Moniteur avancé HemoSphere

Manuel de l'utilisateur

Edwards

Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé Edwards HemoSphere

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix et les spécifications 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 mode d'emploi, des erreurs, omissions ou données incorrectes sont relevées, prière de contacter le Support Technique Edwards ou le représentant local d'Edwards.

Service d'assistance technique d'Edwards

États-Unis et Canada (24 heures sur 24)	800.822.9837 ou tech_support@edwards.com
En dehors des États-Unis et du Canada (24 heures sur 24)	949.250.2222
Europe	+8001.8001.801 ou techserv_europe@edwards.com
Au Royaume-Uni	0870 606 2040 – Option 4
En 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 Fabriqué aux États-Unis
Marques commerciales	Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Ce produit est fabriqué et commercialisé 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.

Manuel version 5.2, date de parution : JUILLET 2021 ; version du logiciel : 2.1

Date de parution d'origine : 30/09/2016

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Allemagne

Contenu

Utilisation du présent manuel.....20

1 Introduction.....22
1.1 Fins prévues de ce manuel.....22
1.2 Mode d'emploi.....22
1.2.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere Swan-Ganz.....22
1.2.2 Moniteur avancé HemoSphere avec câble d'oxymétrie HemoSphere.....22
1.2.3 Moniteur avancé HemoSphere avec câble de pression HemoSphere.....23
1.2.4 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE.....23
1.2.5 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight.....23
1.3 Contre-indications.....24
1.3.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE.....24
1.3.2 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight.....24
1.4 Conditions d'utilisation prévues.....24
1.5 Bénéfice clinique attendu.....29
1.6 Connexions de technologie hémodynamique du moniteur avancé HemoSphere.....30
1.6.1 Module HemoSphere Swan-Ganz.....30
1.6.2 Câble de pression HemoSphere.....31
1.6.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere.....33
1.6.4 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere.....34
1.6.5 Module HemoSphere ClearSight.....34
1.6.6 Documentation et formation.....36
1.7 Conventions de style du manuel.....36
1.8 Abréviations du présent manuel.....37

2 Sécurité et symboles.....40
2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité.....40
2.1.1 Mise en garde.....40
2.1.2 Avertissement.....40
2.1.3 Remarque.....40
2.2 Mises en garde.....40
2.3 Avertissements.....47
2.4 Symboles d'interface utilisateur.....52
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits.....57
2.6 Normes applicables.....61
2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere.....61

3 Installation et configuration.....62
3.1 Déballage.....62
3.1.1 Éléments contenus.....62
3.1.2 Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme.....62
3.2 Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere.....65
3.2.1 Avant du moniteur.....65
3.2.2 Arrière du moniteur.....66
3.2.3 Panneau droit du moniteur.....67
3.2.4 Panneau gauche du moniteur.....68
3.3 Installation du moniteur avancé HemoSphere.....68
3.3.1 Options de montage et recommandations.....68
3.3.2 Installation de la batterie.....69
3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation.....70
3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique.....71
3.3.5 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique.....71
3.3.6 Connexion de câbles de dispositifs externes.....71

3.4 Démarrage initial ... 72
3.4.1 Procédure de démarrage ... 72
3.4.2 Sélection de la langue ... 72
4 Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere ... 74
4.1 Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz ... 74
4.1.1 Surveillance continue du débit cardiaque ... 75
4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent ... 76
4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu ... 76
4.2 Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere ... 77
4.2.1 Mise en place du câble de pression ... 77
4.2.2 Remise à zéro du câble de pression ... 78
4.3 Surveillance à l'aide du câble d'oxymétrie HemoSphere ... 79
4.3.1 Étalonnage in vitro ... 79
4.3.2 Étalonnage in vivo ... 80
4.4 Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere ... 81
4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere ... 81
4.5 Surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight ... 83
4.5.1 Connexion du système non invasif HemoSphere ... 83
5 Navigation dans le moniteur avancé HemoSphere ... 85
5.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere ... 85
5.2 Barre de navigation ... 86
5.3 Écrans de surveillance ... 89
5.3.1 Pavés de paramètres ... 90
5.3.2 Écran de surveillance principal ... 93
5.3.3 Écran de surveillance Tendances graphiques ... 93
5.3.4 Tendances tabulaires ... 98
5.3.5 Partage des tendances graphiques/tabulaires ... 100
5.3.6 Écran de physiologie ... 100
5.3.7 Écran Tableau de bord ... 101
5.3.8 Relation physio ... 102
5.3.9 Écran Positionnement cible ... 106
5.4 Format de contrôle ciblé ... 106
5.4.1 Sélection d'un écran de surveillance ... 107
5.4.2 Pavé de la courbe de pression artérielle ... 107
5.4.3 Pavé de paramètre ciblé ... 107
5.4.4 Modification des paramètres ... 108
5.4.5 Modification des alarmes/valeurs cibles ... 109
5.4.6 Écran principal ciblé ... 109
5.4.7 Écran de tendances graphiques ciblées ... 109
5.4.8 Écran de graphiques ciblés ... 110
5.5 Outils cliniques ... 111
5.5.1 Sélection du mode de surveillance ... 111
5.5.2 Saisie de la PVC ... 112
5.5.3 Calcul des paramètres dérivés ... 113
5.5.4 Revue des événements ... 113
5.6 Barre d'information ... 117
5.6.1 Batterie ... 118
5.6.2 Luminosité de l'écran ... 119
5.6.3 Volume de l'alarme ... 119
5.6.4 Capture d'écran ... 119
5.6.5 Verrouillage de l'écran ... 119
5.7 Barre d'état ... 120
5.8 Navigation dans l'écran de contrôle ... 120
5.8.1 Défilement vertical ... 120
5.8.2 Icônes de navigation ... 121
6 Paramètres de l'interface utilisateur ... 123

6.1 Protection par mot de passe....123
6.1.1 Modification des mots de passe....124
6.2 Données patient....125
6.2.1 Nouveau patient....125
6.2.2 Poursuite de la surveillance du patient....127
6.2.3 Affichage des données patient....127
6.3 Paramètres généraux du moniteur....127
6.3.1 Modification de la langue....127
6.3.2 Modification de l'affichage de la date et de l'heure....128
6.3.3 Paramétrage des écrans de surveillance....129
6.3.4 Intervalles de temps/Moyenne....130
6.3.5 Entrée du signal de pression analogique....131

7 Paramètres avancés....136
7.1 Alarmes/Valeurs cibles....136
7.1.1 Arrêter les alarmes sonores....137
7.1.2 Réglage du volume de l'alarme....138
7.1.3 Choix des valeurs cibles....138
7.1.4 Écran de configuration des alarmes/valeurs cibles....139
7.1.5 Configuration de toutes les valeurs cibles....140
7.1.6 Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre....141
7.2 Ajustement des échelles....143
7.3 Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relation physio VVE/VPP....145
7.4 Configuration des paramètres de flux de 20 secondes....145
7.5 Mode Démo....145

8 Paramètres d'export des données et connectivité....147
8.1 Exportation des données....147
8.1.1 Téléchargement des données....147
8.1.2 Exportation du diagnostic....149
8.2 Paramètres sans fil....149
8.3 Connectivité HIS....150
8.3.1 Données démographiques patients....151
8.3.2 Données physiologiques patients....152
8.3.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif....152
8.4 Cybersécurité....152
8.4.1 Loi HIPAA....153

9 Surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz....154
9.1 Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz....154
9.1.1 Test du câble CCO patient....156
9.1.2 Menu Sélection des paramètres....157
9.2 Débit cardiaque continu....158
9.2.1 Connexion des câbles patient....158
9.2.2 Lancement de la surveillance....159
9.2.3 Conditions de signal thermique....160
9.2.4 Compte à rebours DC....161
9.2.5 DC STAT....161
9.2.6 Paramètres de flux de 20 secondes....161
9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque....162
9.3.1 Connexion des câbles patient....162
9.3.2 Paramètres de configuration....163
9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus....165
9.3.4 Écran récapitulatif de thermodilution....167
9.4 Surveillance VTD/FEVD....168
9.4.1 Connexion des câbles patient....168
9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG....169
9.4.3 Lancement des mesures....170
9.4.4 Surveillance active du VTD....171

9.4.5 VTD et FEVD STAT....172
9.5 RVS....172

10 Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere....173
10.1 Description du câble de pression....173
10.2 Sélection du mode de surveillance....175
10.3 Surveillance par capteur FloTrac....175
10.3.1 Connexion d'un capteur FloTrac ou Acumen IQ....176
10.3.2 Définition de la fréquence de mesure....177
10.3.3 Remise à zéro de la PA....178
10.3.4 Surveillance de la RVS....179
10.4 Surveillance à l'aide du câble de pression à l'aide du capteur de pression à usage unique TruWave....179
10.4.1 Connexion du capteur de pression à usage unique TruWave....179
10.4.2 Remise à zéro de la pression intravasculaire....180
10.5 Surveillance à l'aide du câble de pression en mode de surveillance avec le module Swan-Ganz....181
10.6 Écran Remise à zéro et courbe....182
10.6.1 Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur....183
10.6.2 Sortie pression....183
10.6.3 Confirmation de la courbe....183

11 Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight....184
11.1 Méthodologie du système non invasif HemoSphere....184
11.1.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale....184
11.1.2 Méthode Physiocal....184
11.1.3 Reconstruction de forme d'onde et analyse hémodynamique (algorithme ClearSight)....185
11.1.4 Capteur de référence cardiaque....185
11.1.5 Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt....185
11.1.6 Surveillance avec manchon unique....186
11.1.7 Surveillance avec deux manchons....186
11.1.8 Références méthodologiques....186
11.2 Connexion du système non invasif HemoSphere....187
11.2.1 Mise en place du dispositif de surveillance de pression....188
11.2.2 Sélection de la taille du manchon de doigt....190
11.2.3 Mise en place du ou des manchon(s) de doigt....190
11.2.4 Mise à zéro et installation du capteur de référence cardiaque....191
11.2.5 Précision des mesures de pression artérielle ClearSight....191
11.2.6 Dépannage général de la surveillance avec le système non invasif HemoSphere....192
11.3 HRS facultatif....193
11.3.1 Patient sous sédation et immobile....194
11.3.2 Mise à jour de la différence de niveau lors de la surveillance....196
11.3.3 Modification du mode de positionnement du patient....196
11.4 IQS....196
11.5 Affichage Physiocal....197
11.6 Paramètres ClearSight et options de manchon....197
11.6.1 Mode de relâchement de la pression du manchon....198
11.7 Étalonnage de la pression artérielle....199
11.8 Signal de sortie vers le moniteur patient....201

12 Surveillance de l'oxymétrie veineuse....203
12.1 Présentation du câble d'oxymétrie....203
12.2 Configuration de l'oxymétrie....203
12.3 Étalonnage in vitro....205
12.3.1 Erreur d'étalonnage in vitro....206
12.4 Étalonnage in vivo....206
12.5 Indicateur de qualité du signal....207
12.6 Rappel des données d'oxymétrie veineuse....208
12.7 Mise à jour Hb....209
12.8 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere....210

12.9 Nouveau cathéter....210

13 Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere....211
13.1 Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere....211
13.2 Présentation du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....211
13.2.1 Clip de fixation du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....212
13.2.2 Installation du clip de fixation....213
13.2.3 Retrait du clip de fixation....215
13.3 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....216
13.3.1 Application des capteurs sur le patient....221
13.3.2 Déconnexion des capteurs après la surveillance....227
13.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de surveillance....228
13.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané....230
13.3.5 Définition de la fréquence de mesure....230
13.3.6 Indicateur de qualité du signal....230
13.3.7 Écran de physiologie de l'oxymétrie tissulaire....230

14 Fonctions avancées....232
14.1 Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....232
14.1.1 Introduction au logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode peu invasif....232
14.1.2 Introduction au logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode non invasif....233
14.1.3 Présentation des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index....234
14.1.4 Affichage des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....235
14.1.5 HPI comme paramètre clé....237
14.1.6 Alarme HPI....238
14.1.7 HPI dans la barre d'information....239
14.1.8 Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI....239
14.1.9 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI....240
14.1.10 Écran secondaire de l'HPI....241
14.1.11 Application clinique....243
14.1.12 Paramètres supplémentaires....244
14.1.13 Validation clinique....247
14.1.14 Validation clinique chez les patients sous surveillance peu invasive....247
14.1.15 Validation clinique chez les patients sous surveillance non invasive....253
14.1.16 Bibliographie....261
14.2 Suivi amélioré des paramètres....262
14.2.1 Suivi de sous thérapie ciblée....262
14.2.2 Optimisation VES....264
14.2.3 Téléchargement de rapports Sous thérapie ciblée....265
14.3 Test de réactivité aux fluides....265
14.3.1 Test du lever de jambe passif....266
14.3.2 Test du bolus de fluides....268
14.3.3 Résultats de tests antérieurs....269

15 Dépannage....270
15.1 Aide à l'écran....270
15.2 Voyants d'état du moniteur....271
15.3 Communication par câble de pression....272
15.4 Communication du capteur du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....273
15.5 Communication du dispositif de surveillance de pression....274
15.6 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere....276
15.6.1 Erreurs/Alertes système/de surveillance....276
15.6.2 Mises en garde système/de surveillance....280
15.6.3 Erreurs du pavé numérique....281
15.7 Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz....281
15.7.1 Erreurs/Alertes DC....281

15.7.2 Erreurs/Alertes VTD et VES 284
15.7.3 Erreurs/Alertes DCi 285
15.7.4 Erreurs/Alertes RVS 287
15.7.5 Erreurs/Alertes des paramètres 20 secondes 287
15.7.6 Dépannage général 288
15.8 Messages d'erreur liés au câble de pression 290
15.8.1 Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression 290
15.8.2 Erreurs/Alertes DC 292
15.8.3 Erreurs/Alertes RVS 294
15.8.4 Erreurs/Alertes PAM 295
15.8.5 Dépannage général 296
15.9 Messages d'erreur du module HemoSphere ClearSight 298
15.9.1 Erreurs/Alertes 298
15.10 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse 307
15.10.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse 307
15.10.2 Mises en garde liés à l'oxymétrie veineuse 309
15.10.3 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse 310
15.11 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire 310
15.11.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire 310
15.11.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire 313

Annexe A: Caractéristiques techniques 315
A.1 Principales caractéristiques de performance 315
A.2 Spécifications du moniteur avancé HemoSphere 317
A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere 320
A.4 Spécifications du module HemoSphere Swan-Ganz 320
A.5 Spécifications du câble de pression HemoSphere 322
A.6 Spécifications du câble d'oxymétrie HemoSphere 323
A.7 Spécifications du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere 324
A.8 Spécifications du module HemoSphere ClearSight 325

Annexe B: Accessoires 328
B.1 Liste des accessoires 328
B.2 Description supplémentaire d'accessoires 329
B.2.1 Pied roulant 329
B.2.2 Support d'oxymétrie 330

Annexe C: Équations pour le calcul des paramètres patient 331

Annexe D: Paramètres et valeurs par défaut du moniteur 338
D.1 Plage de saisie des données patient 338
D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances 339
D.3 Plages d'affichage des paramètres et plages configurables des alarmes/valeurs cibles 340
D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles 341
D.5 Priorités des alarmes 342
D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue 343

Annexe E: Constantes de calcul 345
E.1 Valeurs de constante de calcul 345

Annexe F: Entretien du système, service et assistance 347
F.1 Maintenance générale 347
F.2 Nettoyage du moniteur et des modules 347
F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme 348
F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere 349
F.3.2 Nettoyage du câble CCO patient et du connecteur 349
F.3.3 Nettoyage du câble de pression HemoSphere 349
F.3.4 Nettoyage du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE 350
F.3.5 Nettoyage du capteur de référence cardiaque et du dispositif de surveillance de pression 351
F.4 Service et assistance 351
F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences 351

F.6 Élimination du moniteur....352
F.6.1 Recyclage de batterie....352
F.7 Maintenance préventive....352
F.7.1 Maintenance de la batterie....352
F.7.2 Maintenance du module HemoSphere ClearSight....353
F.8 Test des signaux d'alarme....353
F.9 Garantie....353
Annexe G: Conseils et déclaration du fabricant....354
G.1 Compatibilité électromagnétique....354
G.2 Mode d'emploi....354
G.3 Informations sur la technologie sans fil....360
G.3.1 Qualité de services de la technologie sans fil....363
G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil....364
G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil....364
G.3.4 Déclarations sur les interférences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)....364
G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada....365
G.3.6 Directive R&TTE de l'Union européenne....365
Glossaire....367

Liste des figures

Figure 1-1 : Connexions de technologie hémodynamique du moniteur avancé HemoSphere....30

Figure 3-1 : Vue avant du moniteur avancé HemoSphere....65

Figure 3-2 : Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere (illustrée avec le module HemoSphere Swan-Ganz)....66

Figure 3-3 : Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere....67

Figure 3-4 : Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere (présenté sans module)....68

Figure 3-5 : Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere : Emplacement des vis....70

Figure 3-6 : Écran de démarrage....72

Figure 3-7 : Écran de sélection de la langue....73

Figure 4-1 : Présentation des connexions pour la surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz....74

Figure 4-2 : Description du raccordement du câble de pression....77

Figure 4-3 : Présentation des connexions d'oxymétrie....79

Figure 4-4 : Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere....81

Figure 4-5 : Présentation des connexions du système non invasif HemoSphere....83

Figure 5-1 : Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere....86

Figure 5-2 : Icônes et barre de navigation....87

Figure 5-3 : Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de surveillance....90

Figure 5-4 : Exemple de menu de configuration des pavés de sélection des paramètres clés....91

Figure 5-5 : Pavé de paramètre....92

Figure 5-6 : Écran de surveillance principal....93

Figure 5-7 : Écran Tendances graphiques....94

Figure 5-8 : Tendances graphiques - Fenêtre Intervention....95

Figure 5-9 : Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention....97

Figure 5-10 : Écran Tendances tabulaires....98

Figure 5-11 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire....99

Figure 5-12 : Écran de physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz....100

Figure 5-13 : Écran de surveillance Tableau de bord....102

Figure 5-14 : Écran Relation physio pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz....103

Figure 5-15 : Écran Relation physio – Données historiques....104

Figure 5-16 : Cases des paramètres Relation physio....105

Figure 5-17 : Fenêtre contextuelle des valeurs cibles Relation physio/saisie....105
Figure 5-18 : Écran Positionnement cible....106
Figure 5-19 : Pavé de paramètre ciblé....108
Figure 5-20 : Pavé de paramètre ciblé – Sélection de paramètre et d'alarmes/valeurs cibles....108
Figure 5-21 : Écran principal ciblé....109
Figure 5-22 : Écran de tendances graphiques ciblées....110
Figure 5-23 : Écran de graphiques ciblés....111
Figure 5-24 : Écran de graphiques ciblés – Configurer les colonnes....111
Figure 5-25 : Barre d'information....118
Figure 5-26 : Fenêtre contextuelle de verrouillage d'écran....120
Figure 5-27 : Barre d'état....120
Figure 6-1 : Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient....125
Figure 6-2 : Écran Données du nouveau patient....126
Figure 6-3 : Paramétrage général du moniteur....128
Figure 7-1 : Configuration des alarmes/valeurs cibles....140
Figure 7-2 : Définition de paramètres d'alarmes et de valeurs cibles individuelles....142
Figure 7-3 : Écran Tendances graphiques....143
Figure 7-4 : Ajuster les échelles....143
Figure 7-5 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire....144
Figure 8-1 : Écran HIS - Requête patient....150
Figure 8-2 : HIS – Écran Données du nouveau patient....152
Figure 9-1 : Présentation des connexions du module HemoSphere Swan-Ganz....155
Figure 9-2 : Connexions de test du câble CCO patient....157
Figure 9-3 : Fenêtre de sélection des paramètres clés du module HemoSphere Swan-Ganz....158
Figure 9-4 : Présentation des connexions DC....159
Figure 9-5 : Présentation des connexions DCi....163
Figure 9-6 : Écran de configuration du nouvel ensemble DCi....164
Figure 9-7 : Écran récapitulatif de thermodilution....167
Figure 9-8 : Présentation des connexions VTD/FEVD....169
Figure 10-1 : Câble de pression HemoSphere....174
Figure 10-2 : Écrans Remise à zéro et courbe – Mise à zéro du capteur et Sortie de pression....182
Figure 11-1 : Présentation des connexions du système non invasif HemoSphere....187

Figure 11-2 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression 189
Figure 11-3 : Sélection de la taille du manchon 190
Figure 11-4 : Installation du capteur de référence cardiaque 191
Figure 11-5 : Sélection du mode de positionnement du patient – HRS facultatif 194
Figure 11-6 : Écran Remise à zéro et courbe – Saisie de la différence de niveau verticale 195
Figure 11-7 : Écran d'étalonnage de la PA 200
Figure 11-8 : Transmission de la forme d'onde de pression artérielle au moniteur patient 202
Figure 12-1 : Présentation des connexions d'oxymétrie veineuse 204
Figure 13-1 : Vue avant du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE 212
Figure 13-2 : Vue arrière du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE 212
Figure 13-3 : Points de fixation du clip de fixation 213
Figure 13-4 : Boîtier du module – Points de fixation du clip de fixation 213
Figure 13-5 : Fixation du clip de fixation verticalement 214
Figure 13-6 : Fixation du clip de fixation horizontalement 215
Figure 13-7 : Retrait du clip de fixation 216
Figure 13-8 : Présentation des connexions du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere 217
Figure 13-9 : Voyants DEL d'état du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE 219
Figure 13-10 : Retrait du film protecteur présent sur le capteur 223
Figure 13-11 : Placement du capteur (cérébral) 223
Figure 13-12 : Placement du capteur (non cérébral) 225
Figure 13-13 : Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur 227
Figure 13-14 : Connexion d'un capteur au module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE – DEL d'état du canal. 227
Figure 13-15 : Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire 231
Figure 14-1 : Pavé de paramètre clé HPI 238
Figure 14-2 : Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord 238
Figure 14-3 : Barre d'information avec le paramètre HPI 239
Figure 14-4 : Configuration des paramètres – Hypotension Prediction Index 240
Figure 14-5 : Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI 241
Figure 14-6 : Écran secondaire de l'HPI 242
Figure 14-7 : Écran secondaire de l'HPI — Affichage des valeurs des tendances graphiques 243
Figure 14-8 : Graphiques de Bland-Altman pour les paramètres VVE, VPP et Eadyn 246

Figure 14-9 : Taux d'événements de l'HPI PANI (bleu) et de l' HPI peu invasive (rouge) [N = 191]
Remarque : le trait en pointillés noirs correspond à la ligne d'identité....261

Figure 14-10 : Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des paramètres clés....262

Figure 14-11 : Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des valeurs cibles....263

Figure 14-12 : Suivi actif Sous thérapie ciblée....263

Figure 14-13 : Test de réactivité aux fluides – Écran Nouveau test....266

Figure 14-14 : Test de réactivité aux fluides – Écran Résultats....268

Figure 15-1 : Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere....271

Figure 15-2 : Voyant DEL du câble de pression....273

Figure 15-3 : Voyants DEL du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....274

Figure 15-4 : Voyants DEL du dispositif de surveillance de pression....275

Figure A-1 : Irradiance spectrale et emplacement de l'ouverture d'émission de lumière....326

Liste des tableaux

Tableau 1-1 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere Swan-Ganz....24

Tableau 1-2 : Liste des paramètres disponibles pour le câble d'oxymétrie HemoSphere....25

Tableau 1-3 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere Swan-Ganz avec le câble d'oxymétrie....26

Tableau 1-4 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere Swan-Ganz avec un câble de pression*....26

Tableau 1-5 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere....26

Tableau 1-6 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere avec câble d'oxymétrie....27

Tableau 1-7 : Liste des paramètres disponibles pour le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....28

Tableau 1-8 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight....28

Tableau 1-9 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight avec câble d'oxymétrie....29

Tableau 1-10 : Description des paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz....31

Tableau 1-11 : Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere....32

Tableau 1-12 : Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere....33

Tableau 1-13 : Description des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....34

Tableau 1-14 : Description des paramètres clés du module HemoSphere ClearSight....35

Tableau 1-15 : Conventions de style du manuel de l'utilisateur....36

Tableau 1-16 : Acronymes, abréviations....37

Tableau 2-1 : Symboles affichés sur l'écran du moniteur....52

Tableau 2-2 : Symboles figurant sur les étiquettes des produits....57

Tableau 2-3 : Normes applicables....61

Tableau 3-1 : Composants de surveillance avancée HemoSphere....62

Tableau 3-2 : Câbles et cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz....63

Tableau 3-3 : Options de capteur pour les paramètres de surveillance avec le câble de pression HemoSphere....63

Tableau 3-4 : Options de manchon de doigt pour les paramètres de surveillance avec le module HemoSphere ClearSight....64

Tableau 3-5 : Cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le câble d'oxymétrie HemoSphere....64

Tableau 3-6 : Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere....64

Tableau 5-1 : Vitesses de défilement des tendances graphiques....94

Tableau 5-2 : Événements d'intervention....96

Tableau 5-3 : Vitesses de défilement des tendances tabulaires....99

Tableau 5-4 : Événements revus....113

Tableau 5-5 : État de la batterie....119

Tableau 6-1 : Niveaux des mots de passe du moniteur avancé HemoSphere....123

Tableau 6-2 : Navigation dans le menu Configuration avancée et protection par mot de passe....123

Tableau 6-3 : Navigation dans le menu Exportation des données et protection par mot de passe....124

Tableau 6-4 : Fréquence de mesure DC/pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – Mode de surveillance peu invasif....131

Tableau 6-5 : Plages de paramètres d'entrée analogique....133

Tableau 7-1 : Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle....136

Tableau 7-2 : Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles....138

Tableau 7-3 : Valeurs cibles par défaut....139

Tableau 8-1 : État de la connexion Wi-Fi....149

Tableau 8-2 : État de la connexion HIS....151

Tableau 9-1 : Paramètres disponibles du module HemoSphere Swan-Ganz et connexions requises....156

Tableau 9-2 : Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et d'erreur du DC....160

Tableau 10-1 : Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression HemoSphere....174

Tableau 11-1 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour les mesures de pression artérielle répétées chez le même patient (Bootstrap de rééchantillonnage)....192

Tableau 11-2 : Niveaux d'IQS pour la courbe artérielle....197

Tableau 11-3 : États de l'intervalle Physiocal....197

Tableau 11-4 : Données de performances de l'Étalonnage PA....200

Tableau 12-1 : Options d'étalonnage in vitro....205

Tableau 12-2 : Options d'étalonnage in vivo....207

Tableau 12-3 : Niveaux d'indicateur de qualité du signal....207

Tableau 13-1 : Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire....219

Tableau 13-2 : Matrice de sélection du capteur....222

Tableau 13-3 : Méthodologie de validation des valeurs StO_2....229

Tableau 14-1 : Configurations d'affichage du paramètre HPI 235

Tableau 14-2 : Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI 236

Tableau 14-3 : Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences 237

Tableau 14-4 : Couleurs d'état du paramètre HPI 238

Tableau 14-5 : Comparaison de la précision du paramètre dP/dt chez les patients opérés surveillés de façon peu invasive et non invasive 245

Tableau 14-6 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour le biais et les limites de l'accord (LoA) 246

Tableau 14-7 : Données démographiques des patients (patients opérés et surveillés de façon peu invasive) 247

Tableau 14-8 : Données démographiques des patients (patients non opérés et surveillés de façon peu invasive) 248

Tableau 14-9 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance peu invasive, N = 298) 249

Tableau 14-10 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance peu invasive, N = 228) 250

Tableau 14-11 : Études de validation clinique* (patients opérés et sous surveillance peu invasive) 250

Tableau 14-12 : Études de validation clinique* (patients non opérés sous surveillance peu invasive) 251

Tableau 14-13 : Validation clinique (patients opérés et sous surveillance peu invasive [N = 52]) 252

Tableau 14-14 : Validation clinique (patients non opérés sous surveillance peu invasive [N = 298]) 253

Tableau 14-15 : Données démographiques des patients (patients surveillés de façon non invasive) 254

Tableau 14-16 : Caractéristiques chirurgicales des patients opérés et dont la pression artérielle a été surveillée de façon non invasive (N = 252) 254

Tableau 14-17 : Caractéristiques chirurgicales des patients avec surveillance de la voie artérielle radiale et de la PANI (N = 191) 255

Tableau 14-18 : Données démographiques des patients (patients non opérés surveillés de façon non invasive) 256

Tableau 14-19 : Caractéristiques des patients non opérés et dont la pression artérielle était surveillée selon une méthode non invasive (N = 175) 256

Tableau 14-20 : Études de validation clinique* (patients opérés et sous surveillance non invasive) 257

Tableau 14-21 : Études de validation clinique* (patients non opérés sous surveillance non invasive) 258

Tableau 14-22 : Validation clinique (patients opérés et sous surveillance non invasive [N = 252]) 259

Tableau 14-23 : Validation clinique (patients non opérés sous surveillance non invasive [N = 175]) 260

Tableau 14-24 : Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles lors du suivi Sous thérapie ciblée 264

Tableau 15-1 : Indicateur d'alarme visuel du moniteur avancé HemoSphere 272

Tableau 15-2 : Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere 272

Tableau 15-3 : Voyant indicateur du câble de pression 273

Tableau 15-4 : Voyants DEL de communication du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE....274
Tableau 15-5 : Voyants de communication du dispositif de surveillance de pression*....275
Tableau 15-6 : Erreurs/Alertes système....276
Tableau 15-7 : Mises en garde du moniteur avancé HemoSphere....280
Tableau 15-8 : Erreurs du pavé numérique....281
Tableau 15-9 : Erreurs/Alertes DC du module HemoSphere Swan-Ganz....281
Tableau 15-10 : Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz....284
Tableau 15-11 : Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz....285
Tableau 15-12 : Erreurs/Alertes RVS du module HemoSphere Swan-Ganz....287
Tableau 15-13 : Erreurs/Alertes des paramètres 20 secondes du module HemoSphere Swan-Ganz....287
Tableau 15-14 : Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz....288
Tableau 15-15 : Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere....290
Tableau 15-16 : Erreurs/Alertes DC liées au câble de pression HemoSphere....292
Tableau 15-17 : Erreurs/Alertes RVS liées au câble de pression HemoSphere....294
Tableau 15-18 : Erreurs/Alertes PAM liées au câble de pression HemoSphere....295
Tableau 15-19 : Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere....296
Tableau 15-20 : Erreurs/Alertes du module HemoSphere ClearSight....298
Tableau 15-21 : Mises en garde HemoSphere ClearSight....304
Tableau 15-22 : Dépannage général d'HemoSphere ClearSight....307
Tableau 15-23 : Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse....307
Tableau 15-24 : Mises en garde liés à l'oxymétrie veineuse....309
Tableau 15-25 : Dépannage général de l'oxymétrie veineuse....310
Tableau 15-26 : Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire....310
Tableau 15-27 : Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire....313
Tableau A-1 : Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires....315
Tableau A-2 : Spécifications mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere....317
Tableau A-3 : Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere....317
Tableau A-4 : Spécifications environnementales pour le transport du moniteur avancé HemoSphere....318
Tableau A-5 : Spécifications du moniteur avancé HemoSphere....318
Tableau A-6 : Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere....320
Tableau A-7 : Spécifications environnementales de la batterie du moniteur avancé HemoSphere....320

Tableau A-8 : Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere 320

Tableau A-9 : Spécifications physiques du module HemoSphere Swan-Ganz 320

Tableau A-10 : Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz 321

Tableau A-11 : Spécifications de mesures de paramètres de flux de 20 secondes du module HemoSphere Swan-Ganz1 321

Tableau A-12 : Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere 322

Tableau A-13 : Spécifications de la mesure du paramètre câble de pression HemoSphere 322

Tableau A-14 : Spécifications physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere 323

Tableau A-15 : Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere 323

Tableau A-16 : Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere 324

Tableau A-17 : Spécifications physiques du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE 324

Tableau A-18 : Spécifications des mesures des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE 324

Tableau A-19 : Spécifications physiques du module HemoSphere ClearSight 325

Tableau A-20 : Spécifications environnementales du module HemoSphere ClearSight 325

Tableau A-21 : Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere ClearSight 325

Tableau A-22 : Spécifications du manchon de doigt Edwards 326

Tableau B-1 : Composants du moniteur avancé HemoSphere 328

Tableau C-1 : Équations de profil cardiaque et d'oxygénation 331

Tableau D-1 : Informations du patient 338

Tableau D-2 : Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres du graphique de tendance 339

Tableau D-3 : Plages d'alarme et d'affichage des paramètres configurables 340

Tableau D-4 : Valeurs par défaut de la zone rouge d'alarme et des valeurs cibles pour les différents paramètres 341

Tableau D-5 : Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres 342

Tableau D-6 : Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue 343

Tableau E-1 : Constantes de calcul pour sonde de température à immersion 345

Tableau E-2 : Constantes de calcul pour sonde de température en ligne 346

Tableau G-1 : Émissions électromagnétiques 355

Tableau G-2 : Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil 355

Tableau G-3 : Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere 356

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) en mode invasif et les dispositifs externes....357

Tableau G-5 : 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) en mode non invasif et les dispositifs externes....358

Tableau G-6 : Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique).... 359

Tableau G-7 : Immunité électromagnétique (RF rayonnées et conduites).... 360

Tableau G-8 : Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere.... 361

Utilisation du présent manuel

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

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

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

MISE EN GARDE

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

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 avancé HemoSphere et ses accessoires
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 dans le moniteur avancé HemoSphere*** : fournit des informations sur les vues des écrans de surveillance
6	***Paramètres de l'interface utilisateur*** : fournit des informations sur les différents réglages d'affichage, notamment les informations patient, la langue et les unités internationales, le volume d'alarme, l'heure et la date du système. Il présente également des instructions pour la configuration des écrans.
7	***Paramètres avancés*** : fournit des informations sur les paramètres avancés, incluant les cibles d'alarme, les échelles de graphique, le réglage de port série et le Mode Démo
8	***Réglages d'export de données et connectivité*** : fournit des informations sur la connectivité du moniteur pour le transfert des données patient et cliniques

Chapitre	Description
9	***Surveillance invasive à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz*** : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement pour la surveillance du débit cardiaque continu, du débit cardiaque intermittent et du volume télédiastolique du ventricule droit à l'aide du module Swan-Ganz
10	***Surveillance peu invasive à l'aide du câble de pression HemoSphere*** : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de la pression vasculaire
11	***Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight*** : décrit la méthodologie de la technologie ClearSight et fournit des instructions pour la configuration et la mise en place de l'appareil de surveillance du patient ainsi que pour la mesure de la pression artérielle, du débit cardiaque, du volume d'éjection systolique, de la variation du volume d'éjection systolique et de la résistance vasculaire systémique de façon non invasive
12	***Surveillance de l'oxymétrie veineuse*** : décrit les procédures pour l'étalonnage et le fonctionnement de la mesure de l'oxymétrie (saturation en oxygène)
13	***Surveillance de l'oxymétrie tissulaire*** : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du moniteur d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE
14	***Fonctions avancées*** : décrit les fonctionnalités de surveillance avancées actuellement disponibles en vue de la mise à jour vers la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere
15	***Aide et dépannage*** : décrit le menu Aide et fournit une liste d'erreurs, d'alertes et de messages, avec les causes possibles et les actions suggérée

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

1

Introduction

Contenu

Fins prévues de ce manuel. 22
Mode d'emploi. 22
Contre-indications. 24
Conditions d'utilisation prévues. 24
Bénéfice clinique attendu. 29
Connexions de technologie hémodynamique du moniteur avancé HemoSphere. 30
Conventions de style du manuel. 36
Abréviations du présent manuel. 37

1.1 Fins prévues de ce manuel

Ce manuel décrit les fonctionnalités et options de surveillance du moniteur avancé Edwards HemoSphere. 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 Edwards HemoSphere, 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 Edwards Swan-Ganz, le moniteur avancé HemoSphere est destiné à des patients adultes et pédiatriques en soins intensifs nécessitant une surveillance du 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 traitement orienté vers les objectifs durant la période périopératoire. Consulter la section relative aux indications du cathéter Edwards Swan-Ganz pour obtenir des informations sur la population de patients cibles propres au cathéter.

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 indiqué pour une utilisation chez des patients adultes et pédiatriques admis en soins intensifs et nécessitant une surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux (SvO_2 et $ScvO_2$) et des paramètres hémodynamiques dérivés au sein d'un environnement hospitalier. Consulter les indications 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 associée à un protocole de traitement orienté vers les objectifs durant la période périopératoire. Consulter les indications relatives au capteur Edwards FloTrac, au capteur Acumen IQ et au capteur de pression à usage unique TruWave pour obtenir des informations sur les populations de patients cibles propres au capteur/transducteur utilisé.

La fonction Edwards Acumen Hypotension Prediction Index 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 opérés ou non 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.4 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE non invasif est conçu pour être utilisé comme moniteur accessoire de la saturation absolue en oxygène de l'hémoglobine régionale sous les capteurs chez les personnes présentant un risque d'ischémie à débit nul ou à débit réduit. Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE est conçu pour permettre l'affichage de la valeur StO_2 sur le moniteur avancé HemoSphere.

- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs larges, le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation sur les adultes et les adolescents en transition vers l'âge adulte d'un poids ≥40 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs moyens, le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation sur les enfants d'un poids ≥3 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec de petits capteurs, le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation cérébrale sur les enfants d'un poids <8 kg et pour une utilisation non cérébrale sur les enfants d'un 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.

1.2.5 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight

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

La fonction Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fournit au médecin un aperçu physiologique sur la probabilité que le patient présente un jour un événement hypotensif (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 opérés ou non qui bénéficient d'une surveillance hémodynamique avancée. La fonction Acumen HPI est considérée comme une information quantitative supplémentaire 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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 lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere Swan-Ganz, la câble d'oxymétrie ou le câble de pression n'a pas de contre-indications.

1.3.1 Moniteur avancé HemoSphere avec module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

L'utilisation du capteur FORE-SIGHT ELITE est contre-indiquée dans les cas suivants :

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

1.3.2 Moniteur avancé HemoSphere avec module HemoSphere ClearSight

Le moniteur avancé HemoSphere, lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere ClearSight et un ou plusieurs manchons de doigt compatibles, est contre-indiqué chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud. Chez ces patients, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

Il n'existait pas d'autres contre-indications connues à l'heure de la publication de ce manuel de l'utilisateur.

1.4 Conditions d'utilisation prévues

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

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere est destinée à être utilisée avec les cathéters d'oxymétrie Edwards et les cathéters Swan-Ganz, les capteurs FloTrac, les capteurs Acumen IQ, les capteurs de pression à usage unique TruWave, les capteurs FORE-SIGHT ELITE, les manchons de doigt ClearSight ainsi que les manchons de doigt Acumen IQ compatibles.

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un module HemoSphere Swan-Ganz connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-1 à la page 24. Seuls les paramètres DCi, ICi, RVSi et IRVSi sont disponibles pour la population des patients pédiatriques.

Tableau 1-1 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere Swan-Ganz

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	débit cardiaque continu	Module HemoSphere Swan-Ganz	patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
DCs	STAT débit cardiaque			
IC	Index cardiaque continu			
ICs	Index cardiaque STAT			
VTD	Volume télédiastolique du ventricule droit			

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
VTDs	Volume télédiastolique du ventricule droit STAT			
VTDI	Indice du volume télédiastolique du ventricule droit			
VTDIs	Indice du volume télédiastolique du ventricule droit STAT			
FC_{moy}	Fréquence cardiaque moyenne			
IWSVG	Indice de travail d'éjection du ventricule gauche			
RVP	Résistance vasculaire pulmonaire			
RVPI	Index de résistance vasculaire pulmonaire			
FEVD	Fraction d'éjection du ventricule droit			
FEVDs	Fraction d'éjection du ventricule droit STAT			
IWSVD	Indice de travail d'éjection du ventricule droit			
VES	volume d'éjection systolique			
VESI	index du volume d'éjection systolique			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique			
DCi	Débit cardiaque intermittent		Adulte et pédiatrique	
ICi	Index cardiaque intermittent			
RVSi	Résistance vasculaire systémique intermittente			
IRVSi	Index de résistance vasculaire systémique intermittente			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes et pédiatriques lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un câble d'oxymétrie HemoSphere connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-2 à la page 25.

Tableau 1-2 : Liste des paramètres disponibles pour le câble d'oxymétrie HemoSphere

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
SvO_2	Saturation en oxygène du sang veineux mêlé	Câble d'oxymétrie HemoSphere	Adulte et pédiatrique	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
$ScvO_2$	Saturation en oxygène du sang veineux central			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes et pédiatriques lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere, et à la fois un module HemoSphere Swan-Ganz connecté et un câble d'oxymétrie, figure ci-dessous dans le Tableau 1-3 à la page 26.

Tableau 1-3 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere Swan-Ganz avec le câble d'oxymétrie

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DO_2	Distribution d'oxygène	Module HemoSphere Swan-Ganz et câble d'oxymétrie HemoSphere	Adulte et pédiatrique	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
DO_2I	Indice de distribution d'oxygène			
VO_2	Consommation d'oxygène			
VO_2e	Consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$			
VO_2I	Indice de la consommation d'oxygène			
VO_2Ie	Indice de la consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere, et à la fois un module HemoSphere Swan-Ganz connecté et un câble de pression, figure dans le Tableau 1-4 à la page 26.

Tableau 1-4 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere Swan-Ganz avec un câble de pression*

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC_{20s}	Débit cardiaque 20 secondes	Module HemoSphere Swan-Ganz et câble de pression HemoSphere	patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
IC_{20s}	Index cardiaque 20 secondes			
VES_{20s}	Volume d'éjection systolique 20 secondes			
$VESI_{20s}$	Index du volume d'éjection systolique 20 secondes			
**Ces paramètres ne sont disponibles que si la fonction des paramètres de flux de 20 secondes est activée. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée. Pour plus d'informations sur ces paramètres, voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161.*				

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un câble de pression HemoSphere connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-5 à la page 26.

Tableau 1-5 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	Débit cardiaque continu[1]	Câble de pression HemoSphere	patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
IC	Index 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			

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
PAPM	Pression artérielle pulmonaire moyenne			
VPP	Variation de la pression pulsée[1]			
FP	fréquence du pouls			
VES	Volume d'éjection systolique[1]			
VESI	Index du volume d'éjection systolique[1]			
RVS	Résistance vasculaire systémique[1]			
RVSI	Index de résistance vasculaire systémique[1]			
VVE	Variation du volume d'éjection systolique[1]			
SYS_{ART}	Pression artérielle systolique systémique			
SYS_{PAP}	Pression artérielle pulmonaire systolique			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			

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

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

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes et pédiatriques lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere, et à la fois un câble de pression HemoSphere et un câble d'oxymétrie connectés figure ci-dessous dans le Tableau 1-6 à la page 27.

Tableau 1-6 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere avec câble d'oxymétrie

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DO_2	Distribution d'oxygène	Câble de pression HemoSphere et câble d'oxymétrie HemoSphere	patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
DO_2I	Indice de distribution d'oxygène			
VO_2	Consommation d'oxygène			
VO_2e	Consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$			
VO_2I	Indice de la consommation d'oxygène			
VO_2Ie	Indice de la consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$			

La saturation tissulaire en oxygène, StO_2, peut être surveillée à l'aide du moniteur avancé HemoSphere, d'un module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere connecté et d'un module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, selon les indications qui figurent ci-dessous dans le Tableau 1-7 à la page 28.

Tableau 1-7 : Liste des paramètres disponibles pour le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
StO_2	Saturation tissulaire en oxygène	Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	Adulte et pédiatrique	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences

Remarque

Les paramètres d'oxymétrie tissulaire sont disponibles lorsqu'un module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE et un capteur FORE-SIGHT ELITE sont utilisés et que la fonctionnalité d'oxymétrie tissulaire 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 fonction avancée.

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere et un module HemoSphere ClearSight connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-8 à la page 28.

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

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	débit cardiaque continu	module HemoSphere ClearSight	patients adultes uniquement	bloc opératoire et unité de soins intensifs
IC	index cardiaque continu			
DIA_{ART}	mesure non invasive de la pression artérielle diastolique			
dP/dt	pente systolique[1]			
Ea_{dyn}	élastance artérielle dynamique[1]			
PAM	mesure non invasive de la pression artérielle moyenne			
VPP	variation de la pression pulsée			
FP	mesure non invasive de la fréquence du pouls			
VES	volume d'éjection systolique			
VESI	index du volume d'éjection systolique			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique			
VVE	variation du volume d'éjection systolique			
SYS_{ART}	mesure non invasive de la pression artérielle systolique			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
[1]Les paramètres HPI sont disponibles lors de l'utilisation d'un manchon de doigt Acumen IQ, d'un capteur de référence cardiaque (HRS) et lorsque 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 fonction avancée. Remarque : les valeurs DC/IC et VES/VESI sont mesurées à l'aide d'une courbe de pression artérielle brachiale reconstruite. Tous les autres paramètres surveillés utilisent une forme d'onde de pression artérielle radiale reconstruite. Les valeurs RVS/RVSI sont dérivées des valeurs DC/IC et PAM ainsi que d'une valeur PVC entrée ou surveillée. Pour plus d'informations, voir Reconstruction de forme d'onde et analyse hémodynamique (algorithme ClearSight) à la page 185.				

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes lors de la surveillance avec le moniteur avancé HemoSphere, et à la fois un module HemoSphere ClearSight connecté et un câble d'oxymétrie, figure ci-dessous dans le Tableau 1-9 à la page 29.

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

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DO_2	Distribution d'oxygène	Module HemoSphere ClearSight et câble d'oxymétrie HemoSphere	patients adultes uniquement	bloc opératoire et unité de soins intensifs
DO_2I	Indice de distribution d'oxygène			
VO_2	Consommation d'oxygène			
VO_2e	Consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$			
VO_2I	Indice de la consommation d'oxygène			
VO_2Ie	Indice de la consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$			

MISE EN GARDE

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

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

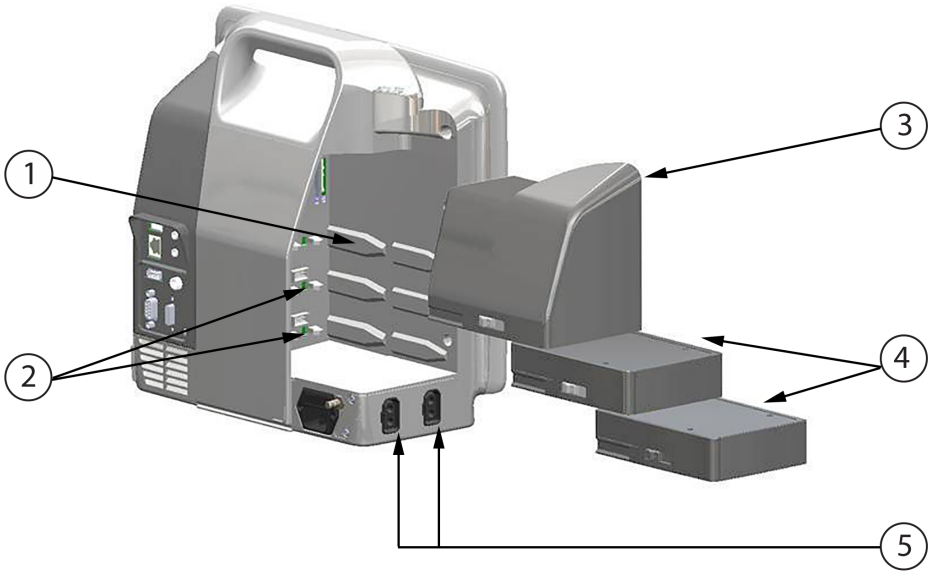
L'entrée du signal d'ECG et l'ensemble des paramètres dérivés des mesures de la fréquence cardiaque n'ont pas été évalués pour les patients pédiatriques et ne sont par conséquent pas disponibles pour cette population de patients.

1.5 Bénéfice clinique attendu

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere permet de consulter les données hémodynamiques du patient et d'interagir avec ces paramètres. En conjonction avec les capteurs et le logiciel prédictif d'aide à la décision compatibles, la plate-forme modulaire HemoSphere facilite la prise de décision clinique proactive et la prise en charge personnalisée des patients.

1.6 Connexions de technologie hémodynamique du moniteur avancé HemoSphere

Le moniteur avancé HemoSphere est équipé de trois fentes de module 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 à la page 30.



1. Fente de module d'extension L-Tech (1)
2. Fentes de module d'extension (2)
3. Module d'extension L-Tech
4. Modules d'extension (2)
5. Ports de câble (2)

Figure 1-1 : Connexions de technologie hémodynamique du moniteur avancé HemoSphere

Chaque module/câble est associé à une technologie de surveillance hémodynamique Edwards spécifique. Les modules actuellement disponibles comprennent le module HemoSphere Swan-Ganz, présenté ci-après et en détail au chapitre 9, Surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 154, et le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere, une technologie aux fonctions avancées, présenté ci-après et en détail au chapitre 13, Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere à la page 211. Les modules de technologie grande taille actuellement disponibles (L-Tech) comprennent le module HemoSphere ClearSight, présenté ci-après et en détail au chapitre 11, Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight à la page 184. 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 à la page 173, et le câble d'oxymétrie HemoSphere, présenté ci-après et décrit en détail au chapitre 12, Surveillance de l'oxymétrie veineuse à la page 203.

1.6.1 Module HemoSphere Swan-Ganz

Le module HemoSphere Swan-Ganz permet une surveillance du débit cardiaque continu (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, consulter le chapitre 9, Surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 154. Le Tableau 1-10 à la page 31 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module HemoSphere Swan-Ganz.

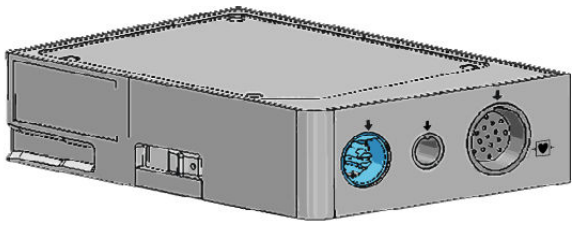


Tableau 1-10 : Description des paramètres du module HemoSphere Swan-Ganz

Paramètre	Description	Technologie
Débit cardiaque continu (DC)	Évaluation continue à l'aide d'une technologie de thermodilution avancée du volume de sang pompé par le cœur exprimée en litres par minute	Cathéters CCO et CCOmbo Swan-Ganz
Index cardiaque continu (IC)	Débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (S.C)	Cathéters CCO et CCOmbo Swan-Ganz
Débit cardiaque intermittent (DCi)	Évaluation intermittente à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus du volume de sang pompé par le cœur exprimée en litres par minute	Cathéters de thermodilution Swan-Ganz
Index cardiaque intermittent (ICi)	Débit cardiaque intermittent rapporté à la surface corporelle (S.C)	Cathéters de thermodilution Swan-Ganz
Fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD)	Évaluation continue à l'aide d'une technologie de thermodilution avancée et d'une analyse d'algorithmes du volume de sang éjecté par le ventricule droit au cours de la systole	Cathéters CCOmbo V Swan-Ganz avec entrée de signal ECG
Volume télédiastolique du ventricule droit (VTD)	Évaluation continue du volume de sang dans le ventricule droit à la fin de la diastole, calculée en divisant le volume d'éjection systolique (ml/battement) par la FEVD (%)	Cathéters CCOmbo V Swan-Ganz avec entrée de signal ECG
Volume d'éjection systolique (VES)	Quantité de sang éjecté des ventricules à chaque contraction dérivée de l'évaluation du DC et de la fréquence cardiaque (VES = DC / FC × 1 000)	Cathéters CCO, CCOmbo et CCOmbo V Swan-Ganz avec entrée de signal ECG
Index du volume d'éjection systolique (VESI)	Volume d'éjection systolique rapporté à la surface corporelle (S.C)	Cathéters CCO, CCOmbo et CCOmbo V Swan-Ganz avec entrée de signal ECG
Résistance vasculaire systémique (RVS)	Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (postcharge)	Cathéters CCO et CCOmbo Swan-Ganz avec PAM et entrée de signal de pression analogique PVC
Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	Résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (S.C)	Cathéters CCO et CCOmbo Swan-Ganz 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 le débit cardiaque continu (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 à un port pour câble de surveillance. Pour plus d'informations, consulter le chapitre 10, Surveillance à

l'aide du câble de pression HemoSphere à la page 173. Le Tableau 1-11 à la page 32 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble de pression HemoSphere.

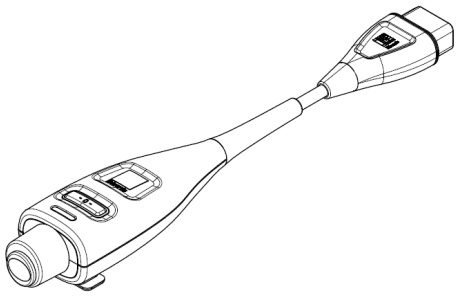


Tableau 1-11 : Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere

Paramètre	Description	Technologie
Débit cardiaque 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
Index cardiaque continu (IC)	Débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (S.C)	Capteur FloTrac ou Acumen IQ
Pression veineuse centrale (PVC)	Pression 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
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Indice représentant la probabilité que le patient présente un événement hypotensif (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 sur le voie du cathéter artériel pulmonaire
Variation de la pression pulsée (VPP)	Différence en pourcentage entre la PPmin et la PPmax par rapport à la PPmoyenne où PP = SYS - DIA	Capteur FloTrac ou Acumen IQ
Fréquence du pouls (FP)	Nombre de pulsations par minute (pression artérielle)	Capteur FloTrac, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
Volume d'éjection systolique (VES)	Volume de sang pompé à chaque battement de cœur	Capteur FloTrac ou Acumen IQ
Index du volume d'éjection systolique (VESI)	Volume d'éjection systolique rapporté à la surface corporelle (S.C)	Capteur FloTrac ou Acumen IQ

Paramètre	Description	Technologie
Résistance vasculaire systémique (RVS)	Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (postcharge)	Capteur FloTrac ou Acumen IQ
Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	Résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (S.C)	Capteur FloTrac ou Acumen IQ
Variation du volume d'éjection systolique (VVE)	Différence en pourcentage entre le VESmin et le VESmax par rapport au VESmoyen	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 fonction 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 mêlé (SvO_2) ou de la saturation en oxygène du sang veineux central ($ScvO_2$) à l'aide d'un cathéter d'oxymétrie Edwards compatible. Le câble d'oxymétrie HemoSphere se branche dans un port de câble de surveillance et peut s'utiliser avec d'autres technologies de surveillance hémodynamique. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie, consulter le chapitre 12, Surveillance de l'oxymétrie veineuse à la page 203. Le Tableau 1-12 à la page 33 répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble d'oxymétrie HemoSphere.

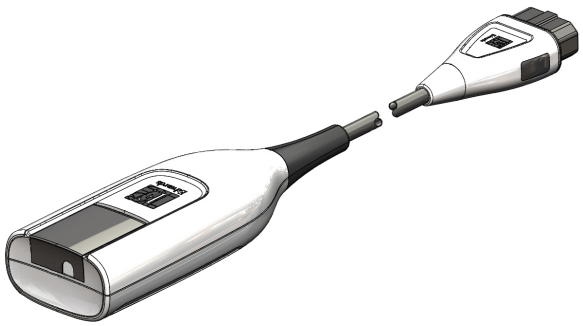


Tableau 1-12 : Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere

Paramètre	Description
Oxymétrie du sang veineux central ($ScvO_2$)	Saturation en oxygène du sang veineux telle que mesurée dans la veine cave supérieure
Oxymétrie du sang veineux mêlé (SvO_2)	Saturation en oxygène du sang veineux telle que mesurée dans l'artère pulmonaire
Consommation d'oxygène (VO_2)	Quantité d'oxygène que le corps utilise par minute
Consommation d'oxygène estimée (VO_2e)	Estimation de la quantité d'oxygène que le corps utilise par minute (surveillance $ScvO_2$ uniquement)

Paramètre	Description
Indice de la consommation d'oxygène (VO_2I)	Quantité d'oxygène que le corps utilise par minute indexée sur la surface corporelle (S.C)
Indice de la consommation d'oxygène estimée (VO_2Ie)	Estimation de la quantité d'oxygène que le corps utilise par minute indexée sur la surface corporelle (S.C)

1.6.4 Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere permet la surveillance de l'oxymétrie tissulaire (StO_2) avec un module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE et des 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. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée. Pour plus d'informations, consulter le chapitre 13, Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere à la page 211. Le Tableau 1-13 à la page 34 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere.

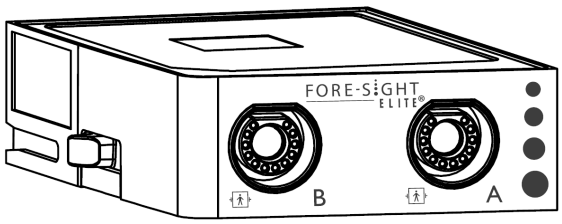


Tableau 1-13 : Description des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Paramètre	Description	Technologie
Oxymétrie tissulaire (StO_2)	Saturation absolue des tissus en oxygène telle que mesurée à la surface anatomique sous l'emplacement du capteur	Détection par capteur FORE-SIGHT ELITE de la réfraction lumineuse dans la gamme du proche infrarouge

1.6.5 Module HemoSphere ClearSight

Le module HemoSphere ClearSight, connecté à un dispositif de surveillance de pression et à un ou plusieurs manchons de doigt compatibles, permet la mesure non invasive de la courbe de pression artérielle d'un patient et le calcul du débit cardiaque continu (DC) et des paramètres hémodynamiques associés. Le module HemoSphere ClearSight s'insère dans le logement du module de technologie grande taille (L-Tech). Pour plus d'informations, voir le chapitre 11, Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight à la page 184.

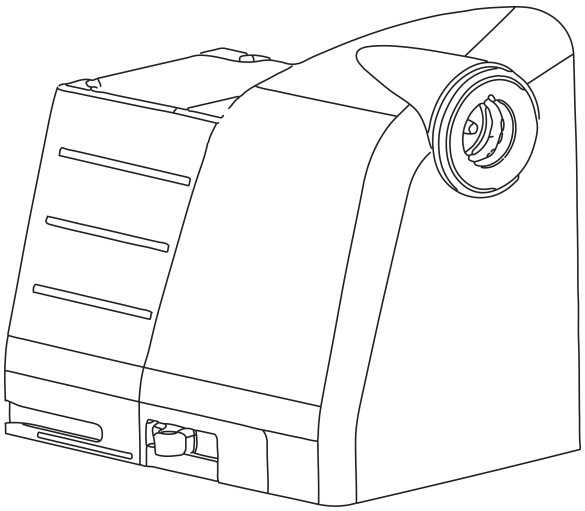


Tableau 1-14 : Description des paramètres clés du module HemoSphere ClearSight

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 surveillée et de l'algorithme ClearSight	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Index cardiaque continu (IC)	Débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (S.C)	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Pression artérielle diastolique (DIA_{ART})	Pression artérielle diastolique	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Pente systolique (dP/dt)*	Pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique*	Manchon Acumen IQ
Élastance dynamique (Ea_{dyn})*	Mesure de la postcharge vers le ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) par rapport à l'élastance ventriculaire gauche*	Manchon Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Indice représentant la probabilité que le patient présente un événement hypotensif (PAM <65 mmHg pendant au moins une minute)*	Manchon Acumen IQ
Pression artérielle moyenne (PAM)	Pression artérielle systémique moyenne sur un cycle cardiaque	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Variation de la pression pulsée (VPP)	Différence en pourcentage entre la PP_{min} et la PP_{max} par rapport à la $PP_{moyenne}$ où PP = SYS - DIA	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Fréquence du pouls (FP)	Nombre de pulsations par minute (pression artérielle)	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Volume d'éjection systolique (VES)	Volume de sang pompé à chaque battement de cœur	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Index du volume d'éjection systolique (VESI)	Volume d'éjection systolique rapporté à la surface corporelle (S.C)	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Résistance vasculaire systémique (RVS)	Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (postcharge)	Manchon ClearSight ou Acumen IQ

Paramètre	Description	Technologie
Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	Résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (S.C)	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Variation du volume d'éjection systolique (VVE)	Différence en pourcentage entre le VES_{min} et le VES_{max} par rapport au VES_{moyen}	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
Pression systolique (SYS_{ART})	Pression artérielle systolique	Manchon ClearSight ou Acumen IQ
**Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur de référence cardiaque sont utilisés et 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 fonction avancée.*		

1.6.6 Documentation et formation

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

- Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere
- Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere
- Mode d'emploi du câble de sortie pression HemoSphere
- Mode d'emploi du capteur de référence cardiaque Edwards
- Mode d'emploi du dispositif de surveillance de pression Edwards
- Mode d'emploi de la batterie HemoSphere
- Mode d'emploi du pied roulant HemoSphere
- Mode d'emploi du support d'oxymétrie HemoSphere

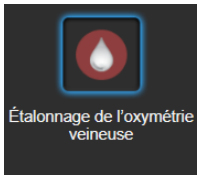
Un mode d'emploi est fourni avec les composants du moniteur avancé HemoSphere. Voir Liste des accessoires à la page 328. Pour plus d'informations sur les formations dispensées ou la documentation disponible pour le moniteur avancé HemoSphere, contacter le représentant Edwards local ou l'assistance technique Edwards. Voir annexe F, Entretien du système, service et assistance à la page 347.

1.7 Conventions de style du manuel

Le Tableau 1-15 à la page 36 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-15 : Conventions de style du manuel de l'utilisateur

Convention	Description
Gras	Le texte en gras indique un terme du logiciel. Le mot ou la phrase en question s'affiche tel quel sur l'écran.
Bouton **en gras**	Un bouton est un point d'accès depuis l'écran tactile pour l'option affichée en gras. Par exemple, le bouton **Résultats** s'affiche sur l'écran comme suit :
→	Une flèche s'affiche entre deux options de menu à l'écran que l'utilisateur sélectionne de manière consécutive.
	Une icône est un point d'accès depuis l'écran tactile pour le menu ou le graphique de navigation affiché. Voir Tableau 2-1 à la page 52 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur le moniteur avancé HemoSphere.

Convention	Description
Icône Étalonnage de l'oxymétrie veineuse	Un texte apparaissant en gras à côté d'une icône indique une icône associée à un terme du logiciel ou à une phrase affichée sur l'écran. Par exemple, l'icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** apparaît à l'écran comme ceci : 

1.8 Abréviations du présent manuel

Tableau 1-16 : Acronymes, abréviations

Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
ART	pression artérielle systémique
S.C	surface corporelle
TS	température du sang
CaO_2	saturation artérielle en oxygène
IC	index cardiaque
IC_{20s}	index cardiaque 20 secondes
DC	débit cardiaque
DC_{20s}	débit cardiaque 20 secondes
CCO	débit cardiaque continu (utilisé lors de la description de certains cathéters Swan-Ganz et du câble patient CCO)
PCI	indice de travail cardiaque
PC	travail cardiaque
PVC	pression veineuse centrale
DIA_{ART}	pression artérielle diastolique systémique
DIA_{PAP}	pression artérielle diastolique pulmonaire
DO_2	distribution d'oxygène
DO_2I	indice de distribution d'oxygène
dP/dt	pente systolique (pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle)
DPT	transducteur 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
FRT	test de réactivité aux fluides
FT-DC	débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac
Sous thérapie ciblée	traitement orienté vers les objectifs

Abréviation	Définition
Ht	hématocrite
HIS	systèmes d'information hospitaliers
Hb	hémoglobine
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
FC	fréquence cardiaque
FC_{moy}	fréquence cardiaque moyenne
HRS	capteur de référence cardiaque
AI	analyse de l'intervention
ICi	index cardiaque intermittent
DCi	débit cardiaque intermittent
CEI	Commission électrotechnique internationale
TI	température d'injectat
DEL	diode électroluminescente
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche
PAM	pression artérielle moyenne
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne
PANI	mesure non invasive de la pression artérielle
BO	bloc opératoire
AP	artère pulmonaire
PAP	pression artérielle pulmonaire
PaO_2	pression partielle d'oxygène artériel
PAPO	pression artérielle pulmonaire d'occlusion
PC2	dispositif de surveillance de pression
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
SaO_2	saturation en oxygène
ICs	STAT index cardiaque
DCs	STAT débit cardiaque
$ScvO_2$	oxymétrie du sang veineux central
VTDs	STAT volume télédiastolique
VTDIs	STAT indice du volume télédiastolique
IQS	indicateur de qualité du signal

Abréviation	Définition
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
VES_{20s}	volume d'éjection systolique 20 secondes
VESI	index du volume d'éjection systolique
$VESI_{20s}$	index du volume d'éjection systolique 20 secondes
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 systolique
SYS_{ART}	pression artérielle systolique systémique
SYS_{PAP}	pression artérielle pulmonaire systolique
Appuyer	Interagir avec le moniteur avancé HemoSphere en touchant l'écran.
TD	thermodilution
USB	bus série universel
VO_2	consommation d'oxygène
VO_2I	indice de la consommation d'oxygène
VO_2e	estimation de la consommation d'oxygène
VO_2Ie	indice de la consommation d'oxygène estimée

2

Sécurité et symboles

Contenu

Définitions des termes de signaux de sécurité 40
Mises en garde 40
Avertissements 47
Symboles d'interface utilisateur 52
Symboles figurant sur les étiquettes des produits 57
Normes applicables 61
Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere 61

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 mises en garde s'affichent dans le texte du présent manuel.

2.1.2 Avertissement

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

AVERTISSEMENT

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

2.1.3 Remarque

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

Remarque

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

2.2 Mises en garde

Les mises en garde ci-après sont utilisées dans le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere. Elles sont présentées 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 Edwards HemoSphere.

- 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 de résonance magnétique (RM). (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 liquides 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'équipements 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 la porte de la batterie est correctement verrouillée. La chute de batteries peut blesser gravement les patients ou les médecins. (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)
- Sélectionner **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. Si nécessaire, 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 cette consigne n'est pas respectée, 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 Swan-Ganz HemoSphere (connexion de pièce sous tension, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme 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 du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 9)

- Ne pas modifier ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement 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 318 pour des informations sur la capacité de rejet des impulsions générées par le stimulateur cardiaque de cet instrument. (chapitre 9)
- Pour les patients nécessitant une assistance de stimulation interne ou externe, la plate-forme de surveillance avancée 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 les impulsions du stimulateur, mais leurs caractéristiques ne correspondent pas aux spécifications de capacité de rejet des impulsions générées 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)
- Noter toute divergence de la fréquence cardiaque (FC_{moy}) avec l'affichage des courbes de la FC et de l'ECG du moniteur patient lors de l'interprétation des paramètres dérivés tels que VES, VTD, 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 le connecteur du câble exposé contre la pénétration de liquides. 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 plate-forme 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)
- Les composants qui ne sont pas mentionnés comme PARTIES APPLIQUÉES ne doivent pas être positionnés à des endroits où le patient risque d'entrer en contact avec eux. (chapitre 11)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere ClearSight (connexion de partie appliquée) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration du système différente de celle indiquée dans ces

instructions, cette norme n'est 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 modifier, réparer ni 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 11)
- Ne pas stériliser les composants du système non invasif HemoSphere. Le système non invasif HemoSphere est livré non stérile. (chapitre 11)
- Consulter les instructions de nettoyage. Ne pas désinfecter l'appareil en autoclave ou par une stérilisation au gaz. (chapitre 11)
- 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 11)
- Ne pas utiliser de composants/capteurs endommagés ni de composants/capteurs avec des contacts électriques dénudés afin d'éviter un choc électrique au patient ou à l'utilisateur. (chapitre 11)
- Les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere ne sont pas résistants à la défibrillation. Débrancher le système avant de procéder à une défibrillation. (chapitre 11)
- Utiliser uniquement les manchons de doigt Edwards, le capteur de référence cardiaque et autres accessoires, câbles et composants du système non invasif 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 11)
- Toujours retirer les capteurs et composants du système non invasif HemoSphere du patient et déconnecter entièrement le patient de l'appareil avant d'immerger le patient. (chapitre 11)
- Ne pas trop serrer le bracelet de surveillance de pression ni le(s) manchon(s) de doigt. (chapitre 11)
- Ne pas placer le bracelet de surveillance de pression sur une peau lésée, car cela peut aggraver la lésion. (chapitre 11)
- Si le manchon de doigt n'est pas correctement positionné ou si sa taille est inadéquate, les mesures de surveillance pourraient être inexactes. (chapitre 11)
- Ne pas utiliser le système non invasif HemoSphere comme un dispositif de surveillance de la fréquence cardiaque. (chapitre 11)
- Si l'appareil est utilisé lors d'une irradiation de l'intégralité du corps, maintenir tous les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant de surveillance à des rayonnements peut affecter les relevés. (chapitre 11)
- Des champs magnétiques puissants peuvent provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et brûler le patient. Ne pas utiliser l'appareil lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures. L'appareil peut altérer l'image RM et l'appareil d'IRM peut altérer la précision des mesures. (chapitre 11)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere (accessoire de pièce sous tension, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme 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 du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 12)
- Ne pas envelopper le corps principal du câble d'oxymétrie dans du tissu ni le placer directement sur la peau du patient. La surface devient chaude (jusqu'à 45 °C) et doit dissiper la chaleur pour conserver son niveau de température interne. Une erreur logicielle se déclenche si la température interne dépasse ses limites. (chapitre 12)
- Avant d'appuyer sur **Oui** pour rappeler les données d'oxymétrie, confirmer que les données affichées correspondent à celles du patient actuel. Le rappel de données d'étalonnage d'oxymétrie et de données démographiques du patient incorrectes génère des mesures inexactes. (chapitre 12)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere (connexion de partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme 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 13)

- Inspecter l'ensemble du module d'oxymétrie FORE-SIGHT 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 le service d'assistance technique d'Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du module ou présentent un risque de sécurité. (chapitre 13)
- Afin d'éliminer tout risque de contamination entre les patients, le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE et les connecteurs du module doivent être nettoyés après chaque patient. (chapitre 13)
- Si le module ou les câbles sont largement 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 d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ou les connecteurs du module ne peuvent pas être désinfectés, ils doivent être réparés, remplacés ou jetés. Contacter le service d'assistance technique d'Edwards. (chapitre 13)
- Pour réduire le risque d'endommager les éléments internes des ensembles de câbles, à l'intérieur du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, éviter de tirer ou de courber les câbles du module de façon excessive ou de les soumettre à tout autre type de contrainte. (chapitre 13)
- Ne pas modifier ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement du produit. (chapitre 13)
- Les capteurs ne sont pas stériles et ne doivent donc pas être appliqués sur une peau éraflée, craquelée ou coupée. Il convient de se montrer très vigilant lorsque l'on applique des capteurs sur un site dont la peau est sensible. L'application de capteurs, d'un ruban adhésif ou d'une pression sur un tel site peut réduire la circulation et/ou léser la peau. (chapitre 13)
- Ne pas placer le capteur sur des tissus incorrectement perfusés. Pour une meilleure adhérence, éviter les surfaces cutanées irrégulières. Ne pas placer le capteur sur des sites présentant une ascite, de la cellulite, une pneumo-encéphale ou un œdème. (chapitre 13)
- Si des procédures d'électrocautérisation doivent être réalisées, les capteurs et les électrodes utilisés pour l'électrocautérisation doivent être éloignés autant que possible les uns des autres afin d'éviter toute brûlure cutanée indésirable ; il est recommandé de respecter une distance minimale de 15 cm (6 po). (chapitre 13)
- Utiliser uniquement les accessoires fournis par Edwards avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. Les accessoires Edwards garantissent la sécurité du patient et préservent l'intégrité, l'exactitude et la compatibilité électromagnétique du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. La connexion d'un capteur non Edwards entraînera une alerte appropriée sur ce canal et aucune valeur StO_2 ne sera enregistrée. (chapitre 13)
- Les capteurs sont conçus pour un usage unique (un seul patient) et ne doivent pas être retraités : les capteurs réutilisés présentent un risque de contamination croisée ou d'infection. (chapitre 13)
- Utiliser un nouveau capteur pour chaque patient et le jeter après l'avoir utilisé. La mise au rebut doit être effectuée conformément aux politiques des établissements et hôpitaux locaux. (chapitre 13)
- Tout capteur semblant présenter des dommages, quels qu'ils soient, ne doit pas être utilisé. (chapitre 13)
- Il convient de toujours lire les indications sur l'emballage du capteur. (chapitre 13)
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'application des capteurs. Les circuits des capteurs sont conducteurs et ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices reliées à la terre, à l'exception des moniteurs d'EEG ou d'entropie. Un tel contact créerait un court-circuit avec l'isolation du patient et annulerait la protection fournie par le capteur. (chapitre 13)
- Une application incorrecte des capteurs peut entraîner des mesures erronées. La mauvaise application des capteurs ou le déplacement partiel de ces derniers peut entraîner des erreurs de mesure trop élevée ou trop basse de la saturation en oxygène. (chapitre 13)
- Ne pas placer les capteurs sous le poids du patient. Des périodes de pression prolongées (notamment un tapotement sur le capteur ou un patient couché sur un capteur) transfèrent le poids du capteur à la peau, ce qui peut blesser la peau et réduire la performance du capteur. (chapitre 13)
- Le site d'application des capteurs doit être inspecté au moins toutes les 12 heures pour s'assurer de leur bonne adhérence, de la bonne circulation du sang et de l'intégrité de la peau. Si la circulation du sang ou l'intégrité de la peau se dégrade, le capteur doit être appliqué à un autre endroit. (chapitre 13)
- Ne pas brancher plus d'un patient sur le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, car cela peut compromettre l'isolation du patient et annuler la protection fournie par le capteur. (chapitre 13)
- Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE a été conçu pour assurer la sécurité du patient. Toutes les pièces du module sont de « type BF résistant à la défibrillation », bénéficient d'une protection contre les effets des décharges des défibrillateurs et peuvent rester fixées au patient. Les mesures du module peuvent être

inexactes durant l'utilisation d'un défibrillateur et jusque dans les vingt (20) secondes suivant celle-ci. (chapitre 13)

- Aucune action distincte n'est requise lors de l'utilisation de ce matériel conjointement avec un défibrillateur. Toutefois, seuls les capteurs fournis par Edwards doivent être utilisés pour assurer une protection adaptée contre les effets des défibrillateurs. (chapitre 13)
- Veiller à ne pas être en contact avec les patients lors de la défibrillation ; tout contact pourrait être mortel ou entraîner de graves blessures. (chapitre 13)
- Si l'exactitude d'une valeur affichée sur le moniteur semble douteuse, déterminer les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Les fonctionnalités du système d'alarme pour la surveillance des patients doivent être vérifiées à intervalles réguliers et systématiquement en cas de doute sur l'intégrité du produit. (chapitre 13)
- Le fonctionnement du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE doit être testé au moins une fois tous les 6 mois, comme décrit dans le manuel d'entretien HemoSphere. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures. Si le module ne répond pas, il convient de ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'il ait été inspecté et réparé ou remplacé. Les coordonnées de l'assistance technique figurent sur la page de couverture intérieure. (chapitre 13)
- L'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. (chapitre 14)
- Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du moniteur avancé HemoSphere qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (annexe B)
- Le moniteur avancé HemoSphere ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du panneau ou le démontage de l'appareil peut entraîner une exposition à des tensions électriques dangereuses. (annexe F)
- **Risque de choc électrique ou d'incendie !** Ne pas immerger les câbles du moniteur avancé HemoSphere, des modules ou de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil. (annexe F)
- Ne jamais, en aucune circonstance, procéder au nettoyage ou à la maintenance du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE tandis que le module est utilisé pour surveiller un patient. Le module doit être éteint et le cordon d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere doit être débranché ou bien le module doit être débranché du moniteur et les capteurs retirés du patient. (annexe F)
- Avant tous travaux de nettoyage ou de maintenance, vérifier l'absence de dommages sur le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, les capteurs FORE-SIGHT ELITE et les autres accessoires. 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 le service d'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 RFID, les systèmes antivol électromagnétiques et les détecteurs de métaux sont susceptibles d'altérer le bon fonctionnement des appareils électromédicaux, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le Tableau G-3 à la page 356. Les effets d'autres émetteurs RF ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités et la sécurité de la plate-forme 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)
- Vérifier que le HRS est installé correctement de sorte à être au même niveau que l'axe phlébostatique. (chapitre 4)
- Lors de la connexion du moniteur avancé HemoSphere à tout dispositif externe, se référer au mode d'emploi du dispositif pour obtenir des instructions complètes. Avant l'utilisation clinique, vérifier le bon fonctionnement du système. (chapitre 6)
- L'étalonnage des ports analogiques du moniteur avancé HemoSphere doit être réservé uniquement au personnel convenablement formé. (chapitre 6)
- Lors d'une surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz, la précision de la RVS en continu dépend de la qualité et de la précision des données PAM et PVC transmises par les moniteurs externes. Dans la mesure où le moniteur avancé HemoSphere ne peut pas valider la qualité des signaux analogiques 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 pas être garantie. Pour contribuer à déterminer la qualité des signaux analogiques, comparer régulièrement les valeurs PAM et PVC affichées sur le moniteur externe à celles affichées sur l'écran de relation physio du moniteur avancé HemoSphere. Consulter le manuel de l'utilisateur du dispositif d'entrée externe pour obtenir des informations détaillées sur la fiabilité, l'étalonnage et autres variables susceptibles d'avoir un impact sur le signal de sortie analogique du moniteur externe. (chapitre 6)
- Effectuer un contrôle anti-virus sur toute clé USB avant de l'insérer pour éviter toute infection par virus ou malware. (chapitre 8)
- Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 9)
- Les mesures de débit cardiaque inexactes peuvent avoir les causes suivantes :
    - Placement ou position incorrect(e) du cathéter
    - Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire. Certains exemples de causes des variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

* état post-pontage cardiopulmonaire
* solutions de produits sanguins refroidies ou chauffées administrées de manière centrale
* utilisation de dispositifs de compression séquentielle

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

(chapitre 9)

- Les mesures inexactes du paramètre de flux de 20 secondes peuvent avoir les causes suivantes :

  - Placement ou position incorrect(e) du cathéter
  - Erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du transducteur
  - Ligne de pression suramortie ou sous-amortie
  - Ajustements de la ligne PAP effectués après le démarrage de la surveillance

  (chapitre 9)
- Voir l'annexe E pour s'assurer que la constante de calcul est la même qu'indiquée sur la notice contenue dans l'emballage du cathéter. Si la constante de calcul est différente, saisir la constante de calcul souhaitée manuellement. (chapitre 9)
- Des changements soudains de température du sang de l'AP, comme ceux causés par les mouvements du patient ou par l'administration de médicaments de bolus peuvent entraîner le calcul d'une valeur DCi ou ICi. Pour éviter les courbes déclenchées de façon erronée, injecter aussi rapidement que possible après affichage du message **Injecter**. (chapitre 9)
- Ne pas utiliser un capteur FloTrac ou un transducteur TruWave après la mention « 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 appareil électrochirurgical ou électrocautère

  Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du Volume d'éjection / Débit cardiaque calculé 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 force excessive sur le bouton Zéro du câble de pression. (chapitre 10)
- Tenir compte du changement de performances du module HemoSphere ClearSight lors de l'utilisation de la version logicielle V01.01.000 ou ultérieure, qui affiche et analyse une forme d'onde artérielle radiale reconstruite. Les versions logicielles antérieures à la version V01.01.000 reconstruisent la pression artérielle brachiale à partir de la pression artérielle du doigt. Les médecins doivent tenir compte de ce changement en matière de reconstruction de la forme d'onde, notamment s'ils sont habitués à visualiser la forme d'onde de pression artérielle brachiale reconstruite dans les versions logicielles antérieures du module HemoSphere ClearSight. (chapitre 11)
- 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 11)
- L'efficacité du système non invasif HemoSphere a été évaluée chez les patients de moins de 18 ans. (chapitre 11)
- 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 11)
- Vérifier que le HRS est installé correctement de sorte à être au même niveau que l'axe phlébostatique. (chapitre 11)
- Le système non invasif HemoSphere n'est pas conçu pour une utilisation comme dispositif de surveillance de l'apnée. (chapitre 11)
- Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible. (chapitre 11)
- Des mesures non invasives inadéquates peuvent être provoquées par :

  - Erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur de référence cardiaque
  - 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
  - Toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
  - Faible circulation sanguine dans les doigts
  - Manchon de doigt plié ou aplati
  - Mouvements excessifs des doigts ou des mains du patient
  - Artéfacts et faible qualité du signal
  - Placement incorrect du manchon de doigt, positionnement du manchon de doigt ou manchon de doigt trop lâche
  - Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère

  (chapitre 11)
- Toujours déconnecter le manchon de doigt lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel. (chapitre 11)
- L'efficacité des manchons de doigt compatibles Edwards n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie. (chapitre 11)
- Les pulsations provenant de l'assistance par ballonnet intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'affichage de la fréquence du pouls de l'appareil. Vérifier la fréquence du pouls du patient à l'aide de la fréquence cardiaque ECG. (chapitre 11)
- La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'un pouls périphérique. Il est donc possible qu'elle ne détecte pas certaines arythmies. La fréquence du pouls ne doit pas remplacer l'analyse de l'arythmie basée sur l'ECG ni s'y substituer. (chapitre 11)
- Procéder à la surveillance sans HRS pourrait entraîner des mesures imprécises. Vérifier que le patient reste immobile et que la différence de niveau entre le doigt et le cœur est correctement mesurée. (chapitre 11)

- Ne pas placer le patient dans une position autre que couché sur le dos pendant la surveillance avec un capteur de référence cardiaque. Cela pourrait entraîner une saisie incorrecte de la différence de niveau verticale pour le capteur de référence cardiaque ainsi que des mesures imprécises. (chapitre 11)
- Ne pas effectuer un étalonnage de la PA pendant la surveillance lorsque la pression artérielle semble instable. Cela pourrait entraîner des mesures de pression artérielle imprécises. (chapitre 11)
- S'assurer que le câble d'oxymétrie est correctement stabilisé afin d'éviter tout mouvement inutile du cathéter connecté. (chapitre 12)
- Avant d'effectuer un étalonnage in vitro, ne pas mouiller l'extrémité du cathéter ou la cupule d'étalonnage. Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage in vitro. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage in vitro. (chapitre 12)
- Réaliser un étalonnage in vitro après insertion du cathéter d'oxymétrie dans le patient entraînera un étalonnage inexact. (chapitre 12)
- Le signal IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner l'appareil électrocautère 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 le représentant Edwards local pour obtenir de l'aide. (chapitre 12)
- Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie tant que l'étalonnage ou le rappel des données est en cours. (chapitre 12)
- Si le câble d'oxymétrie est transféré d'un moniteur avancé HemoSphere à un autre, vérifier que la taille, le poids et la S.C du patient sont corrects avant de commencer la surveillance. Si nécessaire, saisir à nouveau les données du patient. (chapitre 12)
- Éviter de placer le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles. (chapitre 13)
- Une pression trop forte peut casser la languette de retenue, le module risque alors de tomber sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 13)
- Ne pas soulever le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le module dans une position pouvant comporter un risque de chute de ce dernier sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 13)
- Éviter de placer le module d'oxymétrie FORE-SIGHT 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 dans le boîtier du module et entraîner des blessures. (chapitre 13)
- Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 13)
- Les capteurs ne doivent pas être placés sur des zones à forte pilosité. (chapitre 13)
- Le capteur doit pouvoir être placé au contact d'une peau propre et sèche. Toute trace de saleté, lotion, huile, poudre, transpiration ou pilosité empêchant un bon contact entre le capteur et la peau peut affecter la validité des données collectées et entraîner un message d'erreur. (chapitre 13)
- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des DEL, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur est destiné, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur. (chapitre 13)
- Ne pas soulever le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE dans une position pouvant comporter un risque de chute de ce dernier sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 13)
- Une fois que la surveillance du patient a commencé, ne pas replacer le capteur ou le débrancher pendant plus de 10 minutes pour éviter de redémarrer le calcul initial de la StO_2. (chapitre 13)
- Les mesures peuvent être affectées en présence de fortes sources électromagnétiques, par exemple, en présence de matériel électrochirurgical. De plus, l'exactitude des mesures peut être affectée lors de l'utilisation de ce type de matériel. (chapitre 13)
- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) ou de méthémoglobine (MetHb) peuvent entraîner des mesures 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 13)

- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des DEL, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur est destiné, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur. (chapitre 13)
- Par rapport aux versions logicielles antérieures, un module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE avec une version logicielle 3.0.7 ou ultérieure et utilisé avec des capteurs pédiatriques (petits et moyens) offre une meilleure réactivité pour l'affichage des valeurs StO_2. Notamment, dans la plage inférieure à 60 %, les mesures StO_2 pourraient être inférieures à celles indiquées par des versions logicielles antérieures. Les médecins doivent tenir compte de cette réponse plus rapide et de l'éventuelle modification des valeurs StO_2 lorsqu'ils utilisent la version logicielle 3.0.7, en particulier s'ils sont familiers avec les versions logicielles antérieures du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. (chapitre 13)
- L'utilisation des données de la forme d'onde de pression artérielle radiale a permis d'établir l'efficacité du paramètre HPI pendant la surveillance peu invasive. L'utilisation de la pression artérielle en provenance d'autres sites (p. ex., abord fémoral) n'a pas permis d'établir l'efficacité du paramètre HPI. (chapitre 14)
- Dans les situations où une intervention clinique entraîne un 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 14)
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation des valeurs absolues de dP/dt. La pression évolue sur le plan distal en raison du rétrécissement des vaisseaux et des forces de friction dans les vaisseaux. Si la valeur absolue de dP/dt ne constitue pas une mesure précise de la contractilité cardiaque, les tendances peuvent être utiles. (chapitre 14)
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du paramètre dP/dt chez les patients atteints de sténose aortique sévère, car la sténose peut réduire le couplage entre le ventricule gauche et la postcharge. (chapitre 14)
- Le paramètre dP/dt est principalement déterminé par les variations de la contractilité du VG, mais il peut également être influencé par la postcharge pendant les périodes de vasoplégie (découplage ventriculo-artériel). Pendant ces périodes, le paramètre dP/dt peut ne pas refléter les variations de la contractilité du VG. (chapitre 14)
- Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le Tableau 14-13 à la page 252 et le Tableau 14-14 à la page 253 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 243. (chapitre 14)
- Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le Tableau 14-22 à la page 259 et le Tableau 14-23 à la page 260 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 243. (chapitre 14)
- Si l'un des voyants DEL du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ne s'allume pas, le câble ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé ou remplacé. Contacter le service d'assistance technique d'Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du module. (chapitre 15)
- Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation. (annexe F)
- Les modules du moniteur avancé et les câbles de la plate-forme HemoSphere sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir le boîtier des câbles ou des modules ni de l'utiliser si 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. (annexe F)
- Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger les câbles de la plateforme. (annexe F)
- En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques. (annexe F)
- Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde. (annexe F)
- Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles. (annexe F)
- L'appareil contient des composants électroniques. Manipuler avec précaution. (annexe F)
- Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque ni le dispositif de surveillance de pression en le stérilisant à la vapeur ou au gaz. (annexe F)
- Ne pas immerger les connecteurs de câbles dans un liquide. (annexe F)
- Nettoyer et ranger le capteur de référence cardiaque après chaque usage. (annexe F)
- Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois régionales, nationales et locales. (annexe F)
- Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

  - Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
  - Augmenter la distance séparant les équipements.
  - Demander conseil au fabricant.

  (annexe G)

2.4 Symboles d'interface utilisateur

Les icônes ci-après sont utilisées sur l'écran du moniteur avancé HemoSphere. Pour plus d'informations sur l'apparence et la navigation de l'écran, voir le chapitre 5, Navigation dans le moniteur avancé HemoSphere à la page 85. 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

Symbole	Description
Icônes de barre de navigation	
	Commencer la surveillance du DC (module HemoSphere Swan-Ganz)
	Arrêter la surveillance du DC avec le compte à rebours du DC (voir Compte à rebours DC à la page 161) (module HemoSphere Swan-Ganz)
	Démarrer la surveillance non invasive (module HemoSphere ClearSight)
	Arrêter la surveillance non invasive (module HemoSphere ClearSight)
	Reprendre la surveillance non invasive après un relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere ClearSight)
	Remise à zéro et courbe
	Suivi Sous thérapie ciblée
	Menu Réglages
	Accueil (revenir à l'écran de surveillance principal)
	Afficher la courbe de pression
	Masquer la courbe de pression
	Arrêt des alarmes sonores
	Alarmes suspendues (désactivées) avec le compte à rebours (voir **Désactiver les alarmes sonores** dans Barre de navigation à la page 86)
	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)

Icônes du menu Outils cliniques	
	Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	Saisir la PVC
	Calcul des paramètres dérivés
	Revue des événements
	Remise à zéro et courbe
	Test du câble CCO patient (module HemoSphere Swan-Ganz)
	Écran secondaire de l'HPI (fonction avancée)
	Test de réactivité aux fluides (fonction avancée)
	Étalonnage (PA ClearSight) (module HemoSphere ClearSight)
	Données patient

Icônes du menu Navigation	
	Revenir à l'écran de surveillance principal
	Revenir au menu précédent
	Annuler
	Faire défiler pour sélectionner un élément de la liste verticale
	Défilement de page vertical
	Défilement horizontal
	Entrée
	Bouton Entrée du pavé numérique

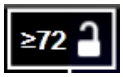
Icônes du menu Navigation	
	Touche d'effacement arrière du pavé numérique
	Déplacer le curseur de 1 caractère vers la gauche
	Déplacer le curseur de 1 caractère vers la droite
	Bouton d'annulation du pavé numérique
	Élément activé
	Élément non activé
	Horloge/Courbe : permet à l'utilisateur de consulter l'historique des données ou les données intermittentes

Icônes de pavé de paramètre	
	Menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme sonore activé
	Menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme sonore désactivé
	Indicateur de qualité du signal Voir Indicateur de qualité du signal à la page 207 (câble d'oxymétrie HemoSphere) Voir IQS à la page 196 (module HemoSphere ClearSight)
	Indicateur Filtrage VVE dépassé : une variabilité excessive de la fréquence du pouls peut influer sur les valeurs VVE
	Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (non étalonnée) (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (étalonnée) (câble d'oxymétrie HemoSphere)

Icônes de barre d'information	
	Icône de la barre d'information indiquant que le HIS est activé Voir Tableau 8-2 à la page 151
	Instantané (capture d'écran)
	Icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir Tableau 5-5 à la page 119

Icônes de barre d'information	
	Luminosité de l'écran
	Volume de l'alarme
	Verrouiller l'écran
	Raccourci du menu Aide
	Revue des événements
	Fréquence cardiaque battement par battement (module HemoSphere Swan-Ganz avec entrée ECG)
	Signal Wi-Fi Voir Tableau 8-1 à la page 149
	Délai avant mode de relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere ClearSight, voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 198)
	Délai avant la fin du mode de relâchement du manchon de pression (module HemoSphere ClearSight, voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 198)

Icônes Analyse de l'intervention	
	Bouton Analyse de l'intervention
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un événement personnalisé (gris)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un positionnement (violet)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour une épreuve de remplissage (bleu)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour une intervention (vert)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour une oxymétrie (rouge)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un événement (jaune)
	Icône de modification dans l'infobulle sur l'intervention
	Icône de clavier pour la saisie de notes sur l'écran de modification de l'intervention

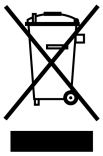
Icônes du suivi Sous thérapie ciblée	
	Bouton d'ajout de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Bouton de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Bouton de fin de sélection de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Bouton de modification de valeur cible dans l'écran de suivi Sous thérapie ciblée
	Symbole Durée dans la valeur cible sur l'écran de suivi Sous thérapie ciblée

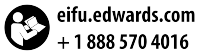
Icônes HPI	
	Touche de raccourci Écran secondaire de l'HPI

2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits

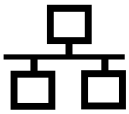
Cette section fournit des informations sur les symboles qui figurent sur le moniteur avancé HemoSphere et d'autres accessoires pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

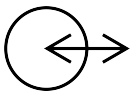
Tableau 2-2 : Symboles figurant sur les étiquettes des produits

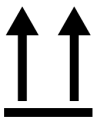
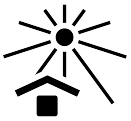
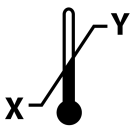
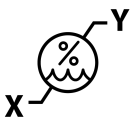
Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx only	Avertissement : Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
IPX1	Assure une protection contre des chutes verticales de gouttes d'eau conformément à la norme IPX1
IPX4	Assure une protection contre les projections d'eau multidirectionnelles conformément à la norme IPX4
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE.
	Conformité RoHS (Restriction sur l'usage de certaines substances dangereuses) – Chine uniquement
	Conformité FCC (Federal Communications Commission) – États-Unis uniquement

Symbole	Description
	Ce dispositif contient un émetteur de radiations non ionisantes qui peut provoquer des interférences avec d'autres appareils à proximité.
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Le présent mode d'emploi au format électronique est disponible par téléphone ou par l'intermédiaire de l'adresse du site web.
	Intertek ETL
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Risques en milieu RM
	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)
	Conformité européenne (marquage CE)
	Code du lot
	Code d'article
	Quantité
	Sans plomb
	Marque de certification produit Underwriters Laboratories
	Lithium-ion recyclable

Symbole	Description
	Marque de conformité technique (Japon)
	Ne pas démonter
	Ne pas incinérer
	Dispositif médical
	Importateur

Étiquettes d'identification des connecteurs	
	Borne de connexion équipotentielle
	USB 2.0
	USB 3.0
	Connexion Ethernet
	Entrée analogique 1
	Entrée analogique 2
	Sortie de pression (capteur de pression jetable)
	Partie appliquée ou connexion de type CF résistante à la défibrillation
	Partie appliquée ou connexion de type BF résistante à la défibrillation
	Connexion ou partie appliquée de type BF
	Pression artérielle, surveillance non invasive continue

Étiquettes d'identification des connecteurs	
	Retirer le cache du dispositif de surveillance de pression à partir de cette extrémité.
	Ne pas retirer le cache du dispositif de surveillance de pression à partir de cette extrémité
	Entrée ECG depuis un moniteur externe
	Sortie d'interface multimédia haute définition
	Connecteur : sortie série COM (RS232)

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

Remarque

Pour toutes les étiquettes des accessoires, 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	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
CEI 60601-2-34:2011	Appareils électromédicaux – Partie 2-34 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement
CEI 60601-2-49:2011/ CEI 80601-2-49:2018	Appareils électromédicaux – Partie 2-49 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients
IEEE 802.11 b/g/n	Télécommunications et échange entre systèmes informatiques – Exigences pour les réseaux locaux et métropolitains – Partie 11 : Spécifications du contrôle d'accès du milieu sans fil (MAC) et de la couche physique (PHY)

2.7 Performance essentielle du moniteur avancé HemoSphere

La plate-forme affiche le DC continu et le DC intermittent avec un cathéter Swan-Ganz compatible selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme affiche la pression artérielle intravasculaire avec un capteur FloTrac ou Acumen IQ compatible ou un capteur de pression à usage unique TruWave compatible, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme affiche les valeurs SvO_2/$ScvO_2$ avec un cathéter d'oxymétrie compatible selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme affiche la mesure non invasive de la pression artérielle avec un manchon de doigt Edwards compatible selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme affiche la StO_2 avec un module d'oxymétrie et un capteur compatibles, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme fournit 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 315.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

3

Installation et configuration

Contenu

Déballage. 62
Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere. 65
Installation du moniteur avancé HemoSphere. 68
Démarrage initial. 72

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 dommage, photographier l'emballage et contacter le service d'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 le boîtier du câble peuvent être endommagés. Rapporter toute preuve de dommage externe.

3.1.1 Éléments contenus

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere étant modulaire, les configurations d'emballage 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 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 manuel de l'utilisateur. Voir Tableau 3-1 à la page 62. 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 à la page 328 pour obtenir une liste complète des accessoires disponibles.

Tableau 3-1 : Composants de surveillance avancée HemoSphere

Système de surveillance avancée HemoSphere (kit de base)
• Moniteur avancé HemoSphere • Bloc-batterie HemoSphere • Cordon d'alimentation secteur • Cache d'entrée d'alimentation • Module d'extension L-Tech • Module d'extension (2) • Guide de démarrage rapide • Manuel de l'utilisateur (sur une clé USB)

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

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

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

	Paramètres surveillés et calculés							
Câble/Cathéter requis	**DC**	**DC_{20s}**	**VTD**	**FEVD**	**RVS**	**DCi**	**VES**	**VES_{20s}**
Câble CCO patient	•	•	•	•	•	•	•	•
Câble ECG			•	•			•	
Câble(s) d'entrée de pression analogique					•			
Sonde de température d'injectat						•		
Cathéter de thermodilution Swan-Ganz						•		
Cathéter CCO Swan-Ganz ou cathéter CCOmbo Swan-Ganz	•				•	•	•	
Cathéter CCOmbo V Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•	•	•
Transducteur TruWave*		•						•

**Les paramètres de flux de 20 secondes sont disponibles uniquement lors de la surveillance avec un cathéter CCOmbo V (modèles 777F8 et 774F75) et nécessitent un signal de pression artérielle pulmonaire via la connexion au câble de pression HemoSphere. Voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161.*

Remarque

Tous les paramètres ne peuvent pas être surveillés ou calculés pour les patients pédiatriques. Pour connaître les paramètres disponibles, voir Tableau 1-1 à la page 24.

Tableau 3-3 : Options de capteur pour les paramètres de surveillance 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

*Il faut un signal analogique d'entrée PVC, une surveillance de la PVC ou une saisie manuelle de la PVC pour calculer le RVS.

Tableau 3-4 : Options de manchon de doigt pour les paramètres de surveillance avec le module HemoSphere ClearSight

	Paramètres surveillés et calculés						
Options de manchon de doigt (un obligatoire)	**DC**	**VES**	**VVE/ VPP**	**RVS**	**FP**	**SYS/ DIA/ PAM**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
Manchon de doigt ClearSight	•	•	•	*	•	•	
Manchon de doigt Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•

Remarque

*Il faut un signal analogique d'entrée PVC, une surveillance de la PVC ou une saisie manuelle de la PVC pour calculer le RVS.

Tableau 3-5 : Cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le câble d'oxymétrie 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 3-6 : Accessoires requis pour les paramètres de surveillance avec le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Accessoire requis	**Oxymétrie tissulaire (StO_2)**
Module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE	•
Capteur FORE-SIGHT 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.

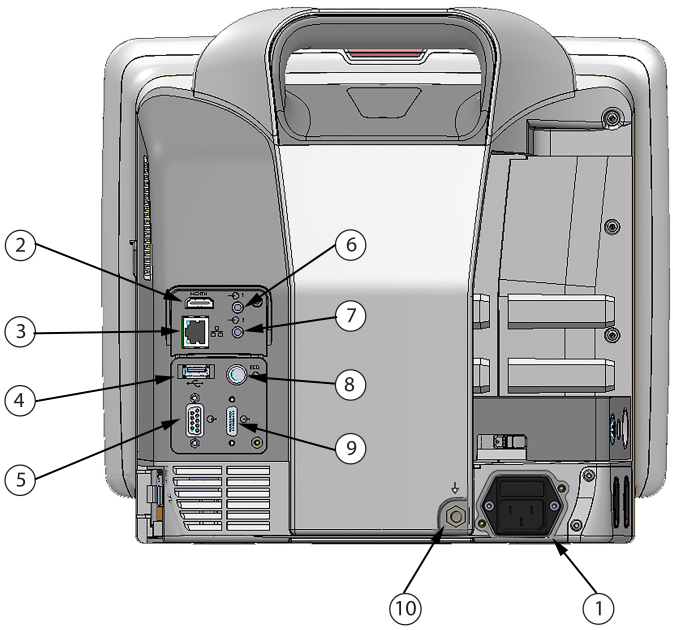
3.2.1 Avant du moniteur

1. Indicateur d'alarme visuelle

2. Bouton d'alimentation

Figure 3-1 : Vue avant du moniteur avancé HemoSphere

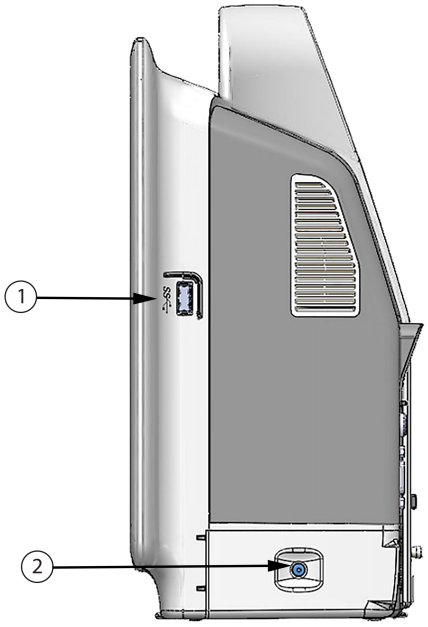
3.2.2 Arrière du moniteur



1. Prise de connexion du cordon d'alimentation au secteur (cache d'entrée d'alimentation retiré)
2. Port HDMI
3. Port Ethernet
4. Port USB
5. Connecteur du 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 (illustrée avec le module HemoSphere Swan-Ganz)

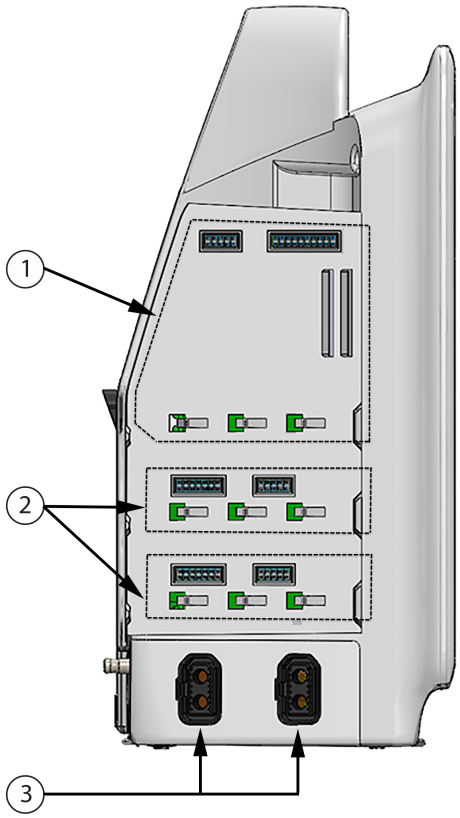
3.2.3 Panneau droit du moniteur



1. Port USB **2.** Clapet de batterie

Figure 3-3 : Panneau droit du moniteur avancé HemoSphere

3.2.4 Panneau gauche du moniteur



1. Fente de module d'extension L-Tech
2. Fentes de module d'extension (2)
3. Ports de câble (2)

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 l'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 329 pour plus d'informations. Contacter le 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 de résonance magnétique (RM).

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 liquides 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'équipements 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 à la page 67) et insérer la batterie dans son compartiment, en s'assurant que le bloc est totalement inséré. Fermer le clapet de la 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 la 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 352.

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 la porte de la batterie est correctement verrouillée. La chute de batteries peut blesser gravement les patients ou les médecins.

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 à la page 70) 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 orifices des deux 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.

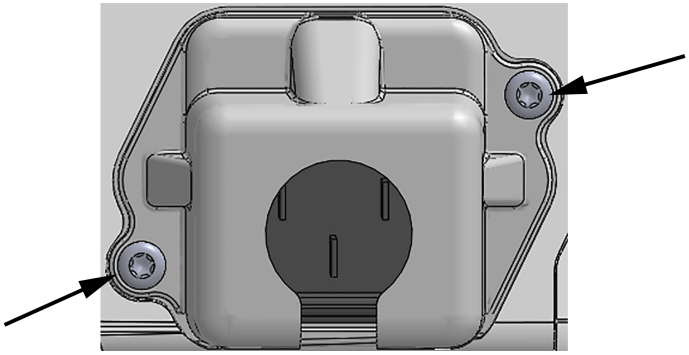


Figure 3-5 : Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere : Emplacement des vis

3.3.3.1 Connexion équipotentielle

Ce moniteur DOIT être mis à la terre lors de son utilisation (appareil de classe I conformément à la norme CEI 60601-1). Si aucune prise de qualité hôpital ou triphasée n'est disponible, consulter 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 à la page 66) pour le branchement d'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 de câble asservies sont situées sur le panneau arrière du moniteur (Figure 3-2 à la page 66). Voir Accessoires requis pour les modules et câbles de plate-forme à la page 62 pour obtenir une liste des paramètres calculés disponibles avec certaines connexions de câble. Pour plus d'informations sur la configuration des ports de pression analogiques, voir Entrée du signal de pression analogique à la page 131.

Remarque

IMPORTANT ! 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 de l'entrée du signal identifiées dans le Tableau A-5 à la page 318. 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 le bouton d'alimentation situé 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.

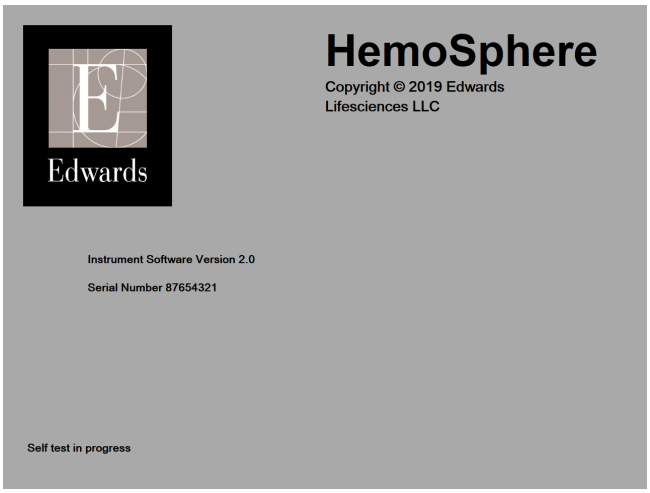


Figure 3-6 : Écran de démarrage

Remarque

Si le test de diagnostic détecte une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir le chapitre 15 : Dépannage à la page 270 ou l'annexe F : Entretien du système, service et assistance à la page 347. Sinon, contacter un représentant Edwards Lifesciences local pour obtenir de l'aide.

3.4.2 Sélection de 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 à la page 338).

Chacun des paramètres associés à la langue peut être modifié ultérieurement dans l'écran **Date/heure** de l'écran **Réglages généraux** et dans l'option Langue via **Réglages** → **Généralités**.

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

Figure 3-7 : Écran de sélection de la langue

Remarque

La Figure 3-6 à la page 72 et la Figure 3-7 à la page 73 illustrent les écrans de démarrage et de sélection de la langue.

4

Démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere

Contenu

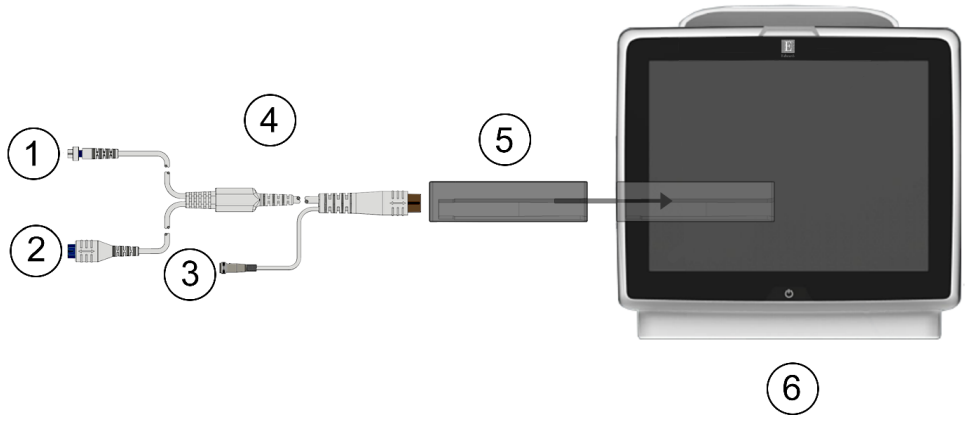
Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz 74
Surveillance à l'aide du le câble de pression HemoSphere 77
Surveillance à l'aide du câble d'oxymétrie HemoSphere 79
Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere 81
Surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight 83

Remarque

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

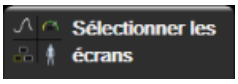
4.1 Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

Voir Figure 4-1 à la page 74 pour obtenir des informations sur les connexions de surveillance du module HemoSphere Swan-Ganz.



1. Connexion de la thermistance
2. Connexion du filament thermique
3. Connexion de la sonde de température de l'injectat
4. Câble CCO patient
5. Module HemoSphere Swan-Ganz
6. Moniteur avancé HemoSphere

Figure 4-1 : Présentation des connexions pour la surveillance avec le 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 le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
3. Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
4. Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz.
5. Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
6. Appuyer sur **Démarrer la surveillance** pour lancer la surveillance.
7. Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Sélectionner les écrans** 

pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
8. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
9. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.
10. Selon le type de cathéter, passer à l'étape 1 de l'une des sections suivantes :

    - Surveillance continue du débit cardiaque à la page 75 pour la surveillance du DC
    - Surveillance du débit cardiaque intermittent à la page 76 pour la surveillance du DCi
    - Surveillance du volume télédiastolique continu à la page 76 pour la surveillance du VTD

4.1.1 Surveillance continue du débit cardiaque

Suivre les étapes 1 à 10 dans Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 74 avant de poursuivre.

1. Raccorder les connexions de la thermistance (1) et du filament thermique (2) (Figure 4-1 à la page 74) du cathéter CCO Swan-Ganz au câble CCO patient.
2. Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.
3. Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance

. Un compte à rebours s'affiche sur l'icône d'arrêt de la surveillance

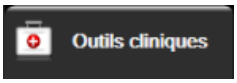
pour indiquer le temps restant jusqu'à la première valeur du DC. Après un délai de 5 à 12 minutes environ et après obtention de données suffisantes, une valeur du DC s'affiche sur le pavé de paramètre.
4. Le délai jusqu'à la prochaine mesure du DC est affiché en-dessous de l'icône d'arrêt de la surveillance

. Pour des délais plus courts entre les calculs, sélectionner DC STAT (DCs) en tant que paramètre clé. DCs est une estimation rapide de la valeur de DC. Les paramètres de flux de 20 secondes (DC_{20s}/IC_{20s} et VES_{20s}/$VESI_{20s}$) sont disponibles lors de la surveillance de la pression artérielle pulmonaire avec un câble de pression HemoSphere raccordé et le capteur de pression à usage unique TruWave. Pour plus d'informations, voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161.
5. Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance

pour arrêter la surveillance du DC.

4.1.2 Surveillance du débit cardiaque intermittent

Suivre les étapes 1 à 10 dans Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 74 avant de poursuivre.

1. Raccorder la connexion de thermistance du cathéter Swan-Ganz ((1), Figure 4-1 à la page 74) au câble CCO patient.
2. Raccorder la sonde de température d'injectat au connecteur de sonde de température d'injectat (3) sur le câble CCO patient. Le type de système d'injection (en ligne ou à immersion) est détecté automatiquement.
3. Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **DCi** .
4. Sélectionner les paramètres suivants sur l'écran de configuration du nouvel ensemble :
   - **Volume d'injectat** : **10 mL**, **5 mL** ou **3 mL** (sonde de température uniquement)
   - **Taille du cathéter** : **5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** ou **8F**
   - **Constante de calcul** : **Auto** ou le pavé numérique s'affiche pour permettre la saisie manuelle

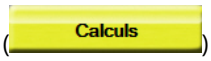
     Remarque

     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**
5. Appuyer sur le bouton **Démarrer système**.
6. En mode de bolus automatique, **Veuillez patienter** s'affiche en surbrillance (

) jusqu'à obtention de la valeur de référence thermique. En mode Manuel, **Prêt** (

) s'affiche en surbrillance lorsque la valeur de référence thermique est établie. Appuyer d'abord sur le bouton **Injecter** pour démarrer la procédure de bolus.
7. Lorsque l'option **Injecter** est mise en surbrillance (

), utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter le bolus avec le volume précédemment sélectionné.
8. **Calculs** est mis en surbrillance (

) puis la mesure du DCi résultante est affichée.
9. Répéter les étapes 6 à 8, jusqu'à six fois le cas échéant.
10. Appuyer sur la touche **Résultats** et si nécessaire, modifier la série de bolus.
11. Appuyer sur la touche **Accepter**.

4.1.3 Surveillance du volume télédiastolique continu

Suivre les étapes 1 à 10 dans Surveillance du débit cardiaque à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 74 avant de poursuivre. Pour acquérir les paramètres VTD/FEVD, un cathéter CCO Swan-Ganz avec VTDVD doit être utilisé.

1. Raccorder les connexions thermistance (1) et filament thermique (2) du cathéter volumétrique Swan-Ganz (Figure 4-1 à la page 74) au câble CCO du patient.
2. Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.

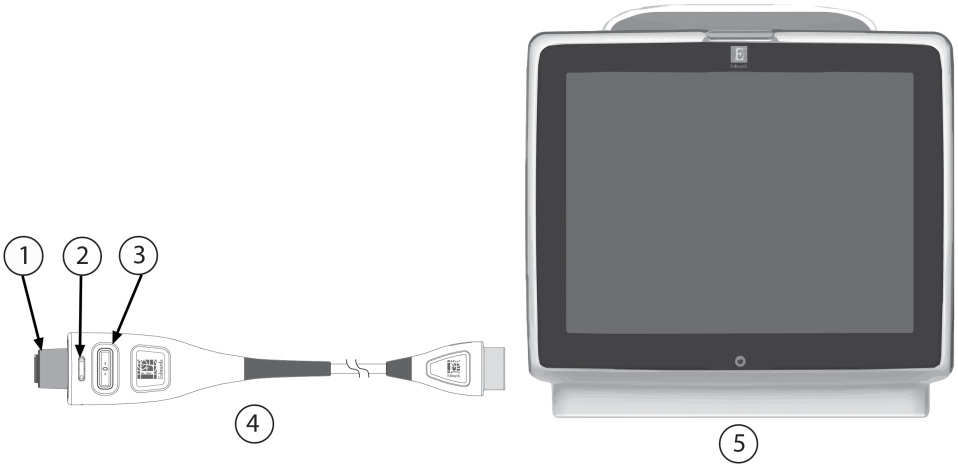
3. Raccorder une extrémité du câble d'interface ECG au panneau arrière du moniteur avancé HemoSphere et l'autre extrémité à la sortie de signal ECG du moniteur de chevet.
4. Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance

pour démarrer la surveillance du DC/VTD.
5. Un compte à rebours s'affiche 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 VTD et/ou FEVD s'affiche sur le ou les pavés de paramètres configurés.
6. Le délai jusqu'à la prochaine mesure du DC s'affiche sur la barre d'information. Pour des délais plus longs entre les calculs, sélectionner les paramètres STAT (DCs, VTDs et FEVDs) comme paramètres clés. Les valeurs DCs, VTDs et FEVDs sont des estimations rapides des valeurs DC, VTD et FEVD.
7. Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance

pour arrêter la surveillance du DC/VTD.

4.2 Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere



1. Connecteur du capteur/transducteur de pression
2. Insert de couleur pour le type de pression
3. Bouton de mise à zéro/voyant d'état DEL
4. Câble de pression HemoSphere
5. Moniteur avancé 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 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 du cathéter.

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

4.2.2 Remise à zéro du câble de pression

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

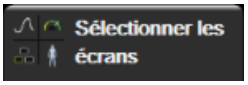
   OU

   Appuyer sur le bouton de remise à zéro directement sur le câble de pression et le maintenir pendant trois secondes (voir Figure 4-2 à la page 77).

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.

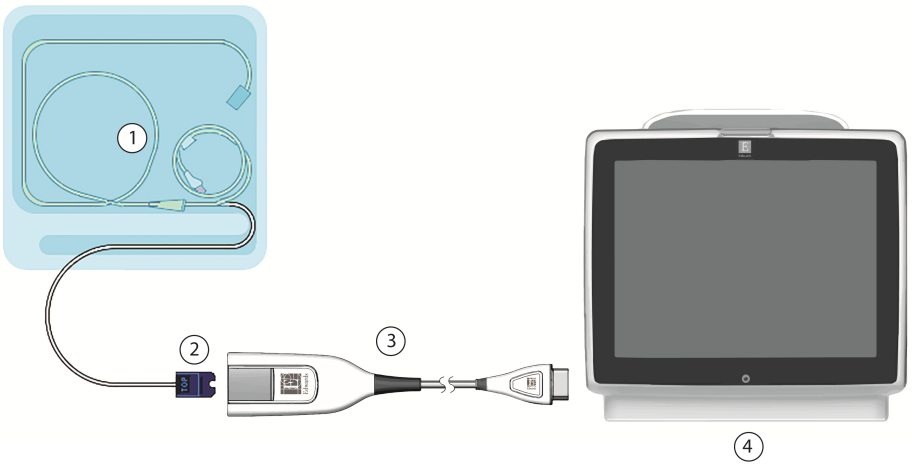
3. Placer la valve à robinet d'arrêt au niveau de la position de l'axe phlébostatique du patient conformément au mode d'emploi.
4. Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer la pression atmosphérique.
5. Appuyer sur le bouton de remise à zéro directement sur le câble de pression et le maintenir, ou toucher le bouton de remise à zéro situé 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 d'arrêt de manière à ce que le capteur indique la pression intravasculaire du patient.
7. Appuyer sur l'icône Accueil pour commencer la surveillance.
8. Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Sélectionner les écrans** 

   pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
9. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
10. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.

Remarque

Les limites d'alarme du paramètre Hypotension Prediction Index (HPI) ne sont pas réglables.

4.3 Surveillance à l'aide du câble d'oxymétrie HemoSphere

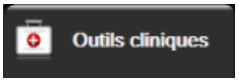


1. Cathéter d'oxymétrie compatible
2. Connecteur optique
3. Câble d'oxymétrie HemoSphere
4. Moniteur avancé HemoSphere

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 à la page 79.
2. 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.
3. Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
4. Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Non invasif**, **Invasif** ou **Peu invasif** dans la fenêtre Sélectionner le mode de surveillance.
5. Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.
6. Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant chaque session de surveillance. Continuer avec Étalonnage in vitro à la page 79 pour obtenir les instructions d'étalonnage in vitro et avec Étalonnage in vivo à la page 80 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. Toucher l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

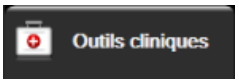
→ icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
4. Sélectionner le type d'oxymétrie : **$ScvO_2$** ou **SvO_2**.
5. Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro**.

6. Saisir la valeur d'hémoglobine (**Hb**) ou d'hématocrite (**Ht**) du patient. Une valeur par défaut peut être utilisée jusqu'à ce que les données Hb ou Ht 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 **$ScvO_2$/SvO_2** 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 **$ScvO_2$/SvO_2** 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**.

4.3.2 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. Toucher l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

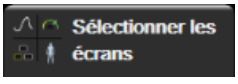
→ icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
4. Sélectionner le type d'oxymétrie : **$ScvO_2$** ou **SvO_2**.
5. Appuyer sur la touche **Étalonnage in vivo**.

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

   Avertissement : Artéfact de paroi ou occlusion détectée. Repositionner le cathéter.
   OU
   Avertissement : Signal instable.

6. Si le message « Artéfact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions dans Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse à la page 307 et appuyer sur

   Réétalonner pour redémarrer la configuration de la valeur de base.
   OU
   Appuyer sur la touche **Continuer** pour passer à l'opération Prélever.

7. Une fois l'étalonnage de la valeur de référence réussi, appuyer sur le bouton **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 **$ScvO_2$/SvO_2** une fois les valeurs de laboratoire reçues.
9. Appuyer sur la touche **Étalonner**.
10. Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Sélectionner les écrans** 

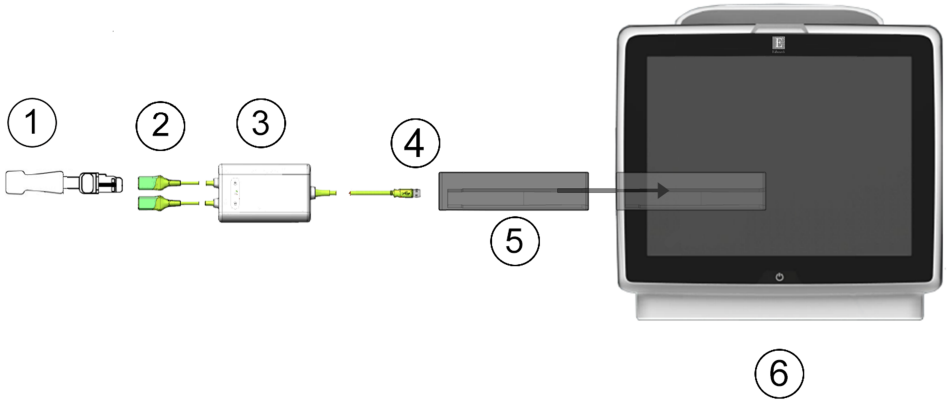
pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
11. Appuyer sur le libellé de paramètre affiché situé à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner **$ScvO_2$/SvO_2** en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés de paramètres.

12. Appuyer à l'intérieur du pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.

4.4 Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est compatible avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE et les capteurs FORE-SIGHT ELITE. Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard.

4.4.1 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere



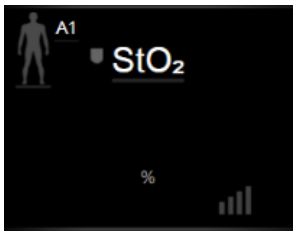
1. Capteur FORE-SIGHT ELITE
2. Connexions du capteur FORE-SIGHT ELITE (2)
3. Boîtier du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE
4. Connexions du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE (2)
5. Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
6. Moniteur avancé HemoSphere

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

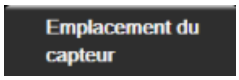
1. Insérer le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere dans le moniteur. Le module émet un clic une fois correctement inséré.
2. Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
3. Appuyer sur 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 module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE dans le module d'oxymétrie tissulaire. Il est possible de raccorder jusqu'à deux modules d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE à chaque module d'oxymétrie tissulaire.
5. Raccorder le(s) capteur(s) FORE-SIGHT ELITE compatible(s) au module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs à chaque module. Voir Application des capteurs sur le patient à la page 221 et consulter le mode d'emploi du capteur FORE-SIGHT ELITE pour connaître les modalités d'application appropriées.
6. Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Non invasif**, **Invasif** ou **Peu invasif** dans la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
7. Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.
8. Si **StO_2** 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 **StO_2 <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 options pour le canal sont les suivantes : **A1** et **A2** pour le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE A et **B1** et **B2** pour le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE B.

9. 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 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 Tableau 13-1 à la page 219 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 **StO_2** → onglet **Emplacement du capteur**

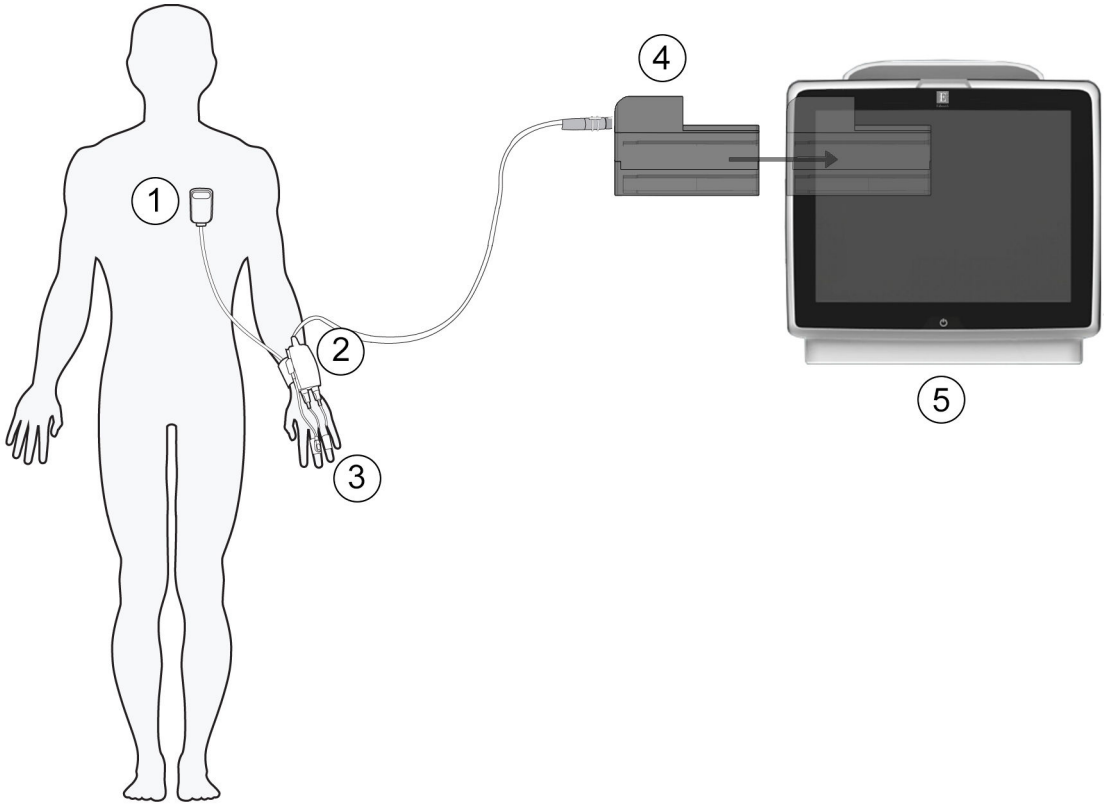


pour régler le **Rappel de vérification de la peau** ou la **Moyenne** pour ce capteur.
14. Appuyer n'importe où dans le pavé de paramètre **StO_2** → onglet **Choix des valeurs cibles**

pour régler les **Alarmes/Valeurs cibles** pour la valeur **StO_2**.

4.5 Surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight

4.5.1 Connexion du système non invasif HemoSphere



1. Capteur de référence cardiaque
2. Dispositif de surveillance de pression
3. Manchon(s) de doigt
4. Module HemoSphere ClearSight
5. Moniteur avancé HemoSphere

Figure 4-5 : Présentation des connexions du système non invasif HemoSphere

1. Insérer le module HemoSphere ClearSight dans la fente du module de technologie grande taille (L-Tech). Le module émet un clic une fois correctement inséré.
2. 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.
3. Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
4. Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Non invasif** sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
5. Connecter le dispositif de surveillance de pression au module HemoSphere ClearSight.
6. Enrouler le bracelet de surveillance de pression autour du poignet du patient et fixer le dispositif de surveillance de pression compatible au bracelet. Préférer le poignet du bras non dominant, même si les deux poignets peuvent être utilisés.
7. Sélectionner le manchon de doigt de taille appropriée à l'aide de la bandelette de mesure.
8. Placer le manchon de doigt sur le doigt du patient. Voir le mode d'emploi du produit pour des instructions détaillées sur le positionnement correct du manchon de doigt et des illustrations réelles.

9. Connecter le manchon de doigt au dispositif de surveillance de pression.

Remarque

Après 8 heures de surveillance cumulée sur le même doigt, le système non invasif HemoSphere arrête la surveillance et invite l'utilisateur à positionner le manchon sur un autre doigt s'il souhaite continuer la surveillance.

10. Connecter le capteur de référence cardiaque au dispositif de surveillance de pression.

Remarque

La surveillance sans HRS est possible en tant que fonction avancée chez les patients sous sédation et immobiles uniquement. Pour activer la fonction Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), un manchon de doigt Acumen IQ et un HRS sont requis. Voir HRS facultatif à la page 193.

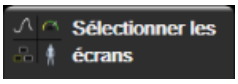
11. Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et appuyer sur le bouton de mise à zéro à l'écran.
12. Attendre confirmation que le HRS a été bien mis à zéro.
13. Placer l'extrémité cardiaque du HRS sur le patient au niveau de l'axe phlébostatique au moyen d'un clip HRS.

AVERTISSEMENT

Vérifier que le HRS est installé correctement de sorte à être au même niveau que l'axe phlébostatique.

14. Fixer l'autre extrémité du HRS au manchon de doigt.
15. Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance

de la barre de navigation ou sur l'écran d'aide à la configuration pour commencer la surveillance.
16. Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance

de la barre de navigation pour arrêter la surveillance à tout moment.
17. Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Sélectionner les écrans** 

pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
18. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
19. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.

Remarque

Les limites d'alarme du paramètre Hypotension Prediction Index (HPI) ne sont pas réglables.

5

Navigation dans le moniteur avancé HemoSphere

Contenu

Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere . . . 85
Barre de navigation . . . 86
Écrans de surveillance . . . 89
Format de contrôle ciblé . . . 106
Outils cliniques . . . 111
Barre d'information . . . 117
Barre d'état . . . 120
Navigation dans l'écran de contrôle . . . 120

5.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere

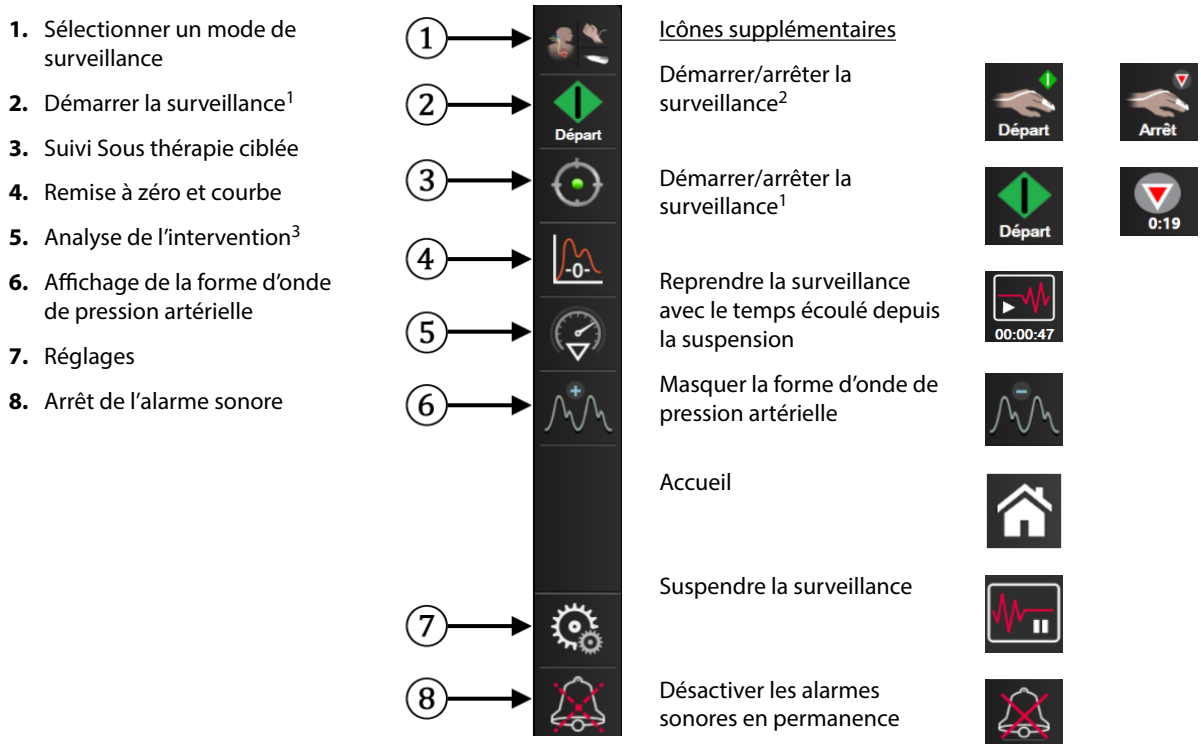
Toutes les fonctions de surveillance sont initiées en appuyant sur la zone correspondante de l'écran tactile. La barre de navigation sur le côté gauche de l'écran comprend de nombreuses commandes pour démarrer et arrêter la surveillance, faire défiler et sélectionner les écrans, effectuer des mesures 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 à la page 86. La fenêtre principale affiche l'écran de surveillance actuel ou l'écran de menu. Pour plus d'informations sur les types d'écrans de surveillance, voir Écrans de surveillance à la page 89. Pour plus d'informations sur les autres fonctionnalités d'écran, voir les sections référencées en Figure 5-1 à la page 86.

1. Barre d'état (section 5.7)
2. Barres d'information (section 5.6)
3. Pavé de paramètre (section 5.3.1)
4. Fenêtre principale
5. Barre de navigation (section 5.2)

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. Seuls l'écran de démarrage et les écrans indiquant que le moniteur avancé HemoSphere a cessé la surveillance y font exception. L'exemple ci-dessous à la Figure 5-2 à la page 87 représente une situation de surveillance invasive sur un écran de surveillance des tendances graphiques. Toutes les icônes disponibles sont décrites en détail ci-dessous.



[1]*surveillance invasive,* [2]*surveillance non invasive,* [3]*écrans des tendances graphiques*

Figure 5-2 : Icônes et barre de navigation

Sélectionner un mode de surveillance. Appuyer ici pour passer d'un mode de surveillance à l'autre. Voir Sélection du mode de surveillance à la page 111.

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 du DC directement depuis la barre de navigation. Voir Débit cardiaque continu à la page 158.

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 sur **OK** dans la fenêtre contextuelle de confirmation.

Démarrer la surveillance non invasive. Lors de la surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight, l'icône de démarrage de la surveillance permet à l'utilisateur de lancer la surveillance non invasive de la pression artérielle et du DC directement depuis la barre de navigation. Voir Connexion du système non invasif HemoSphere à la page 187.

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

Remise à zéro et courbe. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran **Remise à zéro et courbe** directement à partir de la barre de navigation. Voir Écran Remise à zéro et courbe à la page 182.

Analyse de l'intervention. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder au menu Analyse de l'intervention. Les interventions cliniques peuvent être enregistrées ici. Voir Événements d'intervention à la page 95.

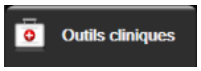
Afficher la forme d'onde de pression artérielle. Cette icône permet à l'utilisateur d'afficher la forme d'onde de pression artérielle lorsqu'un câble de pression HemoSphere et un capteur compatible sont raccordés ou lors d'une surveillance non invasive. Voir Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel à la page 97.

Masquer la forme d'onde de pression artérielle. Cette icône permet à l'utilisateur de masquer la forme d'onde de pression artérielle.

Suivi Sous thérapie ciblée. Cette icône affiche le menu de suivi 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 262.

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

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



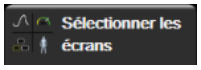
Outils cliniques. L'écran des mesures cliniques permet d'accéder aux outils cliniques suivants :

- **Sélectionner un mode de surveillance**
- **DCi** (module HemoSphere Swan-Ganz)
- **Remise à zéro et courbe**
- **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** (câble d'oxymétrie HemoSphere)
- **Saisir la PVC**
- **Calcul des paramètres dérivés**
- **Revue des événements**
- **Test du câble CCO patient** (module HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test de réactivité aux fluides** (fonction avancée — voir Test de réactivité aux fluides à la page 265)
- **Données patient** (voir Données patient à la page 125)
- **Écran secondaire de l'HPI** (fonction avancée — voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232)
- **Étalonnage** (module HemoSphere ClearSight)

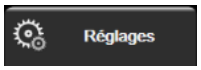
Remarque

L'**Écran secondaire de l'HPI** est disponible si la fonction Acumen HPI est activée. L'activation est accessible uniquement dans certaines zones. Voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

Une description de **Sélectionner un mode de surveillance**, **Calcul des paramètres dérivés**, **Revue des événements** et **Saisie de la PVC** figure dans le présent chapitre (voir Outils cliniques à la page 111). Concernant les mesures cliniques restantes, consulter le chapitre relatif au module ou au câble spécifié pour de plus amples informations.



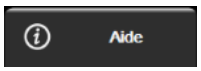
Sélectionner les écrans. L'onglet de sélection des écrans permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de paramètres surveillés à afficher et le type d'écran de surveillance utilisé pour les afficher. L'écran de surveillance sélectionné est mis en surbrillance en couleur (voir Figure 5-3 à la page 90). Lorsqu'un écran de surveillance est sélectionné, le mode de surveillance correspondant s'affiche immédiatement.



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

- **Réglages généraux** : voir chapitre 6 : Paramètres de l'interface utilisateur à la page 123
- **Configuration avancée** : voir chapitre 7 : Alarmes/Valeurs cibles à la page 136, chapitre 7 : Ajustement des échelles à la page 143 et chapitre 8 : Paramètres d'export des données et connectivité à la page 147
- **Exportation des données** : voir chapitre 8 : Paramètres d'export des données et connectivité à la page 147
- **Mode Démo** : voir chapitre 7 : Mode Démo à la page 145
- **ClearSight** : voir chapitre 11 : Paramètres ClearSight et options de manchon à la page 197

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 123.

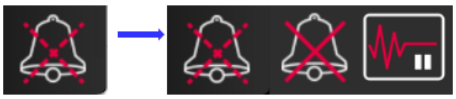


Aide. Voir chapitre 15 : Aide à l'écran à la page 270

Désactiver les alarmes sonores. Cette icône désactive 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).



Désactiver les alarmes sonores en permanence. Appuyer sur cette icône dans le menu d'extension des alarmes pour arrêter toutes les alarmes indéfiniment. La sélection de l'option de désactivation des alarmes sonores nécessite un mot de passe de niveau Super utilisateur. Voir Protection par mot de passe à la page 123.

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. Exception : la surveillance de l'oxymétrie tissulaire et les alarmes associées restent actives lorsque la surveillance est suspendue.

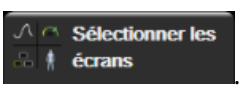
Reprendre la surveillance. Après la confirmation de la suspension de la surveillance, une icône de reprise de la surveillance avec le temps écoulé apparaît sur la barre de navigation. Une bannière **« Suspension de la surveillance »** s'affiche. Pour reprendre la surveillance, appuyer sur l'icône de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

5.3 Écrans de surveillance

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

En plus de ces formats d'écran de surveillance classiques, trois écrans de surveillance 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 Écran principal ciblé à la page 109, Écran de tendances graphiques ciblées à la page 109 et Écran de graphiques ciblés à la page 110.

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

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

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

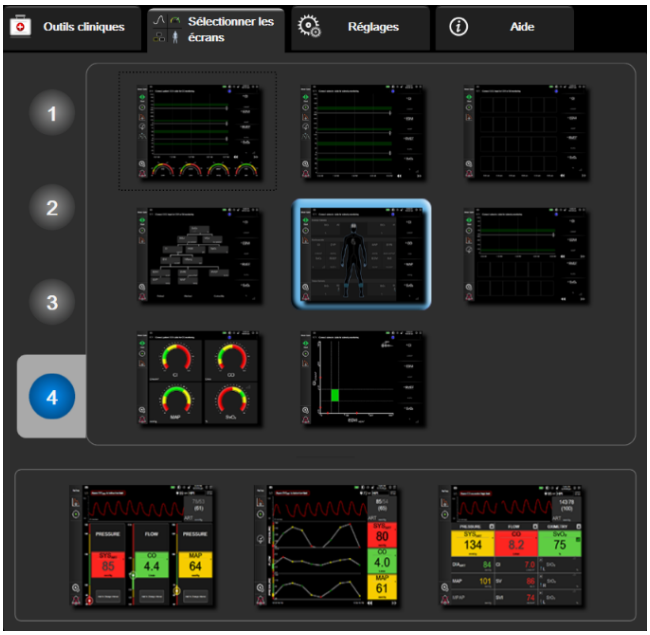


Figure 5-3 : Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de surveillance

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 surveillance. Les écrans ciblés, qui s'affichent en bas de la fenêtre de sélection, affichent toujours 3 paramètres clés.
3. Sélectionner l'écran de surveillance 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 Modification des 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 à la page 91 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 l'illustration donnée dans la Figure 5-4 à la page 91.

   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 à la page 91.

   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 de résistance RVS et RVSI sont liés à la résistance systémique au débit sanguin.

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

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

PRESSION. Ces paramètres de pression artérielle incluent les valeurs SYS_{ART}, DIA_{ART}, PAM, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, PAPM, FP, PVC et VPP.

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

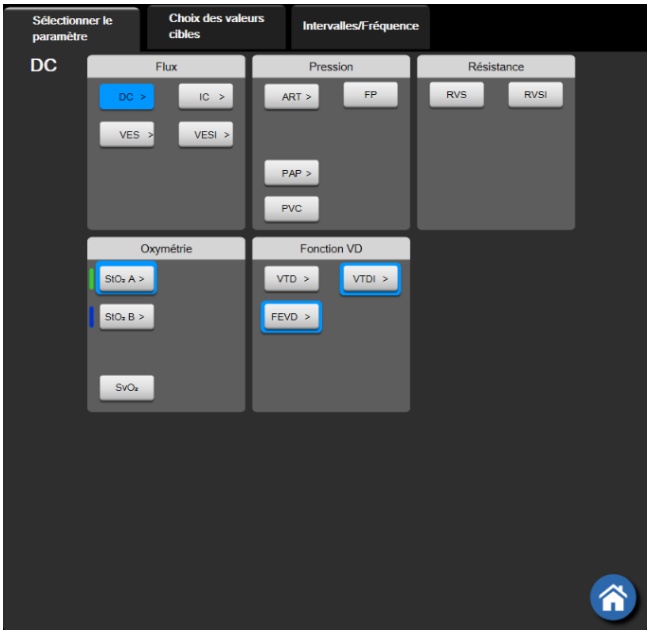


Figure 5-4 : Exemple de menu de configuration des pavés de sélection des paramètres clés

3. Appuyer sur 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 Modification des 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 136.

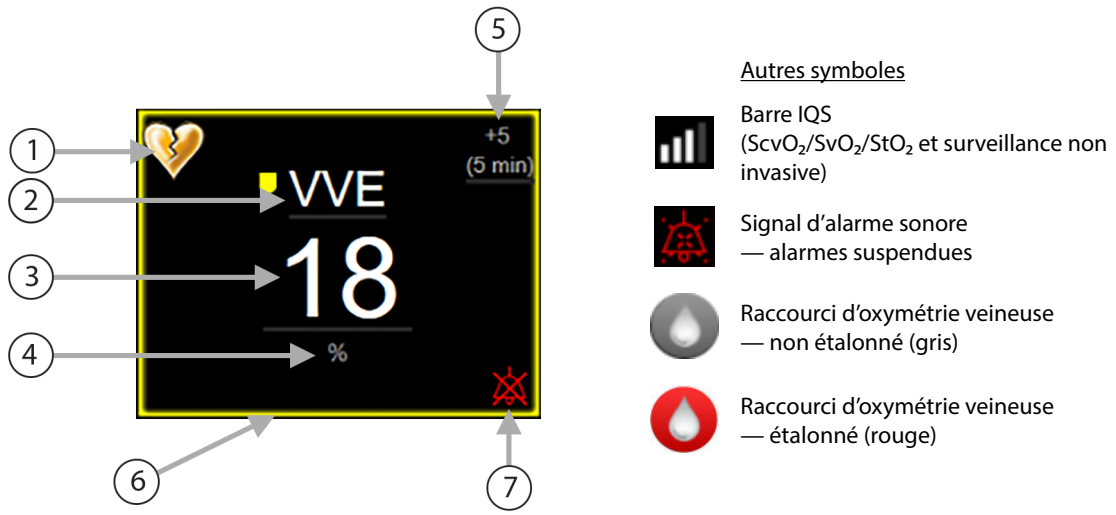
Remarque

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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 :



1. Indicateur Filtrage VVE dépassé
2. Nom du paramètre
3. Valeur du paramètre
4. Unités
5. Intervalle de variation continue
6. Indicateur d'état de la valeur cible (contour)
7. Signal d'alarme sonore — alarmes suspendues

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, ainsi que l'heure et la 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. Voir Intervalles de temps/Moyenne à la page 130 pour connaître les options de configuration.

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

Barre IQS. La barre IQS reflète la qualité du signal pendant la surveillance de l'oxymétrie ou la surveillance non invasive. La qualité du signal est basée sur l'état du cathéter et 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, voir Tableau 12-3 à la page 207. Pour la surveillance non invasive à l'aide du manchon de doigt, l'IQS est basé sur la qualité du signal de la forme d'onde de pression provenant du pléthysmographe du manchon de doigt. Pour connaître les niveaux d'IQS non invasifs, voir Tableau 11-2 à la page 197.

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, voir Tableau 7-2 à la page 138.

Remarque

En cas d'utilisation du paramètre Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), les indicateurs d'état du patient diffèrent de ceux décrits. Consulter Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232 pour connaître les indicateurs d'état du patient disponibles lors de l'utilisation de la fonction Acumen Hypotension Prediction Index.

5.3.2 Écran de surveillance principal

L'écran de surveillance principal affiche une combinaison de l'écran de surveillance Tendances graphiques (voir Écran de surveillance Tendances graphiques à la page 93) et une variation semicirculaire de l'écran de surveillance Tableau de bord (voir Écran Tableau de bord à la page 101). La jauge de tableau de bord qui apparaît en bas de l'écran de surveillance principal utilise une zone de jauges semicirculaires. Voir Figure 5-6 à la page 93. Les paramètres clés affichés sur les jauges de paramètres en bas de l'écran de surveillance 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 surveillance 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).

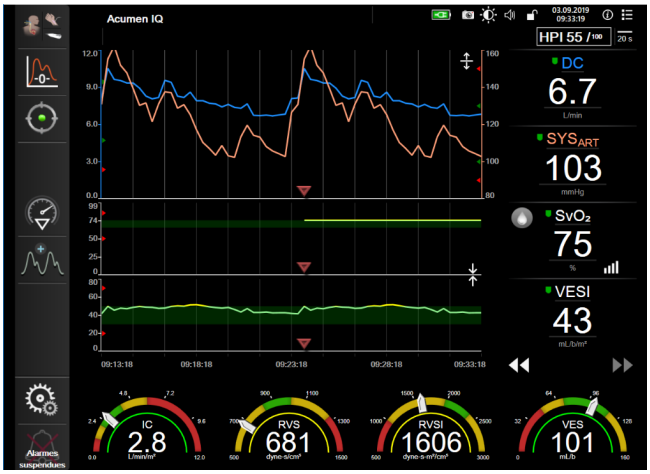


Figure 5-6 : Écran de surveillance principal

5.3.3 Écran de surveillance 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 Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, 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.

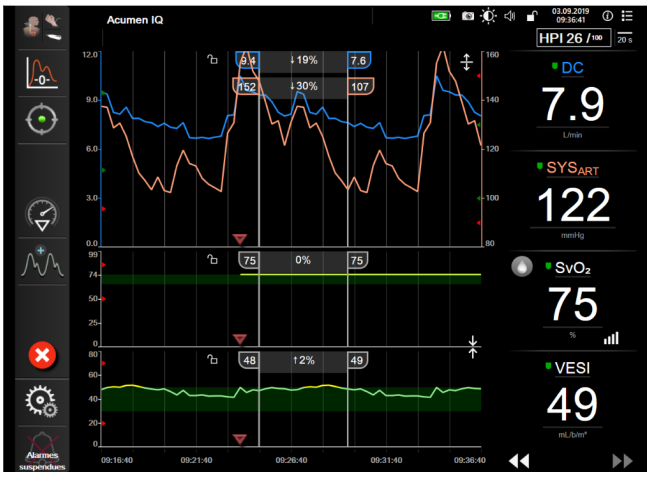


Figure 5-7 : Écran Tendances graphiques

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 d'association située entre les tracés. Les valeurs de l'axe Y 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 de 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

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 surveillance qui affichent les tracés de tendances graphiques comme l'écran de surveillance principal sont activés, sélectionner l'icône Intervention permet d'afficher un menu de types d'intervention, de détails ainsi qu'une section Notes.

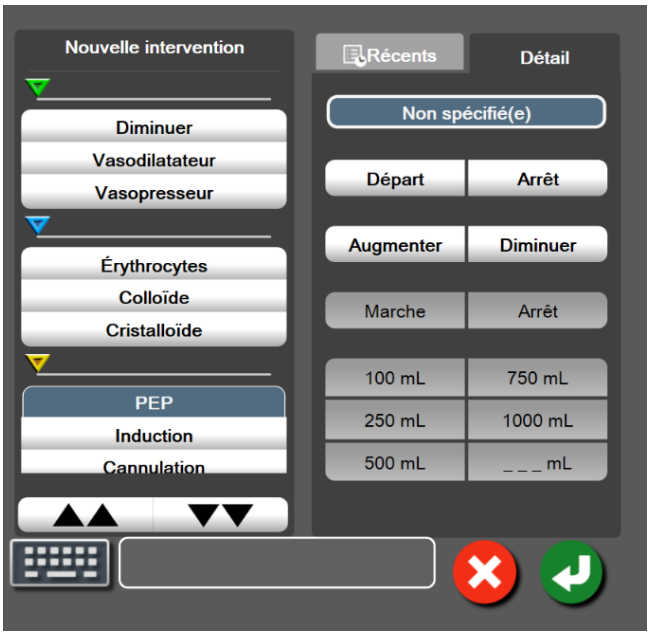


Figure 5-8 : Tendances graphiques - Fenêtre Intervention

Pour saisir une Nouvelle intervention :

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

Pour entrer une intervention précédemment utilisée :

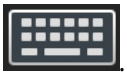
1. Sélectionner l'**Intervention** dans l'onglet de la liste **Récents**.
2. Pour ajouter, modifier ou supprimer une note, appuyer sur l'icône Clavier  .
3. Appuyer sur l'icône Entrée .

Tableau 5-2 : Événements d'intervention

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

Remarque

Les interventions initiées via le menu d'outils cliniques, comme Oxymétrie veineuse, Étalonnage PA ou les tests de réactivité aux fluides, sont générées par le système et ne sont pas accessibles via le menu d'analyse de l'intervention.

Après avoir sélectionné le type d'intervention, des marqueurs visuels indiquant l'intervention sont affichés sur tous les graphiques. Ces marqueurs peuvent être sélectionnés pour obtenir plus d'informations. Appuyer sur l'un des marqueurs pour faire apparaître une infobulle. Voir Figure 5-9 à la page 97. L'infobulle affiche l'intervention spécifique, ainsi que la date, l'heure et les notes relatives à l'intervention. Une pression sur le bouton 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.

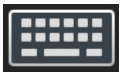
Modification d'une intervention

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

   Remarque

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

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

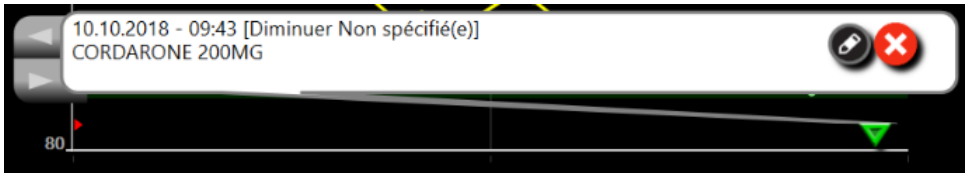


Figure 5-9 : Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention

5.3.3.3 Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel

Pour afficher la courbe de pression artérielle en temps réel, appuyer sur l'icône Afficher courbe de pression . L'icône Afficher courbe de pression apparaît sur la barre de navigation lors de la surveillance avec les écrans Tendances graphiques ou de surveillance principal. Un panneau contenant le graphique de la courbe de pression en temps réel 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 apparaît et permet de saisir une nouvelle vitesse de balayage. Si plusieurs technologies de surveillance sont connectées, 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 en temps réel, 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.

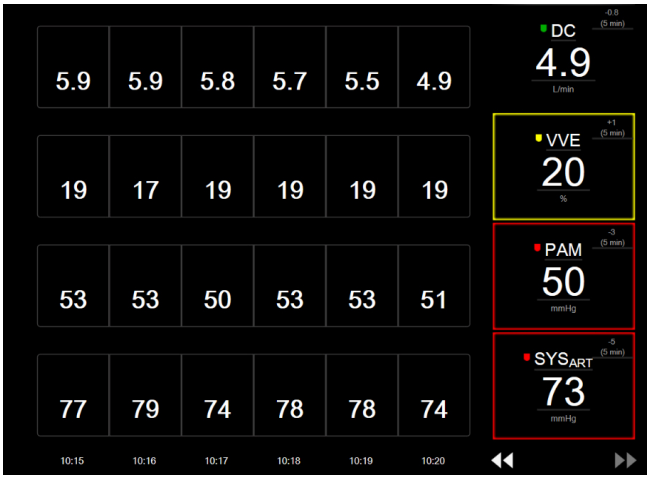


Figure 5-10 : Écran Tendances tabulaires

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

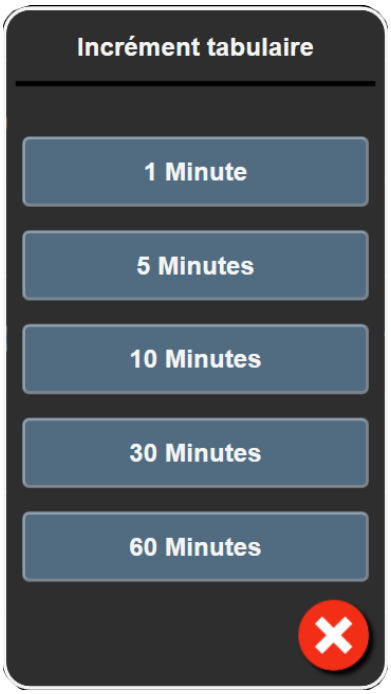


Figure 5-11 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

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 apparaissent sur l'écran.

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

Tableau 5-3 : Vitesses de défilement des tendances tabulaires

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

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

Remarque

L'écran revient au mode courant deux minutes après un appui 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. L'échelle de temps des données affichées pour tout affichage de tendances graphiques de paramètres clés est indépendante de l'échelle de temps des affichages de tendances tabulaires. Pour plus d'informations sur l'affichage de tendances graphiques, consulter Écran de surveillance Tendances graphiques à la page 93. Pour en savoir plus sur l'affichage de tendances tabulaires, consulter Tendances tabulaires à la page 98.

5.3.6 Écran de physiologie

L'écran de 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 Écran de physiologie de l'oxymétrie tissulaire à la page 230. Les valeurs des paramètres continus sont affichées en association avec l'animation.

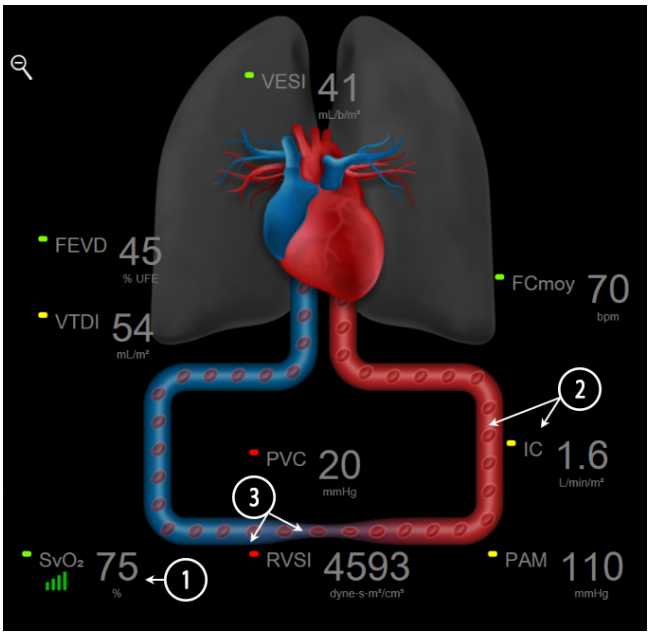


Figure 5-12 : Écran de physiologie pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

Sur l'écran de 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 illustré sur la Figure 5-12 à la page 100. Cet exemple présente l'écran de

physiologie en continu lors de la surveillance active à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz et des signaux asservis ECG, PAM et PVC.

1. Les données des paramètres $ScvO_2$/SvO_2 et l'indicateur de qualité du signal (IQS) sont affichés ici lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere est connecté et assure une surveillance active de la saturation en oxygène du sang veineux.
2. Le débit ardiaque (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 du 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 du 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 (voir Écran de configuration des alarmes/valeurs cibles à la page 139) 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 à la page 100 correspond à une surveillance à l'aide d'un module HemoSphere Swan-Ganz. Des différences en matière d'apparence et de paramètres se produiront avec d'autres modes de surveillance. Par exemple : en mode de surveillance 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 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 systolique (VVE). Il apparaît sur l'écran de physiologie lorsque les modes de surveillance peu invasive et non invasive sont activés. Le voyant change de couleur en fonction des plages cibles définies. Une valeur VVE de 13 % s'affiche à peu près au point d'inflexion de la courbe. L'indicateur est affiché sur les écrans de physiologie et d'historique de physiologie.

L'utilisateur peut activer ou désactiver l'affichage du voyant VVE, la valeur du paramètre et l'indicateur Filtrage VVE dépassé dans l'écran Paramétrage 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 à la page 102, affiche des cadrans de paramètres de grande taille contenant les valeurs du paramètre surveillé. Les cadrans de paramètres du tableau de bord 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.

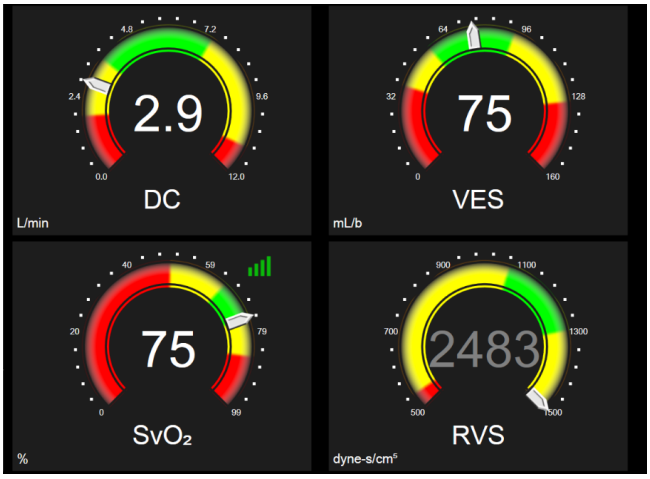


Figure 5-13 : Écran de surveillance Tableau de bord

Les cadrans de paramètres clés affichés sur l'écran de surveillance Tableau de bord 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 cible d'avertissement) et verte (zone cible acceptable) permettent d'indiquer les zones cibles et les zones d'alarmes sur l'échelle circulaire. Lorsque les plages cibles sont désactivées, la zone de l'échelle circulaire est de couleur grise et les indicateurs des valeurs cibles et des alarmes sont supprimés. La flèche de l'indicateur de valeur change lorsque les valeurs se situent en dehors des limites de l'échelle.

5.3.8 Relation physio

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

5.3.8.1 Modes continu et historique

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

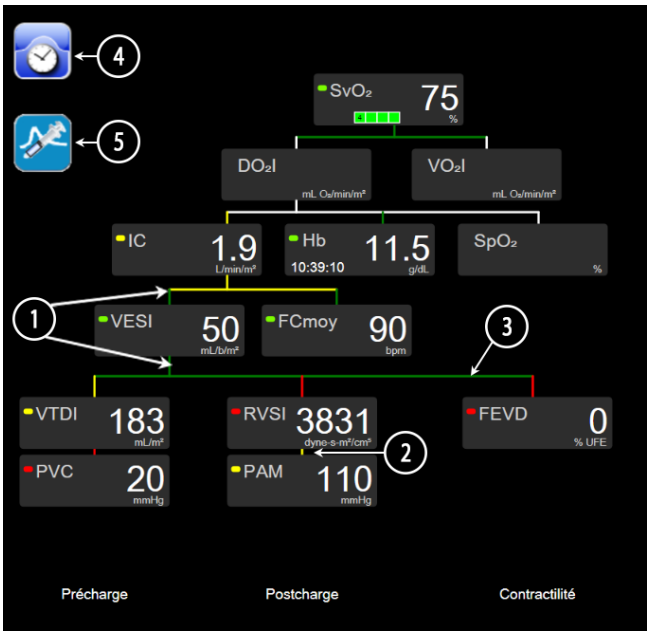


Figure 5-14 : Écran Relation physio pendant la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

1. Les lignes verticales situées au-dessus et en dessous des paramètres s'affichent de la même couleur que l'indicateur du paramètre.
2. Les lignes verticales qui relient directement deux paramètres s'affichent dans la même couleur que le voyant de paramètre situé en dessous (par exemple : entre RVSI et PAM sur la Figure 5-14 à la page 103).
3. Les lignes horizontales sont de la même couleur que la ligne au-dessus d'elles.
4. La barre de gauche s'affiche après la réalisation d'un ensemble de bolus. Toucher l'icône Horloge/Courbe pour afficher des données archivées lorsqu'il y en a (voir Figure 5-14 à la page 103).
5. Toucher l'icône DCi, quand elle est disponible, pour ouvrir l'écran de configuration d'un nouvel ensemble de thermodilution.

Remarque

L'exemple décrit dans la Figure 5-14 à la page 103 correspond à une surveillance à l'aide d'un module HemoSphere Swan-Ganz. Des différences en matière d'apparence et de paramètres se produiront avec d'autres modes de surveillance. Par exemple : en mode de surveillance peu invasive, FC_{moy} est remplacé par FP ; VPP et VVE s'affichent (si configurés) et VTD et FEVD ne s'affichent pas.

Remarque

Avant un nouvel ensemble de thermodilution et avant toute saisie de valeurs (voir Cases de paramètres à la page 105), les icônes Horloge/Courbe et 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. Des lignes relient les paramètres afin de mettre en évidence les relations entre les différents paramètres. 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 – Données historiques permet à l'utilisateur de saisir des paramètres utilisés pour calculer les paramètres dérivés **DO_2** et **VO_2**, uniquement dans l'enregistrement le plus récent. Les valeurs saisies concernent l'heure de l'enregistrement et non l'heure actuelle.

L'accès à l'écran Relation physio – Données historiques s'effectue via l'icône Horloge/Courbe sur l'écran Relation physio – Mode continu. Appuyer sur le bouton Retour pour revenir à l'écran Relation physio – Mode continu. Il n'y a pas de délai de 2 minutes avant la mise en veille de cet écran.

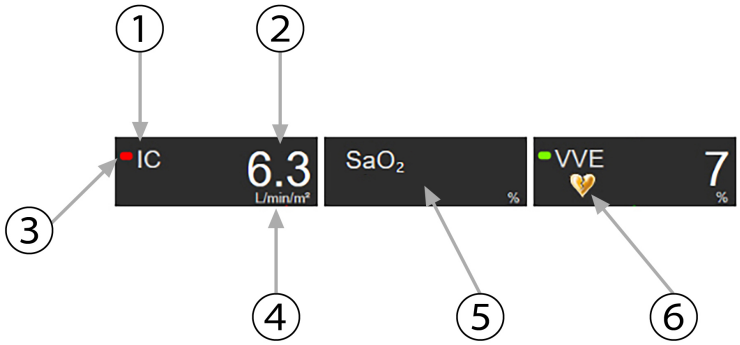
La pression partielle d'oxygène artériel **DO_2** et d'oxygène veineux **VO_2** est requise pour le calcul du PaO_2 et du PPO_2. Une valeur de zéro (0) pour la PaO_2 et la PPO_2 est utilisée pour l'écran Relation physio – Données historiques. Pour calculer le DO_2 et le VO_2 à l'aide de valeurs autres que zéro (0) pour la PaO_2 et la PPO_2, utiliser le **Calcul des paramètres dérivés** (voir Calcul des paramètres dérivés à la page 113).

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.



1. Paramètre
2. Valeur
3. Indicateurs d'état de la valeur cible
4. Unités
5. En défaut ou valeur non disponible
6. Indicateur Filtrage VVE dépassé

Figure 5-16 : Cases des paramètres Relation physio

5.3.8.3 Définition des valeurs 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**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (lorsqu'aucune mesure de câble d'oxymétrie HemoSphere n'est disponible)

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

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

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

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

5.3.9 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 l'un par rapport à l'autre 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 illustré sur la Figure 5-18 à la page 106.

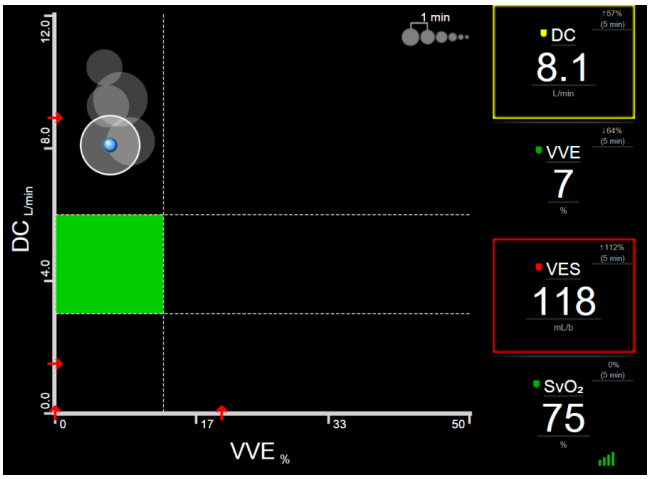


Figure 5-18 : Écran Positionnement cible

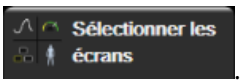
Les réglages suivants peuvent être réalisés à partir de cet écran :

- 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 se trouve en dehors de l'échelle du plan XY, un message d'information s'affiche 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.

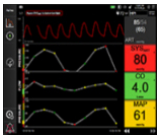
5.4.1 Sélection d'un écran de surveillance

Pour sélectionner un écran de surveillance dans le format de surveillance ciblé, appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Sélectionner les écrans** 

. Voir Figure 5-3 à la page 90.

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

1 Écran principal ciblé (voir Écran principal ciblé à la page 109)



2 Écran de tendances graphiques ciblées (voir Écran de tendances graphiques ciblées à la page 109)

3 Écran de graphiques ciblés (voir Écran de graphiques ciblés à la page 110)

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

Remarque

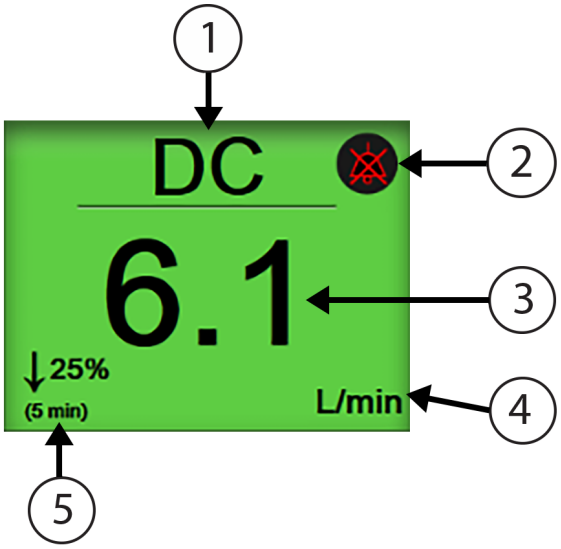
Si quatre paramètres sont sélectionnés pendant la surveillance à l'aide des formats décrits à la section Écrans de surveillance à la page 89 et que le format de surveillance ciblé est adopté, seuls les trois premiers paramètres sélectionnés s'affichent.

5.4.2 Pavé de la courbe de pression artérielle

Tous les écrans de surveillance ciblés comprennent l'affichage de la courbe de pression artérielle. Voir Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel à la page 97. 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 90. 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 à la page 108 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.

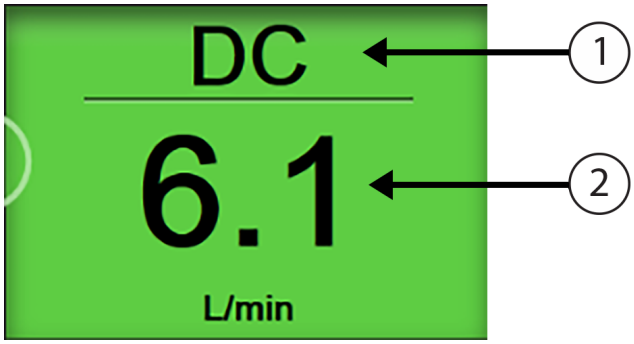


1. Nom du paramètre
2. Indicateur d'alarme sonore
3. Valeur du paramètre
4. Unités
5. Indicateur de % de variation continue

Figure 5-19 : Pavé de paramètre ciblé

5.4.4 Modification des paramètres

Pour modifier les paramètres dans l'écran de surveillance 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 à la page 108.



1. Appuyer au-dessus de la ligne pour modifier le paramètre
2. Appuyer au-dessous de la ligne pour modifier les alarmes/valeurs cibles

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

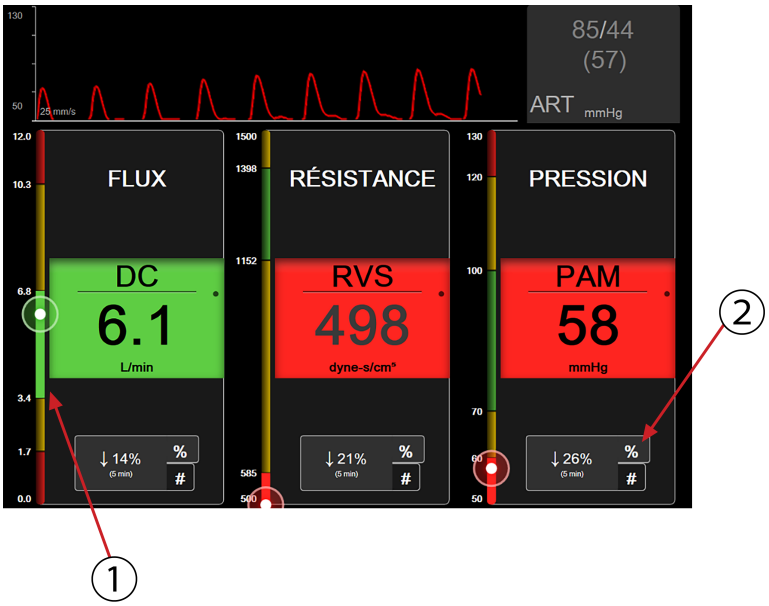
Le menu de sélection des paramètres apparaît. Voir Figure 5-4 à la page 91. Dans le menu de sélection des paramètres, les paramètres sont classés en catégories. Consulter la description de ces catégories dans Modification des paramètres à la page 90. Les paramètres actuellement sélectionnés sont mis 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 Modification des alarmes/valeurs cibles

Pour modifier les alarmes ou les valeurs cibles d'un paramètre clé dans l'écran de surveillance 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 136.

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 la valeur cible à gauche de la colonne. Voir Figure 5-21 à la page 109.



1. L'indicateur vertical de valeur cible sur le côté affiche la valeur actuelle du paramètre du patient et met en surbrillance la zone
2. Appuyer sur l'indicateur de variation continue de valeur de paramètre pour basculer entre les intervalles disponibles

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 130.

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 surveillance Tendances graphiques à la page 93. Consulter cette section pour obtenir des informations sur les événements d'intervention et le mode de défilement des tendances graphiques.

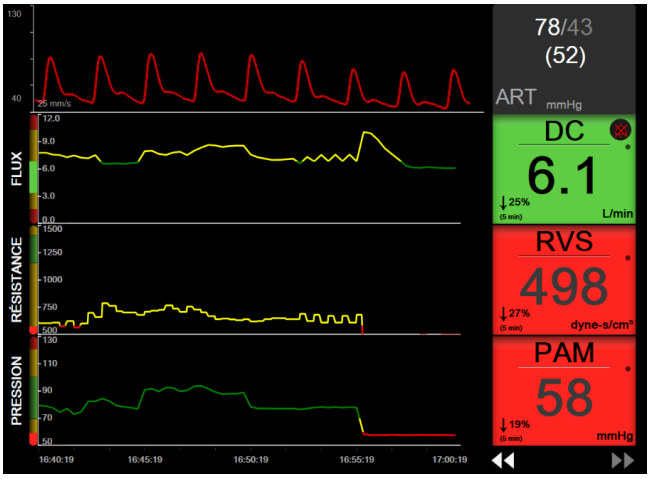


Figure 5-22 : Écran de tendances graphiques ciblées

L'écran de tendances graphiques ciblées s'affiche sous la forme de lignes, 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 à la page 110. 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 Ajustement des échelles à la page 143 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 surveillance Tendances graphiques à la page 93.

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 Modification des paramètres à la page 90. 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.

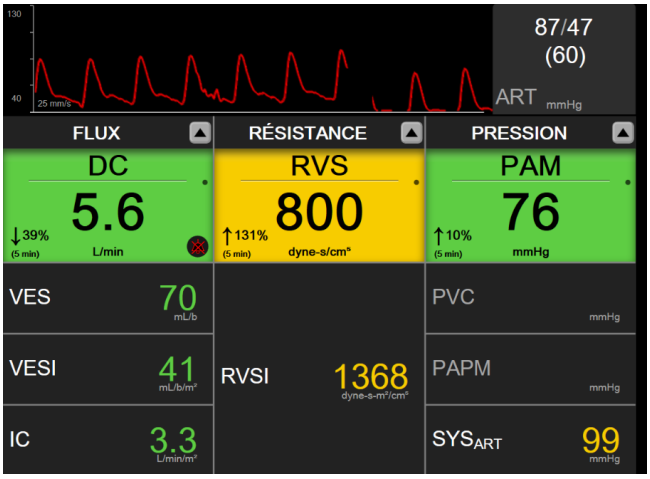


Figure 5-23 : Écran de graphiques ciblés

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 à la page 111). Appuyer sur la catégorie de paramètre alternative.

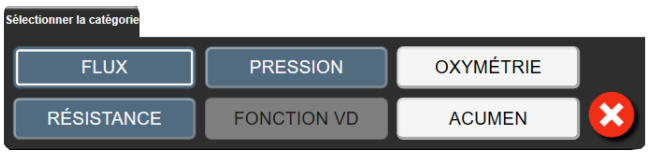


Figure 5-24 : Écran de graphiques ciblés – Configurer les colonnes

5.5 Outils cliniques

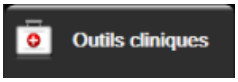
La plupart des options du menu des mesures cliniques sont liées au mode de surveillance actuel (par exemple, en cas de surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz). Les mesures cliniques suivantes sont disponibles pour tous les modes de surveillance.

5.5.1 Sélection du 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 :

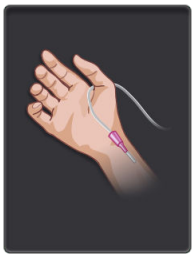
- en appuyant sur l'icône du mode de surveillance choisi en haut de la barre de navigation

OU

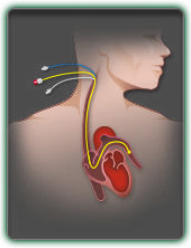
- en appuyant sur l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Sélectionner un mode de surveillance**

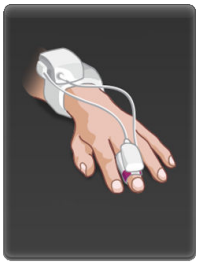
À partir de cet écran, l'utilisateur peut choisir parmi les technologies de surveillance raccordées. La surveillance de l'oxymétrie est accessible à partir de tous les modes de surveillance.



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



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

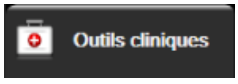


Bouton Mode de surveillance non invasif. L'utilisateur peut sélectionner ce bouton pour une surveillance hémodynamique non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight.

Toucher l'icône Accueil pour poursuivre avec le mode de surveillance sélectionné. La lettre « S » (**S**) apparaît sur l'axe des X de l'écran de surveillance des 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 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 la valeur PVC.
3. Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de surveillance principal.

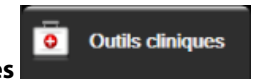
Remarque

La saisie de la PVC n'est pas disponible quand le câble de pression HemoSphere et un transducteur TruWave surveillent la PVC (voir Surveillance à l'aide du câble de pression à l'aide du capteur de pression à usage unique TruWave à la page 179).

5.5.3 Calcul des paramètres dérivés

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

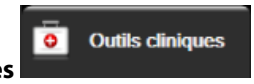
Les paramètres calculés sont basés sur le mode de surveillance et peuvent inclure : PC/PCI, DO_2/DO_2I, VTS/VTSI, VESI/VES, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, RVS/RVSI, IWSVG, IWSVD et RVP.

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

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

5.5.4 Revue des événements

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

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

→ icône **Revue des événements** .
   OU

   appuyer sur le raccourci **Revue des événements** sur la barre d'information .
2. Pour visualiser les événements enregistrés par le système (voir Tableau 5-4 à la page 113), 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 surveillance.

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
Durée moyenne – 5 secondes	La fréquence de mesure DC/pression passe à 5 secondes
Durée moyenne - 20 secondes	La fréquence de mesure DC/pression passe à 20 secondes
Durée moyenne – 5 minutes	La fréquence de mesure DC/pression passe à 5 minutes
Étalonnage PA Effacé	L'Étalonnage PA existant est effacé

Événement	Quand l'heure est consignée
Étalonnage PA Échec RÉFÉRENCE : SYS {0}, DIA {1}	L'étalonnage de la pression artérielle a échoué, où {0} est la valeur de référence saisie par l'utilisateur pour SYS et {1} est la valeur saisie par l'utilisateur pour DIA
Étalonnage PA Succès RÉFÉRENCE : SYS {0}, DIA {1}	L'étalonnage de la pression artérielle s'est correctement effectué, où {0} est la valeur de référence saisie par l'utilisateur pour SYS et {1} est la valeur saisie par l'utilisateur pour DIA
Modification de la S.C	La valeur de la S.C change par rapport à la précédente valeur de la S.C (y compris, lorsque la S.C devient/était non renseignée)
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 patient a été effectué avec succès
Monitorage DC démarré	Lorsque la surveillance du DC a démarré
Monitorage DC interrompu	Lorsque l'utilisateur ou le système arrête la surveillance du DC
Surveillance ClearSight démarrée	L'utilisateur commence la surveillance avec le système non invasif
Surveillance ClearSight commencée (pas de HRS ; doigt {0} {1} au-dessus du cœur)	L'utilisateur commence la surveillance à l'aide du système non invasif sans HRS et la différence de niveau verticale vérifiée pour le doigt surveillé est la distance spécifiée au-dessus du cœur, où {0} est la valeur et {1} l'unité de mesure (CM ou PO)
Surveillance ClearSight commencée (pas de HRS ; doigt {0} {1} en dessous du cœur)	L'utilisateur commence la surveillance à l'aide du système non invasif sans HRS et la différence de niveau verticale vérifiée pour le doigt surveillé est la distance spécifiée en dessous du cœur, où {0} est la valeur et {1} l'unité de mesure (CM ou PO)
Surveillance ClearSight commencée (pas de HRS ; doigt au niveau du cœur)	L'utilisateur commence la surveillance à l'aide du système non invasif sans HRS et la différence de niveau verticale vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur est égale à zéro
Surveillance ClearSight arrêtée	L'utilisateur ou le système arrête la surveillance avec le système non invasif
SurveillanceClearSightReprise	La surveillance reprend après un relâchement de la pression du manchon
La surveillance continue a atteint sa limite de 72 heures.	La surveillance à l'aide du système non invasif s'est arrêtée à cause de la limite de 72 heures
Surveillance du manchon 1	La surveillance du manchon 1 commence
Surveillance du manchon 2	La surveillance du manchon 2 commence
Pression du manchon relâchée	Un relâchement de la pression du manchon est survenu
Relâchement de la pression du manchon pris en compte	Le bouton **Confirmer** a été touché dans la fenêtre contextuelle de notification **Relâchement pression**
PVC effacée	L'utilisateur a effacé la valeur PVC saisie manuellement
PVC saisie <valeur><unités>	Une valeur PVC a été saisie manuellement avec les valeurs et unités affichées
[Nº IAN] Prélèvement sanguin	L'option Prélever est sélectionnée à partir de l'écran Étalonnage in vivo. Elle est enregistrée comme une analyse de l'intervention (AI), où N représente le nombre d'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

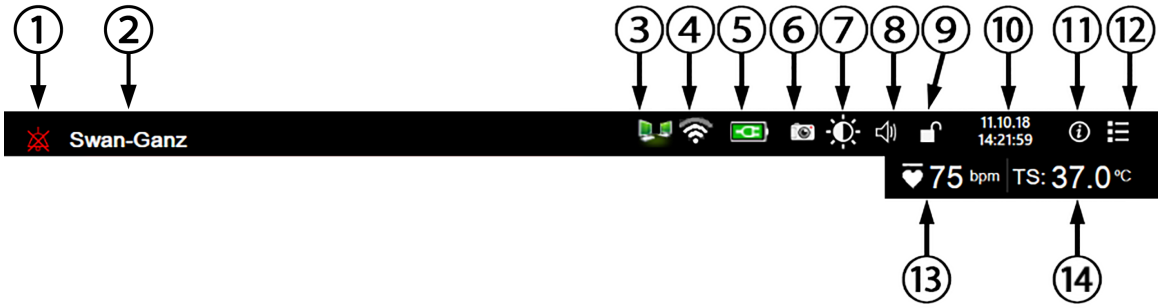
Événement	Quand l'heure est consignée
FRT Valeur de référence instable	Une mesure de la valeur de référence FRT est arrêtée avec une mesure valide. Toutefois, la mesure est instable
FRT Démarrer l'épreuve	Une mesure de l'épreuve FRT est démarrée
FRT Arrêter l'épreuve	Une mesure de l'épreuve FRT est arrêtée 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 Sous thérapie ciblée: #nn	Une session de suivi sous thérapie ciblée a démarré. « nn » correspond au numéro de la session de suivi sous thérapie ciblée pour le patient actuel.
Arrêt de la session Sous thérapie ciblée: #nn	Une session de suivi sous thérapie ciblée s'est arrêtée. « nn » correspond au numéro de la session de suivi pour le patient actuel.
Suspension de la session Sous thérapie ciblée: #nn	Une session de suivi sous thérapie ciblée est suspendue. « nn » correspond au numéro de la session de suivi pour le patient actuel.
Reprise de la session Sous thérapie ciblée: #nn	Une session de suivi 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 Sous thérapie ciblée: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Les valeurs cibles de la session de suivi sous thérapie ciblée sont mises à jour. « nn » correspond au numéro de la session de suivi pour le patient actuel, <pppp> est le paramètre dont la plage cible <qqq> avec les unités <uuu> a été mise à jour. Les autres valeurs <…> ont été mises à jour.
Alerte HPI	L'alerte Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se déclenche. [HPI uniquement]
Alerte HPI prise en compte*	L'alerte Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est prise en compte*. [HPI uniquement]
Alerte HPI effacée (prise en compte)*	L'alerte Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est effacée, étant donné que la valeur de l'HPI était inférieure à 75 pendant les deux dernières mises à jour consécutives (toutes les 20 secondes). La fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI n'a pas été prise en compte* avant que l'alerte ne soit effacée. [HPI uniquement]
HRS mis à zéro	Le HRS a été remis à zéro par l'utilisateur
Bolus DCi effectué	Lorsqu'un bolus DCi est effectué
Étalonnage in vitro	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vitro
Étalonnage in vivo	Lorsque la mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus d'étalonnage in vivo

Événement	Quand l'heure est consignée
[Nº IAN] <sous-type> <détail> <remarque>	Une analyse de l'intervention est réalisée quand le nombre des interventions pour ce patient atteint N <sous-type> désigne le sous-type de l'intervention sélectionné (pour interventions d'ordre général : Diminuer, Vasodilatateur ou Vasopresseur ; pour l'analyse des fluides : Érythrocytes, Colloïde ou Cristalloïde; pour le positionnement : Lever de jambe passif ou Trendelenburg ; pour les événements : PEP, Induction, Insertion de canule, Pontage cardiopulmonaire, Clampage aortique, Cardioplégie, Débit de la pompe, Arrêt circulatoire, Préchauffage, Refroidissement, Perfusion cérébrale sélective) <détail> désigne le détail sélectionné <remarque> désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur
[Nº IAN] Mise à jour Hb	La mise à jour du câble d'oxymétrie s'achève après le processus de mise à jour Hb
[Nº IAN] <détail> <remarque> personnalisé(e)	Une analyse personnalisée de l'intervention est réalisée quand le nombre des interventions pour ce patients atteint N <détail> désigne le détail sélectionné <remarque> désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur
[Nº IAN mis à jour] Remarque : <remarque mise à jour>	La remarque associée à la Nème 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.
[Nº IAN mis à jour] Date/Heure : <date mise à jour> – <heure mise à jour>	La date ou l'heure associée à la Nième 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.
[Nº IAN mis à jour] Time] : <Date mise à jour> – <Heure mise à jour> ; Remarque : <remarque mise à jour>	La (date OU l'heure) ET la remarque associées à la Nième 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 {0} à {1}	L'utilisateur bascule entre les deux modes de surveillance spécifiés, où {0} et {1} indiquent un passage du mode **Peu invasif** (avec capteur FloTrac/Acumen IQ ou capteur de pression à usage unique TruWave) vers le mode **Invasif** (avec cathéter **Swan-Ganz**), ou le mode **Non invasif** (avec manchon de doigt ClearSight ou Acumen IQ)
Suspension de la surveillance	La surveillance active est suspendue pour bloquer les alarmes sonores et arrêter la surveillance des paramètres
Surveillance redémarrée	La surveillance normale a repris. Les alarmes sonores et la surveillance des paramètres sont activées.
Surv. interrompue car l'utilis. du manchon unique > 8 h	Une surveillance continue sur un seul manchon de doigt pendant 8 heures s'est produite
Câble d'oxymétrie déconnecté	Une déconnexion de câble d'oxymétrie est détectée
Mode de positionnement : <mode>	L'utilisateur a commencé la surveillance à l'aide du système non invasif et le mode de positionnement sélectionné est <**Patient sous sédation et immobile**> ou <**Positionnement patient variable**>
Reporter le relâchement de la pression	La surveillance est étendue afin de retarder un relâchement de la pression du manchon de doigt

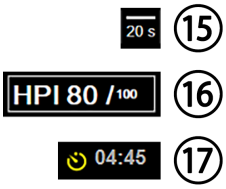
Événement	Quand l'heure est consignée
Pression artérielle pulmonaire remise à zéro	Un transducteur de pression TruWave est remis à zéro et le libellé est PAP
[Nº IAN] Rappeler données d'oxymétrie veineuse	Lorsque les données d'étalonnage d'oxymétrie sont acceptées par l'utilisateur
Redémarrage système récupération	Lorsque le système reprend la surveillance sans invite de commande après la remise sous tension
Manchon changé - Redémarrage	La surveillance passe d'un manchon à l'autre lors de la surveillance non invasive avec deux manchons
Modification de l'heure	L'horloge du système est mise à jour
Différence de niveau verticale mise à jour : <position> doigt	La différence de niveau verticale est mise à jour par l'utilisateur en mode de positionnement **Patient sous sédation et immobile** où <position> est la différence de niveau verticale vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur.
**La prise en compte est journalisée lorsque l'utilisateur appuie sur l'un des boutons dans la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI.*	

5.6 Barre d'information

La barre d'information apparaît sur tous les écrans de surveillance 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, voir Sélection du mode de surveillance à la page 111. 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 en mode de surveillance peu invasive, 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) qui est une fonction avancée, voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232. Lorsque la surveillance est effectuée en mode non invasif, la barre d'information affiche les valeurs du paramètre HPI et le compte à rebours pour le relâchement de la pression du manchon. Voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 198. Lorsque le moniteur est doté d'une connexion HIS ou Wi-Fi activée, l'état de celle-ci est affiché. Voir Tableau 8-1 à la page 149 pour obtenir des informations sur les symboles d'état de connexion Wi-Fi et Tableau 8-2 à la page 151 sur les symboles d'état de connexion HIS. La Figure 5-25 à la page 118 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.



Icônes supplémentaires



1. Alarmes désactivées
2. Technologie du capteur
3. État HIS
4. État Wi-Fi
5. Niveau de la batterie
6. Capture d'écran
7. Luminosité de l'écran
8. Volume de l'alarme
9. Verrouiller l'écran
10. Date/heure
11. Menu d'aide
12. Revue des événements
13. Fréquence cardiaque[1]
14. Température du sang[1]
15. Fréquence de mesure[2]
16. Paramètre HPI[2,3]
17. Compte à rebours pour le relâchement de la pression du manchon[3]

[1]Surveillance invasive à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

[2]Surveillance peu invasive à l'aide du câble de pression HemoSphere

[3]Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight

Figure 5-25 : Barre d'information

Remarque

La Figure 5-25 à la page 118 est un exemple de barre d'information avec les valeurs par défaut de la norme américaine. Pour consulter les valeurs par défaut de toutes les langues, voir Tableau D-6 à la page 343.

5.6.1 Batterie

L'installation du bloc-batterie HemoSphere dans le moniteur avancé HemoSphere permet une surveillance ininterrompue en cas de coupure de courant. Le niveau de la batterie est indiqué dans la barre d'information au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 5-5 à la page 119. Pour plus d'informations sur l'installation de la batterie, voir Installation de la batterie à la page 69. 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 352.

Tableau 5-5 : État de la batterie

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

MISE EN GARDE

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

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

5.6.2 Luminosité de l'écran

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

5.6.3 Volume de l'alarme

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

5.6.4 Capture d'écran

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

5.6.5 Verrouillage de l'écran

Si le moniteur doit être nettoyé ou déplacé, verrouiller l'écran. Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage du moniteur et des modules à la page 347. L'écran se déverrouille automatiquement quand le compte à rebours de l'horloge interne se termine.

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

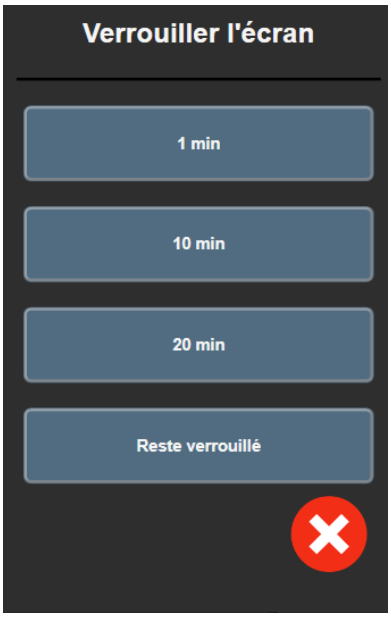


Figure 5-26 : Fenêtre contextuelle de verrouillage d'écran

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

5.7 Barre d'état

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

Figure 5-27 : Barre d'état

5.8 Navigation dans l'écran de contrôle

Plusieurs procédures standard permettent de naviguer dans l'écran.

5.8.1 Défilement vertical

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

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

5.8.2 Icônes de navigation

Certains boutons exécutent toujours la même fonction :

Accueil. L'icône Accueil affiche l'écran de surveillance 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, des boutons apparaissent à côté du texte des menus.

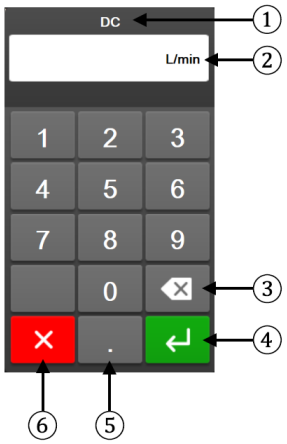
Dans ce cas, appuyer n'importe où sur le bouton pour afficher une liste d'éléments sélectionnables associés au texte du menu. Le bouton affiche la sélection actuelle.

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

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

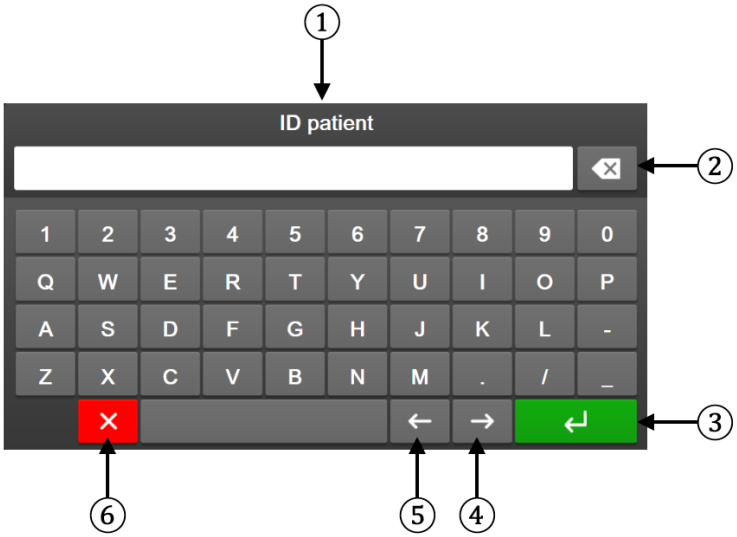
Appuyer sur le côté opposé du bouton pour modifier le choix.

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



1. Type de données
2. Unités
3. Retour arrière
4. Entrée
5. Décimale
6. Annuler

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



1. Type de données
2. Retour arrière
3. Entrée
4. Curseur droit
5. Curseur gauche
6. Annuler

6

Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Protection par mot de passe. 123
Données patient. 125
Paramètres généraux du moniteur. 127

6.1 Protection par mot de passe

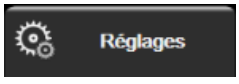
Le moniteur avancé HemoSphere est doté de trois niveaux de protection par mot de passe.

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 l'hôpital pour obtenir les mots de passe. Si un mot de passe incorrect est saisi dix fois, le clavier est verrouillé pendant un certain temps. La surveillance reste active. En cas d'oubli des mots de passe, contacter le représentant local Edwards.

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

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

→ bouton **Configuration avancée**.

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

Sélection du menu Configuration avancée	Sélection du sous-menu	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
Configuration des paramètres	Alarmes/Valeurs cibles	•	•	•
	Alarmes/Valeurs cibles → Tout configurer	pas d'accès	•	•
	Ajuster les échelles	•	•	•
	Paramètres HPI	•	•	•
	VVE/VPP	•	•	•
	Paramètres de flux de 20 secondes	•	•	•
Paramètres Sous thérapie ciblée		•	•	•

Sélection du menu Configuration avancée	Sélection du sous-menu	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
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 Modification des 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 l'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 à la page 125.

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.

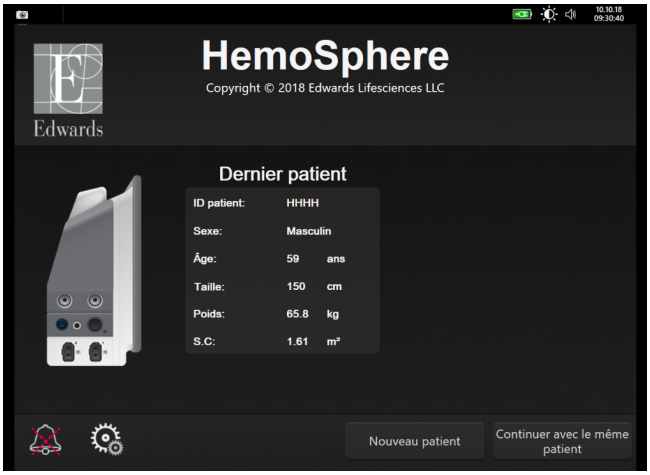


Figure 6-1 : Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient

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

Sélectionner **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. Une fois le moniteur sous tension, l'écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient s'affiche (Figure 6-1 à la page 125). Appuyer sur **Nouveau patient** et passer à l'étape 6.

   OU

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

2. Appuyer sur l'icône **Données patient**.
3. Appuyer sur la touche **Nouveau patient**.
4. Appuyer sur la touche **Oui** sur l'écran de confirmation pour démarrer avec un nouveau patient.
5. L'écran **Données du nouveau patient** apparaît. Voir Figure 6-2 à la page 126.

Figure 6-2 : Écran Données du nouveau patient

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

Remarque

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

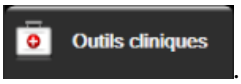
---

14. Sélectionner le mode de surveillance adéquat sur la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**. Voir Sélection du mode de surveillance à la page 111. Consulter les instructions pour démarrer la surveillance avec la technologie de surveillance hémodynamique souhaitée.

6.2.2 Poursuite de 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 s'affichent 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 Affichage des données patient

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

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

6.3 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 des écrans de surveillance.

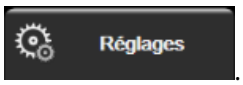
L'interface du moniteur avancé HemoSphere est disponible en plusieurs langues. Un écran de sélection de la langue apparaît la première fois que le moniteur avancé HemoSphere est démarré. Voir Figure 3-7 à la page 73. L'écran de sélection de la langue n'apparaîtra plus mais la langue d'affichage peut 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 valeurs cibles, le choix de l'écran de surveillance, la configuration des paramètres, la sélection de la langue et le choix des unités sont automatiquement restaurés aux derniers paramètres configurés.

6.3.1 Modification de la langue

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

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

Figure 6-3 : Paramétrage général du moniteur

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

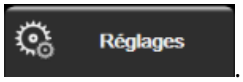
Remarque

Voir l'annexe D Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue à la page 343 pour connaître les paramètres par défaut en fonction de la langue.

6.3.2 Modification de 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 à la page 338 et les paramètres de l'heure sont réglés sur 24 heures.

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

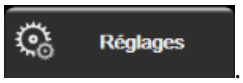
.
2. Appuyer sur le bouton **Généralités**.
3. Appuyer sur la section de la touche **Format de la date** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
4. Appuyer sur la section de la touche **Format de l'heure** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
5. Appuyer sur l'icône Accueil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

6.3.2.1 Réglage de la date ou de l'heure

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

Remarque

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

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

.
2. Appuyer sur le bouton **Généralités**.
3. Pour modifier la date, appuyer sur la section de la touche **Réglage de la date** affichant la valeur et saisir la date sur le pavé numérique.
4. Pour modifier l'heure, appuyer sur la section de la touche **Réglage de l'heure** affichant la valeur et saisir l'heure.

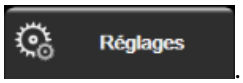
   Remarque

   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 surveillance.

6.3.3 Paramétrage des écrans de surveillance

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

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

.
2. Appuyer sur le bouton **Généralités**.
3. Sélectionner la touche à bascule **Indexé ou non indexé** pour les paramètres des écrans Physiologie et Relation physio.
4. À côté de **Tracer les tendances en utilisant les couleurs cibles**, sélectionner **Marche** ou **Arrêt** pour afficher les couleurs cibles sur les écrans de surveillance 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 en % ou en valeur. 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 de surveillance.

Le bouton de valeur **Fréquence mesure DC/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/Fréquence**.

6.3.4.1 Affichage de 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 :

   - Aucun
   - Référence
   - 1 min
   - 3 min
   - 5 min
   - 10 min
   - 15 min
   - 20 min
   - 30 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 mesure DC/pression** et sélectionner l'une des options d'intervalles suivantes :

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

La sélection de la **Fréquence mesure DC/pression** affecte la fréquence et affiche la fréquence d'actualisation du DC et d'autres paramètres en mode de surveillance peu invasif. Voir Tableau 6-4 à la page 131 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 DC/pression et fréquences d'actualisation de l'affichage – Mode de surveillance peu invasif

	Fréquence d'actualisation du paramètre		
Sélection du menu Fréquence mesure DC/ pression	**5 s**	**20 s**	**5 min**
Débit cardiaque (DC)	2 s	20 s	20 s
Volume d'éjection systolique (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 systolique (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 5 ou 20 secondes sont sélectionnées, la VVE et la VPP auront une fréquence de mesure de 1 minute.*

†La fréquence est toujours de 5 secondes avec un taux d'actualisation de 2 secondes pour la PVC et la PAPM.

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

Remarque

Pour la courbe de pression artérielle en temps réel affichée sur l'écran de la courbe de pression artérielle (voir Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel à la page 97) ou sur l'écran Remise à zéro et courbe (voir Écran Remise à zéro et courbe à la page 182), la fréquence d'actualisation est toujours de 2 secondes.

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

6.3.5 Entrée du signal de pression analogique

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

Remarque

La connexion à des appareils d'entrée externes permet d'afficher des informations supplémentaires. Par exemple, lors d'une surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz et lorsque 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 physio et de surveillance de la physiologie.

MISE EN GARDE

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

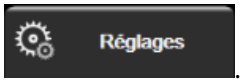
Une fois le moniteur de chevet configuré pour les paramètres de sortie souhaités, connecter le moniteur via un câble d'interface au port d'entrée analogique sélectionné sur le moniteur avancé HemoSphere.

Remarque

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

Contacter le 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 analogique du moniteur avancé HemoSphere.

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

.
2. Appuyer sur le bouton **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 l'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 connectée (**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 entrée analogique.

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

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

5. Sélectionner **PVC** à partir du bouton liste **Paramètre** pour le port d'entrée analogique numéroté 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 lorsqu'une PVC par surveillance du capteur de pression à usage unique TruWave est connectée, les données PVC ne sont pas disponibles par le biais d'une entrée analogique.

6. Si les valeurs par défaut pour le moniteur de chevet utilisé sont correctes, appuyer sur l'icône 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 plage de tensions, la plage d'échelle complète ou utiliser l'option d'étalonnage décrite dans Étalonnage à la page 134.

Appuyer sur le bouton de valeur **Plage totale** pour modifier la valeur du signal de pleine échelle affichée. Le Tableau 6-5 à la page 133 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
- Personnalisée (voir Étalonnage à la page 134)

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. Si nécessaire, reconfigurer la plage de tension et la plage de paramètres correspondante ou étalonner.

6.3.5.1 Étalonnage

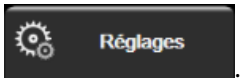
L'option d'étalonnage est requise lorsque les valeurs par défaut sont incorrectes ou que la plage de tensions est inconnue. Le processus d'étalonnage configure le moniteur avancé HemoSphere avec le signal analogique reçu depuis le moniteur de chevet.

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

   Remarque

   Si aucune connexion analogique n'est détectée, les boutons **Étalonner maximum** et **Étalonner minimum** sont désactivés et la valeur A/N maximum 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 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 des signaux analogiques 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 pas 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.

7

Paramètres avancés

Contenu

Alarmes/Valeurs cibles. 136
Ajustement des échelles. 143
Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relation physio VVE/VPP. 145
Configuration des paramètres de flux de 20 secondes. 145
Mode Démo. 145

7.1 Alarmes/Valeurs cibles

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

- Alarmes physiologiques : elles sont définies par le clinicien et correspondent aux plages supérieure et/ou inférieure d'alarme pour les paramètres clés continus configurés.
- Alarmes techniques : elles correspondent 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 affiche, les uns après les autres, les textes de toutes les alarmes actives dans la barre d'état. En outre, les alarmes génèrent l'indicateur d'alarme visuelle figurant dans le Tableau 7-1 à la page 136. Pour plus d'informations, voir Tableau 15-1 à la page 272.

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

Priorité de l'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage
Élevée	rouge	Clignotant
Moyenne	jaune	Clignotant
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 à la page 136. Le signal sonore associé à l'alarme active avec la priorité la plus élevée se fait entendre. Lorsque les niveaux de priorité sont identiques, les alarmes physiologiques prennent le pas sur les erreurs et les alertes. Toutes les alarmes techniques sont générées une fois qu'elles sont détectées par le système ; il n'y a pas de délai 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 161).

- DC 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 (voir Tableau 6-4 à la page 131).
- Paramètres de pression artérielle par câble de pression HemoSphere (SYS/DIA/PAM) lorsque la courbe artérielle s'affiche : 2 secondes.
- DC continu par le module HemoSphere ClearSight et paramètres hémodynamiques associés : 20 secondes.
- Paramètres de pression artérielle par module HemoSphere ClearSight (SYS/DIA/PAM) lorsque la courbe artérielle s'affiche : 5 battements.
- Paramètres mesurés par câble de pression HemoSphere avec capteur de pression à usage unique 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 des données à la page 147). Le journal Téléchargement données est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient (voir Nouveau patient à la page 125). Les données du patient actuel sont accessibles pendant 12 heures au plus après une mise hors tension 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 désactivées directement à partir de l'écran de surveillance ou en appuyant sur l'icône de désactivation 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 n'est émis pour quelque alarme physiologique que ce soit au cours de cette durée de suspension, y compris pour les nouvelles alarmes physiologiques déclenchées pendant cette période. Si une alarme technique est générée pendant cette durée de suspension, l'interruption du signal sonore est supprimée, ce qui réactive le signal sonore des alarmes. L'utilisateur peut également supprimer manuellement la durée de suspension en appuyant à nouveau sur le bouton de désactivation des alarmes. Une fois la durée de suspension écoulée, les alarmes physiologiques actives sont à nouveau audibles.

Si l'alarme physiologique est de priorité moyenne, l'indicateur d'alarme visuelle (jaune clignotant) est également désactivé pendant la durée de suspension. Un indicateur d'alarme visuelle de priorité élevée (rouge clignotant) ne peut pas être désactivé. Pour obtenir des informations sur les priorités des alarmes physiologiques, voir Priorités des alarmes à la page 342.

Remarque

Les paramètres physiologiques peuvent être configurés sans alarme. Voir Configuration de toutes les valeurs cibles à la page 140 et Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre à la page 141.

MISE EN GARDE

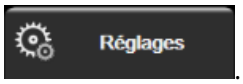
Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient.

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 soit résolue et se redéclenche.

7.1.2 Réglage du volume de l'alarme

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

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

.
2. Appuyer sur le bouton **Généralités**.
3. Appuyer sur le côté droit du bouton liste **Volume de l'alarme** pour sélectionner le volume souhaité.
4. Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de surveillance.

MISE EN GARDE

Ne pas baisser le volume de l'alarme à un niveau qui empêche de la surveiller de manière adéquate. Si cette consigne n'est pas respectée, 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 à la page 92). Le clinicien peut activer ou désactiver l'utilisation des zones cibles. Les alarmes (limites supérieures/inférieures) diffèrent des zones cibles par le fait que la valeur de paramètre de l'alarme clignote et qu'une alarme sonore retentit.

Les paramètres dotés d'une « alarme » sont indiqués par une icône représentant une cloche sur l'écran de réglages **Alarmes/Valeurs cibles**. Les valeurs d'alarme inférieure et supérieure par défaut 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.

Le comportement cible et la plage de l'HPI sont décrits dans HPI dans la barre d'information à la page 239.

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.

Couleur	Signification
Rouge	Les zones cibles et/ou d'alarme rouges peuvent être considérées comme étant des paramètres « alarmants » et sont identifiables par une icône représentant une cloche dans l'écran de réglage des **Alarmes/Valeurs cibles**. Les valeurs d'alarme inférieure et supérieure par défaut 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 **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 : Valeur par défaut personnalisée, Valeur par défaut Edwards et Modifié.

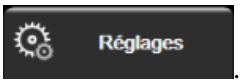
Tableau 7-3 : Valeurs cibles par défaut

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.
Modifié	La plage de valeurs du paramètre a été modifiée pour ce patient.

Remarque

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

Pour modifier les **Alarmes/Valeurs cibles** :

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

.
2. Appuyer sur le bouton **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.

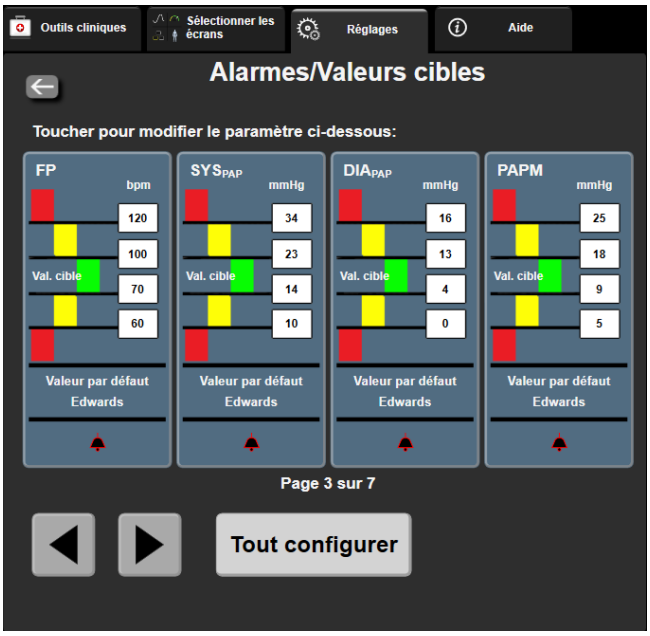


Figure 7-1 : Configuration des alarmes/valeurs cibles

Remarque

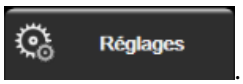
Un chronomètre décomptant un temps d'inactivité de 2 minutes est associé à cet écran.

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

7.1.5 Configuration de 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 toutes les valeurs par défaut Edwards, appuyer sur **Rétablir valeurs par défaut Edwards**. Le message suivant s'affiche : **« Cette action permet de restaurer toutes les alarmes et les valeurs cibles par défaut Edwards. »**. Appuyer sur le bouton **Continuer** dans la fenêtre contextuelle de confirmation pour confirmer la restauration.

7.1.6 Configuration des valeurs cibles et des 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 lorsqu'un réglage mineur est nécessaire.

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 Relation 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** dans le menu **Alarmes/Valeurs cibles**.

Les limites d'alarme du paramètre Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ne sont pas réglables. Le comportement cible et la plage de l'HPI sont décrits dans Alarme HPI à la page 238.

---

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

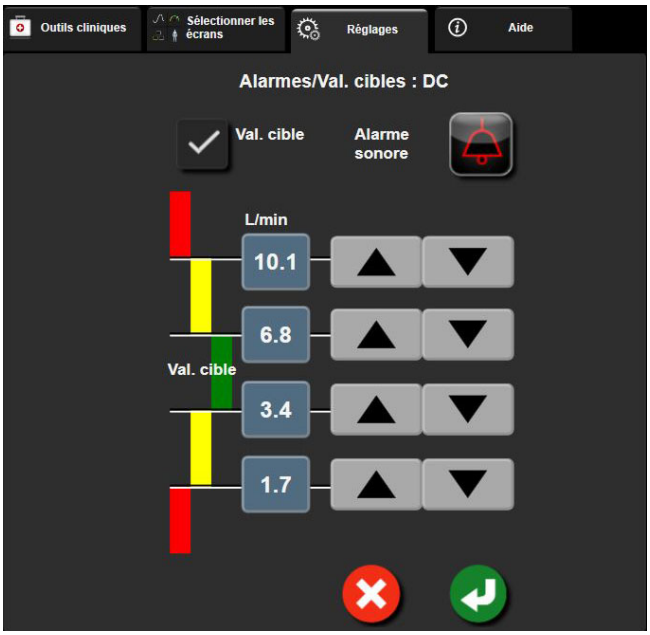


Figure 7-2 : Définition de paramètres d'alarmes et de valeurs cibles individuelles

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

MISE EN GARDE

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

7.2 Ajustement des 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.

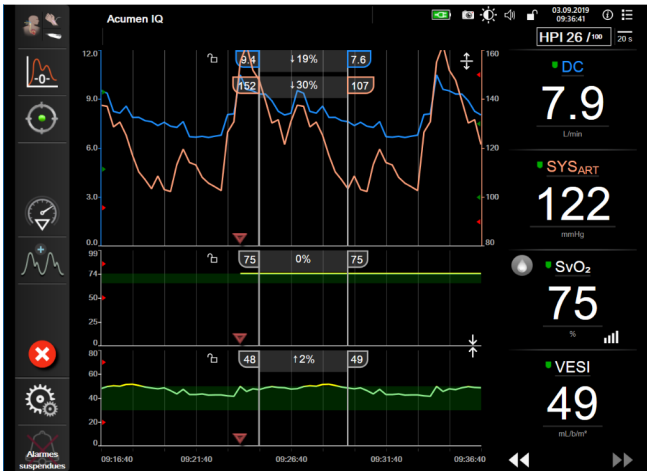
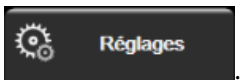


Figure 7-3 : Écran Tendances graphiques

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 touches de défilement horizontal pour afficher des paramètres supplémentaires.

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 **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 icônes de défilement horizontal pour afficher des paramètres supplémentaires.
5. Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Période tendances graphiques** pour régler le temps total affiché sur le graphique. Les options sont les suivantes :

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

6. Appuyer sur le côté droit de la touche de valeur **Incrément tabulaire** pour régler le temps entre chaque valeur du tableau. Les options sont les suivantes :

- 1 Minute (par default)
- 5 Minutes
- 10 Minutes
- 30 Minutes
- 60 Minutes

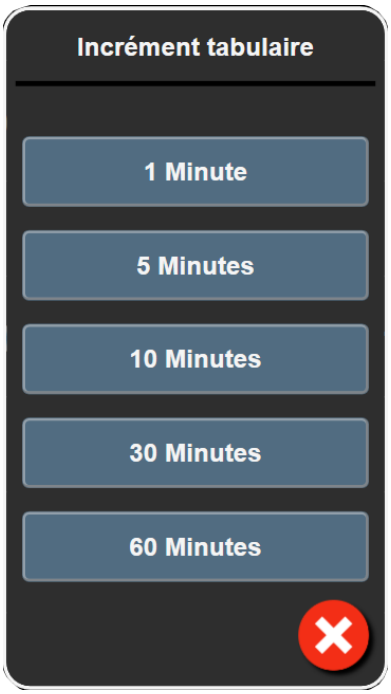
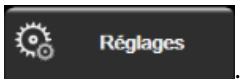


Figure 7-5 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

7. Pour passer à l'ensemble suivant de paramètres, appuyer sur la flèche située en bas à gauche.

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

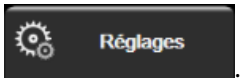
7.3 Configuration des paramètres des écrans Physiologie et Relation physio VVE/VPP

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 faire passer l'indicateur VVE sur **Marche** ou **Arrêt**, appuyer sur le bouton bascule **SVV : Écrans Physiologie et Relation Physio**.
5. Pour faire passer l'indicateur VPP sur **Marche** ou **Arrêt**, appuyer sur le bouton bascule **VPP : Écrans Physiologie et Relation Physio**.

7.4 Configuration des paramètres de flux de 20 secondes

Ce réglage permet de remplacer automatiquement l'affichage des paramètres de flux de 20 secondes (DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s}, $VESI_{20s}$) par celui des équivalents standards moyens (DC, IC, VES et VESI) lorsque le signal de pression de l'AP est faible. Pour plus d'informations sur les paramètres de flux de 20 secondes, voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161.

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 **Paramètres de flux de 20 secondes**.
4. Appuyer sur le bouton bascule pour faire passer le réglage sur **Marche** ou **Arrêt**.

Remarque

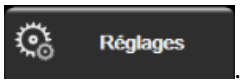
Les paramètres de flux de 20 secondes sont disponibles lors d'une surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz et lorsqu'un signal de pression AP (artère pulmonaire) est également surveillé par le biais d'un câble de pression HemoSphere raccordé, d'un capteur de pression à usage unique TruWave et d'un cathéter CCOmbo V (modèles 777F8 et 774F75). De plus, la fonction du paramètre de flux de 20 secondes doit être activée. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

7.5 Mode Démo

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

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

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

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

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

Remarque

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

3. Sélectionner le mode de surveillance de démonstration :

   Invasif : voir chapitre 9 : Surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 154 pour plus de détails sur la surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz et le mode de surveillance **Invasif**.

   Peu invasif : voir chapitre 10 : Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere à la page 173 pour plus de détails sur la surveillance avec le câble de pression HemoSphere et le mode de surveillance **Peu invasif**.

   Non invasif : voir chapitre 11 : Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight à la page 184 pour plus de détails sur la surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight et le mode de surveillance Non invasif.

Remarque

La sélection du mode de démonstration 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.

8

Paramètres d'export des données et connectivité

Contenu

Exportation des données. 147
Paramètres sans fil. 149
Connectivité HIS. 150
Cybersécurité. 152

8.1 Exportation des données

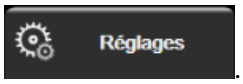
L'écran **Exportation des données** répertorie un certain nombre de fonctionnalités d'exportation de données du moniteur avancé HemoSphere. Cet écran est protégé par un mot de passe. Depuis cet écran, les cliniciens peuvent exporter des rapports de diagnostic, supprimer des sessions de surveillance ou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

L'écran **Téléchargement 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 de surveillance.

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

.
2. Appuyer sur la touche **Exportation des données**.
3. Saisir le mot de passe lorsqu'indiqué dans la fenêtre contextuelle **Mot de passe d'exportation des données**. Tous les mots de passe sont définis durant l'initialisation du système. Contacter l'administrateur ou le service informatique de l'hôpital pour obtenir un mot de passe.
4. Vérifier qu'un périphérique USB a été inséré.

Remarque

Lorsque les données font plus de 4 Go, le périphérique USB ne doit pas utiliser le formatage FAT32.

AVERTISSEMENT

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

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

8.1.1.1 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 de téléchargement des **données de surveillance**. L'enregistrement des données des alarmes écrase les données plus anciennes lorsque le 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.

8.1.1.2 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 .

8.1.1.3 Rapport Sous thérapie ciblée

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

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

4. Appuyer sur l'icône Entrée pour exporter en format PDF .

Remarque

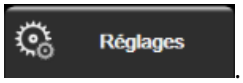
Ne pas déconnecter le dispositif USB jusqu'à ce que le message **« Téléchargement terminé. Retirer la clé USB. »** s'affiche.

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

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

8.1.2 Exportation du diagnostic

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

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

.
2. Appuyer sur la touche **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 l'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 HIS est indiqué dans la barre d'information au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 8-1 à la page 149.

Tableau 8-1 : État de la connexion Wi-Fi

Symbole Wi-Fi	Signification
	Force de signal très élevée
	Force de signal moyenne
	Force de signal faible
	Force de signal très faible

Symbole Wi-Fi	Signification
	Pas de signal
	Pas de connexion

8.3 Connectivité HIS

Le moniteur avancé HemoSphere peut s'interfacer avec les Systèmes d'information hospitaliers (HIS) pour envoyer et recevoir les données démographiques et physiologiques des patients. Le moniteur avancé HemoSphere prend en charge les normes d'échange des données issues d'HL7 (Health Level 7) et implémente les profils IHE (Integrating Healthcare Enterprise). La norme de messagerie HL7, version 2.6, 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.

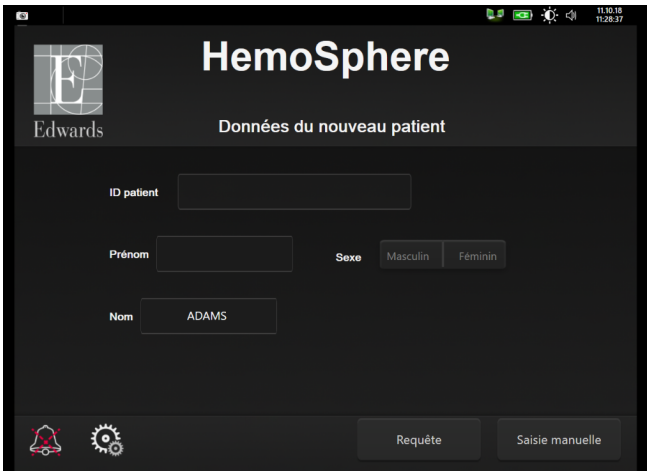


Figure 8-1 : Écran HIS - Requête patient

L'état de la connexion HIS est indiqué dans la barre d'informations au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 8-2 à la page 151.

Tableau 8-2 : État de la connexion HIS

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

8.3.1 Données démographiques patients

Lorsque la fonctionnalité Connectivité HIS est activée, le moniteur avancé HemoSphere peut récupérer les données démographiques des patients depuis l'application d'entreprise. Une fois la fonctionnalité 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 requête patient incomplète peut entraîner une erreur de connexion. Si cela se produit, refermer la fenêtre Erreur, puis relancer la requête.

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 requête 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 requête 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 Cybersécurité

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 générale 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 123 pour plus d'informations.
- **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 arrêtée.
- **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. En outre, il convient de s'assurer que les appareils connectés ne comportent aucun logiciel malveillant.

L'utilisation de l'interface du moniteur avancé HemoSphere à des fins autres que celles prévues peut poser un risque en matière de cybersécurité. Aucune connexion du moniteur avancé HemoSphere n'est destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif. Toutes les interfaces disponibles sont présentées dans Ports de connexion du moniteur avancé HemoSphere à la page 65 et les spécifications de ces interfaces sont répertoriées dans le Tableau A-5 à la page 318.

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.

9

Surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz

Contenu

Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz. 154
Débit cardiaque continu. 158
Mesure intermittente du débit cardiaque. 162
Surveillance VTD/FEVD. 168
RVS. 172

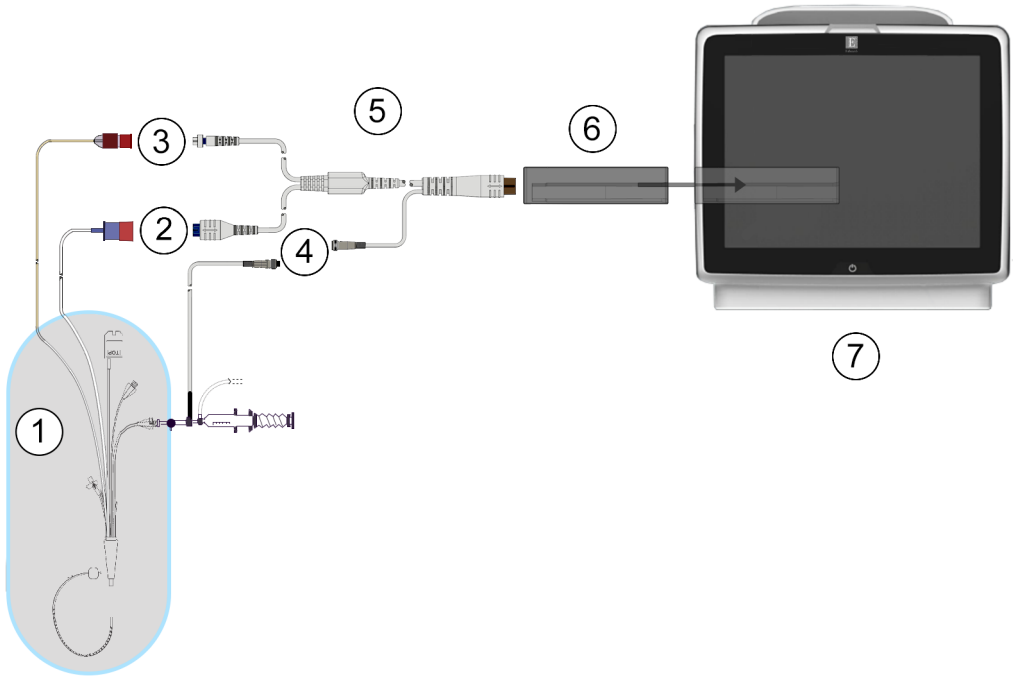
9.1 Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz

Le module HemoSphere Swan-Ganz est compatible avec tous les cathéters artériels pulmonaires Edwards Swan-Ganz approuvés. Le module HemoSphere Swan-Ganz capte et traite les signaux en provenance et en direction d'un cathéter Edwards Swan-Ganz compatible pour la surveillance des paramètres DC, DCi et VTD/FEVD. Cette section présente les connexions du module HemoSphere Swan-Ganz. Voir Figure 9-1 à la page 155.

MISE EN GARDE

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module Swan-Ganz HemoSphere (connexion de pièce sous tension, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme 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 du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

Ne pas modifier ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement du produit.



1. Cathéter Swan-Ganz compatible
2. Connexion du filament thermique
3. Connexion de la thermistance
4. Connexion de la sonde de température de l'injectat
5. Câble CCO patient
6. Module HemoSphere Swan-Ganz
7. Moniteur avancé HemoSphere

Figure 9-1 : Présentation des connexions 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 artériels pulmonaires sont des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF résistantes à la défibrillation. Les câbles patient raccordés au cathéter, comme le câble CCO patient, ne sont pas censés être des parties appliquées, mais ils peuvent entrer en contact avec le patient et respectent donc les critères correspondant aux parties appliquées de la norme 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 125. 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 à la page 156 pour connaître les paramètres disponibles et les connexions requises.

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

Paramètre	Connexion requise	Voir
DC	connexion de la thermistance et du filament thermique	Débit cardiaque continu à la page 158
DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s}, $VESI_{20s}$	connexion de la thermistance et du filament thermique * Signal PAP du câble de pression HemoSphere	Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161
DCi	thermistance et sonde d'injection (par immersion ou en ligne)	Mesure intermittente du débit cardiaque à la page 162
VTD/FEVD (VES)	connexion de la thermistance et du filament thermique *FC asservie par le moniteur avancé HemoSphere	Surveillance VTD/FEVD à la page 168
RVS	connexion de la thermistance et du filament thermique *PAM et PVC asservis par le moniteur avancé HemoSphere	RVS à la page 172

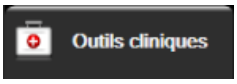
Remarque

Les données Pression artérielle pulmonaire sont disponibles avec une connexion de type câble de pression HemoSphere. Voir Surveillance à l'aide du câble de pression en mode de surveillance avec le module Swan-Ganz à la page 181 pour plus d'informations.

4. Suivre les instructions nécessaires pour la surveillance. Voir Débit cardiaque continu à la page 158, Mesure intermittente du débit cardiaque à la page 162 ou Surveillance VTD/FEVD à la page 168.

9.1.1 Test du câble CCO patient

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

Pour accéder à la fenêtre de test du câble CCO patient, appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Test du câble CCO patient** . Se reporter à la Figure 9-2 à la page 157 pour connaître les connexions numérotées.

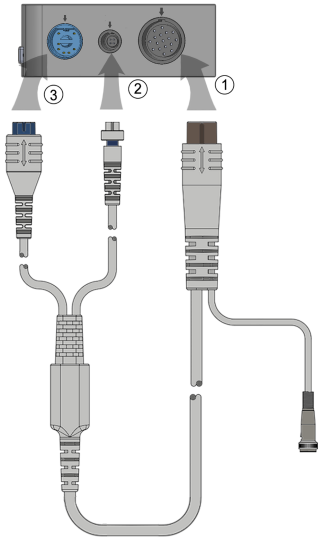


Figure 9-2 : Connexions de test du câble CCO patient

1. Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz inséré (1).
2. Raccorder le connecteur du filament thermique (3) et le connecteur de la thermistance (2) du câble CCO patient 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 158), **Résistance** (voir RVS à la page 172) et **Fonction VD** (Surveillance VTD/FEVD à la page 168). **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 203). 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 DC STAT à la page 161, VTD et FEVD STAT à la page 172 et Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161. Appuyer sur la flèche bleue pour visualiser les définitions de ces options de surveillance ou l'icône d'aide pour plus d'informations.

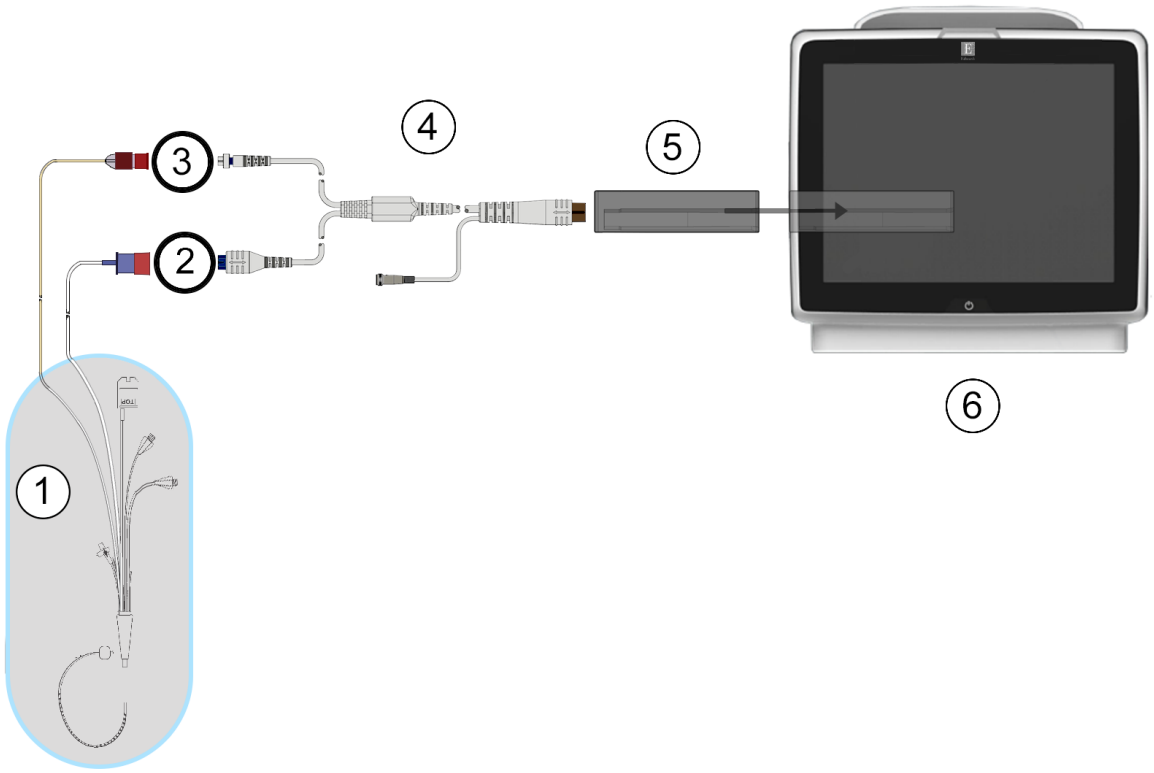
Figure 9-3 : Fenêtre de sélection des paramètres clés du module HemoSphere Swan-Ganz

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 inséré tel que précédemment décrit dans Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 154.
2. Connecter l'extrémité cathéter du câble patient aux connecteurs de thermistance et de filament thermique sur le cathéter Swan-Ganz CCO. Ces connexions sont désignées par les numéros (2) et (3) dans la Figure 9-4 à la page 159.
3. Vérifier que le cathéter CCO est correctement inséré dans le patient.



1. Cathéter Swan-Ganz CCO
2. Connexion du filament thermique
3. Connexion de la thermistance
4. Câble CCO patient
5. Module HemoSphere Swan-Ganz
6. Moniteur avancé HemoSphere

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 initiale du DC. Une fois la surveillance du DC en cours, la mise à jour des mesures du DC peut également se voir retardée en cas d'instabilité de la température du sang de l'artère pulmonaire. La dernière valeur du DC et le dernier temps de mesure s'affichent à la place de la valeur du DC mise à jour. Le Tableau 9-2 à la page 160 présente les messages d'alerte/erreur qui s'affichent sur l'écran à différents moments lors de la stabilisation du signal. Voir Tableau 15-9 à la page 281 pour plus d'informations sur les erreurs et alertes du DC.

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

Situation	Notification	Alerte DC		Erreur DC
	Calcul du débit cardiaque en cours	Adaptation des signaux - en cours	Temp. sanguine instable - En cours	Perte du signal thermique
Démarrage de la surveillance : temps écoulé depuis le démarrage sans mesure du DC	3½ minutes	6 minutes	15 minutes	30 minutes
Surveillance en cours : temps depuis la dernière mise à jour du DC	5 secondes à compter de l'expiration du compte à rebours du DC	s/o	6 minutes	20 minutes

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

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

9.2.5 DC STAT

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 100.

9.2.6 Paramètres de flux de 20 secondes

Les paramètres de flux de 20 secondes sont disponibles lors d'une surveillance avec le module HemoSphere Swan-Ganz et lorsqu'un signal de pression PA (artère pulmonaire) est également surveillé par le biais d'un câble de pression HemoSphere raccordé, d'un capteur de pression à usage unique TruWave et d'un cathéter CCOmbo V (modèles 777F8 et 774F75). Une analyse du contour de pouls du signal de la pression artérielle pulmonaire est utilisée avec l'algorithme de thermodilution du CCO pour accélérer le calcul des paramètres DC, IC, VES et VESI. Les paramètres de flux de 20 secondes sont identifiés par la mention « 20s » (DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s}, $VESI_{20s}$). Ces paramètres ne sont disponibles que si la fonction des paramètres de flux de 20 secondes est activée. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée. Pour plus d'informations sur la surveillance de la PA, voir Surveillance à l'aide du câble de pression en mode de surveillance avec le module Swan-Ganz à la page 181.

AVERTISSEMENT

Les mesures inexactes du paramètre de flux de 20 secondes peuvent avoir les causes suivantes :

- Placement ou position incorrect(e) du cathéter
- Erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du transducteur
- Ligne de pression suramortie ou sous-amortie
- Ajustements de la ligne PAP effectués après le démarrage de la surveillance

9.2.6.1 Dépannage de la courbe de PAP

Le calcul des paramètres de flux de 20 secondes dépend considérablement de la qualité de la courbe de la pression artérielle pulmonaire. Utiliser l'écran **Remise à zéro et courbe** pour afficher et évaluer la courbe de PAP. Les caractéristiques d'une courbe de bonne qualité incluent :

- une encoche dicrotique avec chute minimale entre la systole et la diastole
- un signal propre sans bruit ni artéfacts à hautes fréquences
- une présence minimale d'artéfacts « coup de fouet » causés par le mouvement de l'extrémité du cathéter dans le ventricule droit
- une forme nette de la courbe et une minimisation de l'amortissement excessif causé par des bulles ou l'entortillement des tubes

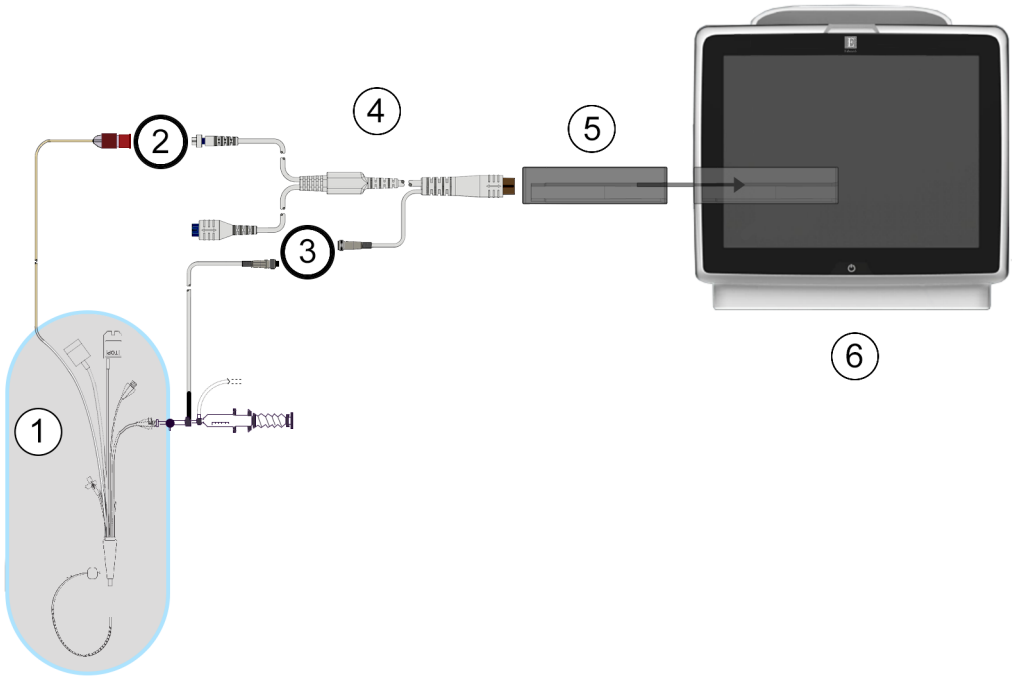
Les courbes de PAP qui ne présentent pas les caractéristiques énumérées ci-dessus n'ont pas été validées. Ces courbes peuvent entraîner une perte du calcul des paramètres de flux de 20 secondes.

9.3 Mesure intermittente du débit cardiaque

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

9.3.1 Connexion des câbles patient

1. Connecter le câble CCO patient au module HemoSphere Swan-Ganz inséré tel que précédemment décrit dans Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 154.
2. Connecter l'extrémité 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 à la page 163.
3. Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.



1. Cathéter Swan-Ganz
2. Connexion de la thermistance
3. Connexion de la sonde de température d'injectat
4. Câble CCO patient
5. Module HemoSphere Swan-Ganz
6. Moniteur avancé HemoSphere

Figure 9-5 : Présentation des connexions DCi

9.3.1.1 Sélection de sonde

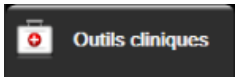
Une sonde de température d'injectat capte la température de l'injectat. La sonde sélectionnée est connectée au câble CCO patient (Figure 9-5 à la page 163). L'une ou l'autre des deux sondes suivantes peut s'utiliser :

- 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 à la page 163.

9.3.2 Paramètres de configuration

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

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

→ icône **DCi** .

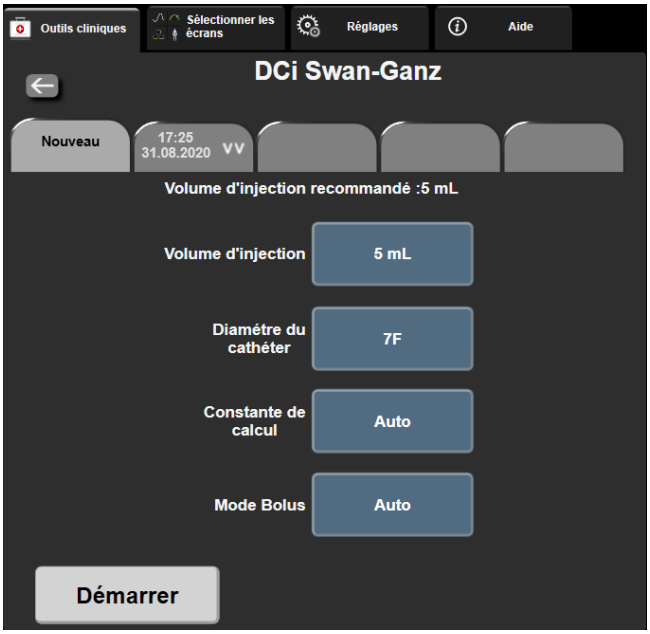


Figure 9-6 : Écran de configuration du nouvel ensemble DCi

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

9.3.2.1 Sélection du volume d'injectat

Sélectionner une valeur à partir du bouton 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 Sélection de la taille du cathéter

Sélectionner une taille de cathéter à partir du bouton liste **Taille 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 **Injecter** une fois une valeur de référence de température du sang obtenue. Le fonctionnement en mode **Manuel** est similaire au mode **Automatique**, à cette différence près que l'utilisateur doit appuyer sur la touche **Injecter** avant chaque injection. La section suivante fournit des instructions pour ces deux modes bolus.

9.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure par bolus

Le paramètre d'usine par défaut du module HemoSphere Swan-Ganz pour la mesure par bolus est le mode **Auto**. Dans ce mode, le moniteur avancé HemoSphere met en évidence un message **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 système** en bas de l'écran de configuration du nouvel ensemble DCi après avoir sélectionné les paramètres de configuration de thermodilution.

   La touche est désactivée si :

   - Le volume d'injection est invalide ou non sélectionné
   - La température d'injection (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 DC Bolus, aucun paramètre calculé avec le signal d'entrée ECG (FC_{moy}) n'est disponible.

   ---

2. L'écran de nouveau système DCi s'affiche avec le message **Veuillez patienter** en surbrillance (

).
3. Une fois en mode Auto et la valeur de référence thermique établie, **Injecter** s'affiche en surbrillance à l'écran (

), indiquant quand commencer la série d'injections de bolus.

   OU

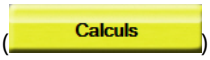
En mode Manuel, **Prêt** (

) s'affiche en surbrillance lorsque la valeur de 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 surbrillance (

) et la mesure du 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 :

Auto :

Manuel :

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 DC/IC à l'écran.

Pour interrompre les mesures du DCi (bolus), appuyer sur l'icône Annuler .

---

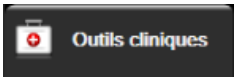
6. Une fois le nombre d'injections de bolus souhaité effectué, consulter l'ensemble de courbes de dilution en appuyant sur la touche **Résultats**.
7. Supprimer n'importe laquelle des six injections de l'ensemble en appuyant dessus sur l'écran des résultats.

Appuyer sur

Un « X » rouge s'affiche au-dessus de la forme d'onde et la supprime de la valeur DC/IC moyenne. Les courbes irrégulières ou imprécises affichent un en regard de l'ensemble des données de la courbe. Le cas échéant, appuyer sur l'icône Annuler pour supprimer l'ensemble 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 du 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 s'affiche sous forme d'onglet horodaté sur l'écran récapitulatif de thermodilution. Cet écran est accessible à tout moment en appuyant sur l'icône d'historique de thermodilution pour certains écrans de surveillance, ou en appuyant sur l'icône 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 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 de l'ensemble de bolus. Appuyer sur n'importe quel onglet pour consulter les courbes de thermodilution d'autres ensembles 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.

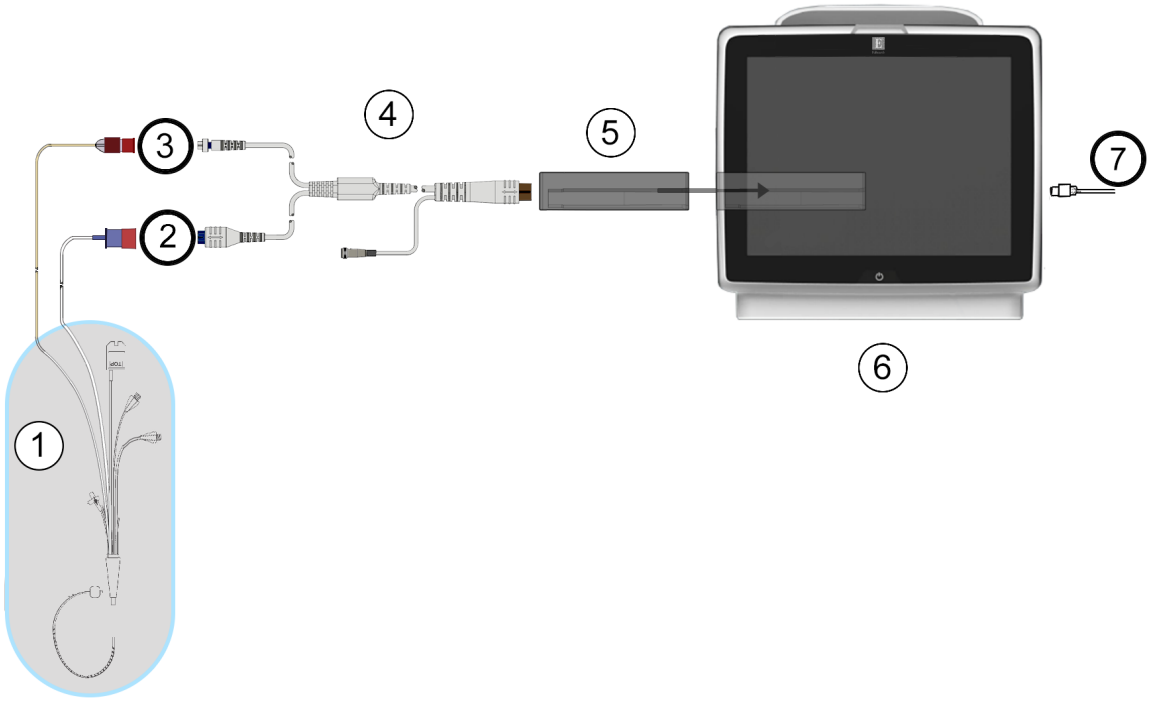
9.4 Surveillance VTD/FEVD

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 VTDs et FEVDs en tant que paramètres clés permet le calcul d'estimations de valeurs de VTD et FEVD 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 inséré tel que précédemment décrit dans Connexion du module HemoSphere Swan-Ganz à la page 154.
2. Connecter l'extrémité cathéter du câble patient aux connecteurs de thermistance et de filament thermique sur le cathéter Swan-Ganz CCOmbo V. Ces connexions sont désignées par les numéros (2) et (3) dans la Figure 9-8 à la page 169.
3. Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.



1. Cathéter Swan-Ganz
2. Connexion du filament thermique
3. Connexion de la thermistance
4. Câble CCO patient
5. Module HemoSphere Swan-Ganz
6. Moniteur avancé HemoSphere
7. Entrée de signal ECG depuis un moniteur externe

Figure 9-8 : Présentation des connexions VTD/FEVD

9.4.2 Connexion du câble d'interface ECG

Connecter la miniprise téléphonique de ¼ pouce du câble d'interface ECG à l'entrée de moniteur ECG située sur le panneau arrière du moniteur avancé HemoSphere.

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

Remarque

IMPORTANT ! 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 de l'entrée du signal d'ECG identifiées dans l'annexe A, Tableau A-5 à la page 318. Le signal 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) ou 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 318 pour des informations sur la capacité de rejet des impulsions générées par le stimulateur cardiaque de cet instrument.

Pour les patients nécessitant une assistance de stimulation interne ou externe, la plate-forme de surveillance avancée 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 les impulsions du stimulateur, mais leurs caractéristiques ne correspondent pas aux spécifications de capacité de rejet des impulsions générées 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.

Noter toute divergence de la fréquence cardiaque (FC_{moy}) avec l'affichage des courbes de la FC et de l'ECG du moniteur patient lors de l'interprétation des paramètres dérivés tels que VES, VTD, 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 s'affiche sur la barre d'état.

Le VES est disponible avec n'importe quel cathéter Swan-Ganz compatible et une entrée de signal 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

Si le système est correctement connecté, appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance

pour démarrer la surveillance du DC. Le compte à rebours du DC s'affiche sur l'icône d'arrêt de la surveillance. Après un délai de 5 à 12 minutes environ et après obtention de données suffisantes, une valeur VTD et/ou FEVD s'affiche sur les pavés de paramètres configurés. Les valeurs VTD et FEVD affichées à l'écran sont mises à jour toutes les 60 secondes environ.

Remarque

Aucune valeur VTD ou 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 pendant plusieurs minutes, il est possible que le moniteur prenne plus de 9 minutes pour obtenir une mesure VTD ou 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 VTD et FEVD en continu, le message d'alerte est supprimé et les valeurs actuelles sont affichées et tracées.

Remarque

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

9.4.4 Surveillance active du VTD

Une fois la surveillance du VTD en cours, la mise à jour des mesures continues de VTD et 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 de l'état du patient et des connexions de câble, la surveillance VTD et FEVD reprend automatiquement.

Remarque

Les valeurs VES, VTD et 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 AV.

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 FEVD dépend de la continuité du signal ECG provenant du moniteur de chevet. Pour un dépannage supplémentaire, voir le Tableau 15-10 à la page 284 et le Tableau 15-14 à la page 288.

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 des paramètres 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 des paramètres 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 100.

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 patient connecté. Voir Entrée du signal de pression analogique à la page 131.

10

Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere

Contenu

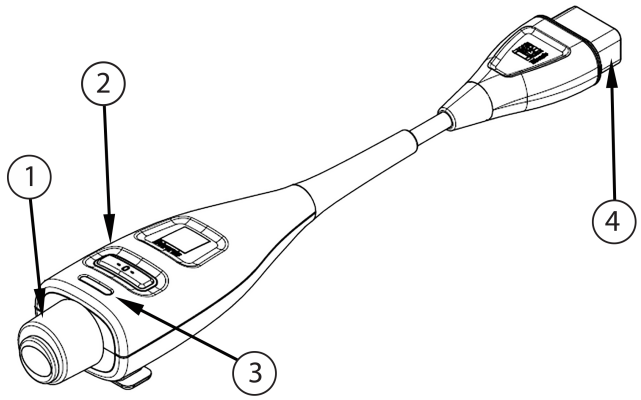
Description du câble de pression 173
Sélection du mode de surveillance 175
Surveillance par capteur FloTrac 175
Surveillance à l'aide du câble de pression à l'aide du capteur de pression à usage unique TruWave 179
Surveillance à l'aide du câble de pression en mode de surveillance avec le module Swan-Ganz 181
Écran Remise à zéro et courbe 182

10.1 Description du câble de pression

Le câble de pression HemoSphere est un dispositif réutilisable dont une extrémité (4) se connecte au moniteur HemoSphere et l'autre extrémité (1) à tout transducteur de pression à usage unique (capteur de pression jetable) ou capteur approuvé par Edwards. Voir Figure 10-1 à la page 174. Le câble de pression HemoSphere enregistre et traite un unique signal de pression à partir d'un capteur de pression jetable Edwards compatible, tel que le capteur de pression à usage unique TruWave, ou d'un capteur FloTrac. Un capteur FloTrac ou Acumen IQ se raccorde à un cathéter artériel existant pour fournir des paramètres hémodynamiques à partir de sources peu invasives. Un transducteur TruWave peut se raccorder à n'importe quel cathéter de surveillance de la pression compatible pour fournir une pression intravasculaire à partir d'un emplacement. Se reporter aux consignes d'utilisation fournies 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 **Swan-Ganz**. Le mode de surveillance s'affiche en haut de la barre de navigation (voir Figure 5-2 à la page 87). L'apparence et les points de raccordement du câble de pression HemoSphere sont illustrés sur la Figure 10-1 à la page 174.

Insert de couleur du type de pression. Si nécessaire, il est possible d'utiliser l'insert de couleur adéquat, sur le câble de pression, pour indiquer le type de pression surveillé. Voir (3) sur la Figure 10-1 à la page 174. Les couleurs sont les suivantes :

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



1. Connecteur du capteur/transducteur de pression
2. Bouton de mise à zéro/voyant d'état DEL
3. Insert de couleur pour le type de pression
4. Connexion du moniteur avancé HemoSphere

Figure 10-1 : Câble de pression HemoSphere

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

Paramètres clés disponibles	Configuration du câble de pression					
	Capteur FloTrac/ Acumen IQ	Capteur FloTrac/ Acumen IQ avec saisie PVC ou signal PVC asservi	Capteur FloTrac/ Acumen IQ avec saisie PVC ou signal PVC asservi et câble d'oxymétrie	Capteur de pression à usage unique TruWave raccordé à la voie artérielle	Capteur de pression à usage unique TruWave raccordé à la voie centrale	Capteur de pression à usage unique 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est une fonction avancée qui doit être activée en utilisant un capteur Acumen IQ relié à un cathéter artériel radial. Voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232 pour plus d'informations.

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 ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement 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 le connecteur du câble exposé contre la pénétration de liquides. 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 plate-forme 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 mention « 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 Sélection du 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) en mode de surveillance invasif avec un module Swan-Ganz et des données de pression intravasculaire (CVP et PAP) en mode de surveillance non invasif avec le module ClearSight. Voir Sélection du mode de surveillance à la page 111 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 Edwards FloTrac pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere. Le câble de pression HemoSphere avec capteur FloTrac ou Acumen IQ connecté 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 les modifications de la résistance et de la compatibilité vasculaires et s'y adapte. Le débit cardiaque s'affiche en continu en multipliant la fréquence

du pouls et le volume d'éjection systolique 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 systolique.

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 systolique (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. La VVE s'utilise toujours de préférence en conjonction avec l'évaluation du volume d'éjection systolique ou du débit cardiaque.

Lorsque le capteur Acumen IQ est utilisé, la courbe de pression artérielle existante du patient est utilisée pour mesurer en continu la pente systolique (dP/dt) et l'élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}). L'Ea_{dyn} est une mesure de la postcharge vers le ventricule gauche par le système artériel (élastance artérielle) liée à l'élastance du ventricule gauche (élastance artérielle dynamique). Pour obtenir de plus amples informations sur le capteur Acumen IQ et la fonction Acumen Hypotension Prediction Index HPI, voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232. L'activation de la fonction Acumen HPI n'est disponible que dans certaines zones. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

Parmi les paramètres disponibles à l'aide de la technologie FloTrac, on trouve : le débit cardiaque (DC), l'index cardiaque (IC), le volume d'éjection systolique (VES), l'index du volume d'éjection systolique (VESI), la variation du volume d'éjection systolique (VVE), la pression systolique (SYS), la pression diastolique (DIA), la pression artérielle moyenne (PAM) et la fréquence du pouls (FP). Lorsqu'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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Lorsque le capteur FloTrac ou Acumen IQ est couplé à la pression veineuse centrale (PVC) du patient, la résistance vasculaire systémique (RVS) et l'index de résistance vasculaire systémique (RVSI) sont également disponibles.

AVERTISSEMENT

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

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

- Une erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur/transducteur
- Une humidification excessive ou insuffisante des lignes de pression
- Des variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

  * ballon de contre-pulsion intra-aortique

- N'importe quelle situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique, notamment, entre autres :

  * vasoconstriction périphérique extrême due à une altération de la courbe de la pression artérielle radiale
  * hyperdynamies comme cela peut arriver après une transplantation hépatique

- Mouvements excessifs du patient
- Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère

Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du Volume d'éjection / Débit cardiaque calculé 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 (anticoagulation conforme à la politique de l'établissement). Perforer la poche IV à l'aide du kit de perfusion, en maintenant la chambre goutte à goutte 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 (Snap-Tab) de l'autre main, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la poche IV et que la chambre goutte à goutte soit remplie à moitié.
3. Insérer la poche IV dans la poche de pression et suspendre sur la potence à perfusion (NE PAS GONFLER).
4. Uniquement grâce à la gravité (pas de pression dans la poche de pression), rincer le capteur FloTrac en maintenant le tube de pression en position verticale, pendant que la colonne de fluide monte dans le tube, évacuant ainsi l'air du tube de pression jusqu'à ce que le fluide atteigne son extrémité.
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 le tube 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 mise à zéro (voir (2), Figure 10-1 à la page 174) clignote en vert 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 le tube 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. Suivre les étapes de la saisie des données patient. Voir Données patient à la page 125.
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 Définition de 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/Fréquence**.
3. Appuyer sur le côté droit du bouton de valeur **Fréquence mesure DC/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 mesure DC/pression**, voir Intervalles de temps/Moyenne à la page 130.

4. Toucher l'icône Retour .

10.3.3 Remise à zéro de la 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 dans le menu Outils cliniques.

   OU

   Appuyer sur le bouton de mise à zéro directement sur le câble de pression et le maintenir pendant trois secondes (voir Figure 10-1 à la page 174).

   AVERTISSEMENT

   Pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de force 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 la pression atmosphérique. La pression doit s'afficher sous la forme d'une ligne plate.
6. Appuyer sur le bouton de mise à zéro directement sur le câble de pression et le maintenir pendant trois secondes, ou toucher le bouton de mise à zéro situé sur l'écran.

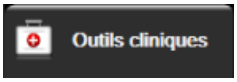
   Lorsque la remise à zéro est achevée, un signal sonore retentit et « **Remis à zéro** » apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le câble de pression raccordé.

7. Confirmer que la pression est stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que le capteur lise la pression intravasculaire du patient.
8. Si nécessaire, faire en sorte que le signal de pression soit transmis vers un moniteur patient raccordé. Pour obtenir de plus amples informations, voir Sortie pression à la page 183.
9. Appuyer sur l'icône Accueil pour commencer la surveillance du DC. Quand la valeur du DC suivante est calculée, elle s'affiche et les mises à jour se poursuivent conformément à la **Fréquence mesure DC/ 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 en temps réel à la page 97. 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 (RVSI) à l'aide d'un signal de 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 131. Pour saisir manuellement la PVC du patient :

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

→ icône **Saisir la PVC** .
2. Saisir une valeur PVC.
3. Appuyer sur l'icône Accueil .

Lors de l'utilisation de la fonction Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), le paramètre RVS est disponible sur l'**Écran secondaire de l'HPI**.

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

Le câble de pression HemoSphere se raccorde à un seul transducteur de pression TruWave pour fournir la pression intravasculaire en fonction de l'emplacement. Parmi les pressions accessibles mesurées par un capteur de pression à usage unique 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 à la page 174.

10.4.1 Connexion du capteur de pression à usage unique 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). Perforer la poche IV à l'aide du kit de perfusion, en maintenant la chambre goutte à goutte 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 (Snap-Tab) de l'autre main, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la poche IV et que la chambre goutte à goutte 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 IV, au moins 60 cm (2 pi) 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 tube de pression en position verticale, pendant que la colonne de fluide monte dans le tube, évacuant ainsi l'air du tube de pression jusqu'à ce que le fluide atteigne l'extrémité du tube (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 tube du transducteur en tapotant sur le tube et les robinets d'arrêt pour évacuer toute bulle encore présente.
7. Effectuer un mouvement direct de branchement ou débranchement pour raccorder le capteur de pression à usage unique TruWave au câble de pression HemoSphere. La DEL du câble de pression qui entoure le bouton de mise à zéro (voir (2), Figure 10-1 à la page 174) clignote en vert 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 le tube 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. Suivre les étapes de la saisie des données patient. Voir Données patient à la page 125.
11. Pour remettre le transducteur à zéro, suivre les instructions ci-après.

10.4.2 Remise à zéro de la pression intravasculaire

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

1. Toucher l'icône Remise à zéro et courbe sur la barre de navigation.

   OU

   Appuyer sur le bouton de mise à zéro directement sur le câble de pression et le maintenir pendant trois secondes (voir Figure 10-1 à la page 174).

   AVERTISSEMENT

   Pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de force 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 le bouton 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 correspond au type de pression sélectionné. Pour le **Capteur de pression**, les options sont les suivantes :

   - **ART** (rouge)
   - **PVC** (bleu)
   - **PAP** (jaune)

   Lorsque plusieurs câbles sont utilisés, le type de pression configuré pour le premier câble n'est pas disponible à la sélection pour le deuxième câble de pression.

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 de mise à zéro

directement sur le câble de pression et le maintenir pendant trois secondes, ou toucher le bouton de mise à zéro

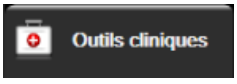
situé sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un signal sonore retentit et le message **« Remis à zéro »** apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le port de câble de pression raccordé.
7. Confirmer que la pression est stabilisée à zéro et tourner les robinets 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, voir Sortie pression à la page 183.
9. Appuyer sur l'icône Accueil pour commencer la surveillance. Voir Tableau 10-1 à la page 174 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 en temps réel à la page 97.

Les valeurs des paramètres surveillés à l'aide du capteur de pression à usage unique TruWave sont mesurées à une fréquence moyenne de 5 secondes et s'affichent toutes les 2 secondes. Voir Tableau 6-4 à la page 131.

10.5 Surveillance à l'aide du câble de pression en mode de surveillance avec le module Swan-Ganz

Le câble de pression HemoSphere est raccordé à un port de pression artérielle pulmonaire unique Swan-Ganz pour fournir la pression artérielle pulmonaire (PAP). En mode de surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz, le câble de pression peut être raccordé à un capteur de pression à usage unique TruWave sur une ligne artérielle pulmonaire. La surveillance de la PAP lors d'une surveillance avec un module HemoSphere Swan-Ganz permet également de surveiller les valeurs des paramètres 20 secondes. Voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161.

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 capteur de pression à usage unique TruWave. Consulter le mode d'emploi du transducteur de pression TruWave et les étapes 2–6 dans Connexion du capteur de pression à usage unique TruWave à la page 179 pour lire les instructions concernant l'évacuation de l'air du système.
3. Utiliser les procédures habituelles d'étalonnage du transducteur (conformes à la politique de l'établissement) pour garantir que les signaux de pression adéquats sont transmis.
4. Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Remise à zéro et courbe**

   OU

   Appuyer sur le bouton de mise à zéro

directement sur le câble de pression et le maintenir pendant trois secondes (voir Figure 10-1 à la page 174).

AVERTISSEMENT

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

5. La **PAP** est automatiquement sélectionnée 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 de mise à zéro

directement sur le câble de pression et le maintenir pendant trois secondes, ou toucher le bouton de mise à zéro

situé sur l'écran. Lorsque la remise à zéro est achevée, un signal sonore retentit et le message **« Remis à zéro »** apparaît avec la date et l'heure au-dessus du tracé de la courbe pour le port de câble de pression raccordé.
9. Confirmer la pression stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que les capteurs lisent la pression artérielle pulmonaire du patient.
10. Pour aider au bon placement de l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire, appuyer sur le bouton **Référence**. La courbe de pression actuelle s'affiche, ainsi qu'une représentation graphique sous la forme d'exemples de courbes pour différentes positions d'extrémité de cathéter.
11. Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à la surveillance par module Swan-Ganz. Il est possible de revenir à tout moment à l'écran Remise à zéro et courbe pour consulter les données PAP.

10.6 Écran Remise à zéro et courbe

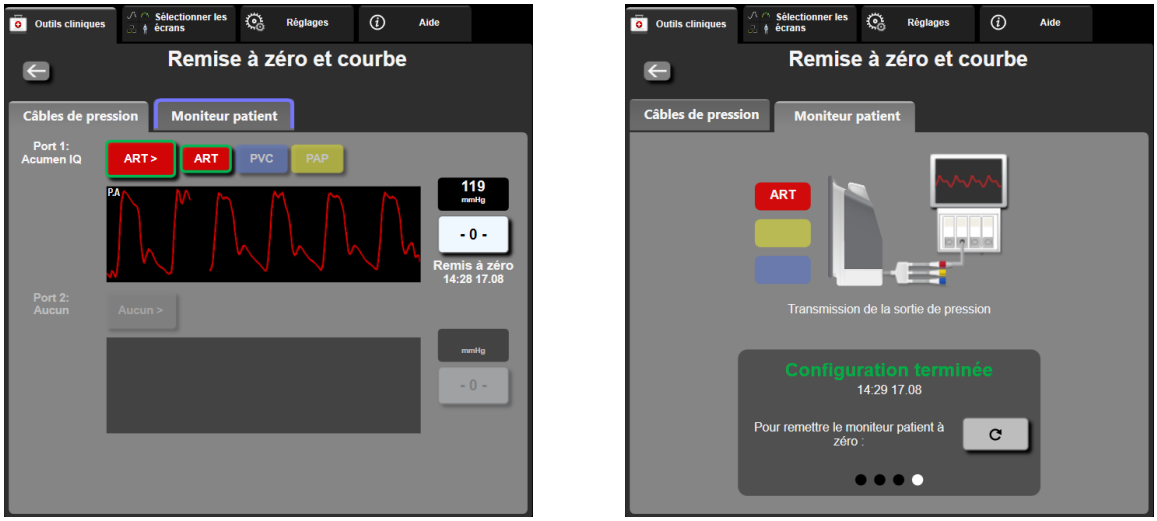


Figure 10-2 : Écrans Remise à zéro et courbe – Mise à zéro du capteur et Sortie de pression

Accessible à partir du menu Actions 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.

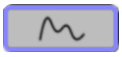
10.6.2 Sortie pression

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

1. Raccorder le câble de sortie de pression HemoSphere au panneau arrière du moniteur, sur le port de sortie de pression. Voir (9) sur la Figure 3-2 à la page 66.
2. Raccorder la prise de signal de pression souhaitée à un moniteur patient compatible :

   - pression artérielle (PA, rouge)
   - pression artérielle pulmonaire (PAP, jaune)
   - pression veineuse centrale (PVC, bleu)

   Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.

3. Remettre à zéro le moniteur patient.
4. S'assurer qu'une valeur de 0 mmHg est affichée sur le moniteur patient et appuyer sur le bouton **Confirmer** de l'onglet **Moniteur patient** de l'écran **Remise à zéro et courbe**.
5. Appuyer sur l'icône **Transmettre la courbe**  pour commencer à transmettre le signal de pression au moniteur patient. Un message **« Configuration terminée »** s'affiche lorsque la forme d'onde en temps réel est envoyée au moniteur patient raccordé. Voir l'écran de droite dans la Figure 10-2 à la page 182.

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 artérielle continue en temps réel (voir Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel à la page 97) 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 de PA moyenne ±50 mmHg.

Surveillance de la PAP en mode de surveillance invasif. L'écran Remise à zéro et courbe est également utilisé 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.

11

Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere ClearSight

Contenu

Méthodologie du système non invasif HemoSphere 184
Connexion du système non invasif HemoSphere 187
HRS facultatif 193
IQS 196
Affichage Physiocal 197
Paramètres ClearSight et options de manchon 197
Étalonnage de la pression artérielle 199
Signal de sortie vers le moniteur patient 201

11.1 Méthodologie du système non invasif HemoSphere

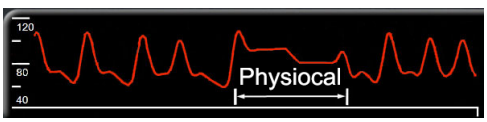
Le système non invasif HemoSphere se compose du moniteur avancé HemoSphere avec le module ClearSight connectés à un dispositif de surveillance de pression, un capteur de référence cardiaque et un ou plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles. Voir les connexions du système dans la Figure 11-1 à la page 187. La mesure précise de la pression artérielle et des principaux paramètres hémodynamiques du patient est basée sur la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale, la méthode Physiocal et l'algorithme ClearSight.

11.1.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale

Les manchons de doigt ClearSight et Acumen IQ utilisent la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale développée par le physiologiste tchèque J. Peñáz (Penaz J 1973)[1]. Le manchon de doigt est équipé d'un pléthysmographe, qui contient une source lumineuse et un récepteur de lumière, afin de surveiller en continu les modifications du volume de sang artériel au niveau du doigt. Une vessie gonflable située dans le manchon s'adapte rapidement à cette modification du volume afin d'assurer un équilibre entre la pression dans le manchon et la pression à l'intérieure de l'artère. Ainsi, l'artère est clampée à son volume « non étiré » et la pression du manchon est identique à la pression artérielle au niveau du doigt à tout moment.

11.1.2 Méthode Physiocal

La méthode Physiocal, créée par K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], signifie « étalonnage physiologique ».



Physiocal s'ajuste en tenant compte du volume « non étiré » au cours d'une période de mesure normale. La pression du manchon est maintenue constante pendant un battement ou plus et la mesure de la pression artérielle est momentanément interrompue afin d'observer les propriétés physiologiques de l'artère du doigt. Au début de la période de mesure, ces interruptions sont fréquentes. Si les propriétés de l'artère sont suffisamment constantes dans le temps, l'intervalle entre les ajustements Physiocal augmente jusqu'à 70 battements ; les intervalles plus importants représentant une stabilité accrue des mesures.

11.1.3 Reconstruction de forme d'onde et analyse hémodynamique (algorithme ClearSight)

Il est connu que la forme d'onde de la pression artérielle varie entre l'artère du bras et l'artère du doigt pour des raisons physiologiques. L'algorithme ClearSight utilise des méthodes de traitement avancées pour reconstruire, à partir de la forme d'onde de pression du doigt, une forme d'onde de pression artérielle radiale. La reconstruction de la forme d'onde fournit des valeurs battement par battement des pressions non invasives systolique (SYS), diastolique (DIA) et artérielle (radiale) moyenne (PAM). La variation de la pression pulsée artérielle (VPP) est également disponible. L'analyse hémodynamique de la forme d'onde fournit des valeurs de fréquence du pouls (FP) à l'aide d'une méthode avancée d'analyse du contour de l'onde de pouls. Des algorithmes avancés sont utilisés pour calculer la variation du volume d'éjection systolique (VVE) afin d'évaluer la réactivité dynamique aux fluides.

AVERTISSEMENT

Tenir compte du changement de performances du module HemoSphere ClearSight lors de l'utilisation de la version logicielle V01.01.000 ou ultérieure, qui affiche et analyse une forme d'onde artérielle radiale reconstruite. Les versions logicielles antérieures à la version V01.01.000 reconstruisent la pression artérielle brachiale à partir de la pression artérielle du doigt. Les médecins doivent tenir compte de ce changement en matière de reconstruction de la forme d'onde, notamment s'ils sont habitués à visualiser la forme d'onde de pression artérielle brachiale reconstruite dans les versions logicielles antérieures du module HemoSphere ClearSight.

L'algorithme ClearSight utilise des méthodes de traitement avancées pour reconstruire, à partir de la forme d'onde de pression du doigt, la forme d'onde de la pression artérielle brachiale qui fournit des valeurs pour le débit cardiaque (DC), l'index cardiaque (IC), le volume d'éjection systolique (VES) et l'index du volume d'éjection systolique (VESI) à l'aide d'une méthode d'analyse du contour de l'onde de pouls avancée.

La résistance vasculaire systémique (RVS) et l'index de résistance vasculaire systémique (RVSI) sont dérivés au moyen de la PAM et du DC lorsqu'une pression veineuse centrale (PVC) est saisie ou surveillée.

Tous les paramètres non invasifs sélectionnés en tant que paramètre principal (voir Tableau 1-8 à la page 28) sont représentés sous forme de moyenne et mis à jour toutes les 20 secondes.

Si un manchon de doigt Acumen IQ et un HRS sont connectés et si la fonction Acumen Hypotension Prediction Index est activée, l'Hypotension Prediction Index HPI, la pente systolique (dP/dt) et l'élastance dynamique (Ea_{dyn}) peuvent être surveillés comme paramètres clés. Pour plus d'informations sur la configuration et l'utilisation, voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232.

11.1.4 Capteur de référence cardiaque

Le capteur de référence cardiaque (HRS) tient compte des différences de pression entre le doigt et le cœur. Le HRS compense les changements de pression hydrostatique dus à la différence de hauteur entre le doigt et le cœur. Une extrémité du HRS est placée sur le doigt au niveau du manchon et l'autre extrémité est placée au niveau du cœur.

11.1.5 Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt

La méthode de clamp volumique exerce sur le doigt une pression continue qui n'obstrue jamais complètement les artères, mais inhibe le retour veineux et provoque une congestion veineuse dans le bout du doigt en aval du manchon. En conséquence, le bout du doigt du patient peut souvent présenter une décoloration (couleur bleue ou rouge) après quelques minutes de surveillance. Après de longues périodes de surveillance (environ 30 minutes à 2 heures), certains patients peuvent ressentir quelques sensations tactiles (picotement ou engourdissement) dans le bout du doigt. Tout de suite après le retrait du manchon, la phalange médiane peut présenter une légère perte de volume ainsi qu'une hypérhémie réactive ou un œdème. Tous ces phénomènes s'estompent généralement quelques minutes après le relâchement de la pression du manchon. Maintenir les

doigts et la main au chaud lors de la mesure améliore l'artérialisation dans le bout du doigt, et par conséquent peut améliorer la coloration et réduire les cas d'engourdissement.

11.1.6 Surveillance avec manchon unique

Un manchon de doigt unique Edwards compatible peut être utilisé pour la surveillance cumulée d'un même patient, jusqu'à 8 heures d'affilée sur un seul doigt. Lors de la surveillance avec un seul manchon, le système non invasif HemoSphere relâche automatiquement la pression dans le manchon de doigt à intervalles réguliers sélectionnés par l'utilisateur (30 minutes, 2 heures et 4 heures). Voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 198.

Remarque

Après 8 heures de surveillance cumulée sur le même doigt, le système non invasif HemoSphere arrête la surveillance et invite l'utilisateur à positionner le manchon sur un autre doigt s'il souhaite continuer la surveillance.

11.1.7 Surveillance avec deux manchons

Pour les périodes de surveillance supérieures à 8 heures, le système non invasif HemoSphere permet de positionner deux manchons de doigt Edwards compatibles simultanément sur deux doigts. Dans cette configuration, le système fait basculer la surveillance active d'un manchon à l'autre selon un intervalle sélectionné par l'utilisateur (15, 30 ou 60 minutes) afin de permettre une surveillance continue avec un nombre limité d'interruptions. Lors de la bascule d'un manchon à l'autre, la suspension de la surveillance peut durer une minute maximum. Voir Paramètres ClearSight et options de manchon à la page 197.

Remarque

Le système non invasif HemoSphere ne surveille pas en continu un seul doigt au-delà de 60 minutes lorsque deux manchons sont utilisés. La fonction de surveillance avec deux manchons permet de limiter les interruptions de surveillance lorsque celle-ci dure jusqu'à 72 heures. La surveillance continue ne peut pas excéder 60 minutes sur un seul doigt pendant la surveillance avec deux manchons.

Avant d'utiliser la configuration à deux manchons, veiller à bien prendre la taille de chaque doigt séparément. Il n'est pas rare qu'un patient ait des doigts de tailles différentes, nécessitant ainsi deux manchons de doigt Edwards compatibles de tailles différentes. La sélection d'un manchon de doigt de taille non adaptée peut entraîner des mesures imprécises.

Si un manchon de doigt Acumen IQ et un HRS sont connectés et si la fonction Acumen Hypotension Prediction Index est activée, l'Hypotension Prediction Index (HPI), la variation de la pression pulsée artérielle (VPP), la pente systolique (dP/dt) et l'élastance artérielle dynamique (Ea_{dyn}) peuvent être surveillés comme paramètres clés.

Pour plus d'informations sur la configuration et l'utilisation, voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232.

Lorsque la surveillance à deux manchons est utilisée, les deux manchons de doigt doivent être des manchons Acumen IQ afin d'activer l'HPI.

Après le début d'une mesure, le manchon de doigt expire au bout de 72 heures pour un seul patient.

11.1.8 Références méthodologiques

1. Penaz J (1973), « Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger » *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), « Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres » *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

11.2 Connexion du système non invasif HemoSphere

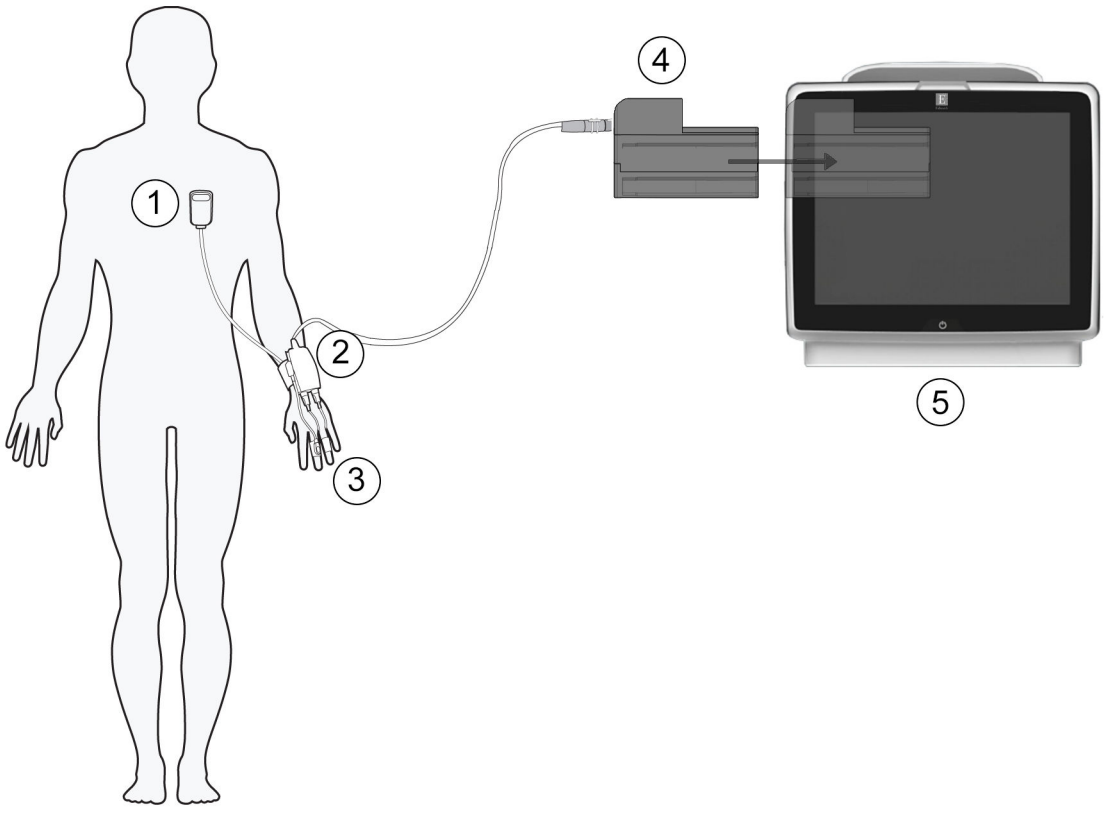
Le module HemoSphere ClearSight est compatible avec tous les manchons de doigt Edwards approuvés. Voir Figure 11-1 à la page 187 pour un aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere.

1. Aligner et insérer le module HemoSphere ClearSight dans une fente du module de technologie grande taille (L-Tech) sur le panneau de gauche du module avancé HemoSphere. Un clic se fait entendre lorsque le module est correctement encastré.

   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 le bouton 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 125.
3. Suivre les instructions ci-dessous pour installer le dispositif de surveillance de pression, sélectionner la taille du manchon de doigt et installer le(s) manchon(s) de doigt sur le patient.



1. Capteur de référence cardiaque*
2. Dispositif de surveillance de pression*
3. Manchon(s) de doigt*
4. Module HemoSphere ClearSight
5. Moniteur avancé HemoSphere

Figure 11-1 : Présentation des connexions du système non invasif HemoSphere

Remarque

Les composants indiqués par une * dans la légende de la Figure 11-1 à la page 187 sont des PARTIES APPLIQUÉES telles que définies dans la norme CEI 60601-1 qui, en conditions d'utilisation normales, entrent obligatoirement en contact avec le patient pour que le système non invasif HemoSphere fonctionne correctement.

MISE EN GARDE

Les composants qui ne sont pas mentionnés comme PARTIES APPLIQUÉES ne doivent pas être positionnés à des endroits où le patient risque d'entrer en contact avec eux.

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere ClearSight (connexion de partie appliquée) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration du système différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme n'est 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 ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement du produit.

Ne pas stériliser les composants du système non invasif HemoSphere. Le système non invasif HemoSphere est livré non stérile.

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

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.

Ne pas utiliser de composants/capteurs endommagés ni de composants/capteurs avec des contacts électriques dénudés afin d'éviter un choc électrique au patient ou à l'utilisateur.

Les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere ne sont pas résistants à la défibrillation. Débrancher le système avant de procéder à une défibrillation.

Utiliser uniquement les manchons de doigt Edwards, le capteur de référence cardiaque et autres accessoires, câbles et composants du système non invasif 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.

Toujours retirer les capteurs et composants du système non invasif HemoSphere du patient et déconnecter entièrement le patient de l'appareil avant d'immerger le patient.

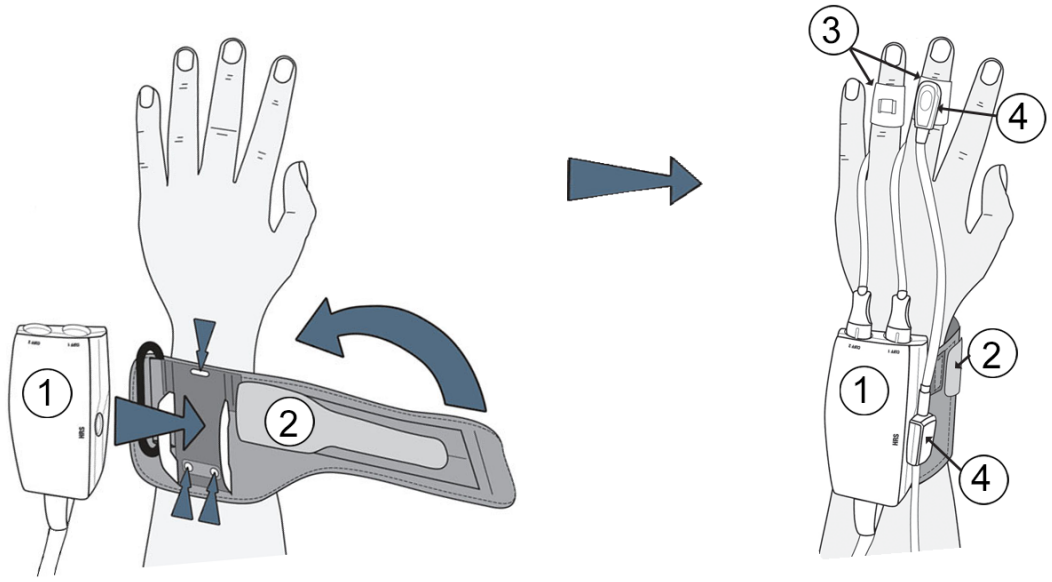
AVERTISSEMENT

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

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.

11.2.1 Mise en place du dispositif de surveillance de pression

Le dispositif de surveillance de pression est placé sur le poignet du patient et se connecte au module HemoSphere ClearSight, au HRS ainsi qu'au(x) manchon(s) de doigt. Voir Figure 11-2 à la page 189.



1. Dispositif de surveillance de pression

2. Bracelet de surveillance de pression

3. Manchon(s) de doigt

4. Capteur de référence cardiaque

Figure 11-2 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression

1. Enrouler le bracelet de surveillance de pression autour du poignet du patient. Utiliser de préférence la main non dominante pour la surveillance des patients éveillés (Figure 11-2 à la page 189, illustration de gauche).
2. Fixer le dispositif de surveillance de pression sur le manchon en plastique du bracelet, en vérifiant que les connecteurs des manchons de doigt sont orientés vers les doigts.
3. Fixer le câble du dispositif de surveillance de pression au module HemoSphere ClearSight (Figure 11-1 à la page 187).

MISE EN GARDE

Ne pas trop serrer le bracelet de surveillance de pression ni le(s) manchon(s) de doigt.

Ne pas placer le bracelet de surveillance de pression sur une peau lésée, car cela peut aggraver la lésion.

11.2.2 Sélection de la taille du manchon de doigt

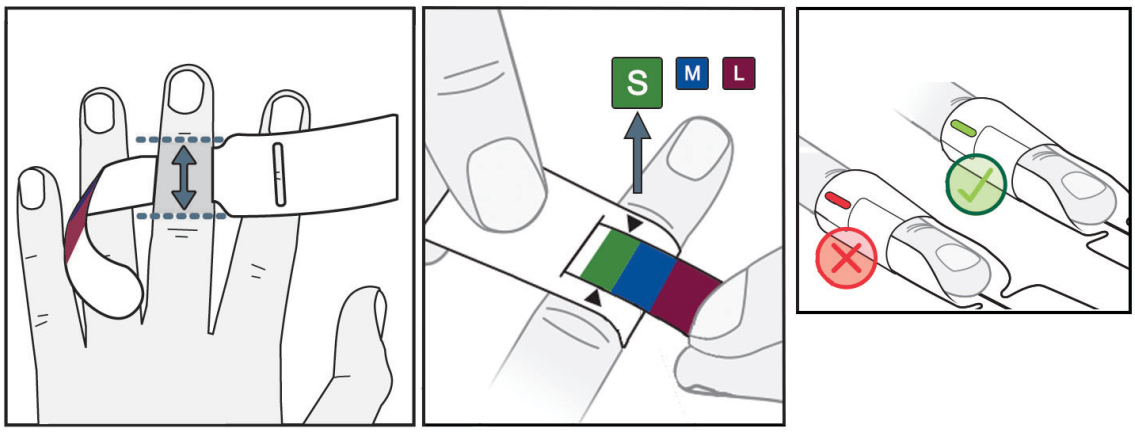


Figure 11-3 : Sélection de la taille du manchon

1. Déterminer la taille du ou des doigts qui seront utilisés pour la surveillance en utilisant la bandelette de mesure. Pour des résultats optimaux, préférer utiliser l'index, le majeur ou l'annulaire. Le manchon n'est pas destiné à être positionné sur le pouce ou sur des doigts ayant été fracturés.
2. Enrouler la bandelette de mesure autour de la phalange médiane du doigt en faisant passer l'extrémité la plus étroite de la bandelette (présentant le code couleur) à travers la fente et en tirant jusqu'à l'obtention d'un ajustement parfait.
3. La flèche noire indique la taille de manchon appropriée. Faire correspondre la couleur indiquée avec la taille de manchon de doigt appropriée.
4. Avec certains manchons, une fenêtre indique que la taille de manchon appropriée a été sélectionnée.

MISE EN GARDE

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

11.2.3 Mise en place du ou des manchon(s) de doigt

Voir le mode d'emploi du produit pour des instructions détaillées sur le positionnement correct des manchons de doigt Edwards compatibles et des illustrations réelles.

Utilisation sur un patient unique. Les manchons de doigts Acumen IQ et ClearSight sont destinés à être utilisés sur un seul patient. Après le début d'une mesure, le manchon de doigt expire au bout de 72 heures pour un seul patient.

Surveillance avec deux manchons. Le système non invasif HemoSphere permet d'utiliser deux manchons de doigt Edwards compatibles simultanément afin d'alterner les mesures entre deux doigts. Cette fonction permet un minimum d'interruptions de la surveillance pour des durées pouvant aller jusqu'à 72 heures et est obligatoire pour les mesures qui durent plus de 8 heures. Cette fonction peut également être utilisée pour améliorer le confort du patient.

11.2.4 Mise à zéro et installation du capteur de référence cardiaque

Le capteur de référence cardiaque (HRS) doit toujours être utilisé sur des patients conscients, sur des patients pouvant se déplacer librement ou sur des patients qui seront fréquemment repositionnés au cours de la surveillance. Suivre les instructions à l'écran ou les étapes ci-dessous pour connecter et mettre à zéro le HRS.

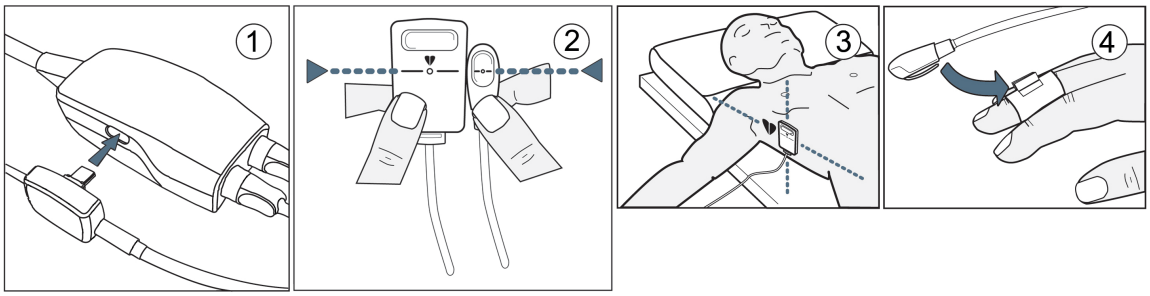


Figure 11-4 : Installation du capteur de référence cardiaque

AVERTISSEMENT

Vérifier que le HRS est installé correctement de sorte à être au même niveau que l'axe phlébostatique.

1. Connecter le HRS au dispositif de surveillance de pression. Voir (1) sur la Figure 11-4 à la page 191.
2. Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et appuyer sur le bouton de mise à zéro. Voir (2) sur la Figure 11-4 à la page 191.
3. Attendre confirmation que le HRS a été bien mis à zéro.
4. Placer l'extrémité cardiaque du HRS sur le patient au niveau de l'axe phlébostatique au moyen d'un clip HRS. Voir (3) sur la Figure 11-4 à la page 191.

   Remarque

   Si le patient est pivoté ou déplacé, l'axe phlébostatique est pivoté ou déplacé avec le patient. Si nécessaire, replacer l'extrémité cardiaque du HRS pour garantir qu'elle est toujours au même niveau vertical que le cœur dans la nouvelle position du patient.

5. Fixer l'autre extrémité du HRS au manchon de doigt. Voir (4) dans la Figure 11-4 à la page 191.
6. Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance

de la barre de navigation ou sur l'écran d'aide à la configuration pour commencer la surveillance.
7. Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance

de la barre de navigation pour arrêter la surveillance à tout moment.

11.2.5 Précision des mesures de pression artérielle ClearSight

Précaution. La corrélation entre les mesures de pression artérielle et la voie artérielle de référence peut être affectée lors du démarrage initial du système et après un redémarrage du système.

Le Tableau 11-1 à la page 192 fournit un récapitulatif des mesures répétées chez le même patient pour garantir la précision des sorties de pression artérielle non invasives ClearSight.

Tableau 11-1 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour les mesures de pression artérielle répétées chez le même patient (Bootstrap de rééchantillonnage)

Paramètre	Biais [IC à 95 %]	Précision [IC à 95 %]
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95 ; –0,72]	6,15 [4,25 ; 7,82]
PAM (mmHg)	–1,29 [–2,33 ; –0,22]	3,14 [2,15 ; 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26 ; 0,21]	3,71 [2,43 ; 5,29]

11.2.6 Dépannage général de la surveillance avec le système non invasif HemoSphere

Les problèmes potentiellement rencontrés lors de la surveillance normale sont énumérés ci-dessous avec certaines étapes de dépannage.

- Si la courbe n'apparaît pas quelques minutes après le lancement de la surveillance, vérifier que la barre d'état ne contient pas des erreurs ou alertes qui pourraient indiquer la présence d'un problème. Appuyer sur l'icône Questions pour obtenir des informations supplémentaires sur le message affiché ou voir Tableau 15-20 à la page 298.
- Lors de la mesure, le bout du doigt surveillé par le manchon peut se colorer. Cela est normal et la coloration disparaît quelques minutes après le retrait du manchon.
- Lors de la mesure, un patient conscient peut remarquer de légères pulsations dans le doigt auquel est fixé le manchon. Ces pulsations s'arrêtent momentanément lors des Physiocals. Le patient doit être informé que ces irrégularités sont normales et ne sont pas provoquées par son cœur.
- Si le patient réagit, lui demander de garder les mains détendues et de ne pas contracter les muscles ni trop étirer les mains.
- Vérifier que la circulation du sang vers la main n'est pas (partiellement) obstruée, p. ex. lorsque le poignet repose sur une surface dure.
- Certaines situations, telles que des mains froides, peuvent rendre le lancement de la surveillance difficile. Si le patient a les mains froides, essayer de lui réchauffer les mains.

MISE EN GARDE

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

Si l'appareil est utilisé lors d'une irradiation de l'intégralité du corps, maintenir tous les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant de surveillance à des rayonnements peut affecter les relevés.

Des champs magnétiques puissants peuvent provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et brûler le patient. Ne pas utiliser l'appareil lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures. L'appareil peut altérer l'image RM et l'appareil d'IRM peut altérer la précision des mesures.

AVERTISSEMENT

Le système non invasif HemoSphere n'est pas conçu pour une utilisation comme dispositif de surveillance de l'apnée.

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

Des mesures non invasives inadéquates peuvent être provoquées par :

- Erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur de référence cardiaque
- 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
- Toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
- Faible circulation sanguine dans les doigts
- Manchon de doigt plié ou aplati
- Mouvements excessifs des doigts ou des mains du patient
- Artéfacts et faible qualité du signal
- Placement incorrect du manchon de doigt, positionnement du manchon de doigt ou manchon de doigt trop lâche
- Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère

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

L'efficacité des manchons de doigt compatibles Edwards n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie.

Les pulsations provenant de l'assistance par ballonnet intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'affichage de la fréquence du pouls de l'appareil. Vérifier la fréquence du pouls du patient à l'aide de la fréquence cardiaque ECG.

La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'un pouls périphérique. Il est donc possible qu'elle ne détecte pas certaines arythmies. La fréquence du pouls ne doit pas remplacer l'analyse de l'arythmie basée sur l'ECG ni s'y substituer.

11.3 HRS facultatif

HRS facultatif est une fonction avancée qui doit être activée. Si cette fonction est activée, les étapes varient en fonction des informations décrites précédemment dans Capteur de référence cardiaque à la page 185. L'algorithme du manchon de doigt du système non invasif HemoSphere doit tenir compte des différences de pression dues aux modifications de hauteur du doigt surveillé par rapport au cœur. Cette opération peut être effectuée en suivant l'une des deux méthodes sur la fenêtre **Sélection du mode de positionnement du patient** (voir Figure 11-5 à la page 194) :

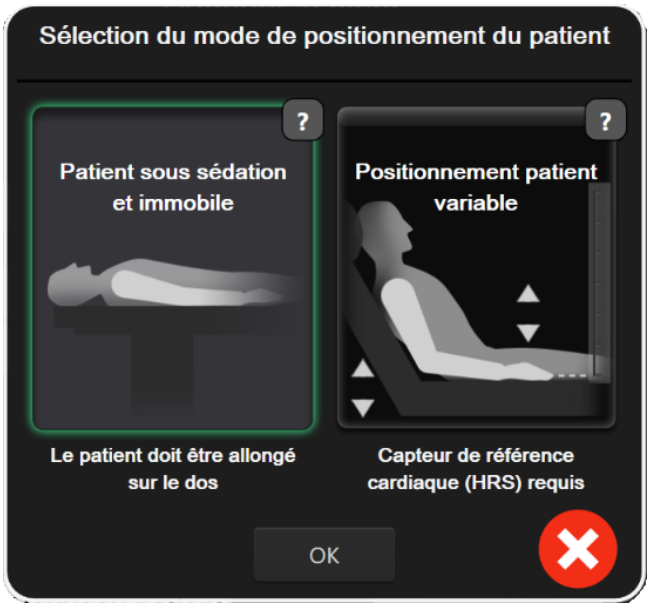


Figure 11-5 : Sélection du mode de positionnement du patient – HRS facultatif

Saisir manuellement les différences. Utiliser cette méthode pour tenir compte des différences de hauteur uniquement chez les patients sous sédation et immobiles. Après avoir saisi les données patient, appuyer sur l'icône **Patient sous sédation et immobile** et suivre les étapes présentées ci-après dans Patient sous sédation et immobile à la page 194.

Utiliser le capteur de référence cardiaque (HRS). Le HRS doit être utilisé chez les patients pour lesquels la hauteur du doigt par rapport au cœur peut varier à tout moment lors de la surveillance. Après avoir saisi les données patient, appuyer sur le bouton **Positionnement patient variable** et suivre les étapes présentées ci-après dans Capteur de référence cardiaque à la page 185.

11.3.1 Patient sous sédation et immobile

Ce mode peut être sélectionné pour les patients sous anesthésie générale avec des besoins anticipés de repositionnement limités ou nuls. Le HRS peut être utilisé dans ce mode, mais il n'est pas obligatoire.

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

AVERTISSEMENT

Procéder à la surveillance sans HRS pourrait entraîner des mesures imprécises. Vérifier que le patient reste immobile et que la différence de niveau entre le doigt et le cœur est correctement mesurée.

Ne pas placer le patient dans une position autre que couché sur le dos pendant la surveillance avec un capteur de référence cardiaque. Cela pourrait entraîner une saisie incorrecte de la différence de niveau verticale pour le capteur de référence cardiaque ainsi que des mesures imprécises.

Remarque

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

Pour activer l' HPI, un manchon de doigt Acumen IQ et un HRS sont requis.

Si un HRS est branché, un écran contextuel s'affiche avec le message **Alerte: HRS détecté**. Pour démarrer la surveillance avec le HRS, appuyer sur **Oui** et passer à l'étape 2 dans Mise à zéro et installation du capteur de référence cardiaque à la page 191. Pour effectuer la surveillance sans le HRS, débrancher le HRS, appuyer sur **Non** et passer aux étapes ci-dessous.

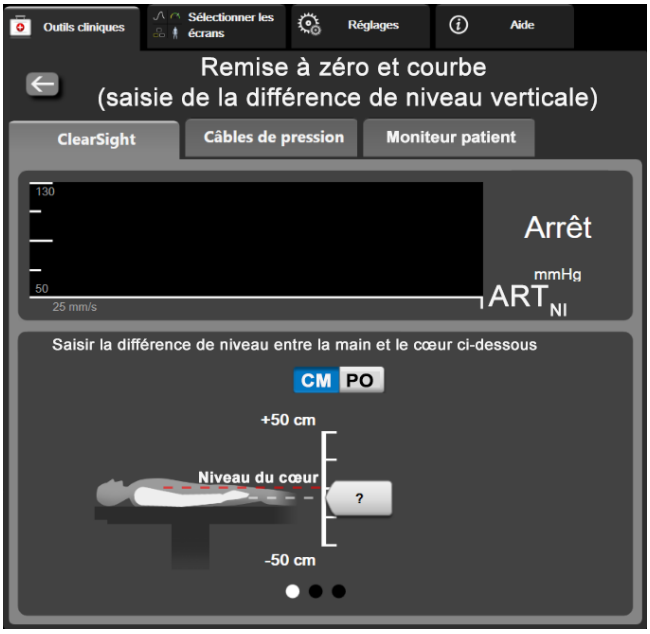


Figure 11-6 : Écran Remise à zéro et courbe – Saisie de la différence de niveau verticale

3. Dans ce mode, l'écran **Remise à zéro et courbe** (illustré dans la Figure 11-6 à la page 195) comporte une échelle verticale qui représente la différence de niveau entre la main et le cœur ; le niveau du cœur étant à zéro. Une différence de niveau positive fait référence à une position du patient où la main est au-dessus du cœur. Sélectionner les unités de l'échelle : **CM** ou **PO**.
4. Utiliser le curseur pour déplacer le niveau vertical de la main et configurer la différence de niveau entre la main et le cœur.
5. Appuyer sur le bouton Suivant .
6. Un écran de confirmation apparaît. Si la différence de niveau affichée est correcte pour la position actuelle du patient, appuyer sur **Démarrer la surveillance** pour commencer la surveillance. Si la différence de niveau est incorrecte, appuyer sur **Annuler** et ajuster la valeur de différence de niveau selon les besoins.
7. Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance

de la barre de navigation pour arrêter la surveillance à tout moment.

Deux alarmes apparaissent sur la barre d'information avec les textes **« Alerte : HRS non connecté – Vérifier le positionnement du patient »** et **« Alerte : différence de niveau actuelle: Doigt <position> »** où <position> est la différence de niveau vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur. La différence de niveau doit être mise à jour

à chaque fois que le patient est repositionné dans ce mode. De plus, si la surveillance est arrêtée pendant plus d'une minute, la différence de niveau verticale doit être vérifiée à la reprise de la surveillance.

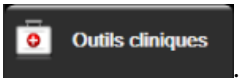
11.3.2 Mise à jour de la différence de niveau lors de la surveillance

Pour mettre à jour la valeur de différence de niveau verticale entre le doigt et le cœur, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe située sur la barre de navigation ou dans le menu Outils cliniques.
2. Appuyer sur le bouton **Mettre la différence de niveau à jour** de l'écran **Remise à zéro et courbe (saisie de la différence de niveau verticale)**.
3. À l'aide du curseur, déplacer le niveau vertical de la main afin de définir la valeur de différence de niveau correspondant à la nouvelle position du patient.
4. Appuyer sur le bouton Suivant .
5. Un écran de confirmation apparaît. Si la différence de niveau affichée est correcte pour la position actuelle du patient, appuyer sur **Confirmer la différence de niveau** pour commencer la surveillance. Si la différence de niveau est incorrecte, appuyer sur **Annuler** et ajuster la valeur de différence de niveau selon les besoins.

11.3.3 Modification du mode de positionnement du patient

Pour modifier le mode de positionnement du patient entre **Patient sous sédation et immobile** et **Positionnement patient variable**, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques**  .
2. Appuyer sur l'icône **Données patient** .
3. Appuyer sur le bouton liste **Mode de positionnement** pour accéder à l'écran **Sélection du mode de positionnement du patient**.
4. Appuyer sur le mode de positionnement du patient souhaité afin de le mettre en surbrillance : **Patient sous sédation et immobile** ou **Positionnement patient variable**.
5. Appuyer sur le bouton OK et suivre les étapes présentées dans Patient sous sédation et immobile à la page 194 pour le mode **Patient sous sédation et immobile** ou dans Capteur de référence cardiaque à la page 185 pour le mode **Positionnement patient variable**.

Remarque

Lorsque la surveillance est assurée à l'aide d'un HRS et que l'utilisateur passe au mode **Positionnement patient variable** depuis le mode **Patient sous sédation et immobile**, la surveillance s'arrête. Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance pour redémarrer la surveillance après un appui sur l'icône Entrée.

11.4 IQS

Un indicateur de qualité du signal (IQS) est présent sur tous les pavés de paramètres non invasifs lors de la surveillance à l'aide du système non invasif HemoSphere. Le niveau d'IQS est calculé à chaque mise à jour des

paramètres, toutes les 20 secondes. Voir Tableau 11-2 à la page 197 ci-dessous pour une description des niveaux d' IQS pour la courbe artérielle. Des niveaux d'IQS d'un ou deux sont généralement associés à des alertes. Un niveau d'IQS de zéro s'affiche lorsque la surveillance est en cours d'initialisation (démarrage ou reprise). Une valeur d'IQS de zéro peut également être associée à une erreur. Voir Tableau 15-20 à la page 298 pour la liste des erreurs et alertes pour les manchons de doigt.

Tableau 11-2 : Niveaux d'IQS pour la courbe artérielle

Apparence	Niveau	Signification
	4	Normal
	3	Intermédiaire (légèrement compromis)
	2	Faible (un éventuel état d'alerte est responsable du signal limité)
	1	Inacceptable (un éventuel état d'alerte est responsable d'un signal extrêmement limité ou absent ; voir Tableau 15-20 à la page 298 pour la liste des alertes relatives aux manchons de doigt)
	0	Courbe de pression non disponible (voir Tableau 15-20 à la page 298 pour la liste des erreurs relatives aux manchons de doigt)

11.5 Affichage Physiocal

Physiocal est un étalonnage automatique de la courbe artérielle qui survient à intervalles réguliers au cours de la surveillance non invasive. Physiocal peut être observé sur l'affichage de la courbe de pression en temps réel sous la forme d'une augmentation graduelle de la pression au démarrage et de brèves interruptions tout au long de la surveillance. L'intervalle entre les Physiocals est affiché entre parenthèses sur le graphique de la courbe artérielle en regard de l'icône Intervalle Physiocal (voir Tableau 11-3 à la page 197). Pour tenir compte précisément des modifications des caractéristiques artérielles du doigt tout au long de la surveillance, Physiocal est lancé à intervalles réguliers entraînant des interruptions temporaires de la courbe artérielle.

Tableau 11-3 : États de l'intervalle Physiocal

Apparence	Intervalle de battements Physiocal	Signification
	≥30	Stabilité normale des mesures
	<30	Interruptions Physiocal fréquentes ; propriétés artérielles physiologiques variables et réduction de la stabilité des mesures
	--	Physiocal en cours ou état non disponible

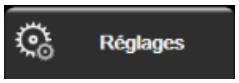
11.6 Paramètres ClearSight et options de manchon

L'écran des paramètres ClearSight permet à l'utilisateur de sélectionner l'intervalle de temps pour le relâchement de la pression du manchon et l'intervalle de permutation pour la surveillance avec deux manchons. Cet écran affiche également le statut du capteur et les informations pour les manchon(s) de doigt connecté(s) et le HRS.

Remarque

Attendre au moins 10 minutes de surveillance avant de consulter les informations sur le statut du capteur.

---

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

→ bouton **ClearSight**.
2. Appuyer sur l'onglet **Options** pour afficher les paramètres de surveillance. Toutes les options de sélection de cet écran des paramètres ne sont pas disponibles lors de la surveillance active ou en mode de relâchement de la pression du manchon.

   Manchon unique. Pour la surveillance à l'aide d'un seul manchon, sélectionner un intervalle de temps pour le relâchement de la pression du manchon dans la liste des options disponibles. À la fin de l'intervalle de temps pour le relâchement de la pression du manchon, la pression dans le manchon est relâchée pendant la durée indiquée par le compte à rebours dans la barre d'information. Voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 198.

   Manchon double. Pour la surveillance à l'aide de deux manchons, sélectionner un intervalle de permutation dans la liste des options disponibles.

   HRS facultatif. La fonction optionnelle de capteur de référence cardiaque (HRS) peut être **activée** ou **désactivée** à partir de ce bouton bascule. Cette option de menu est une fonction avancée qui doit être activée. Si la fonction **HRS facultatif** est activée, l'utilisateur peut saisir manuellement une valeur de différence de niveau verticale entre la main et le cœur plutôt que d'utiliser un HRS. Voir HRS facultatif à la page 193.

3. Appuyer sur l'onglet **Manchon de doigt** pour afficher le statut et les informations sur le(s) manchon(s) de doigt connecté(s).
4. Appuyer sur l'onglet **HRS** pour afficher le statut et les informations sur le HRS connecté.

11.6.1 Mode de relâchement de la pression du manchon

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

Lorsqu'il reste ≤5 minutes en **Mode de relâchement de la pression du manchon**, une icône blanche de compte à rebours apparaît dans la barre d'information avec le temps restant avant le relâchement de la pression. Une fenêtre contextuelle de notification indique que le compte à rebours a été lancé. L'utilisateur a la possibilité d'augmenter le compte à rebours avant le relâchement de la pression en appuyant sur **Reporter** dans la fenêtre contextuelle de notification. La surveillance continue ne sera pas étendue au-delà de la limite de surveillance cumulée de 8 heures pour un seul doigt. Voir Surveillance avec manchon unique à la page 186 et Surveillance avec deux manchons à la page 186.

À la fin de l'intervalle de temps pour le relâchement de la pression du manchon, la pression est relâchée dans le manchon et la surveillance est temporairement suspendue. Une notification apparaît à l'écran pour indiquer que la pression du manchon de doigt a été relâchée. L'icône de relâchement de la pression du manchon apparaît en jaune et le compte à rebours indique le temps avant la reprise automatique de la surveillance.

En **Mode de relâchement de la pression du manchon**, un compte à rebours apparaît dans la barre de navigation. Un menu contextuel **Relâchement de la pression actif** apparaît à l'écran. Ce menu est également accessible en appuyant sur le compte à rebours de la barre de navigation ou de la barre d'information. Les options de menu de cette fenêtre contextuelle incluent : **Reporter le relâchement** et **Arrêter la surveillance**.

Remarque

Les intervalles pour le relâchement de la pression du manchon ne peuvent être modifiés que lorsque la surveillance est arrêtée. Éviter de modifier fréquemment les intervalles de relâchement de la pression du manchon lors d'une session de surveillance du patient.

11.7 Étalonnage de la pression artérielle

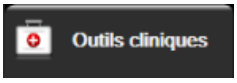
L'écran **Étalonnage PA** permet à l'utilisateur d'étalonner les valeurs de pression artérielle surveillées par le manchon de doigt ClearSight sur les valeurs de référence pour la pression artérielle surveillée. Les deux valeurs de référence de manchon oscillométrique brachial ou de voie artérielle radiale peuvent être utilisées.

Remarque

L'écran Étalonnage PA n'est pas disponible lors de la surveillance avec deux manchons de doigt.

AVERTISSEMENT

Ne pas effectuer un étalonnage de la PA pendant la surveillance lorsque la pression artérielle semble instable. Cela pourrait entraîner des mesures de pression artérielle imprécises.

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

→ icône **Étalonnage** .
2. Appuyer sur **Ajouter une mesure** pour saisir les valeurs de PA de référence.

Remarque

Une fois que l'utilisateur a appuyé sur le bouton **Ajouter une mesure**, les valeurs de PA ClearSight sont affichées et l'utilisateur a cinq minutes pour saisir les valeurs de PA de référence. Si plus de cinq minutes sont nécessaires, appuyer à nouveau sur le bouton **Ajouter une mesure** afin de réinitialiser le compte à rebours de cinq minutes.

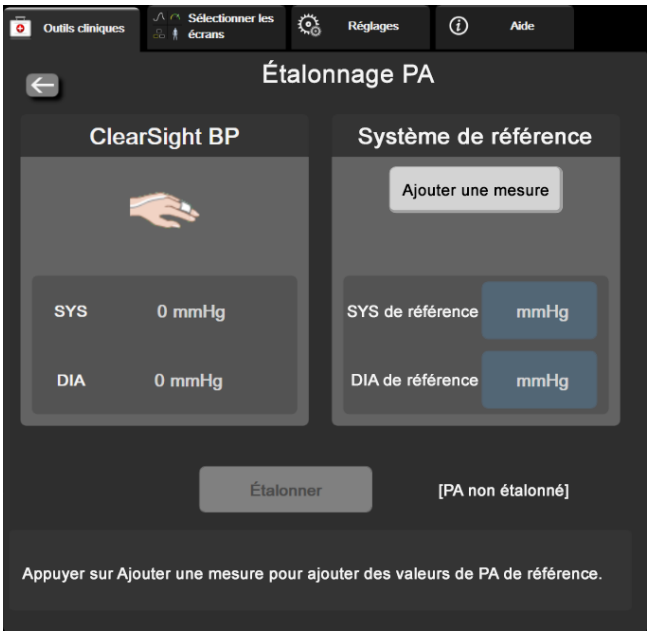


Figure 11-7 : Écran d'étalonnage de la PA

3. Saisir une valeur **SYS de référence** et une valeur **DIA de référence**.
4. Appuyer sur le bouton **Étalonner** pour terminer le processus d'étalonnage. L'abréviation du terme « étalonnage » (**ÉTAL**) apparaît au-dessus du nom du paramètre sur le pavé de PA pour indiquer que la PA ClearSight a été étalonnée.
5. Pour effacer les dernières valeurs de PA de référence saisies, appuyer sur **Effacer l'étalonnage PA**.

Remarque

L'**Étalonnage PA** actuel est effacé si la surveillance est suspendue pendant plus de 10 minutes.

Lors d'une surveillance sans capteur de référence cardiaque, l'Étalonnage PA est désactivé pendant une minute après la mise à jour de la différence de niveau verticale du capteur de référence cardiaque.

Le Tableau 11-4 à la page 200 fournit les données de performances du biais et de la précision pour chaque paramètre du système ClearSight en comparant la PA étalonnée chez les patients dont la voie artérielle radiale est surveillée et l'Étalonnage PA chez les patients sous surveillance avec un manchon oscillométrique brachial.

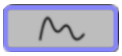
Tableau 11-4 : Données de performances de l'Étalonnage PA

Paramètre (unités)	Référence d'étalonnage	Biais	Précision
SYS (mmHg)	Radiale	2,2 [1,3 ; 3,1]	2,8 [2,0 ; 3,5]
	Brachiale	3,4 [1,1 ; 5,5]	5,1 [3,2 ; 7,0]
DIA (mmHg)	Radiale	1,1 [0,4 ; 1,8]	2,1 [1,6 ; 2,6]
	Brachiale	1,6 [0,3 ; 2,9]	3,0 [1,6 ; 4,3]
PAM (mmHg)	Radiale	1,3 [0,4 ; 2,3]	2,8 [2,1 ; 3,6]
	Brachiale	2,0 [0,4 ; 3,6]	3,7 [2,0 ; 5,5]
DC (l/min)*	Radiale	–0,1 [–0,1 ; –0,1]	0,6 [0,5 ; 0,6]

Paramètre (unités)	Référence d'étalonnage	Biais	Précision
	Brachiale	–0,1 [–0,2 ; –0,0]	0,5 [0,3 ; 0,6]
VVE (%)	Radiale	–0,5 [–0,6 ; –0,5]	1,3 [1,1 ; 1,4]
	Brachiale	–0,7 [–0,9 ; –0,4]	1,1 [0,8 ; 1,4]
VPP (%)	Radiale	0,2 [0,1 ; 0,3]	1,7 [1,6 ; 1,9]
	Brachiale	0,0 [–0,3 ; 0,3]	1,2 [0,8 ; 1,5]
Ea_{dyn} (aucune)	Radiale	0,1 [0,1 ; 0,1]	0,2 [0,1 ; 0,2]
	Brachiale	0,1 [0,0 ; 0,1]	0,1 [0,1 ; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiale	21,1 [15,0 ; 27,3]	124,0 [107,0 ; 141,1]
	Brachiale	20,8 [–4,8 ; 46,3]	105,4 [73,5 ; 137,3]
HPI (aucune)	Radiale	–0,9 [–1,6 ; –0,1]	15,8 [14,6 ; 16,9]
	Brachiale	–0,3 [–2,1 ; 1,4]	5,9 [4,1 ; 7,7]
FP (bpm) RMSE	Radiale	0,59 [0,23 ; 0,91]	S/O
	Brachiale	0,27 [0,10 ; 0,44]	S/O
**Remarque : les mesures de biais et de précision des paramètres rapportés font référence aux mesures dérivées (peu invasives) du système FloTrac et peuvent ne pas représenter les performances du système ClearSight (PANI) par rapport aux mesures de références appropriées du DC (p. ex., plusieurs mesures de la valeur moyenne de thermodilution par bolus).*			

11.8 Signal de sortie vers le moniteur patient

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

1. Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe située sur la barre de navigation, ou en passant par le menu Outils cliniques.
2. Raccorder le câble de sortie de pression HemoSphere au panneau arrière du moniteur, sur le port de sortie de pression. Voir (9) sur la Figure 3-2 à la page 66.
3. Raccorder la prise de signal de pression artérielle (AP, rouge) à un moniteur patient compatible. Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.
4. Appuyer sur l'onglet **Moniteur patient** de l'écran **Remise à zéro et courbe**.
5. Mettre à zéro le moniteur patient et vérifier que 0 mmHg est affiché. Appuyer sur **Confirmer**. Voir (1) sur la Figure 11-8 à la page 202.
6. Appuyer sur l'icône **Transmettre la courbe**  pour commencer à transmettre le signal de pression au moniteur patient. Voir (2) sur la Figure 11-8 à la page 202.
7. Un message « **Configuration terminée** » s'affiche lorsque la forme d'onde en temps réel est envoyée au moniteur patient raccordé. Voir (3) sur la Figure 11-8 à la page 202.

Remarque

Des interruptions normales de la surveillance de la forme d'onde artérielle, telles que les interruptions dues à Physiocal, au changement de manchon ou au mode de relâchement de la pression du manchon, peuvent déclencher une alerte sur le moniteur patient.

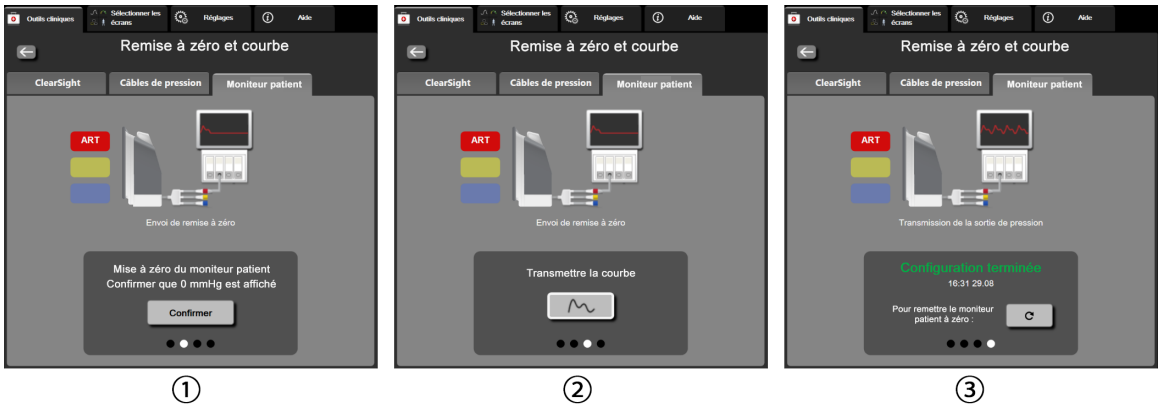


Figure 11-8 : Transmission de la forme d'onde de pression artérielle au moniteur patient

12

Surveillance de l'oxymétrie veineuse

Contenu

Présentation du câble d'oxymétrie. 203
Configuration de l'oxymétrie. 203
Étalonnage in vitro. 205
Étalonnage in vivo. 206
Indicateur de qualité du signal. 207
Rappel des données d'oxymétrie veineuse. 208
Mise à jour Hb. 209
Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere. 210
Nouveau cathéter. 210

12.1 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 de la quantité relative 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 plate-forme de surveillance compatible. Le paramètre produit est la saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO_2) ou la saturation en oxygène du sang central ($ScvO_2$).

12.2 Configuration de l'oxymétrie

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

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

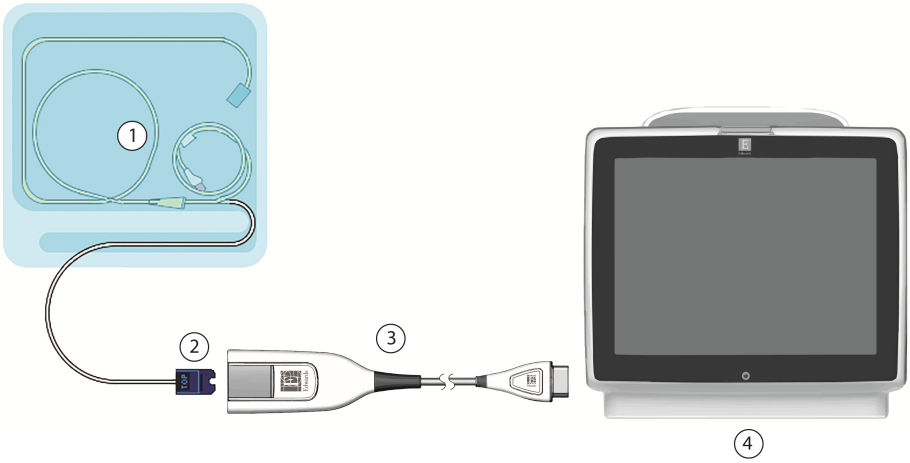
Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant la surveillance. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie tissulaire, voir Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere à la page 211.

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 125.
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.



1. Cathéter d'oxymétrie compatible

2. Connecteur optique

3. Câble d'oxymétrie HemoSphere

4. Moniteur avancé HemoSphere

Figure 12-1 : Présentation des connexions d'oxymétrie veineuse

Remarque

L'apparence du cathéter illustré dans la Figure 12-1 à la page 204 est donnée à titre d'exemple uniquement. L'apparence réelle de ces éléments peut varier en fonction des modèles de cathéters.

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

Les cathéters artériels pulmonaires et veineux centraux sont des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF résistantes à la défibrillation. Les câbles patient raccordés au cathéter, comme le câble d'oxymétrie HemoSphere, ne sont pas censés être des parties appliquées, mais ils peuvent entrer en contact avec le patient et respecter les critères correspondant aux parties 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 sous tension, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme 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 du dispositif 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 ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement du produit.

12.3 Étalonnage in vitro

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

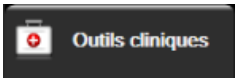
Remarque

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

AVERTISSEMENT

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

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

1. Toucher l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
2. Dans la partie supérieure de l'écran **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse**, sélectionner le 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'hématocrite (**Ht**) du patient. L'hémoglobine peut être saisie soit en g/dl soit en mmol/l sur le pavé numérique. Voir Tableau 12-1 à la page 205 pour connaître les plages acceptables.

Tableau 12-1 : Options d'étalonnage in vitro

Option	Description	Plage de sélection
Hb (g/dl)	Hémoglobine	4,0 à 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 à 12,4
Ht (%)	Hématocrite	12 à 60

5. Appuyer sur la touche **Étalonner** pour lancer le processus d'étalonnage.
6. Une fois l'étalonnage effectué, le message suivant s'affiche :

Étalonnage in vitro réussi, insérer le cathéter

7. Insérer le cathéter tel que décrit dans le mode d'emploi du cathéter.

8. Appuyer sur la touche **Départ**. L'icône Étalonnage de l'oxymétrie apparaît en gris une fois l'étalonnage effectué.

12.3.1 Erreur d'étalonnage in vitro

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

Appuyer sur la touche **Étalonnage in vitro** pour répéter la procédure d'étalonnage de l'oxymétrie.
OU
Appuyer sur la touche **Annuler** pour revenir au menu **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse**.

12.4 Étalonnage in vivo

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

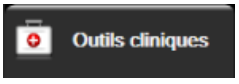
Remarque

Ce processus nécessite du personnel habilité à prélever un premier échantillon à jeter (volume de purge) et un échantillon de sang pour un traitement en laboratoire. Une valeur d'oxymétrie mesurée doit être obtenue à l'aide 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 de l'IQS est de 3 ou de 4. Voir Indicateur de qualité du signal à la page 207.

---

1. Toucher l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
2. Dans la partie supérieure de l'écran **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse**, sélectionner le type d'oxymétrie : **$ScvO_2$** ou **SvO_2**.
3. Appuyer sur la touche **Étalonnage in vivo**.
   Si la configuration échoue, l'un des messages suivants s'affiche :

   Avertissement: Artéfact de paroi ou occlusion détectée. Repositionner le cathéter.
   OU
   Avertissement : Signal instable.

4. Si un message « Artéfact de paroi ou occlusion détectée » ou « Signal instable » s'affiche, essayer de dépanner le problème en suivant les instructions dans le Tableau 15-24 à la page 309 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 cm^3 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 ou mmol/l ou **Ht** pour saisir sa valeur d'hématocrite. Voir Tableau 12-2 à la page 207 pour connaître les plages acceptables.

Tableau 12-2 : Options d'étalonnage in vivo

Option	Description	Plage de sélection
Hb (g/dl)	Hémoglobine	4,0 à 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 à 12,4
Ht (%)	Hématocrite	12 à 60

Remarque

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

8. Saisir la valeur d'oxymétrie de laboratoire (**$ScvO_2$** ou **SvO_2**).
9. Appuyer sur la touche **Étalonner**. L'icône Étalonnage de l'oxymétrie apparaît en gris une fois l'étalonnage effectué.

12.5 Indicateur de qualité du signal

L'indicateur de qualité du signal (IQS) reflète 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 remplies en fonction du niveau de la qualité du signal d'oxymétrie. Le niveau 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 dans le Tableau 12-3 à la page 207.

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

Symbole IQS	Barres remplies	Niveau	Description
	quatre	normal	Tous les aspects du signal sont optimaux
	trois	intermédiaire	Indique un signal légèrement compromis
	deux	faible	Indique une mauvaise qualité du signal
	un	inacceptable	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 lors des fonctionnalités d'étalonnage in vivo et de mise à jour de la valeur Hb. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau de l'IQS est de 3 ou 4. Lorsque le niveau de l' IQS est de 1 ou 2, voir Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse à la page 307 pour déterminer et résoudre ce problème.

AVERTISSEMENT

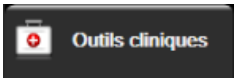
Le signal IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner l'appareil électrocautère et les câbles du moniteur avancé HemoSphere et brancher les câbles d'alimentation dans des circuits CA distincts si possible. Si les problèmes de qualité du signal persistent,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

12.6 Rappel des données d'oxymétrie veineuse

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

Remarque

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

1. Tout en ayant le cathéter connecté au câble d'oxymétrie HemoSphere, détacher le câble du moniteur avancé HemoSphere et le transporter avec le patient. Le cathéter ne doit pas être déconnecté du câble d'oxymétrie.
2. Si le câble d'oxymétrie est connecté à un autre moniteur avancé HemoSphere, s'assurer que les données du patient précédent ont bien été effacées.
3. Une fois le patient transféré, reconnecter le câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere et mettre sous tension.
4. Toucher l'icône grise d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
5. Appuyer sur le bouton **Rappeler données d'oxymétrie veineuse**.
6. Si les données du câble d'oxymétrie ont moins de 24 heures, appuyer sur le bouton **Oui** pour démarrer la surveillance de l'oxymétrie à l'aide des informations d'étalonnage rappelées.

   OU

   Appuyer sur la touche **Non** et effectuer un étalonnage in vivo.

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

7. Depuis le menu d'étalonnage de l'oxymétrie, appuyer sur la touche **Étalonnage in vivo** pour réétalonner le câble. Pour examiner les données patient transportées avec le câble d'oxymétrie, appuyer sur l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** → icône **Données patient**.

AVERTISSEMENT

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

Remarque

S'assurer que la date et l'heure de tous les moniteurs avancés HemoSphere sont toujours exactes. Si la date et/ou l'heure du moniteur avancé HemoSphere « de départ » sont différentes de celles du moniteur avancé HemoSphere « de destination », le message suivant peut s'afficher :
« Données patient dans le câble d'oxymétrie datant de plus de 24 heures - Réétalonner. »

Si le système doit être réétalonné, une période de chauffe de 10 minutes peut être requise pour le câble d'oxymétrie.

12.7 Mise à jour Hb

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

1. Toucher l'icône grise d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** → icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse**.
2. Appuyer sur la touche **Mise à jour Hb**.
3. Il est possible d'utiliser les valeurs Hb et Ht affichées ou de toucher les boutons **Hb** ou **Ht** pour saisir une nouvelle valeur.
4. Appuyer sur la touche **Étalonner**.
5. Pour arrêter le processus d'étalonnage, appuyer sur l'icône d'annulation .

Remarque

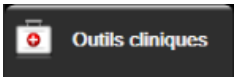
Pour obtenir une fiabilité optimale, il est conseillé de mettre à jour les valeurs Hb et Ht en cas de changement supérieur à 6 % ou plus de la valeur Ht ou de 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) ou plus de la valeur Hb. Un changement de la valeur Hb peut également affecter l'IQS. Utiliser **Mise à jour Hb** pour résoudre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

12.8 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere

Utiliser la réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere lorsque le niveau d'IQS est continuellement faible. Une réinitialisation du câble d'oxymétrie peut stabiliser la qualité du signal. Elle doit s'effectuer uniquement après que d'autres actions afin de résoudre l'IQS faible ont été tentées comme défini dans la section relative au dépannage.

Remarque

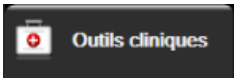
Le moniteur avancé HemoSphere ne permet pas d'effectuer une réinitialisation du câble d'oxymétrie avant d'avoir effectué un étalonnage ou un rappel d'étalonnage du câble d'oxymétrie.

1. Toucher l'icône grise d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

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

12.9 Nouveau cathéter

Utiliser l'option **Nouveau cathéter** à chaque fois qu'un nouveau cathéter est utilisé pour un patient. Une fois le **Nouveau cathéter** confirmé, l'oxymétrie doit être réétalonnée. 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. Toucher l'icône grise d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètre **$ScvO_2$/SvO_2** ou toucher l'icône Réglages → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Étalonnage de l'oxymétrie veineuse** .
2. Appuyer sur la touche **Nouveau cathéter**.
3. Appuyer sur la touche **Oui**.

13

Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Contenu

Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere. 211
Présentation du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. 211
Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. 216

13.1 Surveillance à l'aide du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est un module d'interface destiné à être utilisé avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE pour afficher la surveillance continue de la saturation du sang en oxygène dans les tissus (StO_2). Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE est un dispositif non invasif servant à mesurer la saturation absolue en oxygène des tissus. Son fonctionnement repose sur le principe que le sang contient de l'hémoglobine sous deux formes principales, l'oxyhémoglobine (HbO_2) et la désoxyhémoglobine (Hb), qui absorbent la lumière proche infrarouge de différentes façons mesurables.

Les niveaux de saturation en oxygène des tissus (StO_2) sont déterminés par le rapport entre l'oxyhémoglobine et l'hémoglobine totale à l'échelle microvasculaire (artérioles, veinules et capillaires) dans la région où le capteur est placé :

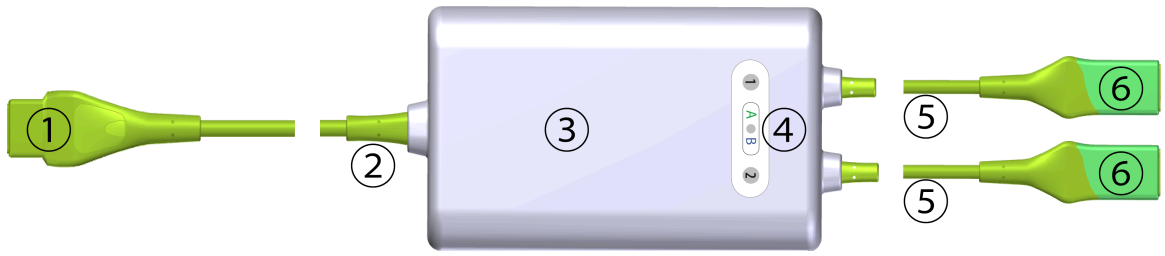
$$\%StO_2 = \frac{\text{oxyhémoglobine}}{\text{hémoglobine totale}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

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

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

13.2 Présentation du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Les illustrations ci-dessous fournissent un aperçu des caractéristiques matérielles du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE.



1. Connecteur du module
2. Câble du module
3. Boîtier du module
4. DEL
5. Câbles du capteur
6. Connecteurs du capteur

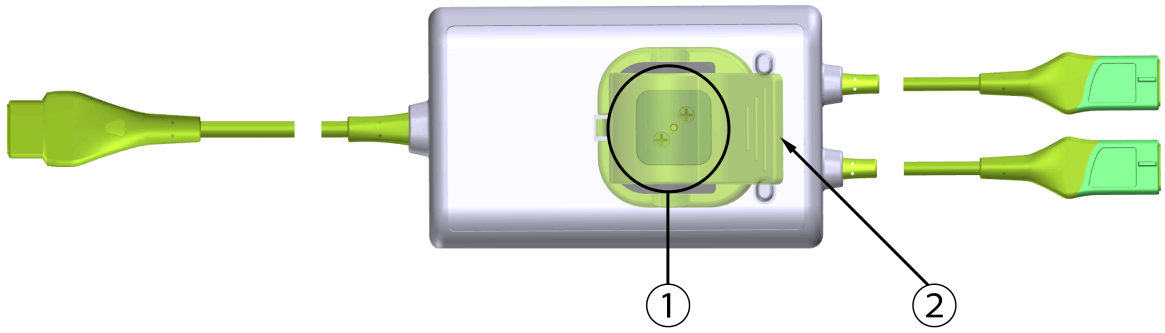
Figure 13-1 : Vue avant du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Remarque

Le module d'oxymétrie tissulaire et les câbles du capteur sont illustrés ici coupés ; voir Tableau A-18 à la page 324. Pour une description des voyants DEL d'état, voir Communication du capteur du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE à la page 273.

AVERTISSEMENT

Éviter de placer le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles.



1. Clip de fixation (dessous)
2. Clip de fixation (superposé)

Figure 13-2 : Vue arrière du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

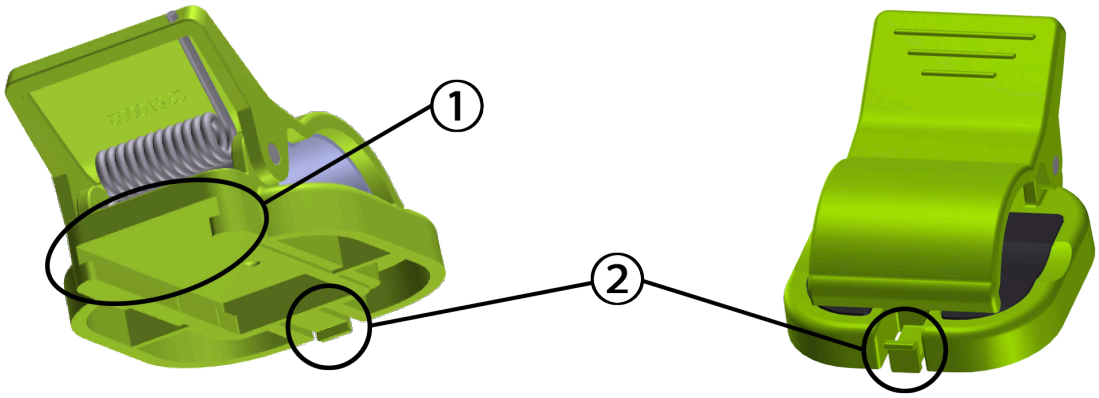
Remarque

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

13.2.1 Clip de fixation du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE est fourni avec un clip de fixation.

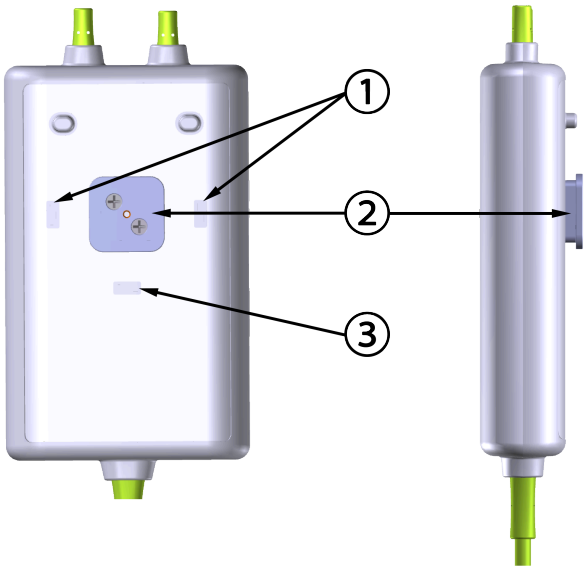
La Figure 13-3 à la page 213 et la Figure 13-4 à la page 213 indiquent les points de fixation sur le clip de fixation et le boîtier du module.



1. Fente du clip de fixation

2. Languette de retenue du clip de fixation

Figure 13-3 : Points de fixation du clip de fixation



Vue arrière

1. Cavité de retenue du clip de fixation (horizontale)

2. Glissière du clip de fixation

3. Cavité de retenue du clip de fixation (verticale)

Figure 13-4 : Boîtier du module – Points de fixation du clip de fixation

13.2.2 Installation du clip de fixation

Le clip de fixation peut être fixé sur le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE soit verticalement (typiquement pour un rail de lit, voir Figure 13-5 à la page 214) soit horizontalement (typiquement pour une potence, voir Figure 13-6 à la page 215).

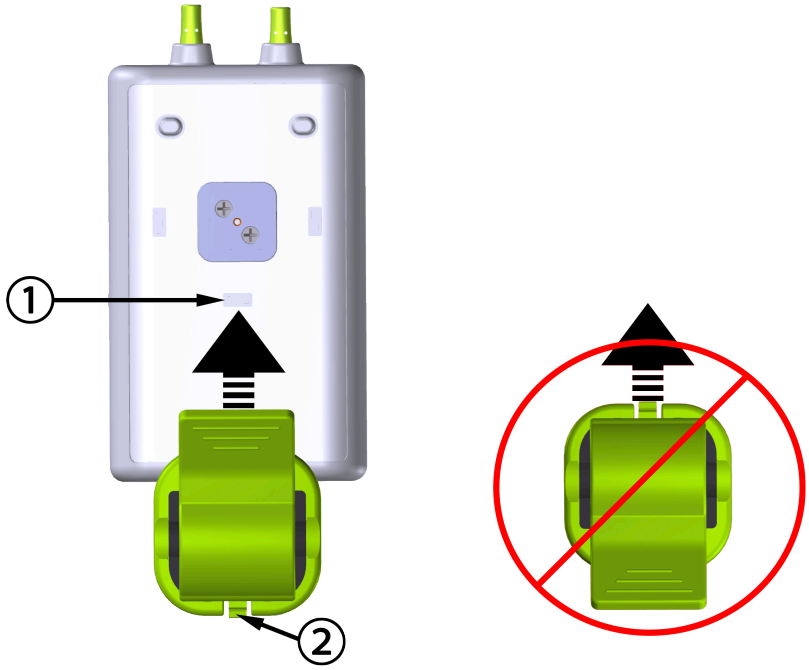
13.2.2.1 Fixation du clip de fixation verticalement

Pour fixer le clip de fixation verticalement :

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

Remarque

Le clip de fixation n'est pas prévu pour être fixé avec l'ouverture orientée vers le haut.



1. Cavité de retenue du clip de fixation (verticale) **2.** Languette de retenue du clip de fixation

Figure 13-5 : Fixation du clip de fixation verticalement

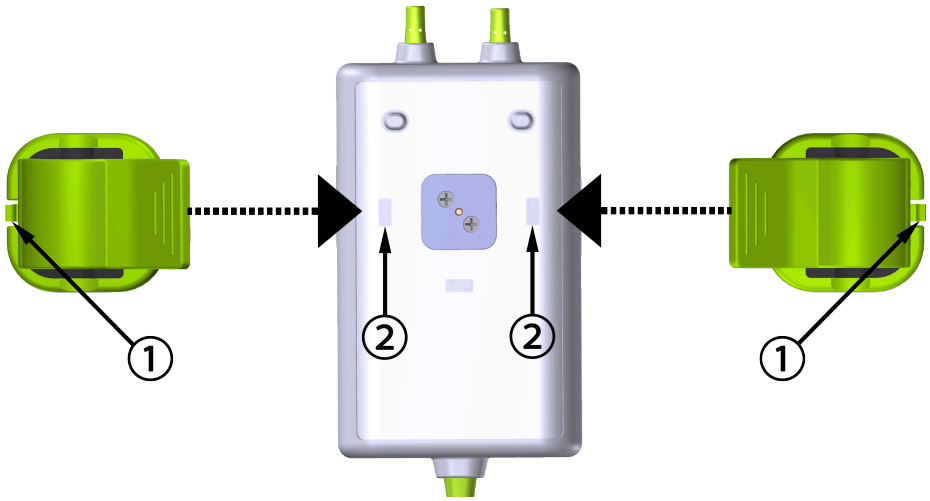
13.2.2.2 Fixation du clip de fixation horizontalement

Pour fixer le clip de fixation horizontalement :

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

Remarque

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



1. Languette de retenue du clip de fixation **2.** Cavité de retenue du clip de fixation (horizontale)

Figure 13-6 : Fixation du clip de fixation horizontalement

13.2.3 Retrait du clip de fixation

Pour retirer le clip de fixation de l'arrière du boîtier du module (voir Figure 13-7 à la page 216) :

1. Soulever doucement la languette de retenue du clip 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 Tableau B-1 à la page 328 pour connaître les pièces et accessoires homologués.

2. Faire coulisser le clip de fixation dans le sens de sa languette de retenue jusqu'à ce que le clip de fixation soit libéré de la glissière.

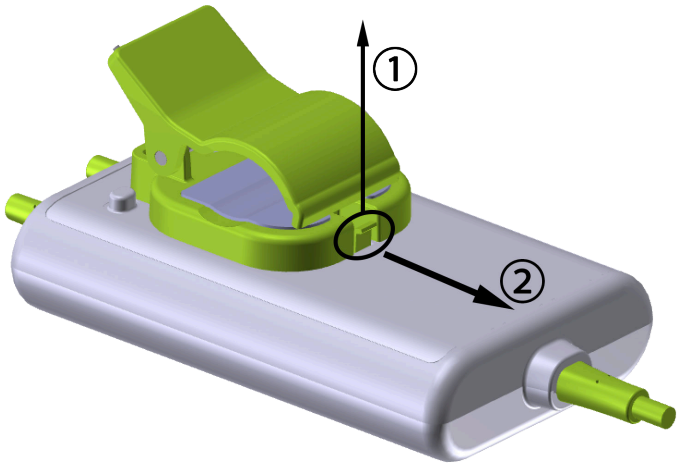


Figure 13-7 : Retrait du clip de fixation

3. Retirer le clip de fixation de l'arrière du boîtier du module.

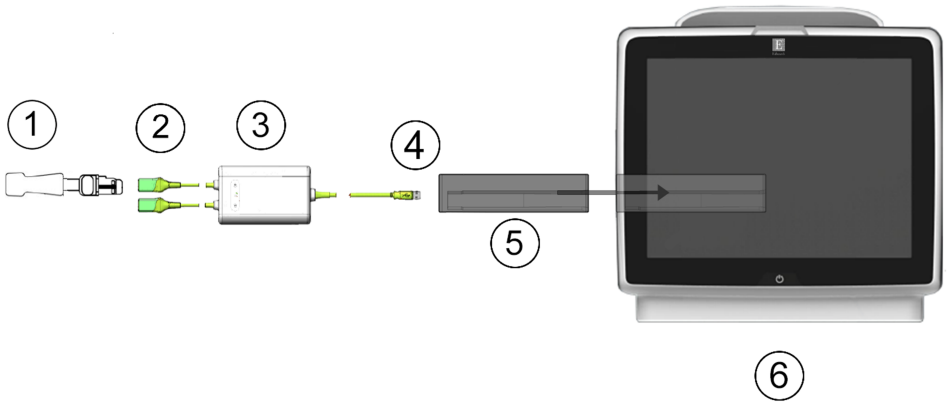
AVERTISSEMENT

Ne pas soulever le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le module dans une position pouvant comporter un risque de chute de ce dernier sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

Éviter de placer le module d'oxymétrie FORE-SIGHT 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 dans le boîtier du module et entraîner des blessures.

13.3 Connexion du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere est compatible avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE et les capteurs FORE-SIGHT ELITE. Le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere s'insère dans une fente de module standard.



1. Capteur FORE-SIGHT ELITE
2. Connexions du capteur FORE-SIGHT ELITE (2)
3. Boîtier du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE
4. Connexions des câbles au module (2)
5. Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
6. Moniteur avancé HemoSphere

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

Remarque

Les capteurs FORE-SIGHT ELITE sont des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF résistantes à la défibrillation. Les câbles patient raccordés aux capteurs, comme le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, ne sont pas censés être des parties appliquées, mais ils peuvent entrer en contact avec le patient et respectent donc les exigences correspondant aux parties appliquées de la directive CEI 60601-1.

Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT 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 d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. Après les avoir retirées à la première utilisation, il est recommandé de les conserver et de les utiliser pour protéger les points de connexion électrique lorsque les ports ne sont pas utilisés.

MISE EN GARDE

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere (connexion de partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme 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 module d'oxymétrie FORE-SIGHT 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 le service d'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 d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE et les connecteurs du module doivent être nettoyés après chaque patient.

Si le module ou les câbles sont largement 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 d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ou les connecteurs du module ne peuvent pas être désinfectés, ils doivent être réparés, remplacés ou jetés. Contacter le service d'assistance technique d'Edwards.

Pour réduire le risque d'endommager les éléments internes des ensembles de câbles, à l'intérieur du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, éviter de tirer ou de courber les câbles du module de façon excessive ou de les soumettre à tout autre type de contrainte.

Ne pas modifier ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement 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.

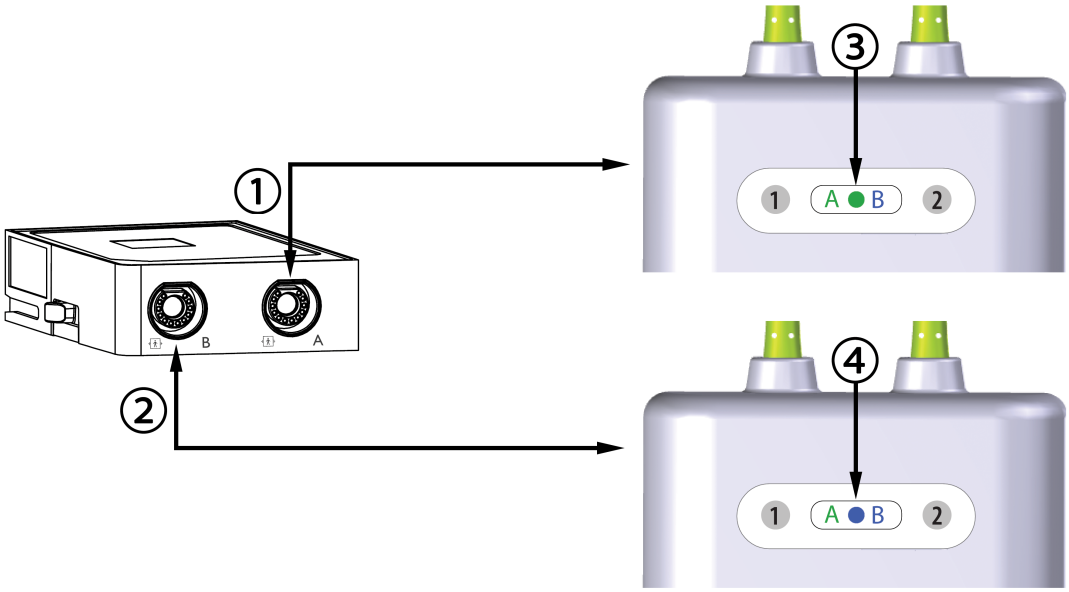
1. Appuyer sur la touche d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
2. Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE dans le module d'oxymétrie tissulaire. Il est possible de raccorder jusqu'à deux modules d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE à chaque module d'oxymétrie tissulaire.

   Remarque

   Il n'y a qu'un sens pour connecter le module d'oxymétrie au module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere. Si le branchement n'est pas possible, faire tourner le connecteur et essayer à nouveau de l'insérer.

   Ne pas tirer sur une quelconque partie du module d'oxymétrie FORE-SIGHT 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 effectué, les voyants DEL d'état du canal 1 et du canal 2 doivent s'allumer. Le voyant DEL d'état du groupe s'allume également pour indiquer que les canaux du module appartiennent au groupe A (connecté au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire inséré) ou au groupe B (connecté au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire inséré).



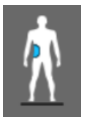
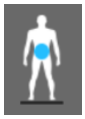
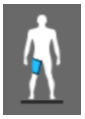
1. Port A du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
2. Port B du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
3. DEL d'état du groupe de module verte : canaux associés au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire
4. DEL d'état du groupe de module bleue : canaux associés au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire

Figure 13-9 : Voyants DEL d'état du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

3. Appuyer sur la touche **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
4. Raccorder le(s) capteur(s) FORE-SIGHT ELITE compatible(s) au module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs à chaque module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. Les emplacements disponibles pour les capteurs sont énumérés dans le Tableau 13-1 à la page 219. Voir Application des capteurs sur le patient à la page 221 et consulter le mode d'emploi du capteur FORE-SIGHT ELITE pour connaître les modalités d'application appropriées du capteur.
5. Sélectionner le bouton du mode de surveillance **Non invasif**, **Invasif** ou **Peu invasif** dans la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**.
6. Appuyer sur **Démarrer la surveillance**.

Tableau 13-1 : Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire

Symbole (à droite)*	Symbole (à gauche)*	Emplacement anatomique adultes* (≥40 kg) (taille du capteur)	Emplacement anatomique pédiatrique* (<40 kg) taille du capteur)
		tête (grand)	tête (moyen/petit)
		épaule (grand)	S/O

Symbole (à droite)*	**Symbole (à gauche)***	**Emplacement anatomique adultes* (≥40 kg) (taille du capteur)**	**Emplacement anatomique pédiatrique* (<40 kg) taille du capteur)**
		bras (grand)	S/O
		flanc/abdomen (grand)	flanc/abdomen (moyen/petit)
		S/O	abdomen (moyen/petit)
		jambe — quadriceps (grand)	jambe — quadriceps (moyen)
		jambe — mollet (muscle gastrocnémien ou tibial, grand)	jambe — mollet (muscle gastrocnémien ou tibial, moyen)
**Les symboles ont un code couleur correspondant au canal du groupe du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE : vert pour le canal A et bleu (illustré) pour le canal B*			

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 options pour le canal sont les suivantes : **A1** et **A2** pour le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE A et **B1** et **B2** pour le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE B.

8. Le canal apparaît dans l'angle supérieur gauche du pavé de paramètre. Appuyer sur l'icône patient sur le pavé de paramètre pour accéder à la fenêtre **Emplacement du capteur**.

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

Remarque

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

10. Sélectionner l'emplacement anatomique du capteur. Voir Tableau 13-1 à la page 219 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 d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE raccordé au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
    - **Bleu :** emplacements des capteurs pour un module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE raccordé au port B sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
11. Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de surveillance.

13.3.1 Application des capteurs sur le patient

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

13.3.1.1 Sélection de l'emplacement d'un capteur

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

MISE EN GARDE

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

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

Si des procédures d'électrocautérisation doivent être réalisées, les capteurs et les électrodes utilisés 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 saleté, lotion, huile, poudre, transpiration ou pilosité empêchant un bon contact entre le capteur et la peau peut affecter la validité des données collectées et entraîner un message d'erreur.

Remarque

La pigmentation cutanée n'affecte pas la validité des données collectées. Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE compense automatiquement la pigmentation cutanée.

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

Le Tableau 13-2 présente des directives pour la sélection du capteur en fonction du mode de surveillance du patient, du poids du patient et de la partie du corps.

Tableau 13-2 : Matrice de sélection du capteur

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

Remarque

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

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

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement les accessoires fournis par Edwards avec le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. Les accessoires Edwards garantissent la sécurité du patient et préservent l'intégrité, l'exactitude et la compatibilité électromagnétique du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. La connexion d'un capteur non Edwards entraînera une alerte appropriée sur ce canal et aucune valeur StO_2 ne sera enregistrée.

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

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

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

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

13.3.1.2 Préparation de l'emplacement du capteur

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

1. S'assurer que la zone cutanée où doit être placé le capteur est propre, sèche, intacte et exempte de poudre, huile ou lotion.
2. Au besoin, raser la peau à l'emplacement choisi.
3. Utiliser un produit approprié pour nettoyer délicatement l'emplacement prévu pour le capteur.

   Les boîtes de capteurs larges et moyens contiennent une compresse alcoolisée. Ne pas utiliser la compresse alcoolisée sur la peau d'un nouveau-né ou sur une peau fragile.

   L'utilisation de produits de type pansements Tegaderm ou Mepitel sous le capteur est possible pour les patients ayant une peau sensible ou un œdème.

4. Laisser sécher la peau complètement avant d'appliquer les capteurs.

13.3.1.3 Application des capteurs

1. Sélectionner le capteur approprié (voir Tableau 13-2 à la page 222) et le retirer de l'emballage.
2. Retirer le film protecteur présent sur le capteur (Figure 13-10 à la page 223).

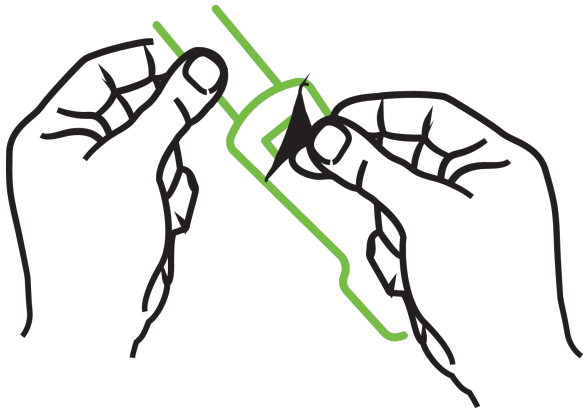


Figure 13-10 : Retrait du film protecteur présent sur le capteur

---

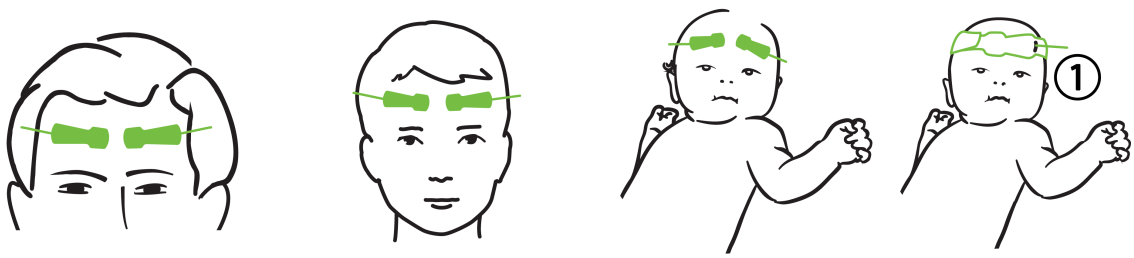
Remarque

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

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

---

3. Appliquer le capteur sur le patient à l'emplacement choisi.
   Utilisation cérébrale (Figure 13-11 à la page 223) : 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.

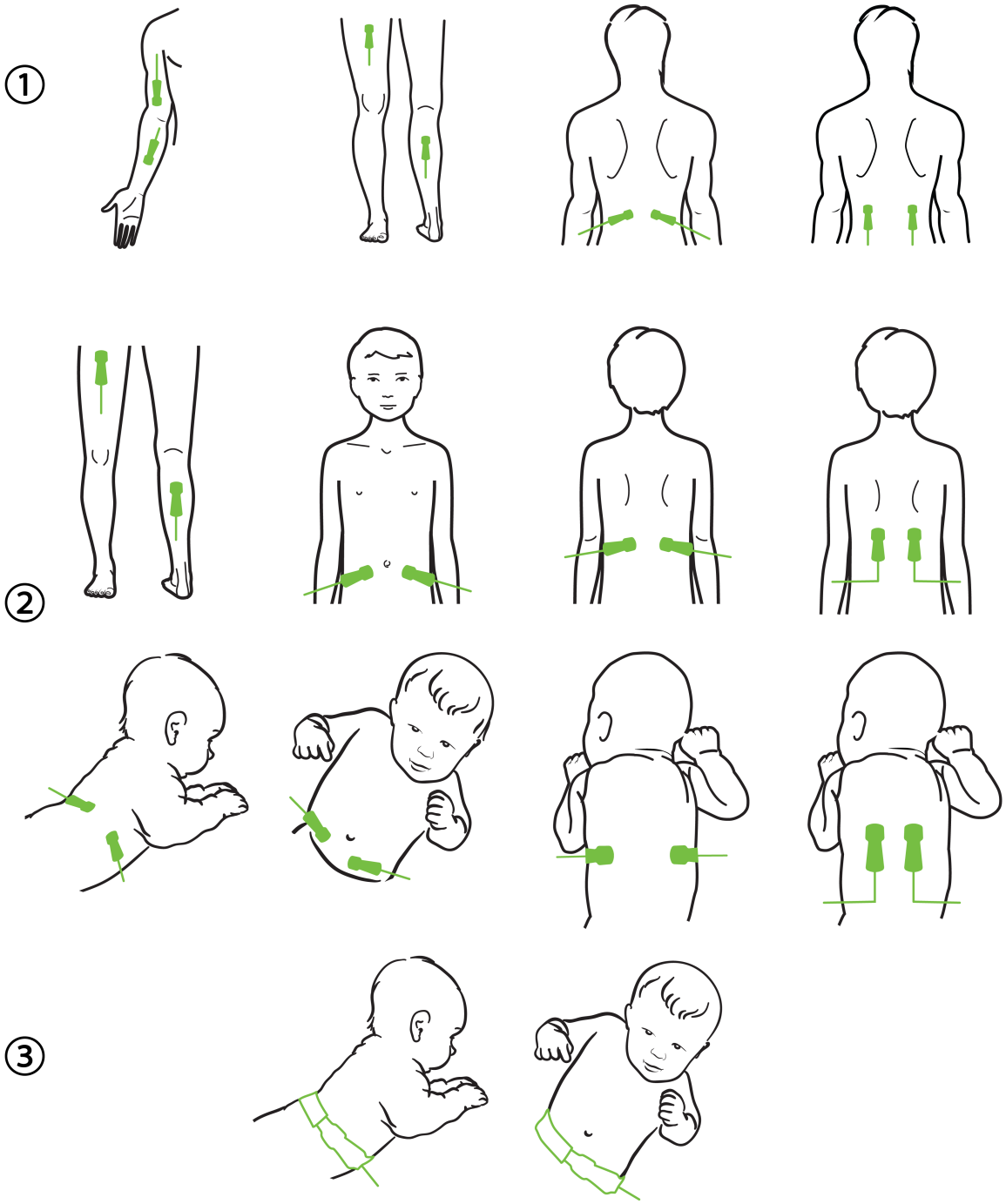


1. Petit capteur non adhésif

Figure 13-11 : Placement du capteur (cérébral)

Utilisation non cérébrale (Figure 13-12 à la page 225) : 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).

- Bras : positionner le capteur sur le deltoïde (épaule), le biceps (haut du bras) ou le muscle brachioradial.
- Jambe : positionner le capteur sur le quadriceps (cuisse), le muscle gastrocnémien (mollet) ou le muscle tibial (mollet). Appliquer le capteur avec le connecteur orienté vers les pieds.
- Flanc/abdomen : positionner le capteur sur le muscle grand dorsal (flanc) ou le muscle grand oblique (abdomen).



1. Adulte
2. Pédiatrique/néonatal
3. Petit capteur non adhésif

Figure 13-12 : Placement du capteur (non cérébral)

Remarque

Pendant la surveillance 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 la surveillance.

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

MISE EN GARDE

Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'application des capteurs. Les circuits des capteurs sont conducteurs et ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices reliées à la terre, à l'exception des moniteurs d'EEG ou d'entropie. Un tel contact créerait un court-circuit avec l'isolation du patient et annulerait la protection fournie par le capteur.

Une application incorrecte des capteurs peut entraîner des mesures erronées. La mauvaise application des capteurs ou le déplacement partiel de ces derniers peut entraîner des erreurs de mesure trop élevée ou trop basse de la saturation en oxygène.

Ne pas placer les capteurs sous le poids du patient. Des périodes de pression prolongées (notamment un tapotement sur le capteur ou un patient couché sur un capteur) transfèrent le poids du capteur à la peau, ce qui peut blesser la peau et réduire la performance du capteur.

Le site d'application des capteurs doit être inspecté au moins toutes les 12 heures pour s'assurer de leur bonne adhérence, de la bonne circulation du sang et de l'intégrité de la peau. Si la circulation du sang ou l'intégrité de la peau se dégrade, le capteur doit être appliqué à un autre endroit.

13.3.1.4 Branchement des capteurs sur les câbles

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

   MISE EN GARDE

   Ne pas brancher plus d'un patient sur le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, car cela peut compromettre l'isolation du patient et annuler la protection fournie par le capteur.

   AVERTISSEMENT

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

   Ne pas soulever le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE dans une position pouvant comporter un risque de chute de ce dernier sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

3. Placer le connecteur du capteur en face du connecteur du câble destiné au capteur et aligner les repères figurant sur chacun d'entre eux (Figure 13-13 à la page 227)

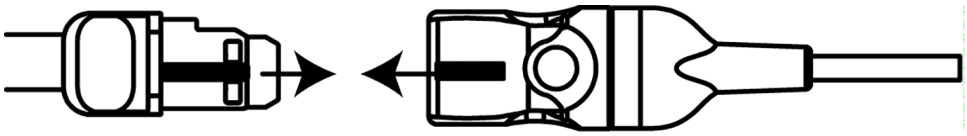
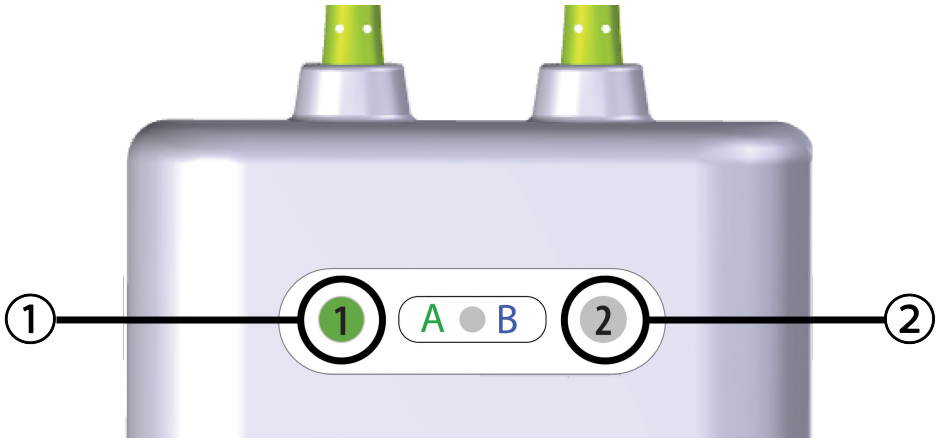


Figure 13-13 : Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur

4. Pousser délicatement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble destiné au capteur jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent et qu'un clic se fasse entendre.
5. Tirer doucement le capteur vers l'arrière pour vérifier que le capteur est bien inséré dans le connecteur.
6. Vérifier que le voyant DEL d'état du canal figurant sur le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE passe du blanc au vert lorsque le capteur est bien connecté. Voir Figure 13-14 à la page 227.



1. Le voyant DEL du canal 1 est vert (capteur connecté)

2. Le voyant DEL du canal 2 est blanc (aucun capteur connecté)

Figure 13-14 : Connexion d'un capteur au module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE – DEL d'état du canal

AVERTISSEMENT

Une fois que la surveillance du patient a commencé, ne pas replacer le capteur ou le débrancher pendant plus de 10 minutes pour éviter de redémarrer le calcul initial de la StO_2.

Remarque

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

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

13.3.2 Déconnexion des capteurs après la surveillance

Une fois la surveillance du patient terminée, retirer les capteurs du patient et déconnecter les capteurs des câbles de capteur tel que décrit dans les instructions fournies dans l'emballage des capteurs FORE-SIGHT ELITE.

13.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de surveillance

13.3.3.1 Utilisation du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE durant la défibrillation

MISE EN GARDE

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

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

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

13.3.3.2 Interférences

AVERTISSEMENT

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

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

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

13.3.3.3 Interprétation des valeurs StO_2

MISE EN GARDE

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

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

AVERTISSEMENT

Par rapport aux versions logicielles antérieures, un module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE avec une version logicielle 3.0.7 ou ultérieure et utilisé avec des capteurs pédiatriques (petits et moyens) offre une meilleure

réactivité pour l'affichage des valeurs StO_2. Notamment, dans la plage inférieure à 60 %, les mesures StO_2 pourraient être inférieures à celles indiquées par des versions logicielles antérieures. Les médecins doivent tenir compte de cette réponse plus rapide et de l'éventuelle modification des valeurs StO_2 lorsqu'ils utilisent la version logicielle 3.0.7, en particulier s'ils sont familiers avec les versions logicielles antérieures du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE.

Remarque

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

Le Tableau 13-3 à la page 229 présente un résumé de la méthodologie de validation associée au module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Tableau 13-3 : Méthodologie de validation des valeurs StO_2

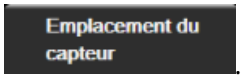
Population de patients	Capteur FORE-SIGHT ELITE	Référence cérébrale	Référence non cérébrale	Mesure type	Plage de poids des sujets
Adulte	Grand	Co-oxymétrie d'échantillons de sang du bulbe de la veine jugulaire et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	≥40 kg
Pédiatrique – adolescents, enfants, bébés et nouveau-nés	Moyen	Co-oxymétrie d'échantillons de sang de la veine jugulaire interne et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	≥3 kg
Pédiatrique – adolescents, enfants, bébés et nouveau-nés	Petit	Co-oxymétrie d'échantillons de sang de la veine jugulaire interne et de sang artériel	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux central et de sang artériel	Point unique	3 à 8 kg
Pédiatrique – nouveau-nés (à terme, prématurés, poids faible à la naissance, poids très faible à la naissance)	Petit	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-oxymétrie d'échantillons de sang veineux ombilical et d'oxymétrie de pouls	Moyenne des données de StO_2 établie dans une fenêtre de deux minutes[2]	<5 kg

[1]Contrairement aux autres études de validation du FORE-SIGHT 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 StO_2 a été établie dans une fenêtre de deux minutes pour les nouveau-nés à terme, les prématurés ayant un faible poids à la naissance et les prématurés ayant un très faible poids à la naissance pour les raisons suivantes : 1) réduire l'influence des modifications importantes de StO_2 dues 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 et des prématurés ayant un très faible poids à la naissance ne sont pas aussi stables que ceux des nouveau-nés ayant un poids normal à la naissance, et 2) permettre les mesures pour les capteurs FORE-SIGHT MC3010 et FORE-SIGHT ELITE ou sur divers emplacements abdominaux au même moment pour les plus petits nouveau-nés pour lesquels un seul capteur peut être appliqué sur la tête ou à un emplacement abdominal spécifique à la fois.

13.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané

Les emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire doivent être inspectés au moins toutes les 12 heures pour réduire le risque d'adhésion insuffisante, de mauvaise circulation et d'endommagement cutané. 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 **StO_2** → onglet **Emplacement du capteur**

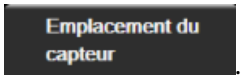
   

2. Appuyer sur la touche de valeur du **Rappel de vérification de la peau** pour sélectionner la fréquence des notifications de contrôle cutané. Les options sont les suivantes : **2 heures**, **4 heures**, **6 heures**, **8 heures** ou **12 heures** (par défaut).
3. Pour remettre le compte à rebours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

13.3.5 Définition de 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 élevées limitent le filtrage des points de données irréguliers ou bruyants.

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO_2** → onglet **Emplacement du capteur**

2. Appuyer sur la touche de valeur de la **Moyenne** pour sélectionner la fréquence des notifications de contrôle cutané. Les options sont : **Lent**, **Normal** (par défaut) et **Rapide**.

13.3.6 Indicateur de qualité du signal

L'indicateur de qualité du signal (IQS), affiché sur les pavés de paramètres configurés pour l'oxymétrie tissulaire, reflète 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 207 .

13.3.7 Écran 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, sur la Figure 13-15 à la page 231. 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 sur la Figure 13-15 à la page 231. Appuyer sur le cœur pour voir l'écran de physiologie principal décrit dans Écran de physiologie à la page 100. Pour revenir à la vue d'oxymétrie tissulaire, appuyer sur la loupe.

1. Oxymétrie tissulaire
2. Oxymétrie cérébrale/cardiovasculaire
3. Oxymétrie cérébrale

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

Oxymétrie tissulaire. Cette vue affiche les valeurs d'oxymétrie tissulaire surveillées, y compris aux emplacements des capteurs cérébraux, ainsi que les éventuels paramètres cardiovasculaires surveillés qui sont affichés sur l'écran de physiologie principal décrit dans Écran de physiologie à la page 100. 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 cérébrale 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.

14

Fonctions avancées

Contenu

Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 232
Suivi amélioré des paramètres. 262
Test de réactivité aux fluides. 265

14.1 Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il est possible d'activer le logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode de surveillance **Peu invasif**, avec un capteur Acumen IQ connecté ou en mode de surveillance **Non invasif**, avec un manchon et un capteur de référence cardiaque (HRS) Acumen IQ connectés. Les performances et les indications variant en fonction de la technologie de capteur choisie, la fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est présentée ci-après en fonction de la technologie de surveillance. Sauf indication contraire, comme les sections d'introduction ci-après, le contenu de cette section sur les fonctions avancées de l'HPI s'applique aux deux technologies de surveillance.

14.1.1 Introduction au logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode peu invasif

Lorsque le logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 événement hypotensif ainsi que des informations concernant l'état hémodynamique associé. Un risque d'hypotension est caractérisé par une pression artérielle moyenne (PAM) < 65 mmHg durant au moins une minute. La précision des mesures présentées dépend de plusieurs facteurs : fiabilité de la ligne artérielle (non humide), bon alignement et remise à zéro correcte du capteur de pression de la ligne artérielle branchée et saisie exacte des données démographiques du patient (âge, sexe, taille et poids) dans le dispositif.

AVERTISSEMENT

L'utilisation des données de la forme d'onde de pression artérielle radiale a permis d'établir l'efficacité du paramètre HPI pendant la surveillance peu invasive. 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 opérés ou non 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

AVERTISSEMENT

Des mesures 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 appareil électrochirurgical ou électrocautère

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

14.1.2 Introduction au logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode non invasif

La fonction Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fournit au médecin un aperçu physiologique sur la probabilité que le patient présente un jour un événement hypotensif (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 opérés qui bénéficient d'une surveillance hémodynamique avancée. La fonction Acumen HPI est considérée comme une information quantitative supplémentaire 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

La précision du logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), lorsqu'il est activé et utilisé avec un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur de référence cardiaque (HRS), repose sur plusieurs facteurs : le manchon de doigt doit être correctement dimensionné et positionné, l'HRS doit être correctement mis à zéro et positionné et les données sur le patient (âge, genre, taille et poids) doivent être correctement entrées sur le dispositif.

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

Les études de validation clinique (voir Validation clinique chez les patients sous surveillance non invasive à la page 253) montrent que le logiciel HPI ClearSight (PANI) est précis et donc utile à travers une plage type de variations de l'état hémodynamique du patient et de pratiques cliniques pour les interventions chirurgicales. Les types de chirurgie et caractéristiques chirurgicales étudiés sont identifiés dans le Tableau 14-16 à la page 254 pour informer les médecins des populations de patients étudiées.

AVERTISSEMENT

Des mesures non invasives inadéquates peuvent être provoquées par :

- Erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur de référence cardiaque
- 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
- Toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
- Faible circulation sanguine dans les doigts
- Manchon de doigt plié ou aplati
- Mouvements excessifs des doigts ou des mains du patient
- Artéfacts et faible qualité du signal
- Placement incorrect du manchon de doigt, positionnement du manchon de doigt ou manchon de doigt trop lâche
- Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère

14.1.3 Présentation des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index

Le paramètre Acumen Hypotension Prediction Index HPI peut être configuré comme paramètre clé sur tous les écrans de surveillance et s'affiche sous la forme de nombre entier compris entre 0 et 100, les valeurs supérieures indiquant une probabilité plus élevée d'événement hypotensif. Le logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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}] Se référer à Affichage des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 235, Écran secondaire de l'HPI à la page 241 et Application clinique à la page 243 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 Gestion des fonctions dans lequel une clé d'activation doit être saisie. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

Comme pour d'autres paramètres surveillés, les valeurs de l'HPI sont mises à jour toutes les 20 secondes. Lorsque la valeur de l'HPI dépasse 85, une alarme de priorité élevée se déclenche. Si la valeur de l'HPI dépasse 85 lors de deux relevés consécutifs (durée totale de 40 secondes), une fenêtre contextuelle d'alerte élevée de l'HPI apparaît à l'écran, conseillant de vérifier l'état hémodynamique du patient. Les informations hémodynamiques associées à l'hypotension peuvent être consultées par l'utilisateur sur l' Écran secondaire de l'HPI. Ces informations comprennent différents paramètres clés (PAM, DC, RVS, FP et VES), ainsi que plusieurs indicateurs avancés de la précharge, de la contractilité et de la postcharge (VVE 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 HPI comme paramètre clé à la page 237 et HPI dans la barre d'information à la page 239.

Les fonctions d'alarme et d'alerte pour le paramètre HPI diffèrent en fonction de l'option d'affichage sélectionnée pour le paramètre HPI comme décrit dans le Tableau 14-1 à la page 235.

Tableau 14-1 : Configurations d'affichage du paramètre HPI

Option d'affichage	Alarme sonore et visuelle	Fenêtre contextuelle d'alerte
Paramètre clé	Oui	Oui
Barre d'information	Non	Oui
Non affiché	Non	Non

Contrairement aux autres paramètres surveillés, les limites d'alarme du paramètre HPI ne sont pas réglables, étant donné que l'HPI n'est pas un paramètre physiologique avec une plage de valeurs cibles sélectionnables (comme c'est le cas pour le débit cardiaque, par exemple) mais une probabilité d'état physiologique. Le logiciel affiche les limites d'alarme pour l'utilisateur, mais les commandes pour modifier les limites d'alarme sont désactivées. La limite d'alarme pour le paramètre HPI (>85 pour la plage d'alarmes rouges) est une valeur fixe qui ne doit pas être modifiée.

Les signaux visuels et sonores à disposition de l'utilisateur lorsque la valeur de l'HPI est > 85 (plage d'alarmes rouges) résultent de l'analyse de plusieurs variables issues d'une forme d'onde 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'événements hypotensifs et non hypotensifs annotés a posteriori. La limite d'alarme du paramètre HPI est indiquée dans le Tableau 14-2 à la page 236 et le Tableau D-4 à la page 341. Les caractéristiques de performance de l'algorithme pour le seuil d'alarme de 85 sont fournies dans le Tableau 14-11 à la page 250 figurant dans la section concernant la validation clinique.

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

14.1.4 Affichage des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

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 événement hypotensif se produise sur une échelle de 0 à 100. Plus la valeur est élevée, plus la probabilité qu'un événement hypotensif (PAM <65 mmHg pendant au moins une minute) se produise est forte.

Le paramètre HPI utilise des données issues des dix premières minutes de surveillance dans le but d'établir une « valeur de base ». La performance du dispositif risque en conséquence de varier durant ces dix premières minutes. Le Tableau 14-2 à la page 236 fournit une explication et une interprétation détaillées des éléments d'affichage graphique du paramètre HPI (courbe de tendance, segment de cadran [affichage type tableau de bord], alarmes sonores et valeur du paramètre [affichage par pavé]) ainsi que les actions recommandées pour l'utilisateur lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé.

MISE EN GARDE

L'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ne doit pas être le seul paramètre utilisé pour traiter les patients. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement.

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

Valeur de l'HPI	Éléments d'affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
HPI ≤ 85	Blanc	Aucune	L'état hémodynamique du patient indique qu'il existe une probabilité faible à modérée qu'un événement hypotensif se produise. Une faible valeur HPI n'exclut pas qu'un événement hypotensif se produise dans les 5 à 15 minutes qui suivent chez les patients opérés ou dans les 20 à 30 minutes chez les patients non opérés, 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 surveillance 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 opéré présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 15 minutes Le patient non opéré 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 opéré présente une probabilité élevée d'avoir un événement hypotensif dans un délai de 15 minutes Le patient non opéré 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.

14.1.5 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 Modification des paramètres à la page 90.

L'affichage du paramètre HPI diffère à plusieurs égards de celui des autres paramètres clés. L'affichage des autres paramètres clés est décrit dans Indicateurs d'état à la page 92.

Le Tableau 14-3 à la page 237 décrit les similitudes et les différences entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés.

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

Similitudes	Différences
• Mise à jour des valeurs toutes les 20 secondes • Alarme sonore quand > limite d'alarme • Alarme visuelle quand > limite d'alarme • Affichage des changements en % (selon la configuration) • Désactivation possible de l'alarme sonore	• Le pavé du 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 du paramètre clé HPI possède un raccourci dans le coin en haut à droite, procurant un accès direct à l'Écran secondaire de l'HPI. • La fonction HPI affiche une fenêtre contextuelle d'alerte lorsque le paramètre HPI dépasse la limite d'alarme supérieure pendant deux mises à jour consécutives ou lorsque la valeur du paramètre HPI est égale 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 surveillance 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 événement hypotensif. 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 surveillance 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 surveillance afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension (ou d'hypotension avérée si HPI = 100) pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action. • Les couleurs d'état du paramètre HPI sont au nombre de trois : gris, blanc et rouge. Voir Tableau 14-4 à la page 238.

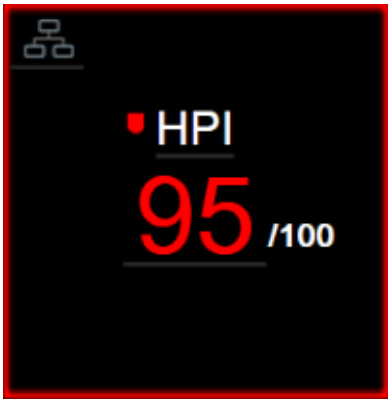


Figure 14-1 : Pavé de paramètre clé HPI

Le paramètre HPI s'affiche comme illustré dans la Figure 14-1 à la page 238 lorsqu'il est configuré comme un paramètre clé sur tous les écrans, à l'exception de l'écran Tableau de bord (Figure 14-2 à la page 238). Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'écran Tableau de bord, voir Écran Tableau de bord à la page 101.

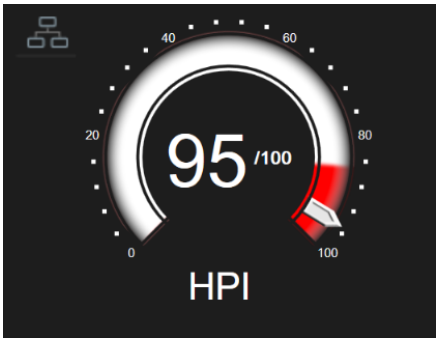


Figure 14-2 : Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord

Chaque écran de surveillance possède une icône de raccourci située dans le coin en haut à gauche du pavé de paramètre clé HPI. S'il est effleuré, ce raccourci affiche l'Écran secondaire de l'HPI (Figure 14-6 à la page 242).

Sur tous les écrans de surveillance, 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 qu'illustré dans le Tableau 14-4 à la page 238. Sur l'écran Tableau de bord, le paramètre HPI possède une alarme et des plages cibles identiques, mais il est affiché tel que représenté sur la Figure 14-2 à la page 238.

Tableau 14-4 : Couleurs d'état du paramètre HPI

Couleur d'état du paramètre	Limite inférieure	Limite supérieure
Gris	Situation d'erreur	
Blanc	10	85
Rouge/gris clignotant	86	100

14.1.6 Alarme HPI

Lorsque le paramètre HPI est configuré comme 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 illustrée dans le Tableau 14-4 à la page 238 partage la plage d'affichage entre zone de faible probabilité d'hypotension et zone de probabilité d'hypotension élevée. 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 formes d'ondes artérielles relevées dans le service des soins intensifs et au bloc opératoire présentant des événements annotés hypotensifs (définis par une PAM < 65 mmHg pendant au moins 1 minute) et non hypotensifs. Le paramètre HPI s'affiche sous forme d'un nombre entier 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. Voir Alarmes/Valeurs cibles à la page 136 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.

14.1.7 HPI dans la barre d'information

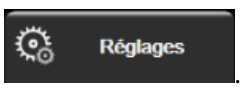
Lorsque le paramètre HPI n'est pas configuré comme un paramètre clé, la valeur du paramètre est calculée et affichée dans la barre d'information, comme représenté dans la Figure 14-3 à la page 239.

1. Valeur calculée et affichée du paramètre HPI

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

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

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

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

.
2. Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
3. Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres**.
4. Appuyer sur le bouton **Paramètres HPI**.
5. Appuyer sur le bouton bascule **Toujours déclencher une alerte lorsque l'HPI est élevé** pour placer l'indicateur sur **Désactivé**. Voir Figure 14-4 à la page 240.

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

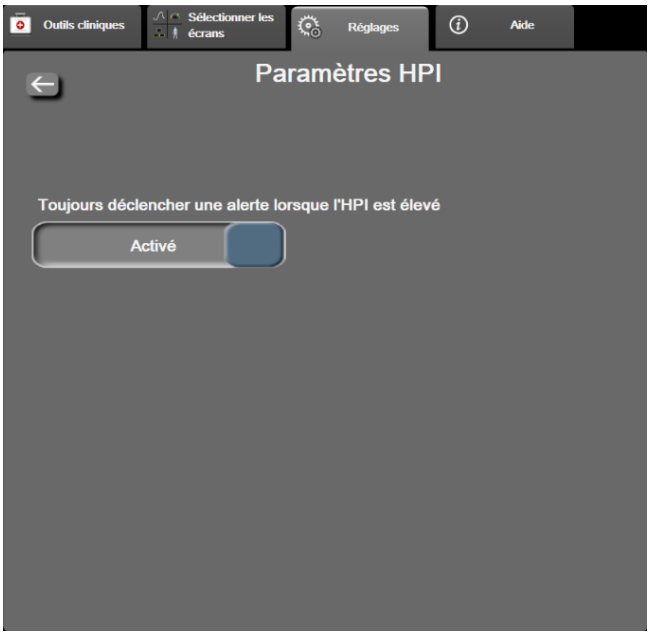


Figure 14-4 : Configuration des paramètres – Hypotension Prediction Index

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 Alarme HPI à la page 238.

14.1.9 Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI

Lorsque le paramètre HPI dépasse 85 pendant deux mises à jour consécutives (toutes les 20 secondes) ou atteint 100 (à tout moment), la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI apparaît. Voir Figure 14-5 à la page 241. Cette fenêtre recommande une évaluation de l'état hémodynamique du patient et s'affiche soit lorsque le paramètre HPI est configuré comme un paramètre clé, soit quand ce même paramètre apparaît dans la barre d'information.

MISE EN GARDE

L'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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.

Pour vérifier l'état hémodynamique du patient sur l'Écran secondaire de l'HPI (voir Écran secondaire de l'HPI à la page 241) et prendre en considération la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI, appuyer sur le bouton **Informations supplémentaires**. Pour tenir compte de la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI, sans toutefois évaluer l'état hémodynamique du patient sur l'Écran secondaire de l'HPI, appuyer sur le bouton **Confirmer**.

Figure 14-5 : Fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI

Une fois l'alerte prise en compte :

- La fenêtre contextuelle disparaît de l'écran.
- Le son de l'alarme du paramètre HPI est coupé pendant toute la durée d'activation de l'alerte.
- L'alerte élevée du paramètre HPI est prise en compte.

Le bouton **Informations supplémentaires** est activé lorsque l'un des écrans de surveillance s'affiche. Si le bouton **Informations supplémentaires** sur la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI est sélectionné, l'Écran secondaire de l'HPI s'affiche. Lorsque le bouton **Informations supplémentaires** est désactivé, l'Écran secondaire de l'HPI reste accessible, comme décrit dans Écran secondaire de l'HPI à la page 241.

Pour désactiver la fenêtre contextuelle d'alerte du paramètre HPI, voir Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI à la page 239.

14.1.10 Écran secondaire de l'HPI

L'Écran secondaire de l'HPI représente 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 ou un manchon Acumen IQ.

L'Écran secondaire de l'HPI peut être utilisé conjointement avec d'autres paramètres clés de l'écran de surveillance pour fournir d'éventuels renseignements quant à la source de probabilité élevée d'hypotension ou la cause d'hypotension avérée lorsqu'un tel événement se produit. Parmi les paramètres affichés sur l'Écran secondaire de l'HPI figurent les paramètres clés suivants :

- débit cardiaque (DC)
- fréquence du pouls (FP)
- pression artérielle moyenne (PAM)
- volume d'éjection systolique (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 systolique (VVE) ou variation de la pression pulsée d'éjection (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 tendance s'affichent pour tous les paramètres sur l'Écran secondaire de l'HPI. La forme d'onde de pression artérielle s'affiche également. Toutes les cases de paramètres sont encadrées par la couleur de l'état de la valeur cible actuelle, qui correspond à celle de l'indicateur visuel des pavés de paramètres.

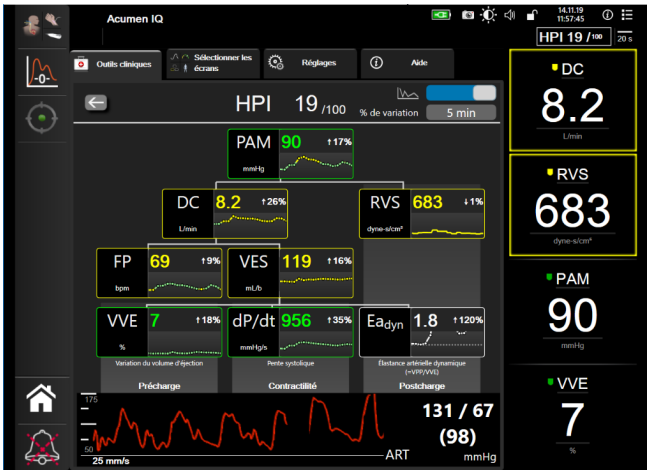
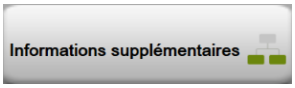
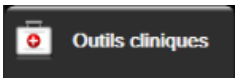


Figure 14-6 : Écran secondaire de l'HPI

Pour accéder à l'Écran secondaire de l'HPI, sélectionner l'une des procédures suivantes :

- Appuyer sur le bouton **Informations supplémentaires** dans 

la fenêtre contextuelle **HPI High Alert**.
- Appuyer sur le bouton indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI

.
- Appuyer sur l'icône de raccourci du paramètre clé HPI .
- Appuyer sur l'icône **Réglages** → onglet **Outils cliniques** 

→ icône **Écran secondaire de l'HPI** .

Remarque

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

Les échelles de valeurs des paramètres des graphiques de tendance affichées correspondent aux échelles actuellement configurées sur l'écran de surveillance des tendances graphiques. Voir Ajustement des échelles à la page 143. 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. Lorsque les paramètres sont désactivés, leurs valeurs s'affichent en plus grand et remplacent les graphiques de tendance. Voir Figure 14-7 à la page 243.

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 forme d'onde de pression artérielle. Voir Figure 14-7 à la page 243. 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 en savoir plus sur la dérivation des paramètres, voir le Tableau C-1, Annexe C, Équations pour le calcul des paramètres patient à la page 331.

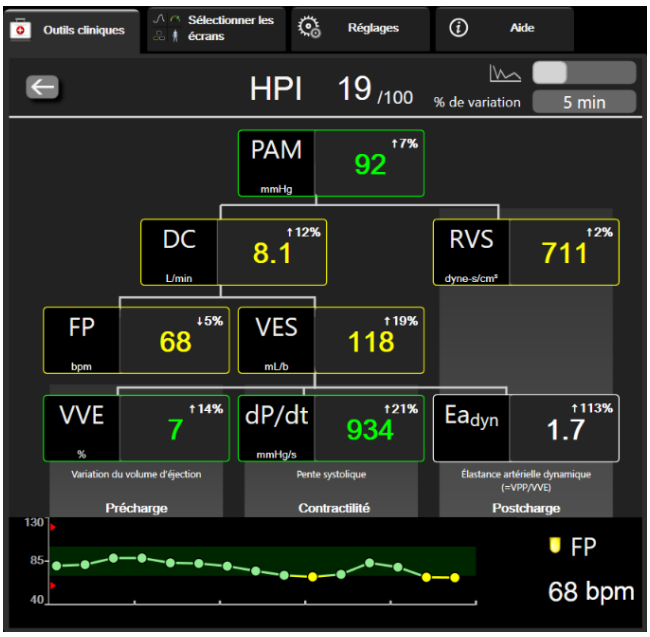


Figure 14-7 : Écran secondaire de l'HPI — Affichage des valeurs des tendances graphiques

14.1.11 Application clinique

Le paramètre Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) peut être configuré en tant que paramètre clé sur l'écran de surveillance ou simplement s'afficher dans la barre d'information en bas à droite de l'écran de surveillance, comme décrit dans Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 232.

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 des tendances apparaissent sur l'écran de surveillance :

- 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 surveillance 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 événement hypotensif :
  - * Le paramètre HPI affiche 100.
  - * Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'Écran secondaire de l'HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

14.1.12 Paramètres supplémentaires

- Variation du volume d'éjection systolique (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 systolique [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 forme d'onde 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

  dP/dt à partir de l'artère périphérique n'a pas été étudiée comme 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 VESet 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.

1. Précharge **2.** Contractilité **3.** Postcharge

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 systolique ou du débit cardiaque.

Le changement de tendance du paramètre dP/dt est une aide utile à la décision pour évaluer la modification de contractilité du ventricule gauche avec la variation du volume d'éjection systolique et l'évaluation du volume d'éjection systolique ou du débit cardiaque.

Le Tableau 14-5 à la page 245 indique le biais et la précision améliorés du pourcentage de variation estimé de dP/dt par rapport aux valeurs absolues de dP/dt.

Tableau 14-5 : Comparaison de la précision du paramètre dP/dt chez les patients opérés surveillés de façon peu invasive et non invasive

Biais intra-patient ± précision de la valeur absolue de dP/dt	Biais ± précision du pourcentage de variation de dP/dt	Concordance entre les pourcentages de variation de dP/dt
–3,6 [–58,9 ; 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9 ; 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00 ; 0,04] % ± 1,35 [1,34 ; 1,37] %	88,9 % [82,7 % ; 93,6 %]

AVERTISSEMENT

Faire preuve de prudence lors de l'utilisation des valeurs absolues de dP/dt. La pression évolue sur le plan distal en raison du rétrécissement des vaisseaux et des forces de friction dans les vaisseaux. Si la valeur absolue de dP/dt ne constitue pas une mesure précise de la contractilité cardiaque, les tendances peuvent être utiles.

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

Il est démontré que le paramètre Ea_{dyn} fournit une indication de la réactivité de la postcharge potentielle à une augmentation de la PAM par l'apport d'un volume chez les patients ventilés mécaniquement [4] et chez les patients respirant spontanément [5] réactifs au volume de précharge. La réactivité de la postcharge à une augmentation de la PAM est potentiellement plus importante pour des valeurs d'Ea_{dyn} >0,8 [4, 5, 8].

Le paramètre Ea_{dyn} ne se limite pas aux patients ventilés mécaniquement, car il s'agit d'un calcul présenté comme le rapport de VPP/VVE [5, 8]. Le paramètre Ea_{dyn} s'utilise de préférence en conjonction avec la variation du volume d'éjection systolique (chez les patients ventilés) et l'évaluation du volume d'éjection systolique ou du débit cardiaque.

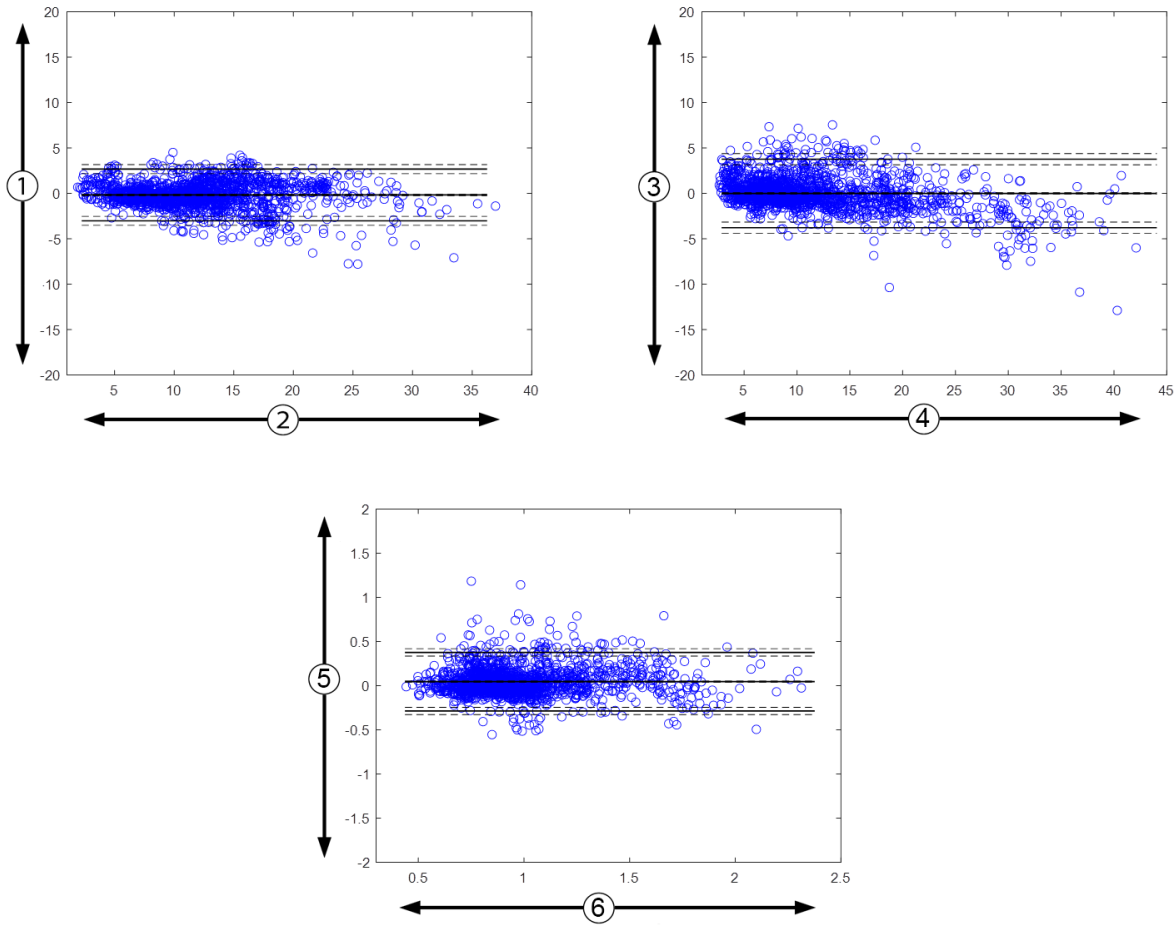
Les paramètres VVE ou VPP, dP/dt et Ea_{dyn} ont en commun la propriété selon laquelle un paramètre est rarement indépendant des autres. L'apport de volume dans le but d'augmenter la précharge et d'augmenter le volume d'éjection systolique entraîne une augmentation du débit cardiaque et de la pression 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 systolique. 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 systolique 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 du VES et de la PAM.

Pour fournir les performances de ces paramètres en s'appuyant sur les patients dont la pression artérielle a été surveillée de façon non invasive (PANI) (ClearSight) par rapport aux patients surveillés de façon peu invasive (FloTrac), le biais et les limites de l'accord (LoA) ont été calculés pour les paramètres VVE, VPP et Ea_{dyn}. Les résultats de cette analyse avec des intervalles de confiance à 95 % sont illustrés ci-après dans le Tableau 14-6 à la page 246. Les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés en tenant compte des mesures répétées sur le même sujet de test au moyen de la méthode de Bland et Altman (2007). Les graphiques de Bland-Altman correspondant à ces paramètres sont disponibles sur la Figure 14-8 à la page 246.

Tableau 14-6 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour le biais et les limites de l'accord (LoA)

Paramètre	Biais [IC à 95 %]	LoA inférieure [IC à 95 %]	LoA supérieure [IC à 95 %]
VVE (%)	–0,18 [–0,25 ; –0,11]	–3,03 [–3,52 ; –2,53]	2,66 [2,17 ; 3,16]
VPP (%)	–0,01 [–0,10 ; 0,08]	–3,78 [–4,40 ; –3,17]	3,76 [3,14 ; 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04 ; 0,05]	–0,29 [–0,33 ; –0,25]	0,38 [0,34 ; 0,42]



1. ClearSight VVE — FloTrac VVE, %
2. FloTrac VVE, %
3. ClearSight VPP — FloTrac VPP, %
4. FloTrac VPP, %
5. ClearSight Ea_{dyn} — FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Figure 14-8 : Graphiques de Bland-Altman pour les paramètres VVE, VPP et Ea_{dyn}

14.1.13 Validation clinique

Plusieurs études de validation clinique ont été réalisées pour évaluer la capacité diagnostique du paramètre HPI chez les patients sous surveillance peu invasive et non invasive. Les énoncés d'indication et les résultats de validation clinique diffèrent en fonction de la technologie de surveillance utilisée. Pour en savoir plus sur la surveillance peu invasive et l'HPI, voir Introduction au logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode peu invasif à la page 232. Les détails de validation clinique sont fournis ci-après. Pour en savoir plus sur la surveillance non invasive et l'HPI, voir Introduction au logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode non invasif à la page 233. Pour les détails de validation clinique non invasive, voir Validation clinique chez les patients sous surveillance non invasive à la page 253.

14.1.14 Validation clinique chez les patients sous surveillance peu invasive

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 des patients opérés ou non et sous surveillance peu invasive.

14.1.14.1 Patients opérés

Deux études ont évalué la capacité diagnostique de l'HPI chez des patients opérés. 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 52 patients opérés. Le Tableau 14-7 à la page 247 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 058 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 14-7 à la page 247 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 923 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 3 731.

Tableau 14-7 : Données démographiques des patients (patients opérés et surveillés de façon peu invasive)

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
S.C	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

Une segmentation en deux groupes des 52 patients opérés et surveillés par voie artérielle radiale est proposée : ceux ayant subi une intervention chirurgicale non cardiaque à risque élevé (n = 25 ; 48,1 %) et patients ayant subi une intervention chirurgicale hépatique (n = 27 ; 51, 9 %).

Une segmentation plus détaillée des 204 patients opérés et surveillés par voie artérielle radiale est proposée : patients ayant 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 14-11 à la page 250 présente les résultats de ces études de validation clinique.

14.1.14.2 Patients non opérés

Deux études ont évalué la capacité diagnostique de l'HPI chez des patients non opérés. 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 non opérés et dont la ligne artérielle radiale était surveillée. Le Tableau 14-8 à la page 248 présente les données démographiques des

patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 13 911 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 48 490.

Une segmentation plus détaillée des 298 patients non opérés et dont la ligne artérielle radiale était surveillée est proposée au Tableau 14-9 à la page 249.

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 14-8 à la page 248 présente les données démographiques des patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élevait à 23 205 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse était de 82 461.

Une segmentation plus détaillée des 228 patients non opérés et dont la ligne artérielle radiale était surveillée est proposée au Tableau 14-10 à la page 250.

Tableau 14-8 : Données démographiques des patients (patients non opérés et surveillés de façon peu invasive)

Description	Étude de validation clinique, ligne artérielle radiale (N = 298)	Étude de validation clinique, ligne artérielle radiale (N = 228)
Nb de patients	298	228
Sexe (masculin)	191	128
Âge	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
S.C	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tableau 14-9 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance peu invasive, N = 298)

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

Tableau 14-10 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance peu invasive, 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 14-12 à la page 251 présente les résultats de ces études de validation clinique.

Un événement hypotensif, tel que décrit dans le Tableau 14-11 à la page 250 et le Tableau 14-12 à la page 251, est calculé en identifiant un segment d'une durée de 1 minute minimum de sorte que tous les points de données dans la section ont une PAM < 65 mmHg. Un point de données événementiel (positif) est choisi comme échantillon 5 minutes avant l'événement hypotensif. Si les événements d'hypotension subséquents sont espacés de moins de 5 minutes, un échantillon positif est défini comme le premier échantillon immédiatement après l'événement hypotensif précédent.

Un événement non hypotensif, tel que décrit dans le Tableau 14-11 à la page 250 et le Tableau 14-12 à la page 251 est calculé en identifiant les segments de points de données tels 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 événementiel (négatif) est pris pour chacun des segments d'événements non hypotensifs.

Un vrai positif, tel que décrit dans le Tableau 14-11 à la page 250 et dans le Tableau 14-12 à la page 251, 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), le 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 HPI est inférieure au seuil.

Un vrai négatif, tel que décrit dans le Tableau 14-11 à la page 250 et dans le Tableau 14-12 à la page 251, correspond à tout point de donnée (non événementiel) dont la valeur HPI est inférieure à un seuil choisi. La spécificité est le rapport entre les vrais négatifs et le nombre total de non-événements (négatifs), le négatif étant défini comme un point de données se situant à plus de 20 minutes d'un 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 14-11 : Études de validation clinique* (patients opérés et sous surveillance peu invasive)

Étude de validation clinique	Seuil HPI	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais négatifs/ nb de non-événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais positifs/ nb d'événements	ASC
(N = 52)	85	99,9 (= 886/ 887) [99,7 ; 100,0]	75,1 (= 520/ 692) [71,9 ; 78,4]	99,8 [99,4 ; 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5 ; 86,0]	886/ 1 058	0,95

Étude de validation clinique	Seuil HPI	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais négatifs/ nb de non-événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais positifs/ nb d'événements	ASC
(N = 204)	85	98,3 (= 1 265/ 1 287) [97,6 ; 99,0]	84,9 (= 3 709/ 4 367) [83,9 ; 86,0]	99,4 [99,2 ; 99,7]	3 709 / 3 731	65,8 [63,7 ; 67,9]	1 265/ 1 923	0,88

*Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Tableau 14-12 : Études de validation clinique* (patients non opérés sous surveillance peu invasive)

Ensemble de données	Seuil HPI	VPP (%) [intervalle de confiance à 95 %]	NPV (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais négatifs/ nb de non-événements	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Nb de vrais positifs/ nb d'événements	ASC
(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
(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 14-13 à la page 252 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 pour les patients opérés participant aux études de validation clinique (voie artérielle radiale [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 opérés. Par conséquent, sur la base des données de l'étude de validation clinique (voie artérielle radiale [N = 52]), le Tableau 14-13 à la page 252 présente les données pour les patients opérés sur une période de 15 minutes. Ces analyses sont effectuées en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 15 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, le temps écoulé avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est noté. La donnée statistique du temps écoulé avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Le Tableau 14-14 à la page 253 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 pour les patients non opérés participant aux études de validation clinique (voie artérielle radiale [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 non opérés. Par conséquent, sur la base des données de l'étude de validation clinique (voie artérielle radiale [N = 298]), le Tableau 14-14 à la page 253 présente les données pour les patients non opérés sur une période de 120 minutes. Ces analyses sont effectuées en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 120 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, le temps écoulé avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est noté. La donnée statistique du temps écoulé 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 14-13 à la page 252 et le Tableau 14-14 à la page 253, 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 14-13 à la page 252 et le Tableau 14-14 à la page 253.

En utilisant une plage horaire de 30 minutes, la proportion d'alarmes HPI suivies d'un événement hypotensif chez les patients non opérés et dont la ligne artérielle radiale était surveillée a été établie à 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] pour le premier ensemble de données de l'étude de validation et à 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] pour le deuxième ensemble de données de l'étude de validation (N = 228). 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.

AVERTISSEMENT

Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le Tableau 14-13 à la page 252 et le Tableau 14-14 à la page 253 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 243.

Tableau 14-13 : Validation clinique (patients opérés et sous surveillance peu invasive [N = 52])

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

Tableau 14-14 : Validation clinique (patients non opérés sous surveillance peu invasive [N = 298])

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
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]

14.1.15 Validation clinique chez les patients sous surveillance non invasive

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 des patients opérés ou non et sous surveillance non invasive.

14.1.15.1 Patients opérés

Une étude de validation clinique rétrospective a été entreprise afin d'évaluer la capacité diagnostique du paramètre HPI dans la prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs. 252 patients opérés et surveillés de façon non invasive ont participé à cette étude. Le Tableau 14-15 à la page 254 présente les données démographiques de ces patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 605 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 2 961, tous les segments d'événements reposant sur une pression artérielle non invasive.

Une étude de validation clinique rétrospective supplémentaire, incluant 191 patients opérés, fournit des données à partir des patients ayant fait l'objet d'une surveillance simultanée au moyen de technologies peu invasives et non invasives. Le Tableau 14-15 à la page 254 fournit les informations démographiques sur les patients. Le Tableau 14-20 à la page 257 présente les performances de l'HPI pour la pression artérielle non invasive (PANI) et de l'HPI de la voie artérielle radiale (voie artérielle) permettant de prédire les événements hypotensifs (définis par la voie artérielle). Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 569 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 906.

Tableau 14-15 : Données démographiques des patients (patients surveillés de façon non invasive)

Description	Étude de validation clinique, pression artérielle non invasive (N = 252)	Étude de validation clinique, voie artérielle radiale et pression artérielle non invasive (N = 191)
Nb de patients	252	191
Sexe (masculin)	112	133
Âge	54 ± 16	66 ± 12
S.C	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

Une segmentation plus détaillée des 252 patients opérés et dont la pression artérielle a été surveillée de façon non invasive (PANI) propose de répartir les patients en fonction du type d'intervention chirurgicale subie, comme illustré dans le Tableau 14-16 à la page 254.

Tableau 14-16 : Caractéristiques chirurgicales des patients opérés et dont la pression artérielle a été surveillée de façon non invasive (N = 252)

Diagnostic	Nombre de patients	% du total
Vessie	4	1,6
Maladie cardiaque	2	0,8
Crâne	7	2,8
Oculaire	34	13,5
Facial	36	14,3
Gastro-intestinal	49	19,4
Gynécologique	30	11,9
Foie	5	2,0
Œsophage	5	2,0
Orthopédie	16	6,3
Pancréas	4	1,6
Esthétique	2	0,8
Rectal	2	0,8
Rénal	28	11,1
Thoracique	4	1,6
Inconnu	23	9,1
Vasculaire	1	0,4
TOTAL	252	100

Les 191 patients opérés avec surveillance de la voie artérielle radiale et de la PANI peuvent être répartis de manière plus précise en fonction du type d'intervention chirurgicale subie, comme illustré dans le Tableau 14-17 à la page 255.

Tableau 14-17 : Caractéristiques chirurgicales des patients avec surveillance de la voie artérielle radiale et de la PANI (N = 191)

Type de chirurgie	Nombre de patients	% du total
Anévrisme de l'aorte abdominale	1	0,5
Réparation de la valve aortique	2	1,0
Remplacement de la valve aortique	15	7,9
Chirurgie du côlon	1	0,5
Greffe composite de la valve aortique, de la racine aortique et de l'aorte ascendante (intervention de Bentall)	4	2,1
Réduction tumorale	1	0,5
Résection du duodénum	1	0,5
Rétablissement de la continuité de l'œsophage	2	1,0
Résection de l'œsophage	18	9,4
Fundoplicature	1	0,5
Chirurgie de la vésicule biliaire	1	0,5
Hépaticojéjunostomie et cholécystectomie	1	0,5
Hernie	1	0,5
Hystérectomie	2	1,0
Pontage aorto-coronarien initial	59	31
Chirurgie rénale	1	0,5
Chirurgie hépatique	14	7,3
Résection de ganglions lymphatiques	1	0,5
Réparation de la valve mitrale	1	0,5
Remplacement de la valve mitrale	1	0,5
Neurochirurgie	5	2,6
Résection du pancréas et de la rate	3	1,6
Chirurgie du pancréas	23	12
Adénocarcinome pharyngé	1	0,5
Remplacement de l'aorte ascendante et de la valve aortique	2	1,0
Remplacement de l'aorte ascendante et de la crosse aortique — Trompe d'éléphant	1	0,5
Résection de méningiome	2	1,0
Résection de l'intestin grêle	1	0,5
Résection de l'estomac	9	4,7
Implantation transaortique d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI)	12	6,3
Réparation de la valve tricuspide	2	1,0
Fermeture d'un défaut septal ventriculaire	1	0,5
Hystérectomie totale	1	0,5

Type de chirurgie	Nombre de patients	% du total
Total	191	100

Le Tableau 14-20 à la page 257 présente les résultats de ces études de validation clinique.

14.1.15.2 Patients non opérés

Une étude de validation clinique rétrospective a été entreprise afin d'évaluer la capacité diagnostique du paramètre HPI dans la prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs. 175 patients non opérés surveillés de façon non invasive ont participé à cette étude. Le Tableau 14-18 à la page 256 présente les données démographiques de ces patients. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus dans l'analyse s'élève à 1 717 et le nombre total de segments d'événements non hypotensifs inclus dans l'analyse est de 7 563.

Tableau 14-18 : Données démographiques des patients (patients non opérés surveillés de façon non invasive)

Description	Étude de validation clinique, pression artérielle non invasive (N = 175)
Nb de patients	175
Sexe (masculin)	109
Âge	60,7 ± 14,6
S.C	2,0 ± 0,3

Une segmentation plus détaillée des 175 patients non opérés et dont la ligne artérielle radiale était surveillée est proposée dans le Tableau 14-19 à la page 256 ci-après.

Tableau 14-19 : Caractéristiques des patients non opérés et dont la pression artérielle était surveillée selon une méthode non invasive (N = 175)

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

Le Tableau 14-21 à la page 258 présente les résultats de ces études de validation clinique.

Un événement hypotensif, tel que décrit dans le Tableau 14-20 à la page 257 et le Tableau 14-21 à la page 258, est calculé en identifiant un segment d'une durée de 1 minute minimum de sorte que tous les points de données dans la section ont une PAM < 65 mmHg. Un point de données événementiel (positif) est choisi comme échantillon 5 minutes avant l'événement hypotensif. Si les événements d'hypotension subséquents sont espacés de moins de 5 minutes, un échantillon positif est défini comme le premier échantillon immédiatement après l'événement hypotensif précédent.

Un événement non hypotensif, tel que décrit dans le Tableau 14-20 à la page 257 et le Tableau 14-21 à la page 258 est calculé en identifiant les segments de points de données tels 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 événementiel (négatif) est pris pour chacun des segments d'événements non hypotensifs.

Un vrai positif, tel que décrit dans le Tableau 14-20 à la page 257 et dans le Tableau 14-21 à la page 258, 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), le 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 HPI est inférieure au seuil.

Un vrai négatif, tel que décrit dans le Tableau 14-20 à la page 257 et dans le Tableau 14-21 à la page 258, correspond à tout point de donnée (non événementiel) dont la valeur HPI est inférieure à un seuil choisi. La spécificité est le rapport entre les vrais négatifs et le nombre total de non-événements (négatifs), le négatif étant défini comme un point de données se situant à plus de 20 minutes d'un événement hypotensif. Un faux positif correspond à tout point de données négatif dont la valeur de l'HPI est supérieure ou égale au seuil.

Précaution. Lorsque la valeur HPI lors d'une PANI active une alerte, vérifier l'état hémodynamique du patient pour déterminer la cause sous-jacente de l'événement hypotensif gênant et initier les mesures de traitement appropriées. L'HPI PANI peut détecter des événements hypotensifs de la voie artérielle avec un taux extrêmement précis de 98,3 %, alors que la PAM PANI peut indiquer une hypotension de la voie artérielle avec une précision de seulement 81 %. Comme l'HPI PANI est utilisée en l'absence de voie artérielle, 8,2 % du temps, les événements hypotensifs gênants sont estimés avec précision par l'HPI PANI sans être détectés par la PAM PANI. Les alertes élevées de l'HPI PANI, en l'absence d'hypotension détectée par la PANI ClearSight, ont un taux de faux positif de 8,75 %.

Tableau 14-20 : Études de validation clinique* (patients opérés et sous surveillance non invasive)

Étude de validation clinique	Seuil HPI	VPP (%) [intervalle de confiance à 95 %]	NPV (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
HPI PANI utilisée pour prédire l'hypotension surveillée par la PANI (N = 252)	85	97,3 (= 1 272/1 307) [94,3 ; 99,2]	89,8 (= 2 926/3 259) [87,5 ; 91,6]	98,8 (= 2 926/2 961) [97,5 ; 99,6]	79,3 (= 1 272/1 605) [75,4 ; 82,2]	0,91
HPI PANI utilisée pour prédire l'hypotension surveillée par la voie artérielle radiale (N = 191)	85	99,4 (= 1 247/1 255) [98,8 ; 99,8]	73,6 (= 898/1 220) [67,6 ; 78,8]	99,1 (= 898/906) [98,4 ; 99,7]	79,5 (= 1 247/1 569) [75,8 ; 83]	0,94

*Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences

Tableau 14-21 : Études de validation clinique* (patients non opérés sous surveillance non invasive)

Étude de validation clinique	Seuil HPI	VPP (%) [intervalle de confiance à 95 %]	NPV (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
PANI (N = 175)	85	99,7 (= 1 467/1 472) [99,4 ; 100,0]	96,8 (= 7 568/7 818) [96,4 ; 97,2]	99,9 (= 7 568/7 573) [99,9 ; 100,0]	85,4 (= 1 467/1 717) [83,8 ; 87,1]	0,93

*Données internes d'Edwards Lifesciences

Remarque

La sensibilité et la spécificité de l'HPI PANI restent similaires lorsqu'elles sont examinées à divers moments sur une période de 8 heures. L'HPI PANI peut prédire l'hypotension sans dérive significative de la précision pendant la durée maximale d'utilisation prévue de 8 heures avec la méthode à un ou deux manchons.

Le Tableau 14-22 à la page 259 fournit le pourcentage de survenue d'événements hypotensifs et les données relatives au temps écoulé avant l'événement pour une plage de valeurs HPI donnée pour les patients participant à l'étude de validation clinique (N = 252). 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 opérés et sous surveillance non invasive. Par conséquent, sur la base des données de l'étude de validation clinique (N = 252), le Tableau 14-22 à la page 259 présente les données pour les patients opérés sur une période de 15 minutes. Cette analyse est effectuée en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 15 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, le temps écoulé avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est noté. La donnée statistique du temps écoulé avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Le Tableau 14-23 à la page 260 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 non opérés participant aux études de validation clinique (PANI [N = 175]). Ces données sont présentées à l'aide de plages horaires sélectionnées en fonction de la rapidité à laquelle les événements hypotensifs se sont développés en moyenne chez les patients non opérés. Par conséquent, sur la base des données des études de validation clinique (PANI [N = 175]), le Tableau 14-23 à la page 260 présente les données des patients non opérés sur une période de 120 minutes. Ces analyses sont effectuées en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 120 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, le temps écoulé avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est noté. La donnée statistique du temps écoulé 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 14-22 à la page 259 et le Tableau 14-23 à la page 260, 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 14-22 à la page 259 et le Tableau 14-23 à la page 260.

La Figure 14-9 à la page 261 affiche les taux d'événements sous forme graphique pour l'HPI PANI et l' HPI peu invasif des patients de l'étude de validation clinique (N = 191).

AVERTISSEMENT

Les informations sur les paramètres HPI fournies dans le Tableau 14-22 à la page 259 et le Tableau 14-23 à la page 260 sont présentées à titre indicatif et peuvent ne pas être représentatives des expériences

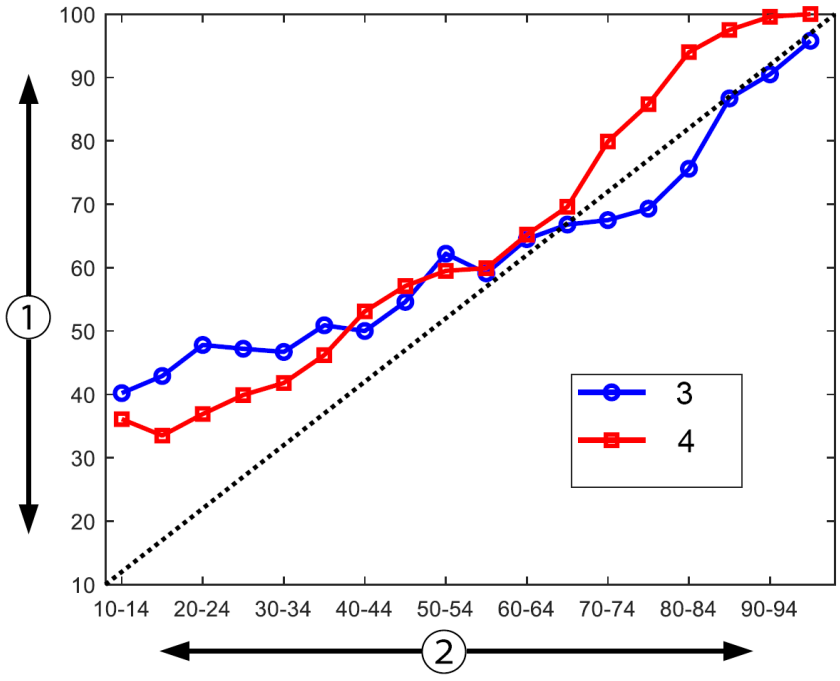
individuelles. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. Voir Application clinique à la page 243.

Tableau 14-22 : Validation clinique (patients opérés et sous surveillance non invasive [N = 252])

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
10–14	22,5	7,7 [3,3 ; 13,3]
15–19	23,7	7,7 [3,3 ; 13,7]
20–24	25,3	7,3 [2,8 ; 13,3]
25–29	23,4	7,0 [3,0 ; 13,0]
30–34	25,8	6,7 [2,7 ; 13,0]
35–39	29,0	6,7 [2,7 ; 13,3]
40–44	34,0	7,0 [2,3 ; 13,3]
45–49	35,4	6,7 [2,3 ; 13,0]
50–54	37,2	6,3 [2,3 ; 12,7]
55–59	38,8	7,0 [2,0 ; 12,7]
60–64	42,5	6,3 [2,0 ; 12,7]
65–69	48,2	5,7 [1,7 ; 12,7]
70–74	54,1	5,7 [1,7 ; 12,7]
75–79	60,8	5,0 [1,7 ; 12,0]
80–84	69,3	5,3 [1,3 ; 12,3]
85–89	82,8	4,3 [1,3 ; 11,7]
90–94	94,8	3,0 [1,0 ; 10,7]
95–99	97,7	1,3 [0,3 ; 8,0]

Tableau 14-23 : Validation clinique (patients non opérés sous surveillance non invasive [N = 175])

Plage HPI	Taux d'événements (%)	Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
10–14	23,8	19,7 [3,3 ; 67,2]
15–19	33,9	20,3 [3,3 ; 81,0]
20–24	40,0	17,3 [2,7 ; 78,9]
25–29	45,7	16,3 [2,3 ; 65,3]
30–34	51,9	15,0 [1,7 ; 62,3]
35–39	56,5	11,0 [1,3 ; 55,0]
40–44	64,4	9,7 [1,3 ; 48,7]
45–49	66,4	8,7 [1,0 ; 44,7]
50–54	69,2	7,7 [1,0 ; 46,7]
55–59	70,0	7,0 [0,7 ; 44,2]
60–64	69,7	6,7 [0,7 ; 38,7]
65–69	75,2	5,7 [0,7 ; 34,0]
70–74	78,4	5,7 [0,7 ; 35,0]
75–79	88,6	5,0 [0,7 ; 34,3]
80–84	96,5	4,2 [0,7 ; 18,7]
85–89	98,8	4,0 [0,7 ; 14,3]
90–94	99,9	3,7 [0,7 ; 14,0]
95–99	100,0	2,3 [0,3 ; 11,3]



1. Taux d'événements (%)
2. HPI
3. Taux d'événements pour l'HPI PANI
4. Taux d'événements pour la voie artérielle radiale surveillée (HPI)

Figure 14-9 : Taux d'événements de l'HPI PANI (bleu) et de l' HPI peu invasive (rouge) [N = 191] Remarque : le trait en pointillés noirs correspond à la ligne d'identité

14.1.16 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.

14.2 Suivi amélioré des paramètres

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere fournit des outils d'aide au **traitement orienté vers les objectifs** (**GDT « Goal directed therapy »**), en permettant à l'utilisateur de suivre et de gérer les paramètres clés dans la plage optimale. Grâce au suivi amélioré des paramètres, les médecins ont la possibilité de créer et surveiller des protocoles personnalisés.

14.2.1 Suivi de sous thérapie ciblée

14.2.1.1 Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles

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

Figure 14-10 : Écran du menu Sous thérapie ciblée – Sélection des paramètres clés

2. Appuyer sur la partie supérieure de l'icône de sélection de **Paramètre/Valeur cible** et choisir le paramètre souhaité dans le volet des paramètres. Il est possible de suivre jusqu'à quatre paramètres clés.

3. Appuyer sur la partie inférieure de l'icône de sélection de **Paramètre/Valeur cible** pour saisir une valeur limite sur le pavé numérique. L'opérateur (<, ≤, > ou ≥) et la valeur sélectionnés représentent la limite supérieure ou inférieure pendant le suivi du paramètre. Appuyer sur l'icône Entrée .

Figure 14-11 : 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 Sous thérapie ciblée précédente, appuyer sur l'onglet **Récents**.
6. Appuyer sur **OK** pour commencer le suivi Sous thérapie ciblée.

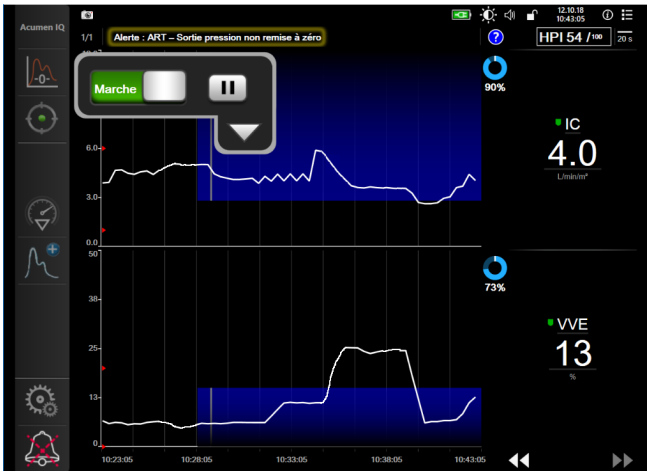


Figure 14-12 : Suivi actif Sous thérapie ciblée

14.2.1.2 Suivi actif Sous thérapie ciblée

Pendant un suivi Sous thérapie ciblée actif, le tracé du graphique de tendance du paramètre dans la plage cible apparaît sur fond bleu. Voir Figure 14-12 à la page 263.

Panneau de configuration du suivi Sous thérapie ciblée. Appuyer sur le bouton de suivi **Sous thérapie ciblée** pour suspendre ou arrêter une session de suivi actif. Pendant la suspension du suivi, le tracé affiché dans la plage cible dans le graphique du paramètre apparaît en gris.

Valeur Durée dans la valeur cible. Il s'agit de la mesure principale obtenue à l'issue du suivi avancé du paramètre. Elle s'affiche sous l'icône **Durée dans la valeur cible** en haut à droite du graphique de tendance du

paramètre. Cette valeur représente, en pourcentage, la durée cumulée pendant laquelle un paramètre se situe dans la plage cible au cours d'une session de suivi actif.

Couleurs des indicateurs de la valeur cible dans le pavé de paramètre. Le Tableau 14-24 à la page 264 définit les couleurs des indicateurs de valeur clinique cible au cours du suivi Sous thérapie ciblée.

Tableau 14-24 : Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles lors du suivi 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 Sous thérapie ciblée est suspendu ou aucune valeur cible n'a été sélectionnée.

Tendances mises à l'échelle automatique. Lors du démarrage du suivi Sous thérapie ciblée actif, 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 Sous thérapie ciblée actif sur l'écran Tendances graphiques, les menus de sélection de paramètre sont désactivés.

14.2.1.3 Historique de suivi 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 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 suivi Sous thérapie ciblée. Les mesures des changements en pourcentage affichées sur l'écran des tendances représentent les changements en pourcentage entre deux valeurs historiques.

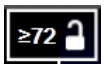
14.2.2 Optimisation VES

En mode Optimisation VES, la plage cible VES/VESI du suivi 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 de suivi Sous thérapie ciblée dans la barre de navigation.
2. Sélectionner **VES** ou **VESI** en tant que paramètre clé.

3. NE PAS préciser de valeur cible dans la partie inférieure de l'icône de sélection de **Paramètre/Valeur cible**

et appuyer plutôt sur **OK** pour démarrer la sélection des valeurs cibles sur le graphique de tendance.
4. Observer la tendance VES pendant la surveillance de la gestion des fluides nécessaires afin d'obtenir une valeur optimale.
5. Appuyer sur l'icône d'ajout de valeur cible à droite du graphique de tendance VES/VESI. La courbe de tendance devient bleue.
6. Appuyer dans la zone du tracé pour afficher une valeur sur la courbe de tendance. Une icône de valeur cible apparaît avec une icône déverrouillée

. Une ligne blanche horizontale en pointillés apparaît 10 % en dessous de la valeur du curseur cible. La zone qui s'étend à partir de cette ligne jusqu'au sommet de l'axe Y apparaît en bleu.
7. Le cas échéant, appuyer sur le bouton Fin de sélection de valeur cible pour revenir à la surveillance de la gestion des fluides.
8. Appuyer sur l'icône de valeur cible 

pour accepter la plage cible affichée et lancer le suivi Sous thérapie ciblée.
9. Il est possible d'appuyer à tout moment sur l'icône de modification de la valeur cible

après la sélection de la cible afin de modifier la valeur cible VES/VESI.
10. Il est possible d'appuyer à tout moment sur l'icône de suivi Sous thérapie ciblée lorsque le mode Sous thérapie ciblée est actif afin de mettre fin à la session de suivi Sous thérapie ciblée.

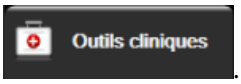
14.2.3 Téléchargement de rapports Sous thérapie ciblée

L'écran **Téléchargement données** permet d'exporter des rapports Sous thérapie ciblée vers une clé USB. Voir Téléchargement des données à la page 147.

14.3 Test de réactivité aux fluides

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

Pour démarrer le test :

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

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

Figure 14-13 : Test de réactivité aux fluides – Écran Nouveau test

3. Dans l'onglet **Nouveau test** (voir Figure 14-13 à la page 266), appuyer sur le type de test souhaité : **Lever de jambe passif** ou **Bolus de fluides**.

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

Remarque

L'interprétation du Test de réactivité aux fluides (FRT) est en corrélation directe avec le délai de réponse du paramètre surveillé. Les délais de réponse des paramètres surveillés peuvent varier en fonction du mode de surveillance et sont déterminés par la technologie connectée. La fréquence d'actualisation pour les paramètres sélectionnés du FRT en mode peu invasif est basée sur la fréquence de mesure du DC (voir Tableau 6-4 à la page 131).

14.3.1 Test du lever de jambe passif

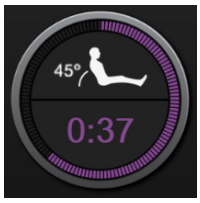
Le test du **Lever de jambe passif** est une méthode sensible et non invasive d'évaluation de la réactivité d'un patient aux fluides. Au cours de ce test, le sang veineux transféré depuis le bas du corps vers le cœur simule une épreuve de remplissage.

1. Appuyer sur **Lever de jambe passif** pour le mettre en surbrillance dans l'onglet **Nouveau test**. L'onglet **Nouveau test** affiche les options du menu de configuration du test.
2. Sélectionner le **Paramètre** à analyser :
   - **VES**, **VESI**, **DC** ou **IC** (modes de surveillance **Peu invasif** et **Non invasif**).
   - **VES_{20s}**, **$VESI_{20s}$**, **DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (mode de surveillance **Invasif** avec signal PAP ; voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161).
3. Sélectionner la **Durée de l'épreuve** : **1 minute**, **1 minute 30 sec** ou **2 minutes** (modes de surveillance **Peu invasif** et **Non invasif**) ou **3 Minutes** (mode de surveillance **Invasif**).
4. Placer le patient en position semi-allongée. Appuyer sur le bouton **Commencer la mesure de la valeur de référence** pour démarrer la mesure de la valeur de référence.

Remarque

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

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



Remarque

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

6. À la fin de la mesure de la valeur de référence, cette dernière 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**. Soulever 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 14-14 à la page 268. Appuyer sur l'icône Retour pour effectuer un autre test ou sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de surveillance principal.

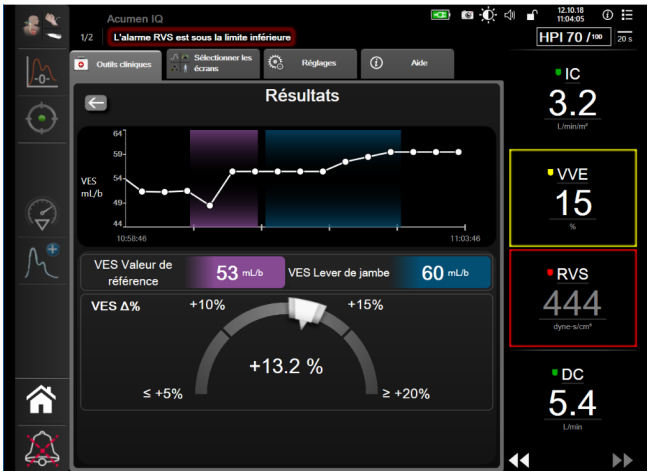


Figure 14-14 : Test de réactivité aux fluides – Écran Résultats

14.3.2 Test du bolus de fluides

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

1. Appuyer sur **Bolus de fluides** et le mettre en surbrillance dans l'onglet **Nouveau test**. L'onglet **Nouveau test** affiche les options du menu de configuration du test.
2. Sélectionner le **Paramètre** à analyser :
   - **VES**, **VESI**, **DC** ou **IC** (modes de surveillance **Peu invasif** et **Non invasif**).
   - **VES_{20s}**, **$VESI_{20s}$**, **DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (mode de surveillance **Invasif** avec signal PAP ; voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161).
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.

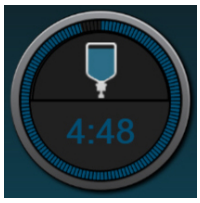
---

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, cette dernière 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 Figure 14-14 à la page 268. Appuyer sur l'icône Retour pour effectuer un autre test ou sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de surveillance principal.

14.3.3 Résultats de tests antérieurs

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

15

Dépannage

Contenu

Aide à l'écran. 270
Voyants d'état du moniteur. 271
Communication par câble de pression. 272
Communication du capteur du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. 273
Communication du dispositif de surveillance de pression. 274
Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere. 276
Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz. 281
Messages d'erreur liés au câble de pression. 290
Messages d'erreur du module HemoSphere ClearSight. 298
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse. 307
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire. 310

15.1 Aide à l'écran

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 72). Ces erreurs sont continuellement actualisées et compilées dans le cadre des améliorations de produit en cours.

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

1. Appuyer sur l'icône Réglages .
2. Appuyer sur le bouton **Aide** pour accéder à l'écran d'aide principal.
3. Appuyer sur le bouton **Versions** pour afficher les versions des logiciels et les numéros de série pour le moniteur et le ou les modules/câbles de technologie connectés.

   OU
   Appuyer sur le bouton d'aide de la catégorie correspondant à la technologie pour laquelle une aide est nécessaire : **Surveillance**, **Module Swan-Ganz**, **Câble de pression**, **Oxymétrie veineuse**, **Flux de 20 secondes**, module **ClearSight** ou **Oxymétrie tissulaire**.

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

Remarque

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

5. Un nouvel écran s'affiche avec une liste des messages sélectionnés.
6. Appuyer sur un message ou un élément de dépannage dans la liste, puis sur **Sélectionner** pour accéder aux informations relatives au message ou à l'élément de dépannage en question. Afin de visualiser la liste complète, utiliser les flèches pour déplacer la sélection en haut ou en bas de la liste. L'écran suivant affiche le message avec les causes possibles et les actions recommandées.

15.2 Voyants d'état du moniteur

Le moniteur avancé HemoSphere est doté d'un indicateur d'alarme visuel afin d'alerter l'utilisateur en cas de conditions d'alarme. Voir Priorités des alarmes à la page 342 pour de plus amples informations sur les conditions d'alarmes physiologiques de priorité moyenne ou élevée. Le bouton d'alimentation du moniteur est doté d'une DEL intégrée qui indique son état d'alimentation à tout moment.

1. Indicateur d'alarme visuel **2.** État d'alimentation du moniteur

Figure 15-1 : Voyants DEL du moniteur avancé HemoSphere

Tableau 15-1 : Indicateur d'alarme visuel du moniteur avancé HemoSphere

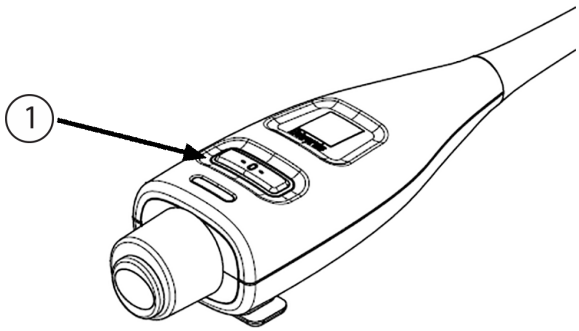
État d'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Alarme physiologique de priorité élevée	Rouge	Clignotant	Cette condition d'alarme physiologique nécessite une attention immédiate Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Erreurs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

Tableau 15-2 : Voyant d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere

État du moniteur	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Moniteur sous tension	Vert	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension Moniteur branché au réseau électrique c.a. Batterie en charge	Jaune	Clignotant	Attendre que la batterie soit chargée avant toute déconnexion du secteur
Moniteur hors tension Moniteur branché au réseau électrique c.a. La batterie n'est pas en charge	Jaune	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune

15.3 Communication par câble de pression

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



1. Statut du capteur de pression

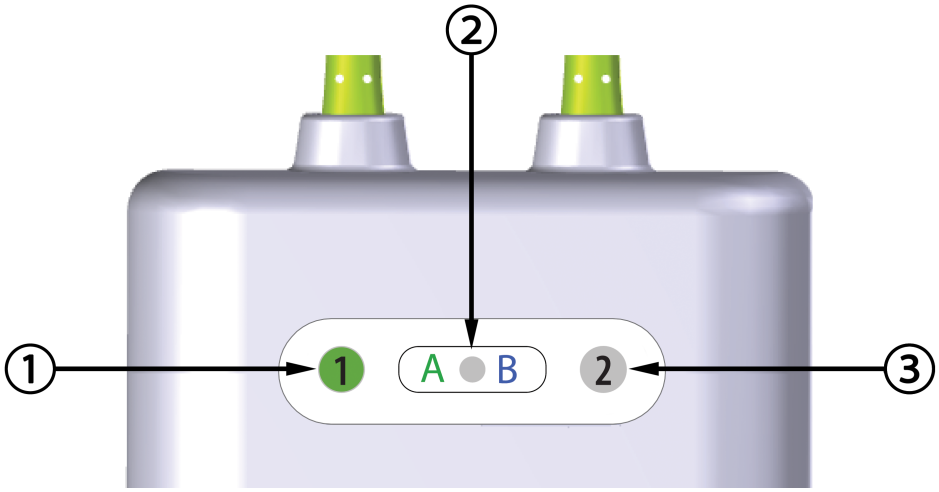
Figure 15-2 : Voyant DEL du câble de pression

Tableau 15-3 : Voyant indicateur du câble de pression

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Aucun capteur/transducteur de pression branché	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune
Capteur/transducteur de pression branché mais pas encore remis à zéro	Vert	Clignotant	Remettre le capteur de pression à zéro pour pouvoir démarrer la surveillance
Capteur/transducteur de pression remis à zéro	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune. Le capteur de pression connecté peut surveiller activement le signal de pression
Alarme technique de priorité moyenne du capteur/transducteur de pression	Jaune	Clignotant	Consulter l'écran pour s'assurer du type d'erreur technique. Utiliser le menu ou les tableaux d'aide ci-dessous pour rechercher la mesure adéquate recommandée

15.4 Communication du capteur du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

La DEL du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE indique le statut des canaux du capteur d'oxymétrie tissulaire.



1. Voyant DEL d'état du canal 1
2. Voyant DEL d'état du module
3. Voyant DEL d'état du canal 2

Figure 15-3 : Voyants DEL du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Tableau 15-4 : Voyants DEL de communication du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

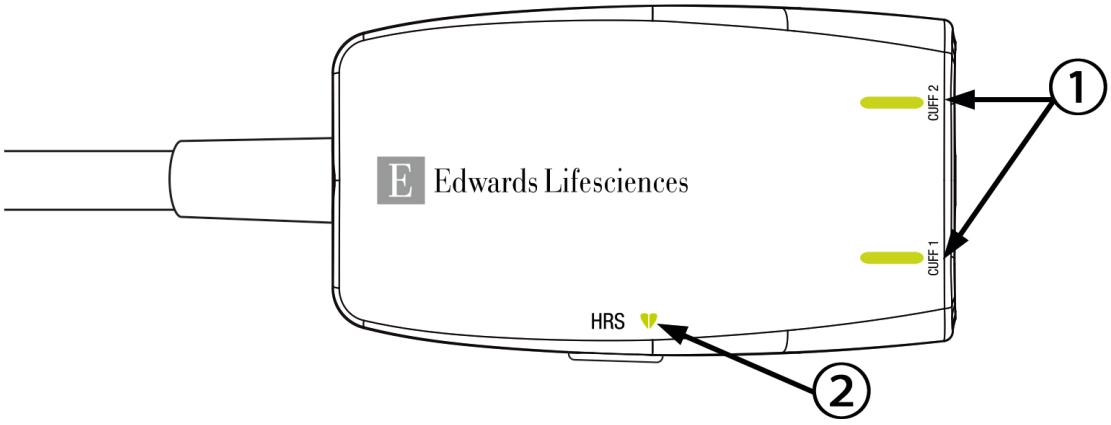
Voyant DEL	Couleur	Signification
État du canal 1	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du canal 2	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du module	Vert	Les canaux sont associés au port A sur le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere
	Bleu	Les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

AVERTISSEMENT

Si l'un des voyants DEL du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE ne s'allume pas, le câble ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé ou remplacé. Contacter le service d'assistance technique d'Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du module.

15.5 Communication du dispositif de surveillance de pression

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



1. État du ou des manchon(s) de doigt

2. État du capteur de référence cardiaque

Figure 15-4 : Voyants DEL du dispositif de surveillance de pression

Tableau 15-5 : Voyants de communication du dispositif de surveillance de pression*

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

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Capteur de référence cardiaque connecté défectueux Capteur de référence cardiaque détecté non Edwards	Orange	Clignotant	Vérifier qu'un capteur de référence cardiaque Edwards a été utilisé. Débrancher et rebrancher le capteur de référence cardiaque. Remplacer le capteur de référence cardiaque par un capteur de référence cardiaque approprié. Recommencer la mesure. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
**Le logiciel peut également indiquer une erreur du manchon de doigt. Voir Tableau 15-20 à la page 298.*			

15.6 Messages d'erreur du moniteur avancé HemoSphere

15.6.1 Erreurs/Alertes système/de surveillance

Tableau 15-6 : Erreurs/Alertes système

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Fente de module 1 – Panne matérielle	Le module 1 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 2 – Panne matérielle	Le module 2 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module L-Tech – Panne matérielle	Le module de technologie grande taille n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 1 – Panne matérielle	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 2 – Panne matérielle	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 : Fente de module L-Tech – Panne logicielle	Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module de technologie grande taille	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 – Erreur de communication	Le module 1 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 2 – Erreur de communication	Le module 2 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module L-Tech – Erreur de communication	Le module de technologie grande taille n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 1 – Erreur de communication	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 2 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble 2 – Erreur de communication	Le câble n'est pas inséré correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer au port câble 1 Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Moniteur – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 : Fente de module L-Tech – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 1 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Port Câble 2 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter l'assistance technique d'Edwards
Erreur : Deuxième module Swan-Ganz détecté	Plusieurs connexions de module Swan-Ganz détectées	Déconnecter l'un des modules Swan-Ganz
Erreur : Module Swan-Ganz déconnecté	Module HemoSphere Swan-Ganz retiré pendant la surveillance Module HemoSphere Swan-Ganz non détecté Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Confirmer que le module est inséré correctement Retirer et réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module Essayer d'insérer le module dans une autre fente Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble {0} – Câble de pression déconnecté*	Câble de pression déconnecté au cours de la surveillance Câble de pression non détecté Broches du connecteur du câble de pression pliées ou absentes	Confirmer la connexion du câble de pression Vérifier la bonne connexion entre le câble de pression et le capteur/transducteur Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble de pression n'est pliée ou absente Débrancher puis rebrancher le câble de pression Essayer d'utiliser un autre port câble Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Deuxième câble d'oxymétrie détecté	Plusieurs connexions de câble d'oxymétrie détectées	Déconnecter l'un des câbles d'oxymétrie
Erreur : Câble d'oxymétrie déconnecté	Connexion du câble d'oxymétrie au moniteur avancé HemoSphere non détectée Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble d'oxymétrie n'est courbée ou manquante
Erreur : Module HemoSphere ClearSight	Module HemoSphere ClearSight défectueux	Arrêter le système, puis le remettre sous tension Remplacer le module HemoSphere ClearSight Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Module HemoSphere ClearSight débranché	Module HemoSphere ClearSight retiré pendant la surveillance Module HemoSphere ClearSight non détecté Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Confirmer que le module est inséré correctement Retirer et réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : Panne interne du système	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur: batterie épuisée	La batterie est épuisée et le système s'arrêtera dans 1 minute s'il n'est pas branché sur secteur	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation, puis relancer la surveillance
Erreur : Température système trop élevée - Arrêt imminent	La température interne du moniteur est à un niveau élevé critique Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Sortie pression – Panne matérielle	Le câble de sortie pression n'est pas branché correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble de sortie pression Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Perte de connectivité HIS	Une perte de la communication HL7 est survenue Mauvaise connexion Ethernet Mauvaise connexion Wi-Fi	Vérifier la connexion Ethernet Vérifier la connexion Wi-Fi Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Deuxième capteur de pression DC détecté	Plusieurs connexions de câble de pression avec capteur DC détectées	Débrancher l'un des capteurs DC des câbles de pression
Erreur: Panne du module sans fil	Une panne matérielle interne est survenue dans le module sans fil	Désactiver et réactiver la connexion sans fil
Alerte : Température système trop élevée	La température interne du moniteur atteint un niveau élevé critique Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Voyants DEL du système inutilisables	Erreur matérielle ou de communication des indicateurs d'alarme visuelle Dysfonctionnement de l'indicateur d'alarme visuelle	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Avertisseur système inutilisable	Erreur matérielle ou de communication logicielle du haut-parleur Dysfonctionnement de la carte-mère du haut-parleur	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte: Batterie faible	La batterie dispose de moins de 20 % de charge, ou sera épuisée dans les 8 prochaines minutes	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation et poursuivre la surveillance
Alerte : Batterie déconnectée	Batterie précédemment insérée non détectée Mauvaise connexion de la batterie	Confirmer que la batterie est correctement insérée dans son compartiment Retirer et réinsérer le bloc-batterie Changer le bloc-batterie HemoSphere Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Alerte : Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue La batterie ne peut plus alimenter le système de manière adéquate à pleine charge	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, remplacerle le bloc-batterie
Alerte : Aucune transmission de pression en cours	Raccordement d'un nouveau canal de pression du moniteur patient détecté	Accéder à l'écran Remise à zéro et courbe, puis appuyer sur le bouton de transmission de la pression (icône de courbe) après la remise à zéro du moniteur patient Débrancher le câble de sortie pression
**Remarque : {0} est le numéro du port : 1 ou 2.*		

15.6.2 Mises en garde système/de surveillance

Tableau 15-7 : Mises en garde 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 électrique Conditionner la batterie (s'assurer qu'aucune mesure n'est en cours) : • Connecter le moniteur à une prise électrique pour recharger complètement la batterie • Laisser la batterie se charger complètement pendant au moins deux heures • Débrancher le moniteur de la prise électrique 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 électrique pour recharger complètement la batterie Si le message de conditionnement de la batterie persiste, remplacer le bloc-batterie
Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, remplacer la batterie

15.6.3 Erreurs du pavé numérique

Tableau 15-8 : Erreurs du pavé numérique

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Valeur hors limites (xx-yy)	La valeur saisie est supérieure ou inférieure à la plage autorisée.	S'affiche lorsque l'utilisateur saisit une valeur hors limites. La plage s'affiche dans le cadre de la notification et remplace xx et yy.
La valeur doit être ≤ 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.

15.7 Messages d'erreur du module HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Erreurs/Alertes DC

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC –Temp. du sang hors limites (< 31 °C ou > 41 °C)*	Température du sang relevée < 31 °C ou > 41 °C	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient et au site d'introduction • 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 < 1,0 L/min*	DC mesure < 1 L/min	Suivre le protocole hospitalier pour augmenter le DC Reprendre le monitorage DC

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC – Mémoire cathéter, utiliser le mode Bolus	Mauvaise connexion du filament thermique du cathéter Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Le câble CCO patient est connecté au câble prises test	Vérifier la connexion du filament thermique Vérifier que les broches des connexions du cathéter/filament thermique du câble CCO patient ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Remplacer le cathéter pour la mesure de DC
Erreur : DC – Vérification du cathéter, utiliser le mode Bolus	Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Vérifier que le cathéter est bien un cathéter CCO Edwards
Erreur : DC – Vérifier les connexions du cathéter et du câble	Connexions du filament thermique et de la thermistance du cathéter non détectées Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier les connexions du câble CCO patient et du cathéter Déconnecter les connexions de la thermistance et du filament thermique et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Erreur : DC – Vérifier la connexion du filament thermique	Connexion du filament thermique du cathéter non détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Déconnecter la connexion du filament thermique et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards Utiliser le mode DC Bolus
Erreur : DC – Vérifier la position du filament thermique*	Débit autour du filament thermique peut-être réduit Filament thermique peut-être contre la paroi du vaisseau Cathéter n'est pas dans le patient	Purger les lumières du cathéter Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient et au site d'introduction • 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 est < 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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 : • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient et au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière Reprendre le 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, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
Alerte : DC – Adaptation des signaux - En cours	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire Interférence du dispositif de compression séquentielle Filament thermique du cathéter incorrectement positionné	Laisser plus de temps au moniteur pour mesurer et afficher le DC Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression d'occlusion du ballonnet • confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient et au site d'introduction • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement La minimisation de l'inconfort du patient peut réduire les variations de température Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière
Alerte : DC – Temp. sanguine instable - En cours	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire Interférence du dispositif de compression séquentielle	Attendre mise à jour de la mesure du DC La minimisation de l'inconfort du patient peut réduire les variations de température Arrêter momentanément le dispositif de compression séquentielle selon la procédure hospitalière
**Défauts de verrouillage. Appuyer sur l'icône en forme de cloche barrée pour désactiver. Pour annuler, redémarrer la surveillance.*		

15.7.2 Erreurs/Alertes VTD et VES

Tableau 15-10 : Erreurs/Alertes VTD et VES du module HemoSphere Swan-Ganz

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

15.7.3 Erreurs/Alertes DCi

Tableau 15-11 : Erreurs/Alertes DCi du module HemoSphere Swan-Ganz

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

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

15.7.4 Erreurs/Alertes RVS

Tableau 15-12 : Erreurs/Alertes RVS du module HemoSphere Swan-Ganz

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

15.7.5 Erreurs/Alertes des paramètres 20 secondes

Tableau 15-13 : Erreurs/Alertes des paramètres 20 secondes du module HemoSphere Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Paramètres 20 s – Mauvaise qualité de signal PA	La courbe de pression artérielle pulmonaire n'est pas adéquate pour mesurer avec précision les paramètres 20 s Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise La courbe de pression s'est déplacée ou mesure des signaux négatifs en raison d'une modification de l'axe phlébostatique ou de tout autre mouvement associé ayant un impact sur le signal de pression	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction. • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que la ligne de pression artérielle pulmonaire n'est pas pliée S'assurer qu'aucun branchement n'est desserré Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système Remettre à zéro le capteur de pression artérielle pulmonaire
Erreur : Paramètres 20 s – Panne logicielle	Il y a une erreur de logiciel avec les paramètres 20 s	Arrêter puis remettre le système sous tension Remettre à zéro le capteur de pression artérielle pulmonaire Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Paramètres 20 s – Pression PA négative détectée	La courbe de pression artérielle pulmonaire n'est pas adéquate pour mesurer avec précision les paramètres 20 s Le capteur de pression n'est pas aligné sur l'axe phlébostatique du patient Intégrité de la ligne de pression compromise	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire est correcte : • vérifier si le volume de gonflement du ballonnet de pression bloquée est compris entre 1,25 et 1,50 mL • vérifier si le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction. • envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Confirmer que le capteur de pression est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Mettre le capteur de pression à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour remettre le capteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression

15.7.6 Dépannage général

Tableau 15-14 : Dépannage général du module HemoSphere Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le module HemoSphere Swan-Ganz pour la surveillance du DC	La connexion au module HemoSphere Swan-Ganz n'a pas été détectée	Insérer le module HemoSphere Swan-Ganz dans la fente 1 ou la fente 2 du moniteur Retirer et réinsérer le module
Connecter le câble CCO patient pour la surveillance du DC	La connexion entre le module HemoSphere Swan-Ganz et le câble CCO patient n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et le module HemoSphere Swan-Ganz inséré Débrancher le câble CCO patient et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Changer le câble CCO patient
Connecter la thermistance pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et la thermistance du cathéter n'a pas été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion de la thermistance du cathéter au câble CCO patient Débrancher la thermistance et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient
Connecter le filament thermique pour la surveillance du DC	La connexion entre le câble CCO patient et le filament thermique du cathéter n'a pas été détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Débrancher le filament thermique et vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues Effectuer un test de câble CCO patient Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter la sonde d'injectat pour la surveillance du DCi	La connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat n'a pas été détectée Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et la sonde de température de l'injectat Changer la sonde de température de l'injectat Changer le câble CCO patient
Connecter les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Connexions du câble d'interface entrée analogique non détectées	Vérifier la bonne connexion du câble entre la plate-forme de surveillance et le moniteur de chevet Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe
Configurer les entrées analogiques pour la surveillance de la RVS	Les ports d'entrée analogiques du moniteur avancé HemoSphere ne sont pas configurés pour accepter les signaux PAM et PVC	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogiques 1 et 2 pour la sortie de signal PAM et PVC du moniteur externe
Connecter l'entrée d'ECG pour la surveillance de la VTD ou de la VES	Connexion du câble d'interface ECG non détectée	Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG
Brancher le câble de pression pour la surveillance du paramètre 20 s	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le câble de pression n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le moniteur Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est pliée ou manquante Changer le câble de pression
Brancher le capteur de pression artérielle pulmonaire pour la surveillance du paramètre 20 s	DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s} ou $VESI_{20s}$ sont configurés en tant que paramètres clés La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle pulmonaire n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le moniteur Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est pliée ou manquante Changer le câble de pression
Remettre à zéro la pression artérielle pulmonaire pour la surveillance du paramètre 20 s	Le signal de la pression artérielle pulmonaire n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe »" sur la barre de navigation
IC>DC	Surf. corp. patient inexacte. S.C. < 1.	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient.
DC ≠ DCi	Information bolus incorrectement configurée Thermistance ou sonde d'injectat défectueuse Température de base instable faussant les mesures de DC Bolus	Vérifier que la constante de calcul, le volume de l'injectat et la taille de cathéter sont correctement choisis Utiliser de l'injectat « glacé » et/ou 10 mL d'injectat pour créer un signal thermique important Vérifier que la technique d'injection est correcte Changer la sonde de température de l'injectat
RVS>RVSI	Surf. corp. patient inexacte. S.C. <1.	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
FC_{Moy} 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 FC_{moy}	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 le moniteur avancé HemoSphere que la plage de tensions et les tensions basse/élevée sont correctes pour le moniteur externe Confirmer que les unités de mesure sont correctes pour les valeurs de tension du port d'entrée analogique (mmHg ou kPa) Vérifier que la saisie de taille/poids et les unités de mesure de SC patient sont correctes Vérifier la présence d'un signal au niveau du dispositif de sortie analogique du moniteur externe Changer le câble d'interface d'entrée analogique

15.8 Messages d'erreur liés au câble de pression

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

Tableau 15-15 : Erreurs/Alertes d'ordre général liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble {0} – Câble de pression*	Dysfonctionnement interne du système	Débrancher puis rebrancher le câble de pression Repositionner le câble à l'écart de toute source de chaleur ou surface isolante Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble {0} – 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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port Câble {0} – Capteur de pression déconnecté*	Capteur de pression déconnecté au cours de la surveillance Connexions du câble non détectées Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système	Vérifier la connexion du cathéter Examiner le capteur et le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC/de pression Edwards Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble {0} – Capteur de pression incompatible*	Un capteur non Edwards a été détecté Dysfonctionnement du câble ou du capteur Dysfonctionnement interne du système	Vérifier qu'un capteur de pression Edwards est utilisé Déconnecter le capteur et vérifier qu'aucun contact n'est plié ou manquant Changer le capteur de pression Changer le câble de pression Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Port Câble {0} – Courbe de pression non stable*	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible Ligne de fluide en cours de rinçage	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart. Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards Débrancher puis rebrancher le câble de pression
Alerte : Port Câble {0} – Relâcher le bouton Zéro du câble de pression*	Une pression de plus de 10 secondes sur le bouton Zéro du câble de pression a été détectée Dysfonctionnement du câble de pression	Relâcher le bouton Zéro du câble de pression Vérifier que le bouton se relâche correctement Remplacer le câble de pression
**Remarque : {0} est le numéro du port : 1 ou 2.*		

15.8.2 Erreurs/Alertes DC

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DC –Vérifier la courbe artérielle	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards
Erreur : DC – Courbe artérielle compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système État général du patient générant une faible pression pulsée Intégrité de la ligne de pression compromise Le capteur DC n'est pas aligné sur l'axe phlébostatique du patient	Évaluer le système DC Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC Edwards Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérfier 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

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DC – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible Ligne de fluide en cours de rinçage	Évaluer le système DC continu Edwards depuis le patient jusqu'à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés S'assurer que le capteur DC Edwards est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Remettre le capteur DC Edwards à zéro sur le moniteur avancé HemoSphere pour mettre le transducteur à zéro et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système DC continu du moniteur Edwards

15.8.3 Erreurs/Alertes RVS

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : RVS – Perte du signal de la pression PVC asservie	Port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere non configuré pour accepter PVC Connexion du câble d'interface entrée analogique non détectée Signal d'entrée imprécis Dysfonctionnement du moniteur externe	Vérifier sur le moniteur avancé HemoSphere que la plage de tensions et les tensions basse/élevée sont correctes pour le moniteur externe Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet 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 l'entrée analogique ou saisir PVC pour la surveillance de la RVS	Le port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere n'est pas configuré pour accepter le signal PVC Aucune valeur PVC saisie	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogique 1 ou 2 pour la sortie de signal PVC du moniteur externe Saisir la valeur PVC

15.8.4 Erreurs/Alertes PAM

Tableau 15-18 : Erreurs/Alertes PAM liées au câble de pression HemoSphere

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : PAM – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec précision Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou pression diastolique trop faible Ligne de fluide en cours de rinçage	Évaluer le système de surveillance de la pression Edwards du patient à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés Vérifier que le capteur/transducteur de pression Edwards est aligné avec l'axe phlébostatique du patient Mettre à zéro le capteur/transducteur de pression Edwards sur le moniteur avancé HemoSphere et confirmer la connexion du câble de pression S'assurer que la poche de pression est gonflée et que la poche de solution de rinçage est remplie au moins au quart Exécuter un test d'onde carrée pour évaluer la réponse de fréquence du système de surveillance de la pression Edwards

15.8.5 Dépannage général

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

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Connecter le capteur de pression pour la surveillance artérielle pulmonaire	La PAPM est configurée en tant que paramètre clé La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression artérielle pulmonaire n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression
Connecter le capteur de pression pour la surveillance de la PVC	La PVC est configurée en tant que paramètre clé La connexion entre le câble de pression et un capteur de pression veineuse centrale n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression
Mettre la pression artérielle à zéro pour la surveillance du DC	Le signal de la pression artérielle n'a pas été remis à zéro avant la surveillance du DC	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance de la pression artérielle	Le signal de la pression artérielle n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance artérielle pulmonaire	Le signal de la pression artérielle pulmonaire n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Mettre la pression à zéro pour la surveillance de la PVC	Le signal de la pression veineuse centrale n'a pas été remis à zéro avant la surveillance	Toucher l'icône « Remise à zéro et courbe » dans la barre de navigation ou dans le menu Actions cliniques pour mettre la pression à zéro
Connecter l'entrée analogique de la PVC ou saisir la valeur PVC pour la surveillance de la RVS	Connexion du câble PVC non détectée Aucune valeur PVC saisie	Vérifier la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere et le moniteur de chevet Changer le câble PVC Saisir la valeur PVC
Configurer l'entrée analogique de la PVC ou saisir la PVC pour la surveillance de la RVS	Le port d'entrée analogique du moniteur avancé HemoSphere n'est pas configuré pour accepter le signal PVC Aucune valeur PVC saisie	À partir de l'écran des paramètres d'entrée analogique, configurer les ports d'entrée analogique 1 ou 2 pour la sortie de signal PVC du moniteur externe Saisir la valeur PVC
IC>DC	Surf. corp. patient inexacte. S.C. < 1.	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient.
RVS>RVSI	Surf. corp. patient inexacte. S.C. <1.	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient.

15.9 Messages d'erreur du module HemoSphere ClearSight

15.9.1 Erreurs/Alertes

Tableau 15-20 : Erreurs/Alertes du module HemoSphere ClearSight

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Manchon de doigt n° 1 - erreur de mesure de PA Erreur : Manchon de doigt n° 2 - erreur de mesure de PA	La mesure de la pression artérielle a échoué à cause d'un déplacement ou de conditions de mesure défavorables.	Appliquer le manchon sur un autre doigt. Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée. Redémarrer la mesure.
Erreur : manchon de doigt n° 1 – Lumière du capteur hors limites Erreur : manchon de doigt n° 2 – Lumière du capteur hors limites	Signal lumineux trop intense.	Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée. Redémarrer la mesure.
Erreur : manchon de doigt n° 1 - Aucun signal – Perfusion faible Erreur : manchon de doigt n° 2 - Aucun signal – Perfusion faible	Aucun pléthysmogramme mesurable détecté au démarrage. Contraction possible des artères.	Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Redémarrer la mesure.
Erreur: Manchon de doigt n° 1 - aucune courbe de pression détectée Erreur: Manchon de doigt n° 2 - aucune courbe de pression détectée	Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression. Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet.	Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué. Contrôler les courbes de pression artérielle. Replacer le(s) manchon(s) de doigt. Redémarrer la mesure.
Erreur: Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 1 Erreur: Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 2	Tube d'air du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt Le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression est plié ou fuit Régulateur de pression défectueux Module HemoSphere ClearSight défectueux	Vérifier le manchon de doigt Vérifier le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression Remplacer le manchon de doigt Remplacer le régulateur de pression Remplacer le module HemoSphere ClearSight Redémarrer la mesure
Erreur: Manchon de doigt déconnecté	Manchon(s) de doigt précédemment raccordé(s) non détecté(s).	Déconnecter et reconnecter le(s) manchon(s) de doigt Edwards. Remplacer le(s) manchon(s) de doigt. Redémarrer la mesure.
Erreur: la surveillance cumulée du manchon unique a atteint la durée maximale	Le temps de mesure cumulé sur le même doigt a dépassé la durée maximale de 8 heures.	Enlever le manchon du doigt Appliquer le manchon sur un autre doigt et appuyer sur « continuer » dans la fenêtre contextuelle Redémarrer la mesure
Erreur: Le manchon de doigt n° 1 a expiré. Remplacer le manchon.	Le manchon de doigt n° 1 a dépassé la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 1. Redémarrer la mesure.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur: Le manchon de doigt n° 2 a expiré. Remplacer le manchon.	Le manchon de doigt n° 2 a dépassé la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 2. Redémarrer la mesure.
Erreur: Manchon de doigt n° 1 connecté invalide	Manchon de doigt n° 1 (autre que Edwards) détecté. Manchon de doigt n° 1 défectueux connecté.	Vérifier qu'un manchon de doigt Edwards est utilisé Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 1 Edwards Remplacer le manchon de doigt n° 1 par un manchon Edwards d'origine Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur: Manchon de doigt n° 2 connecté invalide	Manchon de doigt n° 2 (autre que Edwards) détecté. Manchon de doigt n° 2 défectueux connecté.	Vérifier qu'un manchon de doigt Edwards est utilisé Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 2 Edwards Remplacer le manchon de doigt n° 2 par un manchon Edwards d'origine Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : erreur de connecteur de manchon de doigt ou du manchon de doigt n° 1	Le manchon de doigt n° 1 est défectueux Le connecteur de manchon du régulateur de pression est endommagé.	Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 1 Edwards. Remplacer le manchon de doigt n° 1. Remplacer le régulateur de pression. Redémarrer la mesure. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
Erreur : erreur de connecteur de manchon de doigt ou du manchon de doigt n° 2	Le manchon de doigt n° 2 est défectueux Le connecteur de manchon du régulateur de pression est endommagé ou défectueux	Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 2 Edwards. Remplacer le manchon de doigt n° 2. Remplacer le régulateur de pression. Redémarrer la mesure. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
Erreur : valeur du HRS hors des limites physiologiques	L'extrémité côté cœur du HRS n'est pas suffisamment serrée et n'est peut-être plus au niveau du cœur HRS détaché du manchon de doigt Remise à zéro du HRS incorrecte Le HRS est défectueux	Vérifier le positionnement du HRS. Le capteur de référence cardiaque doit être fixé au manchon de doigt et l'autre extrémité côté cœur doit être positionnée sur l'axe phlébostatique Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et procéder à une nouvelle mise à zéro Remplacer le HRS Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur: HRS débranché	Capteur de référence cardiaque (HRS) déconnecté au cours de la surveillance Raccordement du HRS non détecté	Vérifier la connexion du HRS Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards

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

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Deuxième manchon connecté pendant la surveillance avec un manchon	Connexion d'un deuxième manchon de doigt détectée	Déconnectez l'un des manchons de doigt et redémarrez la mesure Redémarrez la mesure en mode de surveillance avec deux manchons
Alerte : DC – Pression pulsée basse	Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée État général du patient générant une faible pression pulsée	Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere ClearSight Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de déplacement S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Coeur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : DC – Courbe de pression non stable	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le DC. Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée. Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible.	Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere ClearSight Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de déplacement S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Coeur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Vérifier les branchements électriques des câbles Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : Mode de relâchement de la pression du manchon --- Surveillance suspendue	La pression du manchon de doigt a été relâchée	La surveillance reprend automatiquement lorsque le compte à rebours dans la barre d'état atteint 00:00 Pour reprendre la surveillance, appuyez sur le compte à rebours et sélectionnez « Reporter le relâchement »

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : VVE - Vérifier la courbe de pression artérielle	Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le VVE. Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée. Physiocals fréquents dans la courbe. Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible.	Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere ClearSight Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension graves et d'un artéfact de déplacement S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Coeur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient Vérifier les branchements électriques des câbles Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée
Alerte: Manchon de doigt n° 1 - Erreur de mesure de PA – Redémarrage Alerte: Manchon de doigt n° 2 - Erreur de mesure de PA – Redémarrage	La mesure de la pression artérielle a échoué à cause d'un déplacement ou de conditions de mesure défavorables.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Vérifier la taille du doigt et remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée.
Alerte: Manchon de doigt n° 1 - aucune courbe de pression détectée Alerte: Manchon de doigt n° 2 - aucune courbe de pression détectée	Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression. Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué. Contrôler les courbes de pression artérielle. Replacer le(s) manchon(s) de doigt.
Alerte : valeur HRS hors des limites physiologiques	L'extrémité côté cœur du HRS n'est pas suffisamment serrée et n'est peut-être plus au niveau du cœur HRS détaché du manchon de doigt Remise à zéro du HRS incorrecte Le HRS est défectueux	Vérifier le positionnement du HRS. Le capteur de référence cardiaque doit être fixé au manchon de doigt et l'autre extrémité côté cœur doit être positionnée sur l'axe phlébostatique Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et procéder à une nouvelle mise à zéro Remplacer le HRS Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : HRS non connecté – Vérifier le positionnement du patient Alerte : différence de niveau actuelle: Doigt {0} {1} au-dessus du cœur* Alerte : différence de niveau actuelle: Doigt au niveau du cœur Alerte : différence de niveau actuelle: Doigt {0} {1} en dessous du cœur*	Le mode de positionnement du patient est « Patient sous sédation et immobile » et un HRS n'est pas raccordé	Vérifier que la différence de niveau affichée est toujours exacte Si le patient a été repositionné, mettre à jour la différence de niveau sur l'écran « Remise à zéro et courbe ».
Alerte : Maintenance du module HemoSphere ClearSight nécessaire	Date de maintenance du module HemoSphere ClearSight dépassée	Remplacer le module HemoSphere ClearSight Contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Une mise à jour de l'étalonnage peut être nécessaire	Une mise à jour de l'étalonnage peut être nécessaire suite à des modifications apportées à l'état hémodynamique.	Effectuer un nouvel étalonnage Conserver l'étalonnage Effacer l'étalonnage PA
**Remarque : {0} {1} est la distance spécifiée avec {0}, la valeur et {1}, l'unité de mesure (CM ou IN)*		

Tableau 15-21 : Mises en garde HemoSphere ClearSight

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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
ClearSight Utilisation non recommandée chez les patients de moins de 18 ans	La technologie non invasive de mesure de PA n'est pas recommandée pour les patients de moins de 18 ans.	La mesure avec une technologie alternative PA / débit cardiaque est recommandée.
Raccorder le module HemoSphere ClearSight pour la surveillance de la pression ou du DC	La connexion au module HemoSphere ClearSight n'a pas été détectée	Insérer le module HemoSphere ClearSight dans la fente du module de technologie grande taille du moniteur Retirer et réinsérer le module
Manchon de doigt n° 1 – Lumière du capteur hors limites – Redémarrage Manchon de doigt n° 2 – Lumière du capteur hors limites – Redémarrage	Signal lumineux trop intense.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée.
Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 1 – Redémarrage Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 2 – Redémarrage	Tube d'air du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt. Le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression est plié ou fuit Régulateur de pression défectueux Module HemoSphere ClearSight défectueux	Vérifier le manchon de doigt Vérifier le câble entre le module HemoSphere ClearSight et le régulateur de pression Remplacer le manchon de doigt Remplacer le régulateur de pression Remplacer le module HemoSphere ClearSight Redémarrer la mesure
Vasoconstriction sévère	Très petites pulsations de volume artériel détectées, contraction possible des artères.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée.
Vasoconstriction modérée	Très petites pulsations de volume artériel détectées, contraction possible des artères.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée.
Manchon de doigt n° 1 - oscillations de courbe de pression détectées Manchon de doigt n° 2 - oscillations de courbe de pression détectées	Contraction possible des artères. Manchon de doigt pas suffisamment serré.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Calibrer de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée.
Raccorder la surveillance de pression	Surveillance de pression non raccordée. Surveillance de pression défectueuse raccordée.	Raccorder la surveillance de pression. Remplacer la surveillance de pression. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Expiration du manchon de doigt n ° 1 dans < 5 minutes	Le manchon de doigt n° 1 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 1 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue.
Expiration du manchon de doigt n ° 2 dans < 5 minutes	Le manchon de doigt n° 2 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 2 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue.
Le manchon de doigt n° 1 a expiré	Le manchon de doigt n° 1 a dépassé la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 1. Redémarrer la mesure.
Le manchon de doigt n° 2 a expiré	Le manchon de doigt n° 2 a dépassé la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 2. Redémarrer la mesure.
Raccorder le manchon de doigt	Aucun manchon de doigt détecté. Manchon(s) de doigt défectueux raccordé(s).	Raccorder le(s) manchon(s) de doigt. Remplacer le(s) manchon(s) de doigt.
Le manchon de doigt n° 1 approche la durée maximale d'utilisation	Le manchon de doigt n° 1 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 1 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue.
Le manchon de doigt n° 2 approche la durée maximale d'utilisation	Le manchon de doigt n° 2 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 2 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue.
Raccorder le HRS	Raccordement du HRS non détecté.	Raccorder le HRS. Remplacer le HRS.
Mise à zéro du HRS	HRS non remis à zéro.	S'assurer que le HRS est raccordé et le remettre à zéro pour démarrer la mesure.
Le HRS expire dans moins de deux semaines.	Le HRS expirera dans moins de 2 semaines	Remplacer le HRS pour éviter tout retard dans le démarrage de la surveillance
Le HRS expire dans moins de quatre semaines.	Le HRS expirera dans moins de 4 semaines	Remplacer le HRS pour éviter tout retard dans le démarrage de la surveillance
Maintenance du module HemoSphere ClearSight nécessaire	Date de la prochaine maintenance du module HemoSphere ClearSight proche	Remplacer le module HemoSphere ClearSight Contacter le service d'assistance technique d'Edwards

Tableau 15-22 : Dépannage général d'HemoSphere ClearSight

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

15.10 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse

15.10.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Tableau 15-23 : Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Oxymétrie veineuse – Plage de lumière	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur de câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Nettoyer les connecteurs du câble d'oxymétrie et du cathéter avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 %, puis laisser sécher à l'air et réétalonner Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Oxymétrie veineuse – Transmission rouge/infrarouge	La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Nettoyer les connecteurs du module/cathéter avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
Erreur : Oxymétrie veineuse – Valeur hors limites	Saisie incorrecte des valeurs ScvO2/SvO2,, Hb ou Ht Unités de mesure Hb incorrectes Valeur $ScvO_2/SvO_2$ calculée en dehors de la plage 0-99%	Vérifier que les valeurs $ScvO_2/SvO_2$, Hb ou Ht sont correctement saisies. Vérifier que l'unité de mesure Hb est correcte. Se procurer les valeurs $ScvO_2/SvO_2$ mises à jour et calculées en laboratoire, puis réétalonner.
Erreur : Oxymétrie veineuse – Signal d'entrée instable	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Nettoyer les connecteurs du cathéter/câble d'oxymétrie avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner
Erreur : Oxymétrie veineuse – Dysfonctionnement du traitement du signal	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : Mémoire de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement de la mémoire du câble d'oxymétrie	Déconnecter puis reconnecter le câble Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner
Erreur : Température de câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Si le câble est enroulé dans du tissu ou posé sur une surface isolante, comme un oreiller, le placer sur une surface lisse qui permet de facilement dissiper la chaleur Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.
Erreur : Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie	Dysfonctionnement interne du système	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Oxymétrie veineuse – Mauvaise qualité du signal	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter ou extrémité du cathéter bloquée contre la paroi vasculaire Changement important des valeurs Hb/Ht Caillot à l'extrémité du cathéter Cathéter plié ou endommagé Cathéter non raccordé au câble d'oxymétrie	Si le câble est enroulé dans du tissu ou posé sur une surface isolante, comme un oreiller, le placer sur une surface lisse qui permet de facilement dissiper la chaleur Si le corps du câble est chaud, le laisser refroidir avant de le réutiliser Vérifier que le cathéter est correctement positionné (pour SvO_2, vérifier que le cathéter est correctement positionné dans l'artère pulmonaire) : • Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,5 mL de pression d'occlusion du ballonnet (pour SvO_2 uniquement) • Confirmer que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient et au site d'introduction • Envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital Actualiser les valeurs HGB/HCT à l'aide de la fonction Mise à jour Vérifier que le cathéter n'est pas plié et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner Vérifier que le cathéter est raccordé au câble d'oxymétrie

15.10.2 Mises en garde liés à l'oxymétrie veineuse

Tableau 15-24 : Mises en garde liés à l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur étalonnage in vitro	Mauvaise connexion du câble d'oxymétrie et du cathéter $ScvO_2$/SvO_2 Cupule d'étalonnage humide Cathéter plié ou endommagé Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie L'extrémité du cathéter n'est pas dans la cupule d'étalonnage du cathéter	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Redresser toute pliure visible ; remplacer le cathéter si celui-ci semble endommagé Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien en place dans la cupule d'étalonnage Effectuer un étalonnage in vivo
Avertissement: Signal instable	$ScvO_2$/SvO_2 et Hb/Ht changeantes, ou valeurs hémodynamiques inhabituelles.	Stabiliser le patient conformément au protocole de l'hôpital et exécuter un étalonnage in vivo.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Avertissement: Artéfact de paroi ou occlusion détectée	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter. Caillot à l'extrémité du cathéter. Extrémité du cathéter bloquée dans le vaisseau ou contre la paroi vasculaire.	Aspirer et rincer la lumière distale selon le protocole de l'hôpital Vérifier que le cathéter est correctement positionné (pour SvO_2, vérifier que le cathéter est correctement positionné dans l'artère pulmonaire) : • Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 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

15.10.3 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Tableau 15-25 : Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

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

15.11 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire

15.11.1 Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire

Tableau 15-26 : Erreurs/Alertes d'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Deuxième module d'oxymétrie tissulaire détecté	Plusieurs connexions de module d'oxymétrie tissulaire détectées	Retirer l'un des modules d'oxymétrie tissulaire des fentes du moniteur

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO_2 – Module d'oxymétrie tissulaire débranché	Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere retiré durant la surveillance Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere non détecté Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Confirmer que le module est inséré correctement Retirer et réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module Essayer d'insérer le module dans une autre fente Si le problème persiste, appeler l'assistance technique Edwards Lifesciences
Erreur : StO_2 – Module FORE-SIGHT ELITE A débranché	Le module FSE A s'est débranché	Brancher le module FSE sur le port A du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere inséré
Erreur : StO_2 – Module FORE-SIGHT ELITE B débranché	Le module FSE B s'est débranché	Brancher le module FSE sur le port B du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere inséré
Erreur : StO_2 {0} – Capteur débranché*	Le capteur du FSE sur le canal indiqué s'est débranché	Brancher le capteur sur le module FSE
Erreur : StO_2 – Module d'oxymétrie tissulaire	Dysfonctionnement interne du système	Retirer et réinsérer le module pour réinitialiser Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO_2 – Module FORE-SIGHT ELITE A	Le module FSE A est défectueux	Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le module FSE
Erreur : StO_2 – Module FORE-SIGHT ELITE B	Le module FSE B est défectueux	Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le module FSE
Erreur : StO_2 – Erreur de communication du module FORE-SIGHT ELITE A	La communication entre le module d'oxymétrie tissulaire et le module FSE indiqué a été interrompue	Rebrancher le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de basculer le module FSE sur l'autre port du module d'oxymétrie tissulaire Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Erreur : StO_2 – Erreur de communication du module FORE-SIGHT ELITE B	La communication entre le module d'oxymétrie tissulaire et le module FSE indiqué a été interrompue	Rebrancher le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de basculer le module FSE 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 FORE-SIGHT 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 FORE-SIGHT 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 {0} – Capteur défectueux*	Le capteur est défectueux ou un capteur non FSE est utilisé	Remplacer par un capteur FSE
Erreur : StO_2 {0} –Éclairage ambiant trop fort*	Le capteur n'est pas parfaitement au contact du patient	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO_2 {0} – Température du capteur élevée*	La température sous le capteur est > 45 °C (Mode Adulte) ou > 43 °C (Mode Pédiatrique/Néonatal)	Le refroidissement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire
Erreur : StO_2 {0} – Signal trop faible*	Lumière provenant du patient insuffisante Les tissus situés sous les capteurs présentent peut-être l'une des anomalies suivantes : pigmentation excessive de la peau, taux d'hématocrite élevé, marques de naissance, hématomes ou tissu cicatriciel Un capteur taille L (adulte) est utilisé chez un patient pédiatrique (âgés de moins de 18 ans)	Vérifier que le capteur adhère bien à la peau du patient Déplacer le capteur à un endroit où l'IQS est égal à 3 ou 4 En présence d'un œdème, retirer le capteur jusqu'à ce que les tissus présentent un aspect normal Remplacer le capteur taille L par un capteur de taille M ou S chez les patients pédiatriques (âgés de moins de 18 ans)
Erreur : StO_2 {0} – Signal trop élevé*	Pathologie très inhabituelle qui est probablement provoquée par une dérivation optique, où la majorité de la lumière émise est dirigée vers les détecteurs Certains matériaux non physiologiques, caractéristiques anatomiques ou œdème du cuir chevelu peuvent faire apparaître ce message	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau et que le film transparent a été retiré
Erreur : StO_2 {0} – Vérifier le tissu sous le capteur*	Il se peut que le tissu sous le capteur présente une accumulation de fluide/un œdème	Contrôler le patient pour vérifier l'absence d'œdème sous le capteur OK 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 {0} – Interférence des selles élevée*	Le capteur interroge principalement les selles plutôt que les tissus perfusés et la valeur StO_2 ne peut pas être mesurée	Déplacer le capteur sur un site où la quantité relative de tissu intestinal est moindre, comme le flanc
Erreur : StO_2 {0} – Capteur désactivé*	La valeur StO_2 calculée ne se situe pas dans des limites valides ou le capteur est placé sur un objet inapproprié	Il faut peut-être repositionner le capteur OK
Erreur : StO_2 {0} – StO_2 non physiologique*	La valeur mesurée se situe en dehors des limites physiologiques Dysfonctionnement du capteur	Vérifier la mise en place correcte du capteur Vérifier la connexion du capteur
Erreur : StO_2 {0} – Taille de capteur incorrecte*	La taille du capteur est incompatible avec le Mode Patient ou le site anatomique	Utiliser une autre taille de capteur (consulter le mode d'emploi du capteur pour obtenir le tableau des tailles de capteurs) Modifier le Mode Patient ou le site anatomique en conséquence dans le menu de configuration Fenêtre utilisateur

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO_2 {0} – Algorithme défectueux*	Une erreur de traitement s'est produite pendant le calcul de la valeur StO_2 pour le canal indiqué	Débrancher et rebrancher le canal de capteur indiqué Remplacer le module FSE Remplacer le module d'oxymétrie tissulaire Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards
Alerte : StO_2 {0} – Signal instable*	Interférence en provenance d'une source extérieure	Éloigner le capteur de la source d'interférence
Alerte : StO_2 {0} – Réduire l'éclairage ambiant*	La lumière ambiante est proche de la valeur maximale	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière
Alerte : StO_2 {0} – Interférence des selles*	L'interférence des selles est proche du niveau maximal acceptable Le capteur interroge des tissus perfusés pour effectuer une mesure StO_2, mais une concentration de selles élevée se trouve également sur le chemin d'interrogation du capteur.	Songer à déplacer le capteur sur un autre site abdominal comportant moins d'interférence des selles
Alerte : StO_2 {0} – Température du capteur basse*	Température sous le capteur < -10 °C	Le réchauffement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire OK
Alerte : StO_2 {0} – Configurer l'emplacement du capteur d'oxymétrie tissulaire*	Un site anatomique sur le patient n'a pas été configuré pour le capteur connecté	Utiliser le menu de configuration de l'oxymétrie tissulaire pour sélectionner un site anatomique pour le canal de capteur indiqué
**Remarque : {0} est le canal du capteur. Les options pour le canal sont A1 et A2 pour le module FORE-SIGHT ELITE A et B1 et B2 pour le module FORE-SIGHT ELITE B. FSE signifie FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Tableau 15-27 : Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Brancher le module d'oxymétrie tissulaire pour la surveillance de StO_2	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le module d'oxymétrie tissulaire n'a pas été détectée	Insérer le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere dans la fente 1 ou la fente 2 du moniteur Retirer et réinsérer le module
Brancher le module FORE-SIGHT ELITE A pour la surveillance StO_2	La connexion entre le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et le module FSE au port indiqué n'a pas été détectée	Brancher un module FSE sur le port indiqué du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere Rebrancher le module FSE
Brancher le module FORE-SIGHT ELITE B pour la surveillance StO_2	La connexion entre le module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et le module FSE au port indiqué n'a pas été détectée	Brancher un module FSE sur le port indiqué du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere Rebrancher le module FSE

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Brancher le capteur d'oxymétrie tissulaire pour la surveillance StO_2 – {0}*	La connexion entre le module FSE et le capteur d'oxymétrie tissulaire n'a pas été détectée sur le canal pour lequel la valeur StO_2 a été configurée	Brancher un capteur d'oxymétrie tissulaire sur le canal indiqué Rebrancher le capteur d'oxymétrie tissulaire sur le canal indiqué
**Remarque : {0} est le canal du capteur. Les options pour le canal sont A1 et A2 pour le module FORE-SIGHT ELITE A et B1 et B2 pour le module FORE-SIGHT ELITE B. FSE signifie FORE-SIGHT ELITE.*		

Annexe A

Caractéristiques techniques

Contenu

Principales caractéristiques de performance. 315
Spécifications du moniteur avancé HemoSphere. 317
Spécifications du bloc-batterie HemoSphere. 320
Spécifications du module HemoSphere Swan-Ganz. 320
Spécifications du câble de pression HemoSphere. 322
Spécifications du câble d'oxymétrie HemoSphere. 323
Spécifications du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere. 324
Spécifications du module HemoSphere ClearSight. 325

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 à la page 315 sont fournies et tout dysfonctionnement est facilement identifiable par l'utilisateur (par ex. : aucun affichage des valeurs de paramètres, alarme technique, courbes déformées ou retard de la mise à jour des paramètres, défaillance totale du moniteur, etc.).

Le Tableau A-1 à la page 315 représente la performance minimale lors d'un fonctionnement en présence d'un phénomène électromagnétique non transitoire, tel que les RF rayonnées et conduites, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Le Tableau A-1 à la page 315 permet également d'identifier la performance minimale pour les phénomènes électromagnétiques transitoires tels que les surtensions et surtensions transitoires électriques, conformément à la norme CEI 60601-1-2.

Tableau A-1 : Performances essentielles du moniteur avancé HemoSphere – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Généralités : tous les paramètres et modes de surveillance		Aucune interruption du mode de surveillance actuel. Aucun redémarrage inattendu ou arrêt de fonctionnement. Aucun déclenchement spontané d'événements nécessitant l'intervention de l'utilisateur pour exécuter une action. Les raccordements au patient assurent la protection du défibrillateur. Suite à une exposition aux tensions délivrées par le défibrillateur, le système redevient opérationnel dans les 10 secondes. Suite à une exposition aux phénomènes électromagnétiques transitoires, le système redevient opérationnel dans les 10 secondes. Si la mesure du débit cardiaque continu (DC) 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 ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Module HemoSphere Swan-Ganz	Débit cardiaque continu (DC), et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS, FEVD, VTD)	Surveille la température de surface du filament et le temps de maintien en température. Si un seuil de temps et de température est dépassé (supérieur à 45 °C), la fonction de surveillance s'arrête et l'alarme est déclenchée. Mesure de la température du sang dans les limites de la précision spécifiée (±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.
Module HemoSphere Swan-Ganz et câble de pression	Paramètres de flux de 20 secondes (DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s}, $VESI_{20s}$)	Déclenchement de l'alarme lorsque les paramètres 20 secondes sont situés hors des seuils d'alarme. Le délai avant déclenchement de l'alarme est basé sur une fréquence de 20 secondes.
Câble de pression HemoSphere	Pression artérielle (SYS, DIA, PAM), pression veineuse centrale (PVC), pression artérielle pulmonaire (PAPM)	Mesure de la pression artérielle dans les limites de la précision spécifiée (±4 % ou ±4 mmHg, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue). Déclenchement de l'alarme quand la pression artérielle se situe en dehors des plages d'alarme. Délai avant déclenchement de l'alarme de 7 secondes basé sur une fréquence de mesure de 2 secondes et de 5 secondes consécutives en dehors des plages d'alarme. 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.
Module HemoSphere ClearSight	Pression artérielle non invasive (SYS, DIA, PAM)	Mesure de la pression artérielle dans les limites de la précision spécifiée (±1 % de la plage totale avec une valeur maximale de ±3 mmHg). Déclenchement de l'alarme quand la pression artérielle se situe en dehors des plages d'alarme. Délai de déclenchement de l'alarme d'environ 10 secondes basé sur une fenêtre de fréquence de 5 battements (à 60 bpm, cela représente 5 secondes mais cette valeur peut varier en fonction de la fréquence cardiaque) et de 5 secondes consécutives en dehors des plages d'alarme.
Câble d'oxymétrie HemoSphere	Saturation en oxygène (saturation en oxygène du sang veineux mêlé SvO_2 ou saturation en oxygène du sang veineux central $ScvO_2$)	Mesure de la saturation en oxygène dans les limites de la précision spécifiée (±2 % de saturation en oxygène). Déclenchement de l'alarme lorsque la saturation en oxygène est située hors des seuils d'alarme. Délai avant déclenchement de l'alarme de 7 secondes basé sur une fréquence de mesure de 2 secondes en dehors des plages d'alarme.

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE	Saturation tissulaire en oxygène (StO_2)	Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE reconnaît le capteur connecté et émet 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 au module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE mesure les valeurs StO_2 se trouvant dans les spécifications du système (voir Tableau A-18 à la page 324) et envoie au module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere les valeurs de sortie correctes. Un événement de défibrillation ne doit pas endommager le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE. En réponse à un événement de bruit extérieur, les valeurs peuvent continuer à être signalées comme des valeurs pré-événement ou comme des valeurs indéterminées (avec des tirets). Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE se répare automatiquement et reprend le signalement des valeurs correctes dans les 20 secondes qui suivent l'événement de bruit.

A.2 Spécifications 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	IPX1	
Affichage	Zone active	307 mm (12,1 po)
	Résolution	LCD 1 024 × 768
Système d'exploitation	Windows 10 IoT	
Haut-parleur	1	

Tableau A-3 : Spécifications environnementales du moniteur avancé HemoSphere

Spécifications environnementales		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 32,5 °C
	Non opérationnel/stockage*	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 à 90 % sans condensation
	Non opérationnel/stockage	90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pi)
	Non opérationnel/stockage	0 à 6 096 m (0 à 20 000 pi)

Spécifications environnementales	Valeur
**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 6 096 m (20 000 pi) pendant 8 h au plus
Norme	ASTM D4169, DC13
**Remarque : température et humidité de préconditionnement*	

Informations relatives aux procédures d'IRM. Ne pas utiliser le moniteur avancé ou les modules et câbles de la plate-forme HemoSphere dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). La plate-forme 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 du moniteur avancé HemoSphere

Entrée/Sortie	
Écran tactile	Touche capacitive projective
Port série RS-232 (1)	Protocole exclusif d'Edwards ; débit maximal de données = 57,6 kilobauds
Ports USB (2)	Un port USB 2.0 (arrière) et un port USB 3.0 (côté)
Port Ethernet RJ-45	Un
Port HDMI	Un
Entrées analogiques (2)	Plage de tension d'entrée : 0 à 10 V ; pleine échelle sélectionnable : 0 à 1 V, 0 à 5 V, 0 à 10 V ; impédance d'entrée >100 kΩ ; prise stéréo ⅛ 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 pression du capteur de pression jetable est compatible avec les moniteurs et les accessoires destinés à s'interfacer avec les transducteurs de pression mini-invasifs d'Edwards Plage minimale d'affichage sur moniteur patient au-delà de zéro : -20 mmHg à 270 mmHg

Entrée/Sortie	
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 ; exactitude = ±10 % ou 5 BPM de l'entrée, selon la valeur la plus élevée ; plage = 30 à 200 BPM ; prise stéréo ¼ po à polarité positive ; câble analogique **Capacités de rejet des impulsions générées 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 FC_{moy}	**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 du DC (3 à 21 minutes) ; fréquence de mise à jour : environ 1 minute ; temps de réponse : 175 secondes pour l'augmentation graduelle de 80 à 120 BPM, 176 secondes pour la diminution graduelle de 80 à 40 BPM.
Éléments électriques	
Tension d'alimentation nominale	100 à 240 Vca ; 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(A)
Sans fil	
Type	Connexion à des réseaux Wi-Fi conformes aux normes 802.11b/g/n (au minimum)

A.3 Spécifications du bloc-batterie HemoSphere

Tableau A-6 : Spécifications physiques du bloc-batterie HemoSphere

Bloc-batterie HemoSphere		
Poids	0,5 kg (1,1 lb)	
Dimensions	Hauteur	35 mm (1,38 po)
	Largeur	80 mm (3,15 po)
	Profondeur	126 mm (5,0 po)

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

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

Tableau A-8 : Spécifications techniques du bloc-batterie HemoSphere

Caractéristique	Valeur
Tension de sortie (nominale)	12,8 V
Courant de décharge maximum	5 A
Batteries	4 × $LiFePO_4$ (phosphate de fer lithié)

A.4 Spécifications 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 lb)	
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	IPX1	
Classification des parties appliquées	Type CF résistant à la défibrillation	

Remarque

Pour connaître les spécifications environnementales du module HemoSphere Swan-Ganz, voir Tableau A-3 à la page 317.

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

Paramètre	Caractéristique	
Débit cardiaque continu (DC)	Plage	1 à 20 l/min
	Reproductibilité[1]	±6 % ou 0,1 l/min, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue
	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 (bolus) (DCi)	Plage	1 à 20 l/min
	Reproductibilité[1]	±3 % ou 0,1 l/min, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue
Température du sang (TS)	Plage	15 à 45 °C (59 à 113 °F)
	Exactitude	±0,3 °C
Température d'injection (TI)	Plage	0 à 30 °C (32 à 86 °F)
	Exactitude	±1 °C
Fréquence cardiaque moyenne pour déterminer les valeurs VTD/FEVD (FC_{moy})	Plage d'entrée acceptable	30 à 200 bpm
Fraction d'éjection continue du ventricule droit (FEVD)	Plage	10 à 60 %
	Reproductibilité[1]	±6 % ou 3 efu, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue

[1]Coefficient de variation– mesuré à l'aide de données générées électroniquement

[2]90 % de changement dans des conditions de température sanguine stable

Remarque

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

Tableau A-11 : Spécifications de mesures de paramètres de flux de 20 secondes du module HemoSphere Swan-Ganz[1]

Paramètre	Caractéristique	
DC_{20s}	Plage	1 à 20 l/min
	Fréquence de mise à jour	20 ±1 seconde
IC_{20s}	Plage	0 à 20 l/min/m^2
	Fréquence de mise à jour	20 ±1 seconde

Paramètre	Caractéristique	
VES_{20s}	Plage	0 à 300 ml/b
	Fréquence de mise à jour	20 ±1 seconde
$VESI_{20s}$	Plage	0 à 200 ml/b/m^2
	Fréquence de mise à jour	20 ±1 seconde
[1]Les paramètres de flux de 20 secondes ne sont disponibles que lors de la surveillance de la pression artérielle pulmonaire à l'aide d'un câble de pression HemoSphere connecté et d'un capteur de pression à usage unique TruWave. Pour plus d'informations sur ces paramètres, voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 161.		

A.5 Spécifications du câble de pression HemoSphere

Tableau A-12 : Spécifications physiques du câble de pression HemoSphere

Câble de pression HemoSphere		
Poids	Environ 0,29 kg (0,64 lb)	
Dimensions	Longueur	3,0 m (10 pi)
Indice de protection	IPX4	
Classification des parties appliquées	Type CF résistant à la défibrillation	

Remarque

Pour connaître les spécifications du câble de pression HemoSphere, voir Tableau A-3 à la page 317.

Tableau A-13 : Spécifications de la mesure du paramètre câble de pression HemoSphere

Paramètre	Caractéristique	
Débit cardiaque FloTrac (DC)	Plage d'affichage	1,0 à 20 l/min
	Reproductibilité[1]	±6 % ou 0,1 l/min, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue
Pression artérielle[2]	Plage d'affichage de la pression réelle	-34 à 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
	Exactitude	±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)	Exactitude[3]	A_{rms} ≤3 bpm
[1]Coefficient de variation – mesuré à l'aide de données générées électroniquement.		
[2]Spécifications des paramètres conformes aux normes CEI 60601-2-34. Test réalisé dans des conditions de laboratoire.		
[3]Exactitude testée en conditions de laboratoire.		

Remarque

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

A.6 Spécifications du câble d'oxymétrie HemoSphere

Tableau A-14 : Spécifications physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere

câble d'oxymétrie HemoSphere		
Poids	environ 0,24 kg (0,54 lb)	
Dimensions	Longueur	2,9 m (9,6 pi)
Indice de protection	IPX4	
Classification des parties appliquées	Type CF résistant à la défibrillation	

Remarque

Pour connaître les spécifications environnementales du câble d'oxymétrie HemoSphere, voir Tableau A-3 à la page 317.

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

Paramètre	**Caractéristique**	
Oxymétrie $ScvO_2/SvO_2$ (saturation en oxygène)	Plage	0 à 99 %
	Précision[1]	±2 % à 30–99 %
	Fréquence de mise à jour	2 secondes
[1] *Précision testée en conditions de laboratoire.*		

Remarque

La durée d'utilisation prévue du module HemoSphere est de 1,5 an à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le service d'assistance technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.7 Spécifications du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Tableau A-16 : Spécifications physiques du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere		
Poids	Environ 0,4 kg (1,0 lb)	
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	IPX1	
Classification des parties appliquées	Type BF résistant à la défibrillation	

Remarque

Pour connaître les spécifications environnementales du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere et du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, voir Tableau A-3 à la page 317.

Tableau A-17 : Spécifications physiques du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Spécifications du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE		
Poids	Clip de fixation	0,05 kg (0,1 lb)
	Boîtier, câbles et clip	1,0 lb (2,3 kg)
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 (6,0 po) × 9,52 cm (3,75 po) × 6,00 cm (2,75 po)
	Clip de fixation (H × L × P)	6,2 cm (2,4 po) × 4,47 cm (1,75 po) × 8,14 cm (3,2 po)
Indice de protection	IPX4	
Classification des parties appliquées	Type BF résistant à la défibrillation	
[1]Les longueurs indiquées pour le module d'oxymétrie tissulaire et les câbles du capteur sont des longueurs nominales.		

Tableau A-18 : Spécifications des mesures des paramètres du module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere avec module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE

Paramètre	**Caractéristique**		
StO_2 cérébrale	Plage	1 à 99 %	
	Exactitude*	capteurs larges	46 % à 88 % : -0,06 ±3,25 % à 1 ET
			46 % à 88 % : -0,06 ±3,28 % à 1 ET†
		capteurs moyens	44 % à 91 % : 0,97 ±5,43 % à 1 ET
			44 % à 91 % : 1,21 ±5,63 % à 1 ET†
			44 % à 91 % : 1,27 ±4,93 % à 1 ET‡
		petits capteurs	44 % à 90 % : -0,74 ±5,98 % à 1 ET

Paramètre	Caractéristique		
StO_2 non cérébrale (somatique)	Plage	1 à 99 %	
	Exactitude*	capteurs larges	51 % à 92 % : -0,12 ± 4,15 % à 1 ET
			51 % à 92 % : -0,12 ±4,17 % à 1 ET†
		capteurs moyens	52 % à 88 % : -0,14 ± 5,75 % à 1 ET
		petits capteurs	66 % à 96 % : 2,35 ± 5,25 % à 1 ET
*L'exactitude (biais ±précision) n'est pas établie en dehors des plages répertoriées †Données dépendantes de Bland-Altman ‡Valeurs StO_2 cérébrales moyennes vs distorsion et précision CX de référence Remarque : l'exactitude est déterminée à partir d'une mesure de référence de 30/70 % (artériel/veineux) pour une valeur CX de référence			

Remarque

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

A.8 Spécifications du module HemoSphere ClearSight

Tableau A-19 : Spécifications physiques du module HemoSphere ClearSight

Module HemoSphere ClearSight		
Poids	Environ 0,9 kg (2 lb)	
Dimensions	Hauteur	13 cm (5,1 po)
	Largeur	14 cm (5,6 po)
	Profondeur	10 cm (3,9 po)
Indice de protection	IPX1	
Classification des parties appliquées	Type BF	

Tableau A-20 : Spécifications environnementales du module HemoSphere ClearSight

Spécification environnementale		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 32,5 °C
	Non opérationnel/stockage	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 à 85 % sans condensation
	Non opérationnel/stockage	20 à 90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 000 m (9,483 pi)
	Non opérationnel/stockage	0 à 6 000 m (19,685 pi)

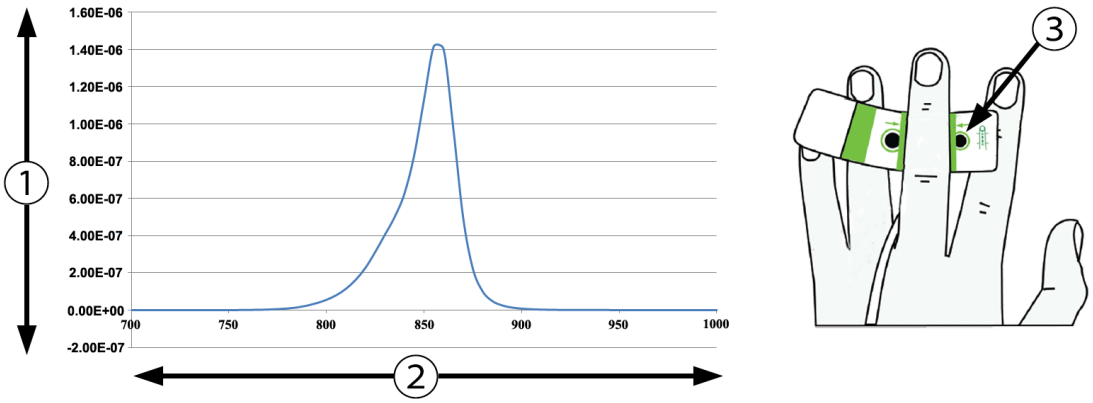
Tableau A-21 : Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere ClearSight

Paramètre	Caractéristique	
Pression artérielle	Plage d'affichage	0 à 300 mmHg

Paramètre	Caractéristique	
	Exactitude[1]	Biais de pression systolique (SYS) ≤±5,0 mmHg Biais de pression diastolique (DIA) ≤±5,0 mmHg Précision (1 σ) de pression systolique (SYS) ≤±8,0 mmHg Précision (1 σ) de pression diastolique (DIA) ≤±8,0 mmHg
Pression du manchon de doigt	Plage	0 à 300 mmHg
	Exactitude	1 % de la plage totale (3 mmHg max.), mise à zéro automatique
Débit cardiaque (DC)	Plage d'affichage	1,0 à 20,0 l/min
	Exactitude	Biais ≤±0,6 l/min ou ≤10 % (selon la valeur la plus élevée) Précision (1 σ) ≤±20 % au-dessus de la plage de débit cardiaque de 2 à 20 l/min
	Reproductibilité[2]	±6 %
	Fréquence de mise à jour	20 secondes
[1]Exactitude testée dans des conditions de laboratoire par rapport à un manomètre étalonné *[2]Coefficient de variation – mesuré à l'aide de données générées électroniquement*		

Tableau A-22 : Spécifications du manchon de doigt Edwards

Manchon de doigt	
Poids maximal	11 g (0,02 lb)
Irradiance spectrale de DEL	Voir Figure A-1
Sortie optique maximale	0,013 mW
Variation maximale de la sortie sur la zone de traitement	50 %



1. Irradiance (W/cm^2)
2. Longueur d'onde (nm)
3. Ouverture d'émission de lumière

Figure A-1 : Irradiance spectrale et emplacement de l'ouverture d'émission de lumière

Remarque

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

Annexe B

Accessoires

Contenu

Liste des accessoires. 328
Description supplémentaire d'accessoires. 329

B.1 Liste des accessoires

MISE EN GARDE

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

Tableau B-1 : Composants du moniteur avancé HemoSphere

Description	Numéro de modèle
Moniteur avancé HemoSphere	
Moniteur avancé HemoSphere	HEM1
Bloc-batterie HemoSphere	HEMBAT10
Module d'extension HemoSphere	HEMEXPM10
Module d'extension HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Pied roulant du moniteur avancé HemoSphere	HEMRLSTD1000
Surveillance à l'aide du module HemoSphere Swan-Ganz	
Module HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Câble CCO patient	70CC2
Cathéters Edwards Swan-Ganz	*
Sonde de température en ligne (système clos pour administration de solution d'injection CO-SET+)	93522
Sonde de température d'injectat à immersion	9850A
Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere	
Câble de pression HemoSphere	HEMPSC100
Capteur Edwards FloTrac ou Acumen IQ	*
Transducteur de surveillance de pression Edwards TruWave	*
Surveillance de l'oxymétrie veineuse HemoSphere	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXSC100
Support d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cathéter d'oxymétrie Edwards	*
Surveillance de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere	

Description	Numéro de modèle
Module d'oxymétrie tissulaire HemoSphere	HEMTOM10
Module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE	HEMFSM10
Clip de fixation du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE	FSEMC 01-06-1100
Capteurs FORE-SIGHT ELITE (tailles : petit non adhésif, petit, moyen et grand)	*
Surveillance à l'aide du module HemoSphere ClearSight	
Module HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Kit de surveillance de pression	PC2K
Dispositif de surveillance de pression	PC2
Bracelets de surveillance de pression (paquet)	PC2B
Bouchons pour connecteurs de manchons du dispositif de surveillance de pression (paquet)	PC2CCC
Cache du dispositif de surveillance de pression	PCCVR
Capteur de référence cardiaque	HRS
Mise à niveau du module HemoSphere ClearSight (logiciel HEMCSM10, PC2K, HRS et ClearSight)	HEMCSMUPG
Manchon de doigt ClearSight et Acumen IQ	*
Câbles du moniteur avancé HemoSphere	
Cordon d'alimentation secteur	*
Câble d'asservissement pour la pression	**
Câbles d'asservissement pour ECG	**
Câble de sortie de pression	HEMDPT1000
Accessoires HemoSphere supplémentaires	
Manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere	***
Manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere	***
Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere (contient le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere)	HEMQG1000

**Contacter le 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). Contacter le représentant local Edwards pour des informations sur des modèles spécifiques et les commandes.*

****Contacter le 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 support 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 support.

Annexe C

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 du DC 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 la $ScvO_2$.

Indice UI = Unités internationales

Tableau C-1 : Équations de profil cardiaque et d'oxygénation

Paramètre	Description et formule	Unités
S.C	Surface corporelle (formule de Dubois) $S.C = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ où : WT — Poids du patient, kg HT — Taille du patient, cm	m^2
CaO_2	Saturation artérielle en oxygène $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{UI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2UI} \times 7,5)]$ (ml/dl) où : Hb — Hémoglobine totale, g/dl Hb_{UI} — Hémoglobine totale, mmol/l SaO_2 — Saturation artérielle en O_2, % PaO_2 — Pression partielle d'oxygène artériel, mmHg PaO_{2SI} — Pression partielle d'oxygène artériel, kPa	ml/dl

Paramètre	Description et formule	Unités
CvO_2	Teneur en oxygène veineux $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PPO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{UI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) où : Hb — Hémoglobine totale, g/dl Hb_{UI} — Hémoglobine totale, mmol/l SvO_2 — Saturation veineuse en O_2, % PPO_2 — Pression partielle de l'oxygène veineux, mmHg PvO_{2SI} — Pression partielle de l'oxygène veineux, kPa et PPO_2 peut être saisi par l'utilisateur en mode de surveillance invasif et est supposé être égal à 0 pendant tous les autres modes de surveillance	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Différence de la teneur artérioveineuse en oxygène $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 — CvO_2$ (ml/dl) où : CaO_2 — Teneur artérielle en oxygène (ml/dl) CvO_2 — Teneur veineuse en oxygène (ml/dl)	ml/dl
IC	Index cardiaque IC = DC/S.C où : DC — Débit cardiaque, l/min S.C — 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 : l'indice de travail cardiaque (PC) (W) a été calculé comme étant PAM × DC/451 *K* est le facteur de conversion ($2{,}22 \times 10^{-3}$) en watts PAM en mmHg DC l/min	W
DO_2	Distribution d'oxygène $DO_2 = CaO_2 \times DC \times 10$ où : CaO_2 — Teneur artérielle en oxygène, ml/dl DC — Débit cardiaque, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Indice de distribution d'oxygène $DO_2I = CaO_2 \times IC \times 10$ où : CaO_2 — Teneur artérielle en oxygène, ml/dl IC — Index cardiaque, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Paramètre	Description et formule	Unités
dP/dt	Pente systolique calculée comme la première dérivée maximale de la forme d'onde 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
Ea_{dyn}	Élastance artérielle dynamique Ea_{dyn} = VPP/VVE où : VVE — Variation du volume d'éjection systolique, % VPP — Variation de la pression pulsée, %	néant
VTD	Volume télédiastolique VTD = VES/EF où : VES — Volume d'éjection systolique (ml) FE — Fraction d'éjection, % (ufe)	ml
VTDI	Indice de volume télédiastolique VTDI = VESI / EF où : VESI — Index du volume d'éjection systolique (ml/m^2) FE — Fraction d'éjection, % (ufe)	ml/m^2
VTS	Volume télésystolique VTS = VTD — VES où : VTD — Volume télédiastolique (ml) VES — Volume d'éjection systolique (ml)	ml
VTSI	Indice de volume télésystolique VTSI = VTDI — VESI où : VTDI — Indice de volume télédiastolique (ml/m^2) VESI — Index du volume d'éjection systolique (ml/m^2)	ml/m^2
IWSVG	Indice de travail d'éjection du ventricule gauche IWSVG = VESI × (PAM — PAPO) × 0,0136 IWSVG = VESI × (PAM_{SI} — $PAPO_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 où : VESI — Index du volume d'éjection, ml/battement/m^2 PAM — Pression artérielle moyenne, mmHg PAM_{SI} — Pression artérielle moyenne, kPa PAPO — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg $PAPO_{SI}$ — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa	g-m/m^2/ battement

Paramètre	Description et formule	Unités
EIO_2	Indice d'extraction d'oxygène $EIO_2 = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) où : SaO_2 — Saturation artérielle en O_2, % SvO_2 — Saturation en O_2 du sang veineux mêlé, %	%
ERO_2	Ratio d'extraction d'oxygène $ERO_2 = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) où : CaO_2 — Teneur artérielle en oxygène, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ — Différence de teneur artérioveineuse en oxygène, ml/dl	%
VPP	Variation de la pression pulsée VPP = 100 × (PPmax - PPmin) / moyenne(PP) où : PP — Pression pulsée, mmHg, calculée comme suit : PP = SYS - DIA SYS — pression systolique DIA — pression diastolique	%
RVP	Résistance vasculaire pulmonaire RVP = {(PAPM - PAPO) × 80} /DC $RVP = \{(PAPM_{SI} - PAPO_{SI}) \times 60\} /DC$ où : PAPM — Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg $PAPO_{SI}$ — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa DC — Débit cardiaque, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{UI}$
RVPI	Index de résistance vasculaire pulmonaire RVPI = {(PAPM — PAPO) × 80} /IC $RVPI = \{(PAPM_{SI} — PAPO_{SI}) \times 60\} /IC$ où : PAPM — Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg $PAPO_{SI}$ — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa IC — Index cardiaque, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{UI}$

Paramètre	Description et formule	Unités
IWSVD	Indice de travail d'éjection du ventricule droit IWSVD = VESI × (PAPM — PVC) × 0,0136 $IWSVD = VESI \times (PAPM_{SI} — PVC_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ où : VESI — Index du volume d'éjection, ml/battement/m^2 PAPM — Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PVC — Pression veineuse centrale, mmHg PVC_{SI} — 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) × 1 000 où : DC — Débit cardiaque, l/min FP — Fréquence du pouls, battements/min	ml/battement
VESI	Index du volume d'éjection systolique VESI = (IC / FP) × 1 000 où : IC — Index cardiaque, l/min/m^2 FP — Fréquence du pouls, battements/min	ml/ battement/m^2
RVS	Résistance vasculaire systémique RVS = {(PAM - PVC) × 80} /DC (dyne-sec/cm^5) $RVS = \{(PAM_{SI} — PVC_{SI}) \times 60\} /DC$ où : PAM — Pression artérielle moyenne, mmHg PAM_{SI} — Pression artérielle moyenne, kPa PVC — Pression veineuse centrale, mmHg PVC_{SI} — Pression veineuse centrale, kPa DC — Débit cardiaque, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{UI}$

Paramètre	Description et formule	Unités
RVSI	Index de résistance vasculaire systémique RVSI = {(PAM - PVC) × 80} /IC RVSI = {(PAM_{SI} — PVC_{SI}) × 60} /IC où : PAM — Pression artérielle moyenne, mmHg PAM_{SI} — Pression artérielle moyenne, kPa PVC — Pression veineuse centrale, mmHg PVC_{SI} — Pression veineuse centrale, kPa IC — Index cardiaque, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{UI}$
VVE	Variation du volume d'éjection systolique VVE = 100 × (SV_{max} - SV_{min}) / moyenne(SV)	%
VO_2	Consommation d'oxygène VO_2 = Ca-vO_2 × DC × 10 (ml O_2/min) où : Ca-vO_2 — Différence de teneur artérioveineuse en oxygène, ml/dl DC — Débit cardiaque, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Indice de la consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$ VO_2e = Ca-vO_2 × DC × 10 (ml O_2/min) où : Ca-vO_2 — Différence de teneur artérioveineuse en oxygène, ml/dl DC — Débit cardiaque, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Indice de la consommation d'oxygène VO_2 / S.C	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Indice de la consommation d'oxygène estimée VO_2e / S.C	ml O_2/min/m^2

Paramètre	Description et formule	Unités
IQV	Index de ventilation de perfusion $IQV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IQV = \frac{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ où : Hb — Hémoglobine totale, g/dl Hb_{UI} — Hémoglobine totale, mmol/l SaO_2 — Saturation artérielle en O_2, % SvO_2 — Saturation en O_2 du sang veineux mêlé, % 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_2O — 47 mmHg $PaCO_2$ — 40 mmHg	%

Annexe D

Paramètres et valeurs par défaut du moniteur

Contenu

Plage de saisie des données patient. 338
Limites par défaut de l'échelle des tendances. 339
Plages d'affichage des paramètres et plages configurables des alarmes/valeurs cibles. 340
Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles. 341
Priorités des alarmes. 342
Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue. 343

D.1 Plage de saisie des données patient

Tableau D-1 : Informations du patient

Paramètre	Minimum	Maximum	Unités disponibles
Sexe	**M** (Masculin) / **F** (Féminin)	S/O	S/O
Âge	2	120	ans
Taille	12 po / 30 cm	98 po / 250 cm	pouces (po) ou cm
Poids	2 lb / 1,0 kg	881 lb / 400,0 kg	livres ou kg
S.C	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	1 500	100
RVSI/IRVSi	dyne-s-m^2/cm^5	500	3 000	200
VTD/VTDs	ml	0	800	25
VTDI/VTDIs	ml/m^2	0	400	25
FEVD/FEVDs	%	0	100	10
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	2 000	100
Ea_{dyn}	néant	0,2	1,5	0,1
HPI	néant	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 Plages d'affichage des paramètres et plages configurables des alarmes/valeurs cibles

Tableau D-3 : Plages d'alarme et d'affichage des paramètres configurables

Paramètre	Unités	Plage d'affichage	Plage configurable
DC	l/min	1,0 à 20,0	1,0 à 20,0
DCi	l/min	0,0 à 20,0	0,0 à 20,0
DCs	l/min	1,0 à 20,0	1,0 à 20,0
DC_{20s}	l/min	1,0 à 20,0	1,0 à 20,0
IC	l/min/m^2	0,0 à 20,0	0,0 à 20,0
ICi	l/min/m^2	0,0 à 20,0	0,0 à 20,0
ICs	l/min/m^2	0,0 à 20,0	0,0 à 20,0
IC_{20s}	l/min/m^2	0,0 à 20,0	0,0 à 20,0
VES	ml/b	0 à 300	0 à 300
VES_{20s}	ml/b	0 à 300	0 à 300
VESI	ml/b/m^2	0 à 200	0 à 200
$VESI_{20s}$	ml/b/m^2	0 à 200	0 à 200
RVS	dyne-s/cm^5	0 à 5 000	0 à 5 000
RVSI	dyne-s-m^2/cm^5	0 à 9 950	0 à 9 950
RVSi	dyne-s/cm^5	0 à 5 000	0 à 5 000
IRVSi	dyne-s-m^2/cm^5	0 à 9 950	0 à 9 950
VVE	%	0 à 99	0 à 99
Oxymétrie ($ScvO_2$/ SvO_2/StO_2)	%	0 à 99	0 à 99
VTD	ml	0 à 800	0 à 800
VTDs	ml	0 à 800	0 à 800
VTDI	ml/m^2	0 à 400	0 à 400
VTDIs	ml/m^2	0 à 400	0 à 400
FEVD	%	0 à 100	0 à 100
FEVDs	%	0 à 100	0 à 100
PVC	mmHg	0 à 50	0 à 50
PAM	mmHg	0 à 300	0 à 300
PAM (affichage de la courbe artérielle en temps réel)	mmHg	-34 à 312	0 à 300
PAPM	mmHg	0 à 99	0 à 99
SYS_{ART}	mmHg	0 à 300	10 à 300
SYS_{PAP}	mmHg	0 à 99	0 à 99
DIA_{ART}	mmHg	0 à 300	10 à 300
DIA_{PAP}	mmHg	0 à 99	0 à 99
VPP	%	0 à 99	0 à 99

Paramètre	Unités	Plage d'affichage	Plage configurable
FP	bpm	0 à 220	0 à 220
HPI	aucune	0 à 100	S.O.[1]
dP/dt	mmHg/s	0 à 3 000	0 à 3 000
Ea_{dyn}	aucune	0,0 à 3,0	S.O.[2]
FC_{moy}	bpm	0 à 220	0 à 220

[1]La plage d'alarme pour le paramètre HPI ne peut pas être configurée.

[2]Ea_{dyn} est un paramètre qui ne déclenche pas d'alarme. La plage indiquée ici concerne uniquement l'affichage.

D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles

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

Paramètre	Unités	Réglage alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
IC/ICi/ICs/IC_{20s}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
VESI/$VESI_{20s}$	ml/b/m^2	20	30	50	70
RVSI/IRVSi	dyne-s-m^2/cm^5	1 000	1 970	2 390	3 000
VVE	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
VTDI/VTDIs	ml/m^2	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
DO_2I	ml O_2/min/m^2	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
PAM	mmHg	60	70	100	120
PAPM	mmHg	5	9	18	25
FC_{moy}	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
VPP	%	0	0	13	20

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)
FP	bpm	60	70	100	120
HPI	aucune	0	S. O.	S. O.	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1 300	1 800

Remarque

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

D.5 Priorités des alarmes

Tableau D-5 : Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres

Paramètre physiologique (alarmes)/type de message	Priorité inférieure d'alarme physiologique (zone rouge)	Priorité supérieure d'alarme physiologique (zone rouge)	Priorité du type de message
DC/IC/DCs/ICs/DC_{20s}/IC_{20s}	Élevée	Moyenne	
VES/VESI/VES_{20s}/$VESI_{20s}$	Élevée	Moyenne	
RVS/RVSI	Moyenne	Moyenne	
VVE	Moyenne	Moyenne	
$ScvO_2$/SvO_2	Élevée	Moyenne	
StO_2	Élevée	S/O	
VTD/VTDI/VTDs/VTDIs	Moyenne	Moyenne	
FEVD/FEVDs	Moyenne	Moyenne	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Élevée	Élevée	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Élevée	Élevée	
PAM	Élevée	Élevée	
FP	Élevée	Élevée	
PAPM	Moyenne	Moyenne	
PVC	Moyenne	Moyenne	
VPP	Moyenne	Moyenne	
Erreur			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 après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus. Dans le module HemoSphere Swan-Ganz, pour le DC en continu et les paramètres associés, le délai est inférieur à 360 secondes, bien que le délai habituel soit de 57 secondes en raison du calcul du paramètre. Pour le DC en continu du câble de pression HemoSphere et les paramètres associés du système

FloTrac, le délai est de 2 secondes pour une fréquence du paramètre de 5 secondes (après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus pour un total de 7 secondes) et de 20 secondes pour une fréquence du paramètre de 20 secondes et 5 minutes (voir Tableau 6-4 à la page 131). Pour le câble de pression HemoSphere avec des paramètres mesurés par le capteur de pression à usage unique TruWave, le délai est de 2 secondes après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus (total de 7 secondes). Pour le DC en continu non invasif mesuré par le module HemoSphere ClearSight et les paramètres hémodynamiques associés, le délai est de 20 secondes. Pour l'affichage de la forme d'onde de la pression artérielle en temps réel pendant la surveillance avec le module HemoSphere ClearSight, le délai est de 5 battements 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 des alarmes de priorité moyenne et élevée se déclenchent 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 élevée est générée, l'indicateur visuel de l'alarme de faible priorité est 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 de système sont de priorité faible.

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

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

Langue	Unités d'affichage par défaut				Format de l'heure	Format de la date	Tendance de fréquence de mesure du DC
	PaO_2	Hb	Taille	Poids			
English (US)	mmHg	g/dl	pouce	lb	12 h	MM/JJ/AAAA	20 secondes
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 h	MM/JJ/AAAA	20 secondes
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes

Langue	Unités d'affichage par défaut				Format de l'heure	Format de la date	Tendance de fréquence de mesure du DC
	PaO_2	Hb	Taille	Poids			
Remarque : par défaut, la température est exprimée en degré Celsius dans toutes les langues.							

Remarque

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

Annexe E

Constantes de calcul

Contenu

Valeurs de constante de calcul. 345

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, la taille de cathéter et le volume d'injectat correspondants définissent la constante de calcul à utiliser.

Remarque

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

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

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

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

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

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

Plage de température d'injectat* (°C)	Volume d'injection (ml)	Taille de cathéter (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. ambiante 22,5–27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Temp. ambiante 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Froid (glacé) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Froid (glacé) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 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. 347
Nettoyage du moniteur et des modules. 347
Nettoyage des câbles de la plate-forme. 348
Service et assistance. 351
Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences. 351
Élimination du moniteur. 352
Maintenance préventive. 352
Test des signaux d'alarme. 353
Garantie. 353

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 technicien biomédical hospitalier ou spécialiste de l'entretien peut consulter le manuel d'entretien du moniteur avancé HemoSphere pour obtenir 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.

Les modules du moniteur avancé et les câbles de la plate-forme HemoSphere sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir le boîtier des câbles ou des modules ni de l'utiliser si 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 %
- solution de glutaraldéhyde à 2 %
- 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 devront uniquement être retirés à des fins de maintenance ou de nettoyage. Si les modules de la plate-forme 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 plate-forme, comme le câble de sortie pression, peuvent être nettoyés à l'aide des agents de nettoyage répertoriés dans Nettoyage du moniteur et des modules à la page 347 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 plate-forme dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine, pour éviter tout dommage. Des instructions supplémentaires spécifiques à certains câbles sont répertoriées dans les sous-sections suivantes.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'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 ou 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. L'interface en fibre optique du câble d'oxymétrie doit rester propre. Les fibres optiques du connecteur en fibres optiques du cathéter d'oxymétrie s'accouplent avec celles du câble d'oxymétrie. 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. Pour obtenir de l'aide, contacter le support technique ou le représentant Edwards local.

F.3.3 Nettoyage du câble de pression HemoSphere

Le câble de pression HemoSphere peut être nettoyé à l'aide des agents de nettoyage répertoriés dans Nettoyage du moniteur et des modules à la page 347 et selon les méthodes indiquées pour les câbles de la

plate-forme au début de cette section (Nettoyage des câbles de la plate-forme à la page 348). Débrancher le câble de pression du moniteur pour sécher le connecteur du transducteur à l'air. Pour sécher le connecteur du transducteur avec un dispositif générant de l'air, utiliser le robinet d'air sec et comprimé, ou un aérosol à base de CO_2, pendant au moins deux 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 FORE-SIGHT ELITE

Le nettoyage et la maintenance préventive du module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE sont des opérations importantes qui doivent être réalisées régulièrement afin d'assurer un fonctionnement sûr et efficace du câble. Il n'est pas nécessaire d'étalonner le module, mais il est recommandé de respecter les intervalles de maintenance suivants :

- Le câble 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 d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE tandis que le module est utilisé pour surveiller un patient. Le module doit être éteint et le cordon d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere doit être débranché ou bien le module doit être débranché du moniteur et les capteurs retirés du patient.

Avant tous travaux de nettoyage ou de maintenance, vérifier l'absence de dommages sur le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE, les capteurs FORE-SIGHT ELITE et les autres accessoires. 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 le service d'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 d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE :

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solution de détergent germicide phénolique (selon les recommandations du fabricant)
- Solution de détergent germicide à base d'ammonium quaternaire (selon les recommandations du fabricant)

Consulter les instructions d'utilisation et l'étiquetage du produit pour des informations détaillées sur les ingrédients actifs et leur pouvoir désinfectant.

Le module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE doit être nettoyé à l'aide de chiffons ou lingettes prévus à cet effet. Lorsque toutes les surfaces ont été nettoyées, essuyer l'intégralité de la surface du module à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau fraîche pour éliminer toute trace de résidu.

Les câbles du capteur peuvent être nettoyés à l'aide de chiffons ou lingettes prévus à cet effet. Il est possible de les nettoyer en les essuyant en partant de l'extrémité module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE jusqu'aux connexions du capteur.

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

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

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 10 %

1. Humidifier un chiffon propre avec du désinfectant et essuyer les surfaces.
2. Sécher la surface avec un chiffon sec et propre.

AVERTISSEMENT

Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque ni le dispositif de surveillance de pression en le stérilisant à la vapeur ou au gaz.

Ne pas immerger les connecteurs de câbles dans un liquide.

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

F.4 Service et assistance

Voir le chapitre 15 : Dépannage à la page 270 pour le diagnostic et le dépannage. Si ces informations ne permettent pas de résoudre 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 et du Canada, 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

États-Unis : Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Chine : Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Téléphone 86.21.5389.1888

Suisse : Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Téléphone 41.22.787.4300

Inde : Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Téléphone +91.022.66935701 04

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

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

Brésil : Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 —
Parque da Cidade
Torre Sucupira — 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Téléphone 55.11.5567.5200

F.6 Élimination du moniteur

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

Sauf mention contraire, observer les 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 régionales, 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

Le 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. Se référer à Spécifications du moniteur avancé HemoSphere à la page 317 pour connaître les spécifications environnementales pour le stockage.

Remarque

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

F.7.2 Maintenance du module HemoSphere ClearSight

Ne pas tirer sur le câble du dispositif de surveillance de pression pour le débrancher du module HemoSphere ClearSight. Si le module doit être retiré du moniteur avancé HemoSphere, appuyer sur le bouton de déblocage pour déverrouiller et faire glisser le module hors du moniteur. Il est recommandé d'envoyer le module HemoSphere ClearSight à un centre de services Edwards qualifié tous les deux ans pour l'entretien courant et les contrôles de maintenance préventive. Les tests supplémentaires incluent une inspection visuelle, une inspection logicielle, un test de sécurité et un test de fonctionnement. Pour plus d'informations sur les tests, contacter le représentant local Edwards Lifesciences.

F.8 Test des signaux d'alarme

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

F.9 Garantie

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

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

Annexe G

Conseils et déclaration du fabricant

Contenu

Compatibilité électromagnétique. 354
Mode d'emploi. 354
Informations sur la technologie sans fil. 360

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 328 sont conformes aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM) répertoriées ci-dessus.

G.2 Mode d'emploi

Les appareils électromédicaux 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 les tableaux ci-après.

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 sont susceptibles d'altérer le bon fonctionnement des appareils électromédicaux, y compris le moniteur avancé HemoSphere. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur avancé HemoSphere sont fournies dans le Tableau G-3 à la page 356. Les effets d'autres émetteurs de radiofréquences ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités et la sécurité de la plate-forme de surveillance HemoSphere.

AVERTISSEMENT

Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut

être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la distance séparant les équipements.
- Demander conseil au fabricant.

Tableau G-1 : Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	**Conformité**	**Description**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur avancé HemoSphere utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont, par conséquent, très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur avancé HemoSphere est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation à basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau G-2 : Conseils et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test	**Bande[1]**	**Entretien[1]**	**Modulation[2]**	**Puissance maximale**	**Distance**	**Niveau d'essai d'immunité**
MHz	**MHz**			**W**	**Mètres**	**(V/m)**
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
385	380–390	TETRA 400	Modulation par impulsions[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] Modulation sinusoïdale de 1 kHz avec excursion de ±5 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Fréquence de test	Bande[1]	Entretien[1]	Modulation[2]	Puissance maximale	Distance	Niveau d'essai d'immunité
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.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions[2] 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions[2] 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions[2] 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulation par impulsions[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
Remarque : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ou SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
[1] Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.						
[2] La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire en cycle de service de 50 %.						
[3] La modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme une alternative à la modulation FM, parce que, même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.						

Tableau G-3 : Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur avancé HemoSphere

Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées 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)**

Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées 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.				
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 influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.*				

Tableau G-4 : Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil d'interférence (Tol) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (EUT) en mode invasif et les dispositifs externes

Spécifications des tests[1]	**Résultats du seuil d'interférence (Tol) ou du seuil de communication (ToC)**				
	Type non prévu et niveau min.	**Fréquence prévue à l'EUT (EUT)**	**Fréquence du signal non prévu (MHz)**	**Niveau du signal non prévu à l'EUT (dBm)**	**Rapport I/U (TOL ou ToC)**
A (TOL)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz aj Canal 20 dBm (TRP/PIRE)	2 437	2 412	25,57	3,85
A (ToC)		2 437	2 412	47,56	-18,14
B (TOL)		5 200	5 180	32,19	-15,81
B (ToC)		5 200	5 180	38,53	-22,15
C (TOL)		5 765	5 745	28,17	-12,15
C (ToC)		5 765	5 745	30,21	-14,19
[1]Spécifications des tests [Résultats du seuil d'interférence (TOL) ou du seuil de communication (ToC)] : ***A**. 2,4 GHz ; canal 6, 2 437 MHz – mode invasif* ***B**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40, (5 190–5 210 MHz) – mode invasif* ***C**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153, (5 755–5 775 MHz) – mode invasif*					

Spécifications des tests[1]	**Seuils d'interférence extrapolés en fonction du signal prévu situé à 3 m du moniteur avancé HemoSphere**							
	PIRE (W)	**Distance (m)**	**PIRE (W)**	**Distance (m)**	**PIRE (W)**	**Distance (m)**	**PIRE (W)**	**Distance (m)**
A (TOL)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (TOL)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (TOL)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

Spécifications des tests[1]	Seuils d'interférence extrapolés en fonction du signal prévu situé à 3 m du moniteur avancé HemoSphere							
	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)

[1]Spécifications des tests [Résultats du seuil d'interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)] :

***A**. 2,4 GHz ; canal 6, 2 437 MHz – mode invasif*

***B**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40, (5 190–5 210 MHz – mode invasif)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153, (5 755–5 775 MHz – mode invasif)*

Tableau G-5 : Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil d'interférence (ToI) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur avancé HemoSphere (EUT) en mode non invasif et les dispositifs externes

Spécifications des tests[1]	Résultats du seuil d'interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)				
	Type non prévu et niveau min.	Fréquence prévue à l'EUT (EUT)	Fréquence du signal non prévu (MHz)	Niveau du signal non prévu à l'EUT (dBm)	Rapport I/U (TOL ou ToC)
A (TOL)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz aj Canal 20 dBm (TRP/PIRE)	2 437	2 412	24,06	3,05
A (ToC)		2 437	2 412	47,96	-20,85
B (TOL)		5 200	5 180	36,19	-18,7
B (ToC)		5 200	5 180	36,19	-18,7
C (TOL)		5 765	5 745	28,18	-12,1
C (ToC)		5 765	5 745	32,34	-16,26

[1]Spécifications des tests [Résultats du seuil d'interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)] :

***A**. 2,4 GHz ; canal 6, 2 437 MHz – mode non invasif*

***B**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40, (5 190–5 210 MHz) – mode non invasif*

***C**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153, (5 755–5 775 MHz) – mode non invasif*

Spécifications des tests[1]	Seuils d'interférence extrapolés en fonction du signal prévu situé à 3 m du moniteur avancé HemoSphere							
	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)
A (TOL)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (TOL)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (TOL)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1]Spécifications des tests [Résultats du seuil d'interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)] :

***A**. 2,4 GHz ; canal 6, 2 437 MHz – mode non invasif*

***B**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40, (5 190–5 210 MHz – mode non invasif)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153, (5 755–5 775 MHz – mode non invasif)*

Tableau G-6 : Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ±8 kV	±8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. S'ils sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	air ±15 kV	±15 kV	
Surtensions transitoires CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation	±2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de type commercial et/ou hospitalier.
	±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie >3 mètres	±1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie >3 mètres	
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	
	±2 kV ligne(s) à terre	±2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée CA de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T (creux de 100 % U_T) *pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°)*	0 % U_T	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere nécessite un fonctionnement continu lors des interruptions de courant du secteur, il est recommandé d'alimenter le moniteur avancé HemoSphere par un onduleur ou une batterie.
	0 % U_T (creux de 100 % U_T) *pendant 1 cycle (monophasé à 0°)*	0 % U_T	
	70 % U_T (creux de 30 % U_T) *pendant 25/30 cycles (monophasé à 0°)*	70 % U_T	
	Interruption : 0 % U_T (chute de 100 % U_T) *pendant 250/300 cycles*	0 % U_T	
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A(eff)/m	30 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence de l'alimentation doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau de test.			

Tableau G-7 : Immunité électromagnétique (RF rayonnées et conduites)

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Le moniteur avancé HemoSphere est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie quelconque du moniteur avancé HemoSphere, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz à 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz à 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz à 2 500 MHz Où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence[b] . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
RF conduites CEI 61000-4-6	6 Vrms (bande ISM) 150 kHz à 80 MHz	6 Veff	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2 700 MHz	3 V/m	

[a]Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones portables (cellulaires/sans fils) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur avancé HemoSphere est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur avancé HemoSphere doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du moniteur avancé HemoSphere.

[b]Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, 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.

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-8 : Informations sur la technologie sans fil du moniteur avancé HemoSphere

Caractéristique	Description
Normes Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Support Wi-Fi	Modulation à spectre étalé à séquence directe (DSSS – Direct Sequence-Spread Spectrum) Modulation par codes complémentaires (CCK – Complementary Code Keying) Multiplexage par répartition orthogonale de la 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 transfert Wi-Fi pris en charge	802.11a (OFDM) : 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK) : 1, 2, 5,5, 11 Mb/s 802.11g (OFDM) : 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7) : 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mb/s 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mb/s
Modulation	BPSK à 1, 6, 6,5, 7,2 et 9 Mb/s QPSK à 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 et 21,7 Mb/s CCK à 5,5 et 11 Mb/s 16-QAM à 24, 26, 28,9, 36, 39 et 43,3 Mb/s 64-QAM à 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 et 72,2 Mb/s
Flux spatiaux 802.11n	1X1 SISO (Single Input, Single Output – entrée simple et sortie simple)
Support de domaine réglementaire	FCC (Amériques, certaines parties de l'Asie et Moyen-Orient) ETSI (Europe, Moyen-Orient, Afrique et certaines parties de l'Asie) MIC (Japon) (anciennement TELEC) KC (Corée) (anciennement KCC) NCC (Taïwan)
Bandes de fréquences 2,4 GHz	ETSI : 2,4 GHz à 2,483 GHz MIC : 2,4 GHz à 2,495 GHz FCC : 2,4 GHz à 2,483 GHz KC : 2,4 GHz à 2,483 GHz
Canaux de fonctionnement 2,4 GHz	ETSI : 13 (3 canaux non chevauchants) MIC : 14 (4 canaux non chevauchants) FCC : 11 (3 canaux non chevauchants) KC : 13 (3 canaux non chevauchants)
Bandes de fréquences 5 GHz	ETSI : 5,15 GHz à 5,35 GHz 5,47 GHz à 5,725 GHz 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

Caractéristique	Description
Puissance d'émission maximale *Remarque : la puissance d'émission maximale varie selon les réglementations du pays concerné. Toutes les valeurs nominales, ±2 dBm. À 2,4 GHz, un seul flux spatial et une bande passante de 20 MHz sont pris en charge.*	**802.11a** 6 Mb/s 15 dBm (31,623 mW) 54 Mb/s 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 11 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 54 Mb/s 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mb/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mb/s (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilité standard du récepteur *Remarque : toutes les valeurs nominales,±3 dBm. Variante par canaux.*	**802.11a** 6 Mb/s -90 dBm 54 Mb/s -73 dBm (PER <= 10 %) **802.11b** 1 Mb/s -89 dBm 11 Mb/s -82 dBm (PER <= 8 %) **802.11g** 6 Mb/s -85 dBm 54 Mb/s -68 dBm (PER <= 10 %) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mb/s -86 dBm MCS7 Mb/s -65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mb/s -90 dBm MCS7 Mb/s -70 dBm
Sécurité	**Normes** IEEE 802.11i (WPA2) **Cryptage** Norme de cryptage avancée (AES – Advanced Encryption Standard, algorithme Rijndael) **Génération de la clé de cryptage** Pré-partagée (PSK – Pre-Shared) Dynamique **Types de protocoles d'authentification extensibles 802.1X** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Mode FIPS 140-2** Fonctionnement limité à WPA2-AES avec protocoles EAP-TLS et WPA2-PSK/AES

Caractéristique	Description
Conformité	**Domaine règlementaire ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 Classe B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 UE 2002/95/CE (RoHS) EN 60950-1 **Domaine règlementaire FCC (N° de certification :** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) : 2,4 GHz et 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) : 2,4 GHz et 5,4 GHz FCC Partie 15 Classe B UL 60950 **Industry Canada (N° de certification :** 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz et 5,4 GHz ICES-003, Classe B **MIC (Japon) (N° de certification :** R 201-140137 STD-T71 Article 2 point 19, catégorie WW (2,4 GHz canaux 1–13) Article 2 point 19-2, catégorie GZ (2,4 GHz canal 14) Article 2 point 19-3, catégorie XW (5150–5250 W52 et 5250–5350 W53) **KC (Corée) (N° de certification :** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taïwan) (N° de certification :** CCAM18LP0760T)
Certifications	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Authentification WPA WPA2 Enterprise Extensions compatibles Cisco (Version 4) FIPS niveau 140-2 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 × 12 mm × 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 à la page 149), avec une bonne connexion HIS (Tableau 8-2 à la page 151). 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 150 pi, en visibilité directe et de 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 ou les connexions HIS préexistantes ne peuvent pas être rétablies, le moniteur avancé HemoSphere prévient l'utilisateur par une alerte sonore et un message (**Alerte : Perte de connectivité HIS**, voir Tableau 15-6 à la page 276).

G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil

Les signaux sans fil sont sécurisés à l'aide de protocoles de sécurité sans fil standard du secteur (Tableau G-8 à la page 361). 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. Voir Tableau G-3 à la page 356 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

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

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.

Ce dispositif est limité à une utilisation en *intérieur*, s'il est utilisé dans une bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz.

La FCC exige que ce produit soit utilisé dans un environnement intérieur lorsqu'il fonctionne dans une bande de fréquence 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 5600–5650 MHz.

Remarque

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

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

Mise en garde contre les risques de rayonnements RF

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

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

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

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

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

Cet appareil est conforme à la/aux norme(s) RSS 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 Directive R&TTE de l'Union européenne

Ce dispositif satisfait aux exigences essentielles de la directive R&TTE 1999/5/CE. Les méthodes d'essai suivantes ont été appliquées afin de prouver la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 1999/5/CE :

- **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 1999/5/CE
- **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

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)
Probabilité que le patient présente un événement hypotensif (PAM < 65 mmHg pendant au moins une minute).

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

Limites de l'alarme
Valeurs maximale et minimale pour les paramètres de patient surveillés.

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

Pression artérielle (PA)
Pression artérielle mesurée avec un câble de pression HemoSphere.

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

Surface corporelle (S.C)
Surface calculée d'un corps humain.

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.

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.

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

Indice cardiaque (IC)
Débit cardiaque rapporté à la taille corporelle.

Débit cardiaque (DC)
Volume de sang éjecté chaque minute par le cœur dans la circulation systémique, mesuré en litres par minute.

Saturation veineuse centrale en oxygène ($ScvO_2$)
Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans la veine cave supérieure (VCS). Exprimé en $ScvO_2$.

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.

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.

Réglages par défaut
Conditions de fonctionnement initiales présupposées par le système.

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.

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.

Consommation d'oxygène estimée (VO_2e)
Expression de la vitesse estimée à laquelle l'oxygène est utilisé par les tissus, généralement en ml/min d'oxygène consommé en 1 heure par 1 milligramme de poids sec de tissu. Calculé avec $ScvO_2$.

Débit cardiaque auto-étalonné de la pression artérielle FloTrac (FT-DC)
DC calculé en continu à partir de la courbe de pression artérielle.

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

Hématocrite (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 g/dl.

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.

Injectat
Fluide utilisé pour la mesure de DCi (débit cardiaque par thermodilution de bolus).

Indice cardiaque intermittent (ICi)
Débit cardiaque intermittent rapporté à la taille corporelle.

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.

Intervention
Étapes nécessaires pour modifier l'état d'un patient.

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

Saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO_2)
Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang veineux, tel que mesuré dans l'artère pulmonaire. Exprimé en SvO_2.

Consommation d'oxygène (VO_2)
Expression de la vitesse à laquelle l'oxygène est utilisé par les tissus, généralement en ml/min d'oxygène consommé en 1 heure par milligramme de poids sec de tissu. Calculé avec SvO_2.

Distribution d'oxygène (DO_2)
Quantité d'oxygène en millilitres par minute (ml/min) délivrée aux tissus.

Indice de distribution d'oxygène (IDO_2)
Quantité d'oxygène en millilitres par minute (ml/min/m^2) délivrée aux tissus, rapportée à la taille corporelle.

Oxymétrie (Saturation en oxygène, $ScvO_2$/SvO_2)
Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang.

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

Axe phlébostatique
Axe de référence qui passe par l'oreillette droite du patient dans tous les plans anatomiques.

Physiocal
Procédure d'étalonnage physiologique utilisée pour obtenir des relevés précis de pression artérielle à partir de l'artère du doigt.

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

Dispositif de surveillance de pression (PC2)
Unité fixée au poignet du patient qui connecte le capteur de référence cardiaque et les manchons de doigt Edwards compatibles au module HemoSphere ClearSight.

Fréquence du pouls (FP)
Nombre de pulsations par minute (sang artériel).

Fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD)
Pourcentage de volume sanguin éjecté du ventricule droit lors de la systole.

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.

Indicateur de qualité du signal (IQS)
Qualité du signal d'oxymétrie basée sur l'état du cathéter et le positionnement dans le vaisseau.

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

Spécificité
Capacité d'un test à identifier correctement les personnes qui sont 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.

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

Volume d'éjection (VES)
Quantité de sang éjecté par les ventricules à chaque contraction.

Index du volume d'éjection (VESI)
Volume d'éjection rapporté à la taille corporelle.

Variation du volume d'éjection systolique (VVE)
La variation du volume d'éjection systolique est la différence en pourcentage entre le volume d'éjection systolique minimum et le volume d'éjection systolique maximum.

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

Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)
Résistance vasculaire systémique rapportée à la taille corporelle.

Pente systolique (dP/dt)
Pente ascendante maximale de la courbe de pression artérielle mesurée sur une artère périphérique.

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.

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).

Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale
Le volume de sang artériel est maintenu constant à l'aide du signal provenant du pléthysmographe optique et d'une modification rapide de la pression dans le ballonnet.

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

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. A/W Réf. n° 10034023004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards