
bouton
liste 74
Bouton Capture d'écran 56
bouton de démarrage de la
surveillance du DC 55
bouton liste 74
bouton mesures cliniques 56

C

câble d'oxymétrie HemoSphere
configuration 123
instructions de démarrage rapide 51
messages d'erreur 143
nettoyage 168
paramètres disponibles 21
rappel de données 127
réinitialisation 129
câble d'oxymétrie HemoSphere
spécifications 151
Câble ECG 118
câbles
longueur 172
nettoyage 167
cadran du paramètre 59
cadres des paramètres 57
Calcul des paramètres dérivés 70

CaO₂
déf. 23
équation 154
Ca-vO₂
équation 155
CEI
déf. 23
CEI 60601-1
2005/A1
2012 34
CEI 60601-1-2
2007 172
2014 34
CEI 60601-2-49
2011 34
CEI 61000-3-3 174
CEI 61000-4-11 177
CEI 61000-4-2 177
CEI 61000-4-3 178
CEI 61000-4-4 177
CEI 61000-4-6 178
CEI 61000-4-8 177
CEI/EN 60601-1-2
2007 172
cibles
configurer pour un paramètre 93
ensemble 89
indicateurs d'état 59
modifier 58
CISPR 11 174
clavier, utilisation 75
compte à rebours du DC 110
conditions de signal thermique
Surveillance DC 110
Connecteur Ethernet RJ-45
(moniteur) 148
connecteurs
nettoyage 168
connectivité HIS 101
constante de calcul
sélection 114
constantes de calcul
sonde de température
à immersion 164
sonde de température en ligne 165
tableaux 164
Continuer avec le même patient 78

continuer la surveillance du patient 78
courbe de dilution 116
CvO₂
équation 155

D

date
modifier 80
DC 23
accessoires requis 37
surveillance à l'aide du module
Swan-Ganz HemoSphere 108
DC
compte à rebours 110
DCC
déf. 23
DCi
accessoires requis 37
déf. 23
surveillance à l'aide du module
Swan-Ganz HemoSphere 111
décharge électrostatique 177
déf. 23
défilement 73
défilement vertical 73
DEL du moniteur 132
dépannage
oxymétrie 145
dimensions
batterie 150
module Swan-Ganz
Hemosphere 150
moniteur 147
distances
recommandations pour
l'équipement 176
DO₂
déf. 23
équation 155
DO₂I
déf. 23
équation 155
données
effacer 100
exporter 99
sécurité 104
télécharger 99
données patient
âge 78
saisir 76
Données patient dans le câble
d'oxymétrie datant de plus de
24 heures - Réétalonner 145

données patient, afficher 78
DPT
déf. 23

E

échelle des tendances
de l'échelle des tendances 159
échelles
ajuster 95
Écran de contrôle Pilotage 66
écran de contrôle relations physio 67
écran de contrôle tendances
graphiques 59
écran de contrôle tendances
tabulaires 63
Écran de surveillance physiologie 65
écran, date/heure 81
électromagnétiques
compatibilité 172
émissions 174
élimination, moniteur 170
émissions harmoniques
IEC 61000-3-2 174
Émissions harmoniques
de classe A 174
Émissions RF 174
Émissions RF classe A 174
Émissions RF du groupe 1 174
émissions
électromagnétiques 174
entrée analogique 82
entrée d'ECG 118
entretien 169
Épreuve de remplissage 62
Équation IPVP 156
Équation IVS 157
Équation RVS 157
Équation RVSI 157
Équation VES 157
Équations
hémodynamique 154
Équations de profil cardiaque 154
Erreur étalonnage in vitro 144
Erreur oxymétrie, erreurs listées 143
Étalonnage in vitro 125
Étalonnage in vivo 126
étiquettes
emballage 34
ports 33
produit 33
étiquettes d'emballage 34
étiquettes d'identification
de connecteur 33

Événements revus 71
exportation des données 99

F

FC
déf. 23
FCmoy
déf. 23
fente de module 20
FEVD
accessoires requis 37
déf. 23
fluctuation de tension / émissions
de scintillement 174
format de l'heure 81
format de la date 81

G

garantie 171
général, paramétrage du moniteur 89
Gras
déf. 22
gris
Indicateur d'état de la valeur cible 90

H

hauteur
module Swan-Ganz
HemoSphere 150
Hb
déf. 23
HCT
déf. 23
height
monitor 147
heure
modifier 80
HIS
déf. 23
humidité relative
spécifications
environnementales 148

I

IC
déf. 23
équation 155
icône accueil 74
icône annuler 74
icône d'arrêt de la
surveillance du DC 55
icône réglages 56
icône retour 74

IEC 61000-3-2
 émissions harmoniques 174
 IEC 61000-4-5 177
 IEEE 802.11 34
 incrément tabulaire 96
 Indicateur de qualité
 du signal (IQS) 127
 ingénierie 98
 IPVP
 équation 156
 IQS
 déf. 23
 ITSVD
 déf. 23
 ITSVDG
 déf. 23
 IVS
 déf. 23
 équation 157

J
 jaune
 Indicateur d'état de la valeur cible 89

L
 La valeur doit être inférieure à 136
 La valeur doit être supérieure à 136
 Langue
 modifier 79
 langue
 réglages par défaut 163
 largeur
 module Swan-Ganz
 HemoSphere 150
 moniteur 147
 liste d'accessoires 152
 longueur
 câbles 172
 longueur du câble
 oxymétrie 151

M
 maintenance 170
 maintenance préventive 170
 mentions Attention, liste de 28
 messages d'erreur 133
 messages HL7 101
 Mise à jour Hb 71
 MO déconnecté 71
 mode continu, relation physio 67
 Mode d'emploi 16
 mode historique 67
 mode historique, relation physio 67
 Modification de l'heure 71

modifier les alarmes/valeurs cibles 58
 modifier les paramètres
 modifier 57
 module d'expansion 20
 Module Swan-Ganz HemoSphere
 Algorithme DC 108
 conditions de signal thermique 110
 instructions de démarrage rapide 48
 messages d'erreur 137
 présentation 20
 présentation des connexions 106
 Surveillance DC 108
 surveillance du DCi 111
 module Swan-Ganz HemoSphere
 spécifications 150
 Module Swan-Ganz HemoSphere
 paramètres disponibles 20
 moniteur
 à l'aide de 53
 dimensions 147
 élimination 170
 icône de sélection de l'écran 55
 nettoyage 167
 poids 147
 spécifications de l'affichage 147
 spécifications
 environnementales 148, 150
 voyants de communication
 et d'alimentation 132
 Moniteur avancé HemoSphere
 accessoires requis 37
 documentation et formation 22
 étiquettes 33
 kit de base 36
 ports de connexion 38
 voyants d'état 132
 moniteur avancé HemoSphere
 spécifications 148, 150
 spécifications
 environnementales 148, 150
 Moniteur avancé HemoSphere
 performance essentielle 35
 moniteur de chevet 118

N
 navigation 53, 73
 navigation dans l'écran 73
 navigation dans l'écran de contrôle 73
 nettoyage
 câble d'oxymétrie 168
 câble et connecteurs 168
 câbles 167
 moniteur 167

Nouveau patient 77
 numéros de modèle 152

O
 Oxymétrie
 avertissements 144
 oxymétrie
 configuration 123
 dépannage 145
 IQS 127

P
 PAM
 déf. 23
 Panneau arrière 38
 ports de connexion 39
 paramétrage du moniteur 79
 général 79
 paramétrage du moniteur, général 89
 paramétrage général du moniteur 79
 paramètres
 affichage et plages d'alarme 160
 paramètres clés
 modifier 57
 patient
 continuer la surveillance 78
 données 77
 ID 78
 nouveau 77
 paramètres des données 159
 pavé numérique, utilisation 74
 performance essentielle 35
 période tendances graphiques 96
 pied roulant 153
 poids
 module Swan-Ganz
 HemoSphere 150
 moniteur 147
 poids, données patient 78
 port HDMI 148
 Port série RS-232 148
 Ports de connexion 38
 Ports USB, spécifications
 techniques 148
 POST
 déf. 23
 voir aussi Test de mise sous
 tension automatique (Power-On
 Self Test)
 PPO₂
 def. 23
 Prélèvement sanguin 71
 priorités des alarmes
 physiologiques 162

- profil(s) des utilisateurs 17
 profondeur
 module Swan-Ganz
 Hemosphere 150
 moniteur 147
 PVC
 déf. 23
- R**
- réglages 101
 données 100
 ingénierie 98
 présentation 56
 relation physio 67
 définition des alarmes et des
 valeurs cibles 69
 mode continu 67
 restaurer les valeurs d'usine par
 défaut 100
 RF rayonnée
 IEC 61000-4-3 178
 RF transmise par conduction
 IEC 61000-4-6 178
 rouge
 Indicateur d'état de la valeur cible 90
 RVS
 accessoires requis 37
 déf. 23
 équation 157
 surveillance à l'aide du module
 Swan-Ganz HemoSphere 122
 RVSI
 déf. 23
 équation 157
- S**
- saisir valeur 74
 sans fil 101
 configuration 101
 spécifications 149
 SC
 équation 154
 SC, calculée 78
 sCI
 def. 23
 sCO
 def. 23
 ScvO₂
 accessoires requis 37
 déf. 23
 sécurité 104
 sEDV
 def. 23
- separation distances 176
 sexe, saisir 78
 Sièges régionaux
 d'Edwards Lifesciences 169
 sortie d'affichage, HDMI 148
 spécifications
 mécaniques 147
 physiques 147
 spécifications de l'affichage
 moniteur 147
 spécifications
 environnementales 148, 150
 spécifications mécaniques 147
 spécifications physiques 147
 SpO₂
 déf. 23
 sRVEF
 def. 23
 STAT
 def. 23
 STAT
 DC 110
 support technique 169
 support, technique 169
 surge IEC 61000-4-5 177
 surtensions transitoires 177
 surveillance de bolus (DCi) 111
 surveillance FEVD 117
 Surveillance redémarrée 71
 suspendre la surveillance 56
 Suspension de la surveillance 71
 suspension de la surveillance 56
 SvO₂
 accessoires requis 37
 déf. 23
 symboles
 écran 31
 emballage 33
 symboles d'interface utilisateur 31
 système d'exploitation 147
 Systèmes d'information
 hospitaliers 101
- T**
- taille de l'affichage 147
 taille de l'écran 147
 taille, données patient 78
 TD
 déf. 23
 technologies de surveillance
 hémodynamique 20
- température
 spécifications
 environnementales 148
 température corporelle 23
 déf. 23
 tension
 moniteur 149
 test d'insensibilité contre les
 perturbations dues
 à la fréquence de
 l'alimentation 177
 Test de mise sous tension automatique
 (Power-On Self Test) 44
 Test du câble CCO patient
 test d'intégrité du câble 107
 touch screen, spécifications 148
 TS
 déf. 23
- U**
- ufe
 déf. 23
 USB
 déf. 23
- V**
- Valeur hors limites 136
 valeur, saisir 74
 valeurs par défaut
 restaurer 100
 vert
 Indicateur d'état de la valeur cible 89
 VES
 accessoires requis 37
 déf. 23
 équation 157
 Veuillez saisir une date valide 136
 Veuillez saisir une heure valide 136
 vitesses de défilement
 tendance tabulaires 64
 tendances graphiques 60
 vitesses de défilement des tendances
 graphiques 60
 vitesses de défilement des tendances
 tabulaires 64
 VO₂
 déf. 23
 équation 157
 VO₂e
 déf. 23
 équation 157
 VO₂I
 déf. 23
 équation 158

VO₂Ie
 déf. 23
 équation 158
volume d'injection 113
voyants
 moniteur 132
voyants à DEL 132

VT
 accessoires requis 37
 surveillance à l'aide du module
 Swan-Ganz HemoSphere 117
VTD
 déf. 23
VTDI
 déf. 23

W
Windows 7 intégré 147

Z
zone de message 73

Page blanche

Page blanche

Attention : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin. Consulter le mode d'emploi pour connaître l'ensemble des informations de prescription.

Les dispositifs Edwards Lifesciences commercialisés sur le marché européen répondant aux exigences essentielles stipulées dans l'Article 3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, portent le marquage de conformité CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. A/W Pièce n° 10045039001/A

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



Edwards