Moniteur avancé HemoSphere

Manuel de l'utilisateur



Edwards

Manuel de l'utilisateur Moniteur avancé HemoSphere Edwards

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

Service d'assistance technique d'Edwards

États-Unis et Canada (24 heures/24)	.800 822 9837 ou tech_support@edwards.com
Hors des États-Unis et du Canada (24 heures/24)	.949 250 2222
Europe	.+8001 8001 801 ou techserv_europe@edwards.com
Royaume-Uni	.0870 606 2040 – Option 4
Irlande	.01 8211012 – Option 4

AVERTISSEMENT

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

Fabriqué par Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614 États-Unis Fabriqué aux États-Unis

Marques commerciales

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Ce produit est fabriqué et distribué sous la protection d'au moins un des brevets

américains suivants : 7,220,230 ; 7,422,562 ; 7,452,333 ; 7,785,263 ; 7,967,757 et les brevets étrangers correspondants.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés.

Date de parution de la version 3.4 du manuel : FÉVRIER 2021 ; Version du logiciel : 2.0

Date de parution originale: 30/09/2016









Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Allemagne Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Utilisation du présent manuel

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

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

MISE EN GARDE	Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere d'Edwards.
	Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec le moniteur avancé HemoSphere.
AVERTISSEMENT	Avant utilisation, inspecter le moniteur avancé HemoSphere ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le moniteur pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, contacts électriques exposés ou tout signe indiquant que la gaine pourrait être endommagée.
MISE EN GARDE	Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, tout dommage à la plate-forme ou toute mesure inexacte, ne pas utiliser d'accessoires de plate-forme, composants ou câbles endommagés ou incompatibles.

Chapitre	Description
1	Introduction : fournit une présentation du moniteur avancé HemoSphere
2	Sécurité et symboles : répertorie les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et REMARQUES figurant dans le manuel, ainsi que des illustrations des étiquettes apposées sur le moniteur et les accessoires du moniteur avancé HemoSphere
3	Installation et configuration : fournit des informations au sujet de la configuration initiale du moniteur avancé HemoSphere et de ses connexions
4	Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere : fournit aux cliniciens et utilisateurs expérimentés de moniteurs de chevet des instructions pour une utilisation immédiate du moniteur
5	Navigation du moniteur avancé HemoSphere : fournit des informations sur les vues de l'écran de surveillance
6	Paramètres de l'interface utilisateur: fournit des informations sur les différents réglages d'affichage, notamment les informations patient, la langue et les unités internationales, le volume d'alarme, l'heure et la date du système. Il présente également des instructions pour la configuration des écrans

Chapitre	Description
7	Paramètres avancés : fournit des informations sur les paramètres avancés, incluant les cibles d'alarme, les échelles de graphique, le réglage de port série et le mode Démo.
8	Export des données et connectivité : fournit des informations sur la connectivité du moniteur pour le transfert des données patient et cliniques
9	Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz: décrit les procédures de configuration et de fonctionnement pour la surveillance du débit cardiaque constant, du débit cardiaque intermittent et du volume du ventricule droit et du volume télédiastolique à l'aide du module Swan-Ganz
10	Surveillance avec câble de pression HemoSphere : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de la pression vasculaire.
11	Surveillance de l'oxymétrie veineuse : décrit les procédures pour l'étalonnage et le fonctionnement de la mesure de l'oxymétrie (saturation en oxygène)
12	Surveillance de l'oxymétrie tissulaire : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de l'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite
13	Fonctions avancées : décrit les fonctionnalités de surveillance avancées actuellement disponibles en vue de la mise à jour vers la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.
14	Aide et dépannage : décrit le menu d'aide et fournit une liste d'erreurs, d'alertes et de messages, avec les causes possibles et les actions suggérées.

Annexe	Description
Α	Caractéristiques techniques
В	Accessoires
С	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
Н	Glossaire
Index	

Contenu

1 Introduction

	1.1 Fins prévues de ce manuel	20
	1.2 Mode d'emploi	20
	1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere	
	Swan-Ganz	20
	1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere	21
	1.2.3 Moniteur avancé HemoSphere avec câble de pression HemoSphere	21
	1.2.4 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire	
	HemoSphere	
	1.3 Contre-indications	22
	1.4 Conditions d'utilisation prévues	22
	1.5 Bénéfice clinique attendu	26
	1.6 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	26
	1.6.1 Module HemoSphere Swan-Ganz	
	1.6.2 Câble de pression HemoSphere	28
	1.6.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere	29
	1.6.4 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	30
	1.6.5 Documentation et Formation	30
	1.7 Conventions de style du manuel	31
	1.8 Abréviations du présent manuel	32
2 Sécurité et s	*	
	2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité	34
	2.1.1 Mise en garde	
	2.1.2 Avertissement	
	2.1.3 Remarque	34
	2.2 Mises en garde	35
	2.3 Avertissements	42
	2.4 Symboles d'interface utilisateur	
	2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	
	2.6 Normes applicables	
	2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	
3 Installation	et configuration	
3 IIIstanadoii (3.1 Déballage	53
	3.1.1 Éléments contenus	
	3.1.2 Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme	
	3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	
	3.2.1 Avant du moniteur	
	3.2.2 Arrière du moniteur	
	3.2.3 Panneau droit du moniteur	
	3.2.4 Panneau gauche du moniteur	



	3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere	59
	3.3.1 Options de montage et recommandations	59
	3.3.2 Installation de la batterie	60
	3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation	61
	3.3.3.1 Connexion équipotentielle	61
	3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance	
	hémodynamique	62
	3.3.5 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance	
	hémodynamique	62
	3.3.6 Connexion de câbles de dispositifs externes	62
	3.4 Démarrage initial	63
	3.4.1 Procédure de démarrage	
	3.4.2 Sélectionner la langue	
4 Démarrage rapid	de du moniteur avancé HemoSphere	
0 1	4.1 Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	. 66
	4.1.1 Surveillance du débit cardiaque continu	
	4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent	
	4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu	
	*	
	4.2 Surveillance avec le câble de pression HemoSphere	
	4.2.1 Mise en place du câble de pression	
	4.2.2 Remise à zéro du câble de pression	
	4.3 Surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere	
	4.3.1 Étalonnage in vitro	
	4.3.2 Étalonnage in vivo	72
	4.4 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	74
	4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	74
5 Navigation du n	noniteur avancé HemoSphere	
	5.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	76
	5.2 Barre de navigation	78
	5.3 Écrans de contrôle	81
	5.3.1 Pavés de paramètres	
	5.3.1.1 Modifier les paramètres.	
	5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles	
	5.3.1.3 Indicateurs d'état	
	5.3.2 Écran de contrôle principal	
	5.3.3 Écran de contrôle Tendances graphiques	
	5.3.3.1 Mode de défilement des tendances graphiques	
	5.3.3.2 Événements d'intervention	
	5.3.3.3 Affichage de la courbe de pression artérielle	89
	5.3.4 Tendances tabulaires	
	5.3.4.1 Mode de défilement des tendances tabulaires	91
	5.3.5 Partage des tendances graphiques/tabulaires	91
	5.3.6 Écran de physiologie	
	5.3.6.1 Indicateur de pente VVE	
	5 3 7 Écran Tableau de bord	

	5.3.8 Relation physio	94
	5.3.8.1 Modes continu et historique	
	5.3.8.2 Cases de paramètres	96
	5.3.8.3 Définition des cibles et saisie des valeurs de paramètres	96
	5.3.9 Écran Positionnement cible	97
	5.4 Format de contrôle ciblé	98
	5.4.1 Sélectionner un écran de contrôle	98
	5.4.2 Pavé de la courbe de pression artérielle	98
	5.4.3 Pavé de paramètre ciblé	99
	5.4.4 Modifier les paramètres	99
	5.4.5 Modifier les alarmes/valeurs	100
	5.4.6 Écran principal ciblé	100
	5.4.7 Écran de tendances graphiques ciblées	101
	5.4.8 Écran de graphiques ciblés	
	5.5 Outils cliniques	103
	5.5.1 Sélectionner un mode de surveillance	
	5.5.2 Saisie de la PVC	
	5.5.3 Calcul des paramètres dérivés	
	5.5.4 Revue des événements	
	5.6 Barre d'information	
	5.6.1 Batterie	
	5.6.2 Luminosité de l'écran	
	5.6.3 Volume de l'alarme	
	5.6.4 Capture d'écran	
	5.6.5 Verrouiller l'écran	
	5.7 Barre d'état	
	5.8 Navigation dans l'écran de contrôle	
	5.8.1 Défilement vertical	
(D) 1 11	5.8.2 Icônes de navigation	110
	interface utilisateur	
	6.1 Protection par mot de passe	112
	6.1.1 Changer les mots de passe	114
	6.2 Données patient	114
	6.2.1 Nouveau patient	115
	6.2.2 Continuer la surveillance du patient	116
	6.2.3 Afficher Données patient	116
	6.3 Paramètres généraux du moniteur	117
	6.3.1 Modifier Langue	
	6.3.2 Modifier l'affichage de la date et de l'heure	
	6.3.2.1 Régler la date ou l'heure	
	6.3.3 Paramétrage des Écrans de contrôle	
	6.3.4 Intervalles de temps/Moyenne	
	6.3.4.1 Afficher la variation des valeurs de paramètre	
	6.3.4.2 Fréquence de mesure DC/pression	
	6.3.5 Entrée du signal de pression analogique	120
	6.3.5.1 Étalonnage	123

7 Paramètres avancés

i arametres av	arrees	
	7.1 Alarmes/Valeurs cibles	125
	7.1.1 Arrêter les alarmes sonores	126
	7.1.1.1 Alarmes physiologiques	126
	7.1.1.2 Alarmes techniques	127
	7.1.2 Réglage du volume de l'alarme	127
	7.1.3 Choix des valeurs cibles	127
	7.1.4 Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles	128
	7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles	130
	7.1.6 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre	130
	7.2 Ajuster les échelles	132
	7.3 Configuration des paramètres des écrans Physiologie	124
	et Relations physio VVE/VPP	
8 Paramètres d'	7.4 Mode Démo export des données et connectivité	134
	8.1 Exportation des données	136
	8.1.1 Téléchargement données	
	8.1.2 Exportation du diagnostic	
	8.2 Paramètres sans fil	
	8.3 Connectivité HIS	
	8.3.1 Données démographiques patients	
	8.3.2 Données physiologiques patients	
	8.3.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif	
	8.4 Cyber sécurité	
	8.4.1 Loi HIPAA	
9 Surveillance d	lu module HemoSphere Swan-Ganz	
	9.1 Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz	143
	9.1.1 Test du câble CCO patient	145
	9.1.2 Menu Sélection des paramètres	
	9.2 Débit cardiaque continu	
	9.2.1 Connexion des câbles patient	
	9.2.2 Lancement de la surveillance	
	9.2.3 Conditions de signal thermique	
	9.2.4 Compte à rebours DC	
	9.2.5 STAT DC	
	9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque	
	9.3.1 Connexion des câbles patient	
	9.3.1.1 Sélection de sonde	
	9.3.2 Paramètres de configuration	
	9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat	
	9.3.2.2 Sélectionner la taille de cathéter	
	9.3.2.3 Sélectionner la constante de calcul	153
	9.3.2.4 Sélectionner le mode	153
	9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus	153
	9.3.4 Écran récapitulatif de thermodilution	155

	9.4 Surveillance VTD/FEVD	156
	9.4.1 Connexion des câbles patient	156
	9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG	157
	9.4.3 Lancement des mesures	158
	9.4.4 Surveillance active du VTD	
	9.4.5 VTD et FEVD STAT	160
10 Surveillance à	9.5 RVS	160
	10.1 Description du câble de pression	161
	10.2 Sélectionner le mode de surveillance	163
	10.3 Surveillance par capteur FloTrac	164
	10.3.1 Connexion d'un capteur FloTrac ou Acumen IQ	
	10.3.2 Définir la Fréquence de mesure	166
	10.3.3 Remise à zéro PA	
	10.3.4 Surveillance de la RVS	167
	10.4 Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT	168
	10.4.1 Connexion du DPT TruWave	
	10.4.2 Remise à zéro de la pression intravasculaire	169
	10.5 Surveillance du câble de pression en mode Surveillance	
	du module Swan-Ganz	
	10.6 Écran Remise à zéro et courbe	
	10.6.1 Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur	
	10.6.2 Sortie Pression	
11.0 '11 1	10.6.3 Confirmation de la courbe	172
11 Surveillance d	e l'oxymétrie veineuse	
	11.1 Présentation du câble d'oxymétrie	
	11.2 Configuration de l'oxymétrie veineuse	
	11.3 Étalonnage in vitro	
	11.3.1 Erreur étalonnage in vitro	
	11.4 Étalonnage in vivo	177
	11.5 Indicateur de qualité du signal	179
	11.6 Rappeler données d'oxymétrie	180
	11.7 Mise à jour Hb	181
	11.8 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	182
	11.9 Nouveau cathéter	182
12 Surveillance a	vec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	
	12.1 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	183
	12.2 Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	
	12.2.1 Solutions de montage du module ForeSight Elite	
	12.2.2 Installation de l'attache de fixation	
	12.2.3 Retrait de l'attache de fixation	187

	12.3 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module	
	ForeSight Elite	
	12.3.1 Application des capteurs sur le patient	
	12.3.1.1 Sélection de l'emplacement d'un capteur	
	12.3.1.2 Préparation de l'emplacement du capteur	
	12.3.1.3 Application des capteurs	
	12.3.1.4 Branchement des capteurs sur les câbles	198
	12.3.2 Déconnexion des capteurs après le monitorage	199
	12.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de monitorage	200
	12.3.3.1 Utilisation du module lors de la défibrillation	200
	12.3.3.2 Interférences	200
	12.3.3.3 Interprétation des valeurs StO2	201
	12.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané	202
	12.3.5 Définir la fréquence de mesure	202
	12.3.6 Indicateur de qualité du signal	203
	12.3.7 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire	
13 Fonctions avai		
	13.1 Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	204
	13.1.1 Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	
	13.1.2 HPI comme paramètre clé	
	13.1.3 Alarme HPI	
	13.1.4 HPI dans la barre d'information	
		210
	13.1.5 Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information	211
	du paramètre HPI	
	13.1.6 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI	
	13.1.7 Écran secondaire de l'HPI	
	13.1.8 Application clinique	
	13.1.9 Paramètres supplémentaires	
	13.1.10 Validation clinique	
	13.1.10.1 Patients ayant subi une intervention chirurgicale	
	13.1.10.2 Patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale	
	13.1.11 Bibliographie	
	13.2 Suivi amélioré des paramètres	224
	13.2.1 Suivi de sous thérapie ciblée	224
	13.2.1.1 Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles	
	13.2.1.2 Suivi actif de sous thérapie ciblée	
	13.2.1.3 Historique de sous thérapie ciblée	
	13.2.2 Optimisation VES	
	13.2.3 Téléchargement de Rapports de sous thérapie ciblée	227
	13.3 Test de réactivité aux fluides	227
	13.3.1 Test du lever de jambe passif	228
	13.3.2 Test du bolus de fluides	
	13.3.3 Résultats de tests antérieurs	
14 Dépannage		
1	14.1 Aide à l'écran	222
	14.2 Voyants d'état du moniteur	233

	14.3 Communication par câble de pression	234
	14.4 Communication des capteurs du module ForeSight Elite	235
	14.5 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere	236
	14.5.1 Erreurs/Alertes système	236
	14.5.2 Avertissements système	239
	14.5.3 Erreurs du pavé numérique	239
	14.6 Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz	240
	14.6.1 Erreurs/Alertes DC	
	14.6.2 Erreurs/Alertes VTD et VES	242
	14.6.3 Erreurs/Alertes DCi	243
	14.6.4 Erreurs/Alertes RVS	
	14.6.5 Dépannage général	245
	14.7 Messages d'erreur liés au câble de pression	
	14.7.1 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression	
	14.7.2 Erreurs/Alertes DC	
	14.7.3 Erreurs/Alertes RVS	
	14.7.4 Erreurs/Alertes PAM	
	14.7.5 Dépannage général	
	14.8 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse	
	14.8.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse	
	14.8.2 Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse	
	14.8.3 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse	
	14.9 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire	
	14.9.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire	
Ammaya A. Car	14.9.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire	258
Annexe A: Car	ractéristiques techniques	
	A.1 Principales caractéristiques de performance	
	A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	
	A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	264
	A.4 Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz	264
	A.5 Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere	266
	A.6 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	267
	A.7 Caractéristiques techniques d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	268
Annexe B: Acc	1 1 1	
	B.1 Liste d'accessoires	270
	B.2 Description supplémentaire d'accessoires	
	B.2.1 Pied roulant	
	B.2.2 Support d'oxymétrie	
Annexe C: Équ	uations pour le calcul des paramètres patient	
-	ramètres et valeurs par défaut du moniteur	
	D.1 Plage de saisie des données patient	278
	D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances	
	D.3 Affichage du paramètre et plages Alarmes/Valeurs cibles configurables .	
	D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles	
	L., , arcaro par acrass aco aminimo et vareum elbito	(///

D.5 Priorités de l'alarme	282
D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue*	283
E.1 Valeurs de constante de calcul	28/
Annexe F: Entretien du système, service et assistance	204
F.1 Maintenance générale	286
F.2 Nettoyage du moniteur et des modules	
F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme	
F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur	
F.3.3 Nettoyage du câble de pression	
F.3.4 Nettoyage du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	
F.4 Service et assistance	
F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	
F.6 Élimination du moniteur	
F.6.1 Recyclage de batterie	
F.7 Maintenance préventive	
F.7.1 Maintenance de la batterie	
F.7.1.1 Conditionnement de la batterie	
F.7.1.2 Stockage de la batterie	
F.8 Test des signaux d'alarme	
F.9 Garantie	
Annexe G: Conseils et déclaration du fabricant	,
G.1 Compatibilité électromagnétique	294
G.2 Mode d'emploi	
G.3 Informations sur la technologie sans fil	301
G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil	
G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil	
G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs	
systèmes sans fil	304
G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale	
américaine des communications (FCC)	304
G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement	205
économique Canada	
G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne	306

Liste des figures

Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	20
Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere	50
Figure 3-2 Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere (présenté avec le module	
HemoSphere Swan-Ganz)	57
Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere	58
Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere (présenté sans module)	58
Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis	61
Figure 3-6 Écran de démarrage	63
Figure 3-7 Écran de sélection de la langue	64
Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz	60
Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression	
Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie	
Figure 4-4 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	
Figure 5-1 Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	
Figure 5-2 Barre de navigation	
Figure 5-3 Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle	
Figure 5-4 Exemple de menu de configuration des pavés de sélection des paramètres clés	
Figure 5-5 Pavé de paramètre	
Figure 5-6 Écran de contrôle principal	
Figure 5-7 Écran tendances graphiques	
Figure 5-8 Tendances graphiques – Fenêtre Intervention	
Figure 5-9 Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention	
Figure 5-10 Écran tendances tabulaires	
Figure 5-11 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire	
Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere	
Swan-Ganz	92
Figure 5-13 Écran de contrôle Tableau de bord	93
Figure 5-14 Écran relation physio pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	94
Figure 5-15 Écran Relation physio – Données historiques	
Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio	
Figure 5-17 Fenêtre contextuelles des valeurs cibles Relation physio/saisie	
Figure 5-18 Écran Positionnement cible	
Figure 5 10 Davié de paramètre ciblé	00



Figure 5-20 Pavé de paramètre ciblé – Sélection de paramètre et d'alarmes/valeurs cibles	99
Figure 5-21 Écran principal ciblé	. 100
Figure 5-22 Écran de tendances graphiques ciblées	. 101
Figure 5-23 Écran de graphiques ciblés	. 102
Figure 5-24 Écran de graphiques ciblés – Configurer les colonnes	. 102
Figure 5-25 Barre d'information – module HemoSphere Swan-Ganz	. 107
Figure 5-26 Barre d'information – Câble de pression HemoSphere	. 108
Figure 5-27 Fenêtre contextuelle de verrouillage d'écran	. 109
Figure 5-28 Barre d'état	. 110
Figure 6-1 Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient	. 114
Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient	. 115
Figure 6-3 Paramétrage général du moniteur	. 117
Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles	. 129
Figure 7-2 Définir les paramètres d'alarmes et valeurs cibles individuels	
Figure 7-3 Écran tendances graphiques	. 132
Figure 7-4 Ajuster les échelles	. 132
Figure 7-5 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire	. 133
Figure 8-1 Écran HIS – Requête patient	. 139
Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient	. 141
Figure 9-1 Présentation de la connexion du module HemoSphere Swan-Ganz	. 144
Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient	. 146
Figure 9-3 Fenêtre de sélection des paramètres clés du module	
HemoSphere Swan-Ganz	
Figure 9-4 Présentation des connexions DC	
Figure 9-5 Présentation des connexions DCi	
Figure 9-6 Écran de configuration de nouveau système DCi	
Figure 9-7 Écran récapitulatif de thermodilution	. 155
Figure 9-8 Présentation des connexions VTD/FEVD	. 156
Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere	. 162
Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe	. 171
Figure 11-1 Venous oximetry connection overview	. 175
Figure 12-1 Vue de face du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	. 184
Figure 12-2 Vue arrière du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	. 184
Figure 12-3 Attache de fixation – Points de fixation de la glissière du module	. 185
Figure 12-4 Boîtier du module – Points de fixation de l'attache de fixation	. 185
Figure 12-5 Fixation verticale de l'attache de fixation (figure en cours)	. 186
Figure 12-6 Fixation horizontale de l'attache de fixation	. 187
Figure 12-7 Retrait de l'attache de fixation	. 188
Figure 12-8 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	. 189
Figure 12-9 Voyants DEL d'état du module ForeSight Elite	. 191

Figure 12-10 Retrait du film protecteur présent sur le capteur
Figure 12-11 Placement du capteur (cérébral)
Figure 12-12 Placement du capteur (non cérébral)
Figure 12-13 Connexion d'un capteur au câble du préamplificateur
Figure 12-14 Connexion d'un capteur au câble du préamplificateur
Figure 12-15 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire
Figure 13-1 Pavé de paramètre clé HPI
Figure 13-2 Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord
Figure 13-3 Barre d'information avec le paramètre HPI
Figure 13-4 Configuration des paramètres – Indice de prédiction d'hypotension 211
Figure 13-5 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI
Figure 13-6 Écran secondaire de l'HPI
Figure 13-7 Écran secondaire de l'HPI – Affichage des valeurs des tendances graphiques 214
Figure 13-8 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des paramètres clés
Figure 13-9 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des valeurs cibles 225
Figure 13-10 Suivi actif de sous thérapie ciblée
Figure 13-11 Test de réactivité aux fluides – Écran Nouveau test
Figure 13-12 Test de réactivité aux fluides – Écran Résultats
Figure 14-1 Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere
Figure 14-2 Voyant DEL du câble de pression
Figure 14-3 Voyants DEL du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Liste des tableaux

Tableau 1-1 Module HemoSphere Swan-Ganz – Liste des paramètres disponibles	22
Tableau 1-2 Câble d'oxymétrie HemoSphere – Liste des paramètres disponibles	. 23
Tableau 1-3 Module HemoSphere Swan-Ganz avec câble d'oxymétrie Liste des	
paramètres disponibles	23
Tableau 1-4 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere	24
Tableau 1-5 Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression	
HemoSphere avec câble d'oxymétrie	2
Tableau 1-6 Liste des paramètres disponibles pour le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	2
Tableau 1-7 Description des paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	2
Tableau 1-8 Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere	. 28
Tableau 1-9 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere	. 29
Tableau 1-10 Description des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	30
Tableau 1-11 Conventions de style du manuel de l'utilisateur	31
Tableau 1-12 Acronymes, abréviations	32
Tableau 2-1 Symboles affichés sur l'écran du moniteur	4
Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits	. 49
Tableau 2-3 Normes applicables	5
Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere	53
Tableau 3-2 Câbles et cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le module	
HemoSphere Swan-Ganz	54
Tableau 3-3 Options du capteur pour surveiller des paramètres avec	_
le câble de pression HemoSphere	54
Tableau 3-4 Des cathéters sont nécessaires pour surveiller des paramètres avec le câble de pression HemoSphere	5!
Tableau 3-5 Accessoires requis pour les paramètres de surveillance	
avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	5!
Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques	
Tableau 5-2 Événements d'intervention	
Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires	9
Tableau 5-4 Événements revus	
Tableau 5-5 État de la batterie	
Tableau 6-1 Niveaux des mots de passe du moniteur avancé HemoSphere	
Tableau 6-2 Navigation dans le menu Configuration avancée et protection	
par mot de passe	. 113
Tableau 6-3 Navigation dans le menu Exportation des données et protection	
par mot de passe	11′



Tableau 6-4 Fréquence de mesure du DC/de la pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – mode de surveillance peu invasif	. 120
Tableau 6-5 Plages de paramètres d'entrée analogique	
Tableau 7-1 Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle	
Tableau 7-2 Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles	
Tableau 7-3 Valeurs cibles par défaut	
Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi	
Tableau 8-2 État de la connexion HIS	
Tableau 9-1 Paramètres disponibles de module HemoSphere Swan-Ganz	
et connexions requises	. 145
Tableau 9-2 Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte	
et d'erreur de DC	. 149
Tableau 10-1 Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression	
HemoSphere	
Tableau 11-1 Options d'étalonnage in vitro	
Tableau 11-2 Options d'étalonnage in vivo	
Tableau 11-3 Niveaux d'indicateur de qualité du signal	
Tableau 12-1 Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire	
Tableau 12-2 Matrice de sélection du capteur	
Tableau 12-3 Méthodologie de validation des valeurs StO2	
Tableau 13-1 Configurations d'affichage du paramètre HPI	. 206
Tableau 13-2 Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI	. 207
Tableau 13-3 Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés :	
similitudes et différences	
Tableau 13-4 Couleurs d'état du paramètre HPI	. 209
Tableau 13-5 Données démographiques des patients (patients ayant subi une intervention	245
chirurgicale)	. 217
Tableau 13-6 Données démographiques des patients (patients n'ayant pas subi	218
d'intervention chirurgicale)	. 210
chirurgicale (N=298)	. 218
Tableau 13-8 Caractéristiques des patients n'ayant pas subi d'intervention	
chirurgicale (N=228)	. 219
Tableau 13-9 Études de validation clinique* (patients ayant subi une intervention	
chirurgicale)	. 220
Tableau 13-10 Études de validation clinique* (patients n'ayant pas subi d'intervention	
chirurgicale)	. 220
Tableau 13-11 Validation clinique (patients ayant subi une intervention	224
chirurgicale [N=52])	. 221
Tableau 13-12 Validation clinique (patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale [N=298])	. 222

Tableau 13-13 Couleurs des indicateurs d'état des valeurs cibles lors du suivi de la sous thérapie ciblée	226
Tableau 14-1 Moniteur avancé HemoSphere indicateur d'alarme visuel	
Tableau 14-1 Montteur avance Fremosphere indicateur d'alarme visuer	
Tableau 14-2 Voyant d'aimentation du monteur avance Fremosphere	
Tableau 14-4 Voyant DEL de communication du module ForeSight Elite	
Tableau 14-5 Erreurs/Alertes système	
Tableau 14-6 Avertissements du moniteur avancé HemoSphere	
Tableau 14-7 Erreurs du pavé numérique	
Tableau 14-8 Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz	
Tableau 14-9 Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz	
Tableau 14-10 Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz	
Tableau 14-11 Erreurs/Alertes RVS du module HemoSphere Swan-Ganz	
Tableau 14-12 Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz	
Tableau 14-13 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere .	
Tableau 14-14 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere	
Tableau 14-15 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere	
Tableau 14-16 Erreurs/Alertes PAM liées au câble de pression HemoSphere	
Tableau 14-17 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere	
Tableau 14-18 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse	
Tableau 14-19 Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse	
Tableau 14-20 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse	
Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire	
Tableau 14-22 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire	258
Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires	260
Tableau A-2 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere .	
Tableau A-3 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere	262
Tableau A-4 Spécifications environnementales pour le transport	
du moniteur avancé HemoSphere	
Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	
Tableau A-6 Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere	264
Tableau A-7 Spécifications environnementales de la batterie	264
du moniteur avancé HemoSphere	
Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere	
Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz	204
Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz	265
Tableau A-11 Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere	
Tableau A-12 Caractéristiques techniques de la mesure du paramètre câble de	200
pressio HemoSphere	266
Tableau A-13 Spécifications physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere	

Tableau A-14 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie	
HemoSphere	267
Tableau A-15 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	268
Tableau A-16 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	268
Tableau A-17 Spécifications des mesures des paramètres du module d'oxymétrie	
tissulaire HemoSphere	
Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere	270
Tableau C-1 Équations de profil cardiaque et d'oxygénation	272
Tableau D-1 Informations sur les patients	278
Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance	278
Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables	279
Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour	•
les différents paramètres	
Tableau D-5 Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres	
Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue	283
Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion	284
Tableau E-2 Constantes de calcul pour sonde de température en ligne	285
Tableau G-1 Émissions électromagnétiques	296
Tableau G-2 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements	
de communication RF sans fil	296
Tableau G-3 Distances de séparation recommandées entre l'équipement	
de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere	297
Tableau G-4 Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences –	
Seuil d'interférence (Tol) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (EUT) et les dispositifs externes	298
* * * *	290
Tableau G-5 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)	299
Tableau G-6 Immunité électromagnétique (RF rayonnée et transmise par conduction)	
Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur	500
avancé HemoSphere	301

Introduction

Contenu

Fins prévues de ce manuel	20
Mode d'emploi	20
Contre-indications	22
Conditions d'utilisation prévues.	22
Bénéfice clinique attendu	26
Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere	26
Conventions de style du manuel	31
Abréviations du présent manuel	32

1.1 Fins prévues de ce manuel

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

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

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

1.2 Mode d'emploi

1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere Swan-Ganz

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

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



1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere

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

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

1.2.3 Moniteur avancé HemoSphere avec câble de pression HemoSphere

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

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

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

1.2.4 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite non invasif est conçu pour être utilisé comme moniteur accessoire de la saturation en oxygène de l'hémoglobine au niveau régional sous les capteurs chez les personnes présentant un risque d'ischémie à débit nul ou à débit réduit. Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite est conçu pour permettre l'affichage de la valeur StO₂ sur le moniteur avancé HemoSphere.

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

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

1.3 Contre-indications

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

1.4 Conditions d'utilisation prévues

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Abréviation	Définition	Technologie de sous- système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	débit cardiaque continu ¹			
IC	indice cardiaque continu ¹			
PVC	pression veineuse centrale			
DIA _{ART}	pression artérielle diastolique systémique			
DIA _{PAP}	pression artérielle pulmonaire diastolique			
dP/dt	pente systolique ²			
Ea _{dyn}	élastance artérielle dynamique ²			
PAM	pression artérielle moyenne			bloo
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne			bloc opératoire,
VPP	variation de la pression pulsée ¹	câble de pression	adultes	unité de soins
FP	fréquence du pouls	HemoSphere	seulement	intensifs, service des
VES	volume d'éjection ¹			urgences
VESI	indice du volume d'éjection ¹			
RVS	résistance vasculaire systémique ¹			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique ¹			
VVE	variation du volume d'éjection ¹			
SYS _{ART}	pression artérielle systolique systémique			
SYS _{PAP}	pression artérielle pulmonaire systolique			
HPI	indice de prédiction d'hypotension Acumen ²			

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

²Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur Acumen IQ est utilisé et que la fonctionnalité HPI est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.

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

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

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

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

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

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

REMARQUE

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

MISE EN GARDE

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

Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé en association à un moniteur physiologique et/ou aux signes et symptômes cliniques du patient.

Si les valeurs hémodynamiques obtenues depuis le dispositif ne sont pas cohérentes avec la présentation clinique du patient, envisager un dépannage avant d'initier les options de traitement.

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

1.5 Bénéfice clinique attendu

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

1.6 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

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

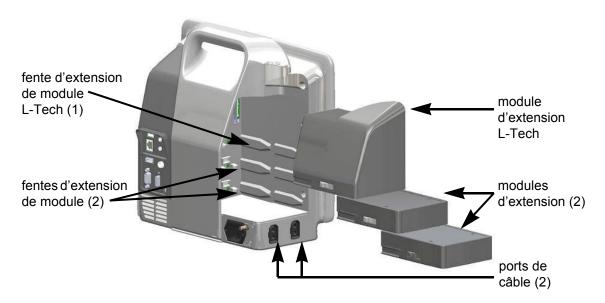
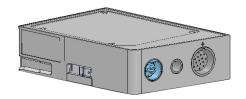


Figure 1-1 Connexions de technologie du moniteur avancé HemoSphere

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

1.6.1 Module HemoSphere Swan-Ganz

Le module HemoSphere Swan-Ganz permet une surveillance en continu du débit cardiaque (DC) et du débit cardiaque intermittent (DCi) à l'aide d'un câble CCO patient Edwards et d'un cathéter Swan-Ganz compatible. La surveillance du volume télédiastolique (VTD) du ventricule droit est disponible



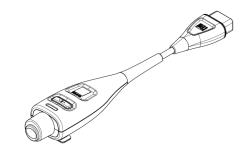
avec les données asservies de fréquence cardiaque (FC_{moy}) en provenance d'un moniteur de chevet de patient. Le module HemoSphere Swan-Ganz s'insère dans une fente de module standard. Pour plus d'informations, voir le chapitre 9, *Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz*. Tableau 1-7 qui répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module HemoSphere Swan-Ganz.

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

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

1.6.2 Câble de pression HemoSphere

Le câble de pression HemoSphere permet de surveiller la pression vasculaire à l'aide de transducteurs/capteurs de pression et de cathéters compatibles Edwards. Un capteur FloTrac ou Acumen IQ connecté indique en continu le débit cardiaque (DC) et les paramètres hémodynamiques qui y sont associés. Un transducteur TruWave connecté indique la pression intravasculaire à un emplacement donné. Le câble de pression HemoSphere se raccorde dans un port pour câble de



surveillance. Pour plus d'informations, consulter le chapitre 10, *Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere* Le tableau 1-8 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble de pression HemoSphere.

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

Paramètre	Description	Technologie
débit cardiaque continu (DC)	évaluation en continu du volume de sang pompé par le cœur et mesuré en litres par minute, à l'aide de la courbe de la pression artérielle existante et de l'algorithme du système FloTrac	capteur FloTrac ou Acumen IQ
indice cardiaque continu (IC)	débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (SC)	capteur FloTrac ou Acumen IQ
pression veineuse centrale (PVC)	pression artérielle veineuse centrale	transducteur de pression TruWave sur la voie du cathéter veineux central
pression artérielle diastolique (DIA _{ART} / DIA _{PAP})	pression artérielle diastolique mesurée sur l'artère pulmonaire (PAP) ou une artère systémique (ART)	capteur FloTrac, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
pente systolique (dP/dt)*	pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique*	capteur Acumen IQ
élastance artérielle dynamique (Ea _{dyn})*	mesure de la postcharge vers le ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) par rapport à l'élastance ventriculaire gauche*	capteur Acumen IQ
indice de prédiction d'hypotension (HPI)* Acumen	indice représentant la probabilité que le patient présente un risque d'hypotension (PAM <65 mmHg pendant au moins une minute)*	capteur Acumen IQ
pression artérielle moyenne (PAM)	pression artérielle systémique moyenne sur un cycle cardiaque	capteur FloTrac, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM)	pression artérielle pulmonaire moyenne sur un cycle cardiaque	transducteur de pression TruWave au niveau du cathéter artériel pulmonaire
variation de la pression pulsée (VPP)	différence en pourcentage entre PP min et PP max par rapport à la PP moyenne où PP = SYS-DIA	capteur FloTrac ou Acumen IQ
fréquence du pouls (FP)	nombre de pulsations par minute (sang artériel)	capteur FloTrac, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
volume d'éjection (VES)	volume de sang pompé à chaque battement de cœur	capteur FloTrac ou Acumen IQ
index du volume d'éjection (VESI)	volume d'éjection rapporté à la surface corporelle (SC)	capteur FloTrac ou Acumen IQ

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

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

^{*}Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur Acumen IQ est utilisé et si la fonctionnalité HPI est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.

REMARQUE

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

1.6.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere

Le câble d'oxymétrie HemoSphere permet la surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux (SvO₂) ou la saturation en oxygène du sang veineux central (ScvO₂) à l'aide d'un cathéter d'oxymétrie Edwards compatible. Le câble d'oxymétrie HemoSphere se branche dans un port de câble de surveillance et peut s'utiliser avec d'autres technologies de surveillance hémodynamique. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie, consulter le chapitre 11, Surveillance de l'oxymétrie veineuse. Le tableau 1-9 répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble d'oxymétrie HemoSphere.

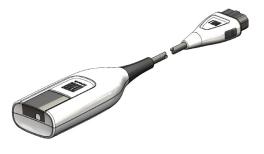
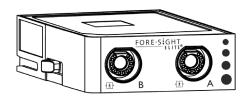


Tableau 1-9 Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere

Paramètre	Description
oxymétrie du sang veineux central (ScvO ₂)	saturation en oxygène du sang veineux telle que mesurée dans la veine cave supérieure
oxymétrie du sang veineux mélangé (SvO ₂)	saturation en oxygène du sang veineux telle que mesurée dans l'artère pulmonaire
consommation d'oxygène (VO ₂)	quantité d'oxygène que le corps utilise par minute
consommation d'oxygène estimée (VO ₂ e)	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 le)	estimation de la quantité d'oxygène que le corps utilise par minute indexée sur la surface corporelle (SC)

1.6.4 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere permet la surveillance de l'oxymétrie tissulaire (StO $_2$) à l'aide d'un module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (module FSE) et de capteurs d'oxymétrie tissulaire compatibles. Le module



d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard. La surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est une fonctionnalité avancée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée. Pour plus d'informations consulter le chapitre 12, Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere. Le tableau 1-10 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere.

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

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

1.6.5 Documentation et Formation

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

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

Un mode d'emploi est fourni avec les composants du moniteur avancé HemoSphere. Voir tableau B-1, « Composants du moniteur avancé HemoSphere », à la page 270. Pour plus d'informations sur les formations dispensées ou la documentation disponible pour le moniteur avancé HemoSphere, veuillez contacter votre représentant Edwards local ou l'assistance technique Edwards. Voir annexe F, *Entretien du système, service et assistance*.

1.7 Conventions de style du manuel

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

Tableau 1-11 Conventions de style du manuel de l'utilisateur

Convention	Description	
Gras	Le texte en gras indique un terme du logiciel. Le mot ou la phrase en question s'affiche tel quel sur l'écran.	
Bouton en gras	Un bouton est un point d'accès depuis l'écran tactile pour l'option affichée en gras. Par exemple, la touche Résultats s'affiche sur l'écran comme suit : Résultats	
→	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 47 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur le moniteur avancé HemoSphere.	
Icône Étalonnage de l'oxymétrie	Un texte apparaissant en gras à côté d'une icône indique une icône associée à un terme du logiciel ou à une phrase affichée sur l'écran. Par exemple : l'icône Étalonnage de l'oxymétrie apparaît à l'écran comme ceci : Étalonnage de l'oxymétrie	

1.8 Abréviations du présent manuel

Tableau 1-12 Acronymes, abréviations

	Table Viations
Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
ART	pression artérielle systémique
S.C	surface corporelle
TS	température du sang
CaO ₂	saturation artérielle en oxygène
IC	indice cardiaque
DC	débit cardiaque
cco	débit cardiaque continu (utilisé pour la description de certains cathéters Swan-Ganz et câbles CCO patient)
PCI	indice de travail cardiaque
PC	travail cardiaque
PVC	pression veineuse centrale
DIA _{ART}	pression artérielle diastolique systémique
DIA _{PAP}	pression artérielle pulmonaire diastolique
DO ₂	oxygène délivré
DO ₂ I	index de distribution d'oxygène
dP/dt	pente systolique (pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle)
DPT	capteur de pression à usage unique
Ea _{dyn}	élastance artérielle dynamique
VTD	volume télédiastolique
VTDI	indice de volume télédiastolique
VTS	volume télésystolique
VTSI	indice de volume télésystolique
ufe	unité de fraction d'éjection
FSE	ForeSight Elite
module FSE	Module ForeSight Elite
TRF	Test de réactivité aux fluides
FT-DC	débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac
Sous thérapie ciblée	sous thérapie ciblée
Ht	hématocrite
HIS	systèmes d'information hospitaliers
Hb	hémoglobine
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (indice de prédiction d'hypotension)
FC	fréquence cardiaque
FC _{moy}	fréquence cardiaque moyenne
IA	analyse d'intervention
ICi	indice cardiaque intermittent
DCi	débit cardiaque intermittent

Tableau 1-12 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
CEI	Commission électrotechnique internationale
TI	température d'injectat
ED	diode électroluminescente
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche
PAM	pression artérielle moyenne
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne
ВО	bloc opératoire
AP	artère pulmonaire
PAP	pression artérielle pulmonaire
PaO ₂	pression partielle d'oxygène artériel
PAPO	pression artérielle pulmonaire d'occlusion
VPP	variation de la pression pulsée
FP	fréquence du pouls
POST	test de mise sous tension automatique
PPO ₂	pression partielle d'oxygène veineux
RVP	résistance vasculaire pulmonaire
RVPI	index de résistance vasculaire pulmonaire
VD	ventricule droit
FEVD	fraction d'éjection du ventricule droit
IWSVD	indice de travail d'éjection du ventricule droit
ICs	STAT indice cardiaque
DCs	STAT débit cardiaque
ScvO ₂	oxymétrie du sang veineux central
VTDs	STAT volume télédiastolique
VTDIs	STAT indice du volume télédiastolique
SpO ₂	saturation pulsée d'oxymétrie
IQS	indicateur de qualité du signal
FEVDs	STAT fraction d'éjection du ventricule droit
TS	température de surface
STAT	estimation rapide de la valeur du paramètre
StO ₂	saturation tissulaire en oxygène
VES	volume d'éjection (systolique)
VESI	indice du volume d'éjection
SvO ₂	saturation en oxygène du sang veineux mêlé
RVS	résistance vasculaire systémique
RVSI	index de résistance vasculaire systémique
VVE	variation du volume d'éjection
SYS _{ART}	pression artérielle systolique systémique
SYS _{PAP}	pression artérielle pulmonaire systolique
Appuyer	interagir avec le moniteur avancé HemoSphere en touchant l'écran

Tableau 1-12 Acronymes, abréviations (Suite)

Abréviation	Définition
TD	thermodilution
USB	Bus Universel en Série
VO ₂	consommation d'oxygène
VO ₂ I	consommation d'oxygène indexée
VO ₂ e	estimation de la consommation d'oxygène
VO ₂ le	consommation d'oxygène estimée indexée

Sécurité et symboles

Contenu

Définitions des termes de signaux de sécurité	.34
Mises en garde	.35
Avertissements	.42
Symboles d'interface utilisateur	.47
Symboles figurant sur les étiquettes des produits	.49
Normes applicables	.51
Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere	.52

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité

2.1.1 Mise en garde

Une mise en garde informe de certaines actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures voire le décès.

MISE EN GARDE

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

2.1.2 Avertissement

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

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

2.1.3 Remarque

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

REMARQUE

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



2.2 Mises en garde

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

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

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

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

- La surveillance du DC doit toujours être arrêtée lorsque le flux sanguin autour du filament thermique est interrompu. Les situations cliniques au cours desquelles la surveillance du DC doit être arrêtée incluent, mais sans s'y limiter: Les périodes pendant lesquelles un patient est mis sous circulation extracorporelle Le retrait partiel du cathéter, de telle façon que la thermistance ne se trouve pas dans l'artère pulmonaire Le retrait du cathéter du patient. (chapitre 9)
- PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE Les débitmètres risquent de continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque en cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne pas se fier uniquement à la fréquence cardiaque affichée. Garder les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sous étroite surveillance. Voir tableau A-5 à la page 262 pour des informations sur la capacité de rejet du pouls généré par le stimulateur cardiaque de cet instrument. (chapitre 9)
- Pour les patients nécessitant une assistance de stimulation interne ou externe, la plate-forme du moniteur avancé HemoSphere ne doit pas être utilisée pour obtenir les paramètres et paramètres dérivés de fréquence cardiaque dans les conditions suivantes: la sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet comprend le débit du stimulateur. Toutefois, les caractéristiques ne correspondent pas aux caractéristiques techniques de capacité de rejet du pouls généré par le stimulateur cardiaque comme indiqué au tableau A-5. les caractéristiques de sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet ne peuvent être déterminées. (chapitre 9)
- Veuillez noter toute divergence de la fréquence cardiaque (FCmoy) avec l'affichage des courbes de la fréquence cardiaque et de l'ECG du moniteur patient lorsque vous interprétez des paramètres dérivés tels que VES, de VTD et FEVD, et des paramètres indexés associés. (chapitre 9)
- Ne pas restériliser ou réutiliser un capteur FloTrac, un capteur Acumen IQ, un transducteur TruWave ou un cathéter; consulter les « Consignes d'utilisation » du cathéter. (chapitre 10)
- Ne pas utiliser un capteur FloTrac, un capteur Acumen IQ, un transducteur TruWave, ou un cathéter qui est humide, endommagé ou dont les contacts électriques sont dénudés. (chapitre 10)
- Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque accessoire pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation, ainsi que les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et spécifications correspondants. (chapitre 10)
- Quand le câble de pression n'est pas utilisé, protéger des fluides le connecteur du câble exposé.
 Toute humidité à l'intérieur du connecteur peut entraîner un mauvais fonctionnement du câble ou des mesures imprécises de la pression. (chapitre 10)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble de pression
 HemoSphere (accessoire de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est
 connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements
 externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera
 pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de
 choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 10)
- Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere pour surveiller la fréquence du pouls ou la pression artérielle. (chapitre 10)

- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble d'oxymétrie
 HemoSphere (accessoire de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est
 connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements
 externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera
 pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de
 choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 11)
- Ne pas envelopper le corps principal du câble d'oxymétrie dans du tissu ni le placer directement sur la peau du patient. La surface devient chaude (jusqu'à 45 °C) et doit dissiper la chaleur pour conserver son niveau de température interne. Une erreur logicielle se déclenche si la température interne dépasse ses limites. (chapitre 11)
- Avant d'appuyer sur Oui pour rappeler les données d'oxymétrie, confirmer que les données affichées correspondent à celles du patient actuel. Le rappel de données d'étalonnage d'oxymétrie et de données démographiques du patient incorrectes génère des mesures inexactes. (chapitre 11)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere (connexion de pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 12)
- Inspecter l'ensemble du câble du module ForeSight Elite afin de détecter tout éventuel dommage avant l'installation. Si un dommage est constaté, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du module ou présentent un risque de sécurité. (chapitre 12)
- Afin d'éliminer tout risque de contamination entre les patients, le module ForeSight Elite et les câbles doivent être nettoyés après chaque patient. (chapitre 12)
- Si le module ou les câbles sont grossièrement contaminés avec du sang ou d'autres liquides corporels, ils doivent être désinfectés afin de réduire le risque de contamination et d'infection croisée. Si le module ForeSight Elite ou les câbles ne peuvent pas être désinfectés, ils doivent être réparés, remplacés ou jetés. Contacter l'assistance technique d'Edwards. (chapitre 12)
- Pour réduire le risque d'endommagement des éléments internes des ensembles de câbles, à l'intérieur du module ForeSight Elite, éviter de tirer ou de courber les câbles du module de façon excessive ou d'exercer tout autre type de pression dessus. (chapitre 12)
- Ne pas modifier, réparer ou altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit. (chapitre 12)
- Les capteurs ne sont pas stériles et ne doivent donc pas être appliqués sur une peau éraflée, craquelée ou coupée. Il convient de se montrer très vigilant lorsque l'on applique des capteurs sur un site dont la peau est sensible. L'application de capteurs, d'un ruban adhésif ou d'une pression sur un tel site peut réduire la circulation et/ou léser la peau. (chapitre 12)
- Ne pas placer le capteur sur des tissus incorrectement perfusés. Pour une meilleure adhérence, éviter les surfaces cutanées irrégulières. Ne pas placer le capteur sur des sites présentant une ascite, de la cellulite, une pneumatocèle ou un œdème. (chapitre 12)

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

- Si l'exactitude d'une valeur affichée sur le moniteur semble douteuse, déterminer les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Les fonctionnalités du système d'alarme pour le monitorage des patients doivent être vérifiées à intervalles réguliers et systématiquement en cas de doute sur l'intégrité du produit. (chapitre 12)
- Le fonctionnement du module ForeSight Elite doit être vérifié au moins 1 fois tous les 6 mois, comme décrit dans le manuel d'entretien HemoSphere. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures. Si le module ne répond pas, il convient de ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'il ait été inspecté et réparé ou remplacé. Les coordonnées de l'assistance technique figurent sur la page de couverture intérieure. (chapitre 12)
- L'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. (chapitre 13)
- Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du moniteur avancé
 HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou
 composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures.
 (annexe B)
- Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du panneau ou le démontage de l'appareil peut entraîner une exposition à des tensions électriques dangereuses. (annexe F)
- Risque de choc électrique ou d'incendie! Ne pas immerger les câbles du moniteur avancé HemoSphere, des modules ou de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil. (annexe F)
- Ne jamais, en aucune circonstance, procéder au nettoyage ou à la maintenance du module FSE alors que le module est utilisé pour surveiller un patient. Le module doit être éteint et le cordon d'alimentation du module avancé HemoSphere doit être débranché ou bien le module doit être débranché du moniteur et les capteurs retirés du patient. (annexe F)
- Avant de commencer une opération de nettoyage ou de maintenance quelle qu'elle soit, vérifier
 que le module FSE, les câbles, les capteurs et les autres accessoires ne sont pas endommagés.
 Vérifier que les câbles ne présentent pas de broches pliées ou cassées, et qu'ils ne sont pas fissurés
 ou effilochés. Si un dommage est constaté, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été
 inspecté et réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards. (annexe F)
- Le non-respect de cette procédure entraîne un risque de blessures graves ou de décès. (annexe F)
- Risque d'explosion! Ne pas ouvrir la batterie, l'incinérer, la stocker dans un environnement à haute température, ni la court-circuiter. Elle pourrait prendre feu, exploser, fuir ou chauffer, ce qui pourrait entraîner des blessures voire le décès. (annexe F)
- L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter le niveau d'émissions électromagnétiques et diminuer l'immunité électromagnétique. (annexe G)
- Aucune modification du moniteur avancé HemoSphere n'est autorisée. (annexe G)

• Les équipements de communication RF portables et mobiles et autres sources de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, la radio-identification, les systèmes antivol électromagnétiques et les détecteurs de métaux peuvent potentiellement affecter tous les appareils médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des recommandations concernant la distance de sécurité à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-3. Les effets d'autres émetteurs radiofréquence ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités et la sécurité de la plateforme de surveillance HemoSphere. (annexe G)

2.3 Avertissements

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

- Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Avant utilisation, inspecter le moniteur avancé HemoSphere ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le moniteur pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses, contacts électriques exposés ou tout signe indiquant que la gaine pourrait être endommagée.
- Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement. (chapitre 3)
- Pour éviter la corruption des données du moniteur avancé HemoSphere, toujours déconnecter le câble CCO patient et le câble d'oxymétrie du moniteur avant d'utiliser un défibrillateur. (chapitre 3)
- Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A. (chapitre 3)
- Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des environnements sales ou poussiéreux. (chapitre 3)
- Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du moniteur avancé HemoSphere. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere dans des environnements où de fortes lumières rendent difficile la visualisation de l'écran LCD. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser le moniteur comme un dispositif portatif. (chapitre 3)
- Avant de déplacer l'appareil, s'assurer d'avoir coupé le courant et débranché le cordon d'alimentation. (chapitre 3)
- Lors de la connexion du moniteur avancé HemoSphere à tout dispositif externe, se référer au mode d'emploi du dispositif pour obtenir des instructions complètes. Avant l'utilisation clinique, vérifier le bon fonctionnement du système. (chapitre 6)
- L'étalonnage des ports analogiques du moniteur avancé HemoSphere doit être réservé uniquement au personnel convenablement formé. (chapitre 6)

- Lors d'une surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz, la précision de la RVS en continu dépend de la qualité et de la précision des données PAM et PVC transmises par les moniteurs externes. Dans la mesure où le moniteur avancé HemoSphere ne peut pas valider la qualité du signal analogique PAM et PVC en provenance du moniteur externe, les valeurs réelles et les valeurs (incluant tous les paramètres dérivés) affichées par le moniteur avancé HemoSphere peuvent ne pas être cohérentes. Par conséquent, la fiabilité de la mesure continue de la RVS ne peut être garantie. Pour contribuer à déterminer la qualité des signaux analogiques, comparer régulièrement les valeurs PAM et PVC affichées sur le moniteur externe à celles affichées sur l'écran de relation physio du moniteur avancé HemoSphere. Consulter le manuel de l'utilisateur du dispositif d'entrée externe pour obtenir des informations détaillées sur la fiabilité, l'étalonnage et autres variables susceptibles d'avoir un impact sur le signal de sortie analogique du moniteur externe. (chapitre 6)
- Effectuer un contrôle anti-virus sur toute clé USB avant de l'insérer pour éviter toute infection par virus ou malware. (chapitre 8)
- Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 9)
- Les mesures de débit cardiaque inexactes peuvent avoir les causes suivantes : Placement ou position incorrect(e) du cathéter Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire. Certains exemples de causes des variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants : * état post-pontage cardiopulmonaire * solutions de produits sanguins refroidies ou chauffées administrées de manière centrale * utilisation de dispositifs de compression séquentielle Formation d'un caillot sur la thermistance Anomalies anatomiques (par exemple, shunts cardiaques) Mouvements excessifs du patient Interférence due à un Bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical Changements rapides du débit cardiaque (chapitre 9)
- Voir l'Annexe E pour s'assurer que la constante de calcul est la même qu'indiquée sur la notice contenue dans l'emballage du cathéter. Si la constante de calcul est différente, saisir la constante de calcul souhaitée manuellement. (chapitre 9)
- Des changements soudains de température du sang de l'AP, comme ceux causés par les mouvements du patient ou par l'administration de médicaments de bolus, peuvent entraîner le calcul d'une valeur DCi ou ICi. Pour éviter les courbes déclenchées de façon erronée, injecter aussi rapidement que possible après affichage du message Injecter. (chapitre 9)
- Ne pas utiliser un capteur FloTrac ou un transducteur TruWave après la « Utiliser jusque » figurant sur l'étiquette. Si un article est utilisé après cette date, les performances du transducteur ou de la tubulure peuvent être compromises, ou la stérilité peut être compromise. (chapitre 10)
- Faire tomber régulièrement le câble de pression HemoSphere peut endommager le câble et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci. (chapitre 10)
- L'efficacité des mesures du FT-DC n'a pas été évaluée pour les patients pédiatriques. (chapitre 10)

- Des mesures inadéquates du FT-DC peuvent être provoquées par : une erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur/ transducteur une humidification excessive ou insuffisante des lignes de pression des variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants : * ballon de contre-pulsion intra-aortique N'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, entre autres : * vasoconstriction périphérique extrême due à une altération de la courbe de la pression artérielle radiale * hyperdynamies, comme cela peut arriver après une transplantation hépatique Mouvements excessifs du patient Interférence due à un bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/du débit cardiaque, calculés en fonction de l'importance de la valvulopathie et du volume ayant reflué dans le ventricule gauche. (chapitre 10)
- Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion du câble. (chapitre 10)
- Ne pas tordre ni plier les connecteurs. (chapitre 10)
- Pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de pression excessive sur le bouton Zéro du câble de pression. (chapitre 10)
- S'assurer que le câble d'oxymétrie est correctement stabilisé afin d'éviter tout mouvement inutile du cathéter connecté. (chapitre 11)
- Avant d'effectuer un étalonnage in vitro, ne pas mouiller l'extrémité du cathéter ou la cupule d'étalonnage. Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage in vitro. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage in vitro. (chapitre 11)
- Réaliser un étalonnage in vitro après insertion du cathéter d'oxymétrie dans le patient entraînera un étalonnage inexact. (chapitre 11)
- Le signal d'IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner le bistouri électrique et les câbles du moniteur avancé HemoSphere et brancher les câbles d'alimentation dans des circuits CA distincts si possible. Si les problèmes de qualité du signal persistent, contacter votre représentant Edwards local pour obtenir de l'aide. (chapitre 11)
- Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie tant que l'étalonnage ou le rappel des données est en cours.
 (chapitre 11)
- Si le câble d'oxymétrie est transféré d'un moniteur avancé HemoSphere à un autre, vérifier que la taille, le poids et la SC du patient sont corrects avant de commencer la surveillance. Le cas échéant, saisir à nouveau les données du patient. (chapitre 11)
- Éviter de placer le module ForeSight Elite à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles. (chapitre 12)
- Une pression trop forte peut casser la languette de retenue, le module risque alors de tomber sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Ne pas soulever ou tirer sur le module ForeSight Elite par aucun des câbles ou placer le module dans une position pouvant comporter un risque de chute du module sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Éviter de placer le module ForeSight Elite sous des draps ou sous une couverture qui pourraient limiter le flux d'air autour du module car cela pourrait faire augmenter la température du boîtier du module et entraîner des blessures. (chapitre 12)

- Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 12)
- Les capteurs ne doivent pas être placés sur des zones à forte pilosité. (chapitre 12)
- Le capteur doit pouvoir être placé au contact d'une peau propre et sèche. Toute trace de débris, lotion, huile, poudre, transpiration ou pilosité empêchant un bon contact entre le capteur et la peau affectera la validité des données collectées et pourra entraîner un message d'erreur. (chapitre 12)
- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des DEL, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur sont destinés, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur. (chapitre 12)
- Ne pas soulever ou tirer sur le module ForeSight Elite par aucun des câbles ou placer le module ForeSight Elite dans une position pouvant comporter un risque de chute du module sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Une fois que le monitorage du patient a commencé, ne pas replacer le capteur ou le débrancher pendant plus de 10 minutes pour éviter de redémarrer le calcul de la StO2 initial. (chapitre 12)
- Les mesures peuvent être affectées en présence de fortes sources électromagnétiques, comme par exemple, en présence de matériel électrochirurgical. De plus, l'exactitude des mesures peut être affectée lors de l'utilisation de ce type de matériel. (chapitre 12)
- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) ou de méthémoglobine (MetHb) peuvent entraîner des mesures inexactes ou erronées, de même que les colorants intravasculaires ou toute substance contenant des colorants pouvant modifier la pigmentation normale du sang. Parmi les autres facteurs pouvant affecter l'exactitude des mesures figurent : la myoglobine, les hémoglobinopathies, l'anémie, l'accumulation de sang sous la peau, les interférences dues à la présence de corps étrangers sur le trajet du capteur, la bilirubinémie, les colorants appliqués en surface (tatouages), les taux élevés d'Hb ou d'Ht et les taches de naissance. (chapitre 12)
- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des LED, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur sont destinés, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur. (chapitre 12)
- L'utilisation des données de la courbe de pression artérielle radiale a permis d'établir l'efficacité du paramètre HPI. L'utilisation de la pression artérielle en provenance d'autres sites (p. ex. abord fémoral) n'a pas permis d'établir l'efficacité du paramètre HPI. (chapitre 13)
- Dans les situations où une intervention clinique entraîne un événement hypotensif non physiologique soudain, il est possible que le paramètre HPI ne permette pas d'indiquer à l'avance un risque d'hypotension. Si cela se produit, la fonction HPI fournira ce qui suit dans les plus brefs délais : une fenêtre contextuelle d'alerte élevée et une alarme de priorité élevée. Une valeur de l'HPI de 100 sera également affichée, indiquant que le patient est en train d'avoir un événement hypotensif. (chapitre 13)
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du paramètre dP/dt chez les patients atteints de sténose aortique sévère, car la sténose peut réduire le couplage entre le ventricule gauche et la postcharge. (chapitre 13)

- Le paramètre dP/dt est principalement déterminé par les variations de la contractilité du VG, mais il peut également être influencé par la postcharge pendant les périodes de vasoplégie (découplage ventriculo-artériel). Pendant ces périodes, le paramètre dP/dt peut ne pas refléter les variations de la contractilité du VG. (chapitre 13)
- Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 13-11 et le tableau 13-12 sont présentées à titre indicatif et peuvent ne pas être représentatives des expériences individuelles.
 Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. Voir Application clinique à la page 214. (chapitre 13)
- Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation. (annexe F)
- Les modules du moniteur avancé et les câbles de la plateforme HemoSphere sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir la gaine des câbles ou le boîtier des modules ni de les utiliser si la gaine ou le boîtier a été endommagé. (annexe F)
- Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du moniteur avancé HemoSphere, de ses accessoires, modules ou câbles. (annexe F)
- Ne pas utiliser de solution désinfectante de type autre que ceux spécifiés. (annexe F)
- IL CONVIENT DE S'ABSTENIR : de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation ; de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du moniteur. En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le moniteur. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant Edwards local. (annexe F)
- Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée. (annexe F)
- Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur les câbles de la plateforme. Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger les câbles de la plateforme. (annexe F)
- Ne pas stériliser le câble d'oxymétrie HemoSphere à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble d'oxymétrie HemoSphere. (annexe F)
- En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques. (annexe F)
- Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde. (annexe F)
- Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles. (annexe F)
- Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois fédérales, nationales et locales. (annexe F)

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

2.4 Symboles d'interface utilisateur

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

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

Symbole	Description
	Icônes de barre de navigation
	sélectionner un mode de surveillance
Départ	commencer la surveillance du DC (module HemoSphere Swan-Ganz)
0:19	arrêter la surveillance du DC avec le minuteur du DC (voir <i>Compte à rebours DC</i> à la page 150) (module HemoSphere Swan-Ganz)
<u>-0-1</u>	remise à zéro et courbe (câble de pression HemoSphere)
\odot	suivi de sous thérapie ciblée
Č	menu Réglages
	accueil (revenir à l'écran de contrôle principal)

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

Symbole	Description
↑	afficher la courbe de pression
	masquer la courbe de pression
	arrêt des alarmes sonores
1:50 Alarmes suspendues	alarmes suspendues (coupées) avec le minuteur (Voir <i>Arrêt des alarmes sonores</i> à la page 80)
00:00:47	reprendre la surveillance avec le temps écoulé depuis la suspension de la surveillance
	Icônes du menu Outils cliniques
	sélectionner un mode de surveillance
()	DCi (débit cardiaque intermittent) (module HemoSphere Swan-Ganz)
	étalonnage de l'oxymétrie (câble d'oxymétrie HemoSphere)

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

Symbole	Description
	saisir la PVC
	calcul des paramètres dérivés
	revue des événements
	remise à zéro et courbe (câble de pression HemoSphere)
	test du câble CCO patient (module HemoSphere Swan-Ganz)
码	écran secondaire de l'HPI (câble de pression HemoSphere)
Δ%	Test de réactivité aux fluides (fonction avancée)
	Icônes du menu Navigation
	revenir à l'écran de contrôle principal
\leftarrow	revenir au menu précédent
×	annuler
	faire défiler pour sélectionner un élément de la liste verticale
	défilement de page vertical
	défilement horizontal
•	saisir
4	touche entrée du pavé numérique
×	touche d'effacement arrière du pavé numérique
←	déplacer le curseur d'1 caractère vers la gauche

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

	Sur recrait du moniteur (Suite)		
Symbole	Description		
\rightarrow	déplacer le curseur d'1 caractère vers la droite		
X	bouton d'annulation du pavé numérique		
	élément activé		
	élément non activé		
	horloge/courbe - permet à l'utilisateur de consulter l'historique des données ou les données intermittentes		
	Icônes du Pavé de paramètre		
	menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme audible activé		
	menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme audible désactivé		
пI	indicateur de qualité du signal Voir <i>Indicateur de qualité du signal</i> à la page 179 (câble d'oxymétrie HemoSphere)		
	indicateur Filtrage VVE dépassé : une variabilité excessive de la fréquence du pouls peut influer sur les valeurs VVE		
0	étalonnage de l'oxymétrie (non étalonnée) (câble d'oxymétrie HemoSphere)		
0	étalonnage de l'oxymétrie (étalonnée) (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 140		
	instantané (capture d'écran)		
	icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir tableau 5-5 à la page 108		
.	luminosité de l'écran		
<u>र्</u> च)	volume de l'alarme		
	verrouiller l'écran		
①	raccourci du menu aide		

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

Symbole	Description		
Ħ	revue des événements		
V	fréquence cardiaque battement par battement (module HemoSphere Swan-Ganz avec entrée ECG)		
©	signal Wi-Fi Voir tableau 8-1 à la page 138		
	Icônes Analyse d'intervention		
\bigcirc	bouton analyse d'intervention		
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un événement personnalisé (gris)		
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un positionnement (violet)		
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une épreuve de remplissage (bleu)		
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une intervention (vert)		
	indicateur du type d'analyse d'intervention pour une oxymétrie (rouge)		

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

Symbole	Description	
\checkmark	indicateur du type d'analyse d'intervention pour un événement (jaune)	
②	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	
Icô	ne du Suivi de sous thérapie ciblée	
\oplus	bouton d'ajout de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée	
≥72 🚹	bouton de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée	
$\stackrel{\textstyle \bigstar}{}$	bouton Fin de sélection de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée	
61	bouton de modification de valeur cible dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée	
	symbole Time-In-Target (durée dans la valeur cible) dans l'écran de suivi de sous thérapie ciblée	
Icône HPI		
	touche de raccourci vers l'écran secondaire de l'HPI	

2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

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

Tableau 2-2 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx only	Avertissement : conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
IPX1	Assure une protection contre des chutes verticales de gouttes d'eau conformément à la norme IPX1

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

Symbole	Description
IPX4	Assure une protection contre les éclaboussures d'eau dans toute direction conformément à la norme IPX4
	Collecte séparée pour l'équipement électrique et électronique, conformément à la Directive CE 2012/19/EU
©	Conforme à la directive sur la restriction des substances dangereuses (RoHS) - Chine uniquement
FC	Conforme aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC) - États-Unis uniquement

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

Symbole	Description
	Ce dispositif contient un émetteur de radiations non-ionisantes qui peut provoquer des interférences avec d'autres appareils à proximité
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
i	Le mode d'emploi au format électronique peut être demandé par téléphone ou à l'adresse du site Web
c us Intertek	Intertek ETL
REF	Numéro de catalogue
SN	Numéro de série
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
MR	Non compatible avec l'IRM
(E 0123	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
CE	Déclaration de conformité de l'Union européenne
LOT	Numéro de lot
PN	Code d'article
#	Quantité
Pb	Sans plomb
c AL °us	Marque de certification produit par Underwriters Laboratories
Li-ion	Lithium-ion recyclable

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

Symbole	Description
	Marque de conformité technique (Japon)
(X)	Ne pas démonter
(X)	Ne pas incinérer
MD	Dispositif médical
Étique	ttes d'identification de connecteur
\bigvee	Borne de connexion équipotentielle
●	USB 2.0
SS	USB 3.0
묢	Connexion Ethernet
1	Entrée analogique 1
2	Entrée analogique 2
\rightarrow	Sortie de pression (DPT)
	Pièce appliquée ou connexion de type CF résistante à la défibrillation
ECG -	Entrée ECG depuis un moniteur externe
HDMI	Sortie d'interface multimédia haute définition
\longrightarrow	Connecteur : sortie série COM (RS232)
Étique	ttes d'emballage supplémentaires
*	Conserver au sec
	Fragile, manipuler avec précaution

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

Symbole	Description
<u> </u>	Cette extrémité vers le haut
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
20	Boîte en carton recyclable

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

Symbole	Description
*	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
x y	Limites de température (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)
x_255_y	Limites d'humidité (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)

REMARQUE

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

2.6 Normes applicables

Tableau 2-3 Normes applicables

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

2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere

La plateforme affichera le DC continu et le DC intermittent avec un cathéter Swan-Ganz compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme affichera la pression artérielle intravasculaire avec un capteur FloTrac ou Acumen IQ compatible ou un capteur DPT TruWave compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme affichera la SvO₂/ScvO₂ avec un cathéter d'oxymétrie compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme affichera la StO₂ avec un module d'oxymétrie et un capteur compatibles, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plateforme fournira des alarmes, alertes, indicateurs et/ou l'état du système si elle est dans l'incapacité de fournir des mesures fiables du paramètre hémodynamique applicable. Pour plus d'informations, voir *Principales caractéristiques de performance* à la page 259.

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

Installation et configuration

Contenu

Déballage	53
Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere	56
Installation du moniteur avancé HemoSphere	59
Démarrage initial	63

3.1 Déballage

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

3.1.1 Éléments contenus

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

Tableau 3-1 Composants de surveillance avancées HemoSphere

Système de surveillance avancée HemoSphere (kit de base)

- Moniteur avancé HemoSphere
- · Bloc-batterie HemoSphere
- · Cordon d'alimentation principale
- Module d'extension L-Tech
- Cache d'entrée d'alimentation
- Module d'extension (2)
- Guide de démarrage rapide
- Manuel de l'utilisateur (sur une clé USB)



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

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

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

	Paramètres surveillés et calculés					
Câble/cathéter requis	DC	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 22.

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

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

*REMARQUE

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

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

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

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

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

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

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

3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere

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

3.2.1 Avant du moniteur

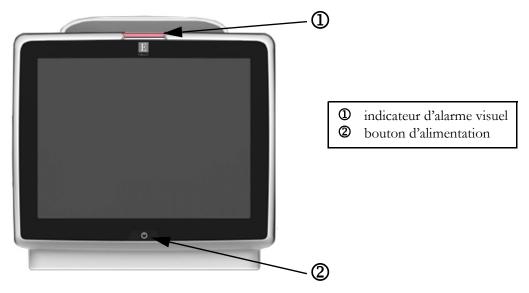
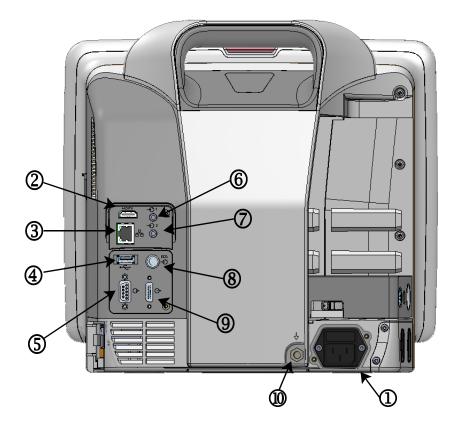


Figure 3-1 Vue avant du moniteur avancé HemoSphere

3.2.2 Arrière du moniteur



- connexion
 du cordon
 d'alimentation
 à l'alimentation
 principale
 (cache d'entrée
 d'alimentation retiré)
 - 2 port HDMI
 - 3 port ethernet
- **4** port USB
- © connecteur de port série COM1 (RS-232)
- **6** entrée analogique 1
- 7 entrée analogique 2
- 8 entrée ECG
- **9** sortie de pression
- **10** borne de connexion équipotentielle

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

3.2.3 Panneau droit du moniteur

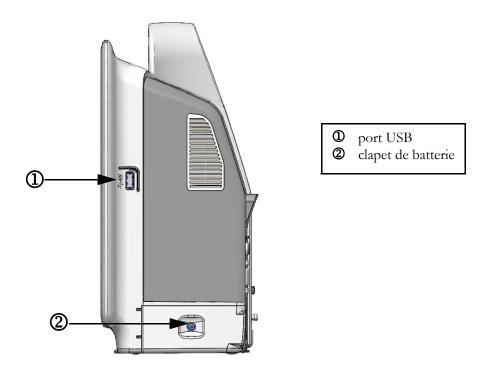


Figure 3-3 Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere

3.2.4 Panneau gauche du moniteur

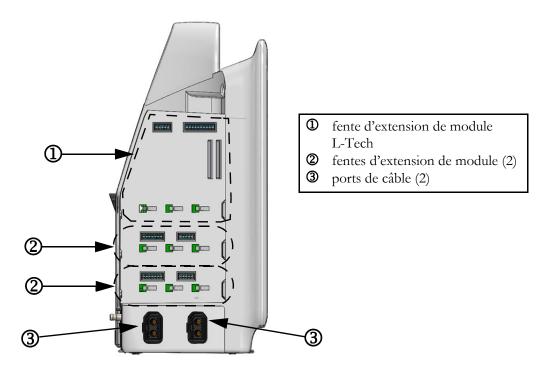


Figure 3-4 Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere (présenté sans module)

3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere

3.3.1 Options de montage et recommandations

Le moniteur avancé HemoSphere doit être placé sur une surface plane stable ou fixé solidement sur un support compatible, conformément aux pratiques de votre établissement. L'utilisateur doit se positionner en face du moniteur et s'en approcher au plus près lorsqu'il l'utilise. L'appareil doit être utilisé par un seul utilisateur à la fois. Le moniteur avancé HemoSphere dispose d'un pied roulant en option. Voir *Description supplémentaire d'accessoires* à la page 271 pour plus d'informations. Contacter votre représentant Edwards local concernant les recommandations de montage supplémentaires.

MISE EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A.

Ne pas exposer le moniteur avancé HemoSphere à des environnements sales ou poussiéreux.

Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du moniteur avancé HemoSphere.

Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere dans des environnements où de fortes lumières rendent difficile la visualisation de l'écran LCD.

Ne pas utiliser le moniteur comme un dispositif 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 292.

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

MISE EN GARDE

S'assurer que la batterie est entièrement insérée et que le clapet est adéquatement fermé. Une chute de la batterie pourrait causer des blessures sérieuses des patients ou des cliniciens.

N'utiliser que des batteries approuvées par Edwards avec le moniteur avancé HemoSphere. Ne pas charger le bloc-batterie à l'extérieur du moniteur. Procéder de la sorte peut endommager la batterie ou causer des blessures à l'utilisateur.

Pour éviter toute interruption de la surveillance en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere avec la batterie insérée.

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

3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation

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

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

MISE EN GARDE

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

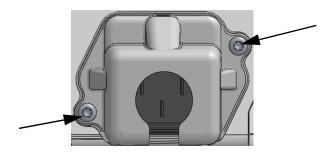


Figure 3-5 Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere – emplacement de la vis

3.3.3.1 Connexion équipotentielle

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

MISE EN GARDE

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique

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

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

3.3.5 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique

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

3.3.6 Connexion de câbles de dispositifs externes

Le moniteur avancé HemoSphere utilise des données asservies surveillées afin de calculer certains paramètres hémodynamiques. Cela inclut les données des ports d'entrée de données de pression et du port d'entrée du moniteur ECG. Toutes les connexions du câble asservies sont situées sur le panneau arrière du moniteur (figure 3-2). Voir Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme à la page 54 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 120.

REMARQUE IMPORTANTE

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

MISE EN GARDE

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

3.4 Démarrage initial

3.4.1 Procédure de démarrage

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

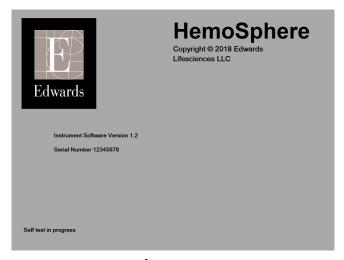


Figure 3-6 Écran de démarrage

REMARQUE

Si le test de diagnostic détecte une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir chapitre 14 : *Dépannage* ou annexe F : *Entretien du système, service et assistance*. Sinon, contacter un représentant Edwards Lifesciences local pour obtenir de l'aide.

3.4.2 Sélectionner la langue

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

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

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

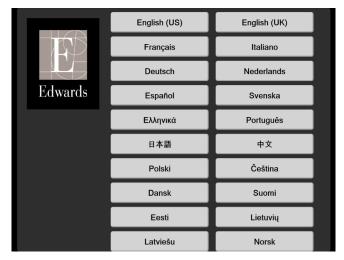


Figure 3-7 Écran de sélection de la langue

REMARQUE

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

Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	66
Surveillance avec le câble de pression HemoSphere	69
Surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere	71
Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	74

REMARQUE

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

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

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

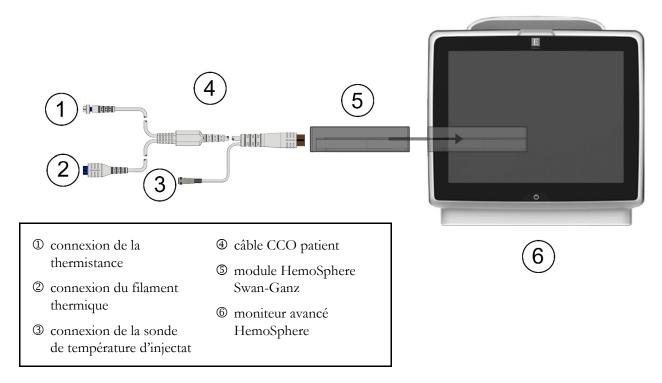


Figure 4-1 Présentation de la connexion de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz

- 1 Insérer le module HemoSphere Swan-Ganz dans le moniteur. Le module émet un clic une fois correctement inséré.
- **2** Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
- **3** Appuyer sur la touche **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
- **4** Brancher le câble CCO patient sur le module HemoSphere Swan-Ganz.
- **5** Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
- 6 Appuyer sur Démarrer la surveillance pour lancer la surveillance.
- 7 Appuyer sur l'icône Réglages → Onglet Sélectionner les écrans sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- **8** Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 9 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour ajuster les Alarmes/Valeurs cibles.

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

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

4.1.1 Surveillance du débit cardiaque continu

- **11** Raccorder les connexions de cathéter CCO Swan-Ganz de la thermistance ① et du filament thermique ② (figure 4-1) au câble CCO patient.
- 12 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.
- 13 Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance Départ. Un compte à rebours apparaîtra sur

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

- 14 Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC est affiché en-dessous de l'icône d'arrêt de la surveillance . Pour des délais plus courts entre les calculs, sélectionner DC STAT (DCs) en tant que paramètre clé. DCs est une estimation rapide de la valeur de DC.
- **15** Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance pour arrêter la surveillance du DC.

4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent

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

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

REMARQUE

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

• Mode Bolus : Auto ou Manuel

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

4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu

Suivre les étapes 1 à 10 en début de section 4.1 avant de poursuivre. Pour acquérir les paramètres VTD/FEVD, un cathéter CCO Swan-Ganz avec VTDVD doit être utilisé.

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

4.2 Surveillance avec le câble de pression HemoSphere



Figure 4-2 Description du raccordement du câble de pression

4.2.1 Mise en place du câble de pression

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

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

4.2.2 Remise à zéro du câble de pression

1 Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe par le menu Outils cliniques.

 Π

Appuyer sur le bouton zéro **-0-** directement sur le câble de pression pendant trois secondes (voir figure 4-2).

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

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

- **3** Placer la valve à robinet d'arrêt au niveau de la position de l'axe phlébostatique du patient conformément au mode d'emploi.
- 4 Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques.
- 5 Appuyer longuement sur le bouton zéro -0- directement sur le câble de pression ou appuyer sur la touche zéro située sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un signal sonore retentit et le message « Remis à zéro » apparaît avec l'heure et la date. La DEL du bouton de remise à zéro cesse de clignoter et s'éteint une fois la remise à zéro correctement effectuée.
- **6** Confirmer une pression nulle stable et tourner le robinet de manière à ce que le capteur indique la pression intravasculaire du patient.
- 7 Appuyer sur l'icône Accueil pour commencer la surveillance.
- 8 Appuyer sur l'icône Réglages → Onglet Sélectionner les écrans pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- **9** Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 10 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour ajuster les Alarmes/Valeurs cibles.

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

4.3 Surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere

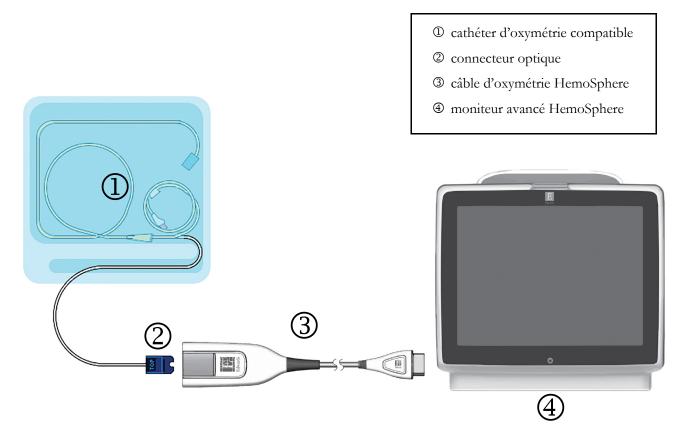


Figure 4-3 Présentation des connexions d'oxymétrie

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

4.3.1 Étalonnage in vitro

- 1 Retirer une section du couvercle du plateau de cathéter pour exposer le connecteur optique.
- 2 Insérer le connecteur optique du cathéter côté « TOP » vers le haut dans le câble d'oxymétrie et fermer le boîtier.
- 3 Appuyer sur l'icône Étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre ScvO₂/SvO₂ ou appuyer sur l'icône Réglages onglet Outils cliniques o
- 4 Sélectionner Type d'oxymétrie : ScvO₂ ou SvO₂.
- **5** Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.
- **6** Saisir la valeur d'hémoglobine (**Hb**) ou d'hématocrites (**Ht**) du patient. Une valeur par défaut peut être utilisée jusqu'à ce que les données Hb ou Ht du patient soient disponibles.
- 7 Appuyer sur la touche Étalonner.
- 8 Une fois l'étalonnage effectué, le message suivant s'affiche :

Étalonnage in vitro réussi, insérer le cathéter

- **9** Insérer le cathéter tel que décrit dans le mode d'emploi du cathéter.
- **10** Appuyer sur la touche **Départ**.
- 11 Si ScvO₂/SvO₂ ne sont pas les paramètres clés actuels, appuyer sur le libellé de paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner ScvO₂/SvO₂ en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 12 Appuyer à l'intérieur du pavé de paramètre ScvO₂/SvO₂ pour ajuster les Alarmes/Valeurs cibles.

4.3.2 Étalonnage in vivo

- 1 Insérer le cathéter tel que décrit dans le mode d'emploi du cathéter.
- 2 Insérer le connecteur optique du cathéter côté « TOP » vers le haut dans le câble d'oxymétrie et fermer le boîtier.
- 3 Appuyer sur l'icône Étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre ScvO₂/SvO₂ ou appuyer sur l'icône Réglages onglet Outils cliniques o
- 4 Sélectionner Type d'oxymétrie : ScvO₂ ou SvO₂.

5 Appuyer sur la touche Étalonnage in vivo.

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

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

OU

Avertissement: signal instable.

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

Réétalonner pour redémarrer la configuration de la valeur de base.

ΟU

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

- 7 Une fois l'étalonnage de la valeur de référence réussi, appuyer sur la touche **Prélever**, puis prélever l'échantillon de sang et l'envoyer au laboratoire pour une analyse mesurée par co-oxymètre.
- 8 Saisir les valeurs Hb ou Ht et ScvO₂/SvO₂, une fois les valeurs de laboratoire reçues.
- **9** Appuyer sur la touche **Étalonner**.
- **10** Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Sélectionner les écrans** → pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
- 11 Appuyer sur le libellé de paramètre affiché situé à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner ScvO₂/SvO₂ en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
- 12 Appuyer à l'intérieur du pavé de paramètre $ScvO_2/SvO_2$ pour ajuster les Alarmes/valeurs cibles.

4.4 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

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

4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

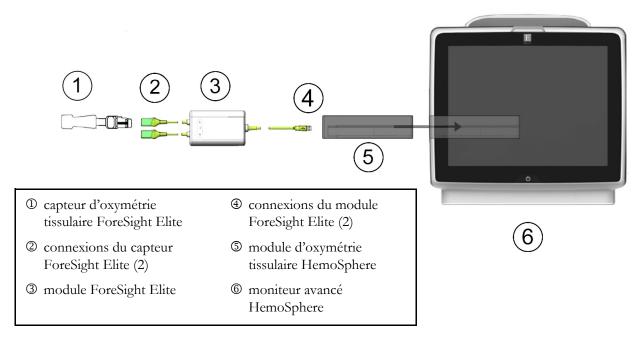


Figure 4-4 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

- 1 Insérer le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere dans le moniteur. Le module émet un clic une fois correctement inséré.
- **2** Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
- **3** Appuyer sur la touche **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
- **4** Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le câble hôte du module ForeSight Elite (module FSE) dans le module d'oxymétrie tissulaire. Il est possible de raccorder jusqu'à deux modules ForeSight Elite à chaque module d'oxymétrie tissulaire.
- **5** Brancher le ou les capteurs ForeSight Elite (FSE) compatibles sur le module FSE. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs FSE à chaque module FSE. Voir "Application des capteurs sur le patient" à la page 193 et consulter le mode d'emploi du capteur FSE pour connaître les modalités d'application appropriées.
- 6 Sélectionner le bouton du mode de surveillance Invasif ou Peu invasif sur la fenêtre Sélectionner le mode de surveillance, selon les besoins.
- 7 Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.

- 8 Si StO₂ n'est pas un paramètre clé actuel, appuyer sur le libellé de paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner StO₂ < Ch> en tant que paramètre clé dans l'onglet Sélectionner le paramètre du menu de configuration des pavés, < Ch> correspondant au canal du capteur. Les canaux possibles sont A1 et A2 pour le module FSE A et B1 et B2 pour le module FSE B.
- 9 Le canal apparaît dans l'angle supérieur gauche du pavé de paramètre. Appuyer sur l'icône de patient sur le pavé de paramètre pour accéder à l'onglet Emplacement du capteur du menu de configuration des pavés.



- 10 Sélectionner le mode de surveillance du patient : adulte 🐧 🐧 ou pédiatrique 👔
- 11 Sélectionner l'emplacement anatomique du capteur. Voir le tableau 12-1 à la page 192 pour consulter la liste des emplacements disponibles pour les capteurs.
- **12** Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à la fenêtre de surveillance.
- 13 Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre StO₂ → onglet Emplacement du capteur

 pour régler le Rappel de vérification de la peau ou Moyenne pour ce capteur.
- 14 Appuyer n'importe où dans le pavé de paramètre StO₂ → onglet Choix des valeurs cibles

 Choix des valeurs pour régler les Alarmes/Valeurs cibles pour StO₂.

Navigation du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Apparer	nce de l'écran du moniteur avancé HemoSphere	76
Barre de	e navigation	78
Écrans o	de contrôle	81
Format	de contrôle ciblé	98
Outils cl	liniques	
Barre d'i	information	
Barre d'e	état	110
Navigati	ion dans l'écran de contrôle	110

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



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

5.2 Barre de navigation

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

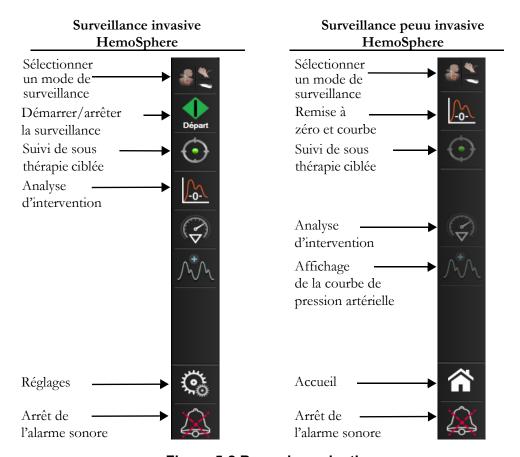


Figure 5-2 Barre de navigation



Sélectionner un mode de surveillance. Appuyer ici pour passer d'un mode de surveillance à l'autre. Voir *Sélectionner un mode de surveillance* à la page 103.



Démarrer la surveillance du DC. Lors de la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz, l'icône de démarrage de la surveillance du DC permet à l'utilisateur de lancer la surveillance directement depuis la barre de navigation. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 147.



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



Remise à zéro et courbe. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Remise à zéro et courbe directement à partir de la barre de navigation. Voir Écran Remise à zéro et courbe à la page 171. L'icône Remise à zéro et courbe apparaît lorsque le mode de surveillance avec le module Swan-Ganz est activé mais uniquement si un câble de pression HemoSphere est raccordé.



Analyse d'intervention. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder au menu Analyse d'intervention. Les interventions cliniques peuvent être enregistrées ici. Voir Événements d'intervention à la page 87.

Affichage de la courbe de pression artérielle. Cette icône permet à l'utilisateur d'afficher la courbe de pression artérielle lorsqu'un câble de pression HemoSphere et un capteur compatible sont raccordés. Voir Affichage de la courbe de pression artérielle à la page 89.



Suivi de sous thérapie ciblée. Cette icône affiche le menu de suivi de sous thérapie ciblée. Le suivi amélioré des paramètres permet à l'utilisateur de gérer les paramètres clés dans la plage optimale. Voir *Suivi amélioré des paramètres* à la page 224.



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



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



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

- Sélectionner un mode de surveillance
- **DCi** (module HemoSphere Swan-Ganz)
- Remise à zéro et courbe (câble de pression HemoSphere)
- Étalonnage de l'oxymétrie (câble d'oxymétrie HemoSphere)
- Saisir la PVC
- · Calcul des paramètres dérivés
- Revue des événements
- Test du câble CCO patient (module HemoSphere Swan-Ganz)
- Test de réactivité aux fluides (fonction avancée voir Test de réactivité aux fluides à la page 227)
- **Données patient** (voir *Données patient* à la page 114)
- Écran secondaire de l'HPI (câble de pression HemoSphere fonction avancée)

REMARQUE

L'écran secondaire de l'HPI est disponible si la fonction HPITM Acumen est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Voir Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen à la page 204. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonctionnalité avancée.

Une description de Sélectionner un mode de surveillance, Saisie de la PVC, Calcul des paramètres dérivés, Revue des événements, et de Saisie de la PVC figure dans le présent chapitre (consulter *Outils cliniques* à la page 103). Concernant les mesures cliniques restantes, consulter le chapitre relatif au module ou au câble spécifié pour de plus amples informations.



Sélectionner les écrans. L'onglet de sélection de l'écran permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de paramètres surveillés qui seront affichés et le type de visualisation utilisée pour les afficher. L'écran de contrôle sélectionné est mis en évidence

en couleur (voir figure 5-3, « Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de contrôle », à la page 81). Lorsqu'un écran de contrôle des paramètres de surveillance est sélectionné, ce mode de surveillance s'affiche immédiatement.



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

- Généralités : Voir chapitre 6 : Paramètres de l'interface utilisateur
- Configuration avancée : Voir chapitre 7 : Alarmes/Valeurs cibles, chapitre 7 : Ajuster les échelles et chapitre 8 : Paramètres d'export des données et connectivité
- Exportation des données : chapitre 8 : Paramètres d'export des données et connectivité
- **Mode Démo :** Voir chapitre 7 : *Mode Démo*

Configuration avancée et **Exportation des données** sont des options de menu protégées par un mot de passe. Voir *Protection par mot de passe* à la page 112.



Aide. Voir chapitre 14 : Aide à l'écran



Arrêt des alarmes sonores. Cette icône arrête tous les indicateurs d'alarmes sonores et visuels pendant cinq minutes au plus. Les options d'intervalle de pause de l'alarme sont 1, 2, 3, 4 et 5 minutes. Les nouvelles alarmes physiologiques sont désactivées pendant la période de pause. Les alarmes retentissent à nouveau une fois la période de pause écoulée. Les erreurs sont désactivées jusqu'à leur correction et leur réapparition. L'alarme sonore reprend en cas de survenue d'une nouvelle erreur.



Alarmes sonores désactivées. Indique que les alarmes sont temporairement désactivées. Un compte à rebours ainsi que le message « Alarmes suspendues » apparaissent. Un indicateur « Alarme suspendue » apparaît sur tout pavé de paramètre actuellement assorti d'une alarme.

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





Arrêter toutes les alarmes de manière définitive. Appuyer sur cette icône dans le menu d'extension des alarmes pour arrêter toutes les alarmes indéfiniment. La sélection de l'option d'arrêt des alarmes nécessite un mot de passe de niveau **Super utilisateur**. Voir *Protection par mot de passe* à la page 112.



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



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

Écrans de contrôle 5.3

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

En plus de ces formats d'écran de contrôle classiques, trois écrans de contrôle ciblés supplémentaires sont disponibles. Ils permettent à l'utilisateur d'afficher les valeurs de pression artérielle ainsi que trois paramètres dans une disposition d'écran rationalisée et condensée. Voir les sections Écran principal ciblé à la page 100, Écran de tendances graphiques ciblées à la page 101 et Écran de graphiques ciblés à la page 102.

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

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





Le menu de sélection de l'écran de contrôle contient des icônes dont l'apparence ressemble à celle des écrans de contrôle.



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

- 2 Appuyer sur le chiffre encerclé, 1, 2, 3 ou 4, qui représente le nombre de paramètres clés à afficher sur les pavés de paramètres des écrans de contrôle. Les écrans ciblés, qui s'affichent en bas de la fenêtre de sélection, affichent toujours 3 paramètres clés.
- 3 Sélectionner l'écran de contrôle et appuyer sur la touche correspondante afin d'afficher les paramètres clés dans ce format de visualisation.

5.3.1 Pavés de paramètres

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

5.3.1.1 Modifier les paramètres

- 1 Appuyer sur l'étiquette de paramètre qui s'affiche à l'intérieur du pavé de paramètre pour la changer en un paramètre différent.
- 2 Dans le menu de configuration des pavés qui s'ouvre, le paramètre sélectionné est mis en surbrillance en couleur et les autres paramètres affichés sont entourés en couleur. Les paramètres disponibles s'affichent à l'écran sans mise en surbrillance. La figure 5-4 affiche l'onglet de sélection des paramètres du menu de configuration des pavés qui apparaît lors de la sélection des paramètres continus et en cours de surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz. L'apparence de cette fenêtre pendant la surveillance avec d'autres modules HemoSphere ou d'autres câbles varie de la représentation donnée à la figure 5-4.

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

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

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

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

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

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

OXYMÉTRIE. Les paramètres d'oxymétrie incluent l'oxymétrie veineuse (SvO₂/ScvO₂) et l'oxymétrie tissulaire (StO₂) lorsqu'ils sont activés.

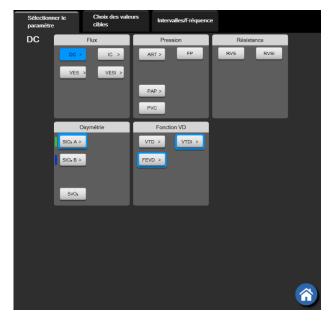


Figure 5-4 Exemple de menu de configuration des pavés de sélection des paramètres clés

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

5.3.1.2 Modifier les Alarmes/Valeurs cibles

L'écran **Alarmes/Valeurs cibles** permet à l'utilisateur de visualiser et de configurer l'alarme et les valeurs cibles pour le paramètre sélectionné ou d'activer/désactiver l'alarme sonore et l'application des valeurs cibles. En outre, le réglage des valeurs cibles peut être effectué à l'aide d'un pavé numérique ou en utilisant les boutons de défilement lorsqu'un réglage mineur est nécessaire. Cet écran est accessible en appuyant sur la valeur de paramètre d'un pavé de paramètre ou par le biais de l'écran de configuration des paramètres. Pour plus d'informations, voir *Alarmes/Valeurs cibles* à la page 125.

REMARQUE Un chronomètre décomptant un temps d'inactivité de deux minutes est associé à cet écran de menu. Les limites d'alarme et plages cibles du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne sont pas réglables.

5.3.1.3 Indicateurs d'état

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

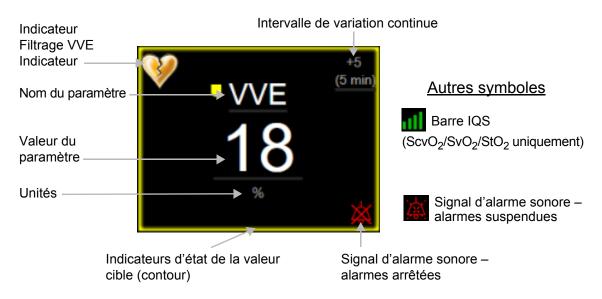


Figure 5-5 Pavé de paramètre

Messages de la barre d'état. Lorsqu'une situation d'erreur, d'alerte ou d'alarme se produit, le ou les messages associés s'affichent dans la barre d'état jusqu'à ce que la situation soit corrigée. Lorsque plusieurs erreurs, alertes ou alarmes se produisent, le message est répété toutes les deux secondes.

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

Intervalle de variation continue. Cet indicateur affiche le pourcentage de variation ou la valeur absolue de variation suivi(e) du laps de temps pendant lequel il/elle a changé. Consulter *Intervalles de temps/Moyenne* à la page 119 pour connaître les options de configuration.



↑38% (20 min)

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

Barre IQS. La barre IQS all reflète la qualité du signal pendant la surveillance de l'oxymétrie. La qualité du signal est basée sur l'état du cathéter et de son positionnement dans le vaisseau pour l'oxymétrie intravasculaire ou sur l'indice de perfusion tissulaire à la lumière dans la gamme du proche infrarouge pour l'oxymétrie tissulaire. Pour en savoir plus sur les niveaux des indicateurs, consulter le tableau 11-3, « Niveaux d'indicateur de qualité du signal » à la page 179.

Indicateurs d'état de la valeur cible. L'indicateur coloré entourant chaque pavé de surveillance indique l'état clinique du patient. Pour les couleurs de l'indicateur et leurs indications cliniques, consulter le tableau 7-2, « Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles » à la page 128.

REMARQUE

En cas d'utilisation du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen TM, les indicateurs d'état du patient diffèrent de ceux décrits. Consulter la section Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen à la page 204 pour connaître les indicateurs d'état du patient disponibles lors de l'utilisation de la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen TM.

5.3.2 Écran de contrôle principal

L'écran de contrôle principal affiche une combinaison de l'écran de contrôle Tendances graphiques (voir Écran de contrôle Tendances graphiques à la page 85) et une variation semicirculaire de l'écran de contrôle Tableau de bord (voir Écran Tableau de bord à la page 93). La jauge de tableau de bord qui apparaît en bas de l'écran de contrôle principal utilise une zone de jauge semicirculaire. Voir figure 5-6. Les paramètres clés affichés sur les jauges de paramètres en bas de l'écran de contrôle principal peuvent se composer de quatre paramètres clés supplémentaires qui viennent s'ajouter aux paramètres surveillés sur les tendances graphiques et les pavés de paramètres affichés à l'écran. Il est possible d'afficher jusqu'à huit paramètres clés sur l'écran de

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



Figure 5-6 Écran de contrôle principal

5.3.3 Écran de contrôle Tendances graphiques

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

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

REMARQUE

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



Figure 5-7 Écran tendances graphiques

Pour modifier l'échelle de temps des paramètres affichés, appuyer en dehors de la zone de tracé le long de l'axe X ou Y et une fenêtre contextuelle s'affiche. Appuyer sur la partie de la touche **Période Tendances graphiques** proposant les différentes valeurs et sélectionner une période de temps différente. Pour déplacer l'ordre d'un tracé des tendances, maintenir enfoncé le tracé et le faire glisser/déposer vers un nouvel emplacement. Pour combiner des tracés, déposer le tracé de paramètre sur un autre tracé de tendances graphiques ou appuyer sur l'icône Combiner située entre les tracés. Les valeurs de l'axe X du deuxième paramètre apparaissent sur le côté droit du tracé. Pour revenir à des tracés de tendances graphiques séparés, appuyer sur l'icône d'élargissement.

5.3.3.1 Mode de défilement des tendances graphiques



Il est possible de visualiser jusqu'à 72 heures de données sur les paramètres surveillés en utilisant le défilement arrière. Pour lancer le défilement, balayer l'écran vers la droite/gauche ou appuyer sur la touche du mode de défilement correspondant comme indiqué ci-dessus. Continuer à appuyer sur la touche du mode défilement pour accélérer la vitesse de défilement. L'écran reviendra au mode courant deux minutes après avoir appuyé sur la touche Défilement ou en appuyant sur l'icône Annuler. La vitesse de défilement apparaît entre les boutons de défilement.

Tableau 5-1 Vitesses de défilement des tendances graphiques

Réglage du défilement	Description
>>>	Défile deux fois plus vite que l'échelle de temps en cours

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

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

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

REMARQUE

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

5.3.3.2 Événements d'intervention

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

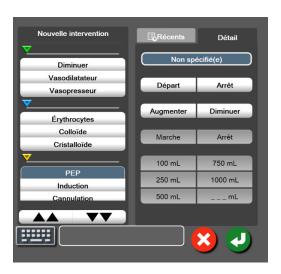


Figure 5-8 Tendances graphiques – Fenêtre Intervention

Pour saisir une Nouvelle intervention:

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

Pour entrer une intervention précédemment utilisée :

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



3 Appuyer sur l'icône Entrée



Tableau 5-2 Événements d'intervention

Intervention	Indicateur	Typo
	indicateur	Туре
Intervention		Diminuer
	V	Vasodilatateur
	(vert)	Vasopresseur
De		Lever de jambe passif
positionnement		Trendelenburg
	(violet)	
Liquidienne		Érythrocytes
		Colloïde
	(bleu)	Cristalloïde
	(bleu)	Bolus de fluides*
Oxymétrie	-	Étalonnage in vitro*
		Prélèvement de sang*
	(rouge)	Étalonnage in vivo*
	(rouge)	Mise à jour Hb*
		Rappeler données
		d'oxymétrie*
Événement		PEP
	V	Induction
	(jaune)	Insertion de canule
		Pontage cardiopulmonaire
		Clampage aortique
		Cardioplégie Débit de la pompe
		Arrêt circulatoire
		Préchauffage
		Refroidissement
		Perfusion cérébrale
		sélective
Personnalisée		Événement personnalisé
	(gris)	
*Marqueurs géné	rés par le système	•

REMARQUE

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

Après avoir sélectionné le type d'intervention, des marqueurs visuels indiquant l'intervention sont affichés sur tous les graphiques. Pour plus d'informations sur ces marqueurs, survoler l'un des marqueurs pour faire apparaître une infobulle. Voir figure 5-9: « Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention ».

L'infobulle affiche l'intervention spécifique, ainsi que la date, l'heure et les notes relatives à l'intervention. Une pression sur la touche de modification permet à l'utilisateur de modifier l'heure, la date et la note relative à l'intervention. Appuyer sur la touche Quitter pour fermer l'infobulle.

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

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

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

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

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



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

5.3.3.3 Affichage de la courbe de pression artérielle

Pour afficher la courbe de pression artérielle en temps réel en mode de surveillance peu invasif, appuyer sur l'icône Afficher courbe de pression Afficher courbe de pression apparaît sur la barre de

navigation lors de la surveillance avec l'écran de contrôle Tendances graphiques ou l'écran de contrôle principal. Un panneau contenant le graphique de la courbe de pression s'affiche au-dessus du graphique du premier paramètre surveillé. La valeur numérique de la pression systolique, de la pression diastolique et de la pression artérielle moyenne s'affiche, battement par battement, au-dessus du pavé du premier paramètre surveillé. Afin de modifier la vitesse de balayage (échelle de l'axe X) du graphique, appuyer sur la zone de l'échelle ; un menu contextuel apparaîtra et permettra de saisir une nouvelle vitesse de balayage. Si plusieurs câbles de pression sont branchés, appuyer sur le nom du paramètre sur le pavé de paramètre de la courbe pour passer d'une courbe de pression surveillée à une autre.

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

REMARQUE

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

5.3.4 Tendances tabulaires

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

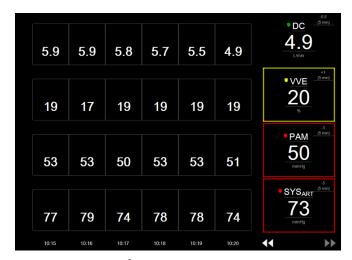


Figure 5-10 Écran tendances tabulaires

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



Figure 5-11 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

5.3.4.1 Mode de défilement des tendances tabulaires



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

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

1 Pour commencer le défilement, appuyer sur l'une des flèches double en dessous des pavés de paramètres et la maintenir enfoncée. La vitesse de défilement apparaît entre les icônes de défilement.

Tableau 5-3 Vitesses de défilement des tendances tabulaires

Réglage	Heure	Vitesse
>	une cellule	Lente
<pre>>></pre>	six cellules	Modérée
>>>	quarante cellules	Rapide

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

REMARQUE

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

5.3.5 Partage des tendances graphiques/tabulaires

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

Si deux paramètres clés sont sélectionnés, le premier paramètre clé est affiché sous forme de tendances graphiques et le deuxième sous forme de tendances tabulaires. Les paramètres clés peuvent être modifiés en appuyant sur l'étiquette du paramètre située sur le pavé de paramètre. En cas de sélection de plus de deux paramètres, les deux premiers sont affichés au format de tendances graphiques, et les troisième et quatrième (en cas de sélection d'un quatrième paramètre) sont affichés au format de tendances tabulaires. Le délai des données affichées pour tout affichage de tendances graphiques de paramètres clés est indépendant du délai des affichages de tendances tabulaires. Pour plus d'informations sur l'affichage de tendances graphiques, consulter Écran de contrôle Tendances graphiques à la page 85. Pour en savoir plus sur l'affichage de tendances tabulaires, consulter Tendances tabulaires à la page 90.

5.3.6 Écran de physiologie

L'écran Physiologie est une animation représentant l'interaction entre le cœur, le sang et le système vasculaire. L'apparence de cet écran varie en fonction de la technologie de surveillance utilisée. Par exemple, si la fonction d'oxymétrie tissulaire est activée, trois animations supplémentaires sont utilisées pour afficher les sites de mesure d'oxymétrie tissulaire disponibles ainsi que les paramètres hémodynamiques. Voir Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire à la page 203. Les valeurs des paramètres continus sont affichées en association avec l'animation.

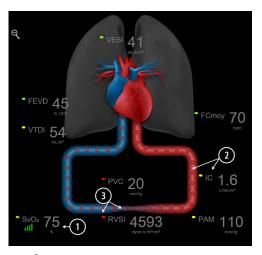


Figure 5-12 Écran Physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

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

- 1 Les données des paramètres ScvO₂/SvO₂ et l'indicateur de qualité du signal (IQS) sont affichés ici lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere est connecté et assure une surveillance active de la saturation en oxygène du sang veineux.
- 2 Le débit cardiaque (DC/IC) est indiqué dans la partie artérielle de l'animation représentant le système vasculaire. La fréquence d'animation du débit sanguin s'ajuste en fonction de la valeur de DC/IC et des plages cibles inférieures/supérieures sélectionnées pour ce paramètre.
- 3 La résistance vasculaire systémique, indiquée au centre de l'animation du système vasculaire, est disponible pendant la surveillance DC/IC et lorsque les entrées des signaux de pression analogiques PAM et PVC sont utilisées à partir d'un moniteur patient connecté ou de deux câbles de pression HemoSphere connectés, comme RVS =[(PAM-PVC)/DC]*80. En mode de surveillance peu invasif, seule la PVC est nécessaire à l'aide de l'écran de saisie de la PVC, de la surveillance de la PVC par le biais d'un câble de pression HemoSphere ou d'une entrée analogique. Le niveau de constriction constaté dans le vaisseau s'ajuste sur la base de la valeur RVS dérivée, et des plages cibles inférieures/supérieures sélectionnées pour ce paramètre.

REMARQUE

Les paramètres Alarmes/Valeurs cibles peuvent être réglés à partir de l'écran Alarmes/Valeurs cibles (consulter Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles à la page 128) ou en sélectionnant le paramètre souhaité en tant que paramètre clé, puis en accédant au menu de configuration des pavés en touchant l'intérieur du pavé de paramètre.

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

5.3.6.1 Indicateur de pente VVE

L'indicateur de la pente VVE est une représentation visuelle de la courbe Frank-Starling utilisée lors de l'évaluation de la valeur de variation du volume d'éjection (VVE). Il apparaît sur l'écran Physiologie en mode Surveillance par capteur FloTrac. La couleur du voyant change en fonction des fourchettes cibles définies. Une valeur VVE de l3 % s'affiche à peu près au point d'inflexion de la courbe. L'indicateur est affiché sur les écrans Physiologie et Historique physiologie.

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

5.3.7 Écran Tableau de bord

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



Figure 5-13 Écran de contrôle Tableau de bord

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

5.3.8 Relation physio

L'écran Relation physio présente l'équilibre entre la distribution d'oxygène (DO₂) et la consommation d'oxygène (VO₂). Il se met automatiquement à jour au fil des changements des valeurs de paramètres, de sorte que les valeurs soient toujours actuelles. Les lignes reliant les paramètres mettent en évidence la relation des paramètres les uns par rapport aux autres.

5.3.8.1 Modes continu et historique

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



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

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

REMARQUE

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

REMARQUE

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



Figure 5-15 Écran Relation physio - Données historiques

REMARQUE

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

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

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

La pression partielle d'oxygène artériel (PaO₂) et d'oxygène veineux (PPO₂) est requise pour le calcul du **DO**₂ et du **VO**₂. Une valeur de zéro (0) pour la PaO₂ et la PPO₂ est utilisée pour l'écran Relation physio - Historique. Pour calculer le DO₂ et le VO₂ à l'aide de valeurs autres que zéro (0) pour la PaO₂ et la PvO₂, utiliser le **Calcul des paramètres dérivés** (voir section 5.5.3 à la page 104).

5.3.8.2 Cases de paramètres

Chaque case de paramètre affiche :

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

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

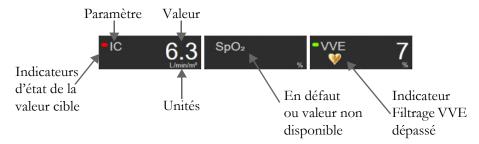


Figure 5-16 Cases des paramètres Relation physio

5.3.8.3 Définition des cibles et saisie des valeurs de paramètres

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

- Hb
- SpO_2

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



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

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

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

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

5.3.9 Écran Positionnement cible

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

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

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

Les deux premiers paramètres clés sélectionnés représentent les valeurs du paramètre, sous la forme d'un tracé, sur les axes des X et des Y, respectivement, comme indiqué dans la figure 5-18.

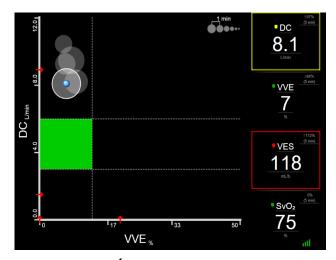


Figure 5-18 Écran Positionnement cible

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

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

5.4 Format de contrôle ciblé

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

5.4.1 Sélectionner un écran de contrôle

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



→ onglet Sélectionner les écrans



. Voir figure 5-3 à la page 81.

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



1 Écran principal ciblé (voir Écran principal ciblé à la page 100)



2 Écran de tendances graphiques ciblées (voir *Écran de tendances graphiques ciblées* à la page 101)



3 Écran de graphiques ciblés (voir Écran de graphiques ciblés à la page 102)

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

REMARQUE

Si quatre paramètres sont sélectionnés pendant la surveillance à l'aide des formats décrits à la section *Écrans de contrôle* à la page 81 et que le format de contrôle ciblé est adopté, seuls les trois premiers paramètres sélectionnés s'affichent.

5.4.2 Pavé de la courbe de pression artérielle

Tous les écrans de contrôle ciblés comprennent l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir Affichage de la courbe de pression artérielle à la page 89. L'écran ciblé de la courbe de pression utilise un format similaire à celui du pavé de paramètre ciblé, décrit ci-dessous, pour afficher les valeurs numériques de la pression artérielle.

5.4.3 Pavé de paramètre ciblé

Le pavé de paramètre est l'élément clé de l'écran de contrôle ciblé. Le pavé de paramètre ciblé affiche des informations similaires à celles du pavé de paramètre classique décrit à la section *Pavés de paramètres* à la page 81. Dans l'écran ciblé, le pavé change totalement de couleur afin de correspondre à la couleur de l'état de la valeur cible. Par exemple, la couleur d'arrière-plan du pavé illustré à la figure 5-19 est vert, signifiant que la valeur se situe dans les limites de la plage cible. Si la surveillance est désactivée ou interrompue, l'arrière-plan est noir.

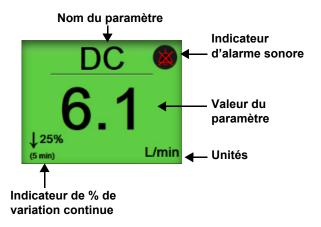


Figure 5-19 Pavé de paramètre ciblé

5.4.4 Modifier les paramètres

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

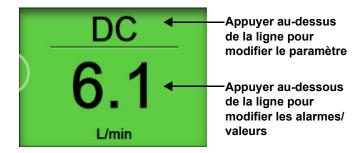


Figure 5-20 Pavé de paramètre ciblé – Sélection de paramètre et d'alarmes/valeurs cibles

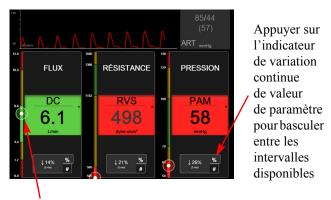
Le menu de sélection des paramètres apparaît. Voir figure 5-4. Dans le menu de sélection des paramètres, les paramètres sont classés en catégories. Consulter la description de ces catégories à la section *Modifier les paramètres* à la page 82. Les paramètres actuellement sélectionnés sont mis en surbrillance en bleu. D'autres paramètres surveillés sont entourés en bleu. Sélectionner un paramètre disponible (un paramètre qui n'est pas mis en surbrillance) pour surveiller activement ce paramètre.

5.4.5 Modifier les alarmes/valeurs

Pour modifier les alarmes ou les valeurs cibles d'un paramètre clé dans l'écran de contrôle ciblé, appuyer n'importe où au-dessous de la ligne centrale du pavé de paramètre, là où la valeur du paramètre et les unités sont affichées. Le menu **Alarmes/Valeurs cibles** correspondant à ce paramètre apparaît. Pour plus d'informations sur ce menu, voir *Alarmes/Valeurs cibles* à la page 125.

5.4.6 Écran principal ciblé

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



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

Figure 5-21 Écran principal ciblé

L'indicateur vertical met en surbrillance la zone cible de la valeur actuelle. Elle prend la couleur du pavé de paramètre. Pour modifier l'intervalle de variation de valeur de paramètre (affiché sous la forme de pourcentage ou de valeur), appuyer sur la valeur affichée en bas de la colonne de paramètre pour basculer entre les options d'intervalle (0, 5, 10, 15, 20, 30 minutes ou à partir d'une valeur de référence lorsqu'une variation de valeur s'affiche). Voir *Intervalles de temps/Moyenne* à la page 119.

5.4.7 Écran de tendances graphiques ciblées

L'écran de tendances graphiques ciblées reproduit une représentation graphique de l'affichage du paramètre au fil du temps. Les éléments de cet écran correspondent à ceux de l'écran de tendances graphiques décrit à la section Écran de contrôle Tendances graphiques à la page 85. Consulter cette section pour obtenir des informations sur Événements d'intervention et Mode de défilement des tendances graphiques.



Figure 5-22 Écran de tendances graphiques ciblées

L'écran de tendances graphiques ciblées s'affiche sous la forme de rangées, avec la catégorie du paramètre et l'indicateur vertical sur le côté gauche, le graphique des tendances au centre et le pavé de paramètre sur le côté droit. Voir figure 5-22. Régler l'échelle de temps ou la limite supérieure/inférieure d'affichage de la valeur du paramètre en appuyant n'importe où sur l'axe X ou Y du graphique des tendances du paramètre. Consulter la section *Ajuster les échelles* à la page 132 pour plus d'informations sur le réglage des plages d'affichage de tous les paramètres. Les options de menu sélectionnées dans le menu Configuration des paramètres affectent l'affichage de tous les formats de courbes graphiques – l'écran de graphiques ciblés et l'écran de tendances graphiques décrits à la section *Écran de contrôle Tendances graphiques* à la page 85.

5.4.8 Écran de graphiques ciblés

L'écran de graphiques ciblés affiche tous les paramètres disponibles pour trois catégories de paramètres maximum décrites à la section *Modifier les paramètres* à la page 82. Seul le paramètre de la ligne supérieure, qui s'affiche sous la forme d'un pavé de paramètre, peut être configuré comme paramètre clé et alarme d'affichage/sonore (pouvant déclencher une alarme). Pour modifier le paramètre clé, appuyer sur le nom du paramètre au-dessus de la ligne du pavé de paramètre. Le menu de sélection des paramètres pour l'écran de graphiques ciblés affiche uniquement les paramètres disponibles pour la catégorie de paramètre sélectionnée. La couleur de la police des valeurs de paramètre affichées au-dessous du pavé de paramètre supérieur indique la couleur de la plage cible actuelle. Les valeurs cibles de ces paramètres non configurés peuvent être réglées en appuyant n'importe où sur le pavé de paramètre plus petit et en accédant au menu de configuration **Alarmes/Valeurs cibles** de ce paramètre.

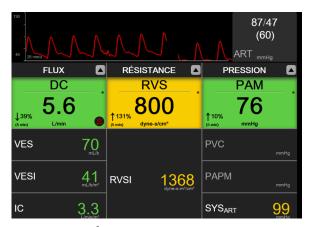


Figure 5-23 Écran de graphiques ciblés

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



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

5.5 Outils cliniques

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

5.5.1 Sélectionner un mode de surveillance

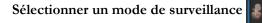
La page **Sélectionner un mode de surveillance** permet à l'utilisateur de passer d'un mode de surveillance à l'autre. Cet écran s'affiche avant qu'une nouvelle session de surveillance ne commence. Il est également possible d'accéder à cet écran :

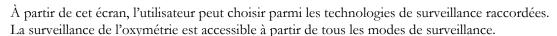
a en appuyant sur l'icône du mode de surveillance choisi en haut de la barre de navigation



OU

b en appuyant sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques outils cliniques → icôn





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

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

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

5.5.2 Saisie de la PVC

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

1 Appuyer sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques → icône Saisir la PVC .

- 2 Saisir une valeur de PVC.
- 3 Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de contrôle principal.

REMARQUE

La saisie de la PVC n'est pas disponible quand un signal d'entrée analogique est utilisé pour afficher des données PVC (consulter *Entrée du signal de pression analogique* à la page 120) ou quand le câble de pression HemoSphere et un transducteur TruWave surveillent la PVC (consulter *Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT* à la page 168).

5.5.3 Calcul des paramètres dérivés

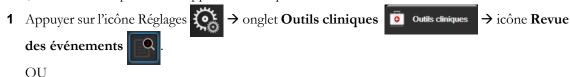
Le **Calcul des paramètres dérivés** permet à l'utilisateur de calculer certains paramètres hémodynamiques et constitue un moyen pratique d'afficher ces paramètres pour un calcul ponctuel unique.

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

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

5.5.4 Revue des événements

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



en appuyant sur le raccourci Revue des événements sur la barre d'information

- 2 Pour visualiser les événements enregistrés par le système (voir tableau 5-4), sélectionner l'onglet **Événements**. Pour visualiser les messages générés par le système, appuyer sur l'onglet **Alarmes**. Pour faire défiler vers le haut ou vers le bas sur l'un des écrans, appuyer sur les flèches.
- 3 Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de contrôle.

L'onglet Événements de l'écran Revue des événements affiche les événements suivants.

Tableau 5-4 Événements revus

Événement	Quand l'heure est consignée
Pression artérielle remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est ART
Fréquence de mesure – 5 secondes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 5 secondes
Fréquence de mesure – 20 secondes	La fréquence de mesure du DC/de la pression passe à 20 secondes

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

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

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
Alerte HPI prise en compte*	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est prise en compte*. [HPI uniquement]
Alerte HPI effacée (prise en compte*)	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est effacée, étant donné que la valeur de l'HPI était inférieure à 75 pendant les deux dernières mises à jour consécutives, toutes les 20 secondes. La fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI a été prise en compte* avant que l'alerte ne soit effacée. [HPI uniquement]
Alerte HPI effacée (ignorée*)	L'alerte de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est effacée, étant donné que la valeur de l'HPI était inférieure à 75 pendant les deux dernières mises à jour consécutives, toutes les 20 secondes. La fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI n'a pas été prise en compte* avant que l'alerte ne soit effacée. [HPI uniquement]
Bolus DCi effectué	Lorsqu'un bolus DCi est effectué
Étalonnage in vitro	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vitro
Étalonnage in vivo	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vivo
[IA#N] <sub-type> <detail> <note></note></detail></sub-type>	Une analyse de l'intervention est réalisée quand le nombre des interventions pour ce patient atteint #N <sub-type> désigne le sous-type de l'intervention sélectionné (pour intervention d'ordre général : Diminuer, Vasodilatateur ou Vasopresseur ; pour Analyse des fluides : Érythrocytes, Colloïdes ou Crystalloïdes ; pour un Positionnement : Lever de jambe passif ou Trendelenburg ; pour Événement : PEP, Induction, Insertion de canule, Pontage cardiopulmonaire, Clampage aortique, Cardioplégie, Débit de la pompe, Arrêt circulatoire, Préchauffage, Refroidissement, Perfusion cérébrale sélective) <detail> désigne le détail sélectionné <note> désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur</note></detail></sub-type>
[IA#N] Personnalisée <detail> <note></note></detail>	Une analyse personnalisée de l'intervention est réalisée quand le nombre des interventions pour ce patients atteint #N <detail> désigne le détail sélectionné <note> désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur</note></detail>
[IA#N Updated] Remarque : <updated note=""></updated>	La remarque associée à la N ^{ème} intervention a été modifiée, mais pas l'heure et la date. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine
[IA#N Updated] Heure : <updated date=""> - <updated time=""></updated></updated>	La date ou l'heure associée à la N ^{ème} intervention a été modifiée mais pas la remarque. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine
[IA#N Updated] Heure : <updated date=""> - <updated time="">; Remarque : <updated note=""></updated></updated></updated>	(L'heure OU la date) ET la remarque associées à la N ^{ème} intervention ont été modifiées. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine
Lumière hors limites	Lorsqu'une erreur de plage de lumière d'oxymétrie survient
Passage du mode de surveillance de Peu invasif à Invasif	L'utilisateur change les modes de surveillance de Peu invasif (avec le capteur FloTrac/Acumen IQ ou le DPT TruWave) à Invasif (avec le cathéter Swan-Ganz)
Passage du mode de surveillance d'Invasif à Peu invasif	L'utilisateur change les modes de surveillance d'Invasif (avec le cathéter Swan-Ganz) à Peu invasif (avec le capteur FloTrac/Acumen IQ ou le DPT TruWave)

Tableau 5-4 Événements revus (Suite)

Événement	Quand l'heure est consignée
Surveillance suspendue	La surveillance active est suspendue pour bloquer les alarmes sonores et arrêter la surveillance des paramètres
Surveillance reprise	La surveillance normale a repris. Les alarmes sonores et la surveillance des paramètres sont activées
Oxymétrie déconnectée	Une déconnexion de câble d'oxymétrie est détectée
Pression artérielle pulmonaire remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est PAP
[IA#N] Rappeler données d'oxymétrie	Lorsque les données d'étalonnage d'oxymétrie sont acceptées par l'utilisateur
Redémarrage système récupération	Lorsque le système reprend la surveillance sans invite de commande après la remise sous tension
Changement du mode de surveillance	Le mode de surveillance est modifié
Modification heure	L'horloge du système est mise à jour
* La prise en compte est journalisée lorsque l'utilisateur appuie sur l'un des boutons dans la fenêtre contextuel	

élevée du paramètre HPI.

Barre d'information 5.6

La barre d'information apparaît sur tous les écrans de contrôle actifs et sur la plupart des écrans d'outils cliniques. Elle affiche l'heure actuelle, la date, le niveau de la batterie, le raccourci vers le menu de luminosité de l'écran, le raccourci vers le menu de volume de l'alarme, le raccourci vers l'écran d'aide, le raccourci vers la revue des événements et le symbole de verrouillage de l'écran. Pour en savoir davantage sur le passage d'un mode de surveillance à l'autre, consulter la section Sélectionner un mode de surveillance à la page 103. Lorsque la surveillance est effectuée avec le module HemoSphere Swan-Ganz, la barre d'information des paramètres peut afficher la température du sang et la fréquence cardiaque asservie. Lorsque la surveillance est effectuée avec le câble de pression HemoSphere et que le mode de surveillance de capteur FloTrac est activé, la barre d'information des paramètres peut afficher la fréquence de mesure DC/pression et les valeurs du paramètre HPI. Pour en savoir davantage sur la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen qui est une fonction avancée, consulter la section Fonction logicielle - Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen à la page 204. Lorsque le moniteur est doté d'une connexion HIS ou Wi-Fi active, l'état de celle-ci est affiché. Consulter le tableau 8-1 à la page 138 pour obtenir des informations sur les symboles d'état de connexion Wi-Fi et le tableau 8-2 à la page 140 pour les symboles d'état de connexion HIS. La figure 5-25 illustre un exemple de barre d'information lors d'une surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz avec une fréquence cardiaque ECG asservie. La figure 5-26 illustre un exemple de barre d'information lors d'une surveillance avec le câble de pression HemoSphere.

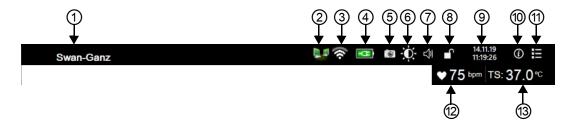


Figure 5-25 Barre d'information – module HemoSphere Swan-Ganz

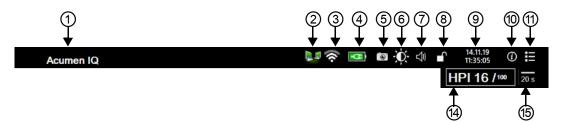


Figure 5-26 Barre d'information - Câble de pression HemoSphere

- ① technologie du capteur
- ⑤ luminosité de l'écran
- 1 revue des événements

- ② état du HIS
- ⑦ volume de l'alarme
- fréquence cardiaque

- 3 niveau du Wi-Fi
- ® verrouiller l'écran
- température du sang

- ④ niveau de la batterie
- date/heure
- paramètre HPI

- ⑤ capture d'écran
- menu d'aide
- ® fréquence de mesure

REMARQUE

Les figures 5-25 et 5-26 sont des exemples de barres d'information utilisant les valeurs par défaut de la norme américaine. Pour consulter les valeurs par défaut de toutes les langues, voir le tableau D-6, « Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue » à la page 283.

5.6.1 Batterie

L'installation de la batterie HemoSphere dans le moniteur avancé HemoSphere permet une surveillance ininterrompue en cas de coupure de courant. Le niveau de la batterie est indiqué dans la barre d'information au moyen des symboles illustrés dans le tableau 5-5. Pour plus d'informations sur l'installation de la batterie, voir *Installation de la batterie* à la page 60. 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 292.

Tableau 5-5 État de la batterie

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

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

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

5.6.2 Luminosité de l'écran

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



5.6.3 Volume de l'alarme

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



5.6.4 Capture d'écran

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

5.6.5 Verrouiller l'écran

Si le moniteur doit être nettoyé ou déplacé, verrouiller l'écran. Pour les instructions de nettoyage, se référer au paragraphe Nettoyage du moniteur et des modules à la page 287. L'écran se déverrouille automatiquement quand le compte à rebours de l'horloge interne se termine.

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



Figure 5-27 Fenêtre contextuelle de verrouillage d'écran

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

5.7 Barre d'état

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

1/1 Câble d'oxymétrie non étalonné – Sélectionner Oxymétrie pour étalonner

Figure 5-28 Barre d'état

5.8 Navigation dans l'écran de contrôle

Plusieurs procédures standard permettent de naviguer dans l'écran.

5.8.1 Défilement vertical

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



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



5.8.2 Icônes de navigation

Certains boutons exécutent toujours la même fonction :



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



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



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



Annuler. L'icône Annuler annule toute entrée saisie.

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

Boutons Liste. Sur certains écrans, une partie des boutons apparaissent à côté du texte du menu.



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

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

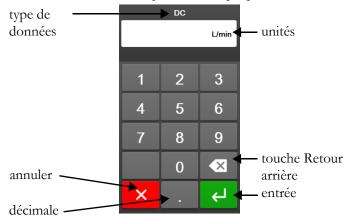


Bouton bascule. Lorsqu'il existe un choix entre deux options, comme on/off, un bouton bascule apparaît.

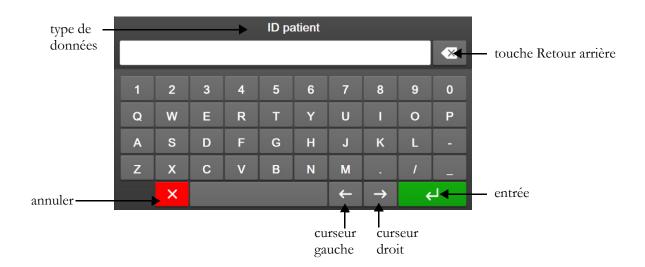


Appuyer sur le côté opposé de la touche pour modifier le choix.

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



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



Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Protection par mot de passe.	.112
Données patient	.114
Paramètres généraux du moniteur	.117

6.1 Protection par mot de passe

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

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

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

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

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

Pour accéder aux fonctions Configuration avancée décrites ci-dessous dans le tableau 6-2, appuyer sur

l'icône Réglages ♦ onglet Réglages 🤄



→ bouton Configuration avancée.

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

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

Pour accéder aux fonctions Exportation des données décrites ci-dessous dans le tableau 6-3, appuyer sur

l'icône Réglages 🙋



→ onglet **Réglages** 🥨



→ bouton Exportation des données.

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

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

6.1.1 Changer les mots de passe

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages → onglet Réglages → bouton

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

6.2 Données patient

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

REMARQUE

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



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

6.2.1 Nouveau patient

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

MISE EN GARDE

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

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

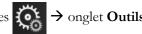
MISE EN GARDE

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

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

ВО

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





et passer à l'étape 2.

2 Appuyer sur l'icône **Données patient**



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



Figure 6-2 Écran Données du nouveau patient

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

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

14 Sélectionner le mode de surveillance adéquat sur la fenêtre **Sélection du mode de surveillance**. Voir « *Sélectionner un mode de surveillance* » à la page 103. Consulter les instructions pour démarrer la surveillance avec la technologie de surveillance hémodynamique souhaitée.

6.2.2 Continuer la surveillance du patient

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

6.2.3 Afficher Données patient

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

6.3 Paramètres généraux du moniteur

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

L'interface du moniteur avancé HemoSphere est disponible en plusieurs langues. Un écran de sélection de la langue apparaît la première fois que le moniteur avancé HemoSphere est démarré. Voir figure 3-7, « Écran de sélection de la langue », à la page 64. L'écran de sélection de la langue n'apparaîtra plus mais la langue d'affichage peut être modifiée à tout moment.

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

REMARQUE

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

6.3.1 Modifier Langue

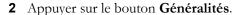




Figure 6-3 Paramétrage général du moniteur

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

REMARQUE

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

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

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

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

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

6.3.2.1 Régler la date ou l'heure

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

REMARQUE

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Réglages** ❖
- → onglet Réglages Reglages
- 2 Appuyer sur le bouton **Généralités**.
- **3** Pour modifier la date, appuyer sur la section de la touche **Réglage de la date** affichant la valeur et saisir la date sur le pavé numérique.
- **4** Pour modifier l'heure, appuyer sur la section de la touche **Réglage de l'heure** affichant la valeur et saisir l'heure sur le pavé numérique.

REMARQUE

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

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

6.3.3 Paramétrage des Écrans de contrôle

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

- 2 Appuyer sur le bouton **Généralités**.

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

6.3.4 Intervalles de temps/Moyenne

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

REMARQUE Après deux minutes d'inactivité, l'écran repasse en mode surveillance. Le bouton de la valeur Fréquence de mesure du DC/de la pression est disponible uniquement en mode de surveillance par capteur FloTrac.

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

6.3.4.1 Afficher la variation des valeurs de paramètre

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

- 1 Appuyer sur la touche menu **Modifier l'affichage** pour sélectionner le format dans lequel l'intervalle de variation s'affiche : % **modifié** ou **Différence de valeur**.
- **2** Appuyer sur le bouton de valeur **Modifier l'intervalle** et sélectionner l'une des options d'intervalle de temps suivantes :
 - Aucune
- 10 min
- Référence
- 15 min
- 1 min
- 20 min
- 3 min
- 30 min
- 5 min
- Si **Référence** est sélectionné, l'intervalle de modification sera calculé à partir du début de la surveillance. La **valeur de référence** peut être réglée dans l'onglet **Intervalles/Fréquence** du menu de configuration des pavés.

6.3.4.2 Fréquence de mesure DC/pression

Appuyer sur le côté droit du bouton de valeur **Fréquence de mesure DC/pression** et sélectionner l'une des options Intervalles suivantes :

- 5 s
- 20 s (intervalle de temps par défaut et recommandé)
- 5 min

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

Tableau 6-4 Fréquence de mesure du DC/de la pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – mode de surveillance peu invasif

	Fréquence d	l'actualisation (du paramètre
Sélection du menu Fréquence de mesure DC/pression	5 s	20 s	5 min
Débit cardiaque (DC)	2 s	20 s	20 s
Volume d'éjection (VES)	2 s	20 s	20 s
Pression systolique (SYS)	2 s	20 s [^]	20 s^
Pression diastolique (DIA)	2 s	20 s^	20 s [^]
Pression artérielle moyenne (PAM)	2 s	20 s^	20 s [^]
Fréquence du pouls (FP)	2 s	20 s^	20 s^
Pression veineuse centrale (PVC)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Variation du volume d'éjection (VVE)	20 s*	20 s*	20 s
Variation de la pression pulsée (VPP)	20 s*	20 s*	20 s

^{*}La fréquence de 5 et 20 secondes n'est pas disponible pour la VVE et la VPP. Si la fréquence à 5 ou 20 secondes est sélectionnée, la fréquence de la VVE et de la VPP sera égale à 1 minute. †La fréquence est toujours de 5 secondes avec un taux d'actualisation de 2 secondes pour la PVC et la PAPM.

REMARQUE

Pour la courbe de pression artérielle en temps réel affichée sur l'écran de la courbe de pression artérielle (voir « Affichage de la courbe de pression artérielle » à la page 89) ou sur l'écran Remise à zéro et courbe (voir « Écran Remise à zéro et courbe » à la page 171), la fréquence d'actualisation est toujours de 2 secondes.

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

6.3.5 Entrée du signal de pression analogique

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

REMARQUE

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

[^]Lorsqu'un transducteur TruWave est utilisé, la seule fréquence disponible est de 5 secondes avec un taux d'actualisation de 2 secondes.

MISE EN GARDE

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

REMARQUE

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

Contacter 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.



- 2 Appuyer sur la touche Configuration avancée et saisir le mot de passe requis. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe.
- 3 Appuyer sur la touche Entrée analogique.
- 4 Lors d'une surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz, sélectionner la PAM à partir du bouton-liste Paramètre correspondant au port analogique numéroté auquel la PAM est reliée (1 ou 2). Les valeurs de paramètres par défaut pour la PAM s'affichent.

REMARQUE

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

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

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

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

REMARQUE

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

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

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

Si les valeurs par défaut pour le moniteur de chevet utilisé ne sont pas correctes (consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur de chevet), l'utilisateur peut modifier la gamme de tensions, la plage d'échelle complète ou utiliser l'option d'étalonnage décrite à la section 6.3.5.1 de ce chapitre.

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

Tableau 6-5 Plages de paramètres d'entrée analogique

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

REMARQUE

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

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

0 - 1 Volts

- 0 5 Volts
- 0 10 Volts
- Personnalisé (voir 6.3.5.1 : Étalonnage)

MISE EN GARDE

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

6.3.5.1 Étalonnage

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

REMARQUE

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

AVERTISSEMENT

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

1 Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Réglages** ❖





- 2 Appuyer sur la touche Configuration avancée et saisir le mot de passe requis. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe.
- 3 Appuyer sur la touche Entrée analogique.
- 4 Sélectionner le numéro de port souhaité (1 ou 2) à partir de la touche liste Port et le paramètre correspondant (PAM ou PVC) à partir du bouton liste Paramètre.
- Sélectionner **Personnalisé** à partie 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.
- Appuyer sur la touche Étalonner maximum. La valeur A/N maximum s'affiche sur l'écran Paramètres personnalisés d'entrée analogique.

REMARQUE

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

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

AVERTISSEMENT

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

Paramètres avancés

Contenu

Alarmes/Valeurs cibles	.125
Ajuster les échelles	.132
Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relations physio VVE/VPP	.134
Mode Démo	.134

7.1 Alarmes/Valeurs cibles

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

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

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

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

Toutes les alarmes ont un texte associé qui s'affiche dans la barre d'état. Le système d'alarme intelligent parcourt le texte de toutes les alarmes actives dans la barre d'état. En outre, les alarmes génèrent l'indicateur d'alarme visuelle figurant dans tableau 7-1 ci-dessous. Pour plus d'informations, voir tableau 14-1 à la page 233.

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

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

L'indicateur d'alarme visuelle indique l'alarme active avec la priorité la plus élevée. Les messages d'alarme affichés sur la barre d'état sont encadrés dans une couleur correspondant à la priorité de l'alarme comme indiqué dans le tableau 7-1. Le signal sonore associé à l'alarme active avec la priorité la plus élevée se fait entendre. Lorsque les niveaux de priorité sont identiques, les alarmes physiologiques prennent le pas sur les erreurs et les alertes. Toutes les alarmes techniques sont générées une fois qu'elles sont détectées par le système; il n'y a pas retard inhérent aux alarmes à partir du moment où elles sont détectées. Pour les alarmes physiologiques, le délai correspond au temps qu'il faut pour calculer le paramètre physiologique suivant une fois que le paramètre se situe en dehors des limites pendant cinq secondes d'affilée ou plus.

- DC continu et paramètres associés du module HemoSphere Swan-Ganz : varie, mais tourne généralement autour de 57 secondes (voir *Compte à rebours DC* à la page 150).
- DC en continu par câble de pression HemoSphere et paramètres associés mesurés par capteur FloTrac : varie selon la sélection du menu fréquence DC/pression et la fréquence d'actualisation (consulter Tableau 6-4, "Fréquence de mesure du DC/de la pression et fréquences d'actualisation de l'affichage mode de surveillance peu invasif," a la page 120).
- Paramètres de pression artérielle par câble de pression HemoSphere (SYS/DIA/PAM) lorsque la courbe artérielle s'affiche : 2 secondes
- Paramètres mesurés par câble de pression HemoSphere avec DPT TruWave : 2 secondes
- Oxymétrie : 2 secondes

Toutes les alarmes sont enregistrées et conservées pour le patient donné et sont accessibles par le biais de la fonction Téléchargement données (voir *Téléchargement données* à la page 136). Le journal de Téléchargement données est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient (consulter *Données patient* à la page 114). Les données du patient actuel sont accessibles pendant 12 heures au plus après une extinction du système.

MISE EN GARDE

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

7.1.1 Arrêter les alarmes sonores

7.1.1.1 Alarmes physiologiques

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

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

Si l'alarme physiologique est de priorité moyenne, l'indicateur d'alarme visuelle (jaune clignotant) est également désactivé pendant la duréees de suspension. Un indicateur d'alarme visuel de priorité élevée (rouge clignotant) ne peut pas être désactivé. Pour obtenir des informations sur les priorités d'alarmes physiologiques, voir *Priorités de l'alarme* à la page 282.

REMARQUE	Les paramètres physiologiques peuvent être configurés sans alarme. Voir sections 7.1.5 et 7.1.6.
MISE EN GARDE	Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient.

7.1.1.2 Alarmes techniques

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

7.1.2 Réglage du volume de l'alarme

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

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

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

7.1.3 Choix des valeurs cibles

Les valeurs cibles sont des indicateurs visuels définis par le clinicien pour indiquer si le patient se trouve dans la zone cible idéale (vert), la zone cible à risque (jaune) ou la zone d'alarme (rouge). Les couleurs cibles sont affichées sous forme d'un encadré ombré autour des pavés de paramètres (voir figure 5-5). Le clinicien peut activer ou désactiver l'utilisation des zones cibles. Les alarmes (limites supérieures/inférieures) diffèrent des zones cibles par le fait que la valeur de paramètre de l'alarme clignote et qu'une alarme sonore retentit.

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

Le comportement cible et la fourchette de HPI sont décrits dans HPI dans la barre d'information à la page 210.

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

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

7.1.4 Écran de configuration des Alarmes/Valeurs cibles

L'écran de configuration Alarmes/Valeurs cibles permet au clinicien d'afficher et de définir les alarmes et les valeurs cibles de chaque paramètre clé. Depuis l'écran Alarmes/Valeurs cibles, accessible à partir du menu des réglages de Configuration avancée, l'utilisateur peut ajuster les valeurs et activer/désactiver les alarmes sonores. Toutes les fonctionnalités accessibles depuis le menu des réglages de Configuration avancée sont protégées par un mot de passe et leur modification doit être réservée aux seuls cliniciens expérimentés. Les réglages de chaque paramètre clé s'affichent dans la case d'un paramètre. Les paramètres clés actuellement configurés correspondent au premier groupe de paramètres clés affichés. Les paramètres clés restants s'affichent dans un ordre défini. Les paramètres indiquent également sur quelles valeurs se basent les plages cibles : valeurs par défaut personnalisées, valeurs par défaut Edwards et valeurs modifiées.

Tableau 7-3 Valeurs cibles par défaut

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

REMARQUE

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

Pour modifier les Alarmes/Valeurs cibles :

1 Appuyer sur l'icône Réglages







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



Figure 7-1 Configuration des alarmes/valeurs cibles

REMARQUE

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

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

7.1.5 Configurer toutes les Valeurs cibles

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

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

7.1.6 Configurer Valeurs cibles et Alarmes pour un Paramètre

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

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



REMARQUE

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

Les limites d'alarme de l'indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen ne sont pas réglables. Le comportement cible et la plage de l'HPI sont décrits dans *Alarme HPI* à la page 210.

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

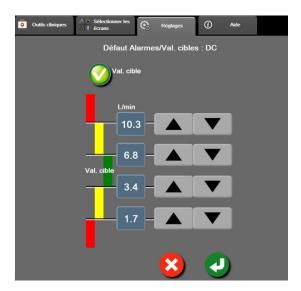


Figure 7-2 Définir les paramètres d'alarmes et valeurs cibles individuels

5 Quand les valeurs sont correctes, appuyer sur l'icône Entrée



6 Pour annuler, appuyer sur l'icône Annuler



AVERTISSEMENT

Les alarmes physiologiques visuelles et sonores sont activées uniquement si le paramètre est configuré sur les écrans en tant que paramètre clé (paramètres 1-8 affichés sur les pavés de paramètres). Si un paramètre n'est pas sélectionné et affiché en tant que paramètre clé, les alarmes physiologiques visuelles et sonores ne sont pas déclenchées pour ce paramètre.

7.2 Ajuster les échelles

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



Figure 7-3 Écran tendances graphiques

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

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

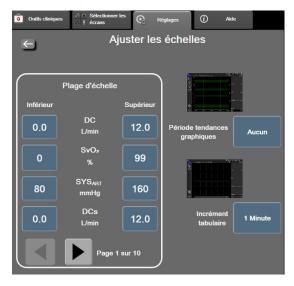


Figure 7-4 Ajuster les échelles

REMARQUE

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

4 Pour chaque paramètre, appuyer sur la touche **Inférieur** pour saisir la valeur minimum qui apparaîtra sur l'axe vertical. Appuyer sur la touche **Supérieur** pour saisir la valeur la plus élevée. Utiliser les boutons de défilement horizontal pour afficher des paramètres supplémentaires.

5 Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Période tendances graphiques** pour régler le temps total affiché sur le graphique. Les options sont les suivantes :

• 3 minutes • 1 heure • 12 heures

• 5 minutes • 2 heures (par défaut) • 18 heures

10 minutes • 4 heures • 24 heures

15 minutes • 6 heures • 48 heures

• 30 minutes

- **6** Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Incrément tabulaire** pour régler le temps entre chaque valeur du tableau. Les options sont les suivantes :
 - 1 minute (par défaut) 30 minutes
 - 5 minutes
- 60 minutes
- 10 minutes



Figure 7-5 Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

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

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

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

7.4 Mode Démo

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

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

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





2 Appuyer sur le bouton **Mode Démo**.

REMARQUE

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

3 Sélectionner le mode de surveillance de démonstration :

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

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

REMARQUE

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

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

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

MISE EN GARDE

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

Paramètres d'export des données et connectivité

Contenu

Exportation des données	.136
Paramètres sans fil	.138
Connectivité HIS	.139
Cyber sécurité	.142

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**. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de votre hôpital pour obtenir un mot de passe.
- 4 Vérifier qu'un périphérique USB homologué par Edwards a été insérée.

AVERTISSEMENT

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



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

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

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

REMARQUE

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

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

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

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

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

REMARQUE	Ne pas déconnecter le dispositif USB jusqu'à ce que le message « Téléchargement terminé » s'affiche.
	Si un message s'affiche indiquant que le périphérique USB ne contient plus d'espace disponible, insérer un autre périphérique USB et relancer le téléchargement.

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

8.1.2 **Exportation du diagnostic**

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





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

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

8.2 Paramètres sans fil

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

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

Symbole Wi-Fi	Signification
Ş	force de signal très élevée
(\$\sigma\)	force de signal moyenne
	force de signal faible

Tableau 8-1 État de la connexion Wi-Fi

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

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

8.3 Connectivité HIS

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

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

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



Figure 8-1 Écran HIS – Requête patient

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

Tableau 8-2 État de la connexion HIS

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

8.3.1 Données démographiques patients

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

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

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

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



Figure 8-2 HIS - Écran Données du nouveau patient

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

8.3.2 Données physiologiques patients

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

8.3.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif

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

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

MISE EN GARDE

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

8.4 Cyber sécurité

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

- Accès physique: limiter l'utilisation du moniteur avancé HemoSphere aux utilisateurs autorisés.
 Certains écrans de configuration du moniteur avancé HemoSphere sont protégés par un mot de passe. Les mots de passe doivent être protégés. Voir Protection par mot de passe à la page 112 pour obtenir des informations supplémentaires.
- Utilisation active : les utilisateurs du moniteur doivent prendre des mesures pour limiter le stockage des données patient. Les données patient doivent être supprimées du moniteur après le départ du patient de l'hôpital et une fois la surveillance du patient arrêté.
- **Sécurité réseau** : l'établissement doit prendre des mesures pour assurer la sécurité de tout réseau partagé auquel le moniteur est susceptible d'être connecté.
- **Sécurité du dispositif** : les utilisateurs doivent utiliser uniquement les accessoires Edwards approuvés et s'assurer que tout dispositif connecté n'est pas infecté par un virus.

L'utilisation de l'interface du moniteur avancé HemoSphere à des fins autres que celles prévues peut poser un risque en matière de cyber sécurité. Aucune connexion du moniteur avancé HemoSphere n'est destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif. Toutes les interfaces disponibles sont présentées dans la section *Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere* à la page 56 et les connexion de ces interfaces sont répertoriées dans le tableau A-5, « Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere, » à la page 262.

8.4.1 Loi HIPAA

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

Surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz

Contenu

Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz	.143
Débit cardiaque continu	.147
Mesure intermittente du débit cardiaque	.150
Surveillance VTD/FEVD	.156
RVS	.160

9.1 Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz

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

MISE EN GARDE

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

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

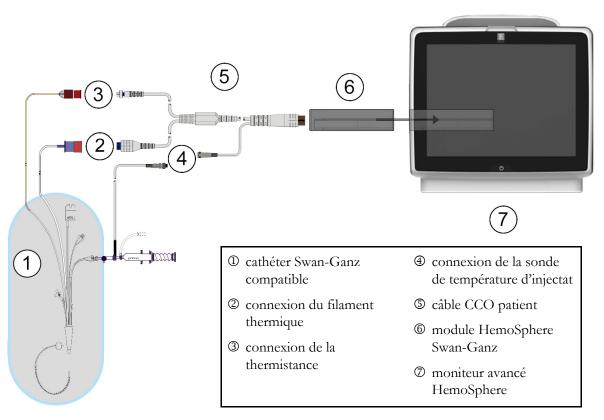


Figure 9-1 Présentation de la connexion du module HemoSphere Swan-Ganz

REMARQUE

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

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

1 Insérer le module HemoSphere Swan-Ganz dans le moniteur avancé HemoSphere. Le module émet un clic une fois correctement inséré.

AVERTISSEMENT

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

2 Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension et suivre les étapes de saisie des données du patient. Voir *Données patient* à la page 114. Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz.

3 Connecter le cathéter Swan-Ganz compatible au câble CCO patient. Voir le tableau 9-1 ci-dessous pour connaître les paramètres disponibles et connexions requises.

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

Paramètre	Connexion requise	Voir
DC	thermistance et connexion du filament thermique	Débit cardiaque continu à la page 147
DCi	thermistance et sonde d'injectat (par immersion ou en ligne)	Mesure intermittente du débit cardiaque à la page 150
VTD/FEVD (VES)	thermistance et connexion du filament thermique *FC asservie par le moniteur avancé HemoSphere	Surveillance VTD/FEVD à la page 156
RVS	thermistance et connexion du filament thermique *PAM et PVC asservies par le moniteur avancé HemoSphere	RVS à la page 160

REMARQUE

Les données Pression artérielle pulmonaire sont disponibles avec une connexion de type câble de pression HemoSphere. Consulter Voir *Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz* à la page 170 pour de plus amples informations.

4 Suivre les instructions nécessaires pour la surveillance. Voir *Débit cardiaque continu* à la page 147, *Mesure intermittente du débit cardiaque* à la page 150 ou *Surveillance VTD/FEVD* à la page 156.

9.1.1 Test du câble CCO patient

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

Pour accéder à la fenêtre de test du câble CCO patient, appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Out** cliniques → icône **Test câble CCO patient** . Se reporter à la figure 9-2 pour

connaître les connexions numérotées.

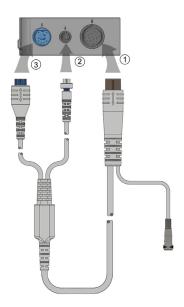


Figure 9-2 Connexions de test du câble CCO patient

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

9.1.2 Menu Sélection des paramètres

Les catégories de paramètres lors de la surveillance avec un module Swan-Ganz sont **Flux** (voir *Débit cardiaque continu* à la page 147), **Résistance** (voir *RVS* à la page 160), et **Fonction VD** (*Surveillance VTD/FEVD* à la page 156). **Oxymétrie** est également disponible si un câble d'oxymétrie ou un module d'oxymétrie tissulaire est raccordé (voir *Surveillance de l'oxymétrie veineuse* à la page 173). Appuyer sur les touches de paramètres dotées d'une flèche () pour visualiser des options de surveillance supplémentaires pour ce paramètre, en fonction de la fréquence d'actualisation de l'affichage et de la fréquence de mesure. Voir *STATDC* à la page 150 et *VTD et FEVD STAT* à la page 160. Appuyer sur la flèche bleue () pour afficher les définitions de ces options

de surveillance ou sur l'icône d'aide () pour plus d'informations.



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

9.2 Débit cardiaque continu

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

9.2.1 Connexion des câbles patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz tel que précédemment décrit en section 9.1.
- 2 Connecter l'extrémité dotée du cathéter du câble patient aux connecteurs de thermistance et de filament thermique sur le cathéter CCO Swan-Ganz. Ces connexions sont désignées par les numéros ② et ③ dans la figure 9-4 à la page 148.
- 3 Vérifier que le cathéter CCO est correctement inséré dans le patient.

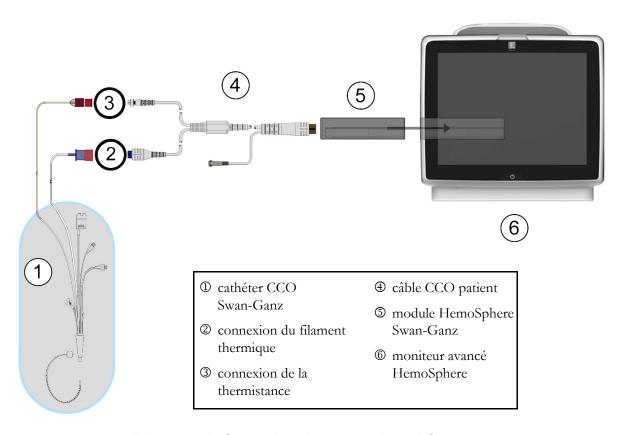


Figure 9-4 Présentation des connexions DC

9.2.2 Lancement de la surveillance

MISE EN GARDE

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

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

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

REMARQUE

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

9.2.3 Conditions de signal thermique

Dans certaines situations où l'état du patient crée d'importants changements de la température du sang de l'artère pulmonaire sur plusieurs minutes, il est possible que le moniteur prenne plus de 6 minutes pour obtenir une mesure de DC initiale. Une fois la surveillance du DC en cours, la mise à jour des mesures de DC peut également se voir retardée en cas d'instabilité de la température du sang de l'artère pulmonaire. La dernière valeur de DC et le dernier temps de mesure seront affichés à la place de la valeur de DC mise à jour. Le tableau 9-2 présente les messages d'alerte/erreur qui s'affichent sur l'écran à différents moments lors de la stabilisation du signal. Consulter le tableau 14-8, « Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 240 pour plus d'informations sur les erreurs et alertes DC.

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

	Notification	Alerte DC		Erreur DC
Situation	Calcul du débit cardiaque en cours	Adaptation des signaux – En cours	Temp. sanguine instable – En cours	Perte du signal thermique
Démarrage de la surveillance : temps depuis le démarrage sans mesure de DC	3 ½ minutes	6 minutes	15 minutes	30 minutes
Surveillance en cours : temps depuis la dernière mise à jour de DC	expiration du compte à rebours DC dans 5 secondes	s/o	6 minutes	20 minutes

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

Pour cela, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance



AVERTISSEMENT

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

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

9.2.4 Compte à rebours DC

Le compte à rebours du DC se trouve sur l'icône Arrêter la surveillance . Ce minuteur informe l'utilisateur du moment où la prochaine mesure de DC sera effectuée. Le délai jusqu'à la prochaine mesure de DC va de 60 secondes à 3 minutes ou plus. Un signal thermique instable sur le plan hémodynamique peut retarder les calculs de DC.

9.2.5 STAT DC

En cas de délais plus longs entre deux mesures de DC, le DC STAT est disponible. Le DC STAT (DCs) est une estimation rapide de la valeur de DC, mise à jour toutes les 60 secondes. Sélectionner DCs en tant que paramètre clé afin de visionner les valeurs de DC STAT. Sélectionner DC et DCs en tant que paramètres clés pendant la consultation de l'écran partagé des tendances graphiques/tabulaires et les données de DC surveillées seront tracées sous forme de graphique en regard des données tabulaires/numériques pour les valeurs STAT de DCs. Voir *Partage des tendances graphiques/tabulaires* à la page 91.

9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque

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

9.3.1 Connexion des câbles patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz tel que précédemment décrit en section 9.1.
- **2** Connecter l'extrémité de cathéter du câble CCO patient au connecteur de la thermistance sur le cathéter de DCi Swan-Ganz tel qu'illustré par ② dans la figure 9-5.
- 3 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

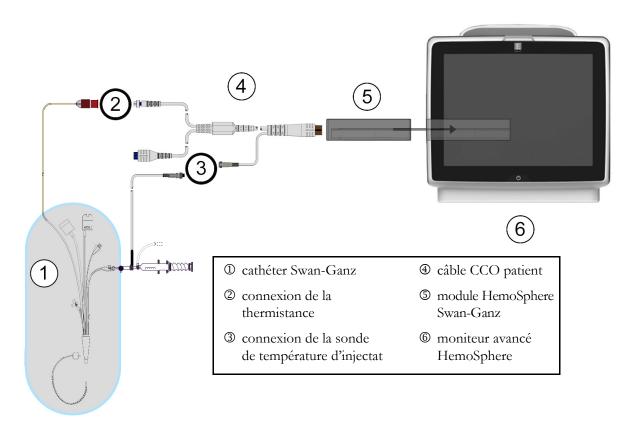


Figure 9-5 Présentation des connexions DCi

9.3.1.1 Sélection de sonde

Une sonde de température d'injectat capte la température de l'injectat. La sonde sélectionnée est connectée au câble CCO patient (figure 9-5). L'une ou l'autre des deux sondes suivantes peuvent s'utiliser :

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

Connecter la sonde de température d'injectat (en ligne ou à immersion) au connecteur de sonde de température d'injectat sur le câble CCO patient illustré par 3 dans la figure 9-5.

9.3.2 Paramètres de configuration

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

Appuyer sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques outils cliniques → icône DCi

Outils cliniques outils cliniques

DCi Swan-Ganz

Volume d'injection recommandé:5 mL

Volume d'injection 5 mL

Diamétre du cathéter 7F

Constante de

Figure 9-6 Écran de configuration de nouveau système DCi

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE

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

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

9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat

Démarrer

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 Diamétre du cathéter. Les choix disponibles sont :

- 5.5F
- 6F
- 7F
- 7.5F
- · 8F

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

9.3.2.3 Sélectionner la constante de calcul

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

9.3.2.4 Sélectionner le mode

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

9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus

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

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

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

La touche est désactivée si :

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

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

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

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

OU

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

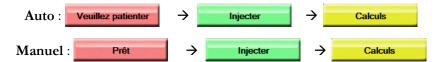
4 Utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter le bolus avec le volume précédemment sélectionné.

AVERTISSEMENT

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

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

5 Lorsque la courbe de dilution thermique est terminée, le moniteur avancé HemoSphere affiche Veuillez 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 **Veuillez 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 (X).

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 ① en regard de l'ensemble des données de la courbe.

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

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

9.3.4 Écran récapitulatif de thermodilution

Une fois l'ensemble accepté, le récapitulatif d'ensemble sera affiché sous forme d'onglet horodaté sur l'écran récapitulatif de thermodilution. Cet écran est accessible à tout moment en appuyant sur l'icône d'historique

de thermodilution pour certains écrans de contrôle, ou en appuyant sur l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** → icône **DCi** .

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

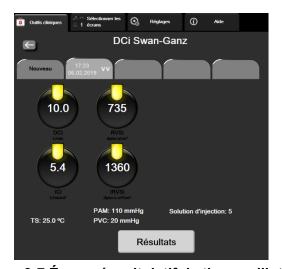


Figure 9-7 Écran récapitulatif de thermodilution

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

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

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

9.4 Surveillance VTD/FEVD

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

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

9.4.1 Connexion des câbles patient

- 1 Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz tel que précédemment décrit en section 9.1.
- **2** Connecter l'extrémité dotée du cathéter du câble patient aux connecteurs de thermistance et de filament thermique sur le cathéter CCOmbo V Swan-Ganz. Ces connexions sont désignées par les numéros ② et ③ dans la figure 9-8.
- 3 Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

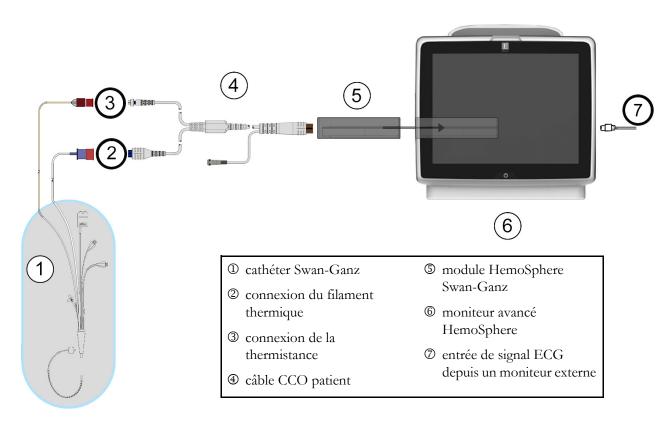


Figure 9-8 Présentation des connexions VTD/FEVD

9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG

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

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

REMARQUE IMPORTANTE

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

MISE EN GARDE

PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE -

Les débitmètres risquent de continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque en cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne pas se fier uniquement à la fréquence cardiaque affichée. Garder les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sous étroite surveillance. Voir tableau A-5 à la page 262 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.

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.

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

REMARQUE

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

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

9.4.3 Lancement des mesures

MISE EN GARDE

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

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

Une fois le système correctement connecté, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance pour commencer la surveillance du DC

la surveillance. Après un délai de 5 à 12 minutes environ et après obtention de données suffisantes, une valeur de VTD et/ou de FEVD s'affiche sur les pavés de paramètres configurés. Les valeurs de VTD et de FEVD affichées à l'écran est mise à jour toutes les 60 secondes environ.

REMARQUE

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

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

Alerte: VTD - Adaptation des signaux - en cours

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

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

9.4.4 Surveillance active du VTD

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

Alerte: VTD - Adaptation des signaux - en cours

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

Alerte: VTD - Signal fréquence cardiaque manquant

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

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

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

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

La fiabilité des déterminations continues de VTD et de FEVD dépend de la continuité du signal ECG provenant du moniteur de chevet. Pour un dépannage supplémentaire, voir le tableau 14-9, « Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 242 et le tableau 14-12, « Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz », à la page 245.

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

REMARQUE La surveillance de VTD, FEVD et DC est interrompue si l'utilisateur appuie sur l'icône d'arrêt de la surveillance One 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 91.

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 120.

Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere

Contenu

Description du câble de pression	.161
Sélectionner le mode de surveillance	.163
Surveillance par capteur FloTrac	.164
Surveillance du câble de pression à l'aide du capteur TruWave DPT	.168
Surveillance du câble de pression en mode Surveillance du module Swan-Ganz	.170
Écran Remise à zéro et courbe	.171

10.1 Description du câble de pression

Le câble de pression HemoSphere est un dispositif réutilisable qui se connecte au moniteur HemoSphere à une extrémité ② et à tout transducteur de pression à usage unique (DPT) ou capteur Edwards à usage unique homologué à l'autre extrémité ③. Voir figure 10-1 à la page 162. Le câble de pression HemoSphere enregistre et traite un unique signal de pression à partir d'un TruWave DPT (transducteur de pression à usage unique TruWave) compatible, comme par exemple le TruWave DPT, ou d'un capteur FloTrac. Un capteur FloTrac ou Acumen IQ se raccorde à un cathéter artériel existant pour fournir des paramètres hémodynamiques à partir de sources peu invasives. Un transducteur TruWave peut se raccorder à n'importe quel cathéter de surveillance de la pression compatible pour fournir une pression intravasculaire à partir d'un emplacement. Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation du cathéter, ainsi que les mises en garde, avertissements et remarques. Le câble de pression HemoSphere peut être surveillé grâce à deux modes de surveillance technologique basés sur le couple capteur/transducteur: mode de surveillance avec capteur FloTrac ou Acumen IQ ou mode de surveillance avec cathéter de Swan-Ganz. Le mode de surveillance apparaît en haut de la barre de navigation (voir figure 5-2 à la page 78). L'apparence et les points de raccordement du câble de pression HemoSphere sont illustrés sur la figure 10-1.

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

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



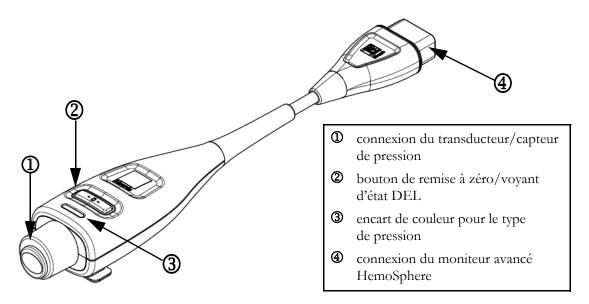


Figure 10-1 Câble de pression HemoSphere

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

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

*REMARQUE

Le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est une fonction avancée qui doit être activée en utilisant un capteur Acumen IQ relié à un cathéter artériel radial. Pour obtenir de plus amples informations, consulter *Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 204.

MISE EN GARDE

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

10.2 Sélectionner le mode de surveillance

Pour le câble de pression HemoSphere, le principal mode de surveillance est le mode de surveillance Peu invasif. Le câble de pression peut également être utilisé pour recueillir des données liées à la pression de l'artère pulmonaire (PAP) quand le mode de surveillance est Invasif avec un module Swan-Ganz. Voir Sélectionner un mode de surveillance à la page 103 pour obtenir de plus amples informations sur le passage entre les différents modes de surveillance.

10.3 Surveillance par capteur FloTrac

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

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

Lorsque le capteur Acumen IQ est utilisé, la courbe de pression artérielle existante du patient est utilisée pour mesurer en continu la pente systolique (dP/dt) et l'élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} est une mesure de la postcharge du ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) par rapport à l'élastance ventriculaire gauche (élastance artérielle dynamique). Consulter la section Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen à la page 204 pour en savoir davantage sur le capteur Acumen IQ et la fonction Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen. L'activation de la fonction Acumen HPI n'est disponible que dans certaines zones. Veuillez contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

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

AVERTISSEMENT

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

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

- une erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur/ transducteur
- une humidification excessive ou insuffisante des lignes de pression
- des variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :
 - * ballon de contre-pulsion intra-aortique
- N'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, entre autres :
 - * vasoconstriction périphérique extrême due à une altération de la courbe de la pression artérielle radiale
 - * hyperdynamies, comme cela peut arriver après une transplantation hépatique
- Mouvements excessifs du patient
- Interférence due à un bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/du débit cardiaque, calculés en fonction de l'importance de la valvulopathie et du volume ayant reflué dans le ventricule gauche.

10.3.1 Connexion d'un capteur FloTrac ou Acumen IQ

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

- **8** Raccorder la tubulure au cathéter artériel, puis aspirer et rincer le système pour garantir qu'il ne reste plus aucune bulle.
- **9** Utiliser les procédures habituelles d'étalonnage du transducteur (conformes à la politique de l'établissement) pour garantir que les signaux de pression adéquats sont transmis. Consulter le mode d'emploi du capteur FloTrac ou Acumen IQ.
- 10 Respecter les étapes de la saisie des données patient. Voir Données patient à la page 114.
- 11 Pour remettre à zéro le capteur FloTrac ou Acumen IQ, suivre les instructions ci-après.

AVERTISSEMENT

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

Ne pas tordre ni plier les connecteurs.

10.3.2 Définir la Fréquence de mesure

- 1 Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour accéder au menu de configuration des pavés.
- 2 Appuyer sur l'onglet Intervalles de temps/Moyenne.
- **3** Appuyer sur le bouton de valeur **Fréquence de mesure DC/de pression** et sélectionner l'une des options Intervalles suivantes :
 - 5 s
 - 20 s (intervalle de temps par défaut et recommandé)
 - 5 min

Pour obtenir de plus amples informations sur les options du menu **Fréquence de mesure DC/de pression**, voir *Intervalles de temps/Moyenne* à la page 119.

4 Toucher l'icône Retour

10.3.3 Remise à zéro PA

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

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

ЭU

Appuyer sur le bouton zéro **-0-** directement sur le câble de pression pendant trois secondes (voir figure 10-1).

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

2 La courbe de la pression artérielle actuelle s'affiche et est mise à jour en continu à l'écran. Cela permet de confirmer que la remise à zéro a réussi.

- 3 Sélectionner ART (artériel) à côté du port listé auquel le câble de pression actif est raccordé. Jusqu'à deux câbles de pression peuvent être raccordés simultanément.
- 4 S'assurer que le capteur est bien au niveau de la position de l'axe phlébostatique du patient, conformément au mode d'emploi.

REMARQUE

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

- 5 Ouvrir le robinet d'arrêt du capteur FloTrac pour mesurer l'atmosphère. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
- 6 Appuyer sur le bouton zéro -0- directement sur le câble de pression pendant trois secondes ou située sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un appuyer sur la touche zéro signal sonore retentit et « Remis à zéro » apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le câble de pression raccordé.
- 7 Confirmer que la pression est stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que le capteur lise la pression intravasculaire du patient.
- Si nécessaire, faire en sorte que le signal de pression soit transmis vers un moniteur Patient raccordé. Pour obtenir de plus amples informations sur cette option, consulter Sortie Pression à la page 171.
- **9** Appuyer sur l'icône Accueil pour commencer la surveillance du DC. Quand la valeur DC suivante est calculée, elle s'affiche et les mises à jour se poursuivent conformément à la Fréquence de mesure DC/de pression.

Une fois que la surveillance du DC a débuté, la courbe de pression artérielle peut également être visualisée sur l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir Affichage de la courbe de pression artérielle à la page 89. Pour débrancher le câble de pression HemoSphere d'un moniteur compatible ou débrancher les capteurs du câble de pression, tirer toujours au niveau du branchement. Ne pas tirer sur les câbles ni utiliser d'outils pour les débrancher.

10.3.4 Surveillance de la RVS

Une fois appairé au capteur FloTrac ou Acumen IQ, le câble de pression HemoSphere peut surveiller la résistance vasculaire systémique (RVS) et l'index de résistance vasculaire systémique (iRVS) à l'aide du signal de la pression PVC asservi, ou si l'utilisateur saisit manuellement la valeur PVC du patient. Pour en savoir plus sur l'utilisation du signal analogique à partir d'un moniteur de chevet compatible, voir Entrée du signal de pression analogique à la page 120. Pour saisir manuellement la PVC du patient :

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques → icône Saisir la PVC .



- 2 Saisir une valeur de PVC.
- 3 Appuyer sur l'icône Accueil

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

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

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

10.4.1 Connexion du DPT TruWave

- 1 Connecter une extrémité du câble de pression au moniteur avancé HemoSphere.
- 2 Pour retirer l'air et amorcer la poche de rinçage IV et le transducteur TruWave : renverser la poche de solution saline normale (anticoagulation conforme à la politique de l'établissement). Transpercer la poche IV à l'aide du kit de perfusion, en maintenant la chambre compte-gouttes en position verticale. La poche IV étant toujours renversée, expulser délicatement l'air de la poche en la comprimant d'une main, tout en tirant sur la languette de rinçage (dispositif de fixation) de l'autre main, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la poche pour IV et que la chambre compte-gouttes soit remplie au niveau souhaité (à moitié ou complètement).
- **3** Insérer la poche de rinçage dans une poche de pression pour perfusion (NE PAS GONFLER) et suspendre sur la potence de perfusion, au moins 60 cm au-dessus du transducteur.
- 4 Uniquement grâce à la gravité (pas de pression dans la poche de pression), rincer le transducteur TruWave en maintenant le tuyau de pression en position verticale, pendant que la colonne de fluide monte dans le tuyau, évacuant ainsi l'air du tuyau de pression jusqu'à ce que le fluide atteigne l'extrémité du tuyau (le rinçage sous pression crée des turbulences et accroît le risque de formation de bulles).
- **5** Mettre la poche de pression sous pression jusqu'à ce qu'elle atteigne 300 mmHg.
- **6** Réaliser un rinçage rapide du transducteur en tapotant sur la tubulure et les robinets d'arrêt pour évacuer toute bulle encore présente.
- 7 Effectuer un mouvement direct de branchement ou débranchement pour raccorder le DPT TruWave au câble de pression HemoSphere. La DEL du câble de pression qui entoure le bouton de remise à zéro (voir ② à la figure 10-1) émet une lumière verte clignotante pour indiquer que le capteur de pression est détecté. Une lumière jaune indique une situation d'erreur. Si cela se produit, consulter la barre d'état pour connaître les détails de la situation d'erreur.
- **8** Raccorder la tubulure au cathéter, puis aspirer et rincer le système pour s'assurer que le cathéter est bien en intravasculaire et retirer toute bulle encore présente.
- **9** Utiliser les procédures habituelles d'étalonnage du transducteur (conformes à la politique de l'établissement) pour garantir que les signaux de pression adéquats sont transmis. Consulter le Mode d'emploi du transducteur de pression TruWave.
- **10** Respecter les étapes de la saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 114.
- 11 Pour remettre le transducteur à zéro, suivre les instructions ci-après.

Remise à zéro de la pression intravasculaire

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

1 Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe



située sur la barre de navigation.

OU

(voir figure 10-1).

Appuyer sur le bouton zéro -0- directement sur le câble de pression pendant trois secondes

MISE EN GARDE

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

- 2 La courbe de la pression intravasculaire actuelle s'affiche et est mise à jour en continu à l'écran. Cela permet de confirmer que la remise à zéro a réussi.
- 3 Utiliser la touche de type de pression pour le port du câble de pression raccordé (1 ou 2) pour sélectionner le type/l'emplacement du capteur de pression utilisé. La couleur de la courbe correspondra au type de pression sélectionné. Pour le Transducteur de pression, les options sont les suivantes:
 - ART (rouge)
 - PVC (bleu)
 - PAP (jaune)
- 4 Placer la valve à robinet d'arrêt (orifice de purge) juste au-dessus du transducteur TruWave par rapport à la position de l'axe phlébostatique du patient, conformément au mode d'emploi.
- 5 Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
- 6 Appuyer sur le bouton zéro -0- directement sur le câble de pression pendant trois secondes ou située sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un appuyer sur la touche zéro signal sonore retentit et le message « Remis à zéro » apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le câble de pression raccordé.
- 7 Confirmer que la pression est stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que le capteur lise la pression intravasculaire du patient.
- 8 Si nécessaire, faire en sorte que le signal de pression soit transmis vers un moniteur Patient raccordé. Pour obtenir de plus amples informations sur cette option, consulter Sortie Pression à la page 171.
- 9 Appuyer sur l'icône Accueil 🏠 pour commencer la surveillance. Consulter le tableau 10-1 pour savoir quels sont les paramètres clés accessibles en fonction du type de configuration.

Une fois que la surveillance du câble de pression a débuté, il est également possible de visualiser la courbe de pression artérielle sur l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir Affichage de la courbe de pression artérielle à la page 89.

Les valeurs des paramètres surveillés à l'aide du DPT TruWave, sont mesurées à une fréquence moyenne de 5 secondes, et s'affichent toutes les 2 secondes. Voir tableau 6-4 à la page 120.

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

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

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

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

à zéro et courbe

ΟU

Appuyer sur le bouton zéro -0- directement sur le câble de pression pendant trois secondes (voir figure 10-1).

MISE EN GARDE

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

- **5** Le **PAP** sera automatiquement sélectionné sur le bouton de type de pression.
- 6 Placer la valve à robinet d'arrêt (orifice de purge) juste au-dessus du transducteur TruWave par rapport à la position de l'axe phlébostatique du patient, conformément au mode d'emploi.
- 7 Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
- 8 Appuyer sur le bouton zéro -0- directement sur le câble de pression pendant trois secondes ou située sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un appuyer sur la touche zéro signal sonore retentit et le message « Remis à zéro » apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le câble de pression raccordé.
- Confirmer la pression stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que les capteurs lisent la pression artérielle pulmonaire du patient.
- 10 Pour aider au bon placement de l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire, appuyer sur le bouton Référence. La courbe de pression actuelle s'affiche, ainsi qu'une représentation graphique sous la forme d'exemples de courbes pour différentes positions d'extrémité de cathéter.
- 11 Appuyer sur l'icône Accueil 👔 pour revenir à la surveillance par module Swan-Ganz. Il est possible de revenir à tout moment à l'écran Remise à zéro et courbe, pour consulter les données PAP.

10.6 Écran Remise à zéro et courbe



Figure 10-2 Écran Remise à zéro et courbe

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

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

10.6.1 Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur

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

10.6.2 Sortie Pression

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

- 1 Raccorder le câble Sortie pression HemoSphere au panneau arrière du moniteur, sur le port Sortie pression. Consulter paragraphe ③ dans la figure 3-2 à la page 57.
- 2 Raccorder la prise de signal de pression souhaitée à un moniteur patient compatible :
 - pression artérielle (PA, rouge)
 - pression de l'artère pulmonaire (PAP, jaune)
 - pression veineuse centrale (PVC, bleue)

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

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

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

10.6.3 Confirmation de la courbe

L'écran Remise à zéro et courbe affiche la courbe de la pression artérielle. Utiliser cet écran ou l'affichage de la courbe de pression continue en temps réel (voir *Affichage de la courbe de pression artérielle* à la page 89) pour évaluer la qualité de la courbe artérielle en réponse au message « Erreur : DC – Vérifier la courbe artérielle ». Ce message d'erreur est généré quand la qualité du signal de la pression artérielle est médiocre depuis trop longtemps.



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

Surveillance de la PAP en mode de surveillance invasif. La Remise à zéro et courbe est également utilisée pour surveiller la pression artérielle pulmonaire (PAP) lorsque le module HemoSphere Swan-Ganz est utilisé avec le câble de pression. Lors de la surveillance de la PAP, appuyer sur le bouton **Référence** pour visualiser un écran de courbes représentant des exemples de courbes de différentes positions d'extrémité de cathéter, et confirmer le bon placement dans l'artère pulmonaire.

MISE EN GARDE

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

Surveillance de l'oxymétrie veineuse

Contenu

Présentation du câble d'oxymétrie	173
Configuration de l'oxymétrie veineuse	174
Étalonnage in vitro	176
Étalonnage in vivo	177
Indicateur de qualité du signal	179
Rappeler données d'oxymétrie	180
Mise à jour Hb	181
Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere	182
Nouveau cathéter	182

11.1 Présentation du câble d'oxymétrie

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

11.2 Configuration de l'oxymétrie veineuse

Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation du cathéter, ainsi que les mises en garde, avertissements et remarques correspondants.

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

Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant de l'utiliser dans le cadre d'une surveillance. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie tissulaire, voir *Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere* à la page 183.

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

Câble d'oxymétrie en cours d'initialisation - Veuillez patienter

- **2** Si le moniteur avancé HemoSphere n'est pas sous tension, appuyer sur le commutateur et suivre les étapes de saisie des données patient. Voir *Données patient* à la page 114.
- 3 Retirer une section du couvercle du plateau de cathéter pour exposer le connecteur optique.
- **4** Insérer le connecteur optique du cathéter côté « TOP » vers le haut dans le câble d'oxymétrie et fermer le boîtier.

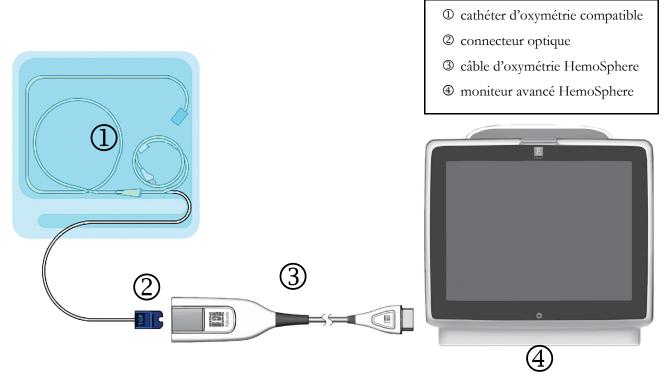


Figure 11-1 Venous oximetry connection overview

REMARQUE

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

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

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

11.3 Étalonnage in vitro

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

REMARQUE

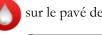
Une fois qu'un câble d'oxymétrie a été étalonné in vitro ou in vivo, il est possible que des erreurs ou des alertes soient générées si la surveillance de l'oxymétrie veineuse est réalisée sans qu'un cathéter patient soit raccordé.

AVERTISSEMENT

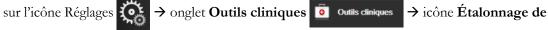
Avant d'effectuer un étalonnage in vitro, ne pas mouiller l'extrémité du cathéter ou la cupule d'étalonnage. Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage in vitro. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage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

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

1 Appuyer sur l'icône Étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre ScvO₂/SvO₂ ou







l'oxymétrie



- 2 Dans la partie supérieure de l'écran Étalonnage d'oxymétrie, sélectionner Type d'oxymétrie : $ScvO_2$ ou SvO_2 .
- **3** Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.

4 Sur l'écran **Étalonnage in vitro**, saisir soit la valeur d'hémoglobine (**Hb**) ou d'hématocrites du patient (**Ht**). L'hémoglobine peut être saisie soit en g/dL, soit en mmol/L sur le pavé numérique. Voir le tableau 11-1 pour les plages acceptables.

Tableau 11-1 Options d'étalonnage in vitro

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

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

11.3.1 Erreur étalonnage in vitro

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

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

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

11.4 Étalonnage in vivo

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

REMARQUE	Ce processus nécessite du personnel habilité à prélever un premier échantillon à jeter (volume de purge) et un échantillon de sang pour un traitement en laboratoire. Une valeur d'oxymétrie mesurée doit être obtenue auprès d'un co-oxymètre.
	Pour une fiabilité optimale, effectuer un étalonnage in vivo au minimum toutes les 24 heures.

La qualité du signal est affichée lors de l'étalonnage in vivo. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau d'IQS est de 3 ou de 4. Voir *Indicateur de qualité du signal* à la page 179.

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

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

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

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

OU

Avertissement: signal instable.

4 « Artéfact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions du tableau 14-19, « Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse », à la page 254 et appuyer sur la touche **Réétalonner** pour redémarrer la configuration de la valeur de base.

OU

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

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

Tableau 11-2 Options d'étalonnage in vivo

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

REMARQUE

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

- 8 Saisir la valeur d'oxymétrie de laboratoire (ScvO₂ ou SvO₂).
- **9** Appuyer sur la touche **Étalonner**. L'icône Étalonnage de l'oxymétrie fois l'étalonnage effectué.



apparaît en gris une

11.5 Indicateur de qualité du signal



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

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

Symbole de l'indicateur de qualité du signal	Couleur	Description
all	Vert	Tous les aspects du signal sont optimaux
all	Vert	Indique un signal légèrement compromis
11	Jaune	Indique une mauvaise qualité du signal
•11	Rouge	Indique un problème grave pour un ou plusieurs aspects de la qualité du signal

La qualité du signal peut être compromise par les éléments suivants lors d'une oxymétrie intravasculaire :

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

La qualité du signal est affichée pendant les fonctions d'étalonnage in vivo et de mise à jour de la valeur Hb. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau d'IQS est de 3 ou de 4. Lorsqu'il est de 1 ou 2, voir Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse à la page 253 pour déterminer la cause du problème et le résoudre.

AVERTISSEMENT

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

11.6 Rappeler données d'oxymétrie

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

REMARQUE

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

- 1 Tout en ayant le cathéter connecté au câble d'oxymétrie HemoSphere, détacher le câble du moniteur avancé HemoSphere et le transporter avec le patient. Le cathéter ne doit pas être déconnecté du câble d'oxymétrie.
- 2 Si le câble d'oxymétrie est connecté à un autre moniteur avancé HemoSphere, s'assurer que les données du patient précédent ont bien été effacées.
- 3 Une fois le patient transféré, reconnecter le câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere et mettre sous tension.
- 4 Appuyer sur l'icône grise Étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre $ScvO_2/SvO_2$

ou appuyer sur l'icône Réglages 😝 onglet Outils cliniques 🧿 Outils cliniques







Étalonnage de l'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.

Appuyer sur la touche **Non** et effectuer un étalonnage in vivo.

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

7 Depuis le menu d'étalonnage de l'oxymétrie, appuyer sur la touche Étalonnage in vivo pour réétalonner le câble. Pour examiner les données patient transportées avec le câble d'oxymétrie, appuyer sur l'icône Réglages onglet Outils cliniques outils cliniques outils cliniques patient.

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE

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

« Données patient dans le module optique datant de plus de 24 heures - Réétalonner. »

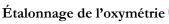
Si le système doit être réétalonné, une période de chauffe de 10 minutes peut être requise pour le câble d'oxymétrie.

11.7 Mise à jour Hb

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

1 Appuyer sur l'icône grise Étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre ScvO₂/SvO₂

ou appuyez sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques → icône





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



REMARQUE

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

11.8 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere

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

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

1 Appuyer sur l'icône grise Étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre ScvO₂/SvO₂

ou appuyez sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques outils cliniques → icône

Étalonnage de l'oxymétrie.

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

11.9 Nouveau cathéter

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

- 1 Appuyer sur l'icône grise Étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre ScvO₂/SvO₂

 ou appuyez sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques outils cliniques → icône

 Étalonnage de l'oxymétrie.
- 2 Appuyer sur la touche Nouveau cathéter.
- **3** Appuyer sur la touche **Oui**.

Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Contenu

Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	.183
Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	.184
Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module ForeSight Elite	.189

12.1 Surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

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

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

$$\%StO_2 = \frac{\text{oxyhémoglobine}}{\text{hémoglobine totale}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

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

Un oxymètre de pouls indique uniquement la saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) et nécessite des pulsations pour fonctionner; en revanche, le module FSE effectue des mesures même en l'absence de pulsations et affiche l'équilibre entre l'apport et la demande en oxygène dans un tissu cible (StO₂), par

exemple, le cerveau, l'abdomen ou le muscle d'un membre. Ainsi, les valeurs StO₂ du moniteur avancé HemoSphere indiquent l'état d'oxygénation globale d'un tissu, ce qui donne une information directe pour orienter les interventions de prise en charge.

12.2 Présentation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

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



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

- ① connecteur hôte
- 3 boîtier du module
- ⑤ câbles du capteur

- ② câble hôte
- 4 écran DEL
- 6 connecteurs du capteur

REMARQUE

Le module d'oxymétrie tissulaire et les câbles du capteur sont ici coupés ; voir le tableau A-16 à la page 268. Pour une description des voyants DEL d'état, voir *Communication des capteurs du module ForeSight Elite* à la page 235.

AVERTISSEMENT

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

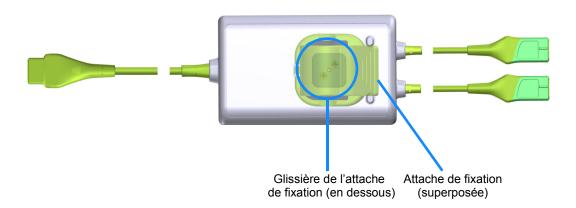


Figure 12-2 Vue arrière du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

REMARQUE

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

12.2.1 Solutions de montage du module ForeSight Elite

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

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

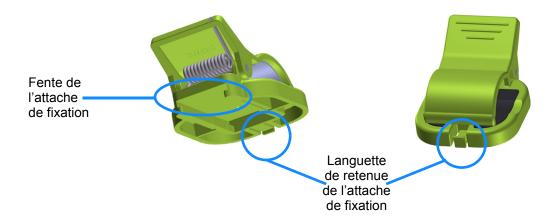


Figure 12-3 Attache de fixation – Points de fixation de la glissière du module

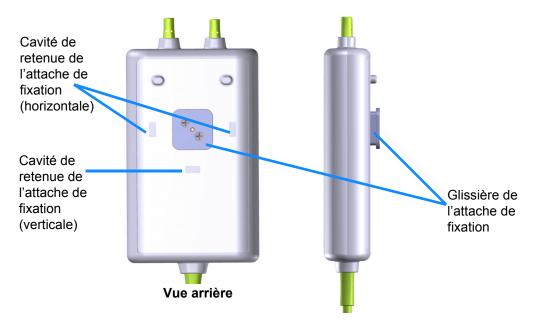


Figure 12-4 Boîtier du module – Points de fixation de l'attache de fixation

12.2.2 Installation de l'attache de fixation

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

Pour fixer l'attache de fixation verticalement :

1 Sur l'arrière du module, positionner l'attache de fixation avec la fente orientée vers la glissière de l'attache de fixation.

2 Faire coulisser l'attache de fixation vers le haut du module jusqu'à ce que la languette de retenue de l'attache de fixation s'enclenche dans la cavité de retenue verticale de l'attache de fixation.

REMARQUE

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

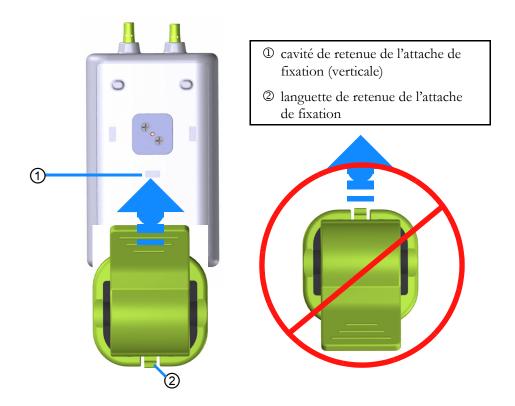


Figure 12-5 Fixation verticale de l'attache de fixation (figure en cours)

Pour fixer l'attache de fixation horizontalement :

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

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

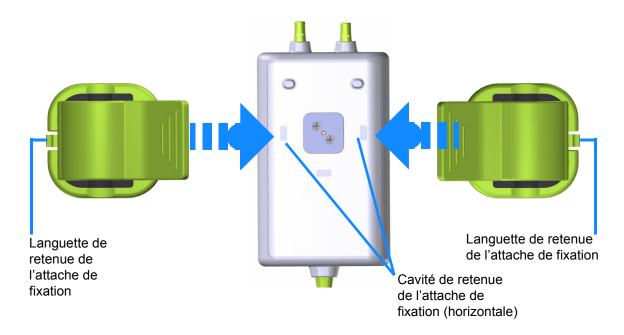


Figure 12-6 Fixation horizontale de l'attache de fixation

12.2.3 Retrait de l'attache de fixation

Pour retirer l'attache de fixation de l'arrière du module (voir figure 12-7 à la page 188) :

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

AVERTISSEMENT	Une pression trop forte peut casser la languette de retenue, le module risque alors de tomber sur le patient, un observateur ou l'opérateur.
REMARQUE	Pour obtenir des informations sur les pièces de rechange, les numéros de l'assistance technique figurent sur la page de couverture intérieure. Voir le tableau B-1 à la page 270 pour connaître les pièces et accessoires homologués.

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

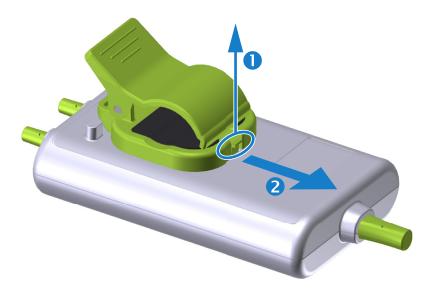


Figure 12-7 Retrait de l'attache de fixation

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

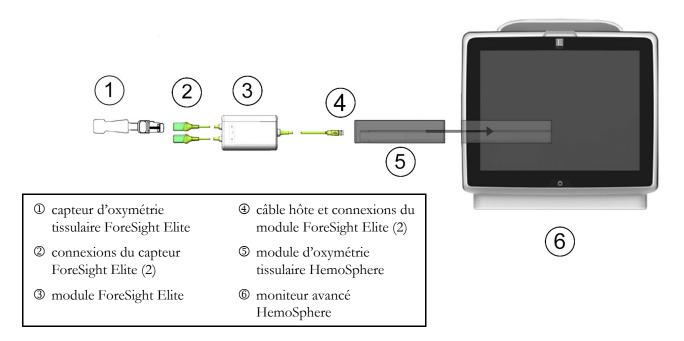


Figure 12-8 Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

REMARQUE

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

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

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

MISE EN GARDE

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

REMARQUE

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

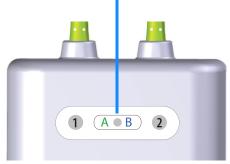
Ne pas tirer sur le câble de communication hôte du module ForeSight Elite pour le débrancher du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere. Si le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere doit être retiré du moniteur, appuyer sur le bouton de déblocage pour déverrouiller et faire glisser le module hors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

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

Voyant DEL d'état de groupe du module

Ports du module d'oxymétrie tissulaire
HemoSphere

Vert : Canaux associés au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire



Bleu: Canaux associés au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire

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

- **3** Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
- **4** Brancher le ou les capteurs ForeSight Elite (FSE) compatibles sur le module ForeSight Elite (module FSE). Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs FSE à chaque module FSE. Les emplacements disponibles pour les capteurs sont énumérés dans le tableau 12-1. Voir *Application des capteurs sur le patient* à la page 193 et consulter le mode d'emploi du capteur FSE pour connaître les modalités d'application appropriées du capteur.
- 5 Sélectionner le bouton du mode de surveillance Invasif ou Peu invasif sur la fenêtre Sélectionner le mode de surveillance, selon les besoins.
- **6** Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.

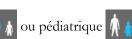
Symbole (à Symbole (à **Emplacement Emplacement** droite)* anatomique pour les gauche)* anatomique* pour les adultes (≥ 40 kg) enfants (< 40 kg) (taille du capteur) (taille du capteur) tête (grand) tête (moyen/petit) épaule (grand) s/o bras (grand) s/o flanc/abdomen (grand) flanc/abdomen (moyen/petit) s/o abdomen (moyen/petit) jambe - quadriceps (grand) jambe – quadriceps (moyen) jambe – mollet (muscle jambe - mollet (muscle gastrocnémien ou tibial, gastrocnémien ou tibial, moyen) grand)

Tableau 12-1 Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire

- 7 Si StO_2 n'est pas un paramètre clé actuel, appuyer sur le libellé du paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner StO_2 < Ch> en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés, < Ch> correspondant au canal du capteur. Les canaux possibles sont A1 et A2 pour le module FSE A et B1 et B2 pour le module FSE B.
- 8 Le canal apparaît dans l'angle supérieur gauche du pavé de paramètre. Appuyer sur l'icône Patient sur le pavé de paramètre pour accéder à la fenêtre Emplacement du capteur.



9 Sélectionner le mode de surveillance du patient : adulte



REMARQUE

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

^{*}Les symboles ont un code couleur correspondant au canal du groupe du module ForeSight Elite : vert pour le canal A et bleu (illustré) pour le canal B.

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

12.3.1 Application des capteurs sur le patient

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

12.3.1.1 Sélection de l'emplacement d'un capteur

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

MISE EN GARDE

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

REMARQUE

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

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

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

Tableau 12-2 Matrice de sélection du capteur

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

REMARQUE

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

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

MISE EN GARDE

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

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

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

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

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

12.3.1.2 Préparation de l'emplacement du capteur

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

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

12.3.1.3 Application des capteurs

- 1 Sélectionner le capteur approprié (voir tableau 12-2 à la page 194) et le retirer de l'emballage.
- **2** Enlever et jeter le film protecteur du capteur (figure 12-10).



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

REMARQUE

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

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

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



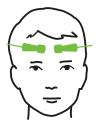






Figure 12-11 Placement du capteur (cérébral)

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

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

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

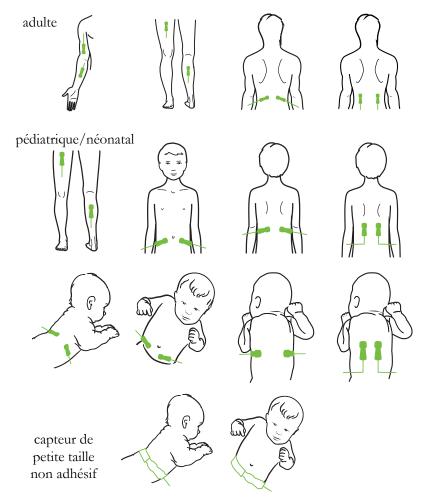


Figure 12-12 Placement du capteur (non cérébral)

REMARQUE

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

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

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

MISE EN GARDE

Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'application des capteurs. Les circuits des capteurs sont conducteurs et ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices reliées à la terre, à l'exception des moniteurs d'EEG ou d'entropie. Un tel contact créerait un court-circuit avec l'isolation du patient et annulerait la protection fournie par le capteur.

Une application incorrecte des capteurs peut entraîner des mesures erronées. La mauvaise application des capteurs ou le déplacement partiel de ces derniers peut entraîner des erreurs de mesure trop élevée ou trop basse de la saturation en oxygène.

Ne pas placer les capteurs sous le poids du patient. Des périodes de pression prolongées (notamment un tapotement sur le capteur ou un patient couché sur un capteur) transfèrent le poids du capteur à la peau, ce qui peut blesser la peau et réduire la performance du capteur.

Le site d'application des capteurs doit être inspecté au moins toutes les 12 heures pour s'assurer de leur bonne adhérence, de la bonne circulation du sang et de l'intégrité de la peau. Si la circulation du sang ou l'intégrité de la peau se dégrade, le capteur doit être appliqué à un autre endroit.

12.3.1.4 Branchement des capteurs sur les câbles

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

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

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

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



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

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

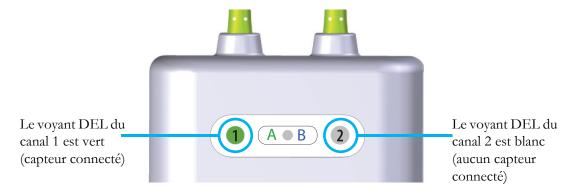


Figure 12-14 Connexion d'un capteur au câble du préamplificateur

AVERTISSEMENT

Une fois que le monitorage du patient a commencé, ne pas replacer le capteur ou le débrancher pendant plus de 10 minutes pour éviter de redémarrer le calcul de la StO_2 initial.

REMARQUE

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

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

12.3.2 Déconnexion des capteurs après le monitorage

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

12.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de monitorage

12.3.3.1 Utilisation du module lors de la défibrillation

MISE EN GARDE

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

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

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

12.3.3.2 Interférences

AVERTISSEMENT

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

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

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

12.3.3.3 Interprétation des valeurs StO₂

MISE EN GARDE

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

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

REMARQUE

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

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

Tableau 12-3 Méthodologie de validation des valeurs StO₂

Population de patients	Capteur ForeSight	Référence cérébrale	Référence non cérébrale	Mesure type	Plage de poids des sujets
Adulte	Grand	Co-oxymétrie d'échantillons de sang du bulbe de la veine jugulaire et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	≥ 40 kg
Pédiatrique – Adolescents, enfants, bébés et nouveau-nés	Moyen	Co-oxymétrie d'échantillons de sang de la veine jugulaire interne et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	≥ 3 kg
Pédiatrique – Adolescents, enfants, bébés et nouveau-nés	Petit	Co-oxymétrie d'échantillons de sang de la veine jugulaire interne et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	3 à 8 kg

Population de patients	Capteur ForeSight	Référence cérébrale	Référence non cérébrale	Mesure type	Plage de poids des sujets
Pédiatrique – Nouveau-nés (à terme, prématurés, poids faible à la naissance, poids très faible à la naissance)	Petit	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux ombilical et d'oxymétrie de pouls	Moyenne des données de StO ₂ établie dans une fenêtre de 2 minutes ²	< 5 kg

Tableau 12-3 Méthodologie de validation des valeurs StO₂ (suite)

12.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané

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

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



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

12.3.5 Définir la fréquence de mesure

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

1 Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre $\mathrm{StO}_2 \Rightarrow$ onglet $\mathrm{Emplacement}$ du capteur



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

¹ Contrairement aux autres études de validation du ForeSight Elite, cette étude de validation cérébrale ne comprenait pas de mesures invasives en raison de la difficulté pour les centres médicaux à obtenir le consentement des parents quant à l'insertion d'un cathéter dans la veine jugulaire interne chez les sujets de très petite taille.

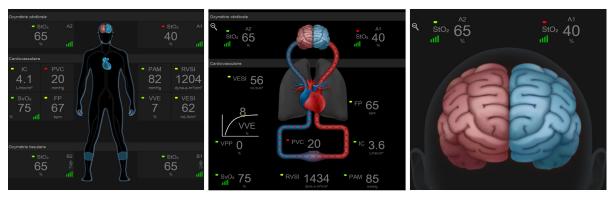
² Une moyenne des données de StO₂ a été établie dans une fenêtre de deux (2) minutes pour les nouveau-nés à terme, les prématurés ayant un faible poids à la naissance (FPN) et les prématurés ayant un très faible poids à la naissance (TFPN) pour les raisons suivantes : 1) pour réduire l'influence des changements précis de StO₂ dus aux changements de position du corps ou à un appui sur le corps car les paramètres hémodynamiques des prématurés ayant un faible poids à la naissance (FPN) et des prématurés ayant un très faible poids à la naissance (TFPN) ne sont pas aussi stables que ceux des nouveau-nés ayant un poids normal à la naissance, et 2) pour permettre les mesures pour les capteurs FORE-SIGHT MC3010 et ForeSight Elite ou sur divers emplacements abdominaux au même moment pour les plus petits nouveau-nés pour lesquels un seul capteur peut être appliqué sur la tête ou à un emplacement abdominal spécifique à la fois.

12.3.6 Indicateur de qualité du signal

L'indicateur de qualité du signal (IQS), affiché sur les pavés de paramètres configurés pour l'oxymétrie tissulaire, est une réflexion de la qualité du signal basée sur le volume de perfusion tissulaire à la lumière dans la gamme du proche infrarouge. Voir *Indicateur de qualité du signal* à la page 179.

12.3.7 Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire

Pendant la surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere, trois autres écrans de physiologie permettent d'afficher l'interaction entre les valeurs d'oxymétrie tissulaire spécifiques aux emplacements et le système cardiovasculaire. Ces trois écrans sont présentés ci-dessous, dans la figure 12-15. L'écran de physiologie affiché par défaut pendant la surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire est la vue de l'oxymétrie tissulaire, représentée sur la première image de la figure 12-15. Appuyer sur le cœur pour voir l'écran de physiologie principal décrit dans la section Écran de physiologie à la page 92. Pour revenir à la vue de l'oxymétrie tissulaire, appuyer sur la loupe.



oxymétrie tissulaire

oxymétrie cérébrale/cardiovasculaire

oxymétrie cérébrale

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

Oxymétrie tissulaire. Cette vue affiche les valeurs d'oxymétrie tissulaire surveillées, y compris aux emplacements des capteurs cérébraux, ainsi que les éventuels paramètres cardiovasculaires surveillés qui sont affichés sur l'écran de physiologie principal décrit dans la section *Écran de physiologie* à la page 92. Appuyer sur la loupe pour revenir à cet écran à partir d'autres écrans de physiologie.

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

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

Fonctions avancées

Contenu

Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen	<u>2</u> 04
Suivi amélioré des paramètres	224
Test de réactivité aux fluides	227

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

Lorsque le logiciel Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen est activé et associé à un capteur Acumen IQ relié à un cathéter artériel radial, il fournit au médecin des informations concernant la probabilité de voir un patient évoluer vers un épisode d'hypotension ainsi que des informations concernant l'état hémodynamique associé. Un risque d'hypotension est caractérisé par une pression artérielle moyenne (PAM) < 65 mmHg durant au moins une minute. La précision des mesures présentées dépend de plusieurs facteurs : fiabilité de la ligne artérielle (non humide), bon alignement et remise à zéro correcte du capteur de pression de la ligne artérielle branchée et saisie exacte des données démographiques du patient (âge, sexe, taille et poids) dans le dispositif.

MISE EN GARDE

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

La fonction Acumen HPI est conçue pour être utilisée sur des patients ayant subi ou non une intervention chirurgicale qui bénéficient d'une surveillance hémodynamique avancée. Les informations quantitatives complémentaires transmises par la fonction Acumen HPI sont fournies à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen.

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

MISE EN GARDE

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

- un capteur/transducteur incorrectement remis à zéro et/ou mal placé;
- des lignes de pression peu ou trop humides ;



- des variations excessives de la pression artérielle. Certaines situations provoquent des variations de PA, parmi lesquelles on peut citer :
- * les ballons-pompes intra-aortiques ;
- n'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, mais sans s'y limiter :
 - * une vasoconstriction périphérique sévère générant une courbe de pression artérielle radiale altérée ;
 - * un état hyperdynamique comme celui constaté après une transplantation hépatique ;
- des mouvements excessifs du patient ;
- l'interférence d'un bistouri électrique ou d'un appareil électrochirurgical. La régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/débit cardiaque calculé selon la gravité de la maladie valvulaire et le volume perdu dans le ventricule gauche.

Le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen peut être configuré comme paramètre clé sur tous les écrans de contrôle et s'affiche sous la forme de nombre entier compris entre 0 et 100, les valeurs supérieures indiquant une probabilité plus élevée d'épisode hypotensif. Le logiciel Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen propose, en outre, trois paramètres configurables supplémentaires, dP/dt, Ea_{dyn} et VPP, qui avec le VVE, fournissent une aide à la décision fondée sur la réactivité de la précharge [VVE ou VPP], la contractilité [dP/dt] et la postcharge [Ea_{dyn}]. Consulter les sections *Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen* à la page 206, Écran secondaire de l'HPI à la page 212 et Application clinique à la page 214 pour en savoir plus sur les paramètres VVE, dP/dt et Ea_{dyn}.

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

Comme pour d'autres paramètres surveillés, les valeurs de l'HPI sont mises à jour toutes les 20 secondes. Lorsque la valeur de l'HPI dépasse 85, une alarme de priorité élevée se déclenche. Si la valeur de l'HPI dépasse 85 lors de deux relevés consécutifs (durée totale de 40 secondes), une fenêtre contextuelle d'alerte élevée de l'HPI apparaît à l'écran, conseillant de vérifier l'état hémodynamique du patient. Les informations hémodynamiques associées à l'hypotension peuvent être consultées par l'utilisateur sur l'écran secondaire de l'HPI. Ces informations comprennent différents paramètres clés (PAM, DC, RVS, FP et VES), ainsi que plusieurs indicateurs avancés de la précharge, de la contractilité et de la postcharge (VVE ou VPP, dP/dt, Ea_{dyn}). Par ailleurs, l'état hémodynamique du patient peut également être consulté afin de vérifier la configuration actuelle de paramètres clés, tels que VVE, VPP, DC et RVS.

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

Consulter les sections portant sur l'HPI en tant que paramètre clé et sur l'HPI dans la barre d'information pour obtenir des informations concernant la configuration de ce paramètre. Voir les sections HPI comme paramètre clé à la page 208 et HPI dans la barre d'information à la page 210.

Les fonctions d'alarme et d'alerte pour le paramètre HPI diffèrent en fonction de l'option d'affichage sélectionnée pour ce même paramètre, comme décrit dans le tableau 13-1.

Tableau 13-1 Configurations d'affichage du paramètre HPI

Option d'affichage	Alarme sonore et visuelle	Fenêtre contextuelle d'alerte
Paramètre clé	Oui	Oui
Barre d'information	Non	Oui
Ne s'affiche pas	Non	Non

Contrairement aux autres paramètres surveillés, les limites d'alarme du paramètre HPI ne sont pas réglables, étant donné que l'HPI n'est pas un paramètre physiologique avec une plage de valeurs cibles sélectionnables (comme c'est le cas pour le débit cardiaque, par exemple) mais une probabilité d'état physiologique. Le logiciel affiche les limites d'alarme pour l'utilisateur, mais les commandes pour modifier les limites d'alarme sont désactivées. La limite d'alarme du paramètre HPI (> 85 pour la plage d'alarmes rouges) est une valeur fixe qui ne doit pas être modifiée.

Les signaux visuels et sonores à disposition de l'utilisateur lorsque la valeur de l'HPI est > 85 (plage d'alarmes rouges) résultent de l'analyse de plusieurs variables issues d'une courbe de pression artérielle et des informations démographiques du patient, ainsi que de l'application d'un modèle axé sur les données élaboré à partir d'épisodes hypotensifs et non hypotensifs annotés *a posteriori*. La limite d'alarme du paramètre HPI est indiquée dans le tableau 13-2 à la page 207 et le tableau D-4 à la page 280. Les caractéristiques de performance de l'algorithme pour le seuil d'alarme de 85 sont fournies dans le tableau 13-9 figurant dans la section concernant la validation clinique.

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

13.1.1 Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen

La valeur de l'HPI est mise à jour toutes les 20 secondes et s'affiche sous la forme d'une valeur correspondant à la probabilité qu'un épisode hypotensif se produise sur une échelle de 0 à 100. Plus la valeur est élevée, plus la probabilité qu'un épisode hypotensif (PAM < 65 mmHg pendant au moins une minute) se produise est forte.

Le paramètre HPI utilise des données issues des dix premières minutes de surveillance pour établir une « valeur de base ». La performance du dispositif risque en conséquence de varier durant ces dix premières minutes. Le tableau 13-2 fournit une explication et une interprétation détaillées des éléments d'affichage graphique du paramètre HPI (courbe de tendance, segment de cadran [affichage type tableau de bord], alarmes sonores et valeur du paramètre [affichage par pavé]) ainsi que les actions recommandées pour l'utilisateur lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé.

AVERTISSEMENT

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

Tableau 13-2 Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI

Valeur de l'HPI	Éléments d'affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
HPI ≤ 85	Blanc	Aucune	L'état hémodynamique du patient indique qu'il existe une probabilité faible à modérée qu'un événement hypotensif se produise. Une faible valeur de l'HPI n'exclut pas qu'un événement hypotensif se produise dans les 5 à 15 minutes qui suivent chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale ou dans les 20 à 30 minutes chez les patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale, indépendamment de la valeur de la PAM.	Poursuivre la surveillance hémodynamique du patient. Rester attentif à l'évolution de l'état hémodynamique du patient en utilisant l'écran de contrôle principal, l'écran secondaire de l'HPI, le paramètre HPI et l'analyse des tendances des paramètres et des signes vitaux.
HPI > 85	Rouge (clignotant)	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité élevée	Le patient ayant subi une intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 15 minutes. Le patient n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 20 minutes.	Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action
HPI > 85 sur deux relevés consécutifs (40 secondes)	Rouge (clignotant) Fenêtre contextuelle	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité élevée	Le patient ayant subi une intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 15 minutes. Le patient n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 20 minutes.	Confirmer la fenêtre contextuelle selon la méthode choisie Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action
HPI = 100	Rouge (clignotant) Fenêtre contextuelle	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité élevée	Le patient est en hypotension	Confirmer la fenêtre contextuelle selon la méthode choisie Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action

REMARQUE

Lorsque l'HPI est affiché dans la barre d'information, l'élément d'affichage graphique ne change ni de couleur ni d'alarme. Au lieu de cela, l'utilisateur est uniquement averti lorsque l'HPI dépasse 85 lors de mises à jour consécutives par l'affichage de la fenêtre contextuelle d'alerte élevée de l'HPI.

13.1.2 HPI comme paramètre clé

Une fois la fonction Acumen HPI activée, l'utilisateur peut configurer le paramètre HPI comme un paramètre clé en respectant les étapes décrites dans *Modifier les paramètres* à la page 82.

L'affichage du paramètre HPI diffère à plusieurs égards de celui des autres paramètres clés. L'affichage des autres paramètres clés est décrit dans la section *Indicateurs d'état* à la page 83.

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

Tableau 13-3 Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences

Similitudes	Différences						
 Mise à jour des valeurs toutes les 20 secondes Alarme sonore quand > limite d'alarme Alarme visuelle quand > limite d'alarme Affichage des changements en % (selon la configuration) Désactivation possible de l'alarme sonore 	 Le pavé de paramètre clé HPI ne contient aucune valeur cible colorée dont la couleur change en fonction de l'état de l'indicateur clinique/d'alarme. Le pavé de paramètre clé HPI possède un raccourci dans le coin en haut à droite, procurant un accès direct à l'écran secondaire de l'HPI. Le paramètre HPI affiche une fenêtre contextuelle d'alerte lorsque le paramètre dépasse la limite d'alarme supérieure pendant deux mises à jour consécutives ou lorsque la valeur du paramètre HPI équivaut à 100. Le paramètre HPI n'est disponible comme paramètre clé que lorsqu'une clé d'activation est saisie. La limite d'alarme HPI n'est pas réglable. Lorsque le paramètre HPI est affiché en tant que tendance sur l'écran de contrôle principal, il ne présente pas de région cible d'apparence verte avec flèches rouges de limites supérieure et inférieure, puisqu'il ne s'agit pas d'un paramètre physiologique avec une plage de valeurs cibles. En revanche, le paramètre HPI est une indication quantitative d'un état physiologique permettant d'informer les utilisateurs lorsque le patient présente un risque d'hypotension, en particulier: Lorsque le paramètre HPI est inférieur ou égal à 85, les éléments graphiques (affichage de la valeur, courbe de tendance ou segment de cadran) s'affichent en blanc et le médecin doit poursuivre la surveillance hémodynamique du patient en utilisant l'écran de contrôle principal, l'écran secondaire de l'HPI, le paramètre HPI et l'analyse des tendances des paramètres et des signes vitaux. Lorsque le paramètre HPI dépasse 85, les éléments graphiques (affichage de la valeur, courbe de tendance ou segment de cadran) s'affichent en rouge, indiquant que l'utilisateur doit vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran de contrôle afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension (ou hypotension avérée si HPI = 100) pour ensuite déterminer un éventuel plan d						



Figure 13-1 Pavé de paramètre clé HPI

Le paramètre HPI s'affiche tel que sur la figure 13-1 lorsqu'il est configuré comme un paramètre clé sur tous les écrans, à l'exception de l'écran Tableau de bord (figure 13-2). Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'écran Tableau de bord, consulter la section Écran Tableau de bord à la page 93.



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

Chaque écran de contrôle possède une icône de raccourci située dans le coin en haut à droite du pavé de paramètre clé HPI. S'il est effleuré, ce bouton raccourci affiche l'écran secondaire de l'HPI représenté à la page 213.

Sur tous les écrans de contrôle, à l'exception de l'écran Tableau de bord, la couleur de la police de la valeur du paramètre correspond à l'état du paramètre, tel que représenté dans le tableau 13-4. Sur l'écran Tableau de bord, le paramètre HPI possède une alarme et des plages cibles identiques, mais il est affiché tel que représenté dans la figure 13-2.

Tableau 13-	4 Couleurs	d'état du	par	amètre HPI
, and the second				

Couleur d'état du paramètre	Limite inférieure	Limite supérieure	
Gris	Situation d'erreur		
Blanc	10	85	
Rouge/Gris clignotant	86	100	

13.1.3 Alarme HPI

Lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé et dépasse le seuil supérieur de 85, une alarme de priorité élevée se déclenche et indique à l'utilisateur que le patient présente un risque d'hypotension. Cette alarme émet un son et s'affiche en rouge alors que la valeur du paramètre clignote. La limite d'alarme du paramètre HPI indiquée dans le tableau 13-4 partage la plage d'affichage entre zone de faible probabilité et zone de probabilité élevée d'hypotension. Le paramètre HPI fait appel à des caractéristiques extraites des mesures Acumen IQ, certaines comparées à une valeur de base initiale établie sur les 10 premières minutes de la session de surveillance du patient, à un modèle axé sur les données élaboré à partir d'une analyse rétrospective d'une base de données de courbes artérielles relevées chez patients admis dans le service des soins intensifs et au bloc opératoire présentant des épisodes annotés hypotensifs (définis par une PAM < 65 mmHg pendant au moins 1 minute) et non hypotensifs. Le paramètre HPI s'affiche sous la forme d'un nombre entier compris entre 0 et 100. L'évaluation de la probabilité d'hypotension à l'aide du paramètre HPI exige la prise en considération de la valeur affichée comprise dans l'intervalle 0-100 et la couleur de paramètre associée (blanc/rouge). Comme pour les autres alarmes disponibles sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere, le volume de l'alarme disponible du paramètre HPI est réglable. Consulter la section Alarmes/Valeurs cibles à la page 125 pour obtenir des informations sur les modalités de coupure de l'alarme et de configuration du volume de l'alarme. Le déclenchement d'une alarme HPI est consigné dans le fichier de téléchargement des données après une mise à jour indiquant que le paramètre HPI a dépassé la limite d'alarme.

AVERTISSEMENT

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

13.1.4 HPI dans la barre d'information

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

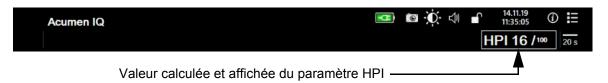


Figure 13-3 Barre d'information avec le paramètre HPI

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

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages ♦ onglet **Réglages** ❖ Réglages
- 2 Appuyer sur le bouton Configuration avancée et saisir le mot de passe requis.
- 3 Appuyer sur le bouton Configuration des paramètres.
- 4 Appuyer sur le bouton Paramètres HPI.
- 5 Appuyer sur le bouton bascule Toujours déclencher une alerte lorsque l'HPI est élevé pour placer l'indicateur sur Désactivé. Voir figure 13-4.

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



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

La fonction HPI reste disponible même lorsque le paramètre HPI n'est pas affiché à l'écran. Si le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé, le paramètre déclenche une alarme et une alerte telles que décrites dans la section Alarme HPI à la page 210.

13.1.6 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI

Lorsque le paramètre HPI dépasse 85 pendant deux mises à jour consécutives (toutes les 20 secondes) ou atteint 100 (à tout moment), la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI apparaît. Voir figure 13-5. Cette fenêtre recommande une évaluation de l'état hémodynamique du patient et s'affiche soit lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé, soit quand ce même paramètre apparaît dans la barre d'information.

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

Pour vérifier l'état hémodynamique du patient sur l'écran secondaire de l'HPI (voir Écran secondaire de l'HPI à la page 212) et prendre en considération la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI, appuyer sur le bouton **Informations supplémentaires**. Pour tenir compte de la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI sans toutefois évaluer l'état hémodynamique du patient sur l'écran secondaire de l'HPI, appuyer sur le bouton **Confirmer**.



Figure 13-5 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI

Une fois l'alerte prise en compte :

- La fenêtre contextuelle disparaît de l'écran.
- Le son de l'alarme du paramètre HPI est coupé pendant toute la durée d'activation de l'alerte.
- L'alerte élevée du paramètre HPI est prise en compte.

Le bouton **Informations supplémentaires** est activé lorsque l'un des écrans de contrôle s'affiche. Si le bouton **Informations supplémentaires** situé dans la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI est sélectionné, l'écran secondaire de l'HPI s'affiche. Lorsque le bouton **Informations supplémentaires** est désactivé, l'écran secondaire de l'HPI reste accessible, comme le décrit la section Écran secondaire de l'HPI à la page 212.

Pour désactiver la fenêtre contextuelle d'alerte du paramètre HPI, consulter la section *Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI* à la page 211.

13.1.7 Écran secondaire de l'HPI

L'écran secondaire de l'HPI présente des informations hémodynamiques concernant le patient. Cet outil peut être utile pour évaluer rapidement l'état hémodynamique du patient en lien avec l'hypotension. L'accès à cet écran est possible à tout moment durant la surveillance hémodynamique avec un capteur Acumen IQ.

L'écran secondaire de l'HPI peut être utilisé conjointement avec d'autres paramètres clés de l'écran de contrôle pour fournir d'éventuels renseignements quant à la source de probabilité élevée d'hypotension ou la cause d'hypotension avérée lorsqu'un tel épisode se produit. Parmi les paramètres clés affichés sur l'écran secondaire de l'HPI figurent :

- Débit cardiaque (DC)
- Fréquence du pouls (FP)
- Pression artérielle moyenne (PAM)
- Volume d'éjection (VES)
- Résistance vasculaire systémique (RVS)

Des paramètres avancés complémentaires sont visuellement classés à l'écran par précharge, contractilité et postcharge. Il s'agit des paramètres avancés suivants :

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

Pour basculer entre l'affichage de VPP ou de VVE, appuyer sur le nom du paramètre actuellement affiché (VPP ou VVE) sur l'écran secondaire de l'HPI. Le pourcentage de variation ainsi que le sens de l'évolution (via les flèches haut/bas) sur un intervalle de temps sélectionné par l'utilisateur et de petits graphiques de tendances s'affichent pour tous les paramètres sur l'écran secondaire de l'HPI. La courbe de pression artérielle s'affiche également. Toutes les cases de paramètres sont encadrées par la couleur de l'état de la valeur cible actuelle, qui correspond à celle de l'indicateur visuel des pavés de paramètres.



Figure 13-6 Écran secondaire de l'HPI

Pour accéder à l'écran secondaire de l'HPI, sélectionner l'une des procédures suivantes :

- Appuyer sur le bouton Informations supplémentaires contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI.
- Appuyer sur le bouton indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI HPI 84/100
- Appuyer sur l'icône de raccourci du paramètre clé HPI.
- Appuyer sur l'icône **Réglages** → onglet **Outils cliniques** → icône **Écran secondaire de l'HPI**.

REMARQUE

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

Les échelles de valeurs des paramètres du graphique de tendance affichées correspondent aux échelles actuellement configurées sur l'écran de surveillance des tendances graphiques. Voir *Ajuster les échelles* à la page 132. L'échelle de temps correspond à la valeur de % **de variation** actuellement sélectionnée. La valeur de l'intervalle de variation actuelle s'affiche en haut de l'écran secondaire de l'HPI. Configurer l'intervalle de variation directement sur l'écran secondaire de l'HPI en appuyant sur l'intervalle affiché.

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



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

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



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

13.1.8 Application clinique

Le paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen peut être configuré en tant que paramètre clé sur l'écran de contrôle ou simplement s'afficher dans la barre d'information en bas à droite de l'écran de contrôle, comme décrit dans la section Fonction logicielle – Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen à la page 204.

- Lorsque le paramètre HPI est affiché dans la barre d'information :
- Lorsqu'une deuxième valeur d'HPI dépasse consécutivement 85, la fenêtre contextuelle d'alerte élevée s'affiche.
- Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire de l'HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

Lorsque le paramètre HPI est configuré en tant que paramètre clé, la valeur de l'HPI et le graphique de tendance apparaissent sur l'écran de contrôle :

- L'alarme se déclenche lorsque le paramètre HPI dépasse 85.
- Lorsque le paramètre HPI est inférieur ou égal à 85 :
 - * La courbe et la valeur de tendance s'affichent en blanc.
 - * Poursuivre la surveillance hémodynamique du patient. Rester attentif à l'évolution de l'état hémodynamique du patient en utilisant l'écran de contrôle principal, l'écran secondaire de l'HPI, le paramètre HPI et l'analyse des tendances des paramètres et des signes vitaux.
- Si le paramètre HPI dépasse 85, vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire de l'HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.
- Dès que la pression artérielle moyenne se maintient en-dessous de 65 mmHg sur trois relevés consécutifs, indiquant la survenue d'un épisode hypotensif :
 - * Le paramètre HPI affiche 100.
 - * Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire de l'HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

13.1.9 Paramètres supplémentaires

- Variation du volume d'éjection (VVE) et variation de la pression pulsée (VPP) mesures dynamiques sensibles de la réactivité aux fluides permettant de prédire si la précharge augmente en injectant plus de liquide ou en réduisant le volume veineux non sollicité par des mécanismes de contrôle compensatoire ou des médicaments le cœur réagit par une augmentation du volume d'éjection [1]. Des valeurs faibles de VVE ou de VPP indiquent qu'un patient ne réagit pas aux fluides ; des valeurs élevées indiquent que le patient réagit aux fluides ; une zone grise existe entre ces deux extrêmes [6].
- Pente systolique (dP/dt) pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique. La pression artérielle dP/dt (de par la nature de son calcul en sortie) présente des valeurs absolues inférieures à la pression VG isovolumique dP/dt-max, mais leurs variations sont fortement corrélées [1, 2].

REMARQUE

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

• Élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}) – mesure de la postcharge du ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle), par rapport à l'élastance du ventricule gauche, calculée comme étant le rapport entre VPP et VVE [8]. L'élastance artérielle est un paramètre de charge artérielle intégratif qui intègre la résistance vasculaire systémique (RVS), la compliance artérielle totale (C) et les intervalles de temps systolique et diastolique [9, 10].

La corrélation de ces paramètres avec l'état physiologique et leur relation avec les résultats cliniques a été soigneusement étudiée à l'aide d'un vaste corpus de publications cliniques.

La plupart des interventions visant à traiter le VES (ou VESI) et la PAM affectent principalement le VES et ses facteurs déterminants de précharge, contractilité et postcharge. L'aide à la décision pour les décisions thérapeutiques doit fournir des informations intégrales sur les trois aspects puisqu'ils sont généralement interdépendants.



La VVE, en tant que mesure de précharge, se limite aux patients qui sont ventilés mécaniquement avec une fréquence de ventilation et des volumes courants stables et qui ne présentent pas d'insufflation intra-abdominale [6, 7]. La VVE s'utilise de préférence en conjonction avec l'évaluation du volume d'éjection ou du débit cardiaque.

Le dP/dt s'utilise de préférence en conjonction avec la variation du volume d'éjection et l'évaluation du volume d'éjection ou du débit cardiaque.

MISE EN GARDE

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

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

En normalisant l'élastance artérielle par l'élastance ventriculaire, leur rapport devient un indice du couplage entre le VG et le système artériel. Lors de ce couplage, le transfert de sang s'effectue de manière optimale entre le VG et le système artériel, sans perte d'énergie et avec un rendement d'éjection maximal [3, 8, 9].

Il a été démontré que le paramètre $Ea_{\rm dyn}$ fournit une indication de la réactivité de la postcharge potentielle à une augmentation de la PAM par l'apport d'un volume chez les patients ventilés mécaniquement [4] et chez les patients respirant spontanément [5] réactifs au volume de précharge. La réactivité de la postcharge à une augmentation de la PAM est potentiellement plus importante pour des valeurs d' $Ea_{\rm dyn} > 0.8$ [4, 5, 8].

Le paramètre Ea_{dyn} ne se limite pas aux patients ventilés mécaniquement, car il s'agit d'un calcul présenté comme le rapport de VPP/VVE [5, 8]. Le paramètre Ea_{dyn} s'utilise de préférence en conjonction avec la variation du volume d'éjection (chez les patients ventilés) et l'évaluation du volume d'éjection ou du débit cardiaque.

Les paramètres VVE ou VPP, dP/dt et Ea_{dyn} ont en commun la propriété selon laquelle un paramètre est rarement indépendant des autres. L'apport de volume dans le but d'augmenter la précharge et le volume d'éjection entraîne une augmentation du débit cardiaque et de la pression artérielle ; par conséquent, la postcharge du ventricule augmente. Augmenter la postcharge (pression aortique accrue) en augmentant la résistance vasculaire systémique réduit le volume d'éjection. Toutefois, l'augmentation du volume télésystolique qui en résulte entraîne une augmentation secondaire du volume télédiastolique, puisqu'il reste plus de sang à l'intérieur du ventricule après l'éjection et que ce supplément sanguin s'ajoute au retour veineux, ce qui augmente le remplissage ventriculaire, entraînant une augmentation de la contractilité (loi de Frank-Starling) et une compensation partielle de la réduction du volume d'éjection causée par l'augmentation initiale de la postcharge.

Les paramètres VVE ou VPP, dP/dt et Ea_{dyn} sont considérés comme des paramètres d'aide à la décision intégratifs visant à encadrer un traitement interventionnel du VES ou VES et de la PAM.

13.1.10 Validation clinique

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

13.1.10.1 Patients ayant subi une intervention chirurgicale

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

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

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

Description	Étude de validation clinique (N=52)	Étude de validation clinique (N=204)
Nb de patients	52	204
Sexe (masculin)	29	100
Âge	58,3 ±11,3	56,7 ±14,4
Surface corporelle	1,8 ±0,2	1,9 ±0,3

Les 52 patients ayant subi une intervention chirurgicale peuvent ensuite être répartis en deux groupes : ceux qui ont subi une intervention chirurgicale non cardiaque à haut risque (n=25 ; 48,1 %) et ceux qui ont subi une intervention chirurgicale du foie (n=27 ; 51,9 %).

Une segmentation plus détaillée des 204 patients ayant subi une intervention chirurgicale est proposée : ceux qui ont subi une intervention chirurgicale neurologique (n=73; 35,8 %), une chirurgie abdominale (n=58; 28,4 %), une chirurgie thoracique générale (n=8; 3,9 %), une intervention chirurgicale cardiaque (n=6; 3,0 %) et d'autres interventions chirurgicales (n=59; 28,9 %).

Le Tableau 13-9 présente les résultats de ces études de validation clinique.

13.1.10.2 Patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Un vrai positif, tel que décrit dans le tableau 13-9 et le tableau 13-10, correspond à tout point de données associé à un événement (positif) dont la valeur de l'HPI est supérieure ou égale à un seuil choisi. La sensibilité est le rapport entre les vrais positifs et le nombre total d'événements (positifs), un positif étant défini comme un point de données se situant à moins de 5 minutes d'un événement hypotensif. Un faux négatif correspond à tout point de données positif dont la valeur de l'HPI est inférieure au seuil.

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

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

Étude de validation clinique	Seuil de l'HPI	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais négatifs/ Nb non associés à des événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais positifs/ Nb associés à des événements	ASC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7 ; 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9 ; 78,4]	99,8 [99,4 ; 100,0]	520/521	83,7 [81,5 ; 86,0]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6; 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9;86,0]	99,4 [99,2 ; 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7 ; 67,9]	1265/1923	0,88

^{*} Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

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

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

^{*} Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Le Tableau 13-11 présente le pourcentage de survenue d'événements hypotensifs ainsi que des données sur le temps écoulé avant l'événement dans une plage de valeurs HPI donnée pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale participant à l'étude de validation clinique (N=52). Ces données sont présentées à l'aide de plages horaires sélectionnées en fonction de la rapidité à laquelle les événements hypotensifs se sont développés en moyenne chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale. Par conséquent, sur la base des données de l'étude de validation clinique (N=52), le tableau 13-11 présente les données pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale sur une période de 15 minutes. Cette analyse est effectuée en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 15 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, la durée avant l'événement est notée, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

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

patients n'ayant pas subi d'intervention chirurgicale sur une période de 120 minutes. Cette analyse est effectuée en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 120 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, la durée avant l'événement est notée, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Le taux d'événements, inclus dans le tableau 13-11 et le tableau 13-12, correspond au rapport entre le nombre d'échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche et le nombre total d'échantillons. On procède ainsi pour les échantillons de chacune des plages HPI situées entre 10 et 99, telles qu'indiquées dans le tableau 13-11 et le tableau 13-12.

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

MISE EN GARDE

Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le tableau 13-11 et le tableau 13-12 sont présentées à titre indicatif et peuvent ne pas être représentatives des expériences individuelles. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. Voir *Application clinique* à la page 214.

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

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Temps avant événement en minutes : Médiane [10 ^e centile ; 90 ^e centile]
10-14	14,2	8,0 [4,7 ; 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3 ; 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3 ; 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7 ; 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7 ; 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3 ; 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0 ; 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3 ; 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7 ; 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0 ; 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7 ; 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3 ; 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0 ; 11,7]

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

75-79	81,0	4,7 [2,0 ; 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7 ; 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7 ; 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3 ; 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3 ; 8,0]

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

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

13.1.11 Bibliographie

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

13.2 Suivi amélioré des paramètres

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere fournit des outils d'aide à la **sous thérapie ciblée** (**GDT**, « Goal directed therapy », ou traitement orienté vers les objectifs) en permettant le suivi et la gestion des paramètres clés dans la plage optimale. Grâce au suivi amélioré des paramètres, les médecins ont la possibilité de créer et surveiller des protocoles personnalisés.

13.2.1 Suivi de sous thérapie ciblée

13.2.1.1 Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles

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



Figure 13-8 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des paramètres clés

- 2 Appuyer sur la partie supérieure de l'icône de sélection de **Paramètre/Valeur cible** et choisir le paramètre souhaité dans le volet des paramètres. Il est possible de suivre jusqu'à quatre paramètres clés.
- 3 Appuyer sur la partie inférieure de l'icône de sélection de **Paramètre/Valeur cible** (Paramètre Valeur cible (Paramètre Valeur cible (Val. cible) pour saisir une valeur limite sur le pavé numérique. L'opérateur (<, ≤, > ou ≥) et la valeur sélectionnés représentent la limite supérieure ou inférieure pendant le suivi du paramètre. Appuyer sur la touche Entrée (4).



Figure 13-9 Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des valeurs cibles

- 4 Appuyer sur l'un des paramètres sélectionnés pour le remplacer par un autre paramètre disponible ou appuyer sur **Aucun** dans le volet de sélection des paramètres pour en annuler le suivi.
- **5** Pour afficher et sélectionner les réglages de paramètre/valeur cible d'une session de suivi de sous thérapie ciblée précédente, appuyer sur l'onglet **Récents**.
- 6 Appuyer sur **OK** pour commencer le suivi de sous thérapie ciblée.



Figure 13-10 Suivi actif de sous thérapie ciblée

13.2.1.2 Suivi actif de sous thérapie ciblée

Pendant un suivi actif de sous thérapie ciblée, le tracé du graphique de tendance du paramètre dans la plage cible apparaît en bleu. Voir figure 13-10, « Suivi actif de sous thérapie ciblée », à la page 225.



Panneau de configuration du suivi de sous thérapie ciblée. Appuyer sur le bouton de suivi de sous thérapie ciblée pour suspendre ou arrêter une session de suivi actif. Pendant la suspension du suivi, le tracé affiché dans la plage cible dans le graphique du paramètre apparaît en gris.



Time-In-Target valeur. Il s'agit de la mesure principale obtenue à l'issue du suivi avancé du paramètre. Elle s'affiche sous l'icône **Time-In-Target** en haut à droite du graphique de tendance du paramètre. Cette valeur représente, en pourcentage, la durée cumulée pendant laquelle un paramètre se situe dans la plage cible au cours d'une session de suivi actif.

Couleurs des indicateurs de valeur cible dans le pavé de paramètre. Le tableau 13-13 définit les couleurs des indicateurs de valeur clinique cible au cours du suivi de la sous thérapie ciblée.

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

Couleur	Signification
Bleu	Le paramètre suivi est actuellement compris dans la plage cible configurée.
Noir	Le paramètre suivi est actuellement en dehors de la plage cible configurée.
Rouge	Le paramètre suivi est actuellement en dessous de la limite d'alarme minimale ou au-dessus de la limite d'alarme maximale.
Gris	Le paramètre suivi est indisponible, en mode Erreur, le suivi de sous thérapie ciblée est suspendu ou aucune valeur cible n'a été sélectionnée.

Tendances mise à l'échelle automatique. Lors du démarrage du suivi actif de sous thérapie ciblée, la durée indiquée dans le graphique de tendance est automatiquement mise à l'échelle afin d'inclure dans le tracé toutes les données suivies dans la session en cours. La valeur d'échelle de temps du graphique de tendance est initialement définie sur 15 minutes et augmente lorsque la période de suivi s'étend au-delà de 15 minutes. L'option Tendances mise à l'échelle automatique peut être désactivée dans la fenêtre contextuelle de configuration des échelles lorsque le système est en mode Sous thérapie ciblée.

REMARQUE

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

13.2.1.3 Historique de sous thérapie ciblée

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

13.2.2 Optimisation VES

En mode Optimisation VES, la plage cible VES/VESI du suivi de sous thérapie ciblée est sélectionnée en fonction des récentes tendances VES. Cela permet à l'utilisateur d'identifier la valeur VES optimale pendant la surveillance active de la gestion des fluides.

1 Appuyer sur l'icône Suivi de sous thérapie ciblée ans la barre de navigation.

2 Sélectionner VES ou VESI en tant que paramètre clé.

3 NE PAS préciser de valeur cible dans la partie inférieure de l'icône de sélection de **Paramètre**/

Valeur cible Paramètre et appuyer plutôt sur **OK** pour démarrer la sélection des valeurs cibles sur

le graphique de tendance.

- **4** Observer la tendance VES pendant la surveillance de la gestion des fluides nécessaires afin d'obtenir une valeur optimale.
- **5** Appuyer sur l'icône d'ajout de valeur cible à droite du graphique de tendance VES/VESI. La courbe de tendance devient bleue.
- Appuyer dans la zone du tracé pour afficher une valeur sur la courbe de tendance.

 Une icône de valeur cible apparaît avec une icône déverrouillée. Une ligne blanche horizontale en pointillés apparaît 10 % en dessous de la valeur du curseur cible.

 La zone qui s'étend à partir de cette ligne jusqu'au sommet de l'axe Y apparaît en bleu.
- 7 Le cas échéant, appuyer sur le bouton Fin de sélection de valeur cible à la surveillance de la gestion des fluides.
- 8 Appuyer sur l'icône de valeur cible pour accepter la plage cible affichée et lancer le suivi de sous thérapie ciblée.
- 9 Il est possible d'appuyer à tout moment sur l'icône de modification de la valeur cible la sélection de la cible afin de modifier la valeur cible VES/VESI.
- **10** Il est possible d'appuyer à tout moment sur l'icône Suivi de sous thérapie ciblée lorsque le mode Sous thérapie ciblée est actif pour mettre fin à la session de suivi de sous thérapie ciblée.

13.2.3 Téléchargement de Rapports de sous thérapie ciblée

L'écran Téléchargement données permet d'exporter des rapports de sous thérapie ciblée vers une clé USB. Voir *Téléchargement données* à la page 136.

13.3 Test de réactivité aux fluides

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

Pour démarrer le test :

1 Appuyer sur l'icône Réglages → onglet Outils cliniques outils cliniques

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



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

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

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

REMARQUE

L'interprétation du test de réactivé aux fluides (FRT) est en corrélation directe avec le délai de réponse du paramètre surveillé. Les délais de réponse des paramètres surveillés peuvent varier en fonction du mode de surveillance et sont déterminés par la technologie connectée. La fréquence d'actualisation pour les paramètres sélectionnés du FRT en mode peu invasif est basée sur la durée moyenne du DC (voir tableau 6-4 à la page 120).

13.3.1 Test du lever de jambe passif



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

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

REMARQUE

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

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



REMARQUE

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

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



REMARQUE

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

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

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



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

13.3.2 Test du bolus de fluides



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

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

REMARQUE

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

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



REMARQUE

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

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



REMARQUE

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

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

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

13.3.3 Résultats de tests antérieurs

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

Dépannage

Contenu

Aide à l'écran.	232
Voyants d'état du moniteur	233
Communication par câble de pression.	234
Communication des capteurs du module ForeSight Elite	235
Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere	236
Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz	240
Messages d'erreur liés au câble de pression.	246
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse	253
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire	255

Les rubriques d'aide présentées dans ce chapitre et qui s'affichent sur les écrans d'aide du moniteur sont associées à des situations d'erreur courantes. Outre ces situations d'erreur, une liste des anomalies non résolues et les étapes de dépannage sont disponibles à l'adresse eifu.edwards.com. Cette liste est reliée au numéro de modèle du moniteur avancé HemoSphere (HEM1) et à la version logicielle indiquée sur la page de démarrage (voir Procédure de démarrage à la page 63). Ces erreurs sont continuellement actualisées et compilées dans le cadre des améliorations de produit en cours.

14.1 Aide à l'écran

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

- 1 Appuyer sur l'icône Réglages
- 2 Appuyer sur le bouton Aide pour accéder à l'écran d'aide principal.
- 3 Appuyer sur le bouton Versions pour afficher les versions des logiciels et les numéros de série pour le moniteur et le ou les modules/câbles de technologie connectés.

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

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



- **5** Un nouvel écran s'affiche avec une liste des messages sélectionnés.
- 6 Appuyer sur un message ou un élément de dépannage dans la liste, puis sur Sélectionner pour accéder aux informations relatives au message ou à l'élément de dépannage en question. Afin de visualiser la liste complète, utiliser les flèches pour déplacer la sélection en haut ou en bas de la liste. L'écran suivant affiche le message avec les causes possibles et les actions recommandées.

14.2 Voyants d'état du moniteur

Le moniteur avancé HemoSphere est doté d'un indicateur d'alarme visuel afin d'alerter l'utilisateur en cas de conditions d'alarme. Voir *Priorités de l'alarme* à la page 282 pour de plus amples informations sur les conditions d'alarmes physiologiques de priorité moyenne ou élevée. La touche d'alimentation du moniteur est dotée d'une DEL intégrée qui indique son état d'alimentation à tout moment.

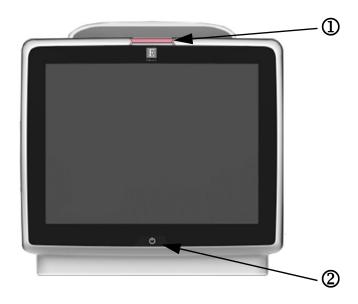


Figure 14-1 Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere

① indicateur d'alarme visuel

2 état d'alimentation du moniteur

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

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

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

État d'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Alarme physiologique de priorité moyenne	Jaune	Clignotant ON/OFF	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme technique de faible priorité	Jaune	Allumé en permanence	Cette condition d'alarme requiert une attention non urgente Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique

Tableau 14-2 Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere

État du moniteur	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Moniteur sous tension	Vert	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension Moniteur branché au réseau électrique c.a. Batterie en charge	Jaune	Clignotant ON/OFF	Attendre que la batterie soit chargée avant toute déconnexion du secteur.
Moniteur hors tension Moniteur branché au réseau électrique c.a. La batterie n'est pas en charge	Jaune	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune

14.3 Communication par câble de pression

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

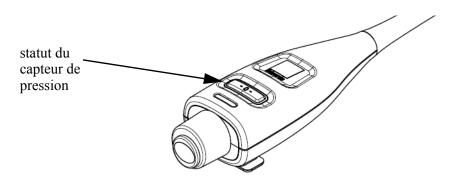


Figure 14-2 Voyant DEL du câble de pression

Tableau 14-3 Voyant indicateur du câble de pression

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

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

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Alarme technique de priorité moyenne du capteur/transducteur de pression	Jaune	Clignotant ON/OFF	Consulter l'écran pour s'assurer du type d'erreur technique. Utiliser le menu ou les tableaux d'aide ci-dessous pour rechercher la mesure adéquate recommandée

14.4 Communication des capteurs du module ForeSight Elite

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

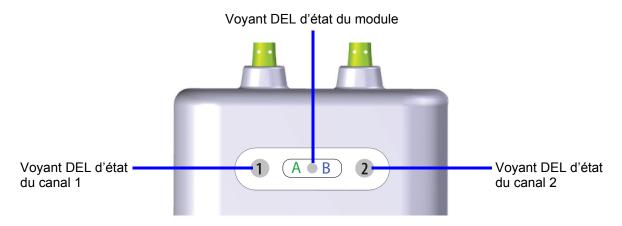


Figure 14-3 Voyants DEL du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

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

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

AVERTISSEMENT

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

14.5 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere

14.5.1 Erreurs/Alertes système

Tableau 14-5 Erreurs/Alertes système

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

Tableau 14-5 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble 2 –	Le câble n'est pas inséré correctement	Réinsérer le câble
Erreur de communication	Les points de connexion du câble ou du	Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées
	port sont endommagés	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	Module HemoSphere Swan-Ganz retiré	Confirmer que le module est inséré correctement
déconnecté	pendant la surveillance	Retirer et réinsérer le module
	Module HemoSphere Swan-Ganz non détecté	Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module
	Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Essayer d'insérer le module dans une autre fente
	ou du module sont endommages	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port câble <#>* -	Câble de pression déconnecté au cours	Confirmer la connexion du câble de pression
Câble de pression déconnecté	de la surveillance Câble de pression non détecté	Vérifier la bonne connexion entre le câble de pression et le capteur/transducteur
	Broches du connecteur du câble de pression pliées ou absentes	Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble de pression n'est pliée ou absente
		Débrancher puis rebrancher le câble de pression
		Essayer d'utiliser un autre port câble
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Deuxième câble d'oxymétrie détecté	Plusieurs connexions de câble d'oxymétrie détectées	Déconnecter l'un des câbles d'oxymétrie
Erreur : Câble d'oxymétrie	Connexion du câble d'oxymétrie au	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter
déconnecté	moniteur avancé HemoSphere non détectée	Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble
	Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes	d'oxymétrie n'est pliée ou manquante
Erreur : Panne interne	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension
du système		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Batterie épuisée	La batterie est épuisée et le système s'arrêtera dans 1 minute s'il n'est pas branché sur secteur	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation, puis relancer la surveillance
Erreur : Température système trop élevée – Arrêt imminent	La température interne du moniteur est à un niveau élevé critique	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur
	Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 14-5 Erreurs/Alertes système (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Sortie pression –	Le câble de sortie pression n'est pas	Réinsérer le câble de sortie pression
Panne matérielle	branché correctement	Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisée
	Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Perte de connectivité	Une perte de la communication HL7 est	Vérifier la connexion Ethernet
HIS	survenue	Vérifier la connexion Wi-Fi
	Mauvaise connexion Ethernet	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique
	Mauvaise connexion Wi-Fi	Edwards Lifesciences
Erreur : Deuxième capteur de pression DC détecté	Plusieurs connexions de câble de pression avec capteur DC détectées	Débrancher l'un des capteurs DC des câbles de pression
Alerte : Température système trop élevée	La température interne du moniteur atteint un niveau élevé critique	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur
	Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	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	Erreur matérielle ou de communication	Arrêter puis remettre le système sous tension
du système inutilisables	des indicateurs d'alarme visuelle	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique
	Dysfonctionnement de l'indicateur d'alarme visuelle	Edwards Lifesciences
Alerte : Avertisseur système	Erreur matérielle ou de communication logicielle du haut-parleur	Arrêter puis remettre le système sous tension
inutilisable		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique
	Dysfonctionnement de la carte-mère du haut-parleur	Edwards Lifesciences
Alerte : Batterie faible	La batterie dispose de moins de 20 %	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source
	de charge, ou sera épuisée dans les	d'alimentation alternative pour éviter une coupure
	8 prochaines minutes	d'alimentation et poursuivre la surveillance
Alerte : Batterie déconnectée	Batterie précédemment insérée non détectée	Confirmer que la batterie est correctement insérée dans son compartiment
	Mauvaise connexion de la batterie	Retirer et réinsérer le bloc-batterie
		Changer le bloc-batterie HemoSphere
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue	Arrêter puis remettre le système sous tension
do la battorio	La batterie ne peut plus alimenter	Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie
	le système de manière adéquate à pleine charge	
Alerte : Panne du module sans fil	Une panne matérielle interne est survenue dans le module sans fil	Désactiver et réactiver la connexion sans fil
Alerte : Aucune transmission	Raccordement d'un nouveau canal de	Accéder à l'écran Remise à zéro et courbe, puis appuyer
de pression en cours	pression du moniteur patient détecté	sur le bouton de transmission de la pression (icône de
		courbe) après la remise à zéro du moniteur patient
		Débrancher le câble de sortie pression

14.5.2 Avertissements système

Tableau 14-6 Avertissements du moniteur avancé HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Conditionnement de batterie nécessaire	La jauge de gaz n'est pas synchronisée avec l'autonomie réelle de la batterie	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	Arrêter puis remettre le système sous tension
	survenue	Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie

14.5.3 Erreurs du pavé numérique

Tableau 14-7 Erreurs du pavé numérique

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Valeur hors limites (xx-yy)	La valeur saisie est supérieure ou inférieure à la plage autorisée.	S'affiche lorsque l'utilisateur saisit une valeur hors limites. La plage s'affiche dans le cadre de la notification et remplace xx et yy.
La valeur doit être ≤ xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est supérieure au paramètre définissant la valeur maximale, comme le paramètre définissant la valeur maximale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur inférieure.
La valeur doit être ≥ xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est inférieure au paramètre définissant la valeur minimale, comme le paramètre définissant la valeur minimale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur supérieure.
Mot de passe saisi incorrect	Le mot de passe saisi est incorrect.	Saisir le mot de passe correct.
Veuillez saisir une heure valide	L'heure saisie est incorrecte, par ex. : 25:70.	Saisir une heure correcte au format 12 ou 24 heures.
Veuillez saisir une date valide	La date saisie est incorrecte, par ex. : 33.13.009.	Saisir une date valide.

14.6 Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz

14.6.1 Erreurs/Alertes DC

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

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

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Vérifier la position du filament thermique*	Débit autour du filament thermique peut-être réduit Filament thermique peut-être contre la paroi du vaisseau Cathéter n'est pas dans le patient	Purger les lumières du cathéter Vérifier que les positions de cathéter dans l'artère pulmonaire sont correctes : • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introductio • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Reprendre le monitorage DC
Erreur : DC – Vérifier la connexion de la thermistance	Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée <15 °C ou >45 °C Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 et 45 °C Déconnecter la connexion de la thermistance et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Erreur : DC – Défaut de traitement du signal, utiliser mode Bolus	Erreur de traitement des données	Reprendre le monitorage DC Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Utiliser le mode DC Bolus
Erreur : DC – Perte du signal thermique*	Le signal thermique détecté par le moniteur est trop faible pour être traité Interférence du dispositif de compression séquentielle	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introductio • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière Reprendre le monitorage DC
Erreur : Module Swan-Ganz	Interférence de l'électrocoagulation Dysfonctionnement interne du système	Déconnecter le câble CCO patient si l'utilisation de l'électrocoagulation est en cours Retirer et réinsérer le module à réinitialiser Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : DC – Adaptation des signaux – En cours	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire Interférence du dispositif de compression séquentielle Filament thermique du cathéter mal positionné	Laisser plus de temps au moniteur pour mesurer et afficher le DC Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte: • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introductio • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement La minimisation de l'inconfort du patient peut réduire les variations de température Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière

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

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

14.6.2 Erreurs/Alertes VTD et VES

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : VTD – Signal fréquence cardiaque manquant	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage (FC _{moy} <30 ou >200 bpm)	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite
	Fréquence cardiaque non détectée Connexion du câble d'interface ECG non	Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque
	détectée	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	Laisser plus de temps au moniteur pour mesurer et afficher VTD
	Interférence du dispositif de compression séquentielle	Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière
	Filament thermique du cathéter mal positionné	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte :
		vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL
		vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introductio
		envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement
Alerte : VES – Signal fréquence cardiaque manquant	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage (FC _{moy} <30 ou >200 bpm)	Attendre que la fréquence cardiaque moyenne soit dans la limite
	Fréquence cardiaque non détectée	Choisir une configuration d'électrodes appropriée pour maximiser les stimulateurs de fréquence cardiaque
	Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Vérifier la fiabilité de la connexion du câble entre le moniteur HemoSphere et le moniteur à côté du lit
		Changer le câble d'interface ECG

14.6.3 Erreurs/Alertes DCi

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DCi – Vérifier la sonde de température d'injectat	Sonde de température de l'injectat non détectée Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat	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	Dysfonctionnement du câble CCO patient Connexion thermistance du cathéter non détectée	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient
	Température du sang relevée <15 °C ou >45 °C Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 et 45 °C Déconnecter la connexion de la thermistance et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Volume d'injectat non valide	Le volume d'injectat doit être de 5 ou 10 mL	Changer le volume d'injectat à 5 ou 10 mL Utiliser une sonde de température pour un volume d'injectat de 3 mL
Erreur : DCi – Température d'injectat hors limites, vérifier la sonde	Température de l'injectat <0 °C, >30 °C ou > temp. du corps Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la température du liquide d'injectat Vérifier les connexions de la sonde d'injectat pour toute broche manquante/courbée Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Erreur : DCi – Température du sang hors limites	Température du sang relevée <31 °C ou >41 °C	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introductio • 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 monitorage 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 : • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introductio • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que l'orifice d'injection est à l'extérieur de la gaine d'introduction Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DCi – Courbe irrégulière	La courbe de thermodilution comporte plusieurs pics	Vérifier que la technique d'injection est correcte
		Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte :
		 vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introductio 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	Utiliser un liquide injectat plus froid Changer la sonde de température de l'injectat
	Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat	Changer le câble CCO patient
	Dysfonctionnement du câble CCO patient	

14.6.4 Erreurs/Alertes RVS

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

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

14.6.5 Dépannage général

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le module HemoSphere Swan-Ganz	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
pour la surveillance du DC		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	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et le module HemoSphere Swan-Ganz inséré
	n'a pas été détectée	Débrancher le câble CCO patient et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues
		Changer le câble CCO patient
Connecter la thermistance pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et la thermistance du cathéter n'a pas	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient
	été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient	Débrancher la thermistance et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues
		Effectuer un test du câble CCO patient
		Changer le câble CCO patient
Connecter le filament thermique pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et le filament thermique du cathéter n'a	Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient
	pas été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient	Débrancher le filament thermique et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues
	Le cathéter connecté n'est pas un cathéter	Effectuer un test de câble CCO patient
	CCO Edwards	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	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat
		Changer la sonde de température de l'injectat
	Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat	Changer le câble CCO patient
	Dysfonctionnement du câble CCO patient	
Connecter les entrées analogiques pour la surveillance	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
de la RVS		Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe
Configurer les entrées	Les ports d'entrée analogiques du	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique,
analogiques pour la surveillance de la RVS	moniteur avancé HemoSphere ne sont pas configurés pour accepter les signaux PAM et PVC	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	Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet
de la VES		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	Vérifier que la constante de calcul, le volume de l'injectat et la taille de cathéter sont correctement choisis
	Thermistance ou sonde d'injectat défectueuse	Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique plus important
	Température de base instable faussant les mesures de DC Bolus	Vérifier que la technique d'injection est correcte
		Changer la sonde de température de l'injectat
RVS > RVSI	Surf. corp. patient inexacte S.C. <1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
FCmoy moniteur avancé HemoSphere ≠ FC moniteur externe	Le moniteur externe n'est pas configuré de façon optimale pour la sortie du signal ECG Dysfonctionnement du moniteur externe Dysfonctionnement du câble d'interface ECG Fréquence cardiaque patient élevée Le moniteur avancé HemoSphere utilise jusqu'à 3 minutes de données de TC pour calculer la valeur de FCmoy	Arrêter la surveillance du DC et vérifier que la fréquence cardiaque est la même sur le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur externe Sélectionner la configuration de dérivation adéquate pour maximiser les déclencheurs de fréquence cardiaque et réduire la détection de pics auriculaires Vérifier la sortie du signal du dispositif de surveillance externe Attendre que la FC du patient se stabilise Changer le câble d'interface ECG
Affichage sur le moniteur avancé HemoSphere des valeurs de PAM et de PVC ≠ affichage sur le moniteur externe	Configuration incorrecte de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Signal d'entrée imprécis Dysfonctionnement du moniteur externe	Vérifier sur la plate-forme de surveillance que la plage de tensions et les tensions basse/élevée sont correctes pour le moniteur externe Confirmer que les unités de mesure sont correctes pour les valeurs de tension du port d'entrée analogique (mmHg ou kPa) Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités de mesure de SC patient sont correctes Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe Changer le câble d'interface d'entrée analogique

14.7 Messages d'erreur liés au câble de pression

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

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble <#>* -	Dysfonctionnement interne du système	Débrancher puis rebrancher le câble de pression
Câble de pression		Repositionner le câble à l'écart de toute source de chaleur ou surface isolante
		Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser
		Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble <#>* – Capteur de pression	Dysfonctionnement du câble ou du capteur Capteur endommagé ou défectueux	Déconnecter le capteur et vérifier qu'aucun contact n'est plié ou manquant
		Changer le capteur de pression
		Changer le câble de pression
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble <#>* -	Capteur de pression déconnecté au cours	Vérifier la connexion du cathéter
Capteur de pression déconnecté	de la surveillance Connexions du câble non détectées	Examiner le capteur et le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards	Changer le câble de pression Edwards
		Changer le capteur DC/de pression Edwards
	Dysfonctionnement interne du système	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble <#>* – Capteur de pression incompatible	Un capteur non Edwards a été détecté	Vérifier qu'un capteur de pression Edwards est utilisé
	Dysfonctionnement du câble ou du capteur Dysfonctionnement interne du système	Déconnecter le capteur et vérifier qu'aucun contact n'est plié ou manquant
		Changer le capteur de pression
		Changer le câble de pression
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port câble <#>* – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression
	Intégrité de la ligne de pression compromise	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact
	Pression systolique trop élevée ou	de mouvement
	diastolique trop faible Ligne de fluide en cours de rinçage	Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot
		S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient
		Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards
		Débrancher puis rebrancher le câble de pression
Alerte : Port câble <#>* -	Une pression de plus de 10 secondes	Relâcher le bouton Zéro du câble de pression
Relâcher le bouton Zéro	sur le bouton Zéro du câble de pression a été détectée Dysfonctionnement du câble de pression	Vérifier que le bouton se relâche correctement
du câble de pression		Remplacer le câble de pression
*remarque : <#> est le numéro du	u port : 1 ou 2.	<u>'</u>

14.7.2 Erreurs/Alertes DC

Tableau 14-14 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Vérifier la courbe	Courbe artérielle insuffisante pour	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient
artérielle	mesurer précisément le DC	jusqu'à la poche de pression
	Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact
	Intégrité de la ligne de pression compromise	de mouvement
	Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot
		S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient
		Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards
Erreur : DC – Courbe artérielle compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression
	Dysfonctionnement interne du système État général du patient générant une faible pression pulsée	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement
	Intégrité de la ligne de pression compromise	Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot
	Le capteur DC n'est pas aligné sur l'axe phlébostatique du patient	S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient
		Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC Edwards
		Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
		Changer le câble de pression Edwards
		Changer le capteur DC Edwards
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : DC – Pression artérielle	Pression artérielle faible et non pulsatile	Vérifier la connexion du cathéter artériel
déconnectée	Cathéter artériel déconnecté Connexions du câble non détectées	Examiner le câble de pression et le capteur DC Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
	Dysfonctionnement du capteur DC	Changer le câble de pression Edwards
	ou du câble de pression Edwards	Changer le capteur DC Edwards
	Dysfonctionnement interne du système	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 14-14 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Signal de pression artérielle instable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression
	Validité de la courbe de la ligne de surveillance de pression artérielle compromise	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement
	Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot
		S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient
		Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards
Alerte : DC – Pression pulsée basse	Intégrité de la ligne de pression compromise	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression
	État général du patient générant une faible pression pulsée	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement
		Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot
		S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient
		Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC Edwards

Tableau 14-14 Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression
	Intégrité de la ligne de pression compromise	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact
	Pression systolique trop élevée	de mouvement
	ou diastolique trop faible	Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par
	Ligne de fluide en cours de rinçage	un caillot
		S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient
		Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards

14.7.3 Erreurs/Alertes RVS

Tableau 14-15 Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : RVS – Perte du signal de la pression PVC asservie	Port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere non configuré pour accepter la PVC	Vérifier sur le moniteur avancé HemoSphere que la plage de tensions et les tensions basses/élevées sont correctes pour le moniteur externe
	Connexion du câble d'interface d'entrée analogique non détectée	Vérifier la fiabilité de la connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur à côté du lit
	Signal d'entrée imprécis	Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités
	Dysfonctionnement du moniteur externe	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 l'entrée analogique ou saisir la PVC pour la surveillance de la RVS	Le port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere n'est pas configuré pour accepter le signal PVC	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogique 1 ou 2 pour la sortie de signal PVC du moniteur externe
	Aucune valeur PVC saisie	Saisir la valeur PVC

14.7.4 Erreurs/Alertes PAM

Tableau 14-16 Erreurs/Alertes PAM liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : PAM – Pression	Pression artérielle faible et non pulsatile	Vérifier la connexion du cathéter artériel
artérielle déconnectée	Cathéter artériel déconnecté	Vérifier la connexion entre le câble et le capteur de
	Connexions du câble non détectées	pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
	Dysfonctionnement du capteur TruWave	Changer le câble de pression
	ou du câble de pression Edwards	Changer le capteur de pression
	Dysfonctionnement interne du système	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : PAM – Courbe compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression
	Dysfonctionnement interne du système	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement
	État général du patient générant une faible pression pulsée Intégrité de la ligne de pression compromise Capteur DC non aligné sur l'axe phlébostatique du patient	
		Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot
		S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient
		Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC d'Edwards
		Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
		Changer le câble de pression Edwards
		Changer le capteur DC Edwards
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : PAM – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec	Évaluer le système de surveillance de la pression Edwards du patient à la poche de pression
	précision Intégrité de la ligne de pression compromise	Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement
	Pression systolique trop élevée ou pression diastolique trop faible	Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot
	Ligne de fluide en cours de rinçage	S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés
		Vérifier que le capteur/transducteur de pression Edwards est aligné avec l'axe phlébostatique du patient
		Mettre à zéro le capteur/transducteur de pression Edwards sur le moniteur avancé HemoSphere et confirmer la connexion du câble de pression
		S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart
		Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système de surveillance de la pression Edwards

14.7.5 Dépannage général

Tableau 14-17 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere

		I
Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le câble de pression pour la surveillance de la pression ou du DC	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le câble de pression n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le moniteur
		Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est pliée ou manquante
		Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression DC pour la surveillance du DC	Un paramètre clé dépendant du DC est configuré	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter
	La connexion entre le câble de pression et le capteur de pression DC n'a pas été détectée Le mauvais type de capteur de pression est connecté	Vérifier que le capteur de pression connecté est destiné à la surveillance du DC
		Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
		Changer le capteur DC Edwards
		Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance de la pression artérielle	Un paramètre clé dépendant de la pression artérielle est configuré	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter
	La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle n'a pas été détectée	Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
		Changer le capteur de pression Edwards
		Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance	La PAPM est configurée en tant que paramètre clé	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter
artérielle pulmonaire	La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle pulmonaire n'a pas été détectée	Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
		Changer le capteur de pression Edwards
		Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance	La PVC est configurée en tant que paramètre clé	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter
de la PVC	La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression veineuse centrale n'a pas été détectée	Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante
		Changer le capteur de pression Edwards
		Changer le câble de pression
Mettre la pression artérielle à zéro pour la surveillance du DC	Le signal de la pression artérielle n'a pas été remis à zéro avant la surveillance du DC	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance de la pression artérielle	Le signal de la pression artérielle n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance artérielle pulmonaire	Le signal de la pression artérielle pulmonaire n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance de la PVC	Le signal de la pression veineuse centrale n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Connecter l'entrée analogique de la PVC ou saisir la valeur PVC pour la surveillance de la RVS	Connexion du câble PVC non détectée	Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur
	Aucune valeur PVC saisie	avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble PVC
		Saisir la valeur PVC
Configurer l'entrée analogique de la PVC ou saisir la PVC pour la surveillance de la RVS	Le port d'entrée analogique du moniteur	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique,
	avancé HemoSphere n'est pas configuré pour accepter le signal PVC	configurer les ports d'entrée analogique 1 ou 2 pour la sortie de signal PVC du moniteur externe
	Aucune valeur PVC saisie	Saisir la valeur PVC

Tableau 14-17 Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
IC>DC	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient
RVS>RVSI	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient

14.8 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse

14.8.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Tableau 14-18 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Oxymétrie veineuse – Plage de lumière	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter
	La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée	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
	par des impuretés	Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie veineuse – Transmission rouge/infrarouge	La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/ cathéter est sale ou obstruée par des impuretés	Nettoyer les connecteurs du module/cathéter avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner
	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme
		Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
Erreur : Oxymétrie veineuse – Valeur hors limites	Saisie incorrecte des valeurs ScvO ₂ / SvO ₂ , Hb ou Ht	Vérifier que les valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb et Ht ont été saisies correctement
	Unités de mesure Hb incorrectes	Vérifier que l'unité de mesure Hb est correcte
	Valeur ScvO ₂ /SvO ₂ calculée en dehors de la plage 0-99 %	Se procurer les valeurs ScvO ₂ /SvO ₂ mises à jour et calculées en laboratoire, puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie veineuse – Signal d'entrée instable	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée	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
	par des impuretés	Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie veineuse – Dysfonctionnement du	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme
traitement du signal		Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Mémoire de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement de la mémoire du câble d'oxymétrie	Déconnecter puis reconnecter le câble Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
Erreur : Température de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme
		Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
		Si le câble est enroulé dans du tissu ou posé sur une surface isolante, comme un oreiller, le placer sur une surface lisse qui permet de facilement dissiper la chaleur
		Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Tableau 14-18 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement interne du système	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme
		Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Oxymétrie veineuse – Mauvaise qualité du signal	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter ou extrémité du cathéter bloquée contre la paroi vasculaire	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
	Changement important des valeurs Hb/Ht	Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser
	Caillot à l'extrémité du cathéter	
	Cathéter plié ou endommagé Le cathéter n'est pas connecté au câble d'oxymétrie	Vérifier que le cathéter est correctement positionné (pour SvO ₂ , vérifier que le cathéter est correctement
		positionné dans l'artère pulmonaire) :
		Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,5 mL de pression d'occlusion du ballonnet (pour SvO ₂ uniquement)
		Confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction
		Envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement
		Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital
		Actualiser les valeurs HGB/HCT à l'aide de la fonction Mise à jour
		Vérifier que le cathéter n'est pas plié et réétalonner
		Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
		Vérifier que le cathéter est connecté au câble d'oxymétrie

14.8.2 Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse

Tableau 14-19 Avertissements liés à l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur étalonnage in vitro	Mauvaise connexion du câble d'oxymétrie et du cathéter ScvO ₂ /SvO ₂ Cupule d'étalonnage humide	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Redresser toute pliure visible ; remplacer le cathéter si celui-ci semble endommagé
	Cathéter plié ou endommagé Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie L'extrémité du cathéter n'est pas dans la cupule d'étalonnage du cathéter	Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien en place dans la cupule d'étalonnage Effectuer un étalonnage in vivo
Mise en garde : Signal instable	ScvO ₂ /SvO ₂ et Hb/Ht changeantes, ou valeurs hémodynamiques inhabituelles	Stabiliser le patient conformément au protocole de l'hôpital et exécuter un étalonnage in vivo
Mise en garde : Artéfact de paroi ou occlusion détectée	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter Caillot à l'extrémité du cathéter Extrémité du cathéter bloquée dans le vaisseau ou contre la paroi vasculaire	Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital Vérifier que le cathéter est correctement positionné (pour SvO ₂ , vérifier que le cathéter est correctement positionné dans l'artère pulmonaire): Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,5 mL de pression d'occlusion du ballonnet (pour SvO ₂ uniquement) Confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction Envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Effectuer un étalonnage in vivo

14.8.3 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Tableau 14-20 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Câble d'oxymétrie non étalonné	Le câble d'oxymétrie n'a pas été étalonné (in vivo ou in vitro)	Exécuter l'étalonnage in-vitro
– Sélectionner Oxymétrie		Exécuter l'étalonnage in-vivo
veineuse pour étalonner	La fonction de rappel de données d'oxymétrie veineuse n'a pas été exécutée	Rappeler les valeurs d'étalonnage
	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	
Données patient dans le câble	Dernier étalonnage du câble d'oxymétrie datant de plus de 24 heures	Effectuer un étalonnage in vivo
d'oxymétrie datant de plus de 24 heures – Réétalonner		Synchroniser la date et l'heure de tous les moniteurs
	La date et l'heure des moniteurs Edwards de l'établissement sont incompatibles	Edwards de l'établissement
Connecter le câble d'oxymétrie	Connexion du câble d'oxymétrie	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie
pour la surveillance de l'oxymétrie veineuse	au moniteur avancé HemoSphere non détectée	Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble d'oxymétrie n'est pliée ou manquante
	Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes	

14.9 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire

14.9.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire

Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Deuxième module d'oxymétrie tissulaire branché	Plusieurs connexions de module d'oxymétrie tissulaire détectées	Retirer l'un des modules d'oxymétrie tissulaire des fentes du moniteur
Erreur : StO ₂ – Module	Module d'oxymétrie tissulaire	Confirmer que le module est inséré correctement
d'oxymétrie tissulaire débranché	HemoSphere retiré durant la surveillance	Retirer et réinsérer le module
	Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere non détecté	Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module
	Les points de connexion de la fente ou du	Essayer d'insérer le module dans une autre fente
	module sont endommagés	Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite A débranché	Le module ForeSight Elite A s'est débranché	Brancher le module ForeSight Elite sur le port A du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere inséré
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite B débranché	Le module ForeSight Elite B s'est débranché	Brancher le module ForeSight Elite sur le port B du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere inséré
Erreur : StO ₂ <ch>* – Capteur débranché</ch>	Le capteur ForeSight Elite sur le canal indiqué s'est débranché	Brancher le capteur sur le module ForeSight Elite
Erreur : StO ₂ – Module	Dysfonctionnement interne du système	Retirer et réinsérer le module pour réinitialiser
d'oxymétrie tissulaire		Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Module Le module ForeSight Elite A est défectueux		Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le module ForeSight Elite
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite B	Le module ForeSight Elite B est défectueux	Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le module ForeSight Elite

Moniteur avancé HemoSphere 14 Dépannage

Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO ₂ – Erreur de communication du module ForeSight Elite A	La communication entre le module d'oxymétrie tissulaire et le module ForeSight Elite indiqué a été interrompue	Rebrancher le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées
		Essayer de basculer le module ForeSight Elite sur l'autre port du module d'oxymétrie tissulaire
		Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Erreur de	La communication entre le module	Rebrancher le module
communication du module ForeSight Elite B	d'oxymétrie tissulaire et le module ForeSight Elite indiqué a été interrompue	Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées
		Essayer de basculer le module ForeSight Elite sur l'autre port du module d'oxymétrie tissulaire
		Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite A incompatible avec la version du logiciel	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ – Module ForeSight Elite B incompatible avec la version du logiciel	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO ₂ <ch>* – Capteur défectueux</ch>	Le capteur est défectueux ou un capteur non ForeSight Elite est utilisé	Remplacer par un capteur ForeSight Elite
Erreur : StO ₂ <ch>* –</ch>	Le capteur n'est pas parfaitement au	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau
Éclairage ambiant trop fort	contact du patient	Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière
Erreur : StO ₂ <ch>* – Température du capteur élevée</ch>	La température sous le capteur est > 45 °C (Mode Adulte) ou > 43 °C (Mode Pédiatrique/Néonatal)	Le refroidissement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire
Erreur : StO ₂ <ch>* – Signal</ch>	Lumière provenant du patient insuffisante	Vérifier que le capteur adhère bien à la peau du patient
trop faible	Les tissus situés sous les capteurs présentent peut-être l'une des anomalies	Déplacer le capteur à un endroit où l'IQS est égal à 3 ou 4
	suivantes : pigmentation excessive de la	En présence d'un œdème, retirer le capteur jusqu'à ce que les tissus présentent un aspect normal
	peau, taux d'hématocrite élevé, marques de naissance, hématomes ou tissu cicatriciel	Remplacer le capteur taille L par un capteur de taille M ou S chez les patients pédiatriques (âgés de moins de 18 ans)
	Un capteur taille L (adulte) est utilisé chez un patient pédiatrique (âgé de moins de 18 ans)	de 16 dillo)
Erreur : StO ₂ <ch>* – Signal trop élevé</ch>	Pathologie très inhabituelle qui est probablement provoquée par une dérivation optique, où la majorité de la lumière émise est dirigée vers les détecteurs	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau et que le film transparent a été retiré
	Certains matériaux non physiologiques, caractéristiques anatomiques ou œdème du cuir chevelu peuvent faire apparaître ce message	
Erreur : StO ₂ <ch>* – Vérifier le tissu sous le capteur</ch>	Il se peut que le tissu sous le capteur présente une accumulation de fluide/un	Contrôler le patient pour vérifier l'absence d'œdème sous le capteur
	cedème	Une fois que le tissu sera rentré dans les limites normales (par ex., le patient n'est plus œdémateux), le capteur pourra être réappliqué
Erreur : StO ₂ <ch>* – Interférence des selles élevée</ch>	Le capteur interroge principalement les selles plutôt que les tissus perfusés et la valeur StO ₂ ne peut pas être mesurée	Déplacer le capteur sur un site où la quantité relative de tissu intestinal est moindre, comme le flanc

Moniteur avancé HemoSphere 14 Dépannage

Tableau 14-21 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire (Suite)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO ₂ <ch>* – Capteur désactivé</ch>	La valeur StO ₂ calculée ne se situe pas dans des limites valides ou le capteur est placé sur un objet inapproprié	Il faut peut-être repositionner le capteur
Erreur : StO ₂ <ch>* – Non physiologique</ch>	La valeur mesurée se situe en dehors des limites physiologiques Dysfonctionnement du capteur	Vérifier la mise en place correcte du capteur Vérifier la connexion du capteur
Erreur : StO ₂ <ch>* – Taille du capteur incorrecte</ch>	La taille du capteur est incompatible avec le Mode Patient ou le site anatomique	Utiliser une autre taille de capteur (consulter le mode d'emploi du capteur pour obtenir le tableau des tailles de capteurs)
		Modifier le Mode Patient ou le site anatomique en conséquence dans le menu de configuration Fenêtre utilisateur
Erreur : StO ₂ <ch>* –</ch>	Une erreur de traitement s'est produite	Débrancher et rebrancher le canal de capteur indiqué
Algorithme défectueux	pendant le calcul de la valeur StO ₂ pour le	Remplacer le module ForeSight Elite
	canal indiqué	Remplacer le module d'oxymétrie tissulaire
		Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : StO ₂ <ch>* – Signal Interférence en provenance d'une source extérieure</ch>		Éloigner le capteur de la source d'interférence
Alerte : StO ₂ <ch>* – Réduire</ch>	La lumière ambiante est proche de la	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau
l'éclairage ambiant	valeur maximale	Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière
Alerte : StO ₂ <ch>* – Interférence des selles</ch>	L'interférence des selles est proche du niveau maximal acceptable	Songer à déplacer le capteur sur un autre site abdominal comportant moins d'interférence des selles
	Le capteur interroge des tissus perfusés pour effectuer une mesure StO_2 , mais une concentration de selles élevée se trouve également sur le chemin d'interrogation du capteur.	
Alerte : StO ₂ <ch>* – Température sous le capteur < -10 °C Température du capteur basse</ch>		Le réchauffement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire
Alerte : StO ₂ <ch>* – Un site anatomique sur le patient n'a pas été configurer l'emplacement du capteur d'oxymétrie tissulaire</ch>		Utiliser le menu de configuration de l'oxymétrie tissulaire pour sélectionner un site anatomique pour le canal de capteur indiqué

*remarque : <Ch> est le canal du capteur. Les canaux possibles sont A1 et A2 pour le module ForeSight Elite A et B1 et B2 pour le module ForeSight Elite B.

14.9.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Tableau 14-22 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Brancher le module d'oxymétrie tissulaire pour la surveillance de	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le module d'oxymétrie	Insérer le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere dans la fente 1 ou la fente 2 du moniteur
StO ₂	tissulaire n'a pas été détectée	Retirer et réinsérer le module
Brancher le module ForeSight Elite pour la	La connexion entre le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et le module	Brancher un module ForeSight Elite sur le port indiqué du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
surveillance StO ₂	ForeSight Elite au port indiqué n'a pas été détectée	Rebrancher le module ForeSight Elite
Brancher le capteur d'oxymétrie tissulaire pour la surveillance de	La connexion entre le module ForeSight Elite et le capteur d'oxymétrie	Brancher un capteur d'oxymétrie tissulaire sur le canal indiqué
StO ₂ – <ch>*</ch>	tissulaire n'a pas été détectée sur le canal pour lequel la valeur StO ₂ a été configurée	Rebrancher le capteur d'oxymétrie tissulaire sur le canal indiqué
*remarque : <ch> est le canal du capteur. Les canaux possibles sont A1 et A2 pour le module ForeSight Flite A et B1 et B2 pour le module</ch>		

^{*}remarque : <Ch> est le canal du capteur. Les canaux possibles sont A1 et A2 pour le module ForeSight Elite A et B1 et B2 pour le module ForeSight Elite B.

Annexe A

Caractéristiques techniques

Contenu

Principales caractéristiques de performance	.259
Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere	.261
Spécifications du bloc-batterie HemoSphere	.264
Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz	.264
Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere.	.266
Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere	.267
Caractéristiques techniques d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	.268

A.1 Principales caractéristiques de performance

Dans des conditions normales comme en cas de défaillance, les performances essentielles énumérées ci-dessous dans le tableau A-1 sont fournies et tout dysfonctionnement est facilement identifiable par l'utilisateur (par ex. : aucun affichage des valeurs de paramètres, de l'alarme technique, de courbes déformées ou de retard de la mise à jour des paramètres, défaillance totale du moniteur, etc.).

Tableau A-1 représente la performance minimale lors d'un fonctionnement en présence d'un phénomène électromagnétique non transitoire, tel que la RF rayonnée et transmise par conduction, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Le tableau A-1 permet également d'identifier la performance minimale pour les phénomènes électromagnétiques tels que les surtensions et surtensions transitoires électriques, conformément à la norme CEI 60601-1-2.



Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires

Module ou		
câble	Paramètre	Performance essentielle
Généralités : tous le de surveillance	es paramètres et modes	Aucune interruption du mode de surveillance actuel. Aucun redémarrage inattendu ou arrêt de fonctionnement. Aucun déclenchement spontané d'événements nécessitant l'intervention de l'utilisateur pour exécuter une action. Les raccordements au patient assurent la protection du défibrillateur. Suite à une exposition aux tensions délivrées par le défibrillateur, le système redevient opérationnel dans les 10 secondes. Suite à une exposition aux phénomènes électromagnétiques transitoires, le système redevient opérationnel dans les 10 secondes. Si la mesure du débit cardiaque (DC) en continu par Swan-Ganz était en cours lors de l'événement, le système réinitialise automatiquement la surveillance. Le système ne doit afficher aucune perte des données stockées suite aux phénomènes électromagnétiques transitoires. Lors d'une utilisation avec un équipement chirurgical HF, le moniteur
		doit revenir au mode opérationnel dans un délai de 10 secondes, sans perdre aucune des données stockées après exposition au champ produit par l'équipement chirurgical HF.
Module HemoSphere Swan-Ganz	Débit cardiaque continu (DCC) et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS, FEVD, VTD)	Surveille la température de surface du filament et le temps de maintien en température. Si un seuil de temps et de température est dépassé (supérieur à 45 °C), la fonction de surveillance s'arrête et l'alarme est déclenchée.
		Mesure de la température du sang dans les limites de la précision spécifiée (±0,3 °C). Déclenchement de l'alarme lorsque la température du sang est située hors de la plage de surveillance.
		Déclenchement de l'alarme lorsque le DC et les paramètres associés sont situés hors des seuils d'alarme. Le délai avant déclenchement de l'alarme est basé sur une fréquence variable. La fréquence habituelle est de 57 secondes.
	Débit cardiaque intermittent (DCi) et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS)	Mesure de la température du sang dans les limites de la précision spécifiée (±0,3 °C). Déclenchement de l'alarme lorsque la température du sang est située hors de la plage de surveillance.
Câble de pression HemoSphere	Pression artérielle (SYS, DIA, PAM), pression veineuse centrale (PVC),	Mesure de la pression artérielle avec une fourchette de précision prédéfinie (±4 % ou ±4 mmHg, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue).
	pression artérielle pulmonaire (PAPM)	Déclenchement de l'alarme quand la pression artérielle se situe en dehors des fourchettes d'alarme. Le délai avant déclenchement de l'alarme, basé sur la fréquence variable, est de 2 secondes.
		L'appareil peut prendre en charge la détection d'erreurs liées aux transducteurs de pression invasifs et aux câbles des transducteurs.
		L'appareil prend en charge la détection d'un cathéter débranché.
Câble d'oxymétrie HemoSphere	Saturation en oxygène (saturation veineuse en oxygène SvO ₂ ou saturation	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
	du sang veineux central en oxygène ScvO ₂)	située hors des seuils d'alarme. Le délai avant déclenchement de l'alarme, basé sur la fréquence variable, est de 2 secondes.

Tableau A-1 Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires (Suite)

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec module d'oxymétrie ForeSight Elite (module FSE)	saturation tissulaire en oxygène (StO ₂)	Le module FSE reconnaîtra si le capteur est branché et émettra un état approprié relatif à l'équipement s'il ne fonctionne pas ou s'il est débranché. Lorsqu'un capteur est correctement placé sur le patient et branché sur le module FSE, le module FSE mesurera les valeurs StO ₂ se trouvant dans les spécifications système (consulter le tableau A-17 à la page 269) et enverra au module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere les valeurs de sortie correctes. Suite à un événement de défibrillation, le circuit électrique du module FSE ne sera pas endommagé. Suite à un bruit externe, les valeurs pourront soit continuer à être indiquées comme des valeurs avant l'événement ou pourront être indiquées comme des valeurs indéterminées (tirets). Le module FSE sera automatiquement réparé et reprendra la notification des valeurs correctes dans un délai de 20 secondes après l'apparition du bruit.

A.2 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere

Tableau A-2 Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere

Moniteur avancé HemoSphere		
Poids	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lb)	
Dimensions	Hauteur	297 mm (11,7 po)
	Largeur	315 mm (12,4 po)
	Profondeur	141 mm (5,56 po)
Empreinte	Largeur	269 mm (10,6 po)
	Profondeur	122 mm (4,8 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX1	
Affichage	Zone active	307 mm (12,1 po)
	Résolution	LCD 1024 × 768
Système d'exploitation	Windows 7 intégré	
Haut-parleur	1	

Tableau A-3 Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales		Valeur
Tompóraturo	En cours de fonctionnement	10 à 32,5 °C
Température Non-opérationnel/stockage*		-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 % à 90 % sans condensation
Trumidite relative	Non-opérationnel/stockage	90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pieds)
Non-opérationnel/stockage		0 à 6 096 m (0 à 20 000 pi)

*REMARQUE

La batterie commence à s'affaiblir lorsqu'elle est exposée pendant une période de temps prolongée à des températures supérieures à 35 °C.

Tableau A-4 Spécifications environnementales pour le transport du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales	Valeur	
Température*	-18 à 45 °C	
Humidité relative*	20 % à 90 % HR sans condensation	
Altitude	maximum de 6096 m (20 000 pieds) pendant 8 h au plus	
Norme ASTM D4169, DC13		
*Remarque : température et humidité de préconditionnement		

Informations relatives à l'IRM. Ne pas utiliser le moniteur avancé ou les modules et câbles de la plateforme HemoSphere dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). La plateforme de surveillance avancée HemoSphere, y compris tous les modules et câbles, est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement IRM.



Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere

Entrée/Sortie	
Écran tactile	Touche capacitive projective
Port série RS-232 (1)	Protocole exclusif d'Edwards ; Débit maximal de données = 57,6 kilobauds
Ports USB (2)	Un port USB 2.0 (arrière) et un port USB 3.0 (côté)
Port Ethernet RJ-45	Un
Port HDMI	Un
Entrées analogiques (2)	Plage de tension d'entrée : 0 à 10 V ; pleine échelle sélectionnable : 0 à 1 V, 0 à 5 V, 0 à 10 V ; impédance d'entrée >100 k Ω ; prise stéréo 1/8 po ; bande passante : 0 à 5,2 Hz ; résolution : 12 bits ±1 LSB de pleine échelle
Sortie de pression (1)	Le signal de sortie de la pression DPT est compatible avec les moniteurs et les accessoires destinés à s'interfacer avec les transducteurs de pression mini-invasifs d'Edwards Fourchette minimale d'affichage sur moniteur patient au-delà de zéro : -20 mmHg à 270 mmHg

Tableau A-5 Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Entrée/Sortie (Suite)		
Entrée du moniteur ECG	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	
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 10 BPM.	
Éléments électriques	pour la diminution graduelle de 80 à 40 BPM.	
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		
Туре	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
	En cours de fonctionnement	10 à 37 °C
Température	Stockage recommandé	21 °C
remperature	Stockage maximum à long terme	35 °C
Stockage minimum à long terme		0 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	5 à 95 % sans condensation à 40 °C

Tableau A-8 Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere

Caractéristique	Valeur
Tension de sortie (nominale)	12,8 V
Courant de décharge maximum	5 A
Batteries	4 x LiFePO ₄ (phosphate de fer lithié)

A.4 Caractéristiques techniques du module HemoSphere Swan-Ganz

Tableau A-9 Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz

Module HemoSphere Swan-Ganz		
Poids	environ 0,45 kg (1,0 livre)	
Dimensions	Hauteur	3,45 cm (1,36 po)
	Largeur	8,96 cm (3,53 po)
	Profondeur	13,6 cm (5,36 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX1	
Classification des pièces appliquées	Type CF résistante à la défibrillation	

REMARQUE

Pour connaître les spécifications environnementales du module HemoSphere Swan-Ganz, voir le tableau A-3, *Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere*, à la page 262.

Tableau A-10 Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz

Paramètre	Caractéristique	
Débit cardiaque continu (CCO)	Plage	1 à 20,0 L/min
	Reproductibilité ¹	±6 % ou 0,1 L/min, selon la donnée la plus élevée
	Délai moyen de réponse ²	<10 min (pour les cathéters CCO) <14 min (pour les cathéters volumétriques CCO)
	Température de surface maximale du filament thermique	48 °C
Débit cardiaque intermittent	Plage	1 à 20,0 L/min
(DCi) (bolus)	Reproductibilité ¹	±3 % ou 0,1 L/min, selon la donnée la plus élevée
Température du sang (TS)	Plage	15 à 45 °C (59 à 113 °F)
	Précision	±0,3 °C
Température d'injection (TI)	Plage	0 à 30 °C (32 à 86 °F)
	Précision	±1 °C
Fréquence cardiaque moyenne pour déterminer la VTD/FEVD (FCmoy)	Plage d'entrée acceptable	30 à 200 bpm
Fraction d'éjection continue du	Plage	10 à 60 %
ventricule droit (FEVD)	Reproductibilité ¹	± 6 % ou 3 ufe, selon la donnée la plus élevée

¹ Coefficient de variation - mesuré à l'aide de données générées électroniquement

REMARQUE

La durée de vie utile escomptée du module HemoSphere Swan-Ganz est de 5 ans à partir de la date de fabrication, période à l'issue de laquelle le module doit être remplacé et retourné à Edwards Lifesciences. S'adresser à l'assistance technique ou au représentant local d'Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

² Changement de 10 à 90 % dans des conditions de température du sang stable

A.5 Caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere

Tableau A-11 Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere

Câble de pression HemoSphere		
Poids	environ 0,29 kg (0,64 livre)	
Dimensions	Longueur	3,0 m (10 pi)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX4	
Classification des pièces appliquées	Type CF résistante à la défibrillation	

REMARQUE

Pour connaître les caractéristiques techniques du câble de pression HemoSphere, voir le tableau A.3, *Spécifications du bloc-batterie HemoSphere*, à la page 264.

Tableau A-12 Caractéristiques techniques de la mesure du paramètre câble de pressio HemoSphere

Paramètre	Caractéristique	
Débit cardiaque (DC)	Gamme d'affichage	1,0 à 20,0 L/min
FloTrac	Reproductibilité ¹	±6 % ou 0,1 L/min, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue
Pression artérielle ²	Plage d'affichage de la pression réelle	-34 - 312 mmHg
	Plage d'affichage PAM/DIA/SYS	0 à 300 mmHg
	Plage d'affichage PVC	0 à 50 mmHg
	Plage d'affichage PAPM	0 à 99 mmHg
	Précision	±4 % ou ±4 mmHg, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue, de -30 à 300 mmHg
	Largeur de bande	1-10 Hz
Fréquence du pouls (FP)	Précision ³	A _{rms} ≤ 3 bpm

¹ Coefficient de variation - mesuré à l'aide de données générées électroniquement.

REMARQUE

La durée de vie utile escomptée du câble de pression HemoSphere est de 5 ans à partir de la date de fabrication, période à l'issue de laquelle le câble doit être remplacé et retourné à Edwards Lifesciences. S'adresser à l'assistance technique ou au représentant local d'Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

² Caractéristiques des paramètres conformes aux normes IEC 60601-2-34. Test réalisé dans des conditions de laboratoire.

³ Précision testée en conditions de laboratoire.

A.6 Caractéristiques techniques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Tableau A-13 Spécifications physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere

Câble d'oxymétrie HemoSphere		
Poids	0,24 kg (0,54 livre)	
Dimensions	Longueur	2,9 m (9,6 pi)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX4	
Classification des pièces appliquées	Type CF résistante à la défibrillation	

REMARQUE

Pour connaître les spécifications environnementales du câble d'oxymétrie HemoSphere, voir le tableau A.3, *Spécifications du bloc-batterie HemoSphere*, à la page 264.

Tableau A-14 Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere

Paramètre	Caractéristique	
ScvO ₂ /SvO ₂ d'oxymétrie	Plage	0 à 99 %
(saturation en oxygène)	Précision ¹	±2 % à 30-99 %
	Fréquence de mise à jour	2 secondes
¹ Précision testée en conditions de laboratoire.		

REMARQUE

La durée de vie utile escomptée du câble d'oxymétrie HemoSphere est de 1,5 an à partir de la date de fabrication, période à l'issue de laquelle le câble doit être remplacé et retourné à Edwards Lifesciences. S'adresser à l'assistance technique ou au représentant local d'Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.7 Caractéristiques techniques d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Tableau A-15 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere		
Poids	environ 0,4 kg (1,0 livre)	
Dimensions	Hauteur	3,5 cm (1,4 po)
	Largeur	9,0 cm (3,5 po)
	Profondeur	13,6 cm (5,4 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX1	
Classification des pièces appliquées	Type BF résistante à la défibrillation	

REMARQUE Pour connaître les spécifications environnementales du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite, voir le tableau A-3, Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere, à la page 262.

Tableau A-16 Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Spécifications du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite		
Poids	Attache de fixation	0,05 kg (0,1 lb)
	Boîtier, câbles et attache	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensions	Longueur du câble du module d'oxymétrie tissulaire	4,6 m (15 pi) ¹
	Longueur du câble du capteur (2)	1,5 m (4,9 pi) ¹
	Boîtier du module (H × L × P)	15,24 cm x 9,52 cm x 6,00 cm (6,0 po x 3,75 po x 2,75 po)
	Attache de fixation (H × L × P)	6,2 cm x 4,47 cm x 8,14 cm (2,4 po x 1,75 po x 3,2 po)
Indice de protection contre les projections d'eau	IPX4	
Classification des pièces appliquées	Type BF résistante à la défibrillation	
¹ Les câbles du capteur et du module d'oxymétrie tissulaire ont une longueur nominale.		

Tableau A-17 Spécifications des mesures des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Paramètre	Spécification		
StO ₂ cérébrale	Plage	1 à 99 %	
(saturation tissulaire en oxygène)	Exactitude ¹	capteurs de grande taille	45 % à 95 % : -0,14 ± 3,05 % à 1 ET
		capteurs de taille moyenne	48 % à 92 % : 1,31 ± 5,70 % à 1 ET
		capteurs de petite taille	50 % à 90 % : -1,21 ± 5,91 % à 1 ET
StO ₂ non-cérébrale	Plage	1 à 99 %	
(saturation tissulaire en oxygène)	Exactitude ¹	capteurs de grande taille	45 % à 95 % : 0,04 ± 4,22 % à 1 ET
		capteurs de taille moyenne	53 % à 88 % : -1,55 ± 5,82 % à 1 ET
		capteurs de petite taille	66 % à 96 % : 0,03 ± 5,69 % à 1 ET
¹ L'exa	¹ L'exactitude (biais ±précision) n'est pas établie en dehors des plages répertoriées.		

REMARQUE

La durée de vie utile escomptée du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est de 5 ans à partir de la date de fabrication, période à l'issue de laquelle le module doit être remplacé et retourné à Edwards Lifesciences. S'adresser à l'assistance technique ou au représentant local d'Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

Annexe B

Accessoires

Contenu

Liste d'accessoires.	
Description supplémentaire d'accessoires	271

B.1 Liste d'accessoires

AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures.

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere

Description	Référence	
Moniteur avancé HemoSphere		
Moniteur avancé HemoSphere	HEM1	
Bloc-batterie HemoSphere	HEMBAT10	
Module d'extension HemoSphere	HEMEXPM10	
Module d'extension L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10	
Pied roulant du moniteur avancé HemoSphere	HEMRLSTD1000	
Surveillance HemoSphere Swan-G	anz	
Module HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10	
Câble CCO patient	70CC2	
Cathéters Swan-Ganz Edwards	*	
Sonde de température en ligne (système d'injection fermé CO-SET+)	93522	
Sonde de température d'injectat à immersion	9850A	

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Description	Référence	
Surveillance du câble de pression HemoSphere		
Câble de pression HemoSphere	HEMPSC100	
Capteur FloTrac ou Acumen IQ Edwards	*	
Transducteur de surveillance de pression TruWave Edwards	*	
Surveillance de l'oxymétrie veineu	se HemoSphere	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXSC100	
Support d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXCR1000	
Cathéter d'oxymétrie Edwards	*	
Surveillance de l'oxymétrie tissula	ire HemoSphere	
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	HEMTOM10	
Module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	HEMFSM10	
Attache de fixation du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite	01-06-1100	
Capteurs d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite (tailles : petit non adhésif, petit, moyen et grand)	*	



Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Description	Référence
Câbles du moniteur avancé Hemos	Sphere
Cordon d'alimentation principale	*
Câble d'asservissement pour la pression	**
Câbles d'asservissement pour ECG	**
Câble de Sortie pression	HEMDPT1000
Accessoires HemoSphere supplén	nentaires
Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere	***
Manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere	***

Tableau B-1 Composants du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Description	Référence
Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere contient le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere	HEMQG1000

- Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour des informations sur les modèles et les commandes.
- ** Les câbles d'asservissement Edwards Lifesciences sont destinés spécifiquement aux moniteurs de chevet; ils sont disponibles pour un ensemble de fabricants de moniteurs de chevet comme Philips (Agilent), GE (Marquette) et Spacelabs (OSI Systems). Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour des informations sur des modèles spécifiques et les commandes.
- *** Veuillez contacter votre représentant local Edwards pour obtenir des informations sur les dernières versions disponibles.

B.2 Description supplémentaire d'accessoires

B.2.1 Pied roulant

Le pied roulant du moniteur avancé HemoSphere est destiné à une utilisation avec le moniteur en question. Suivre les mises en garde et les instructions fournies pour l'assemblage du pied roulant. Une fois assemblé, positionner le pied roulant sur le sol en s'assurant que toutes les roulettes sont en contact avec le sol et fixer solidement le moniteur à la plaque du pied roulant tel qu'indiqué dans les instructions.

B.2.2 Support d'oxymétrie

Le châssis d'oxymétrie HemoSphere est un accessoire réutilisable qui assure la fixation convenable du câble d'oxymétrie HemoSphere pendant la surveillance avec la plateforme de surveillance avancée HemoSphere. Suivre les instructions incluses pour installer correctement le châssis.

Équations pour le calcul des paramètres patient

Cette section décrit les équations utilisées pour calculer les paramètres patient continus et intermittents affichés sur le moniteur avancé HemoSphere.

REMARQUE

Les paramètres patient calculés ont un plus grand nombre de décimales que les valeurs affichées à l'écran. Par exemple, une valeur DC affichée de 2,4 peut en fait correspondre à un DC de 2,4492. Par conséquent, des tentatives de vérification de l'exactitude de l'affichage du moniteur au moyen des équations ci-dessous peuvent générer des résultats légèrement différents des données calculées par le moniteur.

Pour tous les calculs qui incluent la SvO_2 , la $ScvO_2$ s'y substitue si l'utilisateur sélectionne $ScvO_2$.

Indice UI = Unités internationales

Paramètre	Description et formule	Unités
SC	Surface corporelle (formule de Dubois)	
	$SC = 71.84 \times (WT^{0.425}) \times (HT^{0.725})/10000$	m^2
	où:	
	WT – Poids du patient, kg	
	HT – Taille du patient, cm	
CaO ₂	Saturation artérielle en oxygène	
	$CaO_2 = (0.0138 \text{ x Hb x SpO}_2) + (0.0031 \text{ x PaO}_2) \text{ (mL/dL)}$	mL/dL
	$CaO_2 = [0.0138 \text{ x } (Hb_{UI} \text{ x } 1.611) \text{ x } SpO_2] + [0.0031 \text{ x } (PaO_{2UI} \text{ x} 7.5)] (mL/dL)$	
	où:	
	Hb – Hémoglobine totale, g/dL	
	Hb _{UI} – Hémoglobine totale, mmol/L	
	SpO ₂ – Saturation en O ₂ artérielle, %	
	PaO ₂ – Pression partielle d'oxygène artériel, mmHg	
	PaO _{2UI} – Pression partielle d'oxygène artériel, kPa	

Paramètre	Description et formule	Unités
CvO ₂	Teneur en oxygène veineux $ \begin{aligned} &\text{CvO}_2 = (0,0138 \text{ x Hb x SvO}_2) + (0,0031 \text{ x PPO}_2) \text{ (mL/dL)} \\ &\text{CvO}_2 = [0,0138 \text{ x (Hb}_{\text{UI}} \text{ x 1,611) x SvO}_2] + [0,0031 \text{ x (PPO}_{2\text{UI}} \text{ x 7,5)}] \text{ (mL/dL)} \\ &\text{où}: \\ &\text{Hb} - \text{Hémoglobine totale, g/dL} \\ &\text{Hb}_{\text{UI}} - \text{Hémoglobine totale, mmol/L} \\ &\text{SvO}_2 - \text{Saturation veineuse en O}_2, \% \\ &\text{PPO}_2 - \text{Pression partielle de l'oxygène veineux, mmHg} \\ &\text{PPO}_{2\text{UI}} - \text{Pression partielle de l'oxygène veineux, kPa} \\ &\text{et PPO}_2 \text{ peut être saisi par l'utilisateur en mode de surveillance invasif et est supposé être égal à 0 pendant tous les autres modes de surveillance} \end{aligned} $	mL/dL
Ca-vO ₂	Différence de la teneur artérioveineuse en oxygène Ca-vO ₂ = CaO ₂ – CvO ₂ (mL/dL) où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène (mL/dL) CvO ₂ – Teneur veineuse en oxygène (mL/dL)	mL/dL
IC	Indice cardiaque IC = DC/SC où: DC - Débit cardiaque, L/min SC - Surface corporelle, m ²	L/min/m ²
PCI	Indice de travail cardiaque PCI = PAM× IC × 0,0022	W/m ²
PC	Travail cardiaque PC = DC × PAM × K où: indice de travail cardiaque (PC) (W) a été calculé comme étant PAM × DC/451 K est le facteur de conversion (2,22 × 10 ⁻³) en watts PAM en mmHg DC l/min	W
DO ₂	Distribution d'oxygène DO ₂ = CaO ₂ x CO x 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 ₂ I = CaO ₂ x CI x 10 où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène, mL/dL IC – Débit cardiaque, L/min/m ²	mL O ₂ /min/m ²
dP/dt	Première dérivée maximale de la courbe de pression artérielle par rapport à l'heure dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, pour n=0 à N =1 où : P[n] – Échantillon actuel du signal de la pression artérielle, en mmHg ts – Fréquence d'échantillonnage, en secondes N – Nombre total d'échantillons pour un cycle cardiaque donné	mmHg/sec

Paramètre	Description et formule	Unités
Ea _{dyn}	Élastance artérielle dynamique Ea _{dyn} = VPP/VVE où : VVE – Variation du volume d'éjection, en % VPP – Variation de la pression pulsée, %	aucune
VTD	Volume télédiastolique VTD = VES/FE où : VES – Volume d'éjection (mL) FE – Fraction d'éjection, % (ufe)	mL
VTDI	Indice de volume télédiastolique VTDI = VESI/FE où : VESI – Indice du volume d'éjection (mL/m²) FE – Fraction d'éjection, % (ufe)	mL/m ²
VTS	Volume télésystolique VTS = VTD – VES où : VTD – Volume télédiastolique (mL) VES – Volume d'éjection (mL)	mL
IVTD	Indice de volume télésystolique IVTD = VTDI – VESI où : VTDI – Volume télédiastolique indéxé (mL/m²) VESI – Volume d'éjection systolique indéxé (mL/m²)	mL/m ²
ITSVG	Indice de travail d'éjection du ventricule gauche ISTVG = VESI x (PAM – PAPO) x 0,0136 ISTVG = VESI x (PAM _{UI} – PAPO _{UI}) x 0,0136 x 7,5 où : VESI – Volume d'éjection systolique indéxé, 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 : $SaO_2 - Saturation artérielle en O_2, \%$ $SaO_2 - Saturation du sang veineux en O_2, \%$	%
REO ₂	Ratio d'extraction d'oxygène REO ₂ = (Ca-vO ₂ /CaO ₂) x 100 (%) où : CaO ₂ – Teneur artérielle en oxygène, mL/dL Ca-vO ₂ – Différence de teneur artérioveineuse en oxygène, mL/dL	%

Paramètre	Description et formule	Unités
VPP	Variation de la pression pulsée VPP = 100 x (PP max - PP min) / moyenne(PP) où : PP - Pression pulsée, en mmHg, calculée comme suit : PP = SYS - DIA SYS - Pression systolique DIA - Pression diastolique	%
RVP	Résistance vasculaire pulmonaire RVP = {(PAPM – PAPO) x 80} /DC RVP = {(PAPM _{UI} – PAPO _{UI}) x 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) x 80} /IC IRVP = {(PAPM _{UI} – PAPO _{UI}) x 60} /IC où : PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPM _{UI} – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg PAPO _{UI} – Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa IC – Indice cardiaque, L/min/m²	dn-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
ITSVD	Indice de travail d'éjection du ventricule droit ISTVD = VESI x (PAPM – PVC) x 0,0136 ISTVD = VESI x (PAPMIU – PVCIU) x 0,0136 x 7,5 où : VESI – Volume d'éjection systolique indéxé, mL/battement/m² PAPM – Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg PAPM _{UI} – Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVC _{UI} – Pression veineuse centrale, kPa	g-m/m ² /battement
StO ₂	Saturation tissulaire en oxygène $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ où : $HbO_2 - Oxyhémoglobine \\ Hb - Désoxyhémoglobine$	%
VES	Volume d'éjection systolique VES = (DC/FP) x 1000 où : DC – Débit cardiaque, L/min FP – Fréquence du pouls, battements/min	mL/battement

Paramètre	Description et formule	Unités
VESI	Indice du volume d'éjection VESI = (IC/FP) x 1000 où : IC – Indice cardiaque, L/min/m ² FP – Fréquence du pouls, battements/min	mL/battement/m ²
RVS	Résistance vasculaire systémique RVS = {(PAM – PVC) x 80} /DC (dyne-sec/cm ⁵) RVS = {(PAM _{UI} – PVC _{UI}) x 60} /DC où : PAM – Pression artérielle moyenne, mmHg PAM _{UI} – Pression artérielle moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVC _{UI} – Pression veineuse centrale, kPa DC – Débit cardiaque, L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{UI}
RVSI	Index de résistance vasculaire systémique RV _{SI} = {(PAM – PVC) x 80} /IC où : PAM – Pression artérielle moyenne, mmHg PAM _{UI} – Pression artérielle moyenne, kPa PVC – Pression veineuse centrale, mmHg PVC _{UI} – Pression veineuse centrale, kPa IC – Indice cardiaque, L/min/m²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{UI}
VVE	Variation du volume d'éjection VVE = 100 × (VES _{max} - VES _{min}) / moyenne (VES)	%
VO ₂	Consommation d'oxygène VO ₂ = Ca-vO ₂ x DC x 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 ₂ e	Consommation d'oxygène estimée lorsque la valeur ScvO ₂ est surveillée et utilisée pour le calcul VO ₂ e = Ca-vO ₂ x DC x 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 ₂ I	Indice de la consommation d'oxygène VO ₂ /SC	mL O ₂ /min/m ²

Paramètre	Description et formule	Unités
VO ₂ le	Indice de la consommation d'oxygène estimée	
	VO ₂ e/SC	mL O ₂ /min/m ²
IQV	Index de ventilation de perfusion	%
	$IQV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$	
	{1,38 x Hb x (1,0 – (SvO ₂ /100)) + (0,0031 x PAO ₂)}	
	$IQV = \frac{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$	
	$\frac{100}{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$	
	où:	
	Hb – Hémoglobine totale, g/dL	
	Hb _{UI} – Hémoglobine totale, mmol/l	
	SaO ₂ – Saturation artérielle en O ₂ , %	
	SaO ₂ – Saturation du sang veineux en O ₂ , %	
	PAO ₂ – Pression alvéolaire d'O ₂ , mmHg	
	et:	
	$PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1.0 - FiO_2)/0.8)$	
	où:	
	FiO ₂ – Fraction d'oxygène inspiré	
	PBAR – 760 mmHg	
	PH ₂ O – Priorité du type de message– 47 mmHg	
	PaCO ₂ – 40 mmHg	

Paramètres et valeurs par défaut du moniteur

D.1 Plage de saisie des données patient

Tableau D-1 Informations sur les patients

Paramètre	Minimum	Maximum	Unités disponibles
Sexe	M (Masculin)/F (Féminin)	S/O	S/O
Âge	2	120	ans
Taille	12 pouces/30 cm	98 pouces/250 cm	pouces (po) ou cm
Poids	2 livres/1,0 kg	881 livres/400,0 kg	livres ou kg
sc	0,08	5,02	m ²
ID	0 chiffre	40 caractères	Aucune

D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances

Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance

Paramètre	Unités	Valeur minimum par défaut	Valeur maximum par défaut	Incrément de réglage
DC/DCi/DCs	L/min	0,0	12,0	1,0
IC/ICi/ICs	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
VES	mL/b	0	160	20
VESI	ml/b/m ²	0	80	20
VVE	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
RVS/RVSi	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
RVSI/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
VT/VTs	mL	0	800	25
VTDI/VTDIs	ml/m ²	0	400	25
FEVD/FEVDs	%	0	100	10

Tableau D-2 Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance (Suite)

Paramètre	Unités	Valeur minimum par défaut	Valeur maximum par défaut	Incrément de réglage
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
PAM	mmHg	50	130	5
PAPM	mmHg	0	45	5
VPP	%	0	50	10
FP	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	Aucune	0,2	1,5	0,1
HPI	Aucune	0	100	10

REMARQUE

Le moniteur avancé HemoSphere n'accepte pas un paramètre d'échelle supérieure d'une valeur inférieure à celle du paramètre d'échelle inférieure. Il n'accepte pas non plus un paramètre d'échelle inférieure d'une valeur supérieure à celle du paramètre d'échelle supérieure.

D.3 Affichage du paramètre et plages Alarmes/Valeurs cibles configurables

Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables

Paramètre	Unités	Gamme d'affichage	Plage configurable
DC	L/min	1,0 - 20,0	1,0 - 20,0
DCi	L/min	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
DCs	L/min	1,0 - 20,0	1,0 - 20,0
IC	L/min/m ²	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
ICi	L/min/m ²	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
ICs	L/min/m ²	0,0 - 20,0	0,0 - 20,0
VES	mL/b	0 - 300	0 - 300
VESI	mL/b/m ²	0 - 200	0 - 200
RVS	dyne-s/cm ⁵	0 - 5000	0 - 5000
RVSI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 - 9950	0 - 9950
RVSi	dyne-s/cm ⁵	0 - 5000	0 - 5000
IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 - 9950	0 - 9950
VVE	%	0 - 99	0 - 99
Oxymétrie (ScvO ₂ / SvO ₂ /StO ₂)	%	0 - 99	0 - 99
VTD	mL	0 - 800	0 - 800

Tableau D-3 Plages d'alarme et d'affichage du paramètre configurables (Suite)

Paramètre	Unités	Gamme d'affichage	Plage configurable		
VTDs	mL	0 - 800	0 - 800		
VTDI	ml/m ²	0 - 400	0 - 400		
VTDIs	ml/m ²	0 - 400	0 - 400		
FEVD	%	0 - 100	0 - 100		
FEVDs	%	0 - 100	0 - 100		
PVC	mmHg	0 - 50	0 - 50		
PAM	mmHg	0 - 300	0 - 300		
PAM (affichage en direct de la courbe artérielle)	mmHg	-34 - 312	0 - 300		
PAPM	mmHg	0 - 99	0 - 99		
SYS _{ART}	mmHg	0 - 300	10 - 300		
SYS _{PAP}	mmHg	0 - 99	0 - 99		
DIA _{ART}	mmHg	0 - 300	10 - 300		
DIA _{PAP}	mmHg	0 - 99	0 - 99		
VPP	%	0 - 99	0 - 99		
FP	bpm	0 - 220	0 - 220		
HPI	Aucune	0 - 100	S/O ¹		
dP/dt	mmHg/sec	0 - 3000	0 - 3000		
Ea _{dyn}	Aucune	0,0 - 3,0	S/O ²		
FCmoy	bpm	0 - 220	0 - 220		
11 a plaga d'alarma nour la paramètra HPI na paut nas êtra configuráe					

¹La plage d'alarme pour le paramètre HPI ne peut pas être configurée.

D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles

Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour les différents paramètres

Paramètre	Unités	Réglage Alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
IC/ICi/ICs	I/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
VESI	ml/b/m ²	20	30	50	70
RVSI/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
VVE	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	90	100
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

²Ea_{dyn} est un paramètre qui ne déclenche pas d'alarme. Les plages indiquées ici sont reproduites à titre indicatif.

Tableau D-4 Valeurs par défaut de la Zone Rouge d'alarme et des Valeurs cibles pour les différents paramètres (Suite)

Paramètre	Unités	Réglage Alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
PAM	mmHg	60	70	100	120
PAPM	mmHg	5	9	18	25
FCmoy	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/L	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100
VPP	%	0	0	13	20
FP	bpm	60	70	100	120
HPI	Aucune	0	S/O	S/O	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

REMARQUE

Les plages non indexées sont basées sur les plages indexées et les valeurs de SC saisies.

D.5 Priorités de l'alarme

Tableau D-5 Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres

Paramètre physiologique (alarmes)/ type de message	Priorité inférieure d'alarme physiologique (zone rouge)	Priorité supérieure d'alarme physiologique (zone rouge)	Priorité du type de message
DC/IC/ICs/ICi	Élevée	Moyenne	
VES/VESI	Élevée	Moyenne	
RVS/RVSI	Moyenne	Moyenne	
VVE	Moyenne	Moyenne	
ScvO ₂ /SvO ₂	Élevée	Moyenne	
StO ₂	Élevée	Sans objet	
VTD/VTDi/VTDs/VTDis	Moyenne	Moyenne	
FEVD/FEVDs	Moyenne	Moyenne	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Élevée	Élevée	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Élevée	Élevée	
PAM	Élevée	Élevée	
PAPM	Moyenne	Moyenne	
PVC	Moyenne	Moyenne	
VPP	Moyenne	Moyenne	
Erreur			Moyenne/Élevée
Alerte			Faible

REMARQUE

Le délai écoulé avant le déclenchement du signal d'alarme dépend du paramètre. Pour les paramètres associés à l'oxymétrie, le délai est inférieur à 2 secondes une fois que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus. Pour le DC en continu du module HemoSphere Swan-Ganz et les paramètres associés, le délai est inférieur à 360 secondes, bien que le délai habituel soit de 57 secondes en raison du calcul du paramètre. Pour le DC en continu du câble de pression HemoSphere et les paramètres associés du système FloTrac, le délai est de 2 secondes pour une fréquence du paramètre de 5 secondes (après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus) et de 20 secondes pour une fréquence du paramètre de 20 secondes et de 5 minutes (voir le tableau 6-4 a la page 120). Pour le câble de pression HemoSphere avec des paramètres mesurés par le DPT TruWave, le délai est de 2 secondes après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus.

La valeur de paramètre clignote à une fréquence plus élevée pour une alarme physiologique de priorité élevée comparée à une alarme physiologique moyenne. Si les alarmes de priorité moyenne et élevée sonnent au même moment, le signal sonore de l'alarme physiologique de priorité élevée se fait entendre. Si une alarme de faible priorité est active et qu'une alarme de priorité moyenne ou supérieure est générée, l'indicateur visuel de l'alarme de faible priorité sera remplacé par l'indicateur visuel de l'alarme de priorité plus élevée.

La plupart des erreurs techniques sont de priorité moyenne. Les alertes et autres messages système présentent une faible priorité.

D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue*

Tableau D-6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue

	Unités d'affichage par défaut				_	Tendance		
Langue	PaO ₂	Hb	Hauteur	Poids	Format de l'heure	Format de la date	de fréquence de mesure DC	
Anglais (US)	mmHg	g/dL	pouce	lb	12 heures	MM/JJ/AAAA	20 secondes	
Anglais (RU.)	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 : par dejaut, la temperature est exprimee en degre Ceistus dans toutes les langues

REMARQUE

Les langues énumérées ci-dessus sont indiquées pour référence uniquement et peuvent ne pas être disponibles pour sélection.

Constantes de calcul

E.1 Valeurs de constante de calcul

En mode DCi, le module HemoSphere Swan-Ganz calcule le débit cardiaque à l'aide d'une configuration de sonde à immersion, ou d'une sonde de température en ligne qui utilise les constantes de calcul répertoriées dans les tableaux suivants. Le module HemoSphere Swan-Ganz capte automatiquement le type de sonde de température d'injectat utilisé, tandis que la température d'injectat, taille de cathéter et volume d'injectat correspondants définissent la constante de calcul à utiliser.

REMARQUE	Les constantes de calcul indiquées ci-dessous sont nominales et généralement
	applicables aux tailles de cathéter spécifiées. Pour obtenir les constantes de calcul

spécifiques au cathéter utilisé, consulter le mode d'emploi du cathéter.

Les constantes de calcul spécifiques à un modèle sont saisies manuellement dans le menu de configuration pour le mode DCi.

Tableau E-1 Constantes de calcul pour sonde de température à immersion

Plage de		Taille de cathéter (French)					
température d'injectat* (°C)	Volume d'injectio n (mL)	8	7.5	7	6	5.5	
Temp. ambiante	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616	
22,5–27 °C	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)	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581	
5–18 °C	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281	
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161	
Froid (glacé)	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555	
0–5 °C	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		Taille de cathéter (French)					
température d'injectat* (°C)	Volume d'injectio n (mL)	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	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612	
18–22,5 °C	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304	
Froid (glacé)	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581	
5–18 °C	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288	
Froid (glacé)	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549	
0–5 °C	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.

Annexe F

Entretien du système, service et assistance

Contenu

Maintenance générale	286
Nettoyage du moniteur et des modules	287
Nettoyage des câbles de la plate-forme	288
Service et assistance	290
Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences	291
Élimination du moniteur	292
Maintenance préventive	292
Test des signaux d'alarme	293
Garantie	293

F.1 Maintenance générale

Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur ; il doit être réparé uniquement par des techniciens qualifiés. Le terme « technicien biomédical hospitalier ou spécialiste de l'entretien » peut désigner le manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere dans lequel figure des informations relatives à la maintenance et aux tests récurrents. Cette annexe fournit des recommandations pour le nettoyage du moniteur et des accessoires du moniteur, et contient toutes les informations permettant de contacter le représentant Edwards local pour toute assistance et informations relatives à la réparation et/ou au remplacement.

MISE EN GARDE	Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par
	l'utilisateur. Le retrait du panneau ou le démontage de l'appareil peut entraîner

une exposition à des tensions électriques dangereuses.

AVERTISSEMENT Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT Les modules du moniteur avancé et les câbles de la plateforme HemoSphere sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir la gaine des câbles ou le boîtier des modules ni de les utiliser si la gaine ou le boîtier a été endommagé.

F.2 Nettoyage du moniteur et des modules

MISE EN GARDE

Risque de choc électrique ou d'incendie! Ne pas immerger les câbles du moniteur avancé HemoSphere, des modules ou de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil.

Le moniteur avancé HemoSphere et les modules peuvent être nettoyés avec un chiffon non pelucheux humidifié avec des agents nettoyants dont la composition chimique correspond à l'une des suivantes :

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- 2 % glutaraldéhyde
- solution à 10 % d'eau de Javel (hypochlorite de sodium)
- solution d'ammonium quaternaire

Ne pas utiliser d'autre agent de nettoyage. Sauf mention contraire, ces agents de nettoyage sont approuvés pour tous les accessoires, câbles et modules de surveillance avancé HemoSphere.

REMARQUE

Une fois insérés, les modules ne devront être retirés que si une maintenance ou un nettoyage est nécessaire. Si les modules de la plateforme doivent être retirés, les stocker dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine, pour éviter tout dommage.

AVERTISSEMENT

Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du moniteur avancé HemoSphere, de ses accessoires, modules ou câbles.

Ne pas utiliser de solution désinfectante de type autre que ceux spécifiés.

IL CONVIENT DE S'ABSTENIR:

de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation;

de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du moniteur.

En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le moniteur. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant Edwards local.

F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme

Les câbles de la plateforme, comme le câble de sortie pression, peuvent être nettoyés à l'aide des agents nettoyants répertoriés ci-dessus dans la section F.2 et selon les méthodes suivantes.

AVERTISSEMENT

Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée.

- 1 Humecter un chiffon non pelucheux avec le désinfectant et nettoyer la surface.
- 2 Rincer ensuite à l'aide de compresses de gaze humectées avec de l'eau stérile. Bien essuyer pour éliminer tout résidu de désinfectant.
- **3** Essuyer la surface à l'aide d'un chiffon propre et sec.

Stocker les câbles de la plateforme dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine, pour éviter tout dommage. Des instructions complémentaires propres à certains câbles sont répertoriées dans les sous-sections suivantes.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur les câbles de la plateforme.

Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas immerger les câbles de la plateforme.

F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere

Utiliser les agents de nettoyage répertoriés ci-dessus à la section F.2 pour nettoyer la gaine du câble d'oxymétrie et le câble de raccord. Les fibres optiques du connecteur en fibres optiques du cathéter d'oxymétrie s'accouplent avec celles du câble d'oxymétrie. Humidifier un applicateur à extrémité en coton non pelucheux avec de l'alcool stérile et appliquer une légère pression pour nettoyer les fibres optiques enfoncées dans la gaine du câble d'oxymétrie.

AVERTISSEMENT

Ne pas stériliser le câble d'oxymétrie HemoSphere à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble d'oxymétrie HemoSphere.

F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur

Le câble CCO patient contient des composants électriques et mécaniques ; il est donc sujet à une usure normale. Inspecter visuellement la gaine isolante du câble patient, le dispositif de soulagement de la tension du câble et les connecteurs avant chaque utilisation. Si l'une des situations décrites ci-dessous se présente, ne plus utiliser le câble.

- Isolation rompue
- Effilochages
- Broches du connecteur enfoncées ou tordues
- Connecteur écorné et/ou fissuré

- 1 Le câble CCO patient n'est pas protégé contre la pénétration de liquide. Essuyer le câble avec un chiffon doux et humide, imprégné si besoin d'une solution à 10 % d'eau de javel et à 90 % d'eau.
- 2 Laisser sécher le connecteur à l'air libre.

AVERTISSEMENT

En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques.

Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde.

Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles.

3 S'adresser à l'assistance technique Edwards ou au représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

F.3.3 Nettoyage du câble de pression

Le câble de pression HemoSphere peut être nettoyé à l'aide des agents de nettoyage répertoriés dans la section F.2 et des méthodes indiquées pour les câbles de la plateforme au début de cette rubrique (section F.3). Débrancher le câble de pression du moniteur pour sécher le connecteur du transducteur à l'air. Pour sécher le connecteur du transducteur avec dispositif générant de l'air, utiliser le robinet d'air sec et comprimé, ou un aérosol à base de CO₂, pendant au moins 2 minutes. Si le connecteur est laissé à sécher à l'air libre, le laisser reposer pendant au moins deux jours avant utilisation.

AVERTISSEMENT

En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques.

Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde.

Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles.

L'appareil contient des composants électroniques. Manipuler avec précaution.

F.3.4 Nettoyage du module d'oxymétrie tissulaire ForeSight Elite

Le nettoyage et la maintenance préventive du module ForeSight Elite (module FSE) sont des opérations importantes qui doivent être réalisées régulièrement afin d'assurer un fonctionnement sûr et efficace du module. Il n'est pas nécessaire d'étalonner le module. Cependant, il est recommandé de respecter les intervalles de maintenance suivants :

• Le module doit être testé lors de son installation et tous les six (6) mois par la suite. Contacter l'assistance technique d'Edwards pour plus d'informations.

MISE EN GARDE

Ne jamais, en aucune circonstance, procéder au nettoyage ou à la maintenance du module FSE alors que le module est utilisé pour surveiller un patient. Le module doit être éteint et le cordon d'alimentation du module avancé HemoSphere doit être débranché ou bien le module doit être débranché du moniteur et les capteurs retirés du patient.

Avant de commencer une opération de nettoyage ou de maintenance quelle qu'elle soit, vérifier que le module FSE, les câbles, les capteurs et les autres accessoires ne sont pas endommagés. Vérifier que les câbles ne présentent pas de broches pliées ou cassées, et qu'ils ne sont pas fissurés ou effilochés. Si un dommage est constaté, le module ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été inspecté et réparé ou remplacé. Contacter l'assistance technique d'Edwards.

Le non-respect de cette procédure entraîne un risque de blessures graves ou de décès.

Les produits nettoyants suivants sont recommandés pour nettoyer le module FSE :

- Aspeti-WipeTM
- 3MTM Quat #25
- Metrix CaviCide®
- · Solution de détergent germicide phénolique (selon les recommandations du fabricant)
- Solution de détergent germicide à base d'ammonium quaternaire (selon les recommandations du fabricant)

Consulter les instructions d'utilisation et l'étiquetage du produit pour des informations détaillées sur les ingrédients actifs et leur pouvoir désinfectant.

Le module FSE doit être nettoyé à l'aide de chiffons ou lingettes prévus à cet effet. Lorsque toutes les surfaces ont été nettoyées, essuyer l'intégralité de la surface du module à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau fraîche pour éliminer toute trace de résidu.

Les câbles du capteur peuvent être nettoyés à l'aide de chiffons ou lingettes prévus à cet effet. Ils peuvent être nettoyés en les essuyant en partant de l'extrémité du module jusqu'aux connexions du capteur.

F.4 Service et assistance

Consulter voir le chapitre 14 : *Dépannage* pour le diagnostic et les réparations. Si ces informations ne résolvent pas le problème, contacter Edwards Lifesciences.

Edwards fournit un service d'assistance pour l'utilisation du moniteur avancé HemoSphere :

- Aux États-Unis et Canada, appeler le 1 800 822 9837.
- En dehors des États-Unis, contacter le représentant local Edwards Lifesciences.
- Il est possible d'envoyer par courriel des questions relatives à l'assistance opérationnelle à tech_support@edwards.com.

Se munir des informations suivantes avant d'appeler :

- Le numéro de série du moniteur avancé HemoSphere, situé sur le panneau arrière ;
- Le texte de tous les messages d'erreur et les informations détaillées concernant la nature du problème.

F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC **Chine:** Edwards (Shanghai) Medical

One Edwards Way Products Co., Ltd.

Irvine, CA 92614 USA
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
949 250 2500
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District

800 424 3278 Shanghai, 200030 République de Chine

Téléphone 86 21 5389 1888

Suisse: Edwards Lifesciences S.A. Inde: Edwards Lifesciences (India)

70 route de l'Etraz Pvt. Ltd.

1260 Nyon, Suisse Techniplex II, 7th floor, Téléphone 41 22 787 4300 Unit no 1 & 2, off. S.V.Road

Goregaon west-Mumbai

400062 Inde

Téléphone +91 022 66935701 04

 Japon :
 Edwards Lifesciences Ltd.

 Australie :
 Edwards Lifesciences Pty Ltd

Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. Unit 2 40 Talavera Road

6-10-1, Nishi-Shinjuku, North Ryde Shinjuku-ku, NSW 2113

Tokyo 160-0023 Japon PO Box 137, North Ryde BC

 Téléphone 81 3 6894 0500
 NSW 1670

 Australie

Téléphone +61(2)8899 6300

Brésil : Edwards Lifesciences Comércio

de Produtos Médico-Cirurgicos Ltda.

Rua Verbo Divino, 1547 - 1° 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 composantes électriques et électroniques, avant leur élimination.

Sauf mention contraire, observer les règlementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers pour les pièces et les accessoires à usage unique.

F.6.1 Recyclage de batterie

Remplacer le bloc batterie HemoSphere lorsqu'il ne contient plus aucune charge. Après le retrait, suivre les directives locales en matière de recyclage.

AVERTISSEMENT

Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois fédérales, nationales et locales.

F.7 Maintenance préventive

Vérifier périodiquement l'aspect extérieur du moniteur avancé HemoSphere pour évaluer son état matériel. S'assurer que le boîtier n'est pas fissuré, cassé ou déformé et qu'aucun élément ne manque. S'assurer qu'il n'y a aucun signe de liquides renversés ou de mauvaise utilisation.

Inspecter systématiquement les cordons et les câbles pour déceler tout effilochage ou fissure et s'assurer qu'aucun conducteur n'est exposé.

Par ailleurs, vérifier également que la porte du boîtier au niveau du point de connexion du cathéter du câble d'oxymétrie bouge librement et se verrouille correctement.

F.7.1 Maintenance de la batterie

F.7.1.1 Conditionnement de la batterie

Ce bloc-batterie peut nécessiter un conditionnement périodique. Seuls le personnel ou les techniciens hospitaliers formés sont habilités à effectuer une telle opération. Consulter le manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere pour obtenir des instructions de conditionnement.

MISE EN GARDE

Risque d'explosion! Ne pas ouvrir la batterie, l'incinérer, la stocker dans un environnement à haute température, ni la court-circuiter. Elle pourrait prendre feu, exploser, fuir ou chauffer, ce qui pourrait entraîner des blessures voire le décès.

F.7.1.2 Stockage de la batterie

Le bloc-batterie peut rester stocké dans le moniteur avancé HemoSphere. Consulter la section « Spécifications techniques du moniteur avancé HemoSphere » à la page 261 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	.294
Mode d'emploi	.295
Informations sur la technologie sans fil	.301

G.1 Compatibilité électromagnétique

Bibliographie: CEI/EN 60601-1-2:2007 et CEI 60601-2-49:2011-02

CEI/EN 60601-1-2:2014-02 et CEI 60601-2-49:2011-02

Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans cette annexe. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Lorsqu'ils sont connectés au moniteur avancé HemoSphere, tous les câbles et accessoires répertoriés dans le tableau B-1 à la page 270 sont conformes avec les normes EMC répertoriées ci-dessus.

G.2 Mode d'emploi

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique; ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ces tableaux.

MISE EN GARDE

L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter le niveau d'émissions électromagnétiques et diminuer l'immunité électromagnétique.

Aucune modification du moniteur avancé HemoSphere n'est autorisée.

Les équipements de communication RF portables et mobiles et autres sources de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, la radio-identification, les systèmes antivol électromagnétiques et les détecteurs de métaux peuvent potentiellement affecter tous les appareils médicaux électroniques, y compris le moniteur avancé HemoSphere.

Des recommandations concernant la distance de sécurité à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le tableau G-3. Les effets d'autres émetteurs radiofréquence ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités et la sécurité de la plateforme de surveillance HemoSphere.

AVERTISSEMENT

Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- · réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- · augmenter la distance séparant les équipements.
- · demander conseil au fabricant.

Tableau G-1 Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions	Conformité	Description
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur avancé HemoSphere utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont, par conséquent, très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur avancé HemoSphere est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation à basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Fluctuation de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	buttinente dimees à des inis doniestiques.

Tableau G-2 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 impulsions² 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM³ 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 impulsions² 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 impulsions² 217 Hz	2	0,3	28	

Tableau G-2 Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil (Suite)

Fréquence de test	Bande ¹	Entretien ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau de test d'insensibilité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
	nagnétique	spécifié ci-des	ere est conçu pour ssous. L'acquéreur rer qu'il est utilisé	r ou l'utilisate	ur du moni	iteur avancé
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande 7 LTE	Modulation par impulsions² 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.

Tableau G-3 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere

Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Pour contribuer à éviter les interférences électromagnétiques, maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur avancé HemoSphere, telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Fréquence de l'émetteur	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 à 2 500 MHz	2,5 à 5,0 GHz
Équation	$d = 1, 2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$	d = 2,3 \sqrt{P}
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (watts)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d peut être estimée à l'aide de l'équation de la colonne correspondante, où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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 Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil d'interférence (Tol) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (EUT) et les dispositifs externes

	Résultats de seuil de cor				l) ou du	Seuils prévu	d'interf situé à 3	érence 3 m du r	extrapo noniteu	lés en f r avanc	onction é Hemo	du sign Sphere	ıal
Spécifications de test [*]	Type non prévu et niveau minimum	Fréquence prévue de l'EUT (EUT)	Fréquence du signal non prévu (MHz)	Niveau du signal non prévu à l'EUT (dBm)	Rapport I/U (Tol ou ToC)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)	EIRP (W)	Distance (m)
A (Tol)	3e niveau /	2 437	2 412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (ToC)	Norme 802.11n	2 437	2 412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Tol)	64 QAM	5 200	5 180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)	canaux de 20 dBm	5 200	5 180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Tol)	espacés	5 765	5 745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)	de 20 MHz (TRP/ EIRP)	5 765	5 745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21

^{*}Spécifications de test [Résultats du seuil d'interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)] :

A. 2,4 GHz; canal 6, 2 437 MHz

B. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5 190-5 210 MHz)C. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5 755 à 5 775 MHz)

Tableau G-5 Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)

r avancé HemoSphere est condique spécifié ci-dessous. L'acoSphere doit s'assurer qu'il est ±8 kV contact ±15 kV air ±2 kV pour lignes d'alimentation	quéreur ou l'utilis utilisé dans un te ±8 kV ±15 kV ±2 kV pour lignes	ateur du moniteur avancé
±15 kV air	±15 kV ±2 kV pour lignes	ou carreaux de céramique. S'ils sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
±2 kV pour lignes d'alimentation		La qualité de l'alimentation secteur
±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie >3 mètres	d'alimentation ±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie >3 mètres	doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier type.
±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	
0% <i>U</i> _T (creux de 100% de <i>U</i> _T) pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°)	0% <i>U</i> _T	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
0% $U_{\rm T}$ (creux de 100% de $U_{\rm T}$) pendant 1 cycle (monophasé à 0°)	0% <i>U</i> _T	Si l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere nécessite un fonctionnement continu lors des
70% $U_{\rm T}$ (creux de 30% de $U_{\rm T}$) pendant 25/30 cycles (monophasé à 0°)	70% <i>U</i> _T	interruptions de courant du secteur, il est recommandé d'alimenter le moniteur avancé HemoSphere par
Interruption : 0% U_T (creux de 100% de U_T) pendant 250/300 cycles	0% <i>U</i> _T	un onduleur ou une batterie.
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.
	the the kV ligne(s) à ligne(s) the kV ligne(s) à terre the lighter of the kV ligne(s) à ligne(s) the lighter of the kV ligne(s) à ligne(s) the lighter of the kV ligne(s) à ligne(s) the ligne(s) à ligne(s) the ligne(s	entrée/sortie >3 mètres £1 kV ligne(s) à ligne(s) £2 kV ligne(s) à terre £2 kV ligne(s) à terre U_T (creux de 100% de U_T) U_T (creux de 30% de U_T)

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						
électroma	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.								
			L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie quelconque du moniteur avancé HemoSphere, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.						
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	Distance de séparation recommandée $d = [1,2] \times \sqrt{P} \; ; \; 150 \; \text{kHz à 80 MHz}$						
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	6 Veff (bande ISM) 150 kHz à 80 MHz	6 Veff	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz à 800 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz à 800 MHz						
			$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz à 2 500 MHz						
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2 700 MHz	3 V/m	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. L'interférence peut avoir lieu à proximité d'équipement portant le symbole suivant :						

^a Les forces de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones portables (cellulaires/sans fils) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent théoriquement pas être prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la résistance du champ mesuré à l'endroit où le moniteur avancé HemoSphere est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur avancé HemoSphere doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du moniteur avancé HemoSphere.

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.

^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.

G.3 Informations sur la technologie sans fil

Le moniteur avancé HemoSphere est équipé d'une technologie de communication sans fil permettant une connexion Wi-Fi. La technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere prend en charge les normes IEEE 802.11a/b/g/n avec un supplicant de sécurité entièrement intégré utilisant la méthode d'authentification et de cryptage des données 802.11i/WPA2.

Le tableau suivant fournit les détails techniques relatifs à la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere.

Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere

Caractéristique	Description					
Normes Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n					
Support Wi-Fi	Étalement du spectre par séquence directe (DSSS - Direct Sequence-Spread Spectrum) Saisie du code complémentaire (CCK - Complementary Code Keying) Multiplexage par répartition orthogonale en fréquence (OFDM - Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)					
Protocole d'accès au support Wi-Fi	Accès multiple avec écoute de porteuse et évitement de collision (CSMA/CA - Carrier sense multiple access with collision avoidance)					
Taux de données Wi-Fi prises en charge	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mb/s 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5 -13 -19,5 -26 - 39 - 52 - 58,5 -72,2 Mb/s 7,2 -14,4 - 21,7 - 28,9 - 43,3 - 57,8 - 65 Mb/s					
Modulation	BPSK à 1, 6, 6,5, 7,2 et 9 Mb/s QPSK à 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 et 21,7 Mb/s CCK à 5,5 et 11 Mb/s 16-QAM à 24, 26, 28,9, 36, 39 et 43,3 Mb/s 64-QAM à 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 et 72,2 Mb/s					
Flux spatiaux 802.11n	1X1 SISO (Single Input, Single Output - entrée simple et sortie simple)					
Support de domaine réglementaire	FCC (Amériques, certaines parties de l'A ETSI (Europe, Moyen-Orient, Afrique et 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		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 MIC: 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 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)

Coroctóricticos		iemoophere (ouite)			
Caractéristique	Description				
Puissance d'émission	802.11a				
maximale	6 Mbps	15 dBm (31,623 mW)			
_	54 Mbps	12 dBm (19,953 mW)			
Remarque : <i>la</i>	802.11b				
puissance	1 Mbps	16 dBm (39,81 mW)			
d'émission maximale	11 Mbps 16 dBm (39,81 mW)				
varie selon les	802.11g				
réglementations du	6 Mbps 16 dBm (39,81 mW)				
pays concerné.	54 Mbps	12 dBm (25,12 mW)			
Toutes les valeurs	802.11n (2,4 GHz)				
nominales, ± 2 dBm.	6,5 Mbps (MCS0)	16 dBm (39,81 mW)			
À 2,4 GHz, un seul	65 Mbps (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)			
flux spatial et une	802.11n (5 GHz HT2	0)			
bande passante de	6,5 Mbps (MCS0)	15 dBm (31,62 mW)			
20 MHz sont pris en	65 Mbps (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)			
charge.					
Sensibilité standard	802.11a				
du récepteur	6 Mbps	-90 dBm			
•	54 Mbps	-73 dBm (PER <= 10 %)			
Remarque : toutes les	802.11b	70 42.11 (1 2.1 10 70)			
valeurs nominales,	1 Mbps	-89 dBm			
+/-3 dBm Variante	11 Mbps -82 dBm (PER <= 8 %)				
par canaux.	802.11g	02			
	6 Mbps	-85 dBm			
	54 Mbps	-68 dBm (PER <= 10 %)			
	802.11n (2,4 GHz)	00 dBm (i 210 / 10 / 10 / 10 / 10 / 10 / 10 / 10			
	MCS0 Mbps	-86 dBm			
	MCS7 Mbps	-65 dBm			
	802.11n (5 GHz HT2				
	MCS0 Mbps	-90 dBm			
	MCS7 Mbps	-70 dBm			
Sécurité	Normes	10 45.11			
Occurre	IEEE 802.11i (WP/	Δ2)			
	Cryptage	72)			
		e avancée (AES - Advanced Encryption Standard, algorithme			
	Rijndael)	e avancee (ALO - Advanced Encryption Standard, algorithme			
	Génération de la clé	de cryntage			
	Pré-partagée (PSK - Pre-Shared) Dynamique				
		s d'authentification extensibles 802.1X			
	EAP-FAST, EAP-T				
		-MSCHAPv2, PEAP-TLS			
	LEAP	1000 17 ti VZ, I L/11 - I LO			
	Mode FIPS 140-2				
		nité à WPA2-AES avec protocoles EAP-TLS			
	et WPA2-PSK/AES	•			
	1				

Tableau G-7 Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere (Suite)

Caractéristique	Description			
Conformité	FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (FCC 15.407 UNII – 802.11a (W FCC Partie 15 Classe B UL 609 Industry Canada (N° de certifica	7i-Fi) : 2,4 GHz et 5,4 GHz 950		
	MIC (Japon) (N° de certification : R 201-140137) STD-T71 Article 2 point 19, catégorie WW (2,4 GHz canaux 1-13) Article 2 point 19-2, catégorie GZ (2,4 GHz canal 14) Article 2 point 19-3, catégorie XW (5150-5250 W52 et 5250-5350 W53) KC (Corée) (N° de certification : MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)			
Certifications	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Authentification WPA Authentification WPA2 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 (QdS) 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 14-5).

G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil

Les signaux sans fil sont sécurisés à l'aide de protocoles de sécurité sans fil standard du secteur (tableau G-7). Les normes de sécurité sans fil WEP et WPA se sont révélées vulnérables aux intrusions et ne sont pas recommandées. Edwards recommande d'activer la norme sécurisée IEEE 802.11i (WPA2) et le mode FIPS pour une transmission des données sans fil sûre. Edwards préconise également de mettre en place des mesures de sécurité du réseau comme les réseaux locaux virtuels avec pare-feu pour sécuriser davantage les données de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere envoyées au HIS.

G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil

Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. S'il existe des problèmes de communication avec la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere, maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur avancé HemoSphere. Se reporter à tableau G-3 pour obtenir plus d'informations sur les distances de séparation.

G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)

REMARQUE IMPORTANTE

Pour satisfaire aux exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences, l'antenne de l'émetteur utilisé doit être installée de manière à offrir une distance de séparation d'au moins 20 cm de toutes les personnes et ne doit pas se trouver au même emplacement ni fonctionner en association avec toute autre antenne ou tout autre émetteur.

Déclaration de la Commission fédérale américaine des communications sur les interférences

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites relatives aux appareils numériques de classe B, selon la Partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une des mesures suivantes :

- 1 Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- 2 Augmenter la distance séparant les équipements et le récepteur.
- 3 Brancher l'équipement sur la prise d'un circuit différent de celui du récepteur.
- 4 Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

AVERTISSEMENT DE LA FCC Tout changement ou modification non expressément approuvé par l'autorité responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règlements de la FCC. L'utilisation de ce dispositif est soumise aux deux conditions suivantes: (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.

Si ce dispositif est utilisé dans une bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz, son utilisation est limitée à un environnement intérieur.

La FCC exige que ce produit soit utilisé dans un environnement intérieur lorsqu'il fonctionne dans une bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz afin de réduire les risques d'interférence nuisible aux systèmes fournissant des services mobiles par satellite émettant sur le même canal.

Ce dispositif ne fonctionne pas sur les canaux 116-128 (5 580 – 5 640 MHz) pour 11na et 120-128 (5 600 – 5 640 MHz) pour 11a qui chevauchent la bande 5 600-5 650 MHz.

REMARQUE IMPORTANTE

Déclaration de la FCC sur l'exposition aux rayonnements : Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux irayonnements établies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé de façon à maintenir une distance minimale de 20 cm entre l'utilisateur et la source de rayonnement.

G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Mise en garde contre les risques de rayonnements RF

Pour être conforme aux exigences de la FCC et de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada en matière d'exposition aux radiofréquences, ce dispositif doit être installé à un endroit permettant une distance de séparation d'au moins 20 cm entre les antennes de l'appareil et toute personne. L'utilisation d'antennes à gain plus élevé et de types d'antennes non certifiés avec ce produit n'est pas autorisée. L'appareil ne doit pas être installé au même endroit qu'un autre émetteur.

Gain d'antenne maximal - Si l'intégrateur configure le dispositif de sorte que l'antenne soit détectable à partir du produit hôte.

Cet émetteur radio (N° de certification Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada: 3147A-WB45NBT) a été approuvé par Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous possédant le gain maximal admissible et l'impédance d'antenne requise pour chaque type d'antenne indiqué. En ce qui concerne les types d'antennes non inclus dans cette liste dotés d'un gain supérieur au gain maximal indiqué pour ce type, leur utilisation est strictement interdite avec cet appareil.

« Pour éviter que les interférences radio éventuelles affectent d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis afin que la puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) ne soit pas supérieure à celle requise pour permettre la communication. »

« Ce dispositif a été conçu pour fonctionner avec une antenne ayant un gain maximal de [4] dBi. Une antenne ayant un gain supérieur est strictement interdite par les réglementations de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'impédance d'antenne requise est de 50 ohms. »

Cet appareil est conforme à la/aux norme(s) RSS exempte(s) de licence de Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'utilisation de ce dispositif est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences et (2) doit accepter toute interférence, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré du dispositif.

G.3.6 Directives R&TTE de l'Union européenne

Ce dispositif satisfait aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE RED. Les méthodes d'essai suivantes ont été appliquées afin de prouver la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE RED :

EN60950-1:2001 A11:2004

Sécurité des équipements informatiques

• EN 300 328 V1.8.1 : (2006-10)

Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; systèmes de transmission à large bande ; équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM à 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à étalement de spectre ; EN harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE RED

• EN 301 489-1 V1.6.1 : (2005-09)

Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes

• EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)

Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission à large bande 2,4 GHz et les équipements haute performance RLAN 5 GHz

• EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)

Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; réseaux d'accès radio large bande (BRAN) ; conditions spécifiques pour les équipements haute performance RLAN 5 GHz

• UE 2002/95/CE (RoHS)

Déclaration de conformité – Directive européenne 2003/95/CE ; réduction des substances dangereuses (RoHS)

Ce dispositif est un système de transmission à large bande (émetteur-récepteur) 2,4 GHz, destiné à être utilisé dans tous les États membres de l'UE et les pays de l'AELE, sauf en France et en Italie où des mesures d'utilisation restrictives s'appliquent.

En Italie, l'utilisateur final doit demander une licence auprès des autorités nationales chargées de la gestion du spectre afin d'obtenir l'autorisation d'utiliser le dispositif pour l'établissement de liaisons radio extérieures et/ou pour fournir un accès public aux services de télécommunications et/ou de réseau.

Ce dispositif ne peut pas être utilisé pour l'établissement de liaisons radio extérieures en France. De plus, dans certaines zones, la puissance de sortie RF peut être limitée à 10 mW PIRE dans la plage de fréquences de 2 454 à 2 483,5 MHz. Pour des informations détaillées, l'utilisateur final doit contacter l'autorité nationale chargée de la gestion du spectre en France.

Edwards Lifesciences déclare par les présentes que ce moniteur est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE.



Glossaire

Alarmes

Indicateurs audibles et visuels qui informent l'opérateur qu'un paramètre mesuré du patient est hors des limites de l'alarme.

Bouton

Une image sur l'écran accompagnée de texte, qui lance une action ou permet d'accéder à un menu lorsqu'on la touche.

Câble asservi

Câble qui transfère les données vers le moniteur avancé HemoSphere depuis un autre moniteur.

Consommation d'oxygène (VO₂)

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 SvO₂.

Consommation d'oxygène estimée (VO₂e)

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 ScvO₂.

Constante de calcul

Une constante utilisée dans l'équation de débit cardiaque qui tient compte de la densité du sang et de l'injectat, du volume d'injection et de perte d'indicateur dans le cathéter.

Courbe de dilution

Courbe indicatrice de dilution produite par une injection de bolus. Le débit cardiaque est inversement relatif à la surface sous la cette courbe.

Débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac (FT-DC)

DC calculé en continu à partir de la courbe de pression artérielle.

Débit cardiaque (DC)

Volume de sang éjecté chaque minute par le cœur dans la circulation systémique, mesuré en litres par minute.

Débit cardiaque intermittent (DCi)

Mesure intermittente du volume de sang éjecté chaque minute par le cœur dans la circulation systémique, mesuré à l'aide de la thermodilution.

Distribution d'oxygène (DO₂)

Quantité d'oxygène en millilitres par minute (mL/min) délivrée aux tissus.

Élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn})

L'élastance artérielle dynamique correspond au ratio entre la variation de la pression pulsée et la variation du volume d'éjection (VPP/VVE). Elle constitue une estimation de l'élastance artérielle.

Filament thermique

Zone du cathéter CCO de thermodilution qui transfère de petites quantités d'énergie dans le sang afin qu'elles servent d'indicateur de tendance du débit cardiaque en continu.

Fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD)

Pourcentage de volume sanguin éjecté du ventricule droit lors de la systole.

Fréquence cardiaque (FC)

Nombre de contractions ventriculaires par minute. Données de FC asservies en provenance d'un moniteur externe moyennées sur la durée et affichées comme FCmoy.

Fréquence du pouls (FP)

Nombre de pulsations par minute (sang artériel).

Hématocrite (Ht)

Pourcentage du volume sanguin qui contient des globules rouges.



Hémoglobine (Hb)

Composant transporteur de l'oxygène dans les globules rouges. Volume de globules rouges mesuré en grammes par décilitre.

Icône

Image sur l'écran qui représente un écran, état de plate-forme ou élément de menu spécifique. Lorsqu'une icône est activée et que l'on appuie dessus, elle initie une action ou donne accès à un menu.

Indice cardiaque (IC)

Débit cardiaque rapporté à la taille corporelle.

Indice cardiaque intermittent (ICi)

Débit cardiaque intermittent rapporté à la taille corporelle.

Index de distribution d'oxygène (IDO₂)

Quantité d'oxygène en millilitres par minute (mL/min/m²) délivrée aux tissus, rapportée à la taille corporelle.

Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)

Résistance vasculaire systémique rapportée à la taille corporelle.

Index du volume d'éjection (VESI)

Volume d'éjection rapporté à la taille corporelle.

Indicateur de qualité du signal (IQS)

Qualité du signal d'oxymétrie basée sur l'état du cathéter et le positionnement dans le vaisseau.

Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen

Probabilité que le patient présente un risque d'hypotension (PAM <65 mmHg pendant au moins une minute).

Injectat

Fluide utilisé pour la mesure de DCi (débit cardiaque par thermodilution de bolus).

Injection de bolus

Un volume connu de fluide glacé ou à température ambiante qui est injecté dans un port du cathéter de l'artère pulmonaire et sert d'indicateur pour la mesure du débit cardiaque.

Intervention

Étapes nécessaires pour modifier l'état d'un patient.

Limites de l'alarme

Valeurs maximale et minimale pour les paramètres de patient surveillés.

Mode Bolus (DCi)

État fonctionnel du module HemoSphere Swan-Ganz dans lequel le débit cardiaque est mesuré à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus.

Oxymétrie (Saturation en oxygène, ScvO₂/SvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang.

Pente systolique (dP/dt)

Mesure de la capacité du ventricule gauche à se contracter représentée par dP/dt – première dérivée maximale par rapport au temps de la courbe de pression artérielle.

Pression artérielle (PA)

Pression artérielle mesurée avec un câble de pression HemoSphere.

Pression artérielle moyenne (PAM)

Pression artérielle moyenne systémique telle que mesurée par un moniteur externe.

Pression veineuse centrale (PVC)

Pression moyenne dans la veine cave supérieure (atrium droit) tel que mesurée par un moniteur externe. Indique le retour veineux sur le côté droit du cœur.

Réglages par défaut

Conditions de fonctionnement initiales présupposées par le système.

Résistance vasculaire systémique (RVS)

Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (post-charge).

Saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans l'artère pulmonaire. Exprimé en SvO₂.

Saturation veineuse centrale en oxygène (ScvO₂)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans la veine cave supérieure (VCS). Exprimé en ScvO₂.

Sensibilité

Capacité d'un test à identifier correctement les personnes qui sont atteintes de la pathologie (taux de vrais positifs). Définie mathématiquement comme suit : (nombre de vrais positifs/[nombre de vrais positifs + nombre de faux négatifs]) x 100.

Spécificité

Capacité d'un test à identifier correctement les personnes qui ne sont pas atteintes de la pathologie (taux de vrais négatifs). Définie mathématiquement comme suit : (nombre de vrais négatifs/[nombre de vrais négatifs + nombre de faux positifs]) x 100.

Surface corporelle (S.C)

Surface calculée d'un corps humain.

Température de base du sang

Température du sang qui sert de base pour les mesures de débit cardiaque.

Température du sang (TS)

Température du sang de l'artère pulmonaire lorsque le cathéter est correctement positionné.

Test du câble CCO patient

Test permettant de vérifier l'intégrité du câble CCO patient.

Thermistance

Capteur de température proche de l'extrémité du cathéter de l'artère pulmonaire.

Thermodilution (TD)

Variante de la technique d'indicateur de dilution qui utilise les changements de température en guise d'indicateur.

USB

Universal Serial Bus (bus série universel).

Valeur STAT

Estimation rapide des valeurs de DC/IC, VTD/VTDI et FEVD.

Variation du volume d'éjection (VVE)

La variation du volume d'éjection est la différence en pourcentage entre le volume d'éjection minimum et le volume d'éjection maximum.

Volume d'éjection (VES)

Quantité de sang éjecté par les ventricules à chaque contraction.

Volume télédiastolique (VTD)

Volume de sang dans le ventricule droit à la fin de la diastole.

Volume télédiastolique indexé (VTDI)

Volume télédiastolique du cœur droit rapporté à la taille corporelle.

Index

Symboles	В	CEI 61000-3-3 296
% de variation continue	barre d'état 110	CEI 61000-4-11 2 99
définir 119	barre d'information 107, 111	CEI 61000-4-2 299
	barre d'informations 150	CEI 61000-4-3 300
A	barre de navigation 78	CEI 61000-4-4 299
à l'aide du moniteur 76	batterie	CEI 61000-4-6 300
A/N	état sur la barre d'information 108	CEI 61000-4-8 299
déf. 32	installation 60	CEI 60601-1
abréviations 32	maintenance 293	2005/A1
accessoires de câble 54	stockage 293	2012 51
accessoires de module 54	bolus	CEI 60601-1-2
acronymes 32	courbe de dilution 155	2014 51
afficher données patient 116	bouton	CEI 60601-2-34
ajuster les échelles 132	liste 111	2011 51
alarme/valeurs cibles	bouton Accueil 103	CEI 60601-2-49
modifier 83	bouton Capture d'écran 78	2011 51
valeurs par défaut 280	bouton de démarrage de la surveillance	CEI/EN 60601-1-2
alarmes	du DC 78	2007 294
arrêt 80	bouton liste 111	cibles
configuré pour paramètre individuel 83	bouton mesures cliniques 79,80	configurer pour un paramètre 130 ensemble 127
configurer pour un paramètre 130	С	indicateurs d'état 84
déf. 125	câble d'oxymétrie HemoSphere	modifier 83
écran contextuel 83	configuration 174	CISPR 11 296
ensemble 127	instructions de démarrage rapide 69,	clavier, utilisation 111
priorités 282	71	compte à rebours du DC 150
test de signal 293	messages d'erreur 253	conditions de signal thermique
volume 127	nettoyage 288	surveillance DC 149
	• •	connecteur Ethernet RJ-45
alerte d'oxymétrie, alertes listées 254 altitude	paramètres disponibles 29	(moniteur) 262
spécifications environnementales 262	rappel de données 180	connecteurs
AP	réinitialisation 182	nettoyage 288
déf. 32	spécifications 267	connectivité HIS 139
Appuyer	câble ECG 157 câbles	constante de calcul sélection 153
déf. 32	nettoyage 288	constantes de calcul
arrêt des alarmes sonores 80		sonde de température à
attention	calcul des paramètres dérivés 104	immersion 284
déf. 34	CaO ₂	sonde de température en ligne 285
avertissement	déf. 32	tableaux 284
artéfact de paroi ou occlusion	équation 272	continuer avec le patient 116
détectée 254	Ca-vO ₂	continuer la surveillance du patient 116
déf. 34	équation 273	contrôleur de pression
signal instable 254	CCO	voyants indicateurs 234
avertissements	déf. 32	courbe de dilution 155
oxymétrie 254	CEI déf. 32	CvO ₂
avertissements, liste 35	cei. 32 CEI 60601-1-2	équation 273
	2007 204	equation 215



2007 294

D	DPT	exportation des données 136
date	déf. 32	-
modifier 118		F
DC 32	E	FC
accessoires requis 54	échelles	déf. 32
1	ajuster 132	
compte à rebours 150		FC_{moy}
surveillance à l'aide du module	écran de contrôle relations physio 94	déf. 32
HemoSphere Swan-Ganz 147	écran de contrôle Tableau de bord 93	fente de module 26
DCi	écran de contrôle tendances	FEVD
accessoires requis 54	graphiques 85	accessoires requis 54
déf. 32	écran de contrôle tendances	déf. 32
surveillance à l'aide du module	tabulaires 90	FEVDs
HemoSphere Swan-Ganze 150	écran de surveillance physiologie 92	déf. 32
DCs	écran Réglages 209, 210, 211, 212,	fluctuation de tension / émissions de
déf. 32	213, 214, 224, 225	scintillement 296
décharge électrostatique 299	électromagnétiques	format de l'heure 118
déf. 32	compatibilité 294	format de la date 118
défilement 110	émissions 296	ionnat de la date 110
défilement vertical 110		6
	élimination, moniteur 292	G
DEL du moniteur 233	émissions	garantie 293
dépannage	électromagnétiques 296	général, paramétrage du moniteur 127
oxymétrie 255, 258	émissions harmoniques	Gras
dimensions	IEC 61000-3-2 296	déf. 31
batterie 264	émissions harmoniques	gris
module HemoSphere	de classe A 296	indicateur 226
Swan-Ganz 264	émissions RF 296	indicateur d'état de la valeur cible 128
moniteur 261	émissions RF classe A 296	
dispositif de surveillance de la pression	émissions RF du groupe 1 296	Н
voyants de communication 235	entrée analogique 120	Hb
distances	entrée d'ECG 157	
recommandations pour	entretien 290	déf. 32
l'équipement 297	épreuve de remplissage 88	heure
distances de séparation 297		modifier 118
DO_2	équation IPVP 275	HIS
déf. 32	équation RVS 276	déf. 32
équation 273	équation RVSI 276	Ht
DO ₂ I	équation VES 275	déf. 32
_	équation VESI 276	humidité relative
déf. 32	équations	spécifications
équation 273	hémodynamique 272	environnementales 262
données	équations de profil cardiaque 272	
exporter 136	erreur d'oxymétrie, erreurs listées 253	I
sécurité 142	•	IC
télécharger 136	erreur étalonnage in vitro 254	déf. 32
données patient	étalonnage in vitro 176	équation 273
âge 116	étalonnage in vivo 177	icône accueil 110
saisir 114	étiquettes	icône Annuler 110
Données patient dans le câble	emballage 50	
d'oxymétrie datant de plus de	ports 50	icône d'arrêt de la surveillance
24 heures - Réétalonner 255	produit 49	du DC 78, 79
données patient, afficher 116	étiquettes d'emballage 50	icône réglages 79
dP/dt	étiquettes d'identification de	icône retour 110
équation 273	connecteur 50	ICs
Equation 275	événements revus 104	déf. 32

IEC 61000-3-2	module d'expansion 26	oxymétrie avertissements 254
émissions harmoniques 296 IEC 61000-4-5 299	module HemoSphere Swan-Ganz	
	algorithme DC 147	configuration 174
IEEE 802.11 51	conditions de signal thermique 149	dépannage 255, 258
incrément tabulaire 133	instructions de démarrage rapide 66	IQS 179
indicateur de qualité du signal	messages d'erreur 240	_
(IQS) 179	paramètres disponibles 27, 28, 30	P
indicateur jaune 226	présentation 27	PAM
intervalle de variation continue	présentation des connexions 74, 144,	déf. 32
indicateur 84	189	panneau arrière 56
IPVP	spécifications 264	ports de connexion 57
équation 275	surveillance DC 147	PaO_2
IQS	surveillance du DCi 150	déf. 32
déf. 32	moniteur	PAPM
ITSVD	à l'aide de 76	déf. 32
déf. 32	dimensions 261	PAPO
ITSVG	élimination 292	déf. 32
déf. 32		paramétrage du moniteur 117
	icône de sélection de l'écran 79	paramétrage du moniteur, général 127
J	nettoyage 287	paramètre clé
jaune	poids 261	modifier 82
indicateur d'état de la valeur cible 128	spécifications d'affichage 261	paramètres
	spécifications	affichage et plages d'alarme 279
L	environnementales 262, 264	modifier 81
La valeur doit être inférieure à 239	voyants de communication et	patient
La valeur doit être supérieure à 239	d'alimentation 233	continuer la surveillance 116
langue	moniteur avancé HemoSphere	données 115
modifier 117	accessoires requis 54	
réglages par défaut 283	documentation et formation 30	ID 116
largeur	étiquettes 49	nouveau 115
module HemoSphere	kit de base 53	paramètres des données 278
Swan-Ganz 264	performance essentielle 52	pavé de paramètre 83
moniteur 261	ports de connexion 56	pavé numérique, utilisation 111
limites par défaut	spécifications 262, 264	pavés de paramètres 82
de l'échelle des tendances 278	spécifications	PC
liste d'accessoires 270	environnementales 262, 264	équation 273
	voyants d'état 233	PCI
longueur du câble	moniteur de chevet 157	équation 273
oxymétrie 267	mots de passe 112	performance essentielle 52
M	mots de passe 112	période tendances graphiques 133
M	™ T	pied roulant 271
maintenance 292	N	poids
maintenance préventive 292	navigation 76, 110	module HemoSphere
mentions Attention, liste de 42	navigation dans l'écran 110	Swan-Ganz 264
messages d'erreur 236	navigation dans l'écran de contrôle 110	moniteur 261
messages HL7 139	nettoyage	poids, données patient 116
mise à jour Hb 105	câble d'oxymétrie 288	port HDMI 262
mode continu, relation physio 94	câble et connecteurs 288	port série RS-232 262
mode d'emploi 20	câbles 288	*
mode historique 94	moniteur 287	ports USB spécifications
-	nouveau patient 115	ports USB, spécifications
mode historique, relation physio 94	numéros de modèle 270	techniques 262 POST
modification heure 107		déf. 32
modifier les alarmes/valeurs cibles 83	O	test de mise sous tension automatique
modifier les paramètres 81	OM Déconnectée 107	(Power-On Self Test) 32
	CHALLIECONNECTEE 1117	(1 0 11 0 0 11 1 0 0 11 1 0 0 1 0 0 1

PPO_2	$ScvO_2$	TD
déf. 32	accessoires requis 55	déf. 33
Prélèvement de sang 105	déf. 32	technologies de surveillance
priorités des alarmes	sécurité 142	hémodynamique 26
physiologiques 282	session de thérapie ciblée	téléchargement données 226
profil(s) des utilisateurs 22	cibles mises à jours 105	température
profondeur	reprise 105	spécifications
module HemoSphere	suspension 105	environnementales 262
Swan-Ganz 264	sexe, saisir 116	tension
moniteur 261	sièges régionaux d'Edwards	moniteur 263
PVC	Lifesciences 291	test d'insensibilité contre les
déf. 32	sortie d'affichage, HDMI 262	perturbations dues à la fréquence de
	spécifications	l'alimentation 299
R	mécaniques 261	test de mise sous tension automatique
RAS	physiques 261	(Power-On Self Test) 63
accessoires requis 54	spécifications d'affichage	test du câble CCO patient
réglages 138	moniteur 261	test d'intégrité du câble 145
présentation 79,80	spécifications environnementales 262,	TI
relation physio 94	264	déf. 32
définition des alarmes et des valeurs	SpO_2	touch screen, specifications 262
cibles 96	déf. 32	TS 32
mode continu 94	STAT	déf. 32
remise à zéro et courbe 172	DC 150	463. 62
RF rayonnée	déf. 32	U
IEC 61000-4-3 300	support technique 290	ufe
RF transmise par conduction	surge IEC 61000-4-5 299	déf. 32
IEC 61000-4-6 300	surtensions transitoires 299	USB
rouge	surveillance de bolus (DCi) 150	déf. 33
indicateur 226	surveillance FEVD 156	
indicateur d'état de la valeur cible 128		V
RVP	surveillance reprise 107	valeur hors limites 239
déf. 32	suspension de la surveillance 80, 107	
RVPI	suspension, surveillance 80	valeur, saisir 111 VE
déf. 32	SvO ₂	accessoires requis 54
RVS	accessoires requis 55	vert
accessoires requis 54	déf. 32	indicateur 226
déf. 32	symboles écran 47	indicateur d'état de la valeur cible 128
équation 276		voyant indicateur manchon contrôleur
surveillance à l'aide du module	emballage 49	de pression 234
HemoSphere Swan-Ganz 160	symboles d'interface utilisateur 47	VES
RVSI déf. 32	systèmes d'exploitation 261	accessoires requis 54
	systèmes d'information	déf. 32
équation 276	hospitaliers 139	équation 275
c	Т	VESI
S		déf. 32
saisir valeur 111	taille module HemoSphere	équation 276
sans fil 138	Swan-Ganz 264	veuillez saisir une date valide 239
configuration 138	moniteur 261	veuillez saisir une heure valide 239
spécifications 263		vitesses de défilement
SC 272	taille de l'affichage 261	tendance tabulaire 91
équation 272	taille de l'écran 261	tendances graphiques 86
SC, calculée 116	taille, données patient 116	0 1 1

Attention : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin. Consulter le mode d'emploi pour connaître l'ensemble des informations de prescription.

Les dispositifs Edwards Lifesciences commercialisés sur le marché européen répondant aux exigences essentielles stipulées dans l'Article 3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, portent le marquage de conformité CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

 $@ 2021 \ Edwards \ Lifesciences \ Corporation. \ Tous \ droits \ r\'eserv\'es. \ A/W \ R\'ef. \ n° \ 10027172003/A$

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 États-Unis

