Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Manuel de l'utilisateur

Edwards

Manuel de l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée Edwards HemoSphere Alta

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 suite 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.

Support technique 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

Rx only

Fabriqué par

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Marques commerciales

Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target et TruWave sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. 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 ; 10,434,255 ; 11,684,717 ; et les brevets étrangers correspondants.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Tous droits réservés.

Manuel version : 2.1, date de parution : DÉCEMBRE 2024 ; version du logiciel : 2.0.XX

Date de parution initiale : 15/11/2023

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany

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

Contenu

Utilisation du présent manuel.....24

1 Introduction.....26
1.1 Fins prévues de ce manuel.....26
1.2 Indications.....26
1.2.1 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec la technologie Swan-Ganz.....26
1.2.2 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble d'oxymétrie HemoSphere.....27
1.2.3 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble de pression HemoSphere ou moniteur/câble de pression HemoSphere Alta.....27
1.2.4 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble de l'oxymètre ForeSight.....28
1.2.5 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec la technologie ClearSight.....28
1.2.6 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec fonction de gestion assistée des fluides Acumen et capteur Acumen IQ.....29
1.3 Contre-indications.....29
1.3.1 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble de l'oxymètre ForeSight.....29
1.3.2 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec la technologie ClearSight.....29
1.4 Conditions d'utilisation prévues.....30
1.5 Bénéfice clinique attendu.....36
1.6 Connexions de technologie hémodynamique de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.....36
1.6.1 Technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz.....38
1.6.2 Câble de pression HemoSphere.....39
1.6.3 Câble d'oxymétrie HemoSphere.....41
1.6.4 Câble de l'oxymètre ForeSight.....41
1.6.5 Technologie HemoSphere ClearSight.....42
1.6.6 Câble HemoSphere Alta AFM.....43
1.6.7 Documentation et formation.....44
1.7 Conventions de style du manuel.....44
1.8 Abréviations utilisées dans le présent manuel.....44

2 Sécurité et symboles.....49
2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité.....49
2.1.1 Mise en garde.....49
2.1.2 Avertissement.....49
2.1.3 Remarque.....49
2.2 Mises en garde.....49
2.3 Avertissements.....56
2.4 Symboles de l'interface utilisateur.....64
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes du produit.....70
2.6 Normes applicables.....74
2.7 Performance essentielle de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.....74

3 Installation et configuration.....75
3.1 Déballage.....75
3.1.1 Contenu de l'emballage.....75
3.1.2 Accessoires requis pour les câbles de plate-forme.....76
3.2 Ports de connexion de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.....78
3.2.1 Avant du moniteur.....79
3.2.2 Arrière du moniteur.....80
3.2.3 Panneau inférieur du moniteur.....81
3.2.4 Panneau gauche du moniteur.....82
3.3 Installation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.....82

3.3.1 Options de montage et recommandations 82
3.3.2 Batterie 83
3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation 84
3.3.4 Connexion et déconnexion d'un câble de surveillance hémodynamique 85
3.3.5 Connexion de câbles de dispositifs externes 85
3.4 Démarrage initial 86
3.4.1 Procédure de démarrage 86
3.4.2 Sélection de l'ID du dispositif 87
3.5 Mise hors tension et mode économie d'énergie 87

4 Navigation dans la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 88
4.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere Alta 88
4.2 Barre de navigation 89
4.3 Écrans de surveillance 92
4.3.1 Écran de surveillance des tendances 92
4.3.2 Pavés de paramètres – Menu de configuration des paramètres 96
4.3.3 Écran partagé 100
4.3.4 Écran Tableau de bord 103
4.4 Commandes par mouvements de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 104
4.5 Commandes vocales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 105
4.6 Outils cliniques 109
4.6.1 Écran secondaire du paramètre HPI 110
4.6.2 Gestion assistée des fluides 110
4.6.3 Thérapie ciblée 110
4.6.4 Test de réactivité aux fluides 110
4.6.5 Calcul des paramètres dérivés 110
4.6.6 Événements et intervention 111
4.7 Mode de surveillance avancée multicapteur 123
4.8 Barre d'état 124
4.8.1 ID du dispositif 125
4.8.2 Menu de réglage rapide de la barre d'état 125
4.8.3 Batterie 126
4.8.4 Capture d'écran 127
4.9 Bar d'état – Notifications 127
4.10 Navigation dans l'écran de contrôle 127
4.10.1 Défilement vertical 127
4.10.2 Icônes de navigation 127

5 Paramètres de l'interface utilisateur 130
5.1 Navigation dans le menu Réglages et protection par mot de passe 130
5.1.1 Modification des mots de passe 132
5.2 Données patient 133
5.2.1 Nouveau patient 133
5.2.2 Poursuite de la surveillance du patient 135
5.2.3 Affichage des données patient 135
5.3 Paramètres généraux du moniteur 136
5.4 Mode Démo 136
5.4.1 Arrêt du mode Démo 136
5.5 Intervalles de delta/Moyenne 137
5.5.1 Affichage de la variation des valeurs de paramètre 137
5.5.2 Durée moyenne DC/pression — Menu pour le capteur FloTrac et le manchon ClearSight seulement 137

6 Paramètres avancés 139
6.1 Alarmes/valeurs cibles 139
6.1.1 Arrêt des alarmes sonores 140
6.1.2 Réglage du volume de l'alarme 141
6.1.3 Choix des valeurs cibles 141
6.1.4 Écran de réglage des alarmes patients/personnalisées et des valeurs cibles 142

6.1.5 Configuration de toutes les valeurs cibles....144
6.1.6 Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre....145
6.2 Paramètres de la PVC....146
6.3 Configuration des paramètres source....146
6.3.1 Configuration des paramètres de flux de 20 secondes....146
6.3.2 Mode de surveillance avancée multicapteur....147
7 Paramètres d'exportation des données et de connectivité....148
7.1 Exportation des données....148
7.1.1 Données de surveillance....149
7.1.2 Rapport de cas....149
7.1.3 Rapport Sous thérapie ciblée....150
7.1.4 Exportation du diagnostic....150
7.2 Paramètres sans fil....150
7.3 Connectivité d'HemoSphere Remote....151
7.3.1 Application Web HemoSphere Remote....151
7.3.2 Couplage d'HemoSphere Remote....152
7.3.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif....153
7.4 Cybersécurité....153
7.4.1 Mises à jour de cybersécurité....154
7.4.2 Gestion de la vulnérabilité....154
7.4.3 Réponse aux incidents de cybersécurité....154
7.4.4 Loi HIPAA....154
8 Surveillance avec la technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz....155
8.1 Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....155
8.2 Débit cardiaque continu....157
8.2.1 Connexion des câbles patient....158
8.2.2 Lancement de la surveillance....158
8.2.3 Conditions de signal thermique....159
8.2.4 Compte à rebours du DC....160
8.2.5 Débit cardiaque STAT....160
8.2.6 Paramètres de flux de 20 secondes....160
8.2.7 Algorithme de débit cardiaque du ventricule droit....161
8.3 Débit cardiaque intermittent....161
8.3.1 Connexion des câbles patient....161
8.3.2 Paramètres de configuration....162
8.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure du bolus....164
8.3.4 Écran récapitulatif de la thermodilution....166
8.4 Surveillance du VTD/de la FEVD....167
8.4.1 Connexion des câbles patient....167
8.4.2 Connexion du câble d'interface ECG....168
8.4.3 Lancement des mesures....170
8.4.4 Surveillance active du VTD....170
8.4.5 VTD et FEVD STAT....171
8.5 RVS....171
8.6 Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)....172
9 Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere....173
9.1 Description du câble de pression....173
9.2 Surveillance avec le capteur FloTrac, le capteur FloTrac Jr et le capteur Acumen IQ....176
9.2.1 Connexion d'un capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ....177
9.2.2 Réglage de la durée moyenne – Capteur FloTrac uniquement....178
9.2.3 Mise à zéro de la pression artérielle....178
9.2.4 Surveillance de la RVS....179
9.3 Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable)....179
9.3.1 Connexion du capteur de pression à usage unique TruWave....180
9.3.2 Remise à zéro de la pression intravasculaire....180

9.4 Surveillance par câble de pression avec un câble patient Alta Swan-Ganz....181
9.4.1 Algorithme d'occlusion intelligente....182
9.5 Écran de remise à zéro et courbe....190
9.5.1 Sélection de la pression et remise à zéro du capteur....191
9.5.2 Confirmation de la courbe....191
9.6 Sortie de pression....191

10 Technologie HemoSphere Alta ClearSight....192
10.1 Méthodologie du système HemoSphere Alta ClearSight....192
10.1.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale....192
10.1.2 Méthode Physiocal....192
10.1.3 Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (technologie ClearSight)....193
10.1.4 Capteur de référence cardiaque....193
10.1.5 Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt....193
10.1.6 Surveillance avec manchon unique....193
10.1.7 Surveillance avec deux manchons....194
10.1.8 Références méthodologiques....194
10.2 Connexion du système non invasif HemoSphere Alta....194
10.2.1 Mise en place du dispositif de surveillance de pression....196
10.2.2 Sélection de la taille du manchon de doigt....197
10.2.3 Mise en place du ou des manchon(s) de doigt....198
10.2.4 Installation du capteur de référence cardiaque....198
10.2.5 Précision des mesures de pression artérielle de la technologie ClearSight....199
10.2.6 Dépannage général lors de la surveillance avec le système non invasif HemoSphere....200
10.3 HRS facultatif....201
10.3.1 Mise à jour de la différence de niveau lors de la surveillance....203
10.3.2 Modification du réglage relatif à l'utilisation du HRS....204
10.4 IQS....204
10.5 Affichage de la méthode Physiocal....205
10.6 Paramètres du système ClearSight et options de manchon....205
10.6.1 Mode de relâchement de la pression du manchon....206
10.7 Étalonner le capteur de référence cardiaque....206
10.8 Étalonnage de la pression artérielle....206
10.9 Signal de sortie vers le moniteur patient....209

11 Surveillance de l'oxymétrie veineuse....211
11.1 Présentation du câble d'oxymétrie....211
11.2 Configuration de l'oxymétrie veineuse....211
11.3 Étalonnage in vitro....213
11.3.1 Erreur d'étalonnage in vitro....214
11.4 Étalonnage in vivo....214
11.5 Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)....215
11.6 Indicateur de qualité du signal....215
11.7 Rappel des données d'oxymétrie veineuse....216
11.8 Mise à jour Hb....217
11.9 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere....218
11.10 Nouveau cathéter....218

12 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta....219
12.1 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta....219
12.2 Présentation du câble de l'oxymètre ForeSight....220
12.2.1 Clip de fixation du câble de l'oxymètre ForeSight....221
12.2.2 Installation du clip de fixation....222
12.2.3 Retrait du clip de fixation....224
12.3 Connexion du câble de l'oxymètre ForeSight....225
12.3.1 Application des capteurs sur le patient....230
12.3.2 Déconnexion des capteurs après la surveillance....236
12.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de surveillance....237

12.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané....238
12.3.5 Définition de la durée moyenne....239
12.3.6 Indicateur de qualité du signal....239
12.3.7 Variation relative du taux d'hémoglobine totale – ΔctHb....239
12.3.8 Écran de physiologie de l'oxymétrie tissulaire....240
12.4 Algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine sanguine (algorithme tHb)....241
12.4.1 Indications....242
12.4.2 Utilisation prévue....242
12.4.3 Entrées et sorties de l'algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine dans le sang....243
12.4.4 Affichage du paramètre d'hémoglobine totale (tHb)....243
12.4.5 Étapes d'étalonnage et de réétalonnage....244
12.4.6 Vérification des performances de l'algorithme....245
12.4.7 Résultats de la vérification des performances....247
12.4.8 Dépannage....249
13 Fonctions avancées....250
13.1 Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....250
13.1.1 Présentation du logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode peu invasif....250
13.1.2 Présentation du logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode non invasif....251
13.1.3 Présentation des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index....253
13.1.4 Affichage des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....254
13.1.5 HPI comme paramètre clé....256
13.1.6 Alarme HPI....258
13.1.7 Paramètre HPI dans la barre d'information....259
13.1.8 Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI....259
13.1.9 Notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI....259
13.1.10 Réglage du seuil d'hypotension....260
13.1.11 Panneau latéral de l'algorithme HPI....261
13.1.12 Application clinique....265
13.1.13 Paramètres supplémentaires....266
13.1.14 Validation clinique avec seuil d'hypotension chez les patients sous surveillance peu invasive....269
13.1.15 Validation clinique avec seuil d'hypotension chez les patients sous surveillance non invasive....277
13.1.16 Données cliniques supplémentaires....284
13.1.17 Références....294
13.2 Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)....295
13.2.1 Présentation du paramètre de l'indice d'hypoperfusion globale....296
13.2.2 Affichage du paramètre de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)....297
13.2.3 Utilisation du paramètre GHI comme paramètre clé....298
13.2.4 Alarme GHI....298
13.2.5 Application clinique....299
13.2.6 Validation clinique....300
13.3 Algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI)....302
13.3.1 Indications....302
13.3.2 Utilisation prévue....303
13.3.3 Affichage de l'indice cérébral adaptatif (paramètre CAI)....303
13.3.4 Validation clinique....304
13.3.5 Résultats de la validation clinique....304
13.4 Gestion assistée des fluides....306
13.4.1 Introduction....307
13.4.2 Principe de fonctionnement....307
13.4.3 Écrans d'aide pour les fonctions du logiciel AFM....309
13.4.4 Démarrage ou redémarrage de la fonction logicielle AFM....309
13.4.5 Affichage du tableau de bord AFM....311

13.4.6 Paramètres de la gestion assistée des fluides ... 311
13.4.7 Gestion des fluides avec la fonction logicielle AFM ... 315
13.4.8 Fenêtre contextuelle d'information sur le bolus de fluides ... 327
13.4.9 Suspension et arrêt d'une session de l'algorithme AFM ... 327
13.4.10 Suivi sous thérapie ciblée lors d'une session d'algorithme AFM ... 328
13.4.11 Validation clinique ... 328
13.4.12 Mode Volumètre uniquement ... 333
13.5 Algorithme de débit cardiaque du ventricule droit ... 334
13.5.1 Indications ... 335
13.5.2 Connexion des câbles patient ... 335
13.5.3 Étalonnage du DCVD (facultatif) ... 336
13.5.4 Validation clinique du paramètre DCVD ... 337
13.5.5 Résultats de l'étude de validation clinique du paramètre DCVD ... 338
13.6 Algorithme de thermodilution transpulmonaire ... 338
13.6.1 Présentation des connexions ... 340
13.6.2 Procédure de TDTP ... 341
13.6.3 Écran récapitulatif de la TDTP ... 343
13.7 Suivi amélioré des paramètres ... 344
13.7.1 Suivi sous thérapie ciblée ... 344
13.7.2 Optimisation VES ... 347
13.7.3 Téléchargement de rapports Sous thérapie ciblée ... 348
13.8 Test de réactivité aux fluides ... 348
13.8.1 Test du lever de jambe passif ... 349
13.8.2 Test du bolus de fluides ... 352
13.8.3 Résultats de tests antérieurs ... 354

14 Dépannage ... 355
14.1 Aide à l'écran ... 355
14.2 Voyants d'état du moniteur ... 355
14.3 Communication du câble de pression ... 357
14.4 Communication par capteur du câble de l'oxymètre ForeSight ... 358
14.5 Communication du dispositif de surveillance de pression ... 359
14.6 Messages d'erreur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ... 360
14.6.1 Erreurs/alertes relatives au système/à la surveillance ... 360
14.6.2 Dépannage de la surveillance – Erreurs relatives au pavé numérique ... 363
14.6.3 Erreurs de connectivité de l'application HemoSphere Remote ... 363
14.7 Messages d'erreur liés au câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz ... 364
14.7.1 Erreurs/alertes relatives au DC ... 364
14.7.2 Erreurs/alertes relatives au VTD et au VES ... 367
14.7.3 Erreurs/alertes DCi ... 368
14.7.4 Erreurs/Alertes des paramètres de flux de 20 secondes ... 370
14.7.5 Dépannage général ... 370
14.7.6 Erreurs/alertes avec l'algorithme d'occlusion intelligente ... 372
14.7.7 Erreurs/alertes de l'algorithme de débit cardiaque du ventricule droit (DCVD) ... 373
14.8 Messages d'erreur avec le câble de pression ... 375
14.8.1 Erreurs/alertes d'ordre général liées au câble de pression ... 375
14.8.2 Erreurs/Alertes liées à la pression artérielle et ventriculaire droite ... 377
14.8.3 Erreur/Alertes et mises en garde relatives à l'algorithme de thermodilution transpulmonaire (TDTP) ... 379
14.8.4 Erreurs/Alertes liées à la gestion assistée des fluides ... 380
14.8.5 Erreurs/Alertes avec l'algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI) ... 382
14.8.6 Dépannage général ... 383
14.9 Messages d'erreur de surveillance avec la technologie ClearSight ... 384
14.9.1 Erreurs/alertes ... 384
14.10 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse ... 391
14.10.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse ... 391
14.10.2 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse ... 394
14.11 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire ... 395

14.11.1 Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire....395
14.11.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire....397
14.11.3 Erreurs/alertes relatives à l'hémoglobine totale....398

Annexe A: Spécifications et caractéristiques du dispositif....400
A.1 Principales caractéristiques de performance....400
A.2 Caractéristiques et spécifications de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....403
A.3 Caractéristiques et spécifications de la batterie du moniteur HemoSphere Alta....405
A.4 Caractéristiques et spécifications du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....406
A.5 Caractéristiques et spécifications du câble de pression HemoSphere....407
A.6 Caractéristiques et spécifications du câble d'oxymétrie HemoSphere....409
A.7 Caractéristiques et spécifications de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere....409
A.8 Caractéristiques et spécifications de la technologie HemoSphere Alta ClearSight....411
A.9 Caractéristiques et spécifications du câble HemoSphere Alta AFM....412

Annexe B: Accessoires....414
B.1 Liste des accessoires....414
B.2 Description des accessoires supplémentaires....415
B.2.1 Pied roulant....415
B.2.2 Support d'oxymétrie....416
B.2.3 Cache du dispositif de surveillance de pression....416

Annexe C: Équations pour le calcul des paramètres patient....417

Annexe D: Paramètres et valeurs par défaut du moniteur....424
D.1 Plage de saisie des données patient....424
D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances....424
D.3 Plages d'affichage des paramètres et plages des alarmes/valeurs cibles configurables....425
D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles....427
D.5 Priorités des alarmes....428

Annexe E: Constantes de calcul....430
E.1 Valeurs de constante de calcul....430

Annexe F: Entretien du système, service et assistance....431
F.1 Maintenance générale....431
F.2 Nettoyage du moniteur et des câbles....432
F.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme....432
F.3.1 Nettoyage du câble d'oxymétrie HemoSphere....433
F.3.2 Nettoyage du câble patient HemoSphere Alta et du connecteur....433
F.3.3 Nettoyage du câble de pression HemoSphere....434
F.3.4 Nettoyage du câble de l'oxymètre ForeSight....434
F.3.5 Nettoyage du capteur de référence cardiaque et du dispositif de surveillance de pression 435
F.4 Service et assistance....436
F.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences....436
F.6 Mise au rebut du moniteur....437
F.6.1 Recyclage de la batterie....437
F.7 Maintenance préventive....437
F.7.1 Maintenance de la batterie....438
F.7.2 Maintenance préventive du HRS....438
F.8 Test des signaux d'alarme....439
F.9 Garantie....439

Annexe G: Directives et déclarations du fabricant....440
G.1 Compatibilité électromagnétique....440
G.2 Mode d'emploi....440
G.3 Informations sur la technologie sans fil....446
G.3.1 Qualité de services des technologies sans fil et filaire....450
G.3.2 Mesures de sécurité pour la transmission sans fil....451
G.3.3 Dépannage de problèmes liés à la coexistence de plusieurs systèmes sans fil....451
G.3.4 Déclarations de la Commission fédérale américaine des communications (FCC) sur les interférences....451

G.3.5 Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada..... 452
G.3.6 Directive de l'Union européenne relative aux équipements radioélectriques (directive RED).....453

Liste des figures

Figure 1-1 : Connexions de technologie hémodynamique de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 37

Figure 3-1 : Vue avant du moniteur avancé HemoSphere Alta 79

Figure 3-2 : Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere Alta 80

Figure 3-3 : Panneau inférieur du moniteur avancé HemoSphere Alta 81

Figure 3-4 : Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere Alta 82

Figure 3-5 : Cache d'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere Alta — Étapes d'installation 85

Figure 3-6 : Écran de démarrage 86

Figure 3-7 : Écran ID du dispositif 87

Figure 4-1 : Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere Alta 89

Figure 4-2 : Icônes et barre de navigation 90

Figure 4-3 : Écran des tendances graphiques 93

Figure 4-4 : Écran des tendances tabulaires 94

Figure 4-5 : Exemple de menu de configuration pour les pavés de paramètres clés 97

Figure 4-6 : Pavé de paramètre 98

Figure 4-7 : Écran partagé avec sélection physiologique à grande échelle 100

Figure 4-8 : Écran partagé avec sélection physiologique agrandie 101

Figure 4-9 : Écran Positionnement cible 103

Figure 4-10 : Écran de contrôle Tableau de bord 104

Figure 4-11 : État d'écoute vocale (en anglais uniquement) 106

Figure 4-12 : Outils cliniques – menu Intervention 121

Figure 4-13 : Barre d'état – icônes 125

Figure 4-14 : Menu de réglage rapide de la barre d'état 126

Figure 4-15 : Barre d'état 127

Figure 5-1 : Écran Réglages principal 131

Figure 5-2 : Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient 133

Figure 5-3 : Écran Nouveau patient 134

Figure 6-1 : Écran Alarme personnalisée/paramètres cibles 143

Figure 6-2 : Définition des alarmes et valeurs cibles pour un paramètre 145

Figure 8-1 : Présentation des connexions du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....156
Figure 8-2 : Présentation des connexions DC....158
Figure 8-3 : Présentation des connexions DCi....162
Figure 8-4 : Panneau latéral DCi — Menu de configuration d'un nouvel ensemble (ou set)....163
Figure 8-5 : Écran récapitulatif de la thermodilution....167
Figure 8-6 : Présentation des connexions VTD/FEVD....168
Figure 9-1 : Câble de pression HemoSphere....174
Figure 9-2 : Illustration de la mesure de la PAPO....183
Figure 9-3 : Exemple de mesure de la PAPO avec l'algorithme d'occlusion intelligente avec des entrées de respiration spontanée (A) et de ventilation mécanique (B)....184
Figure 9-4 : Modifier l'occlusion....187
Figure 9-5 : Écran Mettre à zéro – Mise à zéro des canaux de câble de pression....190
Figure 10-1 : Présentation des connexions du système non invasif HemoSphere....195
Figure 10-2 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression....197
Figure 10-3 : Sélection de la taille du manchon....198
Figure 10-4 : Installation du capteur de référence cardiaque....199
Figure 10-5 : Écran de saisie de la différence de niveau verticale....203
Figure 10-6 : Panneau latéral Étalonnage PA....207
Figure 10-7 : Sortie de pression vers un moniteur externe....209
Figure 11-1 : Présentation des connexions d'oxymétrie veineuse....212
Figure 12-1 : Vue de face du câble de l'oxymètre ForeSight....220
Figure 12-2 : Vue arrière du câble de l'oxymètre ForeSight....220
Figure 12-3 : Points de fixation du clip de fixation....221
Figure 12-4 : Boîtier du câble — Points de fixation du clip de fixation....222
Figure 12-5 : Fixation verticale du clip de fixation....223
Figure 12-6 : Fixation horizontale du clip de fixation....224
Figure 12-7 : Retrait du clip de fixation....225
Figure 12-8 : Aperçu des connexions pour la surveillance de l'oxymétrie tissulaire....226
Figure 12-9 : Voyant DEL d'état du câble de l'oxymètre ForeSight....228
Figure 12-10 : Retrait du film protecteur présent sur le capteur....232
Figure 12-11 : Placement du capteur (cérébral)....232
Figure 12-12 : Placement du capteur (non cérébral)....234

Figure 12-13 : Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur....236

Figure 12-14 : Connexion d'un capteur au câble de l'oxymètre ForeSight — Voyant DEL d'état du canal.236

Figure 12-15 : Écrans de physiologie de l'oxymétrie tissulaire....240

Figure 12-16 : Schéma fonctionnel de l'algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine dans le sang (algorithme tHb)....243

Figure 12-17 : Affichage du paramètre de tHb....244

Figure 12-18 : Affichage du paramètre tHb au début de la surveillance....244

Figure 12-19 : Avertissement de réétalonnage du paramètretHb....245

Figure 12-20 : Graphiques de Bland-Altman pour le paramètre tHb comparés aux résultats de l'analyseur des gaz sanguins pour le paramètre tHb....248

Figure 13-1 : Pavé de paramètre clé HPI....258

Figure 13-2 : Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord....258

Figure 13-3 : Barre d'information avec le paramètre HPI....259

Figure 13-4 : Notification d'alerte élevée de l'HPI....260

Figure 13-5 : Écran de réglage du seuil d'hypotension du paramètre HPI....261

Figure 13-6 : Panneau latéral de l'algorithme HPI – Écran Relation....263

Figure 13-7 : Notification d'alertes intelligentes de l'HPI....264

Figure 13-8 : Menu Réglages de l'algorithme HPI....265

Figure 13-9 : Graphiques de Bland-Altman pour les paramètres VVE, VPP et Eadyn....269

Figure 13-10 : Pavé de paramètre clé GHI....298

Figure 13-11 : Paramètre clé GHI sur l'écran Tableau de bord....298

Figure 13-12 : Affichage de la tendance du paramètre clé CAI et pavé du paramètre....303

Figure 13-13 : Tableau de bord de l'algorithme AFM - Démarrage d'une session....311

Figure 13-14 : Présentation de la connexion entre le volumètre Acumen IQ et le câble HemoSphere Alta AFM....316

Figure 13-15 : Présentation de la connexion du cathéter Swan-Ganz IQ....336

Figure 13-16 : Pavé de paramètre clé DCVD étalonné....336

Figure 13-17 : Aperçu de la connexion du câble patient pour l'algorithme de thermodilution transpulmonaire (TDTP)....340

Figure 13-18 : Procédure de TDTP....342

Figure 13-19 : Examiner l'ensemble de TDTP et afficher les résultats....343

Figure 13-20 : Écran du menu Traitement orienté vers les objectifs – Sélection des paramètres....345

Figure 13-21 : Écran du menu Traitement orienté vers les objectifs – Sélection des valeurs cibles....345

Figure 13-22 : Traitement orienté vers les objectifs – Démarrage du suivi actif....346
Figure 13-23 : Suivi actif de thérapie ciblée....346
Figure 13-24 : Panneau latéral Test de réactivité aux fluides – écran du menu principal....349
Figure 13-25 : Test de réactivité aux fluides – Écran des résultats....352
Figure 14-1 : Voyants DEL de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....356
Figure 14-2 : Voyant DEL du câble de pression (HEMPSC100 uniquement)....357
Figure 14-3 : Voyants DEL du câble de l'oxymètre ForeSight....358
Figure 14-4 : Voyants DEL du dispositif de surveillance de pression....359
Figure A-1 : Irradiance spectrale et emplacement de l'ouverture d'émission de lumière....412
Figure B-1 : Mise en place du cache du dispositif de surveillance de pression....416
Figure F-1 : Retrait du dispositif de surveillance de pression du bracelet....436

Liste des tableaux

Tableau 1-1 : Liste des paramètres disponibles pour le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz.....30

Tableau 1-2 : Liste des paramètres disponibles pour le câble d'oxymétrie HemoSphere.....31

Tableau 1-3 : Liste des paramètres disponibles pour le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec un câble d'oxymétrie.....31

Tableau 1-4 : Liste des paramètres disponibles pour le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec câble de pression HemoSphere ou moniteur/câble de pression HemoSphere Alta.....31

Tableau 1-5 : Liste des paramètres disponibles pour le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec deux câbles de pression HemoSphere ou moniteur/câbles de pression HemoSphere Alta.....32

Tableau 1-6 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta.....33

Tableau 1-7 : Liste des sorties AFM disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta.....34

Tableau 1-8 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta avec câble d'oxymétrie.....34

Tableau 1-9 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de l'oxymètre ForeSight.....34

Tableau 1-10 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta avec câble de l'oxymètre ForeSight.....35

Tableau 1-11 : Liste des paramètres disponibles pour la technologie HemoSphere ClearSight.....35

Tableau 1-12 : Liste des paramètres disponibles pour la technologie HemoSphere ClearSight avec câble d'oxymétrie.....36

Tableau 1-13 : Connexions technologiques disponibles pour les configurations de la plate-forme de surveillance HemoSphere Alta.....37

Tableau 1-14 : Description des paramètres du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz.....38

Tableau 1-15 : Description des paramètres clés du câble de pression HemoSphere.....39

Tableau 1-16 : Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere.....41

Tableau 1-17 : Description des paramètres du câble de l'oxymètre ForeSight.....42

Tableau 1-18 : Description des paramètres clés de la technologie HemoSphere ClearSight.....42

Tableau 1-19 : Conventions de style du manuel de l'utilisateur.....44

Tableau 1-20 : Acronymes et abréviations.....44

Tableau 2-1 : Symboles affichés sur l'écran du moniteur.....64

Tableau 2-2 : Symboles figurant sur les étiquettes du produit.....70

Tableau 2-3 : Normes applicables.....74

Tableau 3-1 : Configurations de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.....76

Tableau 3-2 : Câbles et cathéters requis pour les paramètres de surveillance avec le câble HemoSphere Alta Swan-Ganz....76

Tableau 3-3 : Options de capteur pour la surveillance des paramètres avec le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta....77

Tableau 3-4 : Options de manchon de doigt pour la surveillance des paramètres avec la technologie ClearSight non invasive....77

Tableau 3-5 : Cathéters requis pour la surveillance de paramètres avec le câble d'oxymétrie HemoSphere....78

Tableau 3-6 : Accessoires requis pour la surveillance des paramètres avec le câble de l'oxymètre ForeSight....78

Tableau 4-1 : Priorité des valeurs de la PVC....100

Tableau 4-2 : Commandes par mouvements de la main de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....105

Tableau 4-3 : Commandes vocales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta (anglais uniquement)....107

Tableau 4-4 : Événements revus....111

Tableau 4-5 : Types d'intervention....122

Tableau 4-6 : état de la batterie....126

Tableau 5-1 : Niveaux des mots de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....131

Tableau 5-2 : Navigation dans le menu Paramètres avancés et protection par mot de passe....131

Tableau 5-3 : Navigation dans le menu Exportation des données et protection par mot de passe....132

Tableau 5-4 : Fréquence de mesure DC/de pression et fréquence d'actualisation de l'affichage....138

Tableau 6-1 : Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle....139

Tableau 6-2 : Couleurs d'indication de l'état des valeurs cibles....141

Tableau 6-3 : Comparaison entre l'écran Alarme patient/paramètres cibles et l'écran Alarme personnalisée/paramètres cibles....142

Tableau 6-4 : Valeurs cibles par défaut....143

Tableau 7-1 : État de la connexion Wi-Fi....151

Tableau 7-2 : État de la connectivité de l'application HemoSphere Remote....153

Tableau 8-1 : Paramètres disponibles de câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz et connexions requises....156

Tableau 8-2 : Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et d'erreur de DC....159

Tableau 9-1 : Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression HemoSphere....174

Tableau 9-2 : Indice d'occlusion....188

Tableau 9-3 : Résultats de performance de l'identification de la PAPO*....188

Tableau 9-4 : Résultats de performance des mesures de la PAPO* 188

Tableau 9-5 : Résultats de performance de l'identification de la PAPO pour les patients atteints d'une pathologie valvulaire, d'une arythmie confirmée par un prestataire de santé, d'un mouvement excessif du cathéter ou d'une insuffisance cardiaque* 189

Tableau 9-6 : Résultats de performance de mesure de la PAPO pour les patients atteints d'une pathologie valvulaire, d'une arythmie confirmée par un prestataire de santé, d'un mouvement excessif du cathéter ou d'une insuffisance cardiaque* 189

Tableau 10-1 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour les mesures de pression artérielle répétées chez le même patient (Bootstrap de rééchantillonnage) 200

Tableau 10-2 : Niveaux d'IQS pour la courbe artérielle 204

Tableau 10-3 : États de l'intervalle de la méthode Physiocal 205

Tableau 10-4 : Données de performances d'étalonnage de la pression artérielle 208

Tableau 10-5 : Symboles de connexion du moniteur patient 209

Tableau 11-1 : Options d'étalonnage in vitro 213

Tableau 11-2 : Options d'étalonnage in vivo 215

Tableau 11-3 : Niveaux d'indicateur de qualité du signal 215

Tableau 12-1 : Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire 228

Tableau 12-2 : Matrice de sélection du capteur 231

Tableau 12-3 : Méthodologie de validation des valeurs de StO_2 238

Tableau 12-4 : Affichage du paramètre de tHb 244

Tableau 12-5 : Données démographiques des patients utilisées pour les tests de vérification 246

Tableau 12-6 : Résultats des analyses RMSE et Bland-Altman comparant le paramètre tHb avec les mesures de référence de l'analyseur des gaz sanguins 248

Tableau 12-7 : Analyse statistique évaluant la fréquence de l'avertissement de réétalonnage 248

Tableau 12-8 : Messages de dépannage relatifs à l'étalonnage et au réétalonnage de la tHb 249

Tableau 13-1 : Configurations d'affichage du paramètre HPI 254

Tableau 13-2 : Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI 254

Tableau 13-3 : Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences 257

Tableau 13-4 : Couleurs d'état du paramètre HPI 258

Tableau 13-5 : Seuils par défaut des paramètres d'alerte intelligente de l'HPI 264

Tableau 13-6 : Comparaison de la précision de la valeur dP/dt chez les patients opérés surveillés de façon peu invasive et non invasive 267

Tableau 13-7 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour le biais et les limites de l'accord (LoA) 268

Tableau 13-8 : Données démographiques des patients (patients opérés sous surveillance peu invasive, N = 1 141) 270

Tableau 13-9 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients opérés sous surveillance peu invasive)..... 270

Tableau 13-10 : Caractéristiques des patients opérés (surveillance peu invasive, N = 1 141)..... 270

Tableau 13-11 : Données démographiques des patients (patients non opérés sous surveillance peu invasive, N = 672) 271

Tableau 13-12 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients non opérés sous surveillance peu invasive)..... 271

Tableau 13-13 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance peu invasive, N = 672).....271

Tableau 13-14 : Résultats de l'étude de clinique validation* (patients opérés et sous surveillance peu invasive).....272

Tableau 13-15 : Résultats de l'étude de validation clinique* (patients non opérés et sous surveillance peu invasive)..... 273

Tableau 13-16 : Analyse du taux d'événements (patients opérés sous surveillance peu invasive, N = 1 141)..... 274

Tableau 13-17 : Analyse du taux d'événements (patients non opérés sous surveillance peu invasive, N = 672).....275

Tableau 13-18 : Données démographiques des patients (patients opérés sous surveillance non invasive, N = 927) 277

Tableau 13-19 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients opérés sous surveillance non invasive)..... 277

Tableau 13-20 : Caractéristiques des patients opérés (surveillance non invasive, N = 927).....277

Tableau 13-21 : Données démographiques des patients (patients non opérés sous surveillance non invasive, N = 424) 278

Tableau 13-22 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients non opérés sous surveillance non invasive)..... 279

Tableau 13-23 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance non invasive, N = 424).....279

Tableau 13-24 : Résultats de l'étude de validation clinique* (patients opérés surveillés de manière non invasive).....280

Tableau 13-25 : Résultats de l'étude de validation clinique* (patients non opérés surveillés de manière non invasive)..... 281

Tableau 13-26 : Analyse du taux d'événements (patients opérés sous surveillance non invasive, N = 927).....282

Tableau 13-27 : Analyse du taux d'événements (patients non opérés sous surveillance non invasive, N = 424).....283

Tableau 13-28 : Critères de sélection des sujets pour le groupe prospectif HPI.....286

Tableau 13-29 : Critères de sélection des patients pour le groupe témoin historique MPOG..... 287

Tableau 13-30 : Données démographiques patients (étude MPOG)..... 287

Tableau 13-31 : Type de procédure (HPI)..... 288

Tableau 13-32 : Type de chirurgie en fonction des groupes du CPT....289

Tableau 13-33 : Analyse des caractéristiques de la fonction d'efficacité (ROC) pour les sujets HPI (N = 482)*....290

Tableau 13-34 : Durée moyenne des hypotensions peropératoires – Critère principal d'efficacité....290

Tableau 13-35 : ASC de l'hypotension peropératoire – Sujets pivots ITT....291

Tableau 13-36 : Efficacité stratifiée par niveau de PAM, étude HPI versus groupe témoin historique MPOG....291

Tableau 13-37 : Schéma de fréquence des sujets et des instances d'intervention en fonction du seuil HPI....292

Tableau 13-38 : Étude HPI – Éléments composites du critère d'EI dans les 30 jours après l'intervention – Analyse de la population CC (sujets pivots, n = 400)....293

Tableau 13-39 : Durée du séjour....294

Tableau 13-40 : Configurations d'affichage du paramètre GHI....296

Tableau 13-41 : Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur du paramètre GHI....297

Tableau 13-42 : Couleurs d'état du paramètre GHI....298

Tableau 13-43 : Nombre de patients dans les ensembles de données de validation clinique de l'algorithme GHI....300

Tableau 13-44 : Données démographiques des patients et diagnostic de l'unité de soins intensifs (patients en soins intensifs, N = 108)....300

Tableau 13-45 : Données démographiques des patients et types d'intervention chirurgicale (patients opérés, N = 189)....300

Tableau 13-46 : Résultats des études de validation clinique — tous les patients*....302

Tableau 13-47 : Interprétations générales et actions recommandées pour les valeurs CAI....303

Tableau 13-48 : Données démographiques patients....304

Tableau 13-49 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques (N = 50)....305

Tableau 13-50 : Matrice de confusion pour le CAI au seuil choisi de 45....305

Tableau 13-51 : Pourcentage de temps pendant lequel le CAI est < 45 et le CAI est ≥ 45 pour les données cliniques....305

Tableau 13-52 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques d'UC Davis (N = 9)....306

Tableau 13-53 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques de la Northwestern University (N = 18)....306

Tableau 13-54 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques d'Amsterdam UMC (N = 23)....306

Tableau 13-55 : États de l'algorithme AFM....307

Tableau 13-56 : Icônes d'état des fluides de l'algorithme AFM....313

Tableau 13-57 : Caractéristiques démographiques des sujets....329

Tableau 13-58 : Taux de réponse de l'algorithme AFM par type de bolus....329

Tableau 13-59 : Performances AFM par volume de bolus (ml)....330

Tableau 13-60 : Résultats de précision de la fonction AFM (au niveau du bolus)....330

Tableau 13-61 : Fréquence des recommandations de l'algorithme AFM par heure**....331

Tableau 13-62 : Comptabilisation complète des bolus de fluides....331

Tableau 13-63 : Motifs de suppression des bolus (analyse refusée) chez les sujets de l'étude pivot selon le protocole....332

Tableau 13-64 : Motifs de refus des suggestions chez les sujets de l'étude pivot par protocole....332

Tableau 13-65 : Nombre de patients dans les ensembles de données de validation clinique de l'algorithme DCVD....337

Tableau 13-66 : Caractéristiques des patients (ensemble de données de validation, N = 370)....337

Tableau 13-67 : Résultats de l'étude de validation clinique — (état non étalonné)*....338

Tableau 13-68 : Résultats de l'étude de validation clinique — (étalonné avec DCi)*....338

Tableau 13-69 : Volumes d'injectat recommandés....341

Tableau 13-70 : Paramètres intermittents de thermodilution transpulmonaire....344

Tableau 13-71 : Couleurs des indicateurs d'état des valeurs cibles lors du suivi Sous thérapie ciblée....347

Tableau 14-1 : Indicateur d'alarme visuel de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....356

Tableau 14-2 : Voyant d'alimentation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....357

Tableau 14-3 : Voyant de communication du câble de pression (HEMPSC100 uniquement)....358

Tableau 14-4 : Voyants DEL de communication du câble de l'oxymètre ForeSight....358

Tableau 14-5 : Voyants de communication du dispositif de surveillance de pression*....359

Tableau 14-6 : Erreurs/alertes relatives à la surveillance....360

Tableau 14-7 : Erreurs relatives au pavé numérique....363

Tableau 14-8 : Erreurs de connectivité de l'application HemoSphere Remote....363

Tableau 14-9 : Erreurs/alertes relatives au DC avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....364

Tableau 14-10 : Erreurs/alertes relatives au VTD et au VES avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....367

Tableau 14-11 : Erreurs/alertes DCi du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....368

Tableau 14-12 : Erreurs/Alertes des paramètres de flux de 20 s avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....370

Tableau 14-13 : Dépannage général du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....370

Tableau 14-14 : Erreurs/alertes avec l'occlusion intelligente....372

Tableau 14-15 : Erreurs/alertes avec le DCVD....373

Tableau 14-16 : Mises en garde relatives au DCVD....375
Tableau 14-17 : Erreurs/alertes d'ordre général liées au câble de pression....375
Tableau 14-18 : Erreurs/Alertes ART et PVD liées au câble de pression HemoSphere....377
Tableau 14-19 : Erreurs/alertes relatives à la TDTP avec le câble de pression HemoSphere....379
Tableau 14-20 : Mises en garde relatives à la TDTP avec le câble de pression HemoSphere....380
Tableau 14-21 : Erreurs/Alertes AFM liées au câble de pression HemoSphere....380
Tableau 14-22 : Mises en garde AFM liées au câble de pression HemoSphere....382
Tableau 14-23 : Erreurs/Alertes avec l'algorithme CAI liées au câble de pression HemoSphere....382
Tableau 14-24 : Mises en garde avec l'algorithme CAI liées au câble de pression HemoSphere....383
Tableau 14-25 : Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere....383
Tableau 14-26 : Erreurs/alertes de surveillance avec la technologie ClearSight....384
Tableau 14-27 : Mises en garde relatives à la surveillance avec la technologie ClearSight....389
Tableau 14-28 : Dépannage général de la surveillance avec la technologie ClearSight....391
Tableau 14-29 : Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse....391
Tableau 14-30 : Dépannage général de l'oxymétrie veineuse....394
Tableau 14-31 : Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire....395
Tableau 14-32 : Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire....397
Tableau 14-33 : Erreurs/alertes relatives à l'hémoglobine totale....398
Tableau A-1 : Performances essentielles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta — Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires....401
Tableau A-2 : Caractéristiques mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere Alta....403
Tableau A-3 : Spécifications environnementales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....403
Tableau A-4 : Spécifications environnementales pour le transport de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....403
Tableau A-5 : Caractéristiques techniques de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta..404
Tableau A-6 : Caractéristiques techniques de la batterie du moniteur HemoSphere Alta....405
Tableau A-7 : Caractéristiques physiques du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....406
Tableau A-8 : Spécifications de mesures des paramètres du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz 406
Tableau A-9 : Spécifications de mesures des paramètres de flux de 20 secondes du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz*....407
Tableau A-10 : Spécifications de mesures des paramètres de l'algorithme DCVD du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz....407

Tableau A-11 : Spécifications de mesures des paramètres de l'algorithme de thermodilution transpulmonaire....407

Tableau A-12 : Caractéristiques physiques du câble de pression HemoSphere et HemoSphere Alta....407

Tableau A-13 : Spécifications de mesures des paramètres du câble de pression HemoSphere et du câble de pression HemoSphere Alta....408

Tableau A-14 : Caractéristiques physiques du câble d'oxymétrie HemoSphere....409

Tableau A-15 : Spécifications de mesures de paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere....409

Tableau A-16 : Caractéristiques physiques du câble de l'oxymètre ForeSight....409

Tableau A-17 : Caractéristiques de mesures des paramètres du câble de l'oxymètre ForeSight....410

Tableau A-18 : Spécifications de mesures des paramètres de la technologie HemoSphere Alta ClearSight....411

Tableau A-19 : Caractéristiques du manchon de doigt Edwards....412

Tableau A-20 : Caractéristiques physiques du câble HemoSphere Alta AFM....412

Tableau A-21 : Spécifications environnementales opérationnelles du câble HemoSphere Alta AFM....412

Tableau A-22 : Spécifications environnementales pour le transport du câble HemoSphere Alta AFM....412

Tableau A-23 : Spécifications de la mesure des paramètres du câble HemoSphere Alta AFM....413

Tableau B-1 : Composants de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....414

Tableau C-1 : Équations de profil cardiaque et d'oxygénation....417

Tableau D-1 : Informations du patient....424

Tableau D-2 : Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres de tendances graphiques....424

Tableau D-3 : Plages d'alarme et d'affichage des paramètres configurables....425

Tableau D-4 : Valeurs par défaut de la zone rouge d'alarme et des valeurs cibles pour les différents paramètres....427

Tableau D-5 : Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres....428

Tableau E-1 : Constantes de calcul pour sonde de température à immersion....430

Tableau G-1 : Émissions électromagnétiques....441

Tableau G-2 : Directives et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil....441

Tableau G-3 : Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta....443

Tableau G-4 : Résultats de la coexistence sans fil en chambre anéchoïque rayonnée (RAC) – Mode normal (Wi-Fi 2,4, 5 et 6 GHz) pour le moniteur avancé HemoSphere Alta (EUT) en présence d'un signal non intentionnel....443

Tableau G-5 : Résultats de la coexistence sans fil en chambre anéchoïque rayonnée (RAC) – Mode normal (Wi-Fi 2,4, 5 et 6 GHz) pour le dispositif compagnon (routeur) en présence d'un signal non intentionnel....444

Tableau G-6 : Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)..... 444

Tableau G-7 : Immunité électromagnétique (RF rayonnées et conduites).....445

Tableau G-8 : Informations sur la technologie sans fil du moniteur HemoSphere Alta.....446

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 de la plate-forme de surveillance avancée Edwards HemoSphere Alta comprend 14 chapitres et 7 annexes. Les figures de ce mode d'emploi sont fournies à titre de référence uniquement et peuvent ne pas représenter exactement les écrans, car le logiciel est 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 la plate-forme de surveillance avancée Edwards HemoSphere Alta.

Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

AVERTISSEMENT

Avant utilisation, inspecter la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le moniteur pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosses, des contacts électriques exposés ou tout signe suggérant une éventuelle atteinte à l'intégrité du boîtier.

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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta
2	***Sécurité et symboles*** : répertorie les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et REMARQUES figurant dans le manuel, ainsi que les illustrations des étiquettes apposées sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et ses accessoires
3	***Installation et configuration*** : fournit des informations au sujet de la configuration initiale de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et de ses connexions
4	***Navigation dans la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta*** : fournit des informations sur les vues des écrans de surveillance
5	***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.
6	***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
7	***Paramètres d'exportation des données et de connectivité*** : fournit des informations sur la connectivité du moniteur pour le transfert des données patient et cliniques
8	***Surveillance avec la technologie 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 de la technologie Swan-Ganz

Chapitre	Description
9	***Surveillance à l'aide du câble de pression*** : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de la pression vasculaire
10	***Surveillance avec la technologie 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 non invasive 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
11	***Surveillance de l'oxymétrie veineuse*** : décrit les procédures pour l'étalonnage et le fonctionnement de la mesure de l'oxymétrie (saturation en oxygène)
12	***Surveillance d'oxymérie tissulaire*** : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de l'oxymétrie tissulaire ForeSight
13	***Outils cliniques*** : décrit les outils cliniques et les algorithmes de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta
14	***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 et caractéristiques du dispositif***
B	***Accessoires***
C	***Équations pour le calcul des paramètres patient***
D	***Paramètres et valeurs par défaut du moniteur***
E	***Constantes de calcul***
F	***Entretien du système, service et assistance***
G	***Directives et déclarations du fabricant***

1

Introduction

Contenu

Fins prévues de ce manuel. 26
Indications. 26
Contre-indications. 29
Conditions d'utilisation prévues. 30
Bénéfice clinique attendu. 36
Connexions de technologie hémodynamique de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 36
Conventions de style du manuel. 44
Abréviations utilisées dans le présent manuel. 44

1.1 Fins prévues de ce manuel

Ce manuel décrit les fonctionnalités et options de surveillance de la plate-forme de surveillance avancée Edwards HemoSphere Alta. La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta affiche les données surveillées obtenues à l'aide des technologies hémodynamiques d'Edwards.

Ce manuel a été préparé en vue d'une utilisation avec la plate-forme de surveillance avancée Edwards HemoSphere Alta, 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta des instructions en matière de configuration et d'opération, des procédures de mise en interface des dispositifs et des informations sur les limites de la plate-forme.

1.2 Indications

1.2.1 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec la technologie Swan-Ganz

Lorsqu'il est utilisé avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz et les cathéters Edwards Swan-Ganz, le moniteur avancé HemoSphere Alta est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques admis en soins intensifs nécessitant une surveillance du débit cardiaque (débit cardiaque continu [DC] et intermittent [DCi]) et des paramètres hémodynamiques dérivés dans un environnement hospitalier. La surveillance de la température du sang dans l'artère pulmonaire est utilisée pour calculer le DC continu et intermittent avec les technologies de thermodilution. Il peut être utilisé en milieu hospitalier pour la surveillance des paramètres hémodynamiques associée à un protocole de thérapie ciblée durant la période peropératoire. Consulter les indications relatives aux cathéters Edwards Swan-Ganz et Swan-Ganz Jr pour obtenir des informations sur la population de patients cibles propres au cathéter utilisé.

L'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) fournit au médecin un aperçu physiologique de la probabilité d'une future instabilité hémodynamique chez un patient. L'algorithme GHI est indiqué pour des patients opérés ou non qui bénéficient d'une surveillance hémodynamique avancée avec le cathéter Swan-Ganz. L'algorithme GHI est considéré comme fournissant des informations supplémentaires sur la prédiction du futur risque de détérioration clinique du patient et sur l'identification des patients à faible risque de détérioration. Les prédictions sont fournies à titre indicatif et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base des prédictions de l'algorithme GHI.

Lorsqu'il est utilisé avec un cathéter Swan-Ganz connecté à un câble de pression et à un transducteur de pression, l'algorithme d'occlusion intelligente Edwards Lifesciences mesure et fournit la pression artérielle pulmonaire d'occlusion et évalue la qualité de la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion. L'algorithme d'occlusion intelligente est indiqué pour les patients de plus de 18 ans en soins intensifs sous surveillance hémodynamique avancée. L'algorithme d'occlusion intelligente est considéré comme un supplément d'informations quantitatives concernant l'état physiologique du patient. Il est fourni à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base des paramètres de l'algorithme d'occlusion intelligente.

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

1.2.2 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble d'oxymétrie HemoSphere

Lorsqu'il est utilisé avec le câble d'oxymétrie HemoSphere Alta et les cathéters d'oxymétrie Edwards, le moniteur avancé HemoSphere Alta 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 relatives au cathéter d'oxymétrie Edwards pour obtenir des informations sur la population de patients cibles propres au cathéter utilisé.

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

1.2.3 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble de pression HemoSphere ou moniteur/câble de pression HemoSphere Alta

Lorsqu'il est utilisé avec le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta, le moniteur avancé HemoSphere Alta est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques 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 thérapie ciblée durant la période peropératoire. Consulter les indications relatives au capteur Edwards FloTrac, au capteur FloTrac Jr, au capteur Acumen IQ et au transducteur 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 événement hypotensif et 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).

Lorsqu'il est utilisé avec le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta connecté à un cathéter Swan-Ganz compatible, l'algorithme de pression ventriculaire droite (PVD) d'Edward Lifesciences fournit au médecin un aperçu physiologique de l'état hémodynamique du ventricule droit du cœur. L'algorithme PVD est indiqué pour les patients de plus de 18 ans qui sont dans un état critique et sous surveillance hémodynamique avancée au bloc opératoire et en unité de soins intensifs. L'algorithme PVD est considéré comme un supplément d'informations quantitatives concernant l'état physiologique du patient. Il est fourni à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base du paramètre de pression ventriculaire droite (PVD).

Lorsqu'elle est utilisée avec le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta connecté à un cathéter Swan-Ganz compatible, la fonction de débit cardiaque du ventricule droit (DCVD) fournit au médecin un aperçu physiologique de l'état hémodynamique du ventricule droit du cœur. L'algorithme DCVD est indiqué pour des patients opérés ou non opérés de plus de 18 ans qui nécessitent une surveillance hémodynamique avancée. Le débit cardiaque du ventricule droit fournit le débit cardiaque continu et des paramètres dérivés.

L'algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI) est un indice fourni à titre informatif destiné à représenter une mesure de substitution permettant de déterminer si l'autorégulation cérébrale est plus probablement intacte ou altérée, comme exprimé par le niveau de cohérence ou l'absence de cohérence entre la pression artérielle moyenne (PAM) et les niveaux absolus de saturation en oxygène du sang (StO_2) dans le tissu cérébral du patient. Le paramètre PAM est acquis par le câble de pression HemoSphere et le paramètre StO_2 est acquis par le câble de l'oxymètre ForeSight. Le paramètre CAI est destiné aux patients de plus de 18 ans bénéficiant d'une surveillance hémodynamique avancée. Le paramètre CAI n'est pas indiqué pour le traitement de toute maladie ou pathologie et aucune décision thérapeutique ne doit être prise en se basant exclusivement sur l'algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI).

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec deux câbles de pression HemoSphere ou un moniteur/deux câbles de pression HemoSphere Alta (l'un avec un capteur Acumen IQ connecté à un cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences et l'autre avec un transducteur de pression à usage unique TruWave connecté à un cathéter veineux central), l'algorithme de thermodilution transpulmonaire utilise la thermodilution transpulmonaire (TDTP) pour mesurer les paramètres liés au flux sanguin, au volume des fluides et au fonctionnement des organes. La TDTP est mesurée via les connexions du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz lorsqu'une solution de température et de volume connus est injectée dans la circulation veineuse centrale. La solution passe ensuite dans le système vasculaire pulmonaire, dans la partie gauche du cœur et enfin dans le système artériel. Une courbe de thermodilution est mesurée à l'aide d'une thermistance dans un cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences. De plus, la courbe de pression artérielle du patient associée à une valeur de débit cardiaque connue provenant de l'algorithme de thermodilution transpulmonaire permet un affichage étalonné du débit cardiaque continu.

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

1.2.4 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble de l'oxymètre ForeSight

Le câble de l'oxymètre ForeSight non invasif est conçu pour être utilisé comme moniteur auxiliaire de la saturation absolue de l'hémoglobine régionale en oxygène dans le sang qui se trouve sous les capteurs chez les personnes présentant un risque d'ischémie à débit nul ou à débit réduit. Le câble de l'oxymètre ForeSight est également conçu pour surveiller les variations relatives de l'hémoglobine totale sous les capteurs. Le câble de l'oxymètre ForeSight est conçu pour permettre l'affichage de la valeur StO_2 et de la variation relative de l'hémoglobine totale sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs larges, le câble de l'oxymètre ForeSight est indiqué chez 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 câble de l'oxymètre ForeSight est indiqué chez les enfants d'un poids ≥ 3 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec de petits capteurs, le câble de l'oxymètre ForeSight est indiqué pour une utilisation cérébrale chez les enfants d'un poids < 8 kg et pour une utilisation non cérébrale chez les enfants d'un poids < 5 kg.

L'algorithme de mesure de l'hémoglobine sanguine d'Edwards est indiqué pour la surveillance continue des variations de la concentration d'hémoglobine dans le sang circulant des adultes ≥ 40 kg sous surveillance hémodynamique avancée à l'aide du câble de l'oxymètre HemoSphere ForeSight et des capteurs non invasifs ForeSight IQ dans les zones cérébrales.

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

1.2.5 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec la technologie ClearSight

Lorsqu'il est utilisé avec le dispositif de surveillance de pression et un manchon de doigt Edwards compatible, le moniteur HemoSphere Alta est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques pour 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 associée à un protocole de thérapie

ciblée durant la période peropératoire. 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 Alta 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, au manchon de doigt ClearSight Jr 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 et 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 prévue pour obtenir la liste complète des paramètres mesurés et dérivés disponibles pour chaque population de patients.

1.2.6 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec fonction de gestion assistée des fluides Acumen et capteur Acumen IQ

La fonction logicielle Acumen de gestion assistée des fluides (AFM) fournit au médecin des informations physiologiques sur la réponse estimée d'un patient à la thérapie par fluides et sur les paramètres hémodynamiques associés. La fonction Acumen AFM est conçue pour être utilisée sur des patients opérés ≥18 ans qui nécessitent une surveillance hémodynamique avancée. La fonction logicielle Acumen AFM propose des suggestions par rapport à l'état physiologique du patient et à l'estimation de la réponse à la thérapie par fluides. Les suggestions de gestion des fluides Acumen AFM sont proposées au médecin ; la décision d'administrer un bolus de fluides est prise par le médecin, à partir de l'analyse des paramètres hémodynamiques du patient. Aucune décision thérapeutique ne doit être prise uniquement sur la base des suggestions de gestion assistée des fluides.

La fonction logicielle Acumen de gestion assistée des fluides (AFM) peut être utilisée avec le câble HemoSphere Alta AFM et le volumètre Acumen IQ.

1.3 Contre-indications

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, lorsqu'elle est utilisée avec la technologie Swan-Ganz, le câble d'oxymétrie ou le câble de pression, n'a pas de contre-indications.

1.3.1 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec câble de l'oxymètre ForeSight

L'utilisation du capteur ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr 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 Plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec la technologie ClearSight

Le moniteur avancé HemoSphere Alta, lorsqu'il est utilisé avec 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 Alta est destinée à être utilisée par un personnel qualifié ou des médecins formés dans l'environnement de soins intensifs d'un établissement hospitalier.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est destinée à être utilisée avec les cathéters d'oxymétrie Edwards, les cathéters Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ, les cathéters artériels fémoraux Edwards, les capteurs FloTrac, FloTrac Jr et Acumen IQ, les transducteurs de pression à usage unique TruWave, les capteurs ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ, le volumètre Acumen IQ et les manchons de doigt ClearSight/ ClearSight Jr/Acumen IQ compatibles.

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et un câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-1 à la page 30. 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 câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	Débit cardiaque continu	Patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
DCs	Débit cardiaque STAT		
IC	Index cardiaque continu		
ICs	Index cardiaque STAT		
VTD	Volume télédiastolique du ventricule droit		
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		
TS	Température artérielle pulmonaire		
DCi	Débit cardiaque intermittent	Patients adultes et pédiatriques	
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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et un câble d'oxymétrie HemoSphere connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-2 à la page 31.

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

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
SvO_2	Saturation en oxygène du sang veineux mêlé	Patients adultes et pédiatriques	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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, et à la fois un câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz connecté et un câble d'oxymétrie figure ci-dessous dans le Tableau 1-3 à la page 31.

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

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
DO_2	Distribution d'oxygène	Patients adultes et pédiatriques	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 $ScvO_2$		
GHI	indice d'hypoperfusion globale	Patients adultes uniquement	

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, et à la fois un câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz connecté et un ou plusieurs câbles de pression figure ci-dessous dans le Tableau 1-4 à la page 31 (un câble de pression) et le Tableau 1-5 à la page 32 (deux câbles de pression).

Tableau 1-4 : Liste des paramètres disponibles pour le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec câble de pression HemoSphere ou moniteur/câble de pression HemoSphere Alta

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
DC_{20s}	Débit cardiaque 20 secondes[1]	Patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
DC_{VD}	Débit cardiaque du ventricule droit[2]		
IC_{20s}	Index cardiaque 20 secondes[1]		
IC_{VD}	Index cardiaque du ventricule droit[2]		
PC_{VD}	Travail cardiaque du ventricule droit[2]		
PCI_{VD}	Indice de travail cardiaque ventriculaire droit[2]		
DIA_{PVD}	Pression diastolique du ventricule droit[2]		
PVDM	Pression ventriculaire droite moyenne[2]		
PAPO	Pression artérielle pulmonaire d'occlusion[2]		
FP_{PVD}	Fréquence du pouls du ventricule droit[2]		

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
dP/dt VD	Pente systolique du ventricule droit[2]		
PTD VD	Pression télédiastolique du ventricule droit[2]		
SYS_{PVD}	Pression systolique du ventricule droit[2]		
VES_{20s}	Volume d'éjection systolique 20 secondes[1]		
VES_{VD}	Volume d'éjection systolique du ventricule droit[2]		
$VESI_{20s}$	Index du volume d'éjection systolique 20 secondes[1]		
$VESI_{VD}$	Index du volume d'éjection systolique du ventricule droit[2]		

[1]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.

[2]Les paramètres PVD et DCVD sont disponibles lors de l'utilisation d'un cathéter Swan-Ganz IQ.

Tableau 1-5 : Liste des paramètres disponibles pour le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec deux câbles de pression HemoSphere ou moniteur/câbles de pression HemoSphere Alta

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
IFC	Index de la fonction cardiaque	Patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
DC	Débit cardiaque[1]		
IC	Index cardiaque[1]		
DCi	Débit cardiaque intermittent		
ICi	Index cardiaque intermittent		
EPEV	Eau pulmonaire extravasculaire		
EPEI	Index d'eau pulmonaire extravasculaire		
FEG	Fraction d'éjection globale		
VTDG	Volume télédiastolique global		
VTDI	Index du volume télédiastolique global		
VSIT	Volume sanguin intrathoracique		
VSITi	Index de volume sanguin intrathoracique		
IPVP	Index de perméabilité vasculaire pulmonaire		
VES	Volume d'éjection systolique[1]		
VESI	Index du volume d'éjection systolique[1]		
VESi	Volume d'éjection systolique intermittent		
IVESi	Index du volume d'éjection systolique intermittent		
RVSi	Résistance vasculaire systémique intermittente		
IRVSi	Index de résistance vasculaire systémique intermittente		

[1]Des paramètres continus étalonnés provenant d'un capteur Acumen IQ sur la ligne artérielle fémorale sont disponibles lors de l'utilisation de la procédure de thermodilution transpulmonaire (TDTP).

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et un câble de pression HemoSphere ou un moniteur/câble de pression HemoSphere Alta connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-6 à la page 33.

Tableau 1-6 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	Débit cardiaque continu[1]	Patients adultes et pédiatriques ≥ 12 ans	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
IC	Index cardiaque continu[1]		
PC	Travail cardiaque		
PCI	Indice de travail cardiaque		
DIA_{ART}	Pression artérielle diastolique systémique		
DIA_{PVD}	Pression diastolique du ventricule droit		
PAM	Pression artérielle moyenne		
PVDM	Pression ventriculaire droite moyenne		
VPP	Variation de la pression pulsée[1]		
FP	Fréquence du pouls		
FP_{PVD}	Fréquence du pouls du ventricule droit		
dP/dt VD	Pente systolique du ventricule droit		
PTD VD	Pression télédiastolique ventriculaire droite		
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_{PVD}	Pression systolique du ventricule droit		
PVC	Pression veineuse centrale	Patients adultes uniquement	
DIA_{PAP}	Pression artérielle pulmonaire diastolique		
dP/dt	Pente systolique[2]		
Ea_{dyn}	Élastance artérielle dynamique[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
PAPM	Pression artérielle pulmonaire moyenne		
SYS_{PAP}	Pression artérielle pulmonaire systolique		

[1]Les paramètres FloTrac sont disponibles lorsqu'un capteur FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ est utilisé.

[2]Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur Acumen IQ est utilisé.

Une liste des sorties Acumen de gestion assistée des fluides (AFM) disponibles pour les patients opérés ≥ 18 ans pendant la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et un câble de pression HemoSphere ou un moniteur/câble de pression HemoSphere Alta connecté figure dans le Tableau 1-7 à la page 34.

Tableau 1-7 : Liste des sorties AFM disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta

Sortie AFM	Population de patients	Milieu hospitalier
Bolus de fluide suggéré	≥ 18 ans uniquement	Bloc opératoire uniquement
Bolus test suggéré		
Fluide non suggéré		
Suggestions AFM suspendues		
Bolus en cours		
Bolus terminé		
Bolus terminé ; Analyse de la réponse hémodynamique		
Volume total suivi ml		
Débit ml/h		
Volume de bolus		
Remarque : les sorties AFM sont disponibles lorsqu'un capteur Acumen IQ est utilisé et que la fonctionnalité AFM est activée. Les paramètres Débit ml/h et Volume de bolus sont visibles avec le mode de suivi automatique des fluides.		

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes et pédiatriques lors de la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, et à la fois un câble de pression HemoSphere et un câble d'oxymétrie connectés, figure ci-dessous dans le Tableau 1-8 à la page 34.

Tableau 1-8 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta avec câble d'oxymétrie

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
DO_2	Distribution d'oxygène	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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et d'un câble de l'oxymètre ForeSight connecté, selon les indications qui figurent ci-dessous dans le Tableau 1-9 à la page 34.

Tableau 1-9 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de l'oxymètre ForeSight

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
StO_2	Saturation tissulaire en oxygène	Patients adultes et pédiatriques	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
ΔctHb	Changement relatif en hémoglobine totale		
tHb	Hémoglobine totale	Patients adultes et adolescents en transition vers l'âge adulte ≥ 40 kg	

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
Remarque : l'hémoglobine totale (tHb) est disponible lors de la surveillance avec un câble de l'oxymètre HemoSphere ForeSight et deux capteurs ForeSight IQ dans les zones cérébrales.			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes lors de la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, et à la fois un câble de pression HemoSphere ou un moniteur/câble de pression HemoSphere Alta et un câble de l'oxymètre ForeSight connectés, figure ci-dessous dans le Tableau 1-10 à la page 35.

Tableau 1-10 : Liste des paramètres disponibles pour le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta avec câble de l'oxymètre ForeSight

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
CAI	Indice d'autorégulation cérébrale[1]	Patients adultes uniquement	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
[1]Le paramètre CAI est disponible si un capteur ForeSight IQ est utilisé et si la fonction CAI est activée.			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et un dispositif de surveillance de pression connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-11 à la page 35.

Tableau 1-11 : Liste des paramètres disponibles pour la technologie HemoSphere ClearSight

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	Débit cardiaque continu	Patients adultes et pédiatriques ≥ 12 ans	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
IC	Index cardiaque continu		
PC	Travail cardiaque		
PCI	Indice de travail cardiaque		
DIA_{ART}	Pression artérielle diastolique		
PAM	Pression artérielle moyenne		
VPP	Variation de la pression pulsée		
FP	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}	Pression artérielle systolique		
dP/dt	Pente systolique[1]	Patients adultes uniquement	
Ea_{dyn}	Élastance artérielle dynamique[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
[1]Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur de référence cardiaque (HRS) sont utilisés. *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 la forme d'onde et analyse hémodynamique (technologie ClearSight) à la page 193.*			

Une liste exhaustive des paramètres disponibles pour les populations de patients adultes lors de la surveillance avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et à la fois un dispositif de surveillance de pression et un câble d'oxymétrie connectés, figure ci-dessous dans le Tableau 1-12 à la page 36.

Tableau 1-12 : Liste des paramètres disponibles pour la technologie HemoSphere ClearSight avec câble d'oxymétrie

Abréviation	Définition	Population de patients	Milieu hospitalier
DO_2	Distribution d'oxygène	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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta pourrait présenter un risque pour le patient. Lire attentivement la section « Mises en garde » de ce manuel, qui figure au Chapitre 2, avant d'utiliser la plate-forme.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est destinée à être utilisée uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé conjointement à un moniteur physiologique de chevet 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 de commencer le 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.

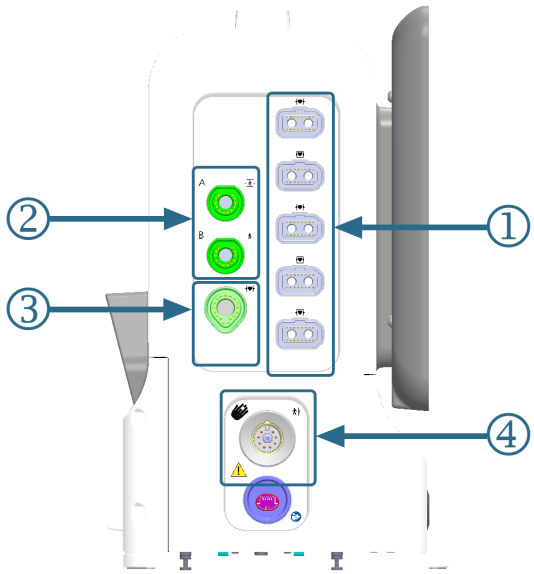
1.5 Bénéfice clinique attendu

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

1.6 Connexions de technologie hémodynamique de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est dotée de cinq ports de câbles communs et de deux ports de surveillance de l'oxymétrie tissulaire. Certains modèles peuvent également intégrer un port pour

le câble patient pour la technologie de surveillance Swan-Ganz ou un port pour le dispositif de surveillance de pression pour la technologie de surveillance ClearSight. Grâce aux technologies tout-en-un intégrées de surveillance hémodynamique de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, l'installation est rapide et la stabilité garantie. Tous les points de connexion des câbles technologiques sont situés sur le panneau droit. Voir Figure 1-1 à la page 37.



1. Ports de câbles communs (5)
2. Ports d'oxymétrie tissulaire (2)
3. Port de technologie Swan-Ganz (1)
4. Port de technologie ClearSight (1)

Figure 1-1 : Connexions de technologie hémodynamique de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Tableau 1-13 : Connexions technologiques disponibles pour les configurations de la plate-forme de surveillance HemoSphere Alta

Port du moniteur	Cardiaque	Tout-en-un	Récupération intelligente
1. Ports de câbles communs (5)	•	•	•
2. Ports d'oxymétrie tissulaire (2)	•	•	•
3. Port de technologie Swan-Ganz (1)	•	•	
4. Port de technologie ClearSight (1)		•	•

Chaque câble est associé à une technologie de surveillance hémodynamique Edwards spécifique. Les câbles actuellement disponibles à brancher sur les ports communs sont les suivants :

- Câble de pression HemoSphere : présenté ci-dessous et décrit en détail dans le chapitre 9, Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere à la page 173.
- Câble d'oxymétrie HemoSphere : présenté ci-dessous et décrit en détail dans le chapitre 11, Surveillance de l'oxymétrie veineuse à la page 211.
- Câble HemoSphere Alta AFM : présenté ci-dessous et décrit en détail dans le chapitre 13, Flux d'administration de fluides — Volumètre Acumen IQ à la page 315.

La surveillance de l'oxymétrie tissulaire est présentée ci-dessous et décrite en détail dans le chapitre 12, Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta à la page 219.

La technologie HemoSphere Swan-Ganz est présentée ci-dessous et décrite en détail dans le chapitre 8, Surveillance avec la technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155.

La technologie de surveillance ClearSight est présentée ci-dessous et décrite en détail dans le chapitre 10, Technologie HemoSphere Alta ClearSight à la page 192.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta intègre également une caméra de profondeur pour les commandes par mouvements et un microphone pour les commandes vocales. Pour plus d'informations sur les commandes par mouvements, voir Commandes par mouvements de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à la page 104. Pour plus d'informations sur les commandes vocales, voir Commandes vocales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à la page 105.

1.6.1 Technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz

Le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz permet une surveillance du débit cardiaque continu (DCC) et du débit cardiaque intermittent (DCi) à l'aide d'un cathéter Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ compatible. La surveillance du volume télédiastolique (VTD) du ventricule droit est disponible avec les données d'entrée analogique de fréquence cardiaque (FC_{moy}) en provenance d'un moniteur de chevet de patient. Le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz se connecte au port technologique Swan-Ganz. Pour plus d'informations, consulter le chapitre 8, Surveillance avec la technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155. Le Tableau 1-14 à la page 38 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz.

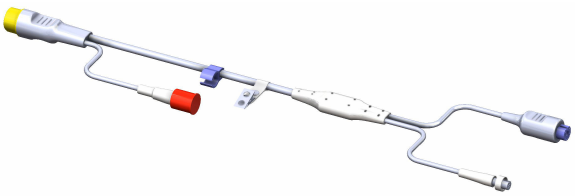


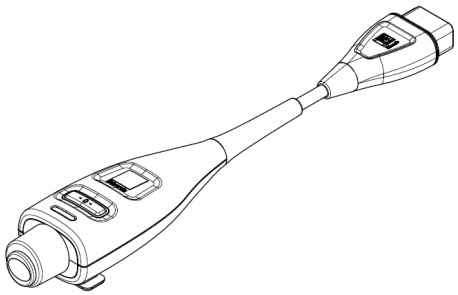
Tableau 1-14 : Description des paramètres du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

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 exprimé en litres par minute	Cathéters Swan-Ganz CCO et CCOmbo
Index cardiaque (IC) continu	Débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (S.C)	Cathéters Swan-Ganz CCO et CCOmbo
Indice d'hypoperfusion globale (GHI)	Indice représentant la probabilité que le patient subisse un événement d'hypoperfusion globale ultérieur (SvO_2 à 60 % pendant au moins une minute)	Cathéter Swan-Ganz CCOmbo ou Swan-Ganz IQ avec entrée de câble d'oxymétrie
Débit cardiaque intermittent (DCi)	Évaluation intermittente à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus du volume de sang pompé par le cœur exprimé en litres par minute	Cathéters de thermodilution Swan-Ganz et Swan-Ganz Jr
Index cardiaque intermittent (ICi)	Débit cardiaque intermittent rapporté à la surface corporelle (S.C)	Cathéters de thermodilution Swan-Ganz et Swan-Ganz Jr
Fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD)	Évaluation continue à l'aide d'une technologie de thermodilution avancée et analyse d'algorithmes du volume de sang éjecté par le ventricule droit au cours de la systole	Cathéters Swan-Ganz CCOmbo V avec entrée de signal ECG
Volume télédiastolique du ventricule droit (VTD)	Évaluation continue du volume de sang dans le ventricule droit à la fin de la diastole, calculé en divisant le volume d'éjection systolique (ml/battement) par la FEVD (%)	Cathéters Swan-Ganz CCOmbo V avec entrée de signal ECG

Paramètre	Description	Technologie
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 Swan-Ganz CCO, CCOmbo et CCOmbo V avec entrée de signal ECG
Index du volume d'éjection systolique (VESI)	Volume d'éjection systolique rapporté à la surface corporelle (S.C)	Cathéters Swan-Ganz CCO, CCOmbo et CCOmbo V avec entrée de signal ECG
Résistance vasculaire systémique (RVS)	Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (postcharge)	Cathéters Swan-Ganz CCO et CCOmbo avec PAM et entrée de signal de pression analogique PVC
Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	Résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (S.C)	Cathéters Swan-Ganz CCO et CCOmbo avec PAM et entrée de signal de pression analogique PVC

1.6.2 Câble de pression HemoSphere

Le câble de pression HemoSphere Alta (HEMAPSC200) et le câble de pression HemoSphere (HEMPSC100) permettent de surveiller la pression vasculaire à l'aide d'un transducteur/capteur de pression et cathéter compatibles Edwards. Un capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ connecté indique le débit cardiaque (DC) continu et les paramètres hémodynamiques 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 9, Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere à la page 173. Le Tableau 1-15 à la page 39 présente les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble de pression HemoSphere.



HEMPSC100

HEMAPSC200

Tableau 1-15 : 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 pression artérielle existante et de l'algorithme du système FloTrac**	Capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
Index cardiaque continu (IC)**	Débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (S.C)**	Capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
Pression veineuse centrale (PVC)	Pression veineuse centrale	Transducteur de pression TruWave sur la ligne du cathéter veineux central
Pression artérielle diastolique (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{PVD})	Pression artérielle diastolique mesurée sur l'artère pulmonaire (PAP), le ventricule droit (PVD) ou une artère systémique (ART)	Capteur FloTrac, capteur FloTrac Jr, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave

Paramètre	Description	Technologie
Pente systolique (dP/dt)*	Pente ascendante maximale de la forme d'onde 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 FloTrac Jr, 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 la ligne du cathéter artériel pulmonaire
Pression ventriculaire droite moyenne (PVDM)	Pression artérielle moyenne du ventricule droit sur un cycle cardiaque	Transducteur de pression TruWave sur le ventricule droit
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, FloTrac Jr ou Acumen IQ
Fréquence du pouls (FP)	Nombre de pulsations par minute (pression artérielle)	Capteur FloTrac, capteur FloTrac Jr, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave
Fréquence du pouls ventriculaire droite (FP_{PVD})	Nombre de contractions ventriculaires par minute	Transducteur de pression TruWave sur le ventricule droit
Pente systolique du ventricule droit (dP/dt VD)	Pente ascendante maximale de la courbe de pression mesurée au niveau du ventricule droit	Transducteur de pression TruWave sur le ventricule droit
Pression télédiastolique du ventricule droit (PTD VD)	Pression dans le ventricule droit à la fin de la diastole après la fermeture de la valve pulmonaire	Transducteur de pression TruWave sur le ventricule droit
Volume d'éjection systolique (VES)**	Volume de sang pompé à chaque battement de cœur**	Capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
Index du volume d'éjection systolique (VESI)**	Volume d'éjection systolique rapporté à la surface corporelle (S.C)**	Capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
Résistance vasculaire systémique (RVS)	Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (postcharge)	Capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	Résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (S.C)	Capteur FloTrac, FloTrac Jr 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, FloTrac Jr ou Acumen IQ
Pression systolique (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/ SYS_{PVD})	Pression artérielle systolique mesurée sur l'artère pulmonaire (PAP), le ventricule droit (PVD) ou une artère systémique (ART)	Capteur FloTrac, capteur FloTrac Jr, capteur Acumen IQ ou transducteur de pression TruWave

Paramètre	Description	Technologie
**Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un capteur Acumen IQ est utilisé.*		
***Des mesures continues des paramètres DC, IC, VES et VESI étalonnés sont également disponibles par étalonnage en utilisant la procédure de thermodilution transpulmonaire (TDTP) avec un capteur Acumen IQ connecté à une ligne de cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences et un transducteur de pression TruWave connecté à une ligne de cathéter veineux central.*		

Remarque

Le débit cardiaque calculé avec le câble de pression HemoSphere peut différer de celui calculé avec le câble patient HemoSphere Alta 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 11, Surveillance de l'oxymétrie veineuse à la page 211. Le Tableau 1-16 à la page 41 répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble d'oxymétrie HemoSphere.

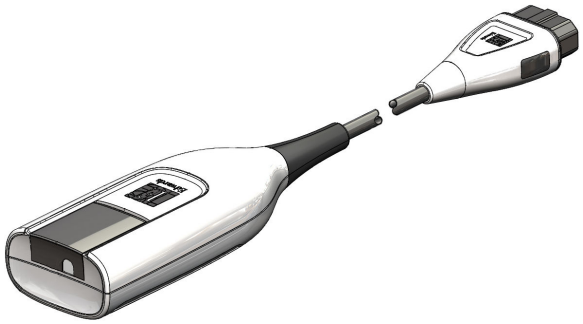


Tableau 1-16 : Description des paramètres du câble d'oxymétrie HemoSphere

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)
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 Câble de l'oxymètre ForeSight

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta permet la surveillance de l'oxymétrie tissulaire (StO_2) avec un câble de l'oxymètre ForeSight et des capteurs d'oxymétrie tissulaire compatibles. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie tissulaire, consulter le chapitre 12, Surveillance de l'oxymétrie

tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta à la page 219. Le Tableau 1-17 à la page 42 répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du câble de l'oxymètre ForeSight.

Remarque

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

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

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

Tableau 1-17 : Description des paramètres du câble de l'oxymètre ForeSight

Paramètre	Description	Technologie
Oxymétrie tissulaire (StO_2)	Saturation absolue des tissus en oxygène telle que mesurée à la surface anatomique sous l'emplacement du capteur	Détection par capteur ForeSight/ ForeSight Jr de la réfraction lumineuse dans la gamme du proche infrarouge
Changement relatif en hémoglobine totale (ΔctHb)	Valeur de tendance calculée à partir de la somme des changements relatifs en hémoglobine oxygénée et désoxygénée (ΔO2Hb et ΔHHb)	Détection par capteur ForeSight/ ForeSight Jr de la réfraction lumineuse dans la gamme du proche infrarouge

1.6.5 Technologie HemoSphere ClearSight

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, connectée à un dispositif de surveillance de pression compatible et à un ou plusieurs manchons de doigt, permet la mesure non invasive de la courbe de pression artérielle d'un patient et le calcul du débit cardiaque (DC) continu et des paramètres hémodynamiques associés. Le dispositif de surveillance de pression se branche sur le port de la technologie ClearSight. Pour plus d'informations, voir le chapitre 10, Technologie HemoSphere Alta ClearSight à la page 192.

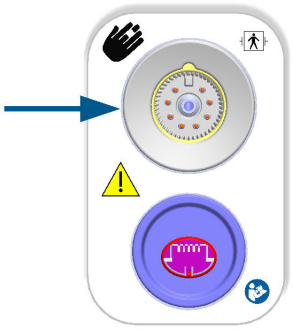


Tableau 1-18 : Description des paramètres clés de la technologie HemoSphere ClearSight

Paramètre	Description	Technologie
Débit cardiaque continu (DC)	Évaluation continue du volume de sang pompé par le cœur et mesuré en litres par minute, à l'aide de la courbe de pression artérielle surveillée et de l'algorithme ClearSight	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ

Paramètre	Description	Technologie
Index cardiaque (IC) continu	Débit cardiaque continu rapporté à la surface corporelle (S.C)	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Pression artérielle diastolique (DIA_{ART})	Pression artérielle diastolique	Manchon ClearSight, ClearSight Jr 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, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Variation de la pression pulsée (VPP)	Différence en pourcentage entre la PPmin et la PPmax par rapport à la PPmoyenne où PP = SYS – DIA	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Fréquence du pouls (FP)	Nombre de pulsations par minute (pression artérielle)	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Volume d'éjection systolique (VES)	Volume de sang pompé à chaque battement de cœur	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Index du volume d'éjection systolique (VESI)	Volume d'éjection systolique rapporté à la surface corporelle (S.C)	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Résistance vasculaire systémique (RVS)	Mesure dérivée de la résistance au flux sanguin depuis le ventricule gauche (postcharge)	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Index de résistance vasculaire systémique (RVSI)	Résistance vasculaire systémique rapportée à la surface corporelle (S.C)	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Variation du volume d'éjection systolique (VVE)	Différence en pourcentage entre le VESmin et le VESmax par rapport au VESmoyen	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
Pression systolique (SYS_{ART})	Pression artérielle systolique	Manchon ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
**Les paramètres HPI sont disponibles lorsqu'un manchon de doigt Acumen IQ et un capteur de référence cardiaque sont utilisés.*		

1.6.6 Câble HemoSphere Alta AFM

Le câble HemoSphere Alta AFM permet de suivre le débit d'administration des bolus dans le logiciel AFM avec un volumètre compatible. Pour plus d'informations sur le logiciel AFM, qui est une fonctionnalité avancée, voir Gestion assistée des fluides à la page 306.

1.6.7 Documentation et formation

Un mode d'emploi est fourni avec les composants de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Voir Tableau B-1 à la page 414. Pour plus d'informations sur les formations dispensées ou la documentation disponible pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, contacter le représentant Edwards local ou le support technique Edwards. Voir annexe F, Entretien du système, service et assistance à la page 431.

1.7 Conventions de style du manuel

Le Tableau 1-19 à la page 44 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-19 : 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 **Retour** 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 le Tableau 2-1 à la page 64 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.
Icône **Oxymétrie veineuse**	Un texte en gras accompagné d'une icône fait référence à une icône associée à un terme du logiciel ou à une phrase affichée sur l'écran. Par exemple, l'icône **Oxymétrie veineuse** apparaît à l'écran comme ceci :

1.8 Abréviations utilisées dans le présent manuel

Tableau 1-20 : Acronymes et abréviations

Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
AFM	gestion assistée des fluides
ART	pression artérielle systémique
BMI	indice de masse corporelle
S.C	surface corporelle
TS	température du sang
CAI	indice d'autorégulation cérébrale
CaO_2	concentration artérielle en oxygène
IFC	index de la fonction cardiaque
IC	index cardiaque
IC_{20s}	index cardiaque 20 secondes
IC_{VD}	index cardiaque ventriculaire droit

Abréviation	Définition
DC	débit cardiaque
DC_{20s}	débit cardiaque 20 secondes
DC_{VD}	débit cardiaque du ventricule droit
CCO	débit cardiaque continu (utilisé pour la description de certains cathéters Swan-Ganz et le câble patient HemoSphere Alta)
PCI	indice de travail cardiaque
PCI_{VD}	indice de travail cardiaque ventriculaire droit
PC	travail cardiaque
PC_{VD}	travail cardiaque du ventricule droit
PVC	pression veineuse centrale
ΔctHb	changement relatif en hémoglobine totale
DIA	pression artérielle diastolique
DIA_{ART}	pression artérielle diastolique systémique
DIA_{PAP}	pression artérielle pulmonaire diastolique
DIA_{PVD}	pression artérielle diastolique du ventricule droit
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
EPEV	eau pulmonaire extravasculaire
EPEI	index d'eau pulmonaire extravasculaire
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
VTDG	volume télédiastolique global
VTDI	index du volume télédiastolique global
FEG	fraction d'éjection globale
GHI	indice d'hypoperfusion globale
Ht	hématocrite
HEMPC	dispositif de surveillance de pression
HIS	systèmes d'information hospitaliers
Hb	hémoglobine
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index

Abréviation	Définition
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
VESi	volume d'éjection systolique intermittent
IVESi	index du volume d'éjection systolique intermittent
RVSi	résistance vasculaire systémique intermittente
IRVSi	index de résistance vasculaire systémique intermittente
TI	température d'injectat
VSIT	volume sanguin intrathoracique
VSITi	index de volume sanguin intrathoracique
VTDAG	volume télédiastolique auriculaire gauche
DEL	diode électroluminescente
VTDVG	volume télédiastolique ventriculaire gauche
IWSVG	indice de travail d'éjection du ventricule gauche
PAM	pression artérielle moyenne
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne
PVDM	pression ventriculaire droite 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
PAPO	pression artérielle capillaire bloquée
VSP	volume sanguin pulmonaire
VSp	volume sanguin prévu
VPP	variation de la pression pulsée
POST	test de mise sous tension automatique
FP	fréquence du pouls
FP_{PVD}	fréquence du pouls ventriculaire droit
PvO_2	pression partielle d'oxygène veineux
IPVP	index de perméabilité vasculaire pulmonaire
RVP	résistance vasculaire pulmonaire
RVPI	index de résistance vasculaire pulmonaire
VTDAD	volume télédiastolique auriculaire droit

Abréviation	Définition
VD	ventricule droit
VTDVD	volume télédiastolique ventriculaire droit
DCVD	débit cardiaque du ventricule droit (algorithme)
dP/dt VD	pente systolique ventriculaire droite (pente ascendante maximale de la courbe de pression ventriculaire droite)
PTD VD	pression télédiastolique ventriculaire droite
PVD	pression ventriculaire droite
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
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
VES_{VD}	volume d'éjection systolique du ventricule droit
VESI	index du volume d'éjection systolique
$VESI_{20s}$	index du volume d'éjection systolique 20 secondes
$VESI_{VD}$	index du volume d'éjection systolique du ventricule droit
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	pression artérielle systolique
SYS_{ART}	pression artérielle systolique systémique
SYS_{PAP}	pression artérielle pulmonaire systolique
SYS_{PVD}	pression artérielle systolique du ventricule droit
Ts	température du sang
tHb	hémoglobine totale
Appuyer	interagir avec le moniteur avancé HemoSphere Alta en touchant l'écran.
TD	thermodilution
Ti	température d'injectat

Abréviation	Définition
TDTP	thermodilution transpulmonaire
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 49
Mises en garde 49
Avertissements 56
Symboles de l'interface utilisateur 64
Symboles figurant sur les étiquettes du produit 70
Normes applicables 74
Performance essentielle de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 74

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 sont présentées dans le 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 sont présentés 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 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 la plate-forme de surveillance avancée Edwards HemoSphere Alta.
- Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.
- 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta pourrait présenter un risque pour le patient. Lire attentivement la section « Mises en garde » de ce manuel, qui figure au Chapitre 2, avant d'utiliser la plate-forme. (chapitre 1)
- La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est destinée à être utilisée uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé conjointement à un moniteur physiologique de chevet 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 de commencer le 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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est solidement fixée et que tous les câbles et accessoires sont correctement disposés de façon à limiter tout risque de blessure du patient et des utilisateurs ainsi que tout risque d'endommagement de l'équipement. (chapitre 3)
- L'utilisation conjointe ou superposée du système avec d'autres équipements doit être évitée, car cela peut altérer son fonctionnement. Si une telle utilisation est obligatoire, le fonctionnement normal de ce système et des autres équipements doit être surveillé et vérifié. (chapitre 3)
- La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être positionnée 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)
- Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'aucune des parties de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut dégrader les performances de cet équipement. (chapitre 3)
- N'utiliser que des batteries approuvées par Edwards avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Ne pas charger le bloc-batterie à l'extérieur du moniteur. Le non-respect de cette consigne 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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 Alta si le cache d'entrée du cordon d'alimentation n'est pas installé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une infiltration 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 d'électrocution, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit uniquement être branchée à un câblage d'alimentation principale relié à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de courant 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. Le bouton d'alimentation sur le moniteur ne déconnecte pas le système de l'alimentation secteur. (chapitre 3)
- Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non référencés 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 5)
- Sélectionner **Nouveau patient** ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent. (chapitre 5)
- 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 5)
- 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. (chapitre 6)
- S'assurer que les paramètres et préréglages des alarmes sont correctement configurés pour le patient avant de démarrer une nouvelle session de surveillance. (chapitre 6)
- Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient. (chapitre 6)
- 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 6)
- 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 6)
- Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta en tant que partie d'un système d'alarme réparti. La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne prend pas en charge les systèmes de gestion/surveillance des alarmes à distance. Les données sont enregistrées et transmises à des fins de consignation uniquement. (chapitre 7)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz (connexion de partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. Cette norme n'est pas respectée si des équipements externes sont connectés ou si la configuration du système est différente de celle indiquée dans ces instructions. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 8)
- 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 8)

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

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

  (chapitre 8)
- PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE : les débitmètres pourraient 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 le Tableau A-5 à la page 404 pour des informations sur la capacité de cet instrument à rejeter des impulsions générées par le stimulateur cardiaque. (chapitre 8)
- Pour les patients nécessitant une assistance de stimulation interne ou externe, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne doit pas être utilisée pour obtenir les paramètres et paramètres dérivés de fréquence cardiaque dans les conditions suivantes :

  - La sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet comprend le débit du stimulateur. Toutefois, les caractéristiques ne correspondent pas aux 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 8)
- Noter toute divergence de la fréquence cardiaque (FC_{moy}) avec l'affichage des courbes de la FC et de l'ECG sur le moniteur patient lors de l'interprétation des paramètres dérivés tels que VES, VTD, FEVD et des paramètres indexés associés. (chapitre 8)
- Ne pas restériliser ou réutiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac Jr, un capteur Acumen IQ, un transducteur TruWave ou un cathéter ; consulter les « consignes d'utilisation » du cathéter. (chapitre 9)
- Ne pas utiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac Jr, un capteur Acumen IQ, un transducteur TruWave, ou un cathéter qui est humide, endommagé ou dont les contacts électriques sont dénudés. (chapitre 9)
- 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 9)
- 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 9)
- 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 9)
- Si le cathéter d'artère pulmonaire dérive en position d'occlusion sans que le ballonnet soit gonflé, une occlusion spontanée de l'extrémité peut se produire. Le cas échéant, la courbe de pression de l'artère pulmonaire prend une apparence d'occlusion, ce qui peut avoir un impact sur la précision de l'algorithme. Prendre les mesures appropriées, conformément aux procédures cliniques standard de l'établissement. (chapitre 9)
- Ne pas laisser le cathéter en position d'occlusion permanente. De plus, éviter de gonfler longuement le ballonnet lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait engendrer un infarctus pulmonaire. (chapitre 9)
- Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta pour surveiller la fréquence du pouls ou la pression artérielle. (chapitre 9)

- 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 10)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le dispositif de surveillance de pression (connexion de partie appliquée) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. Cette norme n'est pas respectée si des équipements externes sont connectés ou si la configuration du système est différente de celle indiquée dans ces instructions. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 10)
- Ne pas stériliser les composants du système non invasif HemoSphere Alta. Le système non invasif HemoSphere Alta est livré non stérile. (chapitre 10)
- Consulter les instructions de nettoyage. Ne pas désinfecter l'appareil en autoclave ou par une stérilisation au gaz. (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)
- 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 10)
- Les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere Alta ne sont pas résistants à la défibrillation. Débrancher le système avant de procéder à une défibrillation. (chapitre 10)
- Utiliser uniquement les manchons de doigt Edwards, le capteur de référence cardiaque et autres accessoires, câbles et composants du système non invasif HemoSphere Alta compatibles qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non référencés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (chapitre 10)
- Toujours retirer les capteurs et composants du système non invasif HemoSphere Alta du patient et déconnecter entièrement le patient de l'appareil avant d'immerger le patient. (chapitre 10)
- Ne pas trop serrer le bracelet de surveillance de pression ni le(s) manchon(s) de doigt. (chapitre 10)
- Ne pas placer le bracelet de surveillance de pression sur une peau lésée, car cela peut aggraver la lésion. (chapitre 10)
- Si le manchon de doigt n'est pas correctement positionné ou si sa taille est inadéquate, les mesures de surveillance pourraient être inexactes. (chapitre 10)
- Ne pas utiliser le système non invasif HemoSphere Alta comme un dispositif de surveillance de la fréquence cardiaque. (chapitre 10)
- Si l'appareil est utilisé lors d'une irradiation corporelle totale, tenir tous les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere Alta en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant de surveillance à des rayonnements peut altérer les relevés. (chapitre 10)
- 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 10)
- 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 11)
- Ne pas envelopper le corps principal du câble d'oxymétrie dans du tissu ni le placer directement sur la peau du patient. La surface devient chaude (jusqu'à 45 °C) et doit dissiper la chaleur pour conserver son niveau de température interne. Une erreur logicielle se déclenche si la température interne dépasse ses limites. (chapitre 11)
- Avant d'appuyer sur le bouton **Rappeler** pour rappeler les données d'oxymétrie, confirmer que les données affichées correspondent à celles du patient actuel. Le rappel de données d'étalonnage d'oxymétrie et de données démographiques du patient incorrectes génère des mesures inexactes. (chapitre 11)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble de l'oxymètre ForeSight (partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. Cette norme n'est pas respectée si des équipements externes sont connectés

ou si la configuration du système est différente de celle indiquée dans ces instructions. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/ l'opérateur. (chapitre 12)

- Inspecter toutes les connexions du câble de l'oxymètre ForeSight afin de détecter tout éventuel dommage avant l'installation. Si un dommage est constaté, le câble ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé ou remplacé. Contacter le support technique Edwards. Il existe un risque que les pièces endommagées réduisent les performances du câble ou présentent un risque de sécurité. (chapitre 12)
- Afin d'éliminer tout risque de contamination entre les patients, le câble de l'oxymètre ForeSight et les connecteurs du câble doivent être nettoyés après chaque patient. (chapitre 12)
- Si le câble de l'oxymètre ForeSight ou les connecteurs de 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 câble de l'oxymètre ForeSight ou les connecteurs du câble ne peuvent pas être désinfectés, ils doivent être réparés, remplacés ou jetés. Contacter le support technique Edwards. (chapitre 12)
- Pour réduire le risque d'endommager des éléments internes des ensembles de câbles, à l'intérieur du boîtier du câble de l'oxymètre ForeSight, éviter de tirer ou de courber les câbles de façon excessive ou de les soumettre à tout autre type de pression. (chapitre 12)
- Les capteurs ne sont pas stériles et ne doivent donc pas être appliqués sur une peau éraflée, craquelée ou coupée. Il convient de se montrer très vigilant lorsque l'on applique des capteurs sur un site dont la peau est sensible. L'application de capteurs, d'un ruban adhésif ou d'une pression sur un tel site peut réduire la circulation et/ou léser la peau. (chapitre 12)
- Ne pas placer le capteur sur des tissus incorrectement perfusés. Pour une meilleure adhérence, éviter les surfaces cutanées irrégulières. Ne pas placer le capteur sur des sites présentant une ascite, de la cellulite, une pneumo-encéphalie ou un œdème. (chapitre 12)
- 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 12)
- Utiliser uniquement les accessoires fournis par Edwards avec le câble de l'oxymètre ForeSight. Les accessoires Edwards garantissent la sécurité du patient et préservent l'intégrité, l'exactitude et la compatibilité électromagnétique du câble de l'oxymètre ForeSight. La connexion d'un capteur non Edwards entraînera une alerte appropriée sur ce canal et aucune valeur StO_2 ne sera enregistrée. (chapitre 12)
- Les capteurs sont conçus pour un usage unique (un seul patient) et ne doivent pas être retraités : les capteurs réutilisés présentent un risque de contamination croisée ou d'infection. (chapitre 12)
- Utiliser un nouveau capteur pour chaque patient et le mettre au rebut après l'avoir utilisé. La mise au rebut doit être effectuée conformément aux politiques des établissements et hôpitaux locaux. (chapitre 12)
- Tout capteur semblant présenter des dommages, quels qu'ils soient, ne doit pas être utilisé. (chapitre 12)
- Il convient de toujours lire les indications sur l'emballage du capteur. (chapitre 12)
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'application des capteurs. Les circuits des capteurs sont conducteurs et ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices reliées à la terre, à l'exception des moniteurs d'EEG ou d'entropie. Un tel contact créerait un court-circuit avec l'isolation du patient et annulerait la protection fournie par le capteur. (chapitre 12)
- Une application incorrecte des capteurs peut entraîner des mesures erronées. La mauvaise application des capteurs ou le déplacement partiel de ces derniers peut entraîner des erreurs de mesure trop élevée ou trop basse de la saturation en oxygène. (chapitre 12)
- Ne pas placer les capteurs sous le poids du patient. Des périodes de pression prolongées (notamment un tapotement sur le capteur ou un patient couché sur un capteur) transfèrent le poids du capteur à la peau, ce qui peut blesser la peau et réduire la performance du capteur. (chapitre 12)
- Le site d'application des capteurs doit être inspecté au moins toutes les 12 heures pour s'assurer de leur bonne adhérence, de la bonne circulation du sang et de l'intégrité de la peau. Si la circulation du sang ou l'intégrité de la peau se dégrade, le capteur doit être appliqué à un autre endroit. (chapitre 12)
- Ne pas connecter plusieurs patients au câble de l'oxymètre ForeSight. Cela pourrait compromettre l'isolation du patient et annuler la protection fournie par le capteur. (chapitre 12)

- Le câble de l'oxymètre ForeSight a été conçu de façon à assurer la sécurité du patient. Toutes les pièces du câble sont de « type BF résistant à la défibrillation » et bénéficient d'une protection contre les effets des décharges des défibrillateurs et peuvent rester fixées au patient. Les mesures du câble peuvent être inexactes durant l'utilisation d'un défibrillateur et jusque dans les vingt (20) secondes suivant celle-ci. (chapitre 12)
- Aucune action distincte n'est requise lors de l'utilisation de ce matériel conjointement avec un défibrillateur. Toutefois, seuls les capteurs fournis par Edwards doivent être utilisés pour assurer une protection adaptée contre les effets des défibrillateurs. (chapitre 12)
- Veiller à ne pas être en contact avec les patients lors de la défibrillation ; tout contact pourrait être mortel ou entraîner de graves blessures. (chapitre 12)
- Si l'exactitude d'une valeur affichée sur le moniteur semble douteuse, déterminer les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Les fonctionnalités du système d'alarme pour la surveillance des patients doivent être vérifiées à intervalles réguliers et systématiquement en cas de doute sur l'intégrité du produit. (chapitre 12)
- Les mesures de tHb ne doivent pas être utilisées seules pour traiter les patients. Une évaluation de tous les résultats d'analyses sanguines du patient réalisées en laboratoire est recommandée avant de prendre des décisions cliniques. Les mesures incohérentes doivent être complétées par des tests supplémentaires pour obtenir un résultat valide. (chapitre 12)
- La précision de la mesure de l'hémoglobine totale peut être compromise par des conditions qui altèrent de façon intermittente l'hémodynamique de la circulation sanguine locale telle que la sténose carotidienne asymétrique ou la survenue d'un accident vasculaire cérébral focal non diagnostiqué au cours de la surveillance. (chapitre 12)
- Les procédures cliniques injectant des composés dont les caractéristiques d'absorption optique sont situées entre 660 et 900 nm, tels que le vert d'indocyanine (agent de contraste) ou le bleu de méthylène (pour le traitement d'une méthémoglobinémie élevée) pourraient entraîner des mesures inexactes ou erronées. Un étalonnage ou un réétalonnage du paramètre tHb est recommandé après ces procédures. (chapitre 12)
- Les procédures cliniques visant à remédier à des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) ou de méthémoglobine (MetHb) ou de dyshémoglobine par le biais d'une transfusion sanguine ou par d'autres moyens pourraient entraîner des mesures inexactes ou erronées. Parmi les autres facteurs pouvant affecter l'exactitude des mesures figurent : la myoglobine, les hémoglobinopathies, l'anémie, la drépanocytose, 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, les taux élevés d'Hb ou d'Ht et les taches de naissance. Un étalonnage ou un réétalonnage du paramètre tHb est recommandé après ces procédures. (chapitre 12)
- 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 13)
- L'indice d'hypoperfusion globale (GHI) ne doit pas être utilisé seul pour traiter les patients. Une évaluation de toutes les données hémodynamiques du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. (chapitre 13)
- L'indice d'autorégulation cérébrale (CAI) ne doit pas être utilisé seul pour traiter les patients. Une évaluation de toutes les données hémodynamiques du patient est recommandée avant l'instauration du traitement. (chapitre 13)
- La fonction de gestion assistée des fluides ne doit pas être utilisée exclusivement pour traiter le patient. Il est recommandé de procéder à la vérification des paramètres hémodynamiques du patient tout au long de la session de surveillance afin d'évaluer sa réponse aux fluides. (chapitre 13)
- Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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)
- La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du cache ou le démontage de l'appareil peut exposer l'utilisateur à des tensions électriques dangereuses. (annexe F)

- **Risque d'électrocution ou d'incendie !** Ne pas immerger les câbles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ou du moniteur dans une solution liquide. Éviter toute pénétration de liquide dans l'appareil. (annexe F)
- Ne jamais, en aucune circonstance, procéder au nettoyage ou à la maintenance du câble de l'oxymètre ForeSight pendant que le câble est utilisé pour surveiller un patient. Le moniteur doit être éteint et le cordon d'alimentation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être débranché ou bien le câble 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 câble de l'oxymètre ForeSight, les capteurs ForeSight 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 câble ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été inspecté et réparé ou remplacé. Contacter le support technique 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)
- Le recours à des accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect. (annexe G)
- Aucune modification de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

  Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta sont fournies dans le Tableau G-3 à la page 443. 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Elles sont présentées dans le manuel, s'il y a lieu, pour la fonction ou la procédure décrite.

- Avant utilisation, inspecter la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le moniteur pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosses, des contacts électriques exposés ou tout signe suggérant une éventuelle atteinte à l'intégrité du boîtier.
- 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, toujours déconnecter le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz et le câble d'oxymétrie du moniteur avant d'utiliser un défibrillateur. (chapitre 3)
- Le signal de sortie de pression de la technologie ClearSight vers le moniteur d'un patient est uniquement destiné à être connecté à un port d'entrée de signal de pression de type BF ou CF sur le moniteur du patient, qui bénéficie d'une protection contre les effets des décharges des défibrillateurs cardiaques. (chapitre 3)
- Ne pas exposer la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A. (chapitre 3)
- Ne pas exposer la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à des environnements sales ou poussiéreux. (chapitre 3)
- Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du moniteur avancé HemoSphere Alta. (chapitre 3)

- Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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)
- Ne pas utiliser la fonction de commande vocale à proximité d'autres plates-formes de surveillance avancée HemoSphere Alta. Cela pourrait involontairement lancer les commandes vocales sur les autres moniteurs. (chapitre 4)
- Effectuer un contrôle anti-virus sur toute clé USB avant de l'insérer pour éviter toute infection par virus ou malware. (chapitre 7)
- 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 8)
- Les mesures inexactes du paramètre de flux de 20 secondes peuvent avoir les causes suivantes :

    - Placement ou positionnement incorrect du cathéter
    - Mise à zéro et/ou mise à niveau incorrectes du transducteur
    - Ligne de pression suramortie ou sous-amortie
    - Ajustements de la ligne PAP effectués après le démarrage de la surveillance

    (chapitre 8)
- 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 8)
- 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 8)
- Ne pas utiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac Jr, un capteur Acumen IQ ou un transducteur TruWave après la « date d'expiration » figurant sur son étiquette. Si un produit est utilisé après cette date, les performances de son transducteur ou de sa tubulure peuvent être compromises, ou sa stérilité peut être compromise. (chapitre 9)
- Faire tomber régulièrement le câble de pression HemoSphere peut endommager le câble et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci. (chapitre 9)
- L'efficacité des mesures du FT-DC n'a pas été évaluée pour les patients pédiatriques âgés de moins de 12 ans. (chapitre 9)
- Des mesures inadéquates du FT-DC peuvent être provoquées par :

    - une erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur/transducteur
    - une humidification excessive ou insuffisante des lignes de pression

- des variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

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

  * vasoconstriction périphérique extrême due à une altération de la courbe de la pression artérielle radiale
  * hyperdynamies, comme cela peut arriver après une transplantation hépatique
- Mouvements excessifs du patient
- Interférence due à un bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical

Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/du débit cardiaque, calculés en fonction de l'importance de la valvulopathie et du volume ayant reflué dans le ventricule gauche. (chapitre 9)

- Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion du câble. (chapitre 9)
- Ne pas tordre ni plier les connecteurs. (chapitre 9)
- Pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de force excessive sur le bouton Zéro du câble de pression. (chapitre 9)
- Les mesures inexactes de la PAPO peuvent avoir les causes suivantes :

  - Placement ou positionnement incorrect du cathéter
  - Ballonnet du cathéter non complètement gonflé ou surgonflé
  - Mise à zéro et/ou mise à niveau incorrectes du transducteur
  - Amortissement excessif ou insuffisant du signal de pression artérielle
  - Ajustements de la ligne PAP effectués après le démarrage de la surveillance

  (chapitre 9)
- L'efficacité du système non invasif HemoSphere Alta n'a pas été évaluée pour les patients âgés de moins de 12 ans. (chapitre 10)
- 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 10)
- Vérifier que le HRS est installé correctement de sorte à être au même niveau que l'axe phlébostatique. (chapitre 10)
- Le système non invasif HemoSphere Alta n'est pas conçu pour être utilisé comme dispositif de surveillance de l'apnée. (chapitre 10)
- 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 10)
- Des mesures non invasives inexactes peuvent avoir les causes suivantes :

  - Étalonnage incorrect et/ou mise à niveau incorrecte du HRS
  - 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 10)
- 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 10)
- L'efficacité des manchons de doigt compatibles Edwards n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie. (chapitre 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Le signal de sortie de pression du système ClearSight vers le moniteur d'un patient est uniquement destiné à être connecté à un port d'entrée de signal de pression de type BF ou CF sur le moniteur du patient, qui bénéficie d'une protection contre les effets de décharge d'un défibrillateur cardiaque. Voir le Tableau 10-5 à la page 209 pour la liste des symboles correspondants aux ports de connexions acceptés. (chapitre 10)
- S'assurer que le câble d'oxymétrie est correctement stabilisé afin d'éviter tout mouvement inutile du cathéter connecté. (chapitre 11)
- Avant d'effectuer un étalonnage in vitro, ne pas mouiller l'extrémité du cathéter ou la cupule d'étalonnage. Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage in vitro. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage in vitro. (chapitre 11)
- Réaliser un étalonnage in vitro après insertion du cathéter d'oxymétrie dans le patient entraînera un étalonnage inexact. (chapitre 11)
- Le signal IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner l'électrocautère et les câbles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 11)
- Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie tant que l'étalonnage ou le rappel des données est en cours. (chapitre 11)
- Si le câble d'oxymétrie est transféré d'une plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à une 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 11)
- Éviter de placer le câble de l'oxymètre ForeSight à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles. (chapitre 12)
- Une pression trop forte peut casser la languette de retenue, le câble risque alors de tomber sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Ne pas soulever le câble de l'oxymètre ForeSight ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le câble de l'oxymètre ForeSight dans une position pouvant comporter un risque de chute du câble sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 12)
- Éviter de placer le câble de l'oxymètre ForeSight sous des draps ou sous une couverture qui pourraient limiter le flux d'air autour du câble car cela pourrait faire augmenter la température du boîtier du câble et entraîner des blessures. (chapitre 12)

- Les capteurs ne doivent pas être placés sur des zones à forte pilosité. (chapitre 12)
- Le capteur doit pouvoir être placé au contact d'une peau propre et sèche. Toute trace de 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 12)
- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage avec des DEL, les capteurs peuvent devoir être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble qui leur est destiné, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière infrarouge proche du capteur. (chapitre 12)
- 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 12)
- 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 12)
- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) ou de méthémoglobine (MetHb) peuvent entraîner des mesures inexactes ou erronées, de même que les colorants intravasculaires ou toute substance contenant des colorants pouvant modifier la pigmentation normale du sang. Parmi les autres facteurs pouvant affecter l'exactitude des mesures figurent : la myoglobine, les hémoglobinopathies, l'anémie, l'accumulation de sang sous la peau, les interférences dues à la présence de corps étrangers sur le trajet du capteur, la bilirubinémie, les colorants appliqués en surface (tatouages), les taux élevés d'Hb ou d'Ht et les taches de naissance. (chapitre 12)
- Par rapport aux versions logicielles antérieures, un câble de l'oxymètre ForeSight 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 habitués aux versions logicielles antérieures du câble de l'oxymètre ForeSight. (chapitre 12)
- Des valeurs tHb inexactes peuvent avoir les causes suivantes :
  - Mesures inexactes de la variation relative de l'hémoglobine tissulaire (ΔctHb)
  - Mesures inexactes de l'analyseur des gaz sanguins de laboratoire

  (chapitre 12)
- Dans les situations où une intervention clinique entraîne un événement hypotensif non physiologique soudain, il est possible que le paramètre HPI ne permette pas d'indiquer à l'avance un risque d'hypotension. Si cela se produit, la fonction HPI fournira ce qui suit dans les plus brefs délais : une fenêtre contextuelle d'alerte élevée et une alarme de priorité élevée. Une valeur de l'HPI de 100 sera également affichée, indiquant que le patient est en train d'avoir un événement hypotensif. (chapitre 13)
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation 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 13)
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du paramètre dP/dt chez les patients atteints de sténose aortique sévère, car la sténose peut réduire le couplage entre le ventricule gauche et la postcharge. (chapitre 13)
- Le paramètre dP/dt est principalement déterminé par les variations de la contractilité du VG, mais il peut également être influencé par la postcharge pendant les périodes de vasoplégie (découplage ventriculo-artériel). Pendant ces périodes, le paramètre dP/dt peut ne pas refléter les variations de la contractilité du VG. (chapitre 13)
- Les informations sur le paramètre HPI fournies dans le Tableau 13-16 à la page 274 et le Tableau 13-17 à la page 275 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. (chapitre 13)
- Les informations sur le paramètre HPI fournies dans le Tableau 13-26 à la page 282 et le Tableau 13-27 à la page 283 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. (chapitre 13)

- Des valeurs GHI inexactes peuvent avoir les causes suivantes :
  - Mesures inexactes du débit cardiaque
  - Mesures inexactes de la SvO_2
  - Placement ou positionnement incorrect du cathéter
  - Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire. Les variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

    * état après une opération chirurgicale avec circulation extracorporelle
    * administration par voie centrale de solutions de produits sanguins refroidies ou réchauffées
    * 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 appareil électrochirurgical ou électrocautère
  - Changements rapides du débit cardiaque

  (chapitre 13)
- Dans les situations où une intervention clinique entraîne un événement d'hypoperfusion globale non physiologique soudain, il est possible que le paramètre GHI ne permette pas d'indiquer à l'avance une tendance vers un événement d'hypoperfusion globale. Si cela se produit, la fonction GHI fournit dans les plus brefs délais une alarme de priorité moyenne. Une valeur de GHI de 100 est également affichée, indiquant que le patient subit un événement d'hypoperfusion.(chapitre 13)
- Des valeurs CAI inexactes peuvent avoir les causes suivantes :
  - Mesures inexactes de la pression artérielle moyenne (PAM)
  - Mesures inexactes de la StO_2 cérébrale

  (chapitre 13)
- La fonction logicielle de gestion assistée des fluides s'appuie sur les informations fournies par le médecin pour évaluer précisément la réponse du patient aux fluides. (chapitre 13)
- Les suggestions de gestion des fluides fournies par la fonction AFM peuvent être compromises par des facteurs tels que :
  - Mesures FT-DC inexactes
  - Modifications importantes des mesures FT-DC secondaires à l'administration de médicaments vasoactifs, au repositionnement du patient ou aux interventions chirurgicales
  - Hémorragies à des débits similaires, ou supérieurs, au débit d'administration des fluides
  - Interférence de la ligne artérielle

  Toujours vérifier l'état hémodynamique du patient avant de se conformer aux suggestions AFM. (chapitre 13)
- Une mesure précise de la variation du volume d'éjection systolique (VVE) est nécessaire pour que la fonction logicielle AFM fasse des suggestions de gestion des fluides. Les patients doivent :
  - être sous ventilation mécanique
  - avoir un volume courant ≥ 8 ml/kg

  (chapitre 13)
- L'utilisation de fluides qui n'apparaissent pas dans la liste **Type de liquide** ou le choix d'un type de fluide incorrect peuvent entraîner des mesures imprécises. (chapitre 13)
- La présence de facteurs de confusion lors de l'administration du bolus peut entraîner des recommandations de fluides incorrectes par le logiciel AFM. Par conséquent, les bolus administrés en présence de facteurs de confusion doivent être annulés. Les facteurs de confusion éventuels incluent, entre autres :

- Agent vasoactif administré au cours de l'administration du bolus
- Fluide supplémentaire administré après l'administration du bolus primaire
- Repositionnement du sujet
- Modification de la ventilation assistée
- Geste chirurgical
- Interférence de la ligne artérielle

  * Compression externe (p. ex., le patient est couché sur la voie artérielle)
  * Prélèvement pour gazométrie artérielle/rinçage rapide
  * Humidification excessive de la ligne
- Clamp vasculaire
- Ligne de fluide supplémentaire ouverte simultanément lors de l'administration du bolus
- Hémorragie importante connue au cours de l'administration des fluides
- Mesures FT-DC inexactes

(chapitre 13)

- Des valeurs DCVD inexactes peuvent avoir les causes suivantes :
  - Pression ventriculaire droite imprécise ou bruyante
  - Placement ou positionnement incorrect du cathéter
  - Mouvements excessifs du patient
  - Valeurs de débit cardiaque intermittent (DCi) inexactes

(chapitre 13)

- Des mesures inadéquates du DC par TDTP ou par l'algorithme TDTP peuvent avoir les causes suivantes :
  - Mise à zéro et/ou mise à niveau incorrecte du capteur/transducteur
  - Amortissement excessif ou insuffisant des signaux de pression artérielle
  - Toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
  - Mouvements excessifs du patient
  - Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère
  - Mise en place ou positionnement incorrect du cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences
  - Variations ou interférences excessives dans la mesure de la température du sang. Les variations de la température peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

    * après une opération chirurgicale avec circulation extracorporelle
    * administration par voie centrale de solutions de produits sanguins refroidies ou réchauffées
    * formation d'un caillot sur la thermistance
    * présence de sources de chaleur externes (couvertures réfrigérantes ou chauffantes) sur la connexion de la thermistance des cathéters artériels fémoraux Edwards Lifesciences
    * interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère
    * changements rapides du débit cardiaque
  - Ballons de contre-pulsion intra-aortique
  - Anomalies anatomiques (par exemple, shunts cardiaques)

(chapitre 13)

- L'efficacité de la TDTP et des mesures du DC par l'algorithme de TDTP chez les patients pédiatriques n'a pas été évaluée. (chapitre 13)
- Si l'un des voyants DEL d'état du câble de l'oxymètre ForeSight 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 câble. (chapitre 14)
- Ne pas pincer les tubes ou câbles du capteur de référence cardiaque sous le cache du dispositif de surveillance de pression lors de sa mise en place. Vérifier que le seul câble dans l'encoche de montage arrière est le câble du dispositif de surveillance de pression. (annexe B)

- Ne pas soulever le cache du dispositif de surveillance de pression ailleurs qu'au niveau de la languette avant. (annexe B)
- Nettoyer et ranger l'appareil et les accessoires après chaque utilisation. (annexe F)
- Respecter attentivement toutes les instructions de nettoyage pour s'assurer que les câbles du moniteur et de la plate-forme sont correctement nettoyés. Après le nettoyage, inspecter le moniteur avancé HemoSphere Alta et tous les accessoires pour vérifier l'absence de résidus ou de matières étrangères. Si des résidus sont encore visibles après le nettoyage, répéter le processus de nettoyage. Respecter toutes les instructions de nettoyage supplémentaires fournies par le fabricant des produits de nettoyage agréés répertoriés.

  (annexe F)
- Les câbles du moniteur et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir le boîtier de câbles et ne pas utiliser si le boîtier a été endommagé. (annexe F)
- Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, de ses accessoires ou câbles. (annexe F)
- Ne pas utiliser de solution désinfectante de type autre que ceux spécifiés. (annexe F)
- IL CONVIENT DE S'ABSTENIR : de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation ; de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du moniteur. En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le moniteur. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant Edwards local. (annexe F)
- Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée. (annexe F)
- Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur les câbles de la plateforme. Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger les câbles de la plateforme. (annexe F)
- Ne pas stériliser le câble d'oxymétrie HemoSphere à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble d'oxymétrie HemoSphere. (annexe F)
- En cas de pénétration d'une solution électrolytique (par exemple, solution de Ringer lactée) dans les connecteurs de câbles alors qu'ils sont connectés au moniteur, et que ce dernier est sous tension, la tension d'excitation peut entraîner une corrosion électrolytique et une dégradation rapide des contacts électriques. (annexe F)
- Ne pas immerger les connecteurs de câble dans du détergent, de l'alcool isopropylique ou du glutaraldéhyde. (annexe F)
- Ne pas utiliser un pistolet à air chaud pour sécher les connecteurs de câbles. (annexe F)
- L'appareil contient des composants électroniques. Manipuler avec précaution. (annexe F)
- Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque ni le dispositif de surveillance de pression en le stérilisant à la vapeur ou au gaz. (annexe F)
- Ne pas immerger le dispositif de surveillance de pression, le capteur de référence cardiaque ou les connecteurs de câble 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.

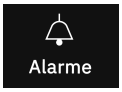
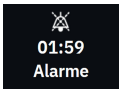
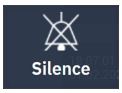
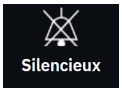
(annexe G)

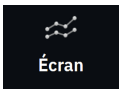
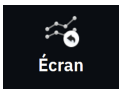
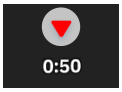
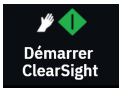
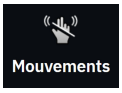
- La qualité du service (QdS) sans fil est influencée par la présence d'autres dispositifs qui créent des interférences aux radiofréquences (RFI). Ces dispositifs RFI peuvent inclure les équipements électrocautères, les téléphones portables, les ordinateurs ou tablettes sans fil, les téléavertisseurs, les appareils de RFID ou d'IRM, ou autres dispositifs électriques. Lorsque le système est utilisé en présence de dispositifs pouvant créer des interférences aux radiofréquences, il convient de maximiser les distances de séparation et de rechercher la présence de signes potentiels d'interférence tels que la perte de communication ou la réduction de la puissance du signal Wi-Fi. (annexe G)
- Tout changement ou toute modification non expressément approuvés par l'autorité responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet équipement. (annexe G)
- Innovation, Sciences et Développement économique Canada exige que ce produit soit utilisé à l'intérieur lorsqu'il fonctionne dans la bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz afin de réduire les risques d'interférence nuisible avec les systèmes fournissant des services mobiles par satellite émettant sur le même canal. (annexe G)

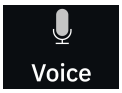
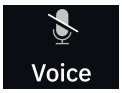
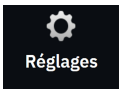
2.4 Symboles de l'interface utilisateur

Les icônes ci-après sont utilisées sur l'écran de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Pour plus d'informations sur l'apparence de l'écran et la navigation dans l'écran, voir le chapitre 4, Navigation dans la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à la page 88. Certaines icônes s'affichent uniquement lors de la surveillance avec une technologie hémodynamique spécifique, comme spécifié.

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

Symbole	Description
Icônes de la barre de navigation	
	Aucune alarme
	Alarmes sonores
	Alarmes suspendues (désactivées avec une pression) avec le compte à rebours (voir **Désactiver les alarmes sonores** dans Barre de navigation à la page 89)
	Réinitialiser les alarmes (sous-menu Alarme)
	Arrêter les alarmes indéfiniment (sous-menu Alarme, protégé par un mot de passe)
	Alarmes désactivées
	Pause de la surveillance (passer en mode non pulsatile, sous-menu Alarme)
	Mode non pulsatile avec temps écoulé depuis la pause de la surveillance

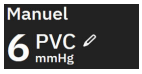
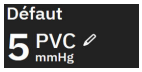
Symbole	Description
Icônes de la barre de navigation	
	Sélectionner un mode de surveillance
	Revenir à l'écran de surveillance
	Menu données patient (arrêter la session)
	Menu données patient (données démographiques ignorées)
	Remise à zéro de la pression (Câble de pression HemoSphere et technologie ClearSight)
	Sélectionner le mode de surveillance (mode multicapteur désactivé)
	Commencer la surveillance du DC (câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Arrêter la surveillance du DC avec le compte à rebours du DC (voir Compte à rebours du DC à la page 160) (câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Commencer la surveillance non invasive (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Arrêter la surveillance non invasive (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Reprendre la surveillance non invasive après un relâchement de la pression du manchon (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Étalonnage et réglage de l'oxymétrie veineuse
	Panneau latéral des outils cliniques
	Commande par mouvements activée
	Commande par mouvements désactivée

Symbole	Description
Icônes de la barre de navigation	
	Commande vocale activée (en anglais uniquement)
	Commande vocale désactivée
	Menu d'aide
	menu Réglages

Icônes du menu du panneau latéral Outils cliniques	
	Gestion assistée des fluides
	Calcul des paramètres dérivés
	Thermodilution DCi (débit cardiaque intermittent) (câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Événements et Intervention
	Étalonnage du HRS (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Indice de prédiction d'hypotension
	Test de réactivité aux fluides (fonction avancée)
	Étalonnage (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Traitement orienté vers les objectifs
	TDTP (thermodilution transpulmonaire)

Icônes du menu Navigation	
	Quitter ou revenir à l'écran de surveillance principal
	Revenir au menu précédent
	Annuler
	Entrée
	Appuyer sur le bouton d'effacement arrière du pavé numérique
	Déplacer le curseur à gauche
	Déplacer le curseur à droite
	Élément activé/sélectionné
	Élément non activé/non sélectionné
	Option de menu sélectionnée (bouton radio)
	Option de menu non sélectionnée (bouton radio)
	Élément activé (bouton bascule)
	Élément désactivé (bouton bascule)

Icônes du pavé de paramètre	
	Indicateur d'alarme sonore du paramètre : en pause
	Indicateur d'alarme sonore du paramètre : arrêté indéfiniment

Icônes du pavé de paramètre	
	Indicateur de qualité du signal Voir Indicateur de qualité du signal à la page 215 (câble d'oxymétrie HemoSphere) Voir IQS à la page 204 (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Indicateur Filtrage VVE dépassé : une variabilité excessive de la fréquence du pouls peut influer sur les valeurs VVE
	Étalonnage de l'oxymétrie veineuse (câble d'oxymétrie HemoSphere)
	Valeur PVC saisie manuellement (RVS/RVSI uniquement)
	Valeur PVC par défaut utilisée (RVS/RVSI uniquement)
	Valeur ΔctHb (StO_2 uniquement)

Icônes de la barre d'information	
	Icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir Tableau 4-6 à la page 126
	Signal Wi-Fi Voir Tableau 7-1 à la page 151
	Luminosité de l'écran
	volume de l'alarme
	Verrouillage de l'écran
	Capture d'écran
	Fréquence cardiaque battement par battement (câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec entrée ECG)
	Délai avant le mode de relâchement de la pression du manchon (technologie HemoSphere Alta ClearSight, voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 206)

Icônes de la barre d'information	
	Délai avant l'arrêt du mode de relâchement de la pression du manchon (technologie HemoSphere Alta ClearSight, voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 206)
	Icône d'état de la connectivité HemoSphere à distance Voir Tableau 7-2 à la page 153

Icônes de l'analyse de l'intervention	
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un événement personnalisé (gris)
	Indicateur du type d'analyse d'intervention pour un positionnement (violet)
	Indicateur du type d'analyse d'intervention pour une épreuve de remplissage (bleu)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour une intervention (vert)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour une intervention générée par le système (oxymétrie, étalonnage PA, blanc)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un événement (jaune)
	Icône de modification des commentaires

Icônes AFM	
	Icône de gestion assistée des fluides (AFM) dans le panneau latéral
	Icônes d'état des fluides AFM dans le tableau de bord AFM. Pour plus d'informations, voir Tableau 13-56 à la page 313
	Démarrer ou redémarrer la session de gestion assistée des fluides (AFM)
	Suspendre la session de gestion assistée des fluides (AFM)
	Modifier l'heure de fin ou le volume du bolus
	Time-in-Target affiché sur le pavé du paramètre VVE (session Sous thérapie ciblée automatique)
	Réglages AFM

Icônes AFM	
	Aide contextuelle AFM
	Terminer la session de gestion assistée des fluides (AFM)

Icônes du suivi Sous thérapie ciblée	
	Paramètre activé sur le panneau latéral Sous thérapie ciblée
	Modifier les valeurs cibles du paramètre Sous thérapie ciblée
	Démarrer la session de suivi Sous thérapie ciblée
	Mettre en pause la session de suivi Sous thérapie ciblée
	Arrêter la session de suivi Sous thérapie ciblée
	Accepter la plage cible pour l'optimisation du VES
	Symbole Time-In-Target sur les paramètres suivis Sous thérapie ciblée

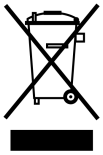
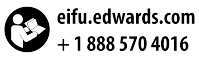
Icônes HPI	
	Icône du panneau latéral HPI

2.5 Symboles figurant sur les étiquettes du produit

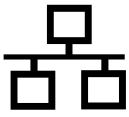
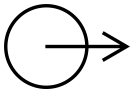
Cette section fournit des informations sur les symboles qui figurent sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et d'autres accessoires pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, y compris les câbles de la plate-forme.

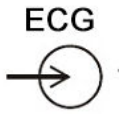
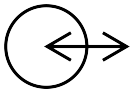
Tableau 2-2 : Symboles figurant sur les étiquettes du produit

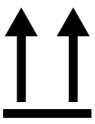
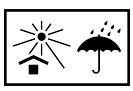
Symbole	Description
	Fabricant

Symbole	Description
	Date de fabrication
Rx only	Uniquement sur ordonnance
IPX1	Assure une protection contre des chutes verticales de gouttes d'eau conformément à la norme IPX1
IPX4	Niveau de la protection contre l'entrée d'objets
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE.
	Conformité FCC (Federal Communications Commission) – États-Unis uniquement
	Cet appareil contient un émetteur de rayonnements non ionisants, susceptible de provoquer des perturbations radioélectriques avec d'autres appareils à proximité.
	Consulter le mode d'emploi
	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.
	Certification ETL d'Intertek
#	Numéro de modèle
SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Risques en milieu RM
LOT	Code du lot

Symbole	Description
	Quantité
	Sans plomb
	Marque de certification produit Underwriters Laboratories
	Lithium-ion recyclable
	Marque de conformité technique (Japon)
	Ne pas démonter
	Ne pas incinérer
	Dispositif médical
	Importateur
	Témoin EMVCo sans contact

Étiquettes d'identification des connecteurs	
	Borne de connexion équipotentielle
	USB 2.0
	Connexion Ethernet
	Sortie de pression (capteur de pression jetable)
	Avertissement : Consulter le mode d'emploi pour les informations de mises en garde importantes

Étiquettes d'identification des connecteurs	
	Connexion ou partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation
	Connexion ou partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation
	Connexion ou partie appliquée de type BF
	Mesure continue non invasive de la pression artérielle
	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
	Signal ECG provenant d'un moniteur externe
	Sortie d'interface multimédia haute définition
	Connecteur : sortie série COM (RS232)

Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Fragile, manipuler avec précaution
	Cette extrémité vers le haut
	Batteries au lithium-ion livrées avec ou intégrées dans l'équipement
	Conserver dans un endroit frais et sec
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Boîte en carton recyclable

Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Date d'expiration
	Période d'utilisation sans risques pour l'environnement (EFUP) – Chine uniquement

Remarque

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

2.6 Normes applicables

Tableau 2-3 : Normes applicables

Norme	Titre
CEI 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ; amendement 1 (2012) ; amendement 2 (2020)
CEI 60601-1-2:2020	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 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
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Appareils électromédicaux — Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps — Amendement 1 (2018)

2.7 Performance essentielle de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Le moniteur doit afficher le DC continu et le DC intermittent avec un cathéter Swan-Ganz compatible, conformément aux spécifications de l'annexe A, Spécifications et caractéristiques du dispositif à la page 400. La plate-forme doit afficher la pression artérielle intravasculaire avec un capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ compatible ou un capteur de pression à usage unique TruWave compatible conformément aux spécifications de l'annexe A. La plate-forme doit afficher les valeurs SvO_2/$ScvO_2$ avec un cathéter d'oxymétrie compatible conformément aux spécifications de l'annexe A. La plate-forme doit afficher la mesure non invasive de la pression artérielle avec un manchon de doigt Edwards compatible conformément aux spécifications de l'annexe A. La plate-forme doit afficher la StO_2 avec un câble d'oxymétrie et un capteur compatibles conformément aux spécifications de l'annexe A. La plate-forme doit fournir des alarmes, des alertes, des 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 400.

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. 75
Ports de connexion de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 78
Installation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 82
Démarrage initial. 86
Mise hors tension et mode économie d'énergie. 87

3.1 Déballage

Vérifier si l'emballage d'expédition ne présente aucun signe de dommage susceptible d'être survenu pendant le transport. En cas de détection de dommage(s), photographier l'emballage et contacter 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 vérifier que celui-ci n'est pas endommagé. Les dommages peuvent être les suivants : fissures, rayures, bosses ou tout signe indiquant que le moniteur ou le boîtier du câble peut être endommagé. Signaler toute preuve de dommage externe.

3.1.1 Contenu de l'emballage

Les configurations d'emballage de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta varient en fonction du kit commandé. Toutes les plates-formes sont expédiées avec un cordon d'alimentation secteur et, pour certaines régions, une clé USB contenant ce manuel de l'utilisateur. Des articles supplémentaires peuvent être inclus et expédiés, selon la configuration du colis. Voir Tableau 3-1 à la page 76. 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 414 pour obtenir la liste complète des accessoires disponibles.

Tableau 3-1 : Configurations de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Kit cardiaque de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta	Kit de récupération intelligente de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta	Kit tout-en-un de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta
• Moniteur cardiaque HemoSphere Alta • Cordon d'alimentation secteur • Manuel de l'utilisateur (par région) • Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz • Câble d'oxymétrie HemoSphere Alta* • Câble de pression HemoSphere, moniteur/câble de pression HemoSphere Alta • Câble de l'oxymètre ForeSight	• Moniteur de récupération intelligente HemoSphere Alta • Cordon d'alimentation secteur • Manuel de l'utilisateur (par région) • Câble de pression HemoSphere, moniteur/câble de pression HemoSphere Alta • Câble de technologie ClearSight (dispositif de surveillance de pression et HRS)	• Moniteur tout-en-un HemoSphere Alta • Cordon d'alimentation secteur • Manuel de l'utilisateur (par région) • Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz • Câble de pression HemoSphere, moniteur/câble de pression HemoSphere Alta • Câble de technologie ClearSight (dispositif de surveillance de pression et HRS) • Câble d'oxymétrie HemoSphere • Câble de l'oxymètre ForeSight • Câble HemoSphere Alta AFM
**Optionnel*		

3.1.2 Accessoires requis pour les câbles de plate-forme

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

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

	Paramètres surveillés et calculés									
Câble/Cathéter requis	**DC**	**DC_{20s}***	**VTD**	**FEVD**	**RVS**	**DCi**	**VES**	**VES_{20s}***	**DC_{VD}/ VES_{VD}‡**	**GHI†**
Câble ECG ou FP depuis la courbe ART**			•	•			•	•		
Câble(s) d'entrée de pression analogique					•					
Sonde de température d'injectat						•				
Cathéter de thermodilution Swan-Ganz ou cathéter de thermodilution Swan-Ganz Jr						•				
Cathéter Swan-Ganz CCO ou cathéter Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•			
Cathéter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Cathéter Swan-Ganz IQ						•			•	•
Transducteur TruWave*		•						•	•	
Câble d'oxymétrie HemoSphere										•

	Paramètres surveillés et calculés									
Câble/Cathéter requis	**DC**	**DC_{20s}***	**VTD**	**FEVD**	**RVS**	**DCi**	**VES**	**VES_{20s} ***	**DC_{VD}/ VES_{VD}‡**	**GHI†**
**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 à un câble de pression HemoSphere. Voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 160.*										
***La fréquence du pouls (FP) provenant du câble de pression ou de la courbe artérielle surveillée par le manchon ClearSight peut être utilisée lorsque la fréquence cardiaque (FC) provenant du câble ECG est connectée/disponible.*										
†L'algorithme d'indice d'hypoperfusion globale (GHI) est disponible uniquement lors de la surveillance avec un cathéter CCOmbo V (modèle 777F8) ou un cathéter IQ (modèle AIQSGF8) et une connexion à un câble d'oxymétrie HemoSphere.										
‡Les paramètres de l'algorithme DCVD sont uniquement disponibles lors de la surveillance avec un cathéter IQ (modèle AIQSGF8) et requièrent un signal de pression ventriculaire droite via une connexion avec un câble de pression HemoSphere. Voir Algorithme de débit cardiaque du ventricule droit à la page 334.										

Remarque

Il n'est pas possible de surveiller ni de calculer tous les paramètres pour les patients pédiatriques. Pour connaître les paramètres disponibles, voir Tableau 1-1 à la page 30.

Tableau 3-3 : Options de capteur pour la surveillance des paramètres avec le câble de pression HemoSphere ou le moniteur/câble de pression HemoSphere Alta

	Paramètres surveillés et calculés									
Options du capteur/transducteur de pression	**DC**	**VES**	**VVE/ VPP**	**RVS***	**FP**	**SYS/ DIA/ PAM**	**PAPM**	**PVC**	**PVD**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Capteur FloTrac ou capteur FloTrac Jr	•	•	•	*	•	•				
Transducteur TruWave					•	•	•	•	•	
Capteur Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•				•
**La surveillance de la PVC, la saisie manuelle de la PVC ou la valeur de la PVC par défaut sont utilisées pour calculer la RVS.*										
***Le capteur Acumen IQ est requis pour accéder à la fonction logicielle AFM. Pour plus d'informations, voir Gestion assistée des fluides à la page 306.*										

Tableau 3-4 : Options de manchon de doigt pour la surveillance des paramètres avec la technologie ClearSight non invasive

	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 ou ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
Manchon de doigt Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
**La surveillance de la PVC, la saisie manuelle de la PVC ou la valeur de la PVC par défaut est nécessaire pour calculer la RVS.*							

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

	Paramètres surveillés et calculés	
Cathéter requis	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Cathéter d'oxymétrie PediaSat ou cathéter d'oxymétrie du sang veineux central compatible	•	
Cathéter d'oxymétrie Swan-Ganz		•

Tableau 3-6 : Accessoires requis pour la surveillance des paramètres avec le câble de l'oxymètre ForeSight

	Paramètres surveillés et calculés		
Accessoire requis	**Oxymétrie tissulaire (StO_2)**	**Changement relatif en hémoglobine (ΔctHb)**	**Hémoglobine totale (tHb)**
Capteur ForeSight/ForeSight Jr	•	•	
Capteur ForeSight IQ	•	•	•

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

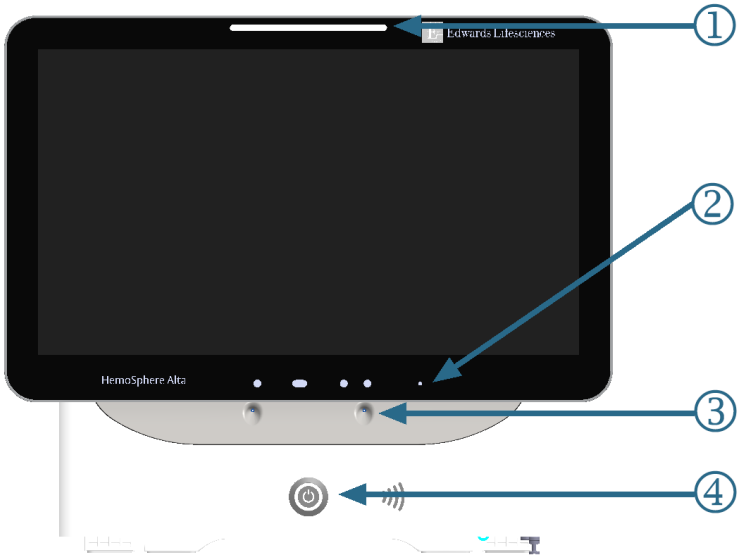
Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement.

Pour éviter la corruption des données de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, toujours déconnecter le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz et le câble d'oxymétrie du moniteur avant d'utiliser un défibrillateur.

3.2 Ports de connexion de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

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

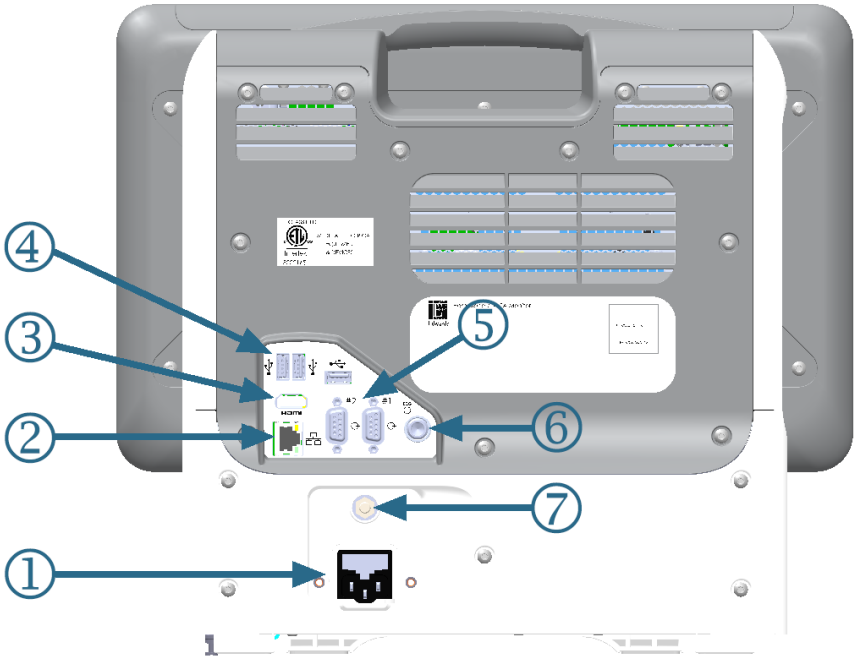
3.2.1 Avant du moniteur



1. Indicateur d'alarme visuelle
2. Caméra pour commandes par mouvements
3. Microphone pour commandes vocales
4. Bouton d'alimentation

Figure 3-1 : Vue avant du moniteur avancé HemoSphere Alta

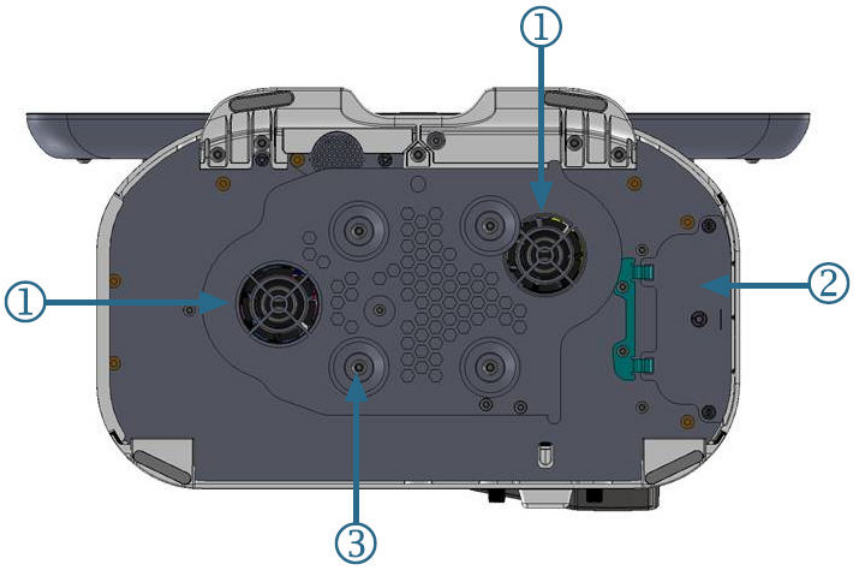
3.2.2 Arrière du moniteur



1. Connecteur du cordon d'alimentation secteur
2. Port Ethernet
3. Port HDMI
4. Port USB (3)
5. Connecteur de port série COM1, RS-232 (2)
6. Entrée ECG
7. Connecteur EQP

Figure 3-2 : Vue arrière du moniteur avancé HemoSphere Alta

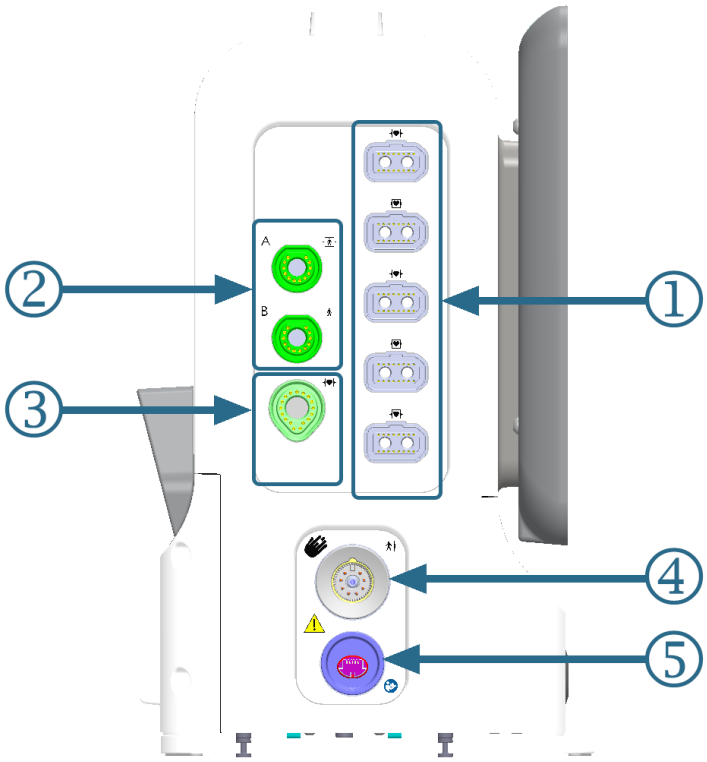
3.2.3 Panneau inférieur du moniteur



1. Orifice de ventilation (2)
2. Clapet de batterie
3. Support de fixation pour pied roulant (4 vis de fixation)

Figure 3-3 : Panneau inférieur du moniteur avancé HemoSphere Alta

3.2.4 Panneau gauche du moniteur



1. Ports de câbles communs (5)
2. Ports d'oxymétrie tissulaire (2)
3. Port de technologie Swan-Ganz (1)
4. Port de technologie ClearSight (1)
5. Port de sortie de pression non invasive (1)*

Figure 3-4 : Panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere Alta

AVERTISSEMENT

*Le signal de sortie de pression de la technologie ClearSight vers le moniteur d'un patient est uniquement destiné à être connecté à un port d'entrée de signal de pression de type BF ou CF sur le moniteur du patient, qui bénéficie d'une protection contre les effets des décharges des défibrillateurs cardiaques.

3.3 Installation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

3.3.1 Options de montage et recommandations

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être placée sur une surface plane stable ou fixée solidement sur un pied compatible, conformément aux pratiques de l'établissement. L'utilisateur doit se positionner devant le moniteur et à proximité pendant l'utilisation. L'appareil doit être utilisé par un seul utilisateur à la fois. La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta dispose d'un pied roulant en option. Voir Description des accessoires supplémentaires à la page 415 pour plus d'informations. Contacter le représentant Edwards local pour des recommandations de montage supplémentaires.

MISE EN GARDE

Risque d'explosion ! Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est solidement fixée et que tous les câbles et accessoires sont correctement disposés de façon à limiter tout risque de blessure du patient et des utilisateurs ainsi que tout risque d'endommagement de l'équipement.

L'utilisation conjointe ou superposée du système avec d'autres équipements doit être évitée, car cela peut altérer son fonctionnement. Si une telle utilisation est obligatoire, le fonctionnement normal de ce système et des autres équipements doit être surveillé et vérifié.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être positionnée 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.

Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'aucune des parties de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut dégrader les performances de cet équipement.

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A.

Ne pas exposer la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à des environnements sales ou poussiéreux.

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

Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 Batterie

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta possède une batterie interne afin de permettre un fonctionnement ininterrompu lors d'une coupure d'alimentation. Pour accéder à la batterie, retirer les deux vis imperdables (voir Figure 3-3 à la page 81). Pour faciliter le retrait des vis, dévisser en maintenant le couvercle

de la batterie fermé. De même, maintenir le couvercle de la batterie fermé pour serrer les vis et réinstaller le couvercle.

Remarque

Pour s'assurer de la fiabilité du niveau de charge de batterie affiché sur le moniteur, conditionner la batterie avant la première utilisation. Pour obtenir des informations sur la maintenance et le conditionnement de la batterie, voir Maintenance de la batterie à la page 438.

La batterie du moniteur HemoSphere Alta doit être utilisée comme une source d'alimentation de secours en cas de coupure d'alimentation ; elle ne peut assurer la surveillance que pendant une période de temps limitée.

Dans ce manuel, le terme batterie HemoSphere Alta correspond à une batterie vendue dans le commerce (fournie par le fabricant RRC situé en Allemagne) intégrée dans la conception du moniteur avancé HemoSphere Alta.

MISE EN GARDE

N'utiliser que des batteries approuvées par Edwards avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Ne pas charger le bloc-batterie à l'extérieur du moniteur. Le non-respect de cette consigne 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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 (image 3, Figure 3-5 à la page 85) qui fixent le cache de l'entrée d'alimentation au panneau arrière du moniteur.
2. Connecter le cordon d'alimentation électrique détachable. S'assurer que la fiche est insérée correctement (image 1, Figure 3-5 à la page 85) .
3. Fixer le cache de l'entrée d'alimentation par-dessus la fiche en faisant passer le cordon d'alimentation par l'ouverture située sur le cache, puis en pressant le cache et le joint contre le panneau arrière du moniteur, en alignant les deux orifices de vis (image 1, Figure 3-5 à la page 85) .
4. Replacer les vis pour fixer le cache au moniteur (image 3, Figure 3-5 à la page 85) .
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 Alta si le cache d'entrée du cordon d'alimentation n'est pas installé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une infiltration de liquide.

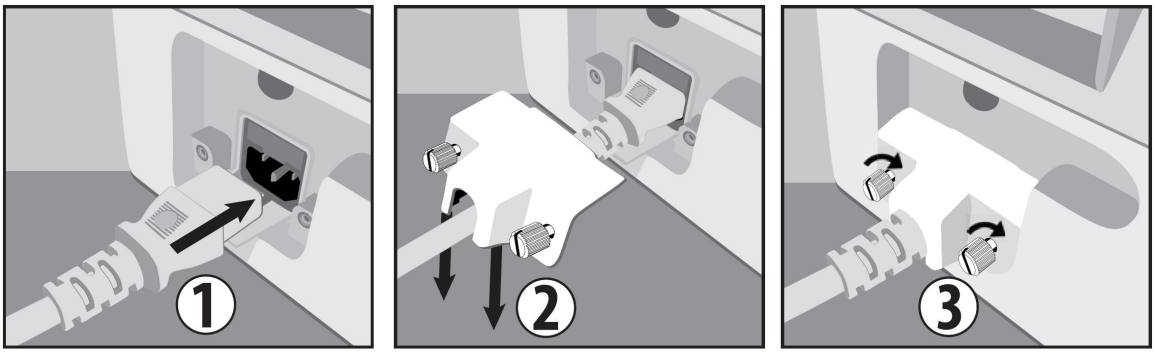


Figure 3-5 : Cache d'entrée d'alimentation du moniteur avancé HemoSphere Alta — Étapes d'installation

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 80) 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 d'électrocution, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit uniquement être branchée à un câblage d'alimentation principale relié à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de courant 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. Le bouton d'alimentation 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 câble de surveillance hémodynamique

La plupart des ports de câble de surveillance sont équipés d'un mécanisme de verrouillage 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. La connexion du câble du dispositif de surveillance de pression n'est pas dotée d'un mécanisme de verrouillage magnétique. Pour déconnecter un câble, tenir la fiche et la détacher du moniteur.

3.3.5 Connexion de câbles de dispositifs externes

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta utilise des données d'entrée analogique surveillées afin de calculer certains paramètres hémodynamiques. Cela inclut les données du port d'entrée du moniteur ECG. Toutes les connexions de câble d'entrée analogique sont situées sur le panneau arrière du moniteur

(Figure 3-2 à la page 80). Voir Accessoires requis pour les câbles de plate-forme à la page 76 pour obtenir la liste des paramètres calculés disponibles avec certaines connexions de câble.

Remarque

IMPORTANT ! La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est compatible avec les entrées analogiques d'ECG d'un moniteur patient externe doté de ports de sortie analogiques qui correspondent aux spécifications techniques de l'entrée du signal d'ECG identifiées dans l'annexe A, Tableau A-5 à la page 404 du présent manuel de l'utilisateur. Ceux-ci constituent un moyen pratique d'utiliser les informations provenant du moniteur d'un patient pour calculer d'autres paramètres hémodynamiques à afficher. C'est une fonction facultative qui n'influe pas sur la fonction principale de surveillance du débit cardiaque (avec le module HemoSphere Alta Swan-Ganz) ou de la saturation veineuse en oxygène (avec le câble d'oxymétrie HemoSphere) de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non référencés 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.

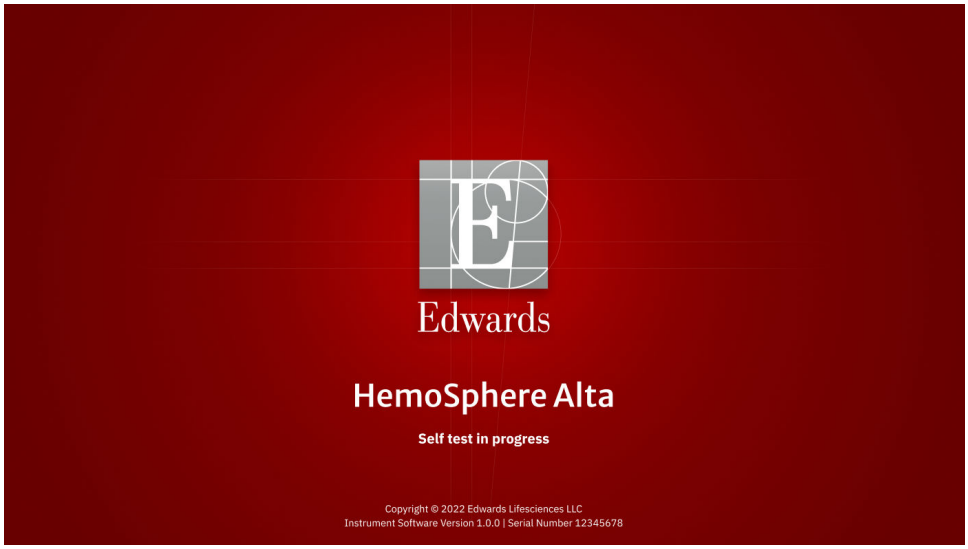


Figure 3-6 : Écran de démarrage

Remarque

Si le test de diagnostic détecte une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir chapitre 14 : Dépannage à la page 355 ou annexe F : Entretien du système, service et assistance à la page 431. Sinon, contacter un représentant Edwards Lifesciences local pour obtenir de l'aide.

3.4.2 Sélection de l'ID du dispositif

Au démarrage initial de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, l'utilisateur peut sélectionner un ID du dispositif ou un nom pour le moniteur dans l'écran **Bienvenue**. Par défaut, l'ID du dispositif est le numéro de série du moniteur mais il est possible de le modifier et de lui donner un nom à 20 caractères. L'ID du dispositif s'affiche au centre de la barre d'état. Voir Barre d'état à la page 124.

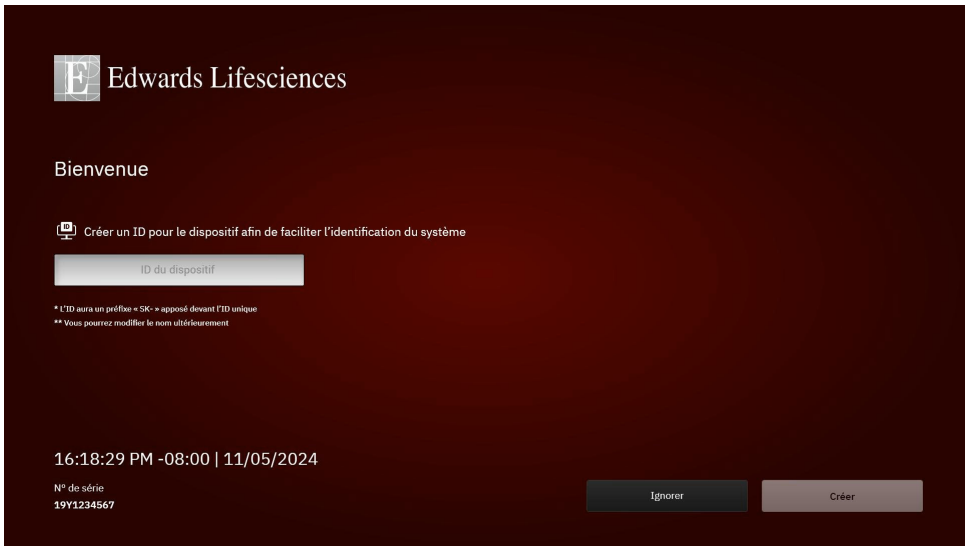


Figure 3-7 : Écran ID du dispositif

Il est possible de modifier l'**ID du dispositif** à tout moment à partir de l'écran **ID du dispositif** via **Réglages** → **Paramètres avancés** → **ID du dispositif** en utilisant un mot de passe utilisateur sécurisé. 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.

3.5 Mise hors tension et mode économie d'énergie

Pour éteindre le moniteur, appuyer sur le bouton d'alimentation. Voir (2) en Figure 3-1 à la page 79. Les options suivantes sont affichées :

- **Arrêter la session** : appuyer sur **Oui** pour arrêter la session de surveillance actuelle et mettre le moniteur en **Mode économie d'énergie**. Cela évite d'effectuer un redémarrage complet et permet au moniteur de redémarrer par simple toucher de l'écran.
- **Arrêt** : cette option permet d'éteindre le moniteur.
- **Annuler** : permet d'accéder à l'écran affiché avant l'appui sur le bouton d'alimentation.

4

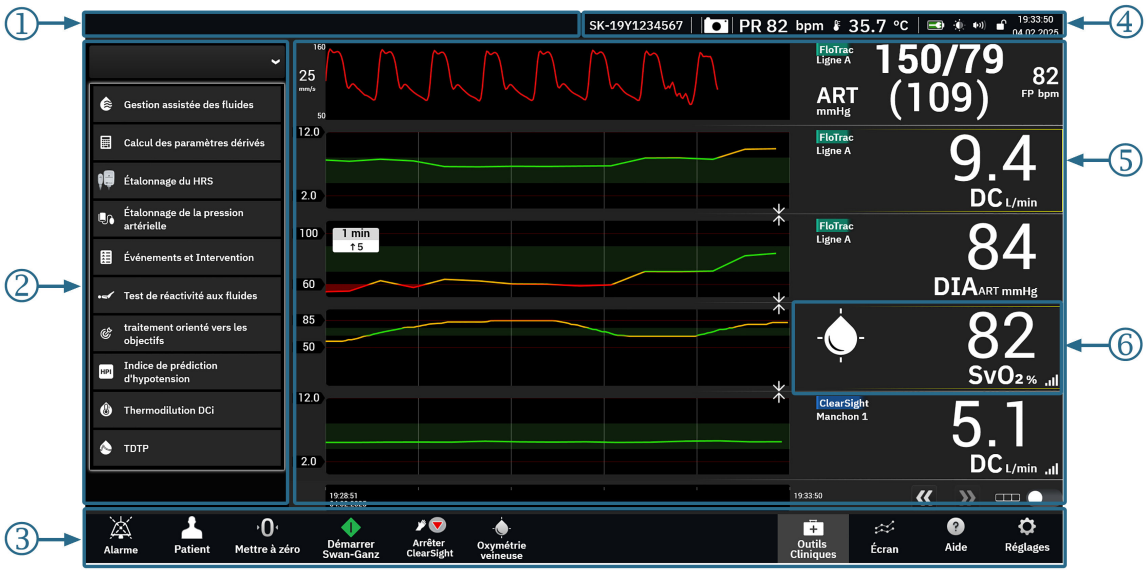
Navigation dans la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Contenu

Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere Alta 88
Barre de navigation 89
Écrans de surveillance 92
Commandes par mouvements de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 104
Commandes vocales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 105
Outils cliniques 109
Mode de surveillance avancée multicapteur 123
Barre d'état 124
Bar d'état – Notifications 127
Navigation dans l'écran de contrôle 127

4.1 Apparence de l'écran du moniteur avancé HemoSphere Alta

Toutes les fonctions de surveillance sont lancées en appuyant sur la zone correspondante de l'écran tactile. La disposition de l'écran de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta facilite l'utilisation en permettant au médecin d'accéder rapidement aux écrans et menus de surveillance essentiels. La barre de navigation en bas de l'écran comprend de nombreuses commandes pour démarrer et arrêter la surveillance, sélectionner les écrans de surveillance, accéder au panneau latéral des outils cliniques, régler les paramètres système, accéder à la voix et aux mouvements et arrêter les alarmes sonores. Les principaux composants de l'écran du moniteur avancé HemoSphere Alta sont présentés ci-dessous en Figure 4-1 à la page 89. 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 92. Pour plus d'informations sur les autres fonctionnalités d'écran, voir les sections référencées en Figure 4-1 à la page 89.



1. Barre d'état/de notification (section 4.9)
2. Panneau latéral des outils cliniques (section 4.6)
3. Barre de navigation (section 4.2)
4. Barre d'état/icônes (section 4.8)
5. Fenêtre principale (écran de surveillance, section 4.3)
6. Pavé de paramètre (section 4.3.2)

Figure 4-1 : Fonctionnalités de l'écran du moniteur avancé HemoSphere Alta

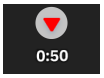
4.2 Barre de navigation

La barre de navigation est disponible sur la plupart des écrans. Seuls l'écran de démarrage et les écrans indiquant que la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta a cessé la surveillance y font exception. L'exemple illustré sur la Figure 4-2 à la page 90 ci-dessous présente des technologies de surveillance non invasives et invasives connectées avec le mode multicapteur activé. Toutes les icônes disponibles sont décrites en détail ci-dessous.

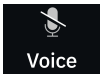
1. Désactiver l'alarme sonore
2. Patient
3. Remise à zéro de la pression
4. Démarrer la surveillance Swan-Ganz
5. Démarrer la surveillance avec la technologie ClearSight
6. Oxymétrie veineuse
7. Outils cliniques
8. Écran de surveillance
9. Mouvements
10. Aide
11. Réglages

Icônes supplémentaires

Arrêter la surveillance avec la technologie ClearSight



Arrêter la surveillance avec la technologie Swan-Ganz

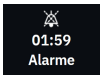


Commandes vocales désactivées

Mode non pulsatile actif

Commandes par mouvements désactivées

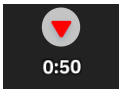
Alarmes désactivées



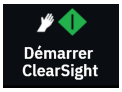
Alarmes en pause

Figure 4-2 : Icônes et barre de navigation

Démarrer la surveillance du DC avec la technologie Swan-Ganz. Lors de la surveillance à l'aide du câble patient HemoSphere Alta 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 157.



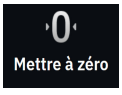
Arrêter la surveillance du DC avec la technologie Swan-Ganz. L'affichage de l'icône d'arrêt de la surveillance indique que la surveillance du DC à l'aide du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz est en cours. L'utilisateur peut immédiatement arrêter la surveillance en appuyant sur cette icône, puis sur **OK** dans la fenêtre contextuelle de confirmation.



Commencer la surveillance non invasive. Lors de la surveillance à l'aide de la technologie non invasive ClearSight, l'icône de démarrage de la surveillance permet à l'utilisateur de lancer la surveillance non invasive de la pression artérielle et du DC directement depuis la barre de navigation. Voir Dépannage général lors de la surveillance avec le système non invasif HemoSphere à la page 200.

Arrêter la surveillance non invasive. L'affichage de 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 de la technologie ClearSight est en cours.

Surveillance de l'oxymétrie veineuse. Appuyer sur cette icône pour accéder à l'écran de réglage et d'étalonnage de l'oxymétrie veineuse. Cette icône s'allume si un étalonnage de l'oxymétrie veineuse est nécessaire. Voir Configuration de l'oxymétrie veineuse à la page 211.

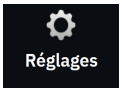


Remise à zéro et courbe. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran **Remise à zéro et courbe** directement à partir de la barre de navigation. Voir Écran de remise à zéro et courbe à la page 190.

Sélectionner le mode de surveillance. Appuyer ici pour passer d'un mode de surveillance à l'autre lorsque le mode multicapteur est désactivé. Voir Mode de surveillance avancée multicapteur à la page 123. Le mode de surveillance actuel est visible sous cette icône dans la barre de navigation.

Patient. Appuyer sur cette icône pour afficher et modifier les données démographiques et les informations sur le patient actuel. Appuyer sur le bouton **Arrêter la session** de l'écran **Patient** à la fin de chaque session de surveillance d'un patient afin de terminer correctement la surveillance. L'écran des données du nouveau patient apparaît et la session de surveillance précédente se termine. Il n'est pas possible de reprendre cette session précédente.

Patient (données démographiques ignorées). Cette icône apparaît sur la barre de navigation lorsque les données démographiques du patient ont été ignorées. Appuyer sur cette icône à n'importe quel moment pour saisir les données démographiques du patient. Si le mode patient par défaut est défini sur Pédiatrique, le mode patient restera Pédiatrique. Les paramètres de surveillance disponibles sont limités lorsque les données démographiques du patient sont ignorées. Voir Données patient à la page 133.



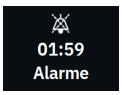
Réglages. L'icône **Réglages** permet d'accéder aux paramètres généraux, aux alarmes/paramètres cibles pour le patient, aux paramètres avancés, au **Mode Démo** et à l'exportation des données. Pour plus d'informations sur le menu Réglages, voir Navigation dans le menu Réglages et protection par mot de passe à la page 130.

Écran. Cette icône permet d'accéder aux trois écrans de configuration suivants : **Tendance**, **Tableau de bord** et **Diviser**. Lorsqu'un écran de surveillance est sélectionné, le mode de surveillance correspondant s'affiche immédiatement.

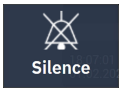
Aide. Voir chapitre 14 : Aide à l'écran à la page 355

Désactiver les alarmes sonores. Appuyer sur l'icône **Alarme** dans la barre de navigation et la maintenir enfoncée pour accéder au sous-menu de l'alarme. Les options suivantes sont disponibles :

1. **Mettre en pause** : appuyer sur cette icône pour suspendre la surveillance du DC et passer en Mode non pulsatile. Une bannière de confirmation apparaît pour confirmer la suspension des opérations de surveillance du DC. Exception : la surveillance de la pression artérielle, la surveillance de l'oxymétrie tissulaire et les alarmes associées restent actives en Mode non pulsatile. Voir le Tableau D-3 à la page 425 pour des informations sur les paramètres actifs. En Mode non pulsatile, toutes les durées moyennes de pression artérielle ont une valeur par défaut de 5 secondes avec une fréquence de mise à jour de 2 secondes. Voir Tableau 5-4 à la page 138.
2. **Réinitialiser** : réinitialise tout défaut de verrouillage qui n'est plus actif. Les défauts de verrouillage actifs continuent d'émettre une alarme.
3. **Silence** : 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, à l'exception du paramètre d'indice d'hypoperfusion globale (GHI) qui sera désactivé pendant 15 minutes (voir Alarme GHI à la page 298). 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.



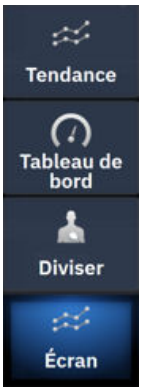
Alarmes sonores désactivées. Indique que les alarmes sont temporairement désactivées et un compte à rebours apparaît. Un indicateur « Alarme suspendue » apparaît sur tout pavé de paramètre actuellement assorti d'une alarme.



Désactiver les alarmes sonores en permanence. Appuyer sur cette icône dans le menu d'extension des alarmes pour arrêter définitivement toutes les alarmes. La sélection de cette option de désactivation des alarmes sonores nécessite un mot de passe de niveau **Super utilisateur**. Voir Navigation dans le menu Réglages et protection par mot de passe à la page 130.

Reprendre la surveillance. Après la confirmation du mode non pulsatile, le temps écoulé apparaît sur la barre de navigation. Un message « **Mode non pulsatile** » s'affiche. Pour reprendre la surveillance, appuyer sur l'icône Mode non pulsatile.

4.3 Écrans de surveillance



Trois écrans de surveillance sont disponibles : **Tendance** (tendance graphique ou tabulaire), **Tableau de bord** et **Diviser**. En fonction de l'écran de surveillance sélectionné, il est possible d'afficher jusqu'à dix paramètres surveillés.

Pour passer d'un écran de surveillance à l'autre :

- Appuyer sur l'icône **Écran** dans la barre de navigation.

OU

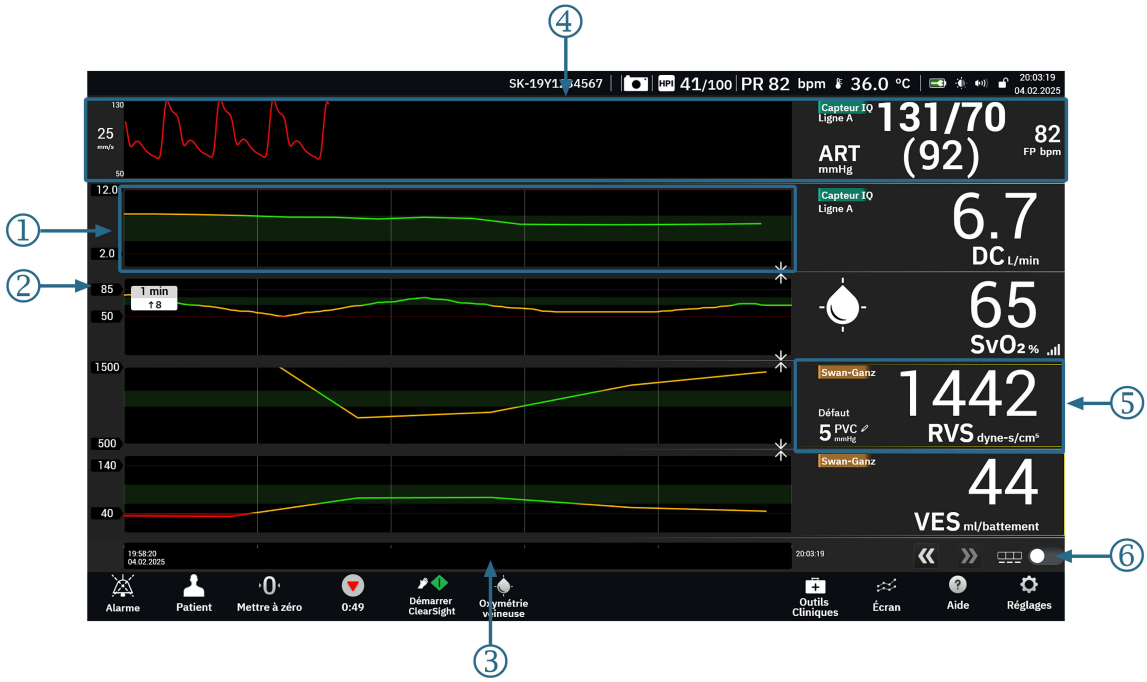
- Utiliser la commande par mouvements (voir Commandes par mouvements de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à la page 104).

4.3.1 Écran de surveillance des tendances

L'écran **Tendance** affiche l'état actuel et l'historique des paramètres surveillés. La tendance des valeurs de paramètres peut être affichée sous forme tabulaire ou graphique. Les paramètres affichés sont considérés comme des « paramètres clés » et sont sélectionnés à partir du menu de configuration des paramètres. Voir Modification des paramètres à la page 96.

4.3.1.1 Écran des tendances graphiques

Les caractéristiques principales de l'écran des tendances graphiques sont décrites sur la Figure 4-3 à la page 93 et ci-dessous.



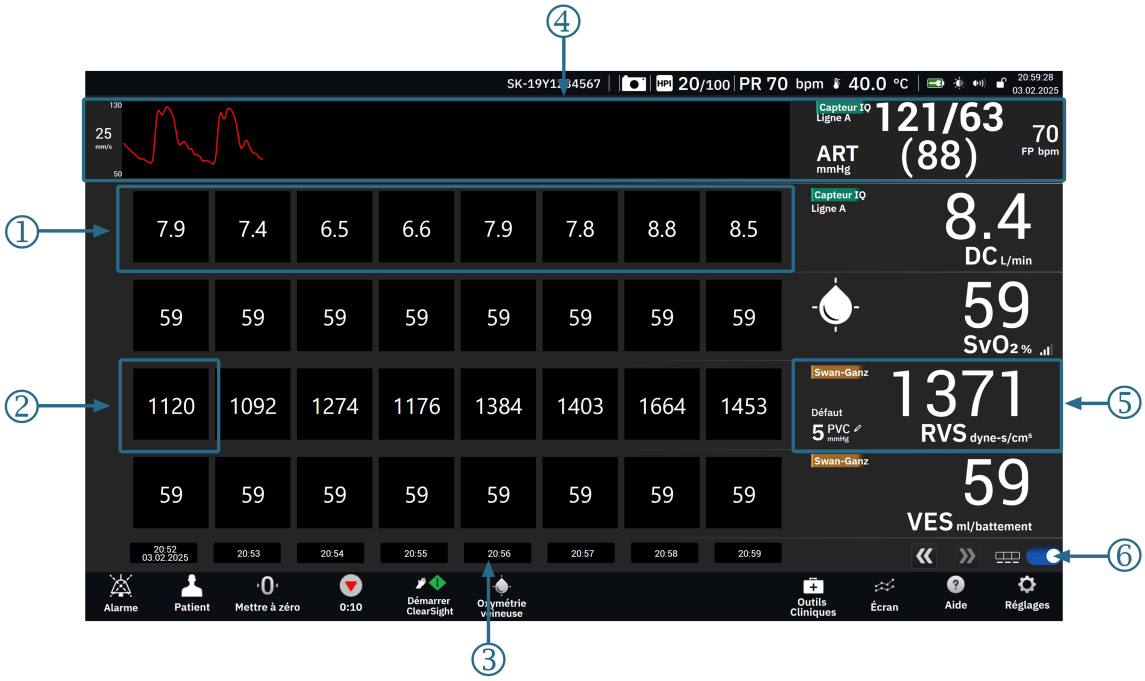
1. Représentation d'une tendance graphique
2. Axe Y avec les valeurs des données seuils
3. Plage de temps
4. Affichage de la courbe de pression artérielle
5. Pavé des tendances graphiques (appuyer ici pour accéder au menu de configuration des paramètres)
6. Bouton bascule pour l'affichage graphique/tabulaire

Figure 4-3 : Écran des tendances graphiques

1. La représentation des tendances graphiques affiche les données sur une période prédéterminée (voir 3). La couleur du tracé dépend des seuils/objectifs définis par l'utilisateur pour ce paramètre.
2. L'axe Y affiche les valeurs des seuils définis par l'utilisateur. Pour modifier les seuils, appuyer n'importe où sur le pavé des tendances graphiques (voir 5) de ce paramètre pour accéder au menu des paramètres.
3. La plage de temps (axe X) du graphique des tendances peut être modifiée en appuyant n'importe où sur l'axe X. Les options vont de 1 minute à 72 heures.
4. Si un paramètre de courbe de pression artérielle est sélectionné comme paramètre clé, il apparaît en haut de l'écran.
5. Le pavé de tendances graphiques affiche le nom et la valeur du paramètre ainsi que d'autres éléments clés. Pour plus d'informations sur le sujet et pour afficher le menu des paramètres, voir Pavés de paramètres – Menu de configuration des paramètres à la page 96.
6. Pour basculer en tendances tabulaires, appuyer sur le bouton bascule d'affichage tabulaire .

4.3.1.2 Écran des tendances tabulaires

L'écran des tendances tabulaires affiche les paramètres clés sélectionnés et leur historique sous forme de tableau. Les fonctions principales de l'écran des tendances tabulaires sont décrites dans la Figure 4-4 à la page 94 et ci-dessous.



1. Cellules des tendances tabulaires
2. Plus ancienne cellule de tendance tabulaire
3. Point temporel
4. Affichage de la courbe de pression artérielle
5. Pavé des tendances tabulaires (appuyer ici pour accéder au menu de configuration des paramètres)
6. Bouton bascule pour l'affichage graphique/tabulaire

Figure 4-4 : Écran des tendances tabulaires

1. Les cellules de tendances tabulaires affichent des données sur une période prédéterminée (voir 3).
2. La période la plus ancienne affichée est déterminée par l'**Incrément tabulaire** (voir 3).
3. L'incrément tabulaire (axe X) de l'affichage de tendances tabulaires peut être modifié en appuyant n'importe où sur l'axe X. Les plages d'options vont de 1 minute à 60 minutes.
4. Si un paramètre de courbe de pression artérielle est sélectionné comme paramètre clé, il apparaît en haut de l'écran.
5. Le pavé de tendances tabulaires affiche le nom et la valeur du paramètre ainsi que d'autres éléments clés. Pour plus d'informations sur le sujet et pour afficher le menu des paramètres, voir Pavés de paramètres – Menu de configuration des paramètres à la page 96.
6. Pour basculer en tendances tabulaires, appuyer sur le bouton bascule d'affichage tabulaire .

L'étendue de l'historique pour les paramètres surveillés peut être configurée en réglant l'échelle de temps. Appuyer n'importe où sur l'échelle de temps de l'axe X pour accéder à la **Plage de temps** (tendance graphique) ou à l'**Incrément tabulaire** (tendance tabulaire).

4.3.1.3 Caractéristiques des tendances graphiques

Lorsque la plage cible du paramètre est activée, la couleur du tracé donne les informations suivantes : un tracé vert indique que la valeur se situe dans les limites de la plage cible, un tracé 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 un tracé 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 recours au tracé de couleur peut être désactivé via les réglages généraux.

Appuyer sur l'icône Réglages → bouton bascule **Couleurs des tendances cibles**.

Les couleurs concordent avec celles de l'indicateur de cible clinique qui est utilisé dans les pavés de paramètres clés (contour du pavé de paramètre) sur l'écran des tendances graphiques, lorsque les valeurs cibles sont activées pour le paramètre. Les limites d'alarmes pour chaque paramètre s'affichent sous la forme de valeurs numériques sur l'axe Y du graphique. Voir (2) en Figure 4-3 à la page 93.

Le graphique indique les paramètres alarmants en rouge.

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.

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'agrandissement.

L'échelle de l'axe Y de la représentation des tendances graphiques est accessible à partir du menu de configuration des paramètres en sélectionnant l'onglet Échelle Y. Lorsque le paramètre est en dehors de la plage de l'échelle, une flèche bleue clignotante apparaît en direction de la valeur du paramètre.

4.3.1.4 Mode de défilement des tendances graphiques et tabulaires

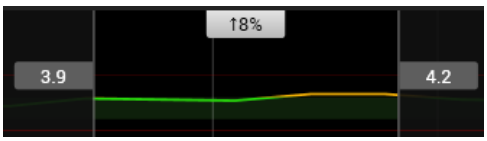
Il est possible de visualiser jusqu'à 72 heures de données sur les paramètres surveillés en utilisant le défilement arrière. Pour commencer le défilement, balayer le graphique de tendance vers la droite/gauche. L'écran revient en mode direct deux minutes après avoir appuyé sur le bouton de défilement. Il est également possible d'appuyer sur la flèche de l'heure actuelle affichée à droite de l'axe des temps. En mode de défilement, il est possible d'accéder à 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 après les données les plus récentes ou avant les données les plus anciennes. Le défilement du graphique est possible uniquement dans la limite des données disponibles.

4.3.1.5 Sélection des tendances

Appuyer sur le tracé de tendances avec deux doigts pour afficher le changement de valeur d'un paramètre au cours d'une période de surveillance spécifique.



Une période est représentée par deux lignes grises verticales et les valeurs de paramètres affichées de chaque côté représentent les extrémités inférieure et supérieure de la période. Le pourcentage de variation de la valeur de paramètre au cours de la période est affiché au centre. Faire glisser les boîtes de valeurs grises de n'importe

quel tracé de tendances de paramètre pour modifier la période. Faire défiler vers l'avant ou vers l'arrière pour déplacer cette période spécifique sur toute la période de surveillance. Pour verrouiller la sélection, appuyer sur l'icône de déverrouillage en bas de l'écran. Pour déverrouiller et déplacer la période de tendance, appuyer sur l'icône de verrouillage .

4.3.1.6 Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel

Pour afficher la courbe de pression artérielle en temps réel, sélectionner un paramètre **Courbe de pression** en tant que paramètre clé. 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. Pour modifier la vitesse de balayage (échelle de l'axe X) du graphique, appuyer sur le pavé de paramètre de la courbe de pression pour accéder au menu de configuration des paramètres.

4.3.2 Pavés de paramètres – Menu de configuration des paramètres

Les pavés de paramètres se trouvent sur le côté droit des écrans de tendances graphiques/tabulaires. L'écran Tableau de bord est composé de cadrans de paramètres de plus grand format qui fonctionnent comme décrit ci-dessous. Appuyer n'importe où sur le pavé d'un paramètre permet d'ouvrir le menu de réglage de ce paramètre. De là, il est possible de changer de paramètre, d'ajouter de nouveaux paramètres et de configurer d'autres fonctions d'affichage pour ce paramètre, y compris des alarmes et des valeurs cibles.

4.3.2.1 Modification des paramètres

1. Appuyer sur le nom de paramètre qui s'affiche à l'intérieur du pavé de paramètre pour afficher un autre paramètre.
2. Appuyer sur l'onglet **Sélectionner le paramètre** dans le menu de configuration des paramètres.
3. Dans le menu de sélection des paramètres, tous les paramètres clés sélectionnés apparaissent en bleu. Le paramètre en cours de sélection apparaît en jaune. Les paramètres disponibles apparaissent à l'écran sans mise en évidence (fond blanc). La Figure 4-5 à la page 97 illustre le menu de sélection des paramètres pendant la surveillance avec toutes les technologies disponibles et en mode multicapteur. L'apparence de cette fenêtre lors de la surveillance avec d'autres configurations de plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta peut varier de celle illustrée sur la Figure 4-5 à la page 97.

   Les paramètres sont également organisés en catégorie dans la technologie sélectionnée. Les catégories, énumérées ci-dessous, sont regroupées dans le menu de configuration/sélection des paramètres. Voir Figure 4-5 à la page 97.

   Courbe de pression. Sélectionner un paramètre de courbe de pression artérielle pour voir la courbe de pression artérielle en haut de l'écran. Les paramètres de courbe de pression incluent :

   - **ART.** Paramètres de pression artérielle surveillés à partir d'une ligne artérielle (de manière peu invasive ou lors d'une reconstruction non invasive) : Courbe (courbe de pression), PAM, SYS_{ART}, DIA_{ART}, FP et VPP.
   - **PAP.** Paramètres de pression artérielle surveillés à partir d'une ligne artérielle pulmonaire : Courbe (courbe de pression), PAPM, SYS_{PAP} et DIA_{PAP}.
   - **PVC.** Paramètres de pression artérielle surveillés à partir d'une ligne veineuse centrale : Courbe (courbe de pression) et PVC.
   - **PVD.** Paramètres de pression artérielle surveillés à partir d'une ligne placée sur le ventricule droit : Courbe (courbe de pression), PVDM, SYS_{PVD}, DIA_{PVD} et FP_{PVD}.

   Débit. Les paramètres de débit mesurent le débit sanguin à partir de la partie gauche ou droite du cœur (selon la technologie connectée) et incluent : DC (DC, DCs, DC_{20s} ou DC_{VD}), IC (IC, ICs, IC_{20s} ou IC_{VD}), PC (PC ou PC_{VD}), PCI (PCI ou PCI_{VD}), VES (VES, VES_{20s} ou VES_{VD}), VESI (VESI, $VESI_{20s}$ ou $VESI_{VD}$) 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, VTDI, et la FEVD sont des indicateurs volumétriques du ventricule droit (VD).

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

Oxymétrie veineuse. Les paramètres d'oxymétrie veineuse incluent l'oxymétrie veineuse (SvO_2/$ScvO_2$) et GHI (indice d'hypoperfusion globale).

Oxymétrie tissulaire. Le paramètre d'oxymétrie tissulaire est StO_2 et est accompagné du nom du canal auquel le capteur est connecté. tHb et CAI sont d'autres paramètres d'oxymétrie tissulaire.

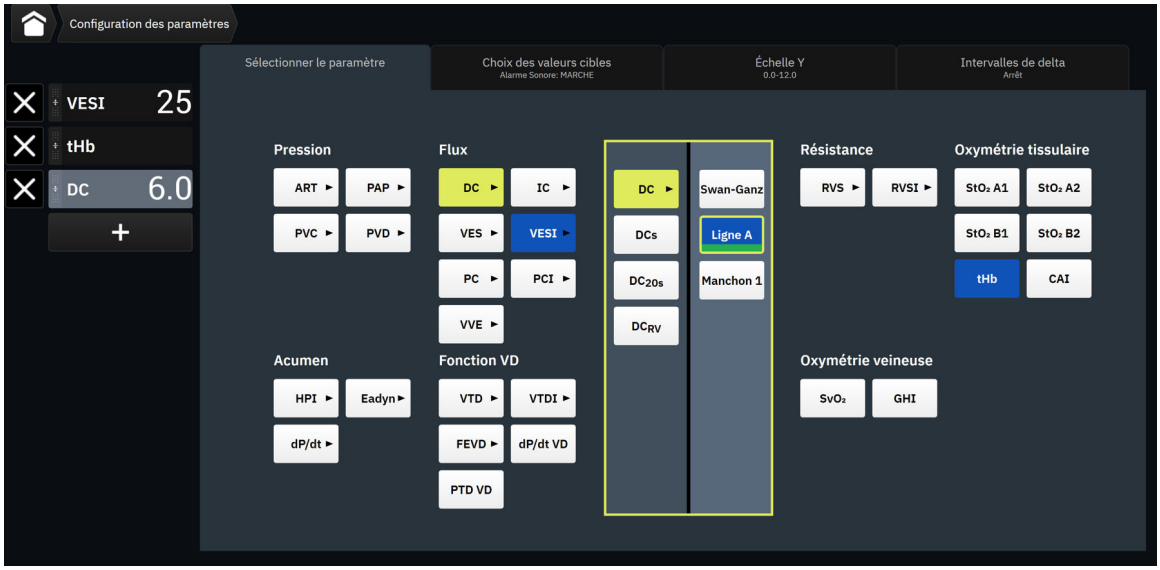


Figure 4-5 : Exemple de menu de configuration pour les pavés de paramètres clés

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

4.3.2.2 Modification des alarmes/valeurs cibles

L'écran **Choix des 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 les valeurs cibles. Le réglage des valeurs cibles peut être effectué à l'aide d'un pavé numérique ou en utilisant les boutons de défilement lorsqu'un ajustement mineur est nécessaire.

1. Appuyer sur le nom de paramètre qui s'affiche à l'intérieur du pavé de paramètre pour afficher un autre paramètre.
2. Appuyer sur l'onglet **Choix des valeurs cibles** dans le menu de configuration des paramètres.

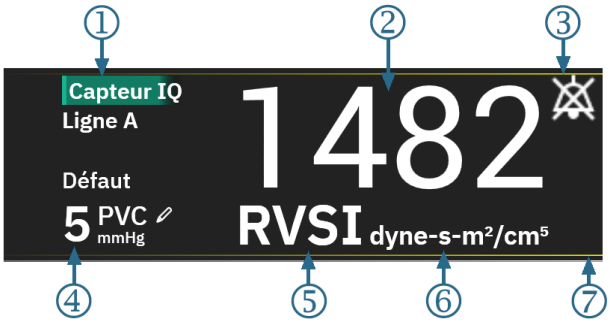
Pour plus d'informations, voir Alarmes/valeurs cibles à la page 139.

Remarque

Les limites d'alarme et les plages cibles du paramètre Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ne sont pas réglables.

4.3.2.3 Indicateurs d'état

Un pavé de paramètre est entouré 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 des informations complémentaires.



Icônes supplémentaires

Indicateur d'alarme sonore – alarmes suspendues

Barre IQS ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 et surveillance non invasive)

Graphique de la technologie d'oxymétrie tissulaire

Graphique de la technologie d'oxymétrie veineuse

Valeur ΔctHb (StO_2 uniquement)

Indicateur Filtrage VVE dépassé

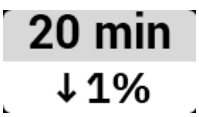
1. Technologie (type de capteur)
2. Valeur du paramètre
3. Indicateur d'alarme sonore — alarmes désactivées (silencieux)
4. Valeur PVC (RVS/RVSI uniquement)
5. Nom du paramètre
6. Unités
7. Indicateur d'état de la valeur cible (contour)

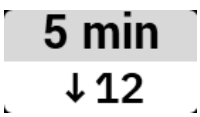
Figure 4-6 : Pavé de paramètre

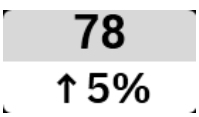
Messages de la barre d'état. Lorsqu'une situation d'erreur, d'alerte ou d'alarme se produit, le ou les messages associés s'affichent dans la barre d'état jusqu'à ce que la situation soit corrigée. Lorsque plusieurs erreurs, alertes ou alarmes se produisent, le message est répété toutes les deux secondes.

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 et le laps de temps pendant lequel le pourcentage ou la valeur de référence a changé. Voir Intervalles de delta/Moyenne à la page 137 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 qui pourrait affecter la valeur VVE est détectée.

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 le Tableau 11-3 à la page 215. 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 capteur du pléthysmographe du manchon de doigt. Pour connaître les niveaux d'IQS non invasifs, voir le Tableau 10-2 à la page 204.

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 6-2 à la page 141.

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 250 pour connaître les indicateurs d'état du patient disponibles lors de l'utilisation de la fonction Acumen Hypotension Prediction Index.

4.3.2.4 Saisie de la PVC (RVS/RVSI seulement)

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 de PAM sont également disponibles.

1. Appuyer n'importe où dans le pavé de paramètre **RVS/RVSI** → onglet **Saisie de la PVC**.
2. Saisir la valeur de la 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 le Tableau 4-1 à la page 100 et Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable) à la page 179).

La valeur par défaut pour la PVC lorsqu'aucune source n'est détectée est 5 mmHg. Si la valeur par défaut de la PVC est utilisée (5 mmHg), examiner la valeur de la PVC et la mettre à jour régulièrement à l'aide de la saisie manuelle de la PVC car des modifications sont nécessaires lorsque la valeur réelle de la PVC varie significativement. Cette valeur par défaut peut être modifiée. Voir Paramètres de la PVC à la page 146.

Les valeurs de la PVC peuvent être obtenues des différentes façons suivantes :

- Surveillées directement avec un transducteur de pression TruWave et un câble de pression HemoSphere (voir Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable) à la page 179).
- Sous la forme d'une valeur statique saisie manuellement par l'utilisateur (**Saisie de la PVC**).

Lorsque plusieurs sources sont disponibles pour la PVC, le moniteur donne la priorité aux valeurs selon le Tableau 4-1 à la page 100.

Tableau 4-1 : Priorité des valeurs de la PVC

Priorité	Valeur PVC utilisée
1	Câble de pression HemoSphere et transducteur de pression TruWave
2	**Saisie de la PVC** manuelle / valeur PVC par défaut

4.3.3 Écran partagé

La vue de surveillance de l'écran **Diviser** affiche un écran de surveillance des tendances graphiques sur le côté gauche de l'écran et le choix d'afficher l'un des trois écrans suivants à droite :

1. Physiologie
2. Positionnement de la cible
3. Tendance graphique avec jusqu'à 5 tracés supplémentaires de tendances graphiques de paramètre .

4.3.3.1 Écran de physiologie

Appuyer sur l'icône de physiologie sur le côté droit de l'écran **Diviser** pour afficher l'écran de physiologie. Un graphique à grande échelle (corps entier) du patient constitue la vue par défaut. Les paramètres surveillés sont affichés sous forme de petits pavés de paramètres. Les paramètres affichés sont établis en fonction des technologies actuellement connectées et ne peuvent pas être sélectionnés. 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.

Figure 4-7 : Écran partagé avec sélection physiologique à grande échelle

Appuyer sur l'icône de loupe pour afficher une animation représentant l'interaction entre le cœur, le sang et le système vasculaire. Les valeurs des paramètres continus sont affichées en association avec l'animation.

Figure 4-8 : Écran partagé avec sélection physiologique agrandie

Les fonctionnalités clés de cet écran sont listées ci-après.

1. Les données des paramètres $ScvO_2$/SvO_2 et l'indicateur de qualité du signal (IQS) sont affichés ici lorsque le câble d'oxymétrie HemoSphere est connecté et assure une surveillance active de la saturation en oxygène du sang veineux.
2. Le débit cardiaque (DC/IC), la fréquence du pouls (FP) et la pression artérielle moyenne (PAM) sont indiqués 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/de l'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/de l'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. Elle est calculée comme suit : RVS = [(PAM – PVC) / DC] × 80. En mode de surveillance peu invasif ou non invasif, seule la PVC est requise à partir de l'écran de saisie de la PVC ; la surveillance de la PVC est effectuée par un câble de pression HemoSphere. 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.
4. Pour les capteurs d'oxymétrie tissulaires connectés, la couleur des emplacements des capteurs connectés sur le schéma du corps du patient correspond à la valeur en cours de surveillance. Pour les valeurs situées entre la plage cible inférieure et la plage cible supérieure, les types de capteurs somatiques apparaissent en gris et les types de capteurs cérébraux apparaissent en rose. Pour les valeurs situées en dessous de la plage cible inférieure (alarme de limite inférieure physiologique), l'emplacement du capteur sur le corps apparaît en bleu. Pour les valeurs situées au-dessus de la plage cible supérieure (alarme de limite supérieure physiologique), l'emplacement du capteur sur le corps apparaît en rouge.

Remarque

Les alarmes/paramètres cibles peuvent être réglés à partir de l'écran des alarmes/paramètres cibles (voir Écran de réglage des alarmes patients/personnalisées et des valeurs cibles à la page 142) ou en

sélectionnant le paramètre souhaité comme paramètre clé, puis en accédant au menu de configuration des pavés en touchant l'intérieur du pavé de paramètre.

L'exemple décrit sur la Figure 4-7 à la page 100 correspond à une surveillance à l'aide d'un câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Avec d'autres modes de surveillance, l'apparence et les paramètres sont différents. Par exemple : en mode de surveillance avec un capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ, le paramètre FC_{moy} est remplacé par la FP, les paramètres VPP et VVE s'affichent (si configurés), et les paramètres VTD et FEVD ne s'affichent pas.

Indicateur de pente VVE. L'indicateur de pente VVE est une représentation visuelle de la courbe de Frank-Starling utilisée lors de l'évaluation de la valeur de la variation du volume d'éjection systolique (VVE). Il apparaît sur l'écran de physiologie lorsque les technologies de surveillance peu invasive et non invasive sont utilisées. Le point lumineux 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'utilisateur peut activer ou désactiver l'affichage du point lumineux de la VVE, de la valeur du paramètre et de l'indicateur Filtrage VVE dépassé dans l'écran des réglages du moniteur, menu de réglage 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.

4.3.3.2 Écran Positionnement cible

L'écran de positionnement cible permet à l'utilisateur de surveiller et de suivre la relation entre deux paramètres clés en les reportant l'un par rapport à l'autre sur le même plan XY. Appuyer sur l'icône de positionnement cible sur le côté droit de l'écran de surveillance Physio pour afficher ce graphique.

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

Le rectangle cible vert représente l'intersection de la zone cible verte des paramètres. Les lignes rouges en pointillés représentent les limites d'alarme des paramètres.

Le paramètre par défaut de l'axe Y est le DC. Le paramètre par défaut de l'axe X est le VES. Lorsque plusieurs technologies sont connectées, la source est définie par défaut sur la technologie de cathéter Swan-Ganz, puis sur la technologie de capteur FloTrac.

Figure 4-9 : Écran Positionnement cible

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

- Pour modifier l'un des paramètres d'axe, appuyer sur l'axe pour afficher le menu **GPS** (écran de positionnement des objectifs) correspondant.
- Pour régler l'intervalle de temps entre les cercles de tendances archivés, appuyer sur l'icône de fréquence des tendances affichée à l'écran.
- Pour arrêter d'afficher les cercles de tendances archivés, continuer à appuyer sur l'icône de fréquence des tendances jusqu'à ce que la mention **Arrêt** s'affiche.
- Pour régler l'échelle de l'axe X ou Y, appuyer le long de l'axe correspondant afin d'afficher le menu **GPS** (écran de positionnement des objectifs) de ce dernier.
- Si l'intersection actuelle des paramètres se déplace en dehors de l'échelle du plan XY, un message d'information s'affiche à l'écran.

4.3.4 Écran Tableau de bord

Cet écran de surveillance, illustré en Figure 4-10 à la page 104, affiche des cadrans de paramètres de grande taille contenant les valeurs du paramètre surveillé. Les cadrans de paramètres du pilotage indiquent sous forme graphique les plages d'alarmes/valeurs cibles, et utilisent des aiguilles pour indiquer où se situe le niveau de la valeur actuelle du paramètre. De même que pour les pavés de paramètres standard, la valeur contenue dans le cadran clignote quand le paramètre correspondant atteint le niveau d'alarme.

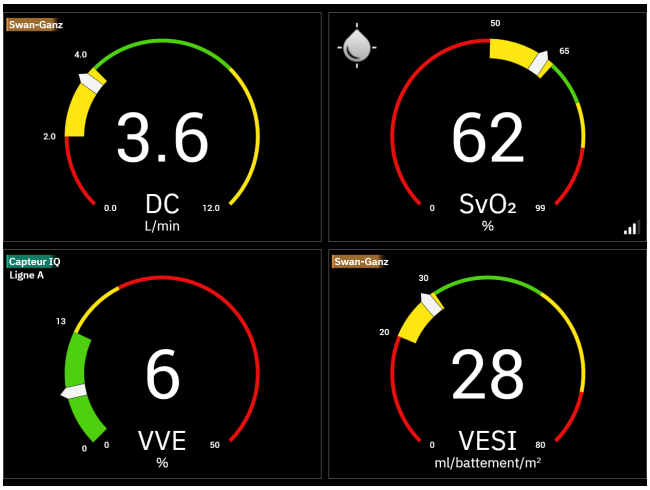


Figure 4-10 : Écran de contrôle Tableau de bord

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

4.4 Commandes par mouvements de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est dotée d'une capacité de commande par mouvements et fournit des réponses audio aux commandes par mouvements simples. Les deux principales commandes par mouvements sont les suivantes :

1. Désactiver les alarmes sonores
2. Basculer d'un écran de surveillance à l'autre

Pour utiliser les commandes par mouvements :

1. Activer le réglage **Interaction de mouvements** dans l'écran de réglage **Interactivité**. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** → bouton **Interactivité**. Ce menu requiert un mot de passe utilisateur sécurisé. Contacter l'administrateur ou le service informatique de l'hôpital pour obtenir les mots de passe.
2. Appuyer sur l'icône **Mouvements**

dans la barre de navigation pour activer la caméra.
3. Faire le mouvement d'activation en levant la main au niveau de la caméra et en ouvrant la paume de la main face au moniteur. Le moniteur entre dans un état d'activation indiqué par un cadre bleu autour de l'écran et une icône **Mouvements** bleue sur la barre de navigation. Cette fonctionnalité est similaire à l'état d'activation par la voix. Voir la Figure 4-11 à la page 106 pour une illustration de l'apparence du cadre bleu en état d'activation.

4. Utiliser les mouvements de la main pour communiquer la commande souhaitée. Les mouvements de la main disponibles sont présentés dans le Tableau 4-2 à la page 105.

Tableau 4-2 : Commandes par mouvements de la main de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Commande	Mouvement de la main	Résultat attendu
Activation	Ouvrir la paume de la main en face du moniteur	Le moniteur entre dans un état d'activation et attend la prochaine commande
Arrêt des alarmes sonores	Passer de la paume de main ouverte à un poing fermé, face au moniteur	Suspension du signal sonore et de l'alarme
Basculer d'une vue de surveillance à l'autre	Effectuer un « mouvement de balayage » (de droite à gauche)	Permet d'afficher le prochain écran de surveillance disponible. Les écrans disponibles sont les suivants : Tendance, Tableau de bord et Diviser. Voir Écrans de surveillance à la page 92.

5. Après avoir exécuté la commande par mouvements de la main, écouter et regarder le moniteur pour le résultat attendu.

4.5 Commandes vocales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est dotée d'une capacité de commandes vocales et fournit des réponses audio aux commandes vocales simples.

Remarque

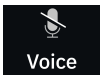
Les commandes vocales ne sont disponibles que lorsque la langue du système est l'**anglais**.

Par exemple, pour désactiver les alarmes, dire « Hey Alta, silence the alarms ». Il existe trois commandes vocales principales :

1. Silence audio alarms (Désactiver les alarmes sonores)
2. Give an alarm readout (Lire une alarme)
3. Give a parameter readout (Lire un paramètre)

Pour utiliser les commandes vocales :

1. Activer le réglage **Interaction voix** dans l'écran de réglage **Interactivité**. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** → bouton **Interactivité**. Ce menu requiert un mot de passe utilisateur sécurisé. Contacter l'administrateur ou le service informatique de l'hôpital pour obtenir les mots de passe.

2. Appuyer sur l'icône **Voix** 

dans la barre de navigation pour activer le microphone.
3. Utiliser la phrase d'activation : « Hey, Alta ». Le moniteur entre dans un état d'écoute indiqué par un cadre bleu autour de l'écran et une icône **Voix** bleue sur la barre de navigation.

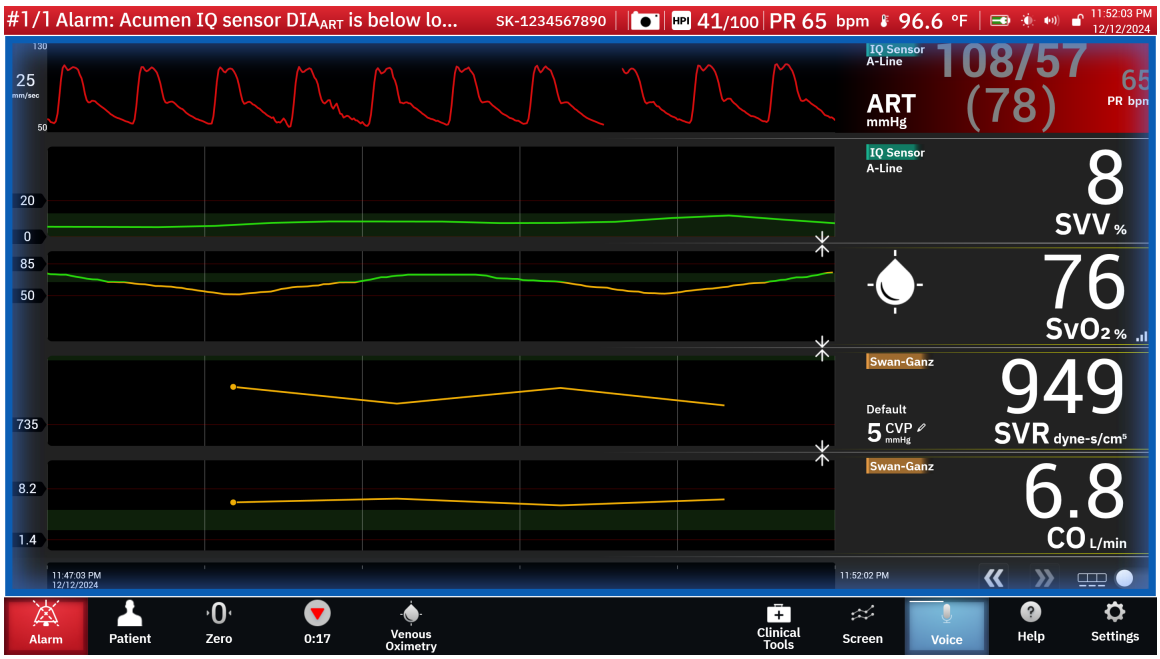


Figure 4-11 : État d'écoute vocale (en anglais uniquement)

4. Prononcer la commande souhaitée. Les options de commandes vocales et les alias sont présentés dans le Tableau 4-3 à la page 107. Si aucune commande vocale n'est souhaitée, dire « Cancel. » Le moniteur quitte le mode d'écoute.
5. Écouter la réponse. Il s'agit d'un signal sonore si la commande était une action, comme « Alta, silence the alarms », ou d'une réponse audible si la commande était une demande d'information.
6. Si la commande vocale n'est pas reconnue, le moniteur répond « Sorry, what was that? » Le cas échéant, répéter la commande d'activation et la commande vocale, ou essayer les autres options de commande présentées dans le tableau. Voici d'autres conseils de dépannage pour améliorer la compréhension de la commande vocale :

   - Volume : parler plus fort en direction du microphone
   - Articulation : parler clairement en articulant chaque mot
   - Rythme : parler à un rythme conversationnel

   Si les problèmes persistent, interagir avec le moniteur à l'aide de l'écran tactile.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser la fonction de commande vocale à proximité d'autres plates-formes de surveillance avancée HemoSphere Alta. Cela pourrait involontairement lancer les commandes vocales sur les autres moniteurs.

Tableau 4-3 : Commandes vocales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta (anglais uniquement)

Commande	Options de commande	Résultat attendu
Silence alarms	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Suspension du signal sonore et de l'alarme
Give an alarm readout	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Réponse audio indiquant les conditions d'alarme actuelles Si aucune alarme n'est active, la réponse est : « There are no active alarms ».

Commande	Options de commande	Résultat attendu
Give a parameter readout	• [paramètre[1]] number • [paramètre] readout • [paramètre] report • [paramètre] value • [technologie[1]] [paramètre] number • [technologie] [paramètre] readout • [technologie] [paramètre] report • [technologie] [paramètre] value • readout [paramètre]* • readout [technologie] [paramètre]* • readout current [paramètre] • readout current [technologie] [paramètre] • readout [her/his/their/my/the] [paramètre]* • readout her/his/their/my/the [technologie] [paramètre]* • readout her/his/their/my/the current [paramètre] • readout her/his/their/my/the current [technologie] [paramètre] • show me [paramètre]* • show me [technologie] [paramètre]* • show me current [paramètre] • show me current [technologie] [paramètre] • show me [her/his/their/my/the] [paramètre]* • show me [her/his/their/my/the] [technologie] [paramètre]* • show me [her/his/their/my/the] current [paramètre] • show me [her/his/their/my/the] current [technologie] [paramètre] • what is [paramètre] • what is [technologie] [paramètre] • what is current [paramètre] • what is current [technologie] [paramètre] • what is [her/his/their/my/the] [paramètre] • what is [her/his/their/my/the] [technologie] [paramètre] • what is [her/his/their/my/the] current [paramètre] • what is [her/his/their/my/the] current [technologie] [paramètre] • what's [paramètre] • what's [technologie] [paramètre] • what's current [paramètre] • what's current [technologie] [paramètre] • what's [her/his/their/my/the] [paramètre] • what's [her/his/their/my/the] [technologie] [paramètre] • what's [her/his/their/my/the] current [paramètre] • what's [her/his/their/my/the] current [technologie] [paramètre]	Réponse audio avec les valeurs de paramètre actuelles
Give a parameter readout at a certain time ago	• En plus des options énumérées ci-dessous, toutes les options de commande présentées pour « Give a parameter readout » accompagnées d'un astérisque (*) peuvent être utilisées pour une période passée. Par exemple : « Hey Alta, readout [paramètre] [période] ago ».	Réponse audio avec des valeurs de paramètres situées dans une période passée

Commande	Options de commande	Résultat attendu
	• readout my/the patient's [paramètre[1]] [période] ago • readout my/the patient's [technologie] [paramètre] [période] ago • show me my/the patient's [paramètre] [période] ago • show me my/the patient's [technologie[1]] [paramètre] [période] ago • what was [paramètre] [période] ago • what was [technologie] [paramètre] [période] ago • what was her/his/my/the/their [paramètre] [période] ago • what was her/his/my/the/their [technologie] [paramètre] [période] ago • what was my/the patient's [paramètre] [période] ago • what was my/the patient's [technologie] [paramètre] [période] ago	
Give a parameter readout at a specific time point	• En plus des options énumérées ci-dessous, toutes les options de commande présentées pour « Give a parameter readout » accompagnées d'un astérisque (*) peuvent être utilisées pour un moment spécifique. Par exemple : « Hey Alta, readout [paramètre] at [temps] ».	Réponse audio avec des valeurs de paramètres concernant un moment spécifique
	• readout my/the patient's [paramètre[1]] at [temps] • readout my/the patient's [technologie] [paramètre] at [temps] • show me my/the patient's [paramètre] at [temps] • show me my/the patient's [technologie[1]] [paramètre] at [temps] • what was [paramètre] [période] ago • what was [technologie] [paramètre] at [temps] • what was her/his/my/the/their [paramètre] at [temps] • what was her/his/my/the/their [technologie] [paramètre] at [temps] • what was my/the patient's [paramètre] at [temps] • what was my/the patient's [technologie] [paramètre] at [temps]	

4.6 Outils cliniques

Le panneau latéral des outils cliniques comporte les outils relatifs à la technologie de surveillance actuellement connectée. Accéder aux outils cliniques en appuyant sur l'icône **Outils Cliniques** dans la barre de navigation. Certaines options d'outils cliniques sont disponibles dans l'ensemble des technologies de surveillance et certaines options de menu du panneau latéral sont associées au mode de surveillance actuel (p. ex., lors d'une surveillance avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz). Les outils cliniques associés à une technologie de surveillance spécifique incluent :

- **Étalonnage de la pression artérielle** (technologie HemoSphere ClearSight)
- **DCi** (câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz)

Les outils cliniques suivants sont disponibles dans la majorité des technologies de surveillance.

4.6.1 Écran secondaire du paramètre HPI

Il est possible d'activer le logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) avec un capteur Acumen IQ ou avec un manchon Acumen IQ, et un capteur de référence cardiaque (HRS) connecté. Pour plus d'informations, voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 250.

4.6.2 Gestion assistée des fluides

La fonction logicielle Acumen de gestion assistée des fluides (AFM) aide à la prise de décision clinique pour la gestion des fluides du patient. Voir Gestion assistée des fluides à la page 306 pour plus d'informations sur cette fonction avancée.

4.6.3 Thérapie ciblée

Le suivi amélioré des paramètres permet à l'utilisateur de gérer les paramètres clés dans la plage optimale. Pour plus d'informations, voir Suivi amélioré des paramètres à la page 344.

4.6.4 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 plus d'informations, voir Test de réactivité aux fluides à la page 348.

4.6.5 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 unique.

Les paramètres calculés dépendent du mode de surveillance et peuvent inclure : DO_2/DO_2I, VTS/VTSI, VES/VESI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, RVS/RVSI, IWSVG (indexé seulement), IWSVD (indexé seulement) et RVP/RVPI.

1. Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton **Calcul des paramètres dérivés**.
2. Saisir les valeurs requises ; les paramètres dérivés s'affichent automatiquement.

3. Appuyer sur **Enregistrer les valeurs** pour saisir des valeurs dans le système pour les examiner ultérieurement dans le panneau latéral **Événements et interventions**. Voir Événements et intervention à la page 111.

4.6.6 Événements et intervention

Le panneau latéral **Événements et Intervention** fournit une liste des événements système et des événements liés aux paramètres survenus pendant la surveillance et un menu des types d'intervention, des détails et une section avec remarques.

Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton **Événements et Intervention**.

4.6.6.1 Consultation des événements

Le panneau latéral **Événements et Intervention** fournit une liste des événements système et des événements liés aux paramètres survenus pendant la surveillance. Cela inclut les heures de début et la durée des alarmes physiologiques, des erreurs, des alertes ou des messages système. Une durée maximale de 72 heures d'événements et de messages d'alarme est enregistrée, l'événement le plus récent apparaissant en premier.

Le journal de revue des événements affiche les événements suivants.

Tableau 4-4 : Événements revus

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
AFM	Analyse supprimée	Une session AFM est active et une analyse de bolus a été refusée
	Analyse du bolus de fluide {0} commencée	Une session AFM est active et une analyse de bolus a démarré {0} est le numéro d'identification du bolus dans la session AFM actuelle Remarque : le numéro {0} comprend les bolus lancés conformément aux recommandations de l'algorithme AFM et les bolus spécifiés par l'utilisateur
	Analyse du bolus de fluide {0} terminée	Une session AFM est active et une analyse de bolus est terminée {0} est le numéro d'identification du bolus dans la session AFM actuelle Remarque : le numéro {0} comprend les bolus lancés conformément aux recommandations de l'algorithme AFM et les bolus spécifiés par l'utilisateur
	Valeurs hémodynamiques compromises	Une session AFM est active et les mesures sont compromises

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
	Bolus de fluide {0} commencé (spécifié par l'utilisateur)	Une session AFM est active et un bolus spécifié par l'utilisateur est lancé {0} est le numéro d'identification du bolus dans la session AFM actuelle Remarque : le numéro {0} comprend les bolus lancés conformément aux recommandations de l'algorithme AFM et les bolus spécifiés par l'utilisateur
	Bolus de fluide {0} terminé (spécifié par l'utilisateur)	Une session AFM est active et un bolus spécifié par l'utilisateur est terminé {0} est le numéro d'identification du bolus dans la session AFM actuelle Remarque : le numéro {0} comprend les bolus lancés conformément aux recommandations de l'algorithme AFM et les bolus spécifiés par l'utilisateur
	Bolus de fluide {0} commencé	Une session AFM est active et un bolus a démarré conformément aux recommandations de l'algorithme AFM {0} est le numéro d'identification du bolus dans la session AFM actuelle Remarque : le numéro {0} comprend les bolus lancés conformément aux recommandations de l'algorithme AFM et les bolus spécifiés par l'utilisateur
	Bolus de fluide {0} terminé	Une session AFM est active et un bolus recommandé par l'algorithme AFM est terminé {0} est le numéro d'identification du bolus dans la session AFM actuelle Remarque : le numéro {0} comprend les bolus lancés conformément aux recommandations de l'algorithme AFM et les bolus spécifiés par l'utilisateur
	Bolus de fluide suggéré	L'algorithme AFM suggère un bolus
	Aucun bolus de fluide suggéré	L'algorithme AFM ne suggère pas de bolus
	Suggestion de fluide refusée	Une session AFM est active et l'utilisateur décline un bolus qui a été suggéré par l'algorithme AFM
	Bolus test suggéré	L'algorithme AFM suggère un bolus test
	Proche du volume maximal	Une session AFM est active et le bolus AFM est suspendu par le système car le volume suivi est proche du volume maximal
	Volume maximal dépassé	Une session AFM est active et le bolus AFM est suspendu par le système car le volume suivi dépasse le volume maximal
	Paramètres modifiés : stratégie des fluides – {0}	Une session AFM est active et l'utilisateur modifie la **Stratégie des fluides** où {0} est **10 %**, **15 %** ou **20 %**
	Paramètres modifiés : mode chirurgie – {0}	Une session AFM est active et l'utilisateur modifie le **Mode de chirurgie** où {0} est **Ouvert** ou **Laparoscopique/sur le ventre**

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
	Paramètres modifiés : volume max – {0}	Une session AFM est active et l'utilisateur modifie le **Volume Max** où {0} est le nouveau volume maximal en ml
	Paramètres modifiés : type de fluide – {0}	Une session AFM est active et l'utilisateur modifie le **Type de liquide** où {0} est le nouveau type de fluide sélectionné
	Paramètres modifiés : mode de suivi des fluides – {0}	Une session AFM est active et l'utilisateur modifie le mode **Suivi des fluides** où {0} est **Volumètre** ou **Manuel**
	Analyse impossible	Une session AFM est active, un bolus de fluides vient de prendre fin et l'analyse n'est pas disponible. Pour connaître les critères de bolus de fluides et les autres facteurs affectant l'analyse, voir Flux d'administration de fluides — Mode manuel à la page 321.
	En pause	Une session AFM est active et la session AFM est suspendue
	Reprise	Une session AFM est active et la session AFM est reprise après avoir été suspendue
	Démarré – Suivi des fluides : {0}, Mode de chirurgie : {1}, Stratégie des fluides : {2}	L'utilisateur lance une session AFM {0} est le type de suivi des fluides (**Manuel**) {1} est le mode de chirurgie actuel {2} est la stratégie des fluides actuelle
	Terminé Volume de bolus	Une session AFM est arrêtée et le volume total suivi à la fin de la session AFM est répertorié sous « **Volume de bolus**. »
 Alarme	Alarme : {0} {1} a dépassé la limite supérieure Alarme : {0} {1} est sous la limite inférieure	Une alarme survient où {0} indique le type de technologie (capteur Acumen IQ, p. ex.) et {1} indique le paramètre préoccupant. Pour plus d'informations sur les alarmes, voir Alarmes/valeurs cibles à la page 139.
 Alerte	Alerte : {0}	Une alerte survient, où {0} est le message d'alerte. Pour une liste des alertes système, voir le chapitre 14, Dépannage à la page 355.
 Mettre à zéro	Acumen IQ remis à zéro – ART	La pression artérielle surveillée avec un capteur Acumen IQ est mise à zéro
	Système ClearSight étalonné – HRS	Un capteur de référence cardiaque (HRS) connecté est étalonné
	Capteur FloTrac remis à zéro - ART	La pression artérielle surveillée avec un capteur FloTrac ou FloTrac Jr est mise à zéro
	TruWave mis à zéro – ART TruWave mis à zéro – PVC TruWave mis à zéro – PAP TruWave mis à zéro – PVD	Un transducteur de pression TruWave connecté est mis à zéro, la courbe de pression étant : ART, PVC, PAP ou PVD
	Étalonnage de la PA effacé (automatiquement)	L'étalonnage de la PA existant est effacé automatiquement

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
Étalonnage de la pression artérielle	Étalonnage de la PA effacé (manuellement)	L'étalonnage de la PA existant est effacé par l'utilisateur
	Échec d'étalonnage de la PA	L'étalonnage initial a échoué ou le système demande un réétalonnage
	Étalonnage de la PA réussi – Référence : SYS {0}, DIA {1}	L'étalonnage de la pression artérielle a été réalisé avec succès, où {0} est la valeur de référence saisie par l'utilisateur pour SYS et {1} est la valeur saisie par l'utilisateur pour DIA
Technologie ClearSight	Surveillance du manchon 1 Surveillance du manchon 2	La surveillance non invasive est active sur le manchon indiqué
	Monitorage DC démarré	L'utilisateur commence la surveillance avec le système non invasif
	Surveillance DC commencée – Aucun HRS – {0}	L'utilisateur commence la surveillance à l'aide du système non invasif sans HRS, où {0} est la différence de niveau verticale vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur
	Monitorage DC interrompu	L'utilisateur ou le système arrête la surveillance avec le système non invasif
	Procédure sans HRS	L'utilisateur a basculé d'une surveillance non invasive avec un HRS à une surveillance non invasive sans HRS
	Procédure avec HRS	L'utilisateur a basculé d'une surveillance non invasive sans HRS à une surveillance non invasive avec un HRS
	Limite de 72 heures atteinte	La surveillance à l'aide du système non invasif s'est arrêtée car la limite de 72 heures est atteinte
	Limite de 8 heures atteinte pour le manchon	La surveillance s'est poursuivie sur un seul manchon de doigt pendant 8 heures d'affilée
	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 de la pression imminent** »
	Relâchement de la pression du manchon reporté	La surveillance est prolongée afin de retarder un relâchement de la pression du manchon de doigt
	Manchon changé – Redémarrage	La surveillance s'est arrêtée sur un manchon de doigt et bascule vers un autre manchon de doigt connecté
Calcul de valeurs dérivées	Valeurs consignées	Les valeurs de paramètre sont saisies et enregistrées dans le calculateur de valeurs dérivées
Erreur	Erreur : {0}	Une erreur survient, où {0} est le message d'erreur. Pour une liste des erreurs système, voir le chapitre 14, Dépannage à la page 355.

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
FRT	Mesure des références de bolus commencée	Une mesure de la valeur de référence FRT est démarrée (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Mesure des références de bolus terminée	Une mesure de la valeur de référence FRT est terminée avec une mesure valide (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Valeur de référence instable	Une mesure de la valeur de référence FRT est arrêtée avec une mesure valide. Toutefois, la mesure est instable (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Données de référence insuffisantes	Une mesure de valeur de référence FRT est arrêtée et elle n'est pas valide (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Mesure des références de bolus supprimée	Une mesure de la valeur de référence FRT est annulée (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Bolus commencé	Une mesure de l'épreuve FRT est démarrée (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Bolus supprimé	Une mesure d'épreuve FRT est annulée (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Données de bolus insuffisantes	Une mesure d'épreuve FRT est arrêtée et elle n'est pas valide (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
	Bolus terminé	Une mesure d'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**. Les résultats FRT sont affichés, y compris le paramètre analysé, la valeur de référence, la valeur (d'épreuve) obtenue, et la variation en pourcentage de la valeur. (Type d'épreuve de remplissage : **Bolus de fluides**)
FRT	Mesure des références de lever de jambe passif commencée	Une mesure de la valeur de référence FRT est démarrée (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
	Mesure des références de lever de jambe passif terminée	Une mesure de la valeur de référence FRT est terminée avec une mesure valide (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
	Valeur de référence instable	Une mesure de la valeur de référence FRT est arrêtée avec une mesure valide. Toutefois, la mesure est instable (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
	Données de référence insuffisantes	Une mesure de valeur de référence FRT est arrêtée et elle n'est pas valide (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
	Mesure des références de lever de jambe passif annulée	Une mesure de la valeur de référence FRT est annulée (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
	Lever de jambe passif commencé	Une mesure de l'épreuve FRT est démarrée (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
	Lever de jambe passif annulé	Une mesure d'épreuve FRT est annulée (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
	Données de lever de jambe passif insuffisantes	Une mesure d'épreuve FRT est arrêtée et elle n'est pas valide (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
	Lever de jambe passif terminé	Une mesure d'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**. Les résultats FRT sont affichés, y compris le paramètre analysé, la valeur de référence, la valeur (d'épreuve) obtenue, et la variation en pourcentage de la valeur. (Type d'épreuve de remplissage : **Lever de jambe passif**)
Sous thérapie ciblée	Démarré	Une session de suivi sous thérapie ciblée est démarrée
	En pause	Une session de suivi sous thérapie ciblée est en pause
	Reprise	Une session de suivi sous thérapie ciblée a repris
	Paramètres modifiés	Les valeurs de la session sous thérapie ciblée sont mises à jour
	Terminé	Une session de suivi sous thérapie ciblée est arrêtée. Les paramètres suivis et les résultats Time-in-Target correspondants sont affichés.
HPI	Fenêtre contextuelle d'alerte affichée	L'alerte Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se déclenche. [HPI uniquement]
	Alerte: {0} - {1}, {2} - {3}	L'alerte de tendance intelligente Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) devient active, où {0} et {2} sont les catégories et {1} et {3} sont les paramètres alarmants associés à ces catégories
	Tendance intelligente initiée : seuil de modification : {0}, intervalle de modification : {1}, précharge : {2}, postcharge : {3}, contractilité : {4}	Tendance intelligente Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), initiée, où {0} est le paramètre de menu **Δ de % du seuil** (**10 %**, **15 %** ou **20 %**) {1} est le paramètre de menu **Δ d'intervalle de temps** (5 min, 10 min, 15 min ou 20 min) {2} est le paramètre de précharge (VVE, VESI ou VPP) {3} est le paramètre de postcharge (RVS) {4} est le paramètre de contractilité (IC ou dP/dt)
	Configuration des tendances intelligentes mise à jour : seuil de modification : {0}, intervalle de modification : {1}, précharge : {2}, postcharge : {3}, contractilité : {4}	Tendance intelligente Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) mise à jour, avec de nouveaux paramètres : {0} est le paramètre de menu **Δ de % du seuil** (**10 %**, **15 %** ou **20 %**) {1} est le paramètre de menu **Δ d'intervalle de temps** (5 min, 10 min, 15 min ou 20 min) {2} est le paramètre de précharge (VVE, VESI ou VPP) {3} est le paramètre de postcharge (RVS) {4} est le paramètre de contractilité (IC ou dP/dt)

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
	Fenêtre contextuelle activée	Le paramètre « **Toujours afficher l'HPI et les alertes** » est activé dans le menu de configuration du paramètre HPI
	Fenêtre contextuelle désactivée	Le paramètre « **Toujours afficher l'HPI et les alertes** » est désactivé dans le menu de configuration du paramètre HPI
	Alertes intelligentes activées	Le paramètre « **Alertes de tendances intelligentes** » est activé dans le menu de configuration du paramètre HPI
	Alertes intelligentes désactivées	Le paramètre « **Alertes de tendances intelligentes** » est désactivé dans le menu de configuration du paramètre HPI
	Seuil d'alerte intelligente modifié de {0} {1} vers {2}	Le seuil d'alarme pour le paramètre de tendance intelligente configuré est modifié, où {0} est la catégorie (précharge, postcharge ou contractilité), {1} est le paramètre associé et {2}, la nouvelle valeur de seuil
	Alerte prise en compte*	L'alerte Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est prise en compte*. [HPI uniquement]
	Alerte effacée (prise en compte)*	L'alerte Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est effacée, car la valeur du paramètre 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 effacée (ignorée)*	L'alerte Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est effacée, car la valeur du paramètre 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]
Type d'intervention	Action du sous-type d'intervention	Lorsque l'utilisateur enregistre des données pour l'intervention Pour plus d'informations sur les types d'intervention, voir Intervention à la page 120.
Intervention mise à jour	Type d'intervention de {0} à {1}	Une intervention a été mise à jour vers le marqueur indiqué, où {0} est le champ de données et la valeur de l'intervention précédente (type, temps, détail ou commentaire), et {1} est la nouvelle valeur de ce champ de données
Surveillance	PVC saisie manuellement	Une valeur de PVC a été saisie manuellement
	Mode non pulsatile activé	La surveillance active du DC est suspendue pour bloquer les alarmes sonores et arrêter la surveillance des paramètres. La surveillance et les alarmes relatives à la pression artérielle et à l'oxymétrie tissulaire se poursuivent.
	Mode non pulsatile désactivé	La surveillance normale du DC a repris. Les alarmes sonores et la surveillance des paramètres sont activées.
	Session démarrée	Une session de surveillance du patient a démarré
	Informations mises à jour	L'utilisateur a enregistré des informations démographiques de patient mises à jour

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
Patient	Redémarrage automatique	La session de patient précédente a redémarré automatiquement
Occlusion intelligente	Occlusion détectée	L'algorithme d'occlusion intelligente détecte une pression d'occlusion dans l'artère pulmonaire
	Calcul terminé	L'algorithme a terminé la mesure de la PAPO
	Terminé	La PAPO et la qualité de l'occlusion sont affichées
Swan-Ganz	Monitorage DC démarré	Lorsqu'une surveillance invasive du DC (câble patient Alta Swan-Ganz) est démarrée
	Monitorage DC interrompu	Lorsque l'utilisateur ou le système arrête une surveillance invasive du DC (câble patient Alta Swan-Ganz)
Système	Redémarrage système récupération	Lorsque le système reprend la surveillance sans invite de commande après une remise sous tension
	Heure mise à jour	L'horloge du système est mise à jour
	Échec de l'exportation des données.	Une erreur est survenue pendant le processus d'exportation des données
	Échec du téléchargement des données	Une erreur est survenue pendant le processus d'exportation des données
	Échec de la suppression des données cliniques	Une erreur est survenue pendant le processus de suppression des données cliniques
	Source PVC modifiée	La source de la valeur du paramètre PVC est modifiée de la saisie manuelle au câble de pression ou du câble de pression à la saisie manuelle
	Mise à jour du DC moyen – {0}	La durée moyenne du DC/de la pression est passée à la valeur indiquée ({0})
tHb	Surveillance de la tHb commencée	Lorsque la surveillance de la tHb a démarré
	Surveillance de la tHb interrompue	Lorsque l'utilisateur ou le système interrompt la surveillance de la tHb
	Étalonnage de la tHb commencé	Le bouton **Étalonnage** de l'écran des paramètres tHb est sélectionné
	Étalonnage de la tHb annulé	L'étalonnage de la tHb est annulé ou son délai d'attente est écoulé. Les détails de prélèvement sanguin sont affichés.
	Sang prélevé pour la tHb	Le bouton **Prélever** sur l'écran d'étalonnage ou de réétalonnage de la tHb est sélectionné. Les détails de prélèvement sanguin sont affichés.
	Étalonnage de la tHb terminé	L'étalonnage de la tHb est terminé et la valeur d'hémoglobine saisie est répertoriée
	Réétalonnage de la tHb commencé	Le bouton **Réétalonnage** de l'écran des paramètres de la tHb est sélectionné
	Réétalonnage de la tHb annulé	Le réétalonnage de la tHB est annulé ou son délai d'attente est écoulé.

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
	Réétalonnage de la tHb terminé	Le réétalonnage de la tHb est terminé et la valeur d'hémoglobine saisie est répertoriée
TDTP	Set démarré	Ensemble (ou set) de thermodilution transpulmonaire démarré
	Prêt	La valeur de référence est établie et le système est prêt pour une injection de bolus réfrigéré
	Injectat {0}	Injection de bolus de TDTP en cours, où {0} est le numéro d'injectat (bolus)
	Calcul terminé	Une courbe de dilution de TDTP a été analysée et les paramètres ont été calculés
	Bolus {0} terminé	Bolus de TDTP terminé, où {0} est le numéro d'injectat (bolus)
	Revue acceptée	Le bouton **Accepter** est sélectionné sur le panneau de la contrôle de la TDTP
	Set terminé	Ensemble (ou set) de bolus de TDTP terminé
	Paramètres DC/VES calibrés	Valeurs de l'ensemble de TDTP utilisées pour étalonner les paramètres DC et VES du capteur Acumen IQ
Oxymétrie veineuse	In vitro – étalonnage commencé	Un processus d'étalonnage in vitro a démarré
	In vitro – erreur d'étalonnage	Une erreur est survenue pendant le processus d'étalonnage in vitro
	Étalonnage in vitro – Artéfact de paroi ou occlusion détectée	Le système détecte un artéfact de paroi ou une occlusion pendant le processus d'étalonnage in vitro
	Étalonnage in vitro – Signal instable	Un signal instable est détecté pendant le processus d'étalonnage in vitro
	In vitro – surveillance commencée	La surveillance de l'oxymétrie veineuse a démarré
	In vitro – étalonnage terminé	Un étalonnage in vitro est terminé avec succès
	In vivo – étalonnage commencé	Un processus d'étalonnage in vivo a démarré
	In vivo – sang prélevé	L'utilisateur a touché le bouton **Prélever** pour indiquer le moment où le sang est prélevé
	In vivo – erreur d'étalonnage	Une erreur est survenue pendant le processus d'étalonnage in vivo
	In vivo – surveillance commencée	L'utilisateur a touché le bouton **Démarrer la surveillance** après avoir saisi des résultats de laboratoire d'un prélèvement sanguin
	In vivo – étalonnage terminé	Un étalonnage in vivo est terminé avec succès
	Rappel des données réussi	Lorsque les données rappelées d'étalonnage de l'oxymétrie sont acceptées par l'utilisateur
	Étalonnage effectué il y a plus de 24 heures	Heure à laquelle le système a déterminé que 24 heures se sont écoulées depuis le dernier étalonnage du câble d'oxymétrie
	Aucune donnée d'étalonnage disponible	Le bouton **Rappel des données d'oxymétrie** est actionné mais le câble d'oxymétrie connecté ne dispose d'aucune donnée d'étalonnage disponible

Icône d'identification et catégorie	Message de l'événement	Moment auquel l'heure est consignée
	Mise à jour des valeurs d'Hb	La mise à jour du câble d'oxymétrie se termine suite au processus de mise à jour de l'Hb
	Réinitialisation du câble d'oxymétrie	Le bouton **Réinitialisation du câble d'oxymétrie** est actionné
	Nouveau cathéter	Le bouton **Nouveau cathéter** est actionné
	Oxymétrie déconnectée	Une déconnexion du câble d'oxymétrie est détectée
Oxymétrie tissulaire	Réinitialisation de ΔctHb réussie	Le bouton **Réinitialiser ΔctHb** est actionné sur l'écran **Outils ΔctHb** et la valeur de référence ΔctHb est réinitialisée avec succès
	Emplacement du capteur mis à jour : {0}, {1}	L'emplacement du capteur d'oxymétrie tissulaire a été mis à jour, où {0} est le canal du capteur et {1} l'emplacement du capteur
	Mode Patient mis à jour : {0}	Le mode de surveillance du patient est mis à jour, où {0} est **Pédiatriques** ou **Adultes**
	Moyenne mise à jour : {0}, {1}	La fréquence de mesure utilisée pour lisser les points de données surveillés a été ajustée, où {0} est le port d'oxymétrie tissulaire (**Port A** ou **Port B**) et {1} est la vitesse d'établissement de la moyenne (**Lent**, **Normal**, ou **Rapide**)
	Rappel de vérification de la peau	La fenêtre contextuelle de rappel de vérification de la peau apparaît à l'écran
	Vérification du capteur désactivé confirmée	La fenêtre contextuelle de mise en garde de vérification du capteur désactivé est confirmée en appuyant sur **Confirmer**
**La prise en compte est consignée dans le journal lorsque l'utilisateur appuie sur l'un des boutons dans la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI.*		

4.6.6.2 Intervention

Appuyer sur le bouton **Intervention** en bas du panneau latéral Événements et Intervention pour afficher un menu des types d'intervention, des détails et une section avec remarques.

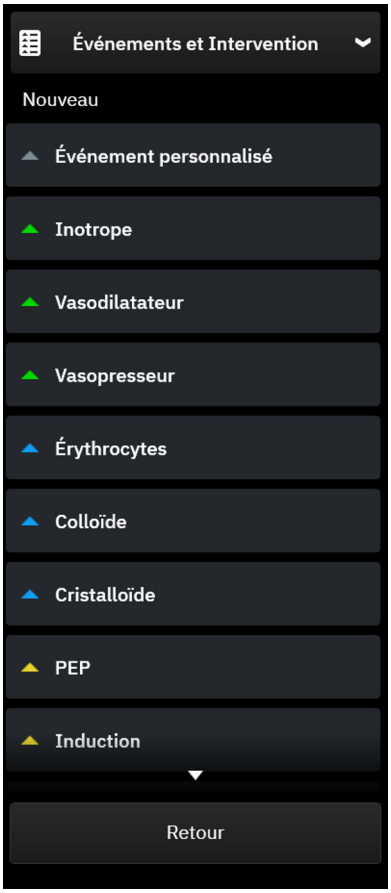


Figure 4-12 : Outils cliniques – menu Intervention

Pour saisir une nouvelle intervention, procéder comme suit :

1. Sélectionner le type d'**Intervention** dans le menu **Nouveau**. Faire défiler vers le haut ou vers le bas pour afficher tous les types d' Intervention disponibles. Les catégories sont listées dans le Tableau 4-5 à la page 122.
2. Sélectionner un détail pour l'intervention. Les options incluent : **Non spécifié(e)**, **Diminuer**, **Augmenter**, **Commencer** ou **Arrêt**. Les types d'interventions de fluides ont différentes options de volumes ; il est également possible de ne pas spécifier le volume.
3. Appuyer dans le panneau **Commentaires** pour accéder au clavier et saisir toute remarque sur l'intervention (optionnelle).
4. Appuyer sur le bouton **Consigner** pour entrer l'intervention.
5. L'intervention apparaît en haut du panneau latéral **Événements et Intervention**. Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au panneau latéral principal **Événements et Intervention**. L'intervention sera aussi consignée avec les autres événements liés aux paramètres et événements système.

Pour modifier une intervention précédemment utilisée, procéder comme suit :

1. Sélectionner l'intervention dans la liste des autres événements liés au paramètre et autres événements système sur le panneau latéral principal **Événements et Intervention**. Les interventions sont marquées par un triangle de couleur.
2. Pour changer l'heure de l'intervention sélectionnée, appuyer sur **Réglage de l'heure**. Utiliser le bouton de retour pour supprimer l'heure saisie et saisir une nouvelle heure sur le pavé numérique. Appuyer sur

l'icône de vérification → bouton **Enregistrer**. Le message suivant apparaît : « **Intervention mise à jour** ».

3. Pour modifier la date, appuyer sur **Réglage de la date**. Utiliser le bouton de retour pour supprimer l'heure saisie et saisir une nouvelle heure sur le pavé numérique. Appuyer sur l'icône de vérification → bouton **Enregistrer**. Le message suivant apparaît : « **Intervention mise à jour** ».
4. Pour ajouter, modifier ou supprimer une remarque, appuyer dans le panneau **Commentaires** pour accéder au panneau numérique et modifier les remarques. Appuyer sur l'icône de vérification → bouton **Enregistrer**. Le message suivant apparaît : « **Intervention mise à jour** ».

Tableau 4-5 : Types d'intervention

Intervention	Indicateur	Type
Intervention	(vert)	Inotrope Vasodilatateur Vasopresseur
De positionnement	(violet)	Lever de jambe passif Trendelenburg
Liquidienne	(bleu)	Érythrocytes Colloïde Cristalloïde Bolus de fluides*
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
Généré par le système*	(blanc)	Étalonnage PA Étalonnage de l'oxymétrie TDTP terminée
Les marqueurs générés par le système apparaissent sur le tracé de tendance et dans le menu des événements mais ne sont pas modifiables à partir de la liste « **Récent » sur le panneau d'intervention.*		

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 sélection du type d'intervention, des marqueurs visuels de l'intervention sont affichés sur tous les graphiques. Appuyer sur ces marqueurs pour accéder au panneau latéral d'intervention pour plus d'informations et pour modifier les interventions précédentes.

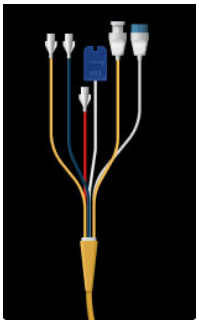
4.7 Mode de surveillance avancée multicapteur

L'activation de la surveillance avancée multicapteur permet à un utilisateur de définir les mêmes types de paramètres pour toute source de capteur connecté. Par exemple, les options de débit cardiaque (DC) apparaîtront dans un onglet contextuel de sélection secondaire pour afficher les sources disponibles pour le DC (ligne A [Acumen IQ ou capteur FloTrac], cathéter Swan-Ganz ou manchon [ClearSight ou Acumen IQ]). Voir Figure 4-5 à la page 97. Pour activer ou désactiver ce mode, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** et saisir le mot de passe **Utilisateur sécurisé**. 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.
2. Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres source**.
3. Activer/désactiver le bouton de changement de mode de surveillance avancée multitechnologie/multicapteur.

Lorsque cette fonction est désactivée, il est nécessaire de sélectionner le mode de surveillance à chaque nouvelle session de patient. Pour passer d'un mode de surveillance à l'autre, appuyer sur l'icône dans la barre de navigation et sélectionner l'un des boutons suivants :

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



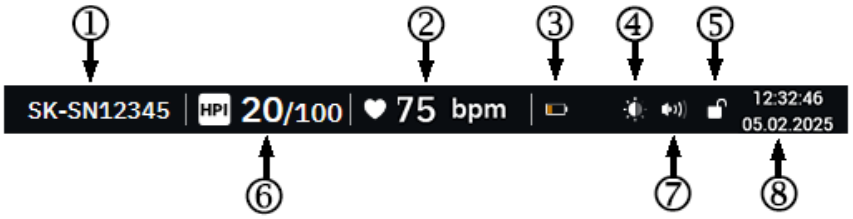
Bouton Mode de surveillance invasif. L'utilisateur peut sélectionner ce bouton pour une surveillance hémodynamique invasive à l'aide du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz.

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

Tous les modes de surveillance permettent la surveillance de l'oxymétrie. La lettre « S » (**S**) apparaît sur l'axe 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.

4.8 Barre d'état

La barre d'état apparaît sur tous les écrans de surveillance actifs. Elle affiche l'ID du dispositif, 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. Lorsque la surveillance est effectuée avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz, la barre d'état peut afficher la température du sang et la fréquence cardiaque à partir d'une entrée analogique. Lorsque la surveillance est effectuée avec le câble de pression HemoSphere, la barre d'état peut afficher la fréquence de mesure du DC/de la 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 250. Lors la surveillance avec la technologie ClearSight, la barre d'état 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 206. La Figure 4-13 à la page 125 montre un exemple de la barre d'état lors de la surveillance avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec les données de fréquence cardiaque moyenne de l'ECG provenant d'une entrée analogique.



Icônes supplémentaires

1. ID du dispositif
2. Fréquence cardiaque[1]
3. État de la batterie
4. Luminosité de l'écran
5. Verrouillage de l'écran
6. Paramètre HPI[2]
7. Volume de l'alarme
8. Date/Heure
9. État de l'algorithme AFM
10. Compte à rebours pour le relâchement de la pression du manchon[3]
11. Température du sang[1]
12. Capture d'écran

[1] *Surveillance invasive avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz*

[2] *Surveillance avec capteur Acumen IQ ou manchon Acumen IQ*

[3] *Surveillance non invasive avec la technologie HemoSphere ClearSight*

Figure 4-13 : Barre d'état – icônes

4.8.1 ID du dispositif

L'ID du dispositif permet d'identifier le dispositif. Pour plus d'informations, voir Sélection de l'ID du dispositif à la page 87.

4.8.2 Menu de réglage rapide de la barre d'état

Appuyer sur le côté droit de la barre d'état pour accéder à un menu pour les fonctions suivantes :

- **Luminosité :** appuyer sur l'une des extrémités de l'échelle pour régler la luminosité de l'écran ou utiliser le bouton bascule **Réglage automatique** pour régler automatiquement la luminosité de l'écran en fonction de la lumière ambiante.
- **Volume de l'alarme :** appuyer sur l'une des extrémités de l'échelle pour régler le volume de l'alarme de **Bas** à **Haut**.
- **Verrouiller :** sélectionner une durée au terme de laquelle l'écran entre en mode de verrouillage. Une icône de verrou apparaît sur la barre d'état . Pour déverrouiller l'écran, accéder au menu de la barre d'état et appuyer sur le bouton **Déverrouiller l'écran**.

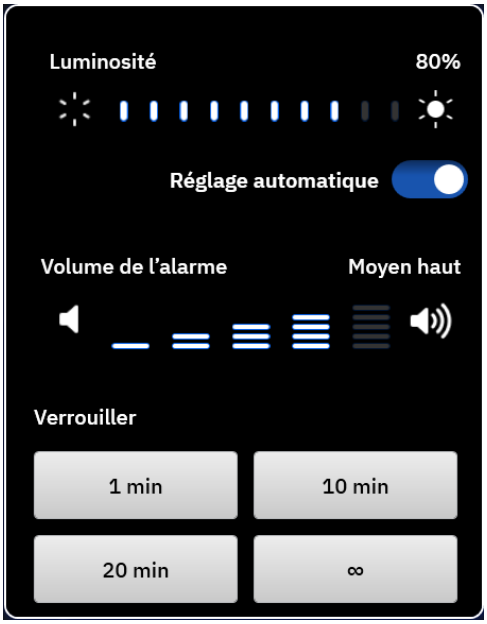


Figure 4-14 : Menu de réglage rapide de la barre d'état

4.8.3 Batterie

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta permet une surveillance ininterrompue lors d'une coupure d'alimentation. Le niveau de la batterie est indiqué dans la barre d'état au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 4-6 à la page 126. Pour s'assurer que l'état de charge de la batterie affiché sur le moniteur est correct, il est recommandé de vérifier régulièrement 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 438.

Tableau 4-6 : état de la batterie

Symbole de batterie	Signification
	La batterie est chargée à 100 %.
	La batterie est chargée à 100 % ; elle est connectée au secteur (elle n'est pas en charge).
	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.

Symbole de batterie	Signification
	La batterie est déchargée.
	La batterie n'est pas installée. Aucune connexion de batterie n'est détectée par le moniteur.

MISE EN GARDE

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.

4.8.4 Capture d'écran

L'icône de capture d'écran prend une photo instantanée de l'écran. Une clé USB connectée à l'un des ports USB (panneaux arrière) du moniteur avancé HemoSphere Alta est requise pour enregistrer l'image. Appuyer sur l'icône de capture d'écran située dans la barre d'état .

4.9 Bar d'état – Notifications

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

Figure 4-15 : Barre d'état

4.10 Navigation dans l'écran de contrôle

Plusieurs procédures standard permettent de naviguer dans l'écran.

4.10.1 Défilement vertical

Certains écrans contiennent plus d'informations qu'ils ne peuvent afficher. Si les flèches verticales apparaissent en haut ou en bas d'une liste d'évaluation, faire défiler la liste vers le haut ou vers le bas à l'aide de votre doigt.

4.10.2 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.

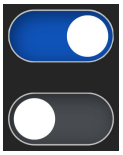
Activer. L'icône Entrée permet d'enregistrer toute modification apportée aux données figurant à l'écran et de revenir à l'écran de surveillance ou d'afficher l'écran du menu suivant.

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.

Bouton de valeur. Certains écrans ont des boutons rectangulaires, comme illustré ci-dessous. Ces boutons peuvent comporter des valeurs par défaut ou être vides. 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.

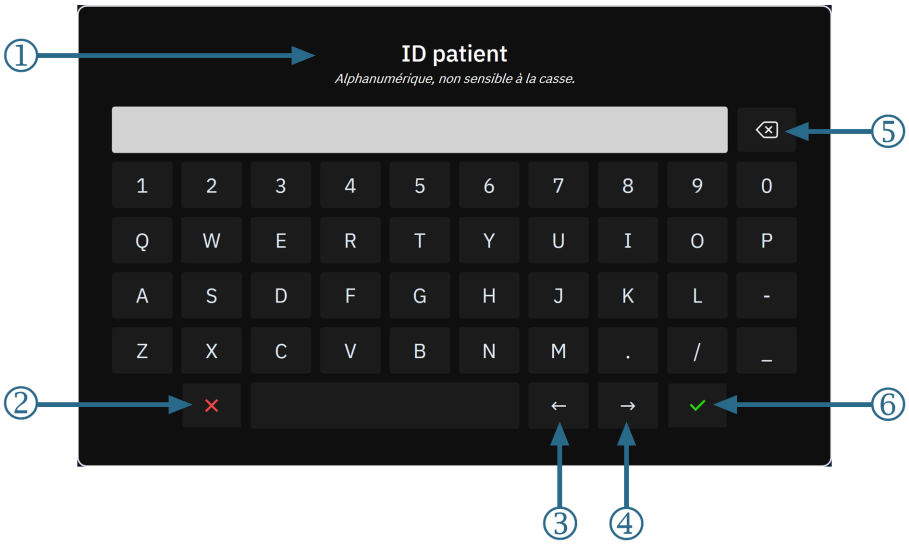


Appuyer sur le côté opposé du bouton pour modifier le choix.

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

1. Type de données
2. Unités (bouton bascule, si applicable)
3. Champ de la valeur saisie
4. Annuler
5. Plage d'entrée (s'affiche lorsqu'une valeur est vide)
6. Retour arrière (utilisé pour supprimer les valeurs existantes)
7. Décimale (si applicable)
8. Entrée

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



1. Type de données
2. Annuler
3. Curseur gauche
4. Curseur droit
5. Retour arrière (utilisé pour supprimer le texte existant)
6. Entrée

5

Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Navigation dans le menu Réglages et protection par mot de passe. 130
Données patient. 133
Paramètres généraux du moniteur. 136
Mode Démo. 136
Intervalles de delta/Moyenne. 137

5.1 Navigation dans le menu Réglages et protection par mot de passe

Les réglages du moniteur HemoSphere Alta sont accessibles via l'icône Réglages de la barre de navigation.

Le chemin de navigation dans le menu Réglages est affiché en haut de l'écran Réglages en cours d'affichage. Par exemple, le chemin « **Réglages** → **Paramètres avancés** → **Alarme personnalisée/paramètres cibles** » s'affiche comme ci-après :

Pour revenir à un niveau de réglage antérieur dans les **Paramètres avancés**, appuyer sur l'icône Retour .

Pour revenir à l'écran de surveillance principal, appuyer sur l'icône Accueil .

Deux options du menu Réglages sont protégées par un mot de passe : **Paramètres avancés** et **Exportation des données**. Ces boutons sont indiqués par un symbole de verrou comme illustré en Figure 5-1 à la page 131.

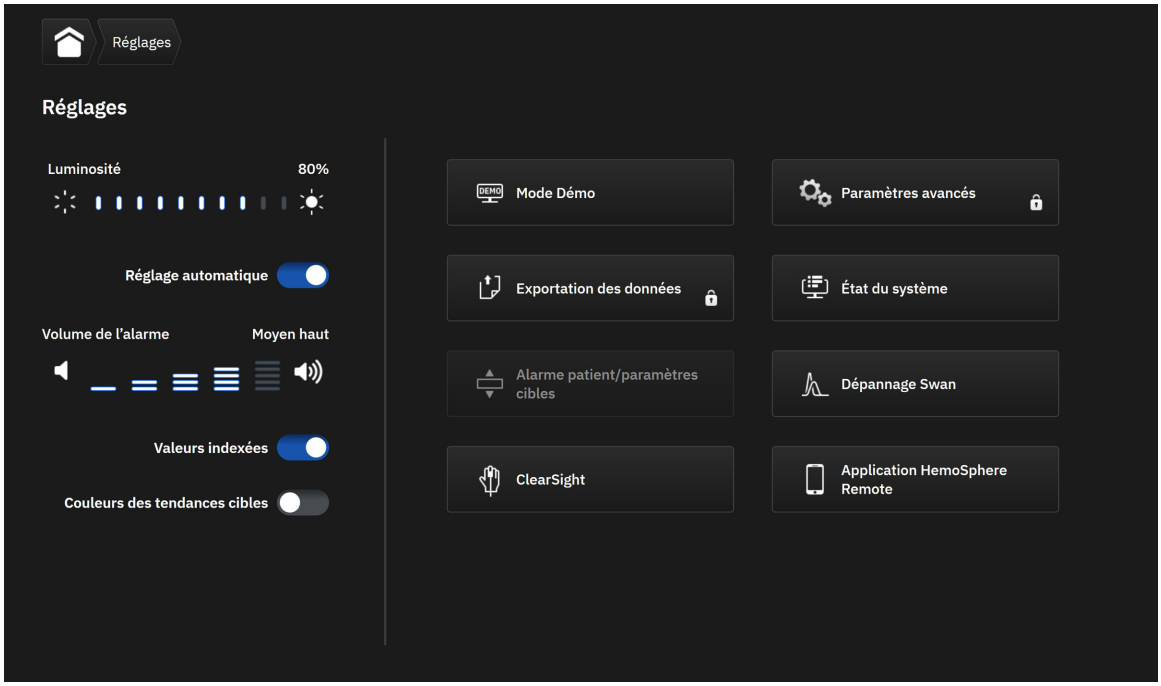


Figure 5-1 : Écran Réglages principal

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est dotée de trois niveaux de protection par mot de passe.

Tableau 5-1 : Niveaux des mots de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Niveau	Chiffres obligatoires	Description de l'utilisateur
Super utilisateur	Quatre à sept	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.

Pour accéder aux fonctions **Paramètres avancés** décrites dans le Tableau 5-2 à la page 131, appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés**. Tous les réglages d'alarmes et les **Paramètres avancés** sont décrits dans Paramètres avancés à la page 139.

Tableau 5-2 : Navigation dans le menu Paramètres avancés et protection par mot de passe

Sélection du menu Paramètres avancés	Sélection du sous-menu	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
Alarme personnalisée/paramètres cibles		•	•	•
Configuration des paramètres source		•	•	•
PVC		•	•	•
Généralités	Date et heure	pas d'accès	•	•

Sélection du menu Paramètres avancés	Sélection du sous-menu	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
	Unités de mesure	pas d'accès	•	•
	Langue	pas d'accès	•	•
	Capture d'écran	pas d'accès	•	•
ID du dispositif		pas d'accès	•	•
Mot de passe		pas d'accès	•	•
Interactivité		pas d'accès	•	•
Mise à jour logicielle		pas d'accès	•	•
Connectivité	Wi-Fi	pas d'accès	•	•
	Port série	pas d'accès	•	•
	Application HemoSphere Remote	pas d'accès	•	•
Gestion des fonctionnalités		pas d'accès	•	•
Oxymétrie tissulaire		pas d'accès	•	•
AFM		pas d'accès	•	•
Profil des paramètres		pas d'accès	•	•
Paramètres d'alarme		pas d'accès	•	•
Ingénierie[1]		pas d'accès	•	•
Effacement des données[1]		pas d'accès	•	•
Restaurer les valeurs d'usine par défaut[1]		pas d'accès	•	•
[1]Ces paramètres nécessitent l'arrêt de la surveillance. ***Ingénierie****,* ***Effacement des données*** *et* ***Restaurer les valeurs d'usine par défaut*** *requièrent le redémarrage du moniteur.*				

Pour accéder aux fonctions du paramètre **Exportation des données** décrites dans le Tableau 5-3 à la page 132, appuyer sur l'icône → bouton **Exportation des données**. Tous les paramètres de l' **Exportation des données** sont décrits dans Paramètres d'exportation des données et de connectivité à la page 148.

Tableau 5-3 : 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
Rapport de cas	•	•	•
Données de surveillance	•	•	•
Rapport Sous thérapie ciblée	•	•	•
Journaux des données de diagnostic	•	•	•
Données cliniques	pas d'accès	•	•

5.1.1 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, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés**.
2. Saisir le mot de passe de niveau **Utilisateur sécurisé**.
3. Appuyer sur le bouton **Mot 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 que le bouton **Confirmer** soit actif.
5. Appuyer sur le bouton **Confirmer.**

5.2 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 5-2 à la page 133.

Remarque

Si les données du dernier patient surveillé ont été enregistrées il y a 12 heures ou plus, la seule option est de commencer la surveillance d'un nouveau patient.

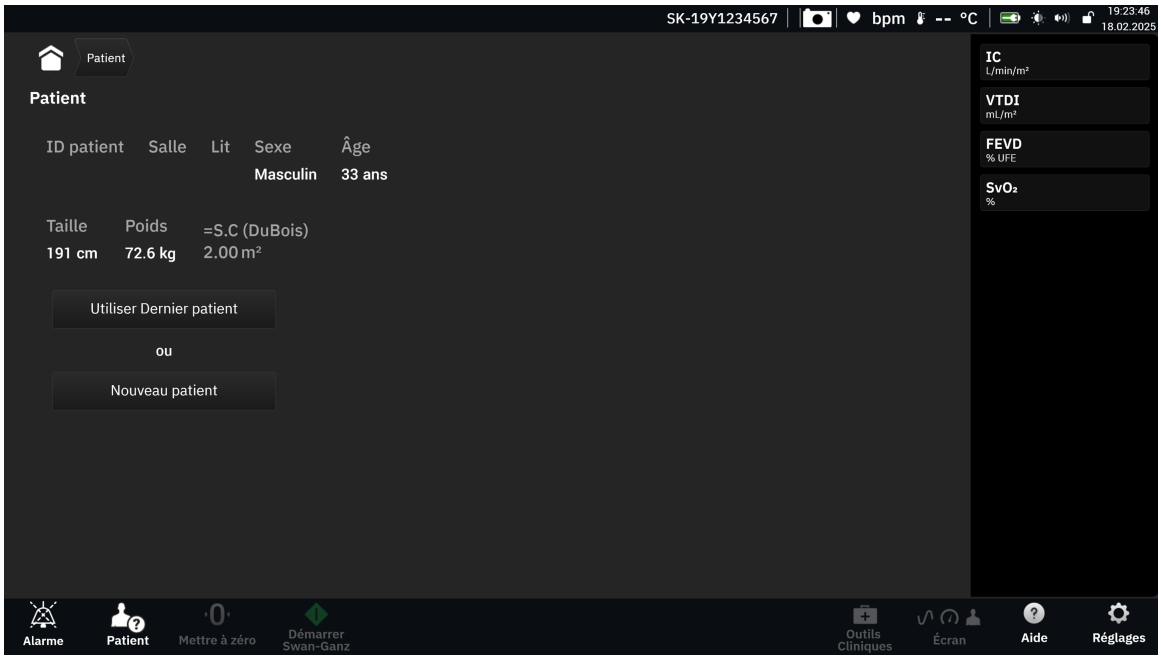


Figure 5-2 : Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient

5.2.1 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 à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent.

1. Une fois le moniteur sous tension, l'écran relatif à un nouveau patient ou à la poursuite de la session avec le même patient s'affiche (Figure 5-2 à la page 133). Appuyer sur **Nouveau patient** et passer à l'étape 2.

   OU

   Appuyer sur **Ignorer** pour commencer la surveillance sans saisir les données démographiques du patient et passer à l'étape 12.

   OU

   Si le moniteur est déjà sous tension, appuyer sur l'icône **Patient**

de la barre de navigation et passer à l'étape 2.

   Remarque

   Si l'utilisateur ignore la saisie des données démographiques du patient, seuls les paramètres limités suivants peuvent être surveillés : StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, PAM, FP, PAPM et PVC. La surveillance CCO avec un cathéter Swan-Ganz est désactivée. L'étalonnage de l'oxymétrie veineuse est aussi désactivé.

2. L'écran **Patient** apparaît. Voir Figure 5-3 à la page 134.

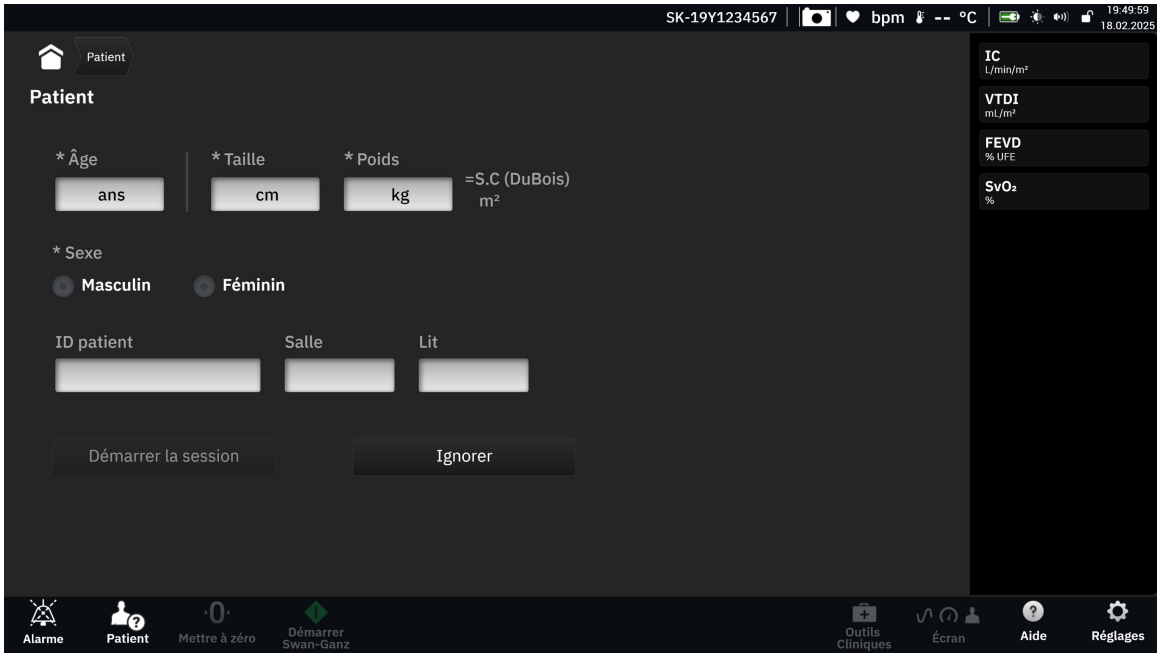


Figure 5-3 : Écran Nouveau patient

3. Appuyer sur la coche sur le pavé numérique ou le clavier pour sauvegarder chaque valeur démographique sélectionnée pour le patient et revenir à l'écran Données patient.
4. Appuyer sur le bouton **ID patient** et utiliser le clavier pour saisir l'identifiant attribué au patient par l'hôpital.
5. Appuyer sur le bouton **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.
6. Appuyer sur **Âge** et utiliser le pavé numérique pour saisir l'âge du patient.
7. 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.
8. Utiliser les boutons radio pour sélectionner le **Sexe** et choisir **Masculin** ou **Féminin**.
9. La **S.C** est calculée à partir de la taille et du poids en utilisant la formule de DuBois.
10. Si souhaité, saisir la **Salle** et le **Lit** pour le patient. La saisie de ces informations est facultative.
11. Appuyer sur le bouton **Démarrer la session**.

Remarque

Le bouton **Démarrer la session** est désactivé tant que toutes les données du patient ne sont pas saisies.

---

12. Sélectionner le mode de surveillance adéquat dans la fenêtre **Sélectionner le mode de surveillance**. Voir Mode de surveillance avancée multicapteur à la page 123. Consulter les instructions pour démarrer la surveillance avec la technologie de surveillance hémodynamique souhaitée.

    OU

    Si le mode de surveillance avancée multitechnologie est activé, procéder à la configuration de la surveillance avec la technologie de surveillance connectée.

5.2.2 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 **Utiliser Dernier patient**.

5.2.3 Affichage des données patient

1. Appuyer sur l'icône **Patient**

dans la barre de navigation.
2. L'écran des données patient en cours apparaît. Si nécessaire, les données démographiques du patient peuvent être modifiées. Utiliser le bouton de retour sur le pavé numérique/clavier pour supprimer les données patient en cours et saisir de nouvelles informations. Appuyer sur le bouton **Enregistrer** pour confirmer les modifications.
3. Appuyer sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de surveillance.

5.3 Paramètres généraux du moniteur

Les paramètres généraux du moniteur sont ceux qui affectent tous les écrans. Affichés sur le côté gauche de l'écran des paramètres (voir Figure 5-1 à la page 131), ces paramètres comprennent la luminosité de l'écran, le volume des alarmes, le volume de la voix, le type d'affichage de la valeur de l'indice du paramètre et les tendances cibles.

Remarque

En cas de panne puis de rétablissement du courant alimentant la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, les réglages système 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.

5.4 Mode Démo

Le mode de démonstration permet d'afficher des données patient de simulation à des fins de formation et de démonstration. Le mode de démonstration affiche les données issues d'un ensemble de données enregistré et passe en boucle un ensemble de données prédéfini. En **Mode Démo**, l'interface utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta a les mêmes fonctionnalités qu'une plate-forme entièrement opérationnelle. Les données démographiques du patient simulé 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.

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.

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

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Mode Démo**.

   Remarque

   Lorsque la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta fonctionne en **Mode Démo**, toutes les alarmes sonores sont désactivées. Une bannière « Mode Démo » s'affiche dans la barre d'information afin d'alerter l'utilisateur de l'utilisation de données patient simulées.

2. Appuyer sur **Oui** sur l'écran de confirmation du **Mode Démo**.
3. La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être redémarrée avant d'effectuer la surveillance d'un patient.

Vérifier que le **Mode Démo** n'est pas activé dans un contexte clinique afin de s'assurer que des données de simulation ne sont pas prises par erreur pour des données cliniques.

5.4.1 Arrêt du mode Démo

Pour arrêter le **Mode Démo**, redémarrer le moniteur.

Si des câbles sont connectés lors d'une session en **Mode Démo**, une fenêtre contextuelle **Arrêter le mode Démo** apparaît. Le moniteur doit être arrêté pour mettre fin au mode de démonstration et rétablir les capacités de surveillance.

5.5 Intervalles de delta/Moyenne

L'écran **Intervalles de delta** permet à l'utilisateur de sélectionner l'intervalle de variation continue en % ou en valeur. Lors d'une surveillance par capteur FloTrac ou FloTrac Jr, l'utilisateur peut également modifier la durée moyenne du DC/de la pression.

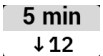
Remarque

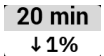
Après deux minutes d'inactivité, l'écran repasse en mode de surveillance.
Les boutons radio **Durée moyenne DC/pression** ne sont disponibles qu'avec les paramètres surveillés par le capteur FloTrac.

Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre → onglet **Intervalles de delta**.

5.5.1 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 le graphique des tendances du paramètre.

1. Activer le bouton bascule **Activé** pour afficher cette fonction.
2. Sous l'en-tête **Méthode**, sélectionner la période pendant laquelle l'intervalle de modification est affiché : **Temps** ou **Référence**.
   - Si **Temps** est sélectionné, sélectionner l'une des options d'intervalle de temps suivantes :
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Si **Référence** est sélectionné, l'intervalle de modification sera calculé à partir du début de la surveillance. Cette valeur de départ peut être ajustée sous **Valeur de référence**.
3. Sous l'en-tête **Delta mesuré**, sélectionner le format pour lequel l'intervalle de modification est affiché.
   - **Δ en valeur** 

. La variation de la valeur du paramètre est affichée comme valeur absolue.
   - **Δ en pourcentage** 

. La variation de la valeur du paramètre est affichée en pourcentage.

5.5.2 Durée moyenne DC/pression — Menu pour le capteur FloTrac et le manchon ClearSight seulement

La sélection de cette option de menu n'est disponible que pour les paramètres surveillés du capteur FloTrac et du manchon ClearSight. Les options d'intervalle suivantes sont disponibles :

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

La sélection de la **Durée moyenne DC/pression** affecte la fréquence et affiche la fréquence d'actualisation du DC et d'autres paramètres en mode de surveillance peu invasif. Voir le Tableau 5-4 à la page 138 pour savoir en détail quelles moyennes et fréquences d'actualisation de paramètres sont affectées en fonction du menu sélectionné.

Tableau 5-4 : Fréquence de mesure DC/de pression et fréquence d'actualisation de l'affichage

	Fréquence d'actualisation du paramètre		
Sélection du menu Durée moyenne 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†	S.O.†	S.O.†
Pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM)	2 s†	S.O.†	S.O.†
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

**Lorsqu'un capteur/manchon Acumen IQ est connecté, tous les paramètres surveillés du capteur/manchon Acumen IQ sont disponibles pour une durée moyenne de 20 secondes/fréquence d'actualisation de 20 secondes seulement. Cela inclut les paramètres Acumen : HPI, Ea_{dyn} et dP/dt.*

^Lorsqu'un transducteur TruWave est utilisé ou en mode non pulsatile (sauf pour la FP), seules une moyenne de 5 secondes avec une fréquence d'actualisation de 2 secondes sont disponibles.

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

***Lorsque cette fréquence est sélectionnée, la VVE et la VPP sont uniquement disponibles pour une durée moyenne de 20 secondes et une fréquence d'actualisation de 20 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 96) ou sur l'écran Remise à zéro et courbe (voir Écran de remise à zéro et courbe à la page 190), la fréquence d'actualisation est toujours de 2 secondes.

6

Paramètres avancés

Contenu

Alarmes/valeurs cibles. 139
Paramètres de la PVC. 146
Configuration des paramètres source. 146

6.1 Alarmes/valeurs cibles

Le système d'alarme intelligent de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est doté de deux types d'alarmes :

- Alarmes physiologiques : elles sont définies par le médecin et correspondent aux limites 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 6-1 à la page 139. Pour plus d'informations, voir Tableau 14-1 à la page 356.

Tableau 6-1 : 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 6-1 à la page 139. 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 mesurés par le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz : varient, mais sont généralement d'environ 57 secondes (voir Compte à rebours du DC à la page 160)

- DC continu mesuré par le câble de pression HemoSphere et paramètres associés mesurés par le capteur FloTrac : varient selon la sélection du menu de durée moyenne de DC/pression et la fréquence d'actualisation (voir Tableau 5-4 à la page 138)
- Paramètres de pression artérielle mesurés par le câble de pression HemoSphere (SYS/DIA/PAM) lorsque la courbe artérielle s'affiche : 2 secondes
- Paramètres mesurés par le câble de pression HemoSphere avec le capteur de pression à usage unique TruWave : 2 secondes
- DC continu mesuré par la technologie HemoSphere Alta ClearSight et paramètres hémodynamiques associés : 20 secondes
- Paramètres de pression artérielle mesurés par la technologie HemoSphere Alta ClearSight (SYS/DIA/PAM) lorsque la courbe artérielle s'affiche : 5 battements
- Oxymétrie : 2 secondes

Toutes les alarmes sont enregistrées et conservées pour le patient donné et sont accessibles par le biais de la fonction Exportation des données (voir Exportation des données à la page 148). Le journal Exportation des données est effacé lors du démarrage d'une session avec un nouveau patient (voir Nouveau patient à la page 133). 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.

S'assurer que les paramètres et préréglages des alarmes sont correctement configurés pour le patient avant de démarrer une nouvelle session de surveillance.

6.1.1 Arrêt des alarmes sonores

6.1.1.1 Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques peuvent être désactivées directement à partir de l'écran de surveillance 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 ni aucun voyant DEL d'alarme visuelle (jaune ou rouge clignotant) n'est émis pour quelque alarme physiologique, de priorité moyenne ou élevée, 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, la désactivation 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.

Pour obtenir des informations sur les priorités des alarmes physiologiques, voir Priorités des alarmes à la page 428.

Remarque

Les paramètres physiologiques peuvent être configurés sans alarme. Voir Configuration de toutes les valeurs cibles à la page 144 et Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre à la page 145.

MISE EN GARDE

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

6.1.1.2 Alarmes techniques

Lorsqu'une alarme technique est active, l'utilisateur peut couper le son (priorité faible, moyenne et élevée) en touchant l'icône d'arrêt des alarmes sonores

. L'indicateur d'alarme visuelle reste actif. Le signal sonore reste inactif sauf si une autre condition d'alarme technique ou physiologique se déclenche ou si l'alarme technique d'origine se redéclenche.

6.1.2 Réglage du volume de l'alarme

Le volume de l'alarme est réglable par incréments de 20 % sur une plage allant du volume faible (20 %) au volume élevé (100 %), la valeur par défaut étant un volume moyennement élevé (80 %). Il est appliqué aux alarmes physiologiques, aux erreurs techniques et aux alertes. Le volume de l'alarme peut être modifié à tout moment depuis la barre d'état (voir Menu de réglage rapide de la barre d'état à la page 125) ou depuis la page principale des réglages (voir Paramètres généraux du moniteur à la page 136). Les réglages du volume de l'alarme sont conservés après le redémarrage du moniteur.

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.

6.1.3 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), dans la zone cible à risque (jaune) ou dans la zone d'alarme (rouge). Les couleurs cibles sont affichées sous forme d'un encadré ombré autour des pavés de paramètres (voir Figure 4-6 à la page 98). Le clinicien peut activer ou désactiver l'utilisation des zones cibles. Les alarmes (limites supérieures/inférieures) diffèrent des zones cibles par le fait qu'en condition d'alarme, la valeur du paramètre clignote et une alarme sonore retentit.

Les paramètres pour lesquels une « Alarme » est disponible sont listés dans l'écran de réglage **Alarme personnalisée/paramètres cibles**. Les valeurs d'alarme inférieure et supérieure par défaut deviennent alors également les limites de la zone d'avertissement rouge pour ce paramètre.

Quelques paramètres, tels que certains paramètres de l'algorithme HPI, NE PEUVENT PAS avoir un volume d'alarme élevé/faible. Le comportement cible et la plage des paramètres de l'algorithme HPI sont décrits dans Paramètre HPI dans la barre d'information à la page 259.

Tableau 6-2 : Couleurs d'indication de l'état des valeurs cibles

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

6.1.4 Écran de réglage des alarmes patients/personnalisées et des valeurs cibles

L'écran **Alarme patient/paramètres cibles** permet au clinicien d'afficher et de définir les alarmes et les valeurs cibles pour chaque paramètre. Ces réglages sont uniquement valides pour la session de surveillance du patient en cours. Depuis l'écran **Alarme patient/paramètres cibles**, dans le menu principal **Réglages**, l'utilisateur peut régler les valeurs cibles, activer/désactiver les alarmes sonores et les valeurs cibles et configurer certains réglages pour tous les paramètres.

L'écran **Alarme personnalisée/paramètres cibles** fonctionne de la même manière que l'écran **Alarme patient/paramètres cibles** mais ces réglages s'appliquent à de multiples sessions de surveillance et créent un ensemble de réglages d'alarme personnalisée/paramètres cibles pour le moniteur. Consulter Tableau 6-3 à la page 142 pour connaître les caractéristiques de ces deux menus de réglages.

Tableau 6-3 : Comparaison entre l'écran Alarme patient/paramètres cibles et l'écran Alarme personnalisée/paramètres cibles

Comportement	Alarme patient/paramètres cibles	Alarme personnalisée/paramètres cibles
Valeurs de configuration des alarmes/valeurs cibles	Les alarmes/valeurs cibles configurées dans ce menu sont destinées uniquement à la session de surveillance patient en cours et sont affichées comme paramètre **Modifié**	Configurer les valeurs des alarmes/valeurs cibles pour les paramètres de toutes les sessions de surveillance sur le moniteur en tant que **Valeur par défaut personnalisée**
Paramètres indexés/non indexés	Réglages indexés ou non indexés non configurables	Le bouton bascule **« Définir les paramètres selon les valeurs indexées »** est disponible
Chemin d'accès	Icône Réglages → **Alarme patient/paramètres cibles**	Icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** → bouton **Alarme personnalisée/paramètres cibles**
Mot de passe	Non protégé par un code	Protégé par un code
Délai d'inactivité de deux minutes	Oui	Oui
Tout configurer	Activer/désactiver la configuration de toutes les valeurs cibles, activer/désactiver les alarmes sonores, valeurs Edwards par défaut ou valeurs personnalisées	Toutes les valeurs par défaut personnalisées sont restaurées aux valeurs Edwards par défaut uniquement
Ordre des paramètres	Paramètres clés en premier, puis par ordre prédéfini	Ordre prédéfini
Application des modifications	Pour la session de surveillance en cours	Pour la ou les sessions de surveillance suivantes

6.1.4.1 Modifier les alarmes/cibles de la session de surveillance actuelle

Pour afficher et modifier les alarmes/cibles des paramètres pour la session de surveillance actuelle uniquement, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Alarme patient/paramètres cibles**
2. Appuyer n'importe où dans la case de la valeur cible/alarme d'un paramètre pour afficher le pavé numérique pour cette valeur et l'ajuster en conséquence. Le paramètre bascule sur **« Modifié »**. Voir le Tableau 6-4 à la page 143 pour en savoir plus sur les nomenclatures par défaut.
3. Basculer le bouton **Valeur cible** ou **Désactiver l'alarme sonore** pour chaque paramètre afin de désactiver les alarmes/les valeurs cibles ou les alarmes sonores correspondantes.

Tableau 6-4 : 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 cibles de ce paramètre a conservé le réglage d'origine.
Modifié	La plage de valeurs cibles du paramètre a été modifiée pour ce patient. Ce réglage est disponible uniquement au niveau du patient.

Remarque

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

Les écrans de réglage des alarmes/cibles possèdent un délai d'inactivité de deux minutes après quoi l'écran principal de surveillance réapparaît.

La taille et la forme des rectangles rouges, jaunes et verts ne sont pas modifiables.

6.1.4.2 Modifier les alarmes/cibles de toutes les sessions de surveillance

Pour afficher et modifier les alarmes/cibles des paramètres pour les valeurs par défaut personnalisées à utiliser dans toutes les sessions de surveillance, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** et saisir le mot de passe requis.
2. Appuyer sur le bouton **Alarme personnalisée/paramètres cibles**
3. Utiliser le bouton bascule pour activer « **Définir les paramètres selon les valeurs indexées** ». Cette opération permet d'afficher la valeur indexée de tous les paramètres et des alarmes/valeurs cible, le cas échéant. Voir Figure 6-1 à la page 143.

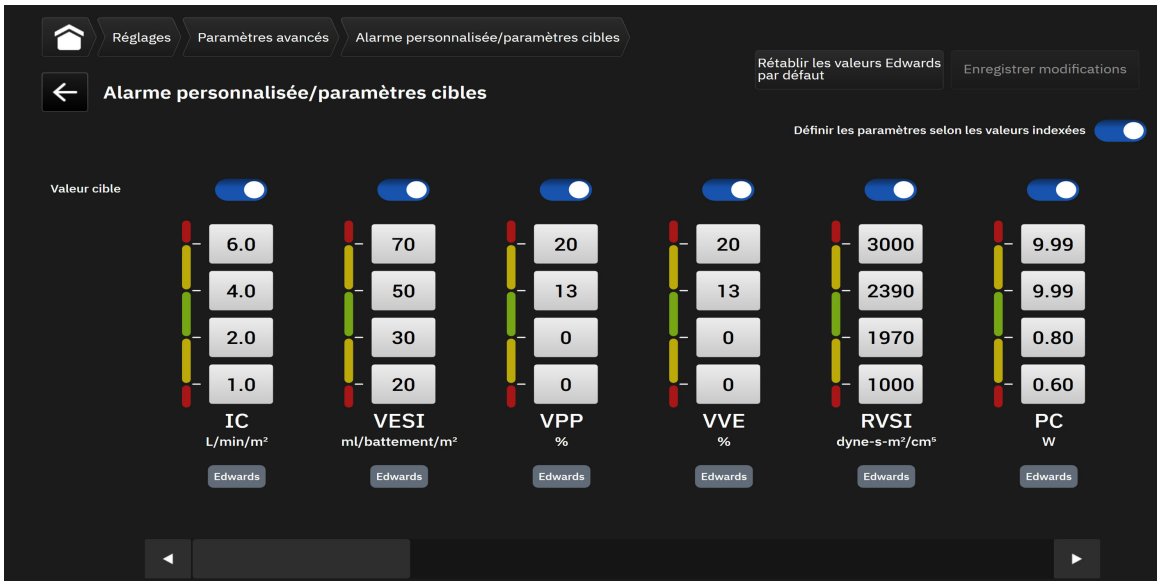


Figure 6-1 : Écran Alarme personnalisée/paramètres cibles

4. Appuyer n'importe où dans la case de l'alarme/de la valeur cible d'un paramètre pour afficher le pavé numérique pour cette valeur et l'ajuster en conséquence. Le paramètre bascule sur **« Personnalisée »**. Voir le Tableau 6-4 à la page 143 pour en savoir plus sur les nomenclatures par défaut. Appuyer sur le bouton **Enregistrer modifications** pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres de l'ensemble des données par défaut personnalisées.
5. Basculer le bouton **Valeur cible** pour chaque paramètre afin de désactiver les alarmes/valeurs cibles correspondantes.
6. Appuyer sur le bouton **Rétablir les valeurs Edwards par défaut** pour rétablir toutes les valeurs par défaut personnalisées configurées sur les valeurs par défaut Edwards. Appuyer sur **Restaurer** dans la fenêtre contextuelle de confirmation pour confirmer. Toutes les cibles sont alors activées.

Remarque

Les paramètres personnalisés d'alarme/de cible conservent leur configuration des sessions précédentes après la mise hors tension du moniteur.

Les valeurs par défaut personnalisées configurées au cours d'une session de surveillance active ne sont pas appliquées à la session de surveillance en cours. Elles seront appliquées aux sessions de surveillance suivantes.

Les paramètres Alarme personnalisée/paramètres cibles pour PC/PCI ne sont configurables que pour PC. Ils ne le sont pas pour PCI.

6.1.5 Configuration de toutes les valeurs cibles

Les alarmes/cibles peuvent facilement être configurées ou modifiées toutes à la fois pour une session de surveillance en cours. 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 les cibles de tous les paramètres applicables.

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Alarme patient/paramètres cibles** → bouton **Tout configurer**.
2. Pour activer ou désactiver toutes les alarmes physiologiques sonores pour tous les paramètres, appuyer sur le bouton bascule **Désactiver toutes les alarmes sonores** de la zone **Alarme sonore**.
3. Pour activer ou désactiver toutes les valeurs cibles pour tous les paramètres, appuyer sur le bouton bascule **Toutes les valeurs cibles** de la zone **Alarme sonore**.
4. Pour rétablir tous les réglages par défaut personnalisés (configurés dans l'écran Alarme personnalisée/paramètres cibles), sélectionner le bouton radio **Valeur par défaut personnalisée** et appuyer sur le bouton **Restaurer**. Le message **« Sélectionner Tout configurer pour réinitialiser les valeurs de réglage de tous les paramètres cibles pour le patient aux valeurs personnalisées »** apparaît dans une fenêtre de confirmation. Appuyer sur **Tout configurer** pour confirmer la restauration.
5. Pour rétablir toutes les valeurs par défaut Edwards, appuyer sur le bouton radio **Valeur par défaut Edwards** et appuyer sur le bouton **Restaurer**. Le message **« Sélectionner Tout configurer pour réinitialiser les valeurs de réglage de tous les paramètres cibles pour le patient aux valeurs Edwards par défaut »** apparaît dans une fenêtre de confirmation. Appuyer sur **Tout configurer** pour confirmer la restauration.

6.1.6 Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre

L'écran **Choix des 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 les plages cibles de l'alarme sonore ou du paramètre. 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 de configuration des paramètres.
2. Appuyer sur l'onglet **Choix des valeurs cibles**.
3. Pour désactiver l'alarme sonore pour le paramètre, appuyer sur le bouton bascule **Désactiver l'alarme sonore**.

Remarque

Les limites d'alarme du paramètre Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, ou de l'indice d'hypoperfusion globale, GHI, ne sont pas réglables. Le comportement cible et la plage des valeurs du paramètre HPI sont décrits dans Alarme HPI à la page 258. Le comportement cible et la plage des valeurs du paramètre GHI sont décrits dans Alarme GHI à la page 298.

---

4. Pour désactiver les cibles visuelles pour le paramètre, appuyer sur le bouton bascule **Valeur cible**. L'indicateur de valeur cible pour ce paramètre s'affiche en gris.
5. Utiliser les flèches pour modifier les réglages de zone ou appuyer sur le bouton de valeur pour afficher le pavé numérique.

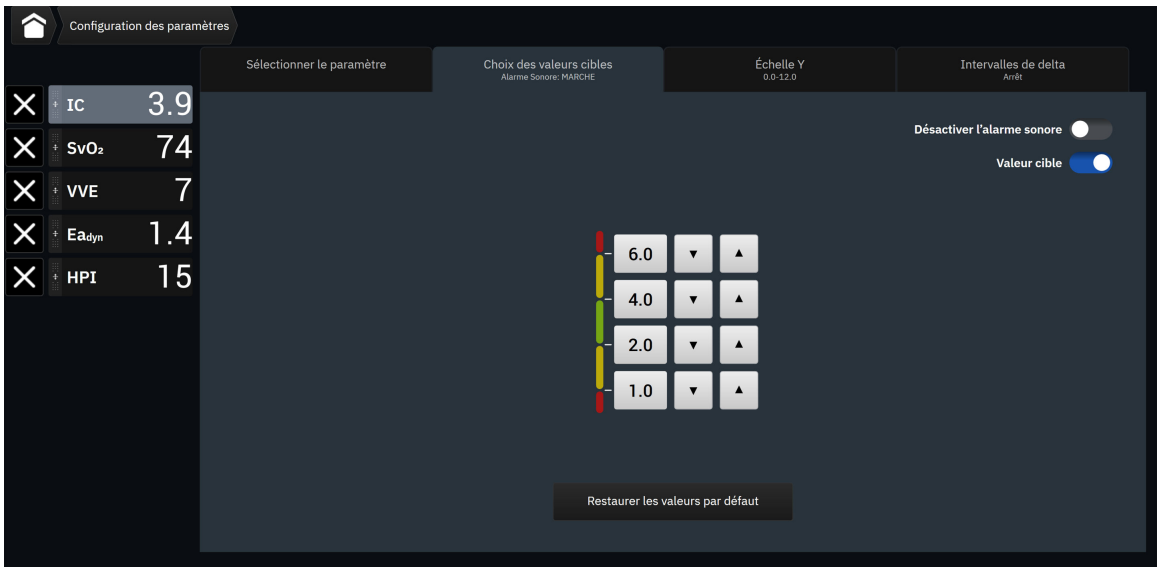


Figure 6-2 : Définition des alarmes et valeurs cibles pour un paramètre

6. Pour rétablir les valeurs d'alarme/cibles aux valeurs par défaut Edwards, appuyer sur le bouton **Restaurer les valeurs par défaut**.
7. Pour annuler, appuyer sur l'icône Quitter .

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.

6.2 Paramètres de la PVC

Les valeurs de la PVC peuvent être obtenues des différentes façons suivantes :

- Surveillées directement avec un transducteur de pression TruWave et un câble de pression HemoSphere (voir Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable) à la page 179)
- Sous la forme d'une valeur statique saisie manuellement par l'utilisateur (voir Saisie de la PVC (RVS/RVSI seulement) à la page 99).

Lorsqu'aucune de ces sources n'est détectée ou saisie, le moniteur attribue une valeur par défaut à la PVC. La valeur configurée par défaut pour le moniteur est utilisée pour toutes les sessions de surveillance du patient. Pour modifier cette valeur par défaut de la PVC, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** et saisir le mot de passe requis.
2. Appuyer sur le bouton **PVC**.
3. Appuyer sur le bouton de la valeur PVC par défaut pour saisir une valeur de PVC (mmHg).

6.3 Configuration des paramètres source

6.3.1 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 160.

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** et saisir le mot de passe requis.
2. Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres source**.
3. Sous **« Paramètres de flux de 20 secondes »**, appuyer sur le bouton bascule pour activer ou désactiver le réglage.

Remarque

Les paramètres de flux de20 secondes sont disponibles lors d'une surveillance avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz et lorsqu'un signal de pression AP (artère pulmonaire) est également surveillé par le biais d'un câble de pression HemoSphere connecté, 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.

6.3.2 Mode de surveillance avancée multicapteur

L'activation de la surveillance avancée multicapteur permet à l'utilisateur de définir les mêmes types de paramètres pour toute source de capteur connecté. Par exemple, les options de débit cardiaque (DC) apparaîtront dans un onglet contextuel de sélection secondaire pour afficher les sources disponibles pour le DC (ligne A [Acumen IQ ou capteur FloTrac], cathéter Swan-Ganz ou manchon [ClearSight ou Acumen IQ]). Voir Figure 4-5 à la page 97. Pour activer ou désactiver ce mode, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** et saisir le mot de passe requis.
2. Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres source**.
3. Activer/désactiver le bouton de changement de **Mode de surveillance avancée multitechnologie/ multicapteur**.

7

Paramètres d'exportation des données et de connectivité

Contenu

Exportation des données. 148
Paramètres sans fil. 150
Connectivité d'HemoSphere Remote. 151
Cybersécurité. 153

7.1 Exportation des données

L'écran **Exportation des données** répertorie un certain nombre de fonctionnalités d'exportation de données de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Cet écran est protégé par un mot de passe. Depuis cet écran, les médecins peuvent exporter des rapports de diagnostic ou exporter des rapports de données de surveillance. L'écran **Exportation des données** permet à l'utilisateur d'exporter les données du patient surveillées vers un périphérique USB au format Windows Excel XML 2007.

Remarque

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

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Exportation des données**.
2. Saisir le mot de passe à l'invite. 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. Vérifier qu'un périphérique USB a été inséré.
4. Utiliser les cases à cocher pour sélectionner le type de données à télécharger, parmi les options disponibles . Les options peuvent inclure Rapport de cas, Rapport Sous thérapie ciblée, Données de surveillance ou Journaux des données de diagnostic. Voir des détails sur ces options ci-dessous.
5. Utiliser le menu déroulant en regard de **« Sélectionner la session à télécharger »** pour sélectionner la **Session en cours** (session en cours) ou toute session de surveillance des 72 dernières heures.
6. Utiliser le bouton bascule **Masquer l'identité du patient** pour anonymiser et exclure les données démographiques du patient de toute exportation de données.

Remarque

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

AVERTISSEMENT

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

7. Appuyer sur le bouton **Télécharger**. Une fenêtre contextuelle affiche la progression du téléchargement de chaque élément sélectionné pour l'exportation des données.

7.1.1 Données de surveillance

Pour générer une feuille de calcul des données surveillées du patient, procéder comme suit :

1. Sélectionner la case en regard de **Données de surveillance** .
2. Sous l'en-tête **Intervalle**, sélectionner le bouton radio en regard de la fréquence de téléchargement des données souhaitée. 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
3. Utiliser le bouton bascule **Masquer l'identité du patient** pour anonymiser et exclure les données démographiques du patient de toute exportation de données.
4. Appuyer sur le bouton **Télécharger** pour exporter les données.

Remarque

Toutes les alarmes sont enregistrées et conservées pour le patient donné et sont accessibles par le biais de la fonction téléchargement 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'une session avec 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 conditions d'alarmes horodatées ainsi que l'heure de mise hors tension du système.

7.1.2 Rapport de cas

Pour générer un rapport des paramètres clés au format PDF, procéder comme suit :

1. Sélectionner la case à côté de **Rapport de cas** .
2. Utiliser l'icône de modification pour voir le menu de sélection du paramètre de rapport de cas.
3. Sélectionner les paramètres souhaités dans la liste. Il est possible de sélectionner dix paramètres au plus.
4. Utiliser le bouton bascule **Masquer l'identité du patient** pour anonymiser et exclure les données démographiques du patient de toute exportation de données.
5. Appuyer sur le bouton **Télécharger** pour exporter un fichier PDF.

7.1.3 Rapport Sous thérapie ciblée

Pour générer un rapport au format PDF des sessions de suivi Sous thérapie ciblée :

1. Sélectionner la case à côté de **Rapport Sous thérapie ciblée** .
2. Utiliser l'icône de modification pour afficher la liste des sessions de suivi Sous thérapie ciblée.
3. Sélectionner la ou les sessions de suivi Sous thérapie ciblée souhaitées dans la liste. Parcourir la liste pour sélectionner des sessions de suivi antérieures.
4. Utiliser le bouton bascule **Masquer l'identité du patient** pour anonymiser et exclure les données démographiques du patient de toute exportation de données.
5. Appuyer sur le bouton **Télécharger** pour exporter un fichier PDF.

Remarque

Ne pas déconnecter le dispositif USB tant que le message **« Téléchargement réussi »** n'est pas affiché.

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.

7.1.4 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 **Journaux des données de 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 → bouton **Exportation des données**.
2. 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.
3. Sélectionner la case à côté de **Journaux des données de diagnostic** .
4. Insérer une clé USB autorisée par Edwards dans l'un des ports USB disponibles sur le moniteur.
5. Appuyer sur **Télécharger** et attendre que l'exportation du diagnostic se termine, tel qu'indiqué à l'écran.

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

7.2 Paramètres sans fil

Le moniteur HemoSphere Alta 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 Edwards local.

L'état de la connexion HIS est indiqué dans la barre d'information au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 7-1 à la page 151.

Tableau 7-1 : État de la connexion Wi-Fi

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

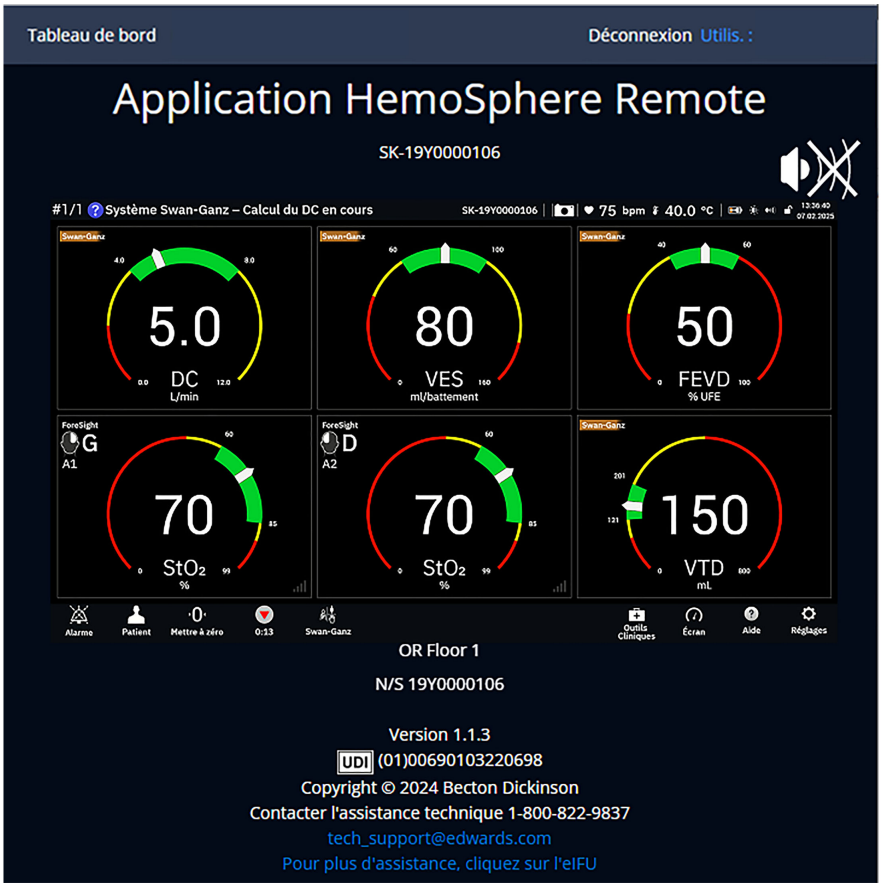
7.3 Connectivité d'HemoSphere Remote

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta peut s'interfacer avec l'application Web HemoSphere Remote pour afficher un flux en direct de n'importe quel moniteur connecté sur un site activé. Le serveur proxy HemoSphere Remote doit être correctement installé et alimenté avant de pouvoir être couplé à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Pour des questions sur l'installation du serveur HemoSphere Remote, contacter le représentant Edwards. Consulter le représentant Edwards local pour plus d'informations.

7.3.1 Application Web HemoSphere Remote

L'application Web HemoSphere Remote est conçue pour permettre l'affichage des données d'un ou de plusieurs moniteurs avancés HemoSphere Alta connectés sur un navigateur Web compatible. Elle facilite l'affichage à distance des informations provenant d'un ou de plusieurs moniteurs HemoSphere Alta connectés dans une zone donnée (p. ex., au sein d'un réseau hospitalier), où l'utilisateur peut accéder à l'affichage en direct du moniteur connecté pour un examen indépendant. Le flux en direct des sessions de surveillance du patient montre exactement ce qui est en cours d'affichage sur le moniteur, y compris les paramètres hémodynamiques et les données associées, comme les notifications d'alarme et les données sous forme de courbes de paramètres. L'application Web HemoSphere Remote est conviviale pour l'utilisateur. Elle ne contrôle pas le moniteur HemoSphere Alta connecté ni ne modifie les données fournies par le moniteur.

Les informations de santé protégées ou les informations démographiques du patient qui s'affichent sur le moniteur à un quelconque moment ne sont pas transmises à l'application HemoSphere Remote. Pour plus d'informations sur l'application Web HemoSphere Remote, contacter le représentant Edwards local.



7.3.2 Couplage d'HemoSphere Remote

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être couplée au serveur HemoSphere Remote pour activer la connectivité d'HemoSphere Remote.

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** et saisir le mot de passe Utilisateur sécurisé. 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.
2. Appuyer sur le bouton **Connectivité** → bouton **HemoSphere Remote**. L'onglet Couplage affiche l'état actuel de la connexion.
3. Importer les certificats du serveur et du client depuis les onglets **Certificats du serveur** et **Certificats du client**.
4. Saisir le **Nom d'hôte** et le **Port** pour l'application HemoSphere Remote. Appuyer sur le bouton **Connexion**.
5. Une fois le couplage réussi, une flèche verte et un symbole de moniteur s'affichent sur l'écran de connexion à HemoSphere Remote et dans la barre d'information . Pour le dépannage des éventuels problèmes de couplage, voir Erreurs de connectivité de l'application HemoSphere Remote à la page 363.

L'état de la connexion de l'application HemoSphere Remote est indiqué dans la barre d'information au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 7-2 à la page 153.

Pour obtenir de l'aide, contacter le représentant Edwards local.

Tableau 7-2 : État de la connectivité de l'application HemoSphere Remote

Symbole dans la barre d'information	État de la connexion	Signification
Aucun symbole	Non couplé	La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta n'est pas couplée au serveur de l'application HemoSphere Remote
	Connecté	La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est correctement connectée au serveur de l'application HemoSphere Remote
	Erreur	Un échec de connexion est survenu pendant ou après la tentative de couplage de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta avec le serveur de l'application HemoSphere Remote
	Non connecté	Un serveur d'application HemoSphere Remote précédemment connecté s'est déconnecté

7.3.3 Alarmes physiologiques et erreurs de dispositif

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta envoie les alarmes physiologiques et les erreurs de dispositif en cours d'affichage vers une application HemoSphere connectée à distance. Tous les paramètres d'alarmes et de valeurs cibles sont configurés sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta en tant que partie d'un système d'alarme réparti. La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne prend pas en charge les systèmes de gestion/surveillance des alarmes à distance. Les données sont enregistrées et transmises à des fins de consignation uniquement.

7.4 Cybersécurité

Ce chapitre décrit les différentes méthodes de transfert des données patient depuis et vers la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Il est important de noter que tout établissement utilisant la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit prendre des mesures pour protéger les données personnelles de ses patients, conformément aux réglementations nationales et en cohérence avec la politique de l'établissement s'agissant de la gestion de ces informations. Il est possible de prendre des mesures pour protéger ces informations et la sécurité générale de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ; ces mesures incluent les suivantes :

- **Accès physique :** limiter l'utilisation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta aux utilisateurs autorisés. Certains écrans de configuration de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta sont protégés par un mot de passe. Les mots de passe doivent être protégés. Voir Navigation dans le menu Réglages et protection par mot de passe à la page 130 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à des fins autres que celles prévues peut poser un risque en matière de cybersécurité. Aucune connexion de la plate-forme de

surveillance avancée HemoSphere Alta n'est destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif. Toutes les interfaces disponibles sont présentées dans Ports de connexion de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à la page 78 et les spécifications de ces interfaces sont répertoriées dans le Tableau A-5 à la page 404.

7.4.1 Mises à jour de cybersécurité

Lorsqu'une mise à jour de cybersécurité est requise sur le moniteur HemoSphere Alta, Edwards développe et fournit des correctifs d'urgence aux clients dans les 60 jours suivant l'identification d'un incident de cybersécurité ainsi que des correctifs de cybersécurité dans les 120 jours suivant l'identification d'un incident de cybersécurité. Toutes les autres situations de vulnérabilité seront résolues lors des mises à jour régulières et les clients seront informés sur demande. Afin de garantir la sécurité du dispositif, il est recommandé d'effectuer des contrôles de sécurité incluant, sans s'y limiter, des méthodes de renforcement interne, des contrôles d'accès basé sur les rôles (RBAC) et l'intégration du moniteur HemoSphere Alta dans un sous-réseau dédié aux dispositifs médicaux. Pour des recommandations supplémentaires sur le maintien de la sécurité des dispositifs, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards.

7.4.2 Gestion de la vulnérabilité

Edwards effectue régulièrement des analyses de vulnérabilité sur le moniteur pour vérifier l'état de sécurité du logiciel du moniteur HemoSphere Alta. Si une vulnérabilité critique et/ou hautement exploitable est détectée, Edwards avertit directement les clients par e-mail dans les 30 jours suivants et fournit un correctif, si nécessaire. En outre, les clients peuvent consulter le site Web relatif à la sécurité des produits Edwards à l'adresse suivante : https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security afin de consulter les bulletins liés à la cybersécurité. Contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires.

7.4.3 Réponse aux incidents de cybersécurité

En cas de suspicion d'un ou de plusieurs incidents de cybersécurité ayant touché le moniteur HemoSphere Alta, contacter le support technique Edwards ou le représentant Edwards local. Il est recommandé d'établir un plan interne de réponse aux incidents de cybersécurité incluant, sans s'y limiter, une politique de réponse aux incidents, des procédures de réponse aux incidents, des objectifs à court terme et à long terme pour l'établissement et des moyens pour mesurer le succès du plan. Avec les mesures d'atténuation des risques recommandées par Edwards, ces actions doivent permettre de revenir au fonctionnement sécurisé du produit.

7.4.4 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.

8

Surveillance avec la technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz

Contenu

Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz 155
Débit cardiaque continu 157
Débit cardiaque intermittent 161
Surveillance du VTD/de la FEVD 167
RVS 171
Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) 172

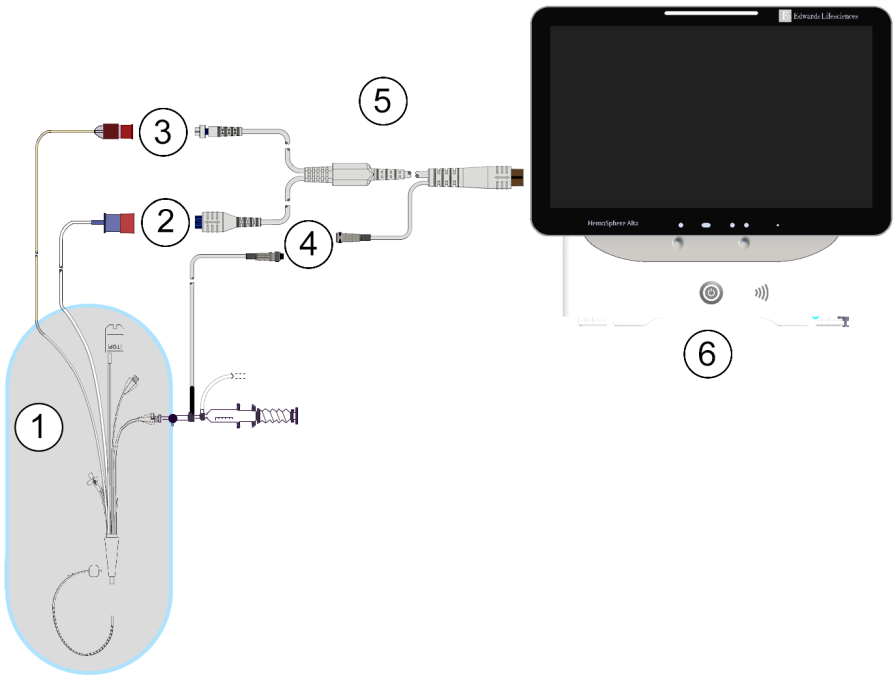
8.1 Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz est compatible avec tous les cathéters artériels pulmonaires Edwards Swan-Ganz approuvés. Le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz détecte les signaux en provenance et en direction d'un cathéter Edwards Swan-Ganz compatible pour la surveillance du DC, du DCi et du VTD/de la FEVD. Cette section présente les connexions du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Voir Figure 8-1 à la page 156.

MISE EN GARDE

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz (connexion de partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. Cette norme n'est pas respectée si des équipements externes sont connectés ou si la configuration du système est différente de celle indiquée dans ces instructions. 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/Swan-Ganz Jr compatible
2. Connexion du filament thermique
3. Connexion de la thermistance
4. Connexion de la sonde de température de l'injectat
5. Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz
6. Moniteur avancé HemoSphere Alta

Figure 8-1 : Présentation des connexions du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Remarque

Les cathéters et les 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 de 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. Brancher le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz au moniteur avancé HemoSphere Alta.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta sous tension et suivre les étapes de saisie des données du patient. Voir Données patient à la page 133.
3. Connecter le cathéter Swan-Ganz compatible au câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Voir le Tableau 8-1 à la page 156 pour connaître les paramètres disponibles et les connexions requises.

Tableau 8-1 : Paramètres disponibles de câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz et connexions requises

Paramètre	Connexion requise	Voir
DC	Connexion de la thermistance et du filament thermique	Débit cardiaque continu à la page 157

Paramètre	Connexion requise	Voir
DC, IC, VES, VESI	Thermistance et sonde d'injectat (en ligne) Signal PVC du câble de pression Signal de pression artérielle fémorale du câble de pression	Algorithme de thermodilution transpulmonaire à la page 338
DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s}, $VESI_{20s}$	Connexion de la thermistance et du filament thermique *Signal de PAP du câble de pression	Paramètres de flux de 20 secondes à la page 160
DCi	Thermistance et sonde d'injectat (par immersion ou en ligne)	Débit cardiaque intermittent à la page 161
VTD/FEVD (VES)	Connexion de la thermistance et du filament thermique *Entrée analogique de la FC vers la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ou FP provenant de la forme d'onde ART (câble de pression ou manchon ClearSight)	Surveillance du VTD/de la FEVD à la page 167
RVS	Connexion de la thermistance et du filament thermique *Entrée de la PAM et de la PVC vers la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta	RVS à la page 171
IFC, DCi, ICi, EPEV, EPEI, FEG, VTDG, VTDI, VSIT, VSITi, IPVP, VESi, IVESi, RVSi, IRVSi	Thermistance et sonde d'injectat (en ligne) Signal PVC du câble de pression Signal de pression artérielle fémorale du câble de pression	Algorithme de thermodilution transpulmonaire à la page 338

Remarque

Les données de pression artérielle pulmonaire sont disponibles avec une connexion au câble de pression HemoSphere. Voir Surveillance par câble de pression avec un câble patient Alta 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 157, Débit cardiaque intermittent à la page 161 ou Surveillance du VTD/de la FEVD à la page 167.

Remarque

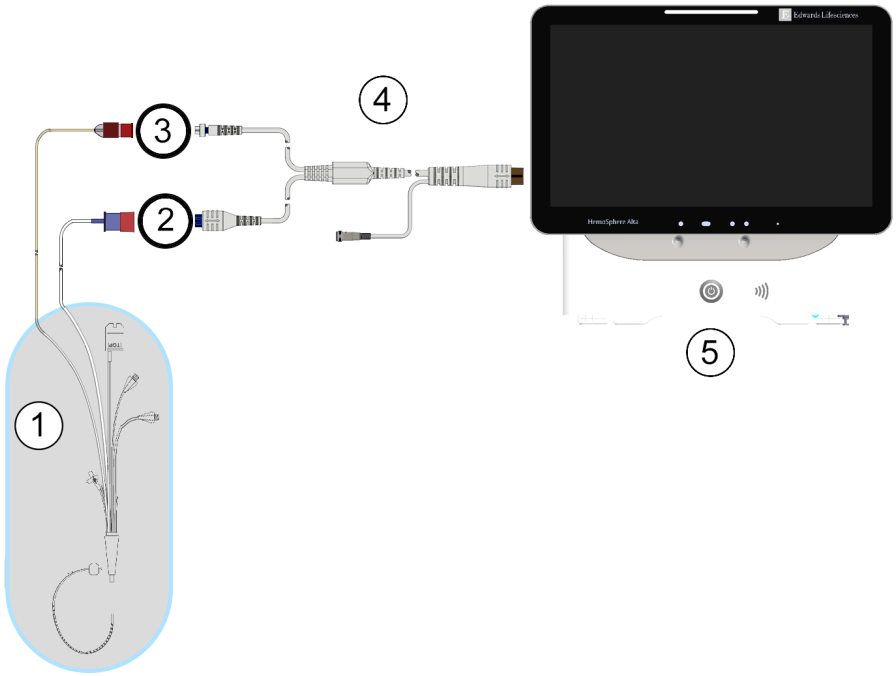
Les plates-formes de surveillance compatibles précédentes nécessitaient un test de câble CCO patient avant la surveillance. Cette étape n'est pas requise avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz.

8.2 Débit cardiaque continu

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

8.2.1 Connexion des câbles patient

1. Connecter le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz au moniteur tel que précédemment décrit dans Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155.
2. Connecter l'extrémité cathéter du câble patient aux connecteurs de la thermistance et du filament thermique sur le cathéter Swan-Ganz. Ces connexions sont désignées par les numéros (2) et (3) dans la Figure 8-2 à la page 158.
3. Vérifier que le cathéter CCO est correctement inséré dans le patient.



1. cathéter CCO Swan-Ganz

2. Connexion du filament thermique

3. Connexion de la thermistance

4. Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. Moniteur avancé HemoSphere Alta

Figure 8-2 : Présentation des connexions DC

8.2.2 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

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

sur la barre de navigation 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 du 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

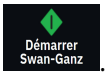
Aucune valeur de DC ne s'affiche tant que des données moyennées dans le temps ne sont pas disponibles.

8.2.3 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 pendant 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 8-2 à la page 159 présente les messages d'alerte/erreur qui s'affichent sur l'écran à différents moments lors de la stabilisation du signal. Voir le Tableau 14-9 à la page 364 pour plus d'informations sur les erreurs et alertes relatives au DC.

Tableau 8-2 : Intervalle de temps de signal thermique instable pour les messages d'alerte et d'erreur de DC

Situation	Notification	Alerte	Erreur
	Système Swan-Ganz – Calcul du DC en cours	**Système Swan-Ganz – Récupération de la mesure**	**Système Swan-Ganz — DC — Perte du signal thermique***
Démarrage de la surveillance : temps écoulé depuis le démarrage sans mesure du DC	3 ½ minutes	6–15 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	6 minutes	20 minutes
**Défauts de verrouillage*			

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 

.

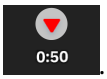
AVERTISSEMENT

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

8.2.4 Compte à rebours du 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.

8.2.5 Débit cardiaque 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 Écran partagé à la page 100.

8.2.6 Paramètres de flux de 20 secondes

Les paramètres de flux de 20 secondes sont disponibles lors d'une surveillance avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz et lorsqu'un signal de pression AP (artère pulmonaire) est également surveillé par le biais d'un câble de pression HemoSphere connecté, 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 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 par câble de pression avec un câble patient Alta Swan-Ganz à la page 181.

AVERTISSEMENT

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

- Placement ou positionnement incorrect du cathéter
- Mise à zéro et/ou mise à niveau incorrectes du transducteur
- Ligne de pression suramortie ou sous-amortie
- Ajustements de la ligne PAP effectués après le démarrage de la surveillance

8.2.6.1 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'icône **Mettre à zéro**

sur la barre de navigation pour afficher l'écran de courbe de pression. Appuyer sur l'icône d'agrandissement pour afficher et évaluer la courbe de la 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.

8.2.7 Algorithme de débit cardiaque du ventricule droit

Le débit cardiaque du ventricule droit (DC_{VD}) et le volume d'éjection systolique (VES_{VD}) sont disponibles lors de la surveillance de la pression ventriculaire droite (PVD) avec un câble de pression et un cathéter Swan-Ganz IQ. L'algorithme DCVD peut utiliser les valeurs de DCi de l'ensemble de thermodilution DCi comme entrée optionnelle pour calculer les paramètres de DCVD. Voir Débit cardiaque intermittent à la page 161 pour les différentes étapes. Dès qu'une mesure de DCi est effectuée et acceptée, les paramètres de DCVD affichent « ÉTAL » sur le pavé de paramètre pour indiquer qu'ils sont étalonnés. Pour plus d'informations et pour la validation clinique de cet algorithme, voir Algorithme de débit cardiaque du ventricule droit à la page 334.

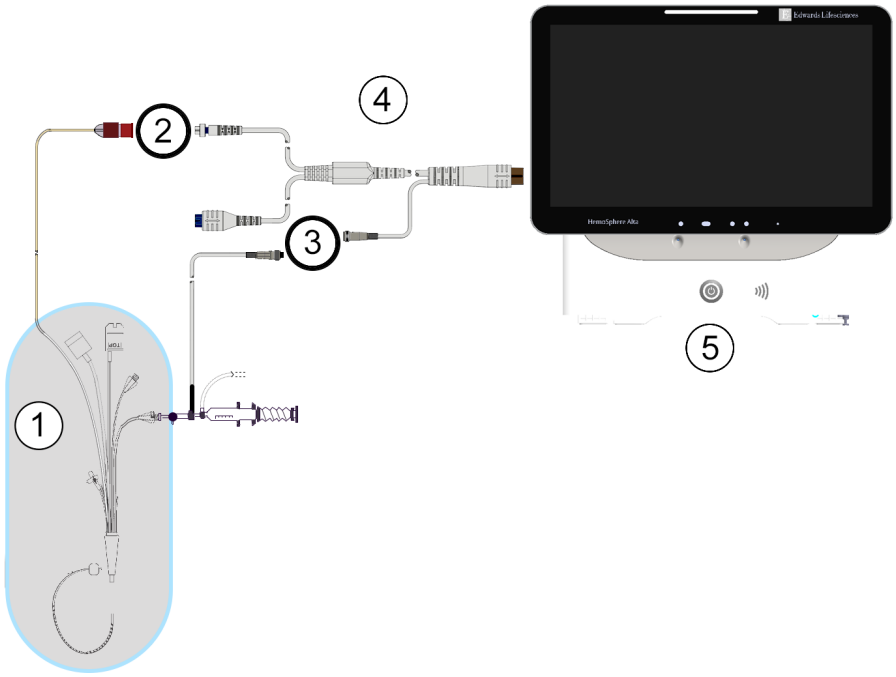
8.3 Débit cardiaque intermittent

Le câble patient HemoSphere Alta 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).

8.3.1 Connexion des câbles patient

1. Connecter le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz au moniteur tel que précédemment décrit dans Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155.

2. Connecter l'extrémité cathéter du câble patient au connecteur de la thermistance sur le cathéter Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ ou Swan-Ganz Jr de surveillance du DCi tel qu'illustré par (2) dans la Figure 8-3 à la page 162.
3. Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient.



1. Cathéter Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ
2. Connexion de la thermistance
3. Connexion de la sonde de température de l'injectat
4. Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. Moniteur avancé HemoSphere Alta

Figure 8-3 : Présentation des connexions DCi

8.3.1.1 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 8-3 à la page 162). 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 8-3 à la page 162.

8.3.2 Paramètres de configuration

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta permet à l'opérateur de choisir entre la saisie d'une constante de calcul spécifique et la configuration du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz pour

déterminer automatiquement la constante de calcul en sélectionnant le volume d'injectat et la taille de cathéter. L'opérateur peut également sélectionner le type d'affichage des paramètres et le mode Bolus.

Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton **Thermodilution DCi**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **Thermodilution DCi**. Utiliser les flèches (ou) pour parcourir et sélectionner les options du menu Thermodilution DCi.

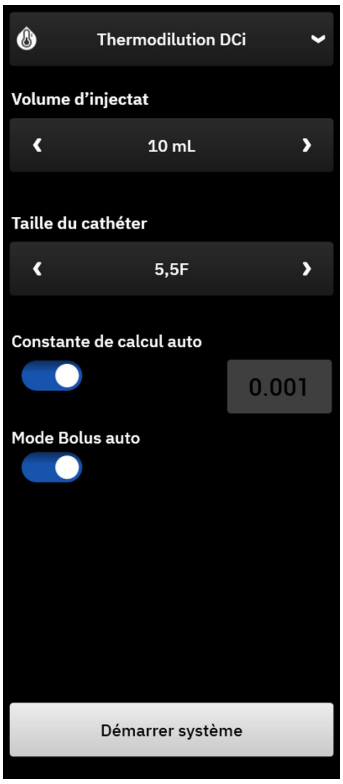


Figure 8-4 : Panneau latéral DCi — Menu de configuration d'un nouvel ensemble (ou set)

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 câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz détecte automatiquement le type de sonde de température utilisé (à 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 **« Erreur : système Swan-Ganz – Erreur de connexion de la sonde de l'injectat. »** s'affiche.

8.3.2.1 Sélection du volume d'injectat

Sélectionner une valeur pour le **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.

8.3.2.2 Sélection de la taille du cathéter

Sélectionner une taille de cathéter à partir du menu **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.

8.3.2.3 Sélection de la constante de calcul

Pour saisir manuellement une constante de calcul, désactiver le paramètre **Auto** pour **Constante de calcul**. Appuyer sur le bouton 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 du cathéter sont définis automatiquement, et la saisie de la valeur est définie sur **Auto**.

8.3.2.4 Sélection du mode Bolus

Activer ou désactiver le paramètre **Auto** pour le **Mode Bolus**. Par défaut, le paramètre **Auto** est activé. En mode **Auto**, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta met automatiquement en évidence un message **Injecter** dès que la valeur de référence de température du sang est atteinte. Pour activer le mode manuel, désactiver le paramètre **Auto** pour sélectionner le **Mode Bolus**. Le fonctionnement en mode manuel est similaire au mode Auto, la seule différence est que l'utilisateur doit appuyer sur le bouton **Injecter** avant chaque injection. La section suivante fournit des instructions pour ces deux modes de bolus.

8.3.3 Instructions relatives aux modes de mesure du bolus

Le paramètre d'usine par défaut du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz pour la mesure du bolus est le mode **Auto**. Dans ce mode, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta met en évidence le message **Injecter** dès qu'une valeur de référence de température du sang est atteinte. En mode Manuel, l'opérateur lance l'injection en appuyant sur le bouton **Injecter**. Une fois l'injection terminée, le module calcule une valeur et est prêt à effectuer une autre injection de bolus. Il est possible d'effectuer jusqu'à six injections de bolus en une série.

La section suivante fournit des instructions pas à pas pour effectuer les mesures cardiaques par bolus, en commençant par le panneau latéral de configuration du nouveau système de valeurs DCi.

1. Appuyer sur le bouton **Démarrer système** en bas du panneau latéral de configuration du nouveau système de valeurs DCi après avoir sélectionné les paramètres de configuration de la thermodilution.

   Le bouton est désactivé si :

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

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

Remarque

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

2. L'écran du nouveau système DCi apparaît et indique **Veuillez patienter** au-dessus de la barre d'état en haut du panneau latéral.

Remarque

En mode Bolus auto, le panneau latéral est verrouillé jusqu'à ce que le système soit terminé ou annulé. En mode Manuel, le panneau latéral est verrouillé pendant l'administration du bolus et la mesure de la thermodilution.

3. En mode Auto dès que la valeur de référence thermique est établie, **Injecter** s'affiche en haut de la barre d'état du panneau latéral, indiquant quand commencer la série d'injections de bolus.

   OU

   En mode Manuel, **Prêt** s'affiche en haut du panneau latéral lorsque la valeur de référence thermique est établie. Appuyer sur le bouton **Injecter** lorsque le bolus est prêt à être injecté ; **Injecter** s'affiche alors à 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** apparaît au-dessus de la barre d'état et la mesure du DCi qui en résulte s'affiche.

5. Lorsque la courbe de thermodilution est complète, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta affiche **Veuillez patienter** en surbrillance, puis **Injecter** (ou **Prêt**, en mode manuel) lorsqu'une valeur de référence thermique stable 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 : Veuillez patienter → Injecter → Calculs

   Manuel : Prêt → Injecter → Calculs

Remarque

Lorsque le mode Bolus est défini sur **Auto**, le temps maximal 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 **Auto** désactivé (mode Manuel), l'opérateur dispose de 30 secondes maximum pour effectuer une injection de bolus après avoir appuyé sur le bouton **Injecter**. Si aucune injection n'est détectée dans cet intervalle, le bouton **Injecter** est réactivé 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 (par bolus) DCi, appuyer sur l'icône d'annulation .

---

6. Dès que le nombre d'injections de bolus souhaité a été effectué, consulter l'ensemble de courbes de dilution en appuyant sur le bouton **Revoir le set**.
7. Supprimer n'importe laquelle des six injections de l'ensemble en appuyant dessus dans la liste de l'écran Contrôle et en appuyant sur l'icône de corbeille .

   Une croix (« X ») rouge s'affiche sur la courbe indiquant qu'elle a été retirée 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 d'annulation en bas du panneau latéral pour supprimer l'intégralité de l'ensemble de bolus.

   Appuyer sur le bouton **Oui** pour confirmer.

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

Surveillance du 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.

8.3.4 Écran récapitulatif de la thermodilution

Une fois l'ensemble accepté, le récapitulatif de l'ensemble s'affiche sous forme d'un événement horodaté sur le panneau latéral Événements et intervention. Il est possible d'accéder à tout moment à cet écran récapitulatif en appuyant sur l'icône **Outils cliniques** → **Événements et Intervention**. Parcourir la liste des événements et sélectionner l'ensemble de thermodilution souhaité pour afficher le résumé.

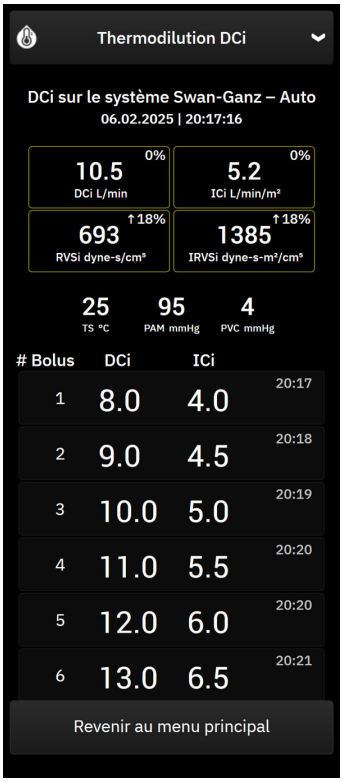


Figure 8-5 : Écran récapitulatif de la thermodilution

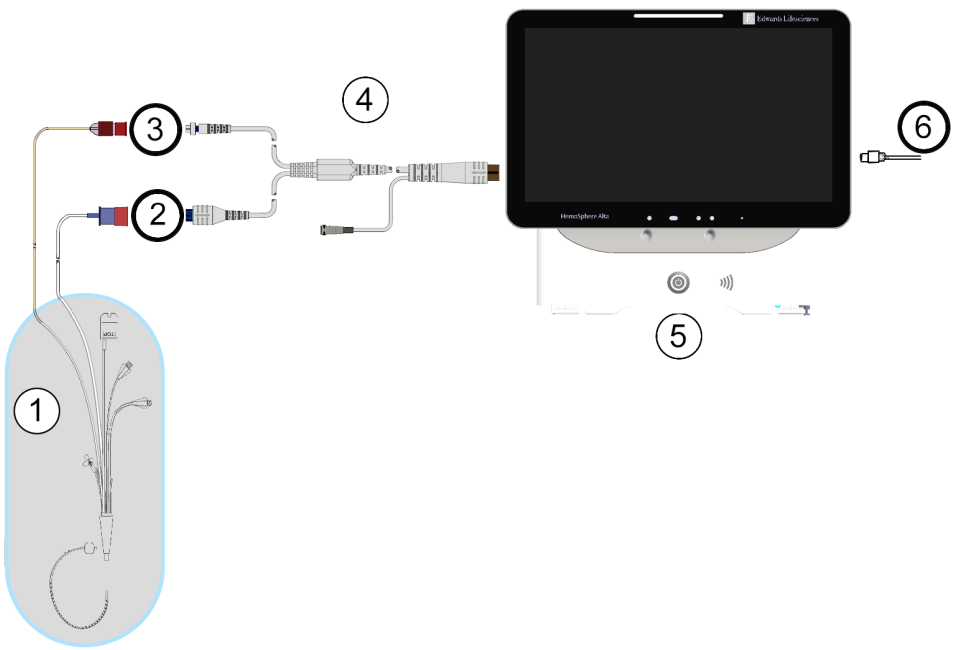
8.4 Surveillance du VTD/de la FEVD

La surveillance du volume télédiastolique du ventricule droit (VTD) est disponible en association avec le mode de surveillance du DC lors de l'utilisation d'un cathéter Swan-Ganz CCOmbo V et d'une entrée de signal ECG. La fréquence du pouls (FP) provenant d'un câble de pression ou la courbe artérielle surveillée par le manchon ClearSight peut être utilisée au lieu d'un signal de fréquence cardiaque ECG (FC) si disponible. Lors de la surveillance du VTD, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 les 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.

8.4.1 Connexion des câbles patient

1. Connecter le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz tel que précédemment décrit dans Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155.
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 8-6 à la page 168.
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 patient HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. Moniteur avancé HemoSphere Alta
6. Entrée de signal ECG depuis un moniteur externe

Figure 8-6 : Présentation des connexions VTD/FEVD

8.4.2 Connexion du câble d'interface ECG

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

Connecter l'autre extrémité du câble d'interface à la sortie de signal ECG du moniteur de chevet. Cela permet de fournir une mesure de la fréquence cardiaque moyenne (FC_{moy}) à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta pour les mesures de la VTD et du FEVD. La fréquence du pouls (FP) provenant d'un câble de pression ou la courbe artérielle surveillée par le manchon ClearSight peut être utilisée au lieu d'un signal de fréquence cardiaque ECG (FC) si disponible. Pour obtenir des informations sur les câbles ECG compatibles, contacter le représentant local Edwards.

Remarque

IMPORTANT ! La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est compatible avec une entrée analogique d'ECG d'un moniteur patient externe doté d'un port de sortie analogique qui correspond aux spécifications techniques de l'entrée du signal d'ECG identifiées dans l'annexe A, Tableau A-5 à la page 404 du présent manuel de l'utilisateur. Le signal d'ECG est utilisé pour obtenir la fréquence cardiaque, qui est ensuite utilisée pour calculer les paramètres hémodynamiques supplémentaires à afficher. C'est une fonction facultative qui n'influe pas sur la fonction principale de surveillance du débit cardiaque (avec le module HemoSphere Alta Swan-Ganz) et de la saturation veineuse en oxygène (avec le câble d'oxymétrie HemoSphere) de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 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 le Tableau A-5 à la page 404 pour des informations sur la capacité de cet instrument à rejeter des impulsions générées par le stimulateur cardiaque.

Pour les patients nécessitant une assistance de stimulation interne ou externe, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne doit pas être utilisée pour obtenir les paramètres et paramètres dérivés de fréquence cardiaque dans les conditions suivantes :

- La sortie synchronisée de débit du stimulateur du moniteur de chevet comprend le débit du stimulateur. Toutefois, les caractéristiques ne correspondent pas aux 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 sur le 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 analogique d'ECG, un court message de notification est affiché sur la barre d'état.

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

8.4.3 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 : système Swan-Ganz – VTD – Récupération de la mesure

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.

8.4.4 Surveillance active du VTD

Une fois la surveillance du VTD en cours, la mise à jour des mesures continues du VTD et de la 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 dans un délai de 8 minutes, le message suivant s'affiche :

Alerte : système Swan-Ganz – VTD – Récupération de la mesure

Lorsque la fréquence cardiaque moyenne est hors limites (c.-à-d. inférieure à 30 bpm ou supérieure à 200 bpm) ou lorsqu'aucune fréquence cardiaque n'est détectée, le message suivant s'affiche :

Alerte : système Swan-Ganz – VTD – Signal de fréquence cardiaque hors limites

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 analogique d'ECG. Vérifier les connexions du câble d'interface ECG et le reconnecter si nécessaire. Après vérification de l'état du patient et des connexions de câble, la surveillance du VTD et de la FEVD reprend automatiquement.

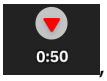
Remarque

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 :

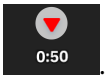
- Repositionner la dérivation de référence pour réduire la détection des pics auriculaires,
- Sélectionner la configuration de dérivation adéquate pour maximiser les déclencheurs de FC et réduire la détection de pics auriculaires, et
- Évaluer l'adéquation des niveaux de stimulation en milliampères (mA).

La fiabilité des déterminations continues du VTD et de la FEVD dépend de la continuité du signal d'ECG provenant du moniteur de chevet. Pour un dépannage supplémentaire, voir le Tableau 14-10 à la page 367 et le Tableau 14-13 à la page 370.

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 le VTD et/ou la 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 du VTD, un espace vide s'affiche dans la ligne tracée du graphique de tendance, indiquant la période d'interruption de la surveillance en continu.

8.4.5 VTD et FEVD STAT

Un signal thermique instable sur le plan hémodynamique peut retarder l'affichage sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta d'une valeur de VTD, de VTDI et/ou de FEVD après le lancement de la surveillance. Le médecin peut utiliser les valeurs STAT, qui représentent des estimations des valeurs du VTD ou du VTDI et de la FEVD mises à jour toutes les 60 secondes environ. Sélectionner VTDs, VTDIs ou FEVDs en tant que paramètre clé afin d'afficher les valeurs STAT.

8.5 RVS

Lors de la surveillance du DC, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta peut également calculer la RVS en utilisant les signaux de pression entrants PAM et PVC en provenance des câbles de pression connectés ou des entrées de PVC pour les valeurs de la PVC. Voir Saisie de la PVC (RVS/RVSI seulement) à la page 99 pour des informations sur les sources de PVC supplémentaires et leur priorité dans le système.

8.6 Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)

Il est possible d'activer l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) en mode de surveillance invasif avec un cathéter Swan-Ganz et un câble de l'oxymètre connectés. L'algorithme GHI utilise les données des algorithmes CCO ou DCVD et d'oxymétrie pour déterminer la valeur du GHI. L'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) fournit au médecin un aperçu physiologique de la probabilité d'une future instabilité hémodynamique chez un patient. L'instabilité hémodynamique future est corrélée à la chute de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO_2) à 60 % ou moins pendant une minute. Pour plus d'informations sur l'algorithme GHI, voir Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) à la page 295.

9

Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere

Contenu

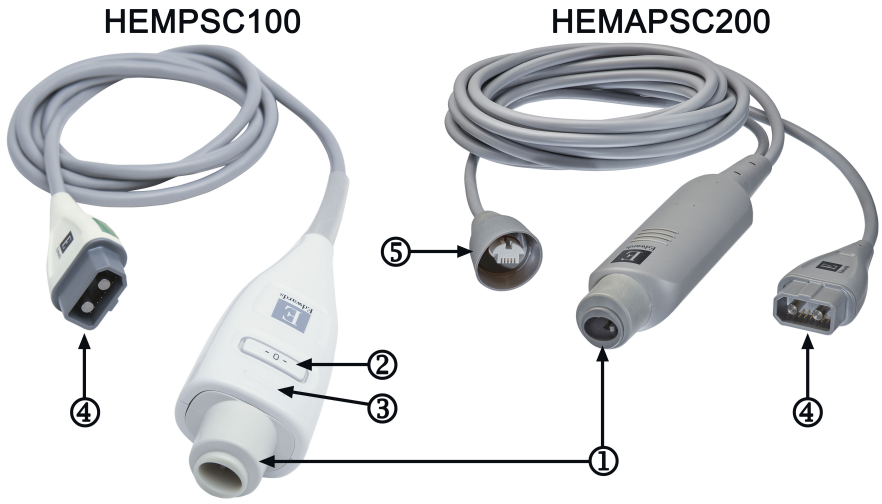
Description du câble de pression. 173
Surveillance avec le capteur FloTrac, le capteur FloTrac Jr et le capteur Acumen IQ. 176
Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable). 179
Surveillance par câble de pression avec un câble patient Alta Swan-Ganz. 181
Écran de remise à zéro et courbe. 190
Sortie de pression. 191

9.1 Description du câble de pression

Le câble de pression HemoSphere est un dispositif réutilisable dont une extrémité (4) se connecte au moniteur avancé HemoSphere Alta et l'autre extrémité (1) à tout transducteur de pression à usage unique (capteur de pression jetable) ou capteur approuvé par Edwards. Voir Figure 9-1 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 type de technologie connectée apparaît sur le haut du pavé de paramètre (voir Figure 4-2 à la page 90). Les trois types de technologies disponibles se fondent sur le couplage capteur/transducteur : capteur **FloTrac**, capteur **FloTrac Jr**, capteur **Acumen IQ** (**capteur IQ**) ou capteur **TruWave**. Les paramètres dans le menu de configuration des paramètres sont classés par technologie. L'apparence et les points de raccordement du câble de pression HemoSphere sont illustrés en Figure 9-1 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 (uniquement avec le câble de pression HemoSphere, modèle HEMPSC100). Voir (3) en Figure 9-1 à la page 174. Les couleurs sont les suivantes :

- Rouge pour la pression artérielle (ART)
- Bleu pour la pression veineuse centrale (PVC)
- Jaune pour la pression artérielle pulmonaire (PAP)
- Vert pour une autre pression surveillée (telle que la PVD)



1. Connecteur au capteur/transducteur de pression
2. Bouton de mise à zéro / DEL d'état (HEMPSC100 uniquement)
3. Insert de couleur pour le type de pression (HEMPSC100 uniquement)
4. Connexion au moniteur avancé HemoSphere Alta
5. Connexion de sortie de pression (HEMAPSC200 uniquement)

Figure 9-1 : Câble de pression HemoSphere

Tableau 9-1 : Configurations et paramètres clés disponibles pour le câble de pression HemoSphere

Paramètres clés disponibles	Configuration du câble de pression						
	Capteur FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Capteur FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ avec saisie de la PVC ou PVC surveillée	Capteur FloTrac/ Acumen IQ avec saisie de la PVC ou PVC surveillée et câble d'oxymétrie	Transducteur TruWave raccordé à la voie artérielle	Transducteur TruWave raccordé à la voie centrale	Transducteur TruWave raccordé au cathéter artériel pulmonaire	Transducteur TruWave raccordé au cathéter au niveau du ventricule droit
DC/IC	•	•	•				
PC/PCI	•	•	•				
VES/VESI	•	•	•				
VVE/VPP	•	•	•				
RVS/RVSI		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
FP	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
PAM	•	•	•	•			
PAPM						•	
SYS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	
PVC		•	•		•		

Paramètres clés disponibles	Configuration du câble de pression						
	Capteur FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Capteur FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ avec saisie de la PVC ou PVC surveillée	Capteur FloTrac/ Acumen IQ avec saisie de la PVC ou PVC surveillée et câble d'oxymétrie	Transducteur TruWave raccordé à la voie artérielle	Transducteur TruWave raccordé à la voie centrale	Transducteur TruWave raccordé au cathéter artériel pulmonaire	Transducteur TruWave raccordé au cathéter au niveau du ventricule droit
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
PVDM							•
SYS_{PVD}							•
DIA_{PVD}							•
FP_{PVD}							•
PTD VD							•
dP/dt VD							•

Remarque

*Le paramètre Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est surveillé en utilisant un capteur Acumen IQ connecté à un cathéter artériel radial. Voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 250 pour plus d'informations.

MISE EN GARDE

Ne pas restériliser ou réutiliser un capteur FloTrac, un capteur FloTrac Jr, 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 FloTrac Jr, 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, un capteur FloTrac Jr, un capteur Acumen IQ ou un transducteur TruWave après la « date d'expiration » figurant sur son étiquette. Si un produit est utilisé après cette date, les

performances de son transducteur ou de sa tubulure peuvent être compromises, ou sa stérilité peut être compromise.

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

9.2 Surveillance avec le capteur FloTrac, le capteur FloTrac Jr et le capteur Acumen IQ

Le câble de pression HemoSphere agit comme un câble de connexion au capteur Edwards FloTrac pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Le câble de pression HemoSphere avec un capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ connecté utilise la courbe de pression artérielle existante du patient pour mesurer en continu le débit cardiaque (débit cardiaque étalonné automatiquement en fonction de 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, FloTrac Jr ou Acumen IQ mesure les variations de la pression artérielle proportionnelle au volume d'éjection systolique.

Le câble de pression HemoSphere et le capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ, utilise 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 il 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 250. 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 avec la technologie FloTrac, on trouve : le débit cardiaque (DC), l'index cardiaque (IC), le travail cardiaque (PC), l'indice de travail cardiaque (PCI), 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, FloTrac Jr 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 âgés de moins de 12 ans.

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

- une erreur lors de la remise à zéro et/ou de la mise à niveau du capteur/transducteur
- une humidification excessive ou insuffisante des lignes de pression

- des variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

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

  * vasoconstriction périphérique extrême due à une altération de la courbe de la pression artérielle radiale
  * hyperdynamies, comme cela peut arriver après une transplantation hépatique
- Mouvements excessifs du patient
- Interférence due à un bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical

Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/du débit cardiaque, calculés en fonction de l'importance de la valvulopathie et du volume ayant reflué dans le ventricule gauche.

9.2.1 Connexion d'un capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ

1. Connecter une extrémité du câble de pression à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.
2. Pour retirer l'air et amorcer la poche IV et le capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ : retourner la poche IV de solution saline normale (anticoagulation conforme à la politique de l'établissement). Perforer la poche IV à l'aide du kit d'administration des liquides, 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 IV (NE PAS GONFLER).
4. Uniquement grâce à la gravité (pas de pression dans la poche de pression), rincer le capteur FloTrac/FloTrac Jr 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/FloTrac Jr et tapoter le tube et les robinets d'arrêt pour évacuer les bulles résiduelles.
7. Effectuer un mouvement direct de branchement ou débranchement pour raccorder le connecteur vert du capteur FloTrac/FloTrac Jr amorcé. La DEL du câble de pression qui entoure le bouton de mise à zéro (voir (2), Figure 9-1 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 s'assurer que les signaux de pression transmis sont appropriés. Consulter le mode d'emploi du capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ.
10. Suivre les étapes de saisie des données patient. Voir Données patient à la page 133.
11. Pour remettre à zéro le capteur FloTrac, FloTrac Jr 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.

9.2.2 Réglage de la durée moyenne – Capteur FloTrac uniquement

1. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre surveillé par le capteur FloTrac pour accéder au menu de configuration du pavé.
2. Appuyer sur l'onglet **Intervalles de delta**.
3. Sélectionner un bouton radio sous **Durée moyenne DC/pression**. Les options suivantes sont disponibles :

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

   Pour obtenir de plus amples informations sur les options du menu **Durée moyenne DC/pression**, voir Intervalles de delta/Moyenne à la page 137. La durée moyenne par défaut pour le capteur Acumen IQ est de 20 secondes.

9.2.3 Mise à zéro de la pression artérielle

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

1. Appuyer sur l'icône **Mettre à zéro**

sur la barre de navigation.

   OU

   Appuyer sur le bouton de remise à zéro

directement sur le câble de pression (HEMPSC100 uniquement) et le maintenir enfoncé pendant trois secondes (voir Figure 9-1 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 pression artérielle actuelle s'affiche et est mise à jour en continu à l'écran. Cela permet de confirmer que la mise à zéro a réussi.
3. Sélectionner **ART** (artériel) à côté du port auquel le câble de pression actif est raccordé. Jusqu'à quatre câbles de pression et un câble d'oxymétrie peuvent être raccordés simultanément.
4. S'assurer que le capteur est bien au niveau de l'axe phlébostatique du patient, conformément au mode d'emploi.

   Remarque

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

5. Ouvrir le robinet d'arrêt du capteur FloTrac/FloTrac Jr 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 (HEMPSC100 uniquement) et le maintenir enfoncé pendant trois secondes, ou appuyer sur le bouton de mise à zéro

situé sur l'écran. Lorsque la mise à zéro est terminée, un signal sonore retentit et **« Mis à zéro à »** apparaît avec la date et l'heure actuelles à droite 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 les capteurs mesurent la pression intravasculaire du patient.
8. Appuyer sur l'icône d'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 **Durée moyenne DC/pression**. Les paramètres surveillés par le capteur Acumen IQ sont mis à jour toutes les 20 secondes.

Dès que la surveillance du DC commence, la courbe de pression artérielle peut également être visualisée à tout moment en appuyant sur l'icône **Mettre à zéro**

sur la barre de navigation. 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.

9.2.4 Surveillance de la RVS

Une fois couplé au capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ, le câble de pression HemoSphere peut surveiller la résistance vasculaire systémique (RVS) et l'index de résistance vasculaire systémique (RVSI) avec une valeur de PVC surveillée à l'aide d'un câble de pression ou la valeur de PVC du patient saisie manuellement par l'utilisateur. Pour des informations sur la surveillance de la valeur de PVC avec un câble de pression connecté, voir Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable) à la page 179. Pour des informations sur l'établissement des priorités de la source de la valeur PVC, voir Tableau 4-1 à la page 100. Pour saisir manuellement la PVC du patient, procéder comme suit :

1. Appuyer n'importe où dans le pavé de paramètre **RVS/RVSI** → onglet **Saisie de la PVC**.
2. Saisir une valeur de PVC.
3. Appuyer sur l'icône « X » pour revenir à l'écran de surveillance principal.

Lorsqu'aucune source de PVC n'est détectée, la valeur assignée par défaut est 5 mmHg. Pour modifier la valeur par défaut, voir Paramètres de la PVC à la page 146. Lors de l'utilisation de la fonction Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), le paramètre RVS est disponible sur le panneau latéral de l'algorithme HPI.

9.3 Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable)

Le câble de pression HemoSphere se raccorde à un seul transducteur de pression TruWave pour fournir la pression intravasculaire en fonction de l'emplacement de connexion. Les pressions disponibles mesurées par le capteur de pression à usage unique TruWave incluent :

- PVC : ligne veineuse centrale avec pression veineuse centrale (PVC)
- ART : ligne artérielle avec pression diastolique (DIA_{ART}), pression systolique (SYS_{ART}), pression artérielle moyenne (PAM) et fréquence du pouls (FP)
- PAP : ligne artérielle pulmonaire avec pression diastolique (DIA_{PAP}), pression systolique (SYS_{PAP}), pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPM)

- PVD : ligne ventriculaire droite avec pression diastolique (DIA_{PVD}), pression systolique (SYS_{PVD}), pression ventriculaire droite moyenne (PVDM), fréquence du pouls ventriculaire droit (FP_{PVD}), pression télédiastolique ventriculaire droite (PTD VD) et pente systolique ventriculaire droite (dP/dt VD).

Voir Tableau 9-1 à la page 174 pour la liste des paramètres disponibles.

9.3.1 Connexion du capteur de pression à usage unique TruWave

1. Connecter une extrémité du câble de pression à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.
2. Pour retirer l'air et amorcer la poche de rinçage IV et le transducteur TruWave : retourner la poche de solution saline normale (anticoagulation conforme à la politique de l'établissement). Perforer la poche IV à l'aide du kit d'administration des liquides, 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 9-1 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 s'assurer que les signaux de pression transmis sont appropriés. Consulter le mode d'emploi du transducteur de pression TruWave.
10. Suivre les étapes de saisie des données patient. Voir Données patient à la page 133.
11. Pour remettre le transducteur à zéro, suivre les instructions ci-après.

9.3.2 Remise à zéro de la pression intravasculaire

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

1. Appuyer sur l'icône **Mettre à zéro**

sur la barre de navigation.
   OU

   Appuyer sur le bouton de mise à zéro

directement sur le câble de pression et le maintenir enfoncé pendant trois secondes (HEMPSC100 uniquement, voir Figure 9-1 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 mise à zéro a réussi.
3. Utiliser le bouton de type de pression pour le port du câble de pression raccordé (1, 2, 3, 4 ou 5) pour sélectionner le type/l'emplacement du capteur de pression utilisé. La couleur de la courbe correspond au type de pression sélectionné. Pour le **Transducteur de pression**, les options sont les suivantes :

   - **ART** (rouge)
   - **PVC** (bleu)
   - **PAP** (jaune)
   - **PVD** (violet)

   Lorsque plusieurs câbles de pression 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) au niveau de l'axe phlébostatique du patient, juste au-dessus du transducteur TruWave, 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 enfoncé pendant trois secondes (HEMPSC100 uniquement), ou appuyer sur le bouton de mise à zéro

situé sur l'écran. Lorsque la mise à zéro est terminée, un signal sonore retentit et le message **« Mis à zéro à »** apparaît avec la date et l'heure actuelles à droite 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 les capteurs mesurent la pression intravasculaire du patient.
8. Appuyer à l'extérieur du panneau Mettre à zéro pour revenir à l'écran de surveillance. Voir le Tableau 9-1 à la page 174 pour savoir quels sont les paramètres clés accessibles en fonction du type de configuration.

Dès que la surveillance par câble de pression commence, la courbe de pression artérielle peut également être visualisée à tout moment en appuyant sur l'icône Mettre à zéro

sur la barre de navigation.

Les moyennes des valeurs des paramètres surveillés à l'aide du capteur de pression à usage unique TruWave sont mesurées toutes les 5 secondes et s'affichent toutes les 2 secondes. Voir Tableau 5-4 à la page 138.

9.4 Surveillance par câble de pression avec un câble patient Alta 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) ou la pression ventriculaire droite (PVD). La pression d'occlusion pulmonaire est également disponible avec l'algorithme d'occlusion intelligente. Voir Algorithme d'occlusion intelligente à la page 182.

Avec un câble patient HemoSphere Alta 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 avec un

câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz permet également de surveiller les valeurs des paramètres de 20 secondes. Voir Paramètres de flux de 20 secondes à la page 160.

1. Connecter une extrémité du câble de pression à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.
2. Effectuer un mouvement droit pour brancher 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 la section 9.3.1 Connexion du capteur de pression à usage unique TruWave à la page 180 pour 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 s'assurer que les signaux de pression transmis sont appropriés.
4. Appuyer sur l'icône **Mettre à zéro**

sur la barre de navigation.

   OU

   Appuyer sur le bouton de remise à zéro

directement sur le câble de pression et le maintenir enfoncé pendant trois secondes (voir Figure 9-1 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. Sélectionner **PAP** ou **PVD** sur le bouton de type de pression.
6. Placer la valve à robinet d'arrêt (orifice de purge) au niveau de l'axe phlébostatique du patient, juste au-dessus du transducteur TruWave, 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 enfoncé pendant trois secondes, ou appuyer sur le bouton de mise à zéro

situé sur l'écran. Lorsque la mise à zéro est terminée, un signal sonore retentit et le message **« Mis à zéro à »** apparaît avec la date et l'heure actuelles à droite du tracé de la courbe pour le port de câble de pression raccordé.
9. Confirmer que la pression est stabilisée à zéro et tourner les robinets d'arrêt pour que les capteurs mesurent la pression intravasculaire du patient.
10. Pour faciliter le positionnement correct de l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire, appuyer sur l'icône d'agrandissement pour afficher et évaluer la courbe de la PAP. La courbe de pression actuelle s'affiche, ainsi qu'une représentation graphique sous la forme d'exemples de courbes pour différentes positions de l'extrémité du cathéter.
11. Appuyer à l'extérieur du panneau Mettre à zéro pour revenir à l'écran de surveillance. Il est possible de revenir à tout moment à l'écran **Mettre à zéro** pour consulter les données de PAP.

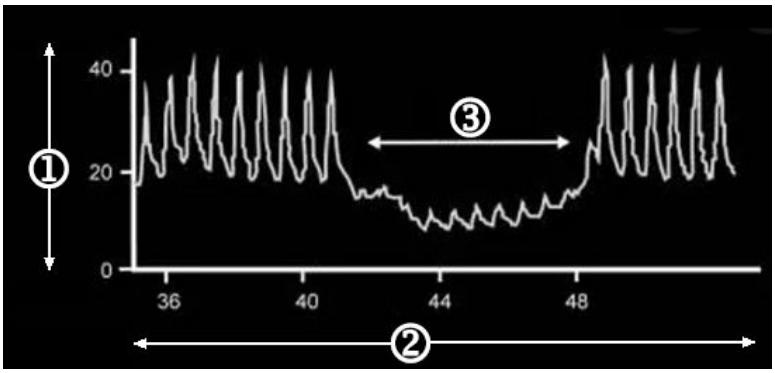
9.4.1 Algorithme d'occlusion intelligente

L'algorithme d'occlusion intelligente est conçu pour fournir la valeur en fin d'expiration du signal de pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO), aussi appelée pression d'occlusion pulmonaire, pression capillaire pulmonaire bloquée (PCWP) ou pression d'occlusion de l'artère pulmonaire (PAPO) et pour évaluer la qualité de la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion.

Indications. Lorsqu'il est utilisé avec un cathéter Swan-Ganz connecté à un câble de pression et à un transducteur de pression, l'algorithme d'occlusion intelligente Edwards Lifesciences mesure et fournit la pression artérielle pulmonaire d'occlusion et évalue la qualité de la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion. L'algorithme d'occlusion intelligente est indiqué pour les patients de plus de 18 ans en soins intensifs sous surveillance hémodynamique avancée. L'algorithme d'occlusion intelligente est considéré comme un supplément d'informations quantitatives concernant l'état physiologique du patient. Il est fourni à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base des paramètres de l'algorithme d'occlusion intelligente.

L'algorithme d'occlusion intelligente est conçu pour être utilisé avec un cathéter artériel pulmonaire Swan-Ganz connecté au câble de pression HemoSphere et au transducteur de pression TruWave.

Pour mesurer la PAPO, un cathéter Swan-Ganz est d'abord introduit dans l'artère pulmonaire. Lorsque le cathéter Swan-Ganz est positionné dans l'une des plus fines artères pulmonaires, le ballonnet gonflé du cathéter provoque temporairement une occlusion de l'artère, permettant la mesure du signal de la PAPO, comme illustré en Figure 9-2 à la page 183.



1. Pression artérielle pulmonaire (mmHg)

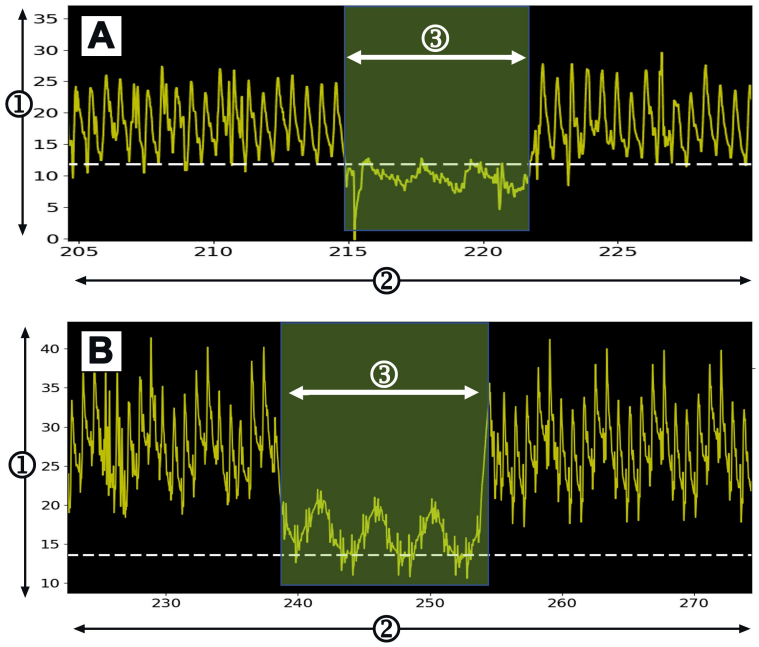
2. Temps (s)

3. Signal de la mesure de la PAPO

Figure 9-2 : Illustration de la mesure de la PAPO

La PAPO mesurée inclut les changements de la pression intrathoracique survenant au cours du cycle respiratoire. Le rythme respiratoire de la ventilation mécanique (pressions positives) est différent de celui de la respiration spontanée (pressions négatives). L'algorithme doit donc prendre en compte le type de respiration pour calculer les valeurs de la PAPO correctes en fin d'expiration, comme illustré en Figure 9-3 à la page 184.

L'algorithme d'occlusion intelligente utilise le type de respiration du patient et le signal de pression artérielle pulmonaire (PAP) provenant d'un transducteur de pression TruWave connecté à un cathéter Swan-Ganz, qui devient un signal de PAPO lorsque le ballonnet est gonflé (position d'occlusion). L'algorithme d'occlusion intelligente détecte de potentiels événements d'occlusion, mesure la PAPO et fournit une évaluation de la qualité de la PAPO.



1. Pression artérielle pulmonaire (mmHg)
2. Temps (s)
3. Signal de la mesure de la PAPO

Figure 9-3 : Exemple de mesure de la PAPO avec l'algorithme d'occlusion intelligente avec des entrées de respiration spontanée (A) et de ventilation mécanique (B)

La Figure 9-3 à la page 184 montre des exemples de mesures de la PAPO avec différents types de respiration. Les mesures de la PAPO les plus utiles sur le plan clinique sont prises en fin d'expiration [1 2 3] (les lignes en pointillés blancs montrent la mesure de la PAPO en position d'occlusion intelligente en fin d'expiration selon le type de respiration). A) L'entrée de respiration spontanée place par défaut la mesure de la PAPO au sommet de la courbe de la PAPO, comme l'indique la ligne en pointillés blancs. B) L'entrée de ventilation mécanique place par défaut la mesure de la PAPO au bas de la courbe de la PAPO, comme l'indique la ligne en pointillés blancs.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. Crit Care Med. 1983;11(7):502-507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1:placement and waveform analysis. J Clin Monit Comput. 2022;36(1):5-15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

MISE EN GARDE

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.

9.4.1.1 Mesure de la PAPO et dépannage

Les avertissements suivants correspondent à la mise en place du capteur et du cathéter et aux facteurs d'acquisition pouvant impacter les résultats des mesures.

Précaution. L'insertion fémorale peut entraîner une longueur de cathéter excessive dans l'oreillette droite et des difficultés à obtenir la position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.

AVERTISSEMENT

Les mesures inexactes de la PAPO peuvent avoir les causes suivantes :

- Placement ou positionnement incorrect du cathéter
- Ballonnet du cathéter non complètement gonflé ou surgonflé
- Mise à zéro et/ou mise à niveau incorrectes du transducteur
- Amortissement excessif ou insuffisant du signal de pression artérielle
- Ajustements de la ligne PAP effectués après le démarrage de la surveillance

Les valeurs de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO), utilisées pour évaluer la fonction cardiaque, sont affectées par :

- L'état des fluides[4]
- La contractilité du myocarde[4]
- L'intégrité de la valve et de la circulation pulmonaire[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

Une mesure de la PAPO s'obtient par l'introduction d'un cathéter Swan-Ganz dans l'artère pulmonaire selon le protocole de l'hôpital et le mode d'emploi du cathéter. Lorsque le cathéter Swan-Ganz est dans l'une des artères pulmonaires les plus fines, le ballonnet gonflé du cathéter crée une occlusion de l'artère et permet à l'algorithme d'enregistrer les modifications de pressions intrathoraciques qui surviennent au cours du cycle respiratoire et d'obtenir une mesure de la PAPO.

Les valeurs de PAPO les plus utiles sur le plan clinique sont celles obtenues en fin du cycle respiratoire, lorsque la pression intrathoracique est relativement constante.[1 2 3]

L'algorithme d'occlusion intelligente peut être utilisé pour obtenir une pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO). Il s'agit d'une mesure recommandée pouvant être associée à l'examen clinique.

Remarque

L'algorithme d'occlusion intelligente requiert une diminution de la pression médiane et de la pression pulsée entre l'artère pulmonaire (AP) et les courbes de la PAPO pour démarrer le programme automatisé. Si l'algorithme ne parvient pas à faire la distinction entre les deux courbes, prendre la mesure sans l'algorithme d'occlusion intelligente.

9.4.1.2 Procédure de mesure de la PAPO

Pour démarrer la procédure de mesure de la PAPO, procéder comme suit :

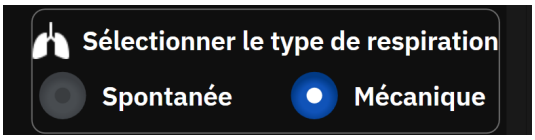
1. Suivre les étapes 1 à 9 dans Surveillance par câble de pression avec un câble patient Alta Swan-Ganz à la page 181 pour connecter et remettre à zéro la ligne de pression pulmonaire du cathéter Swan-Ganz.
2. Pour faciliter le positionnement correct de l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire, appuyer sur l'icône d'agrandissement de l'écran de mise à zéro (

situé sur la barre de navigation) pour afficher et évaluer la courbe de PAP. La courbe de pression actuelle s'affiche, ainsi qu'une représentation graphique sous la forme d'exemples de courbes pour différentes positions de l'extrémité du cathéter. Vérifier que le ballonnet du cathéter Swan-Ganz n'est pas en position d'occlusion.

MISE EN GARDE

Si le cathéter d'artère pulmonaire dérive en position d'occlusion sans que le ballonnet soit gonflé, une occlusion spontanée de l'extrémité peut se produire. Le cas échéant, la courbe de pression de l'artère pulmonaire prend une apparence d'occlusion, ce qui peut avoir un impact sur la précision de l'algorithme. Prendre les mesures appropriées, conformément aux procédures cliniques standard de l'établissement.

3. Appuyer sur le bouton **Occlusion intelligente** pour démarrer l'algorithme d'occlusion intelligente.
4. Sélectionner le type de respiration : ventilation mécanique ou respiration spontanée.



5. À l'invite de l'algorithme, appuyer sur le bouton **Commencer** et gonfler le ballonnet. Suivre le protocole de l'hôpital et le mode d'emploi du cathéter pour procéder au gonflage du ballonnet.
6. Une minuterie apparaît pour afficher le temps de gonflage.

L'affichage passe d'une courbe de la PAP à une courbe de la PAPO. La mesure dure environ 1 à 2 cycles respiratoires (5–15 secondes).

MISE EN GARDE

Ne pas laisser le cathéter en position d'occlusion permanente. De plus, éviter de gonfler longuement le ballonnet lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait engendrer un infarctus pulmonaire.

Remarque

Mesurer la PAPO uniquement si nécessaire et uniquement lorsque l'extrémité est positionnée correctement. Éviter les manœuvres prolongées pour obtenir la PAPO et limiter les temps d'occlusion au minimum (deux cycles respiratoires ou 10–15 secondes), notamment chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire. En cas de difficulté, cesser les mesures de la pression d'occlusion. Chez certains patients, la pression artérielle pulmonaire télédiastolique peut se substituer à la PAPO si les pressions sont presque identiques, ce qui permet d'éviter le gonflage répété du ballonnet.

Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou à une durée de 10 à 15 secondes.

Éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une PAPO. En cas de difficultés, renoncer à l'« occlusion ».

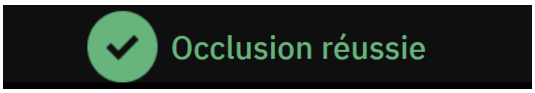
Si aucune mesure de la PAPO n'est détectée après 30 secondes d'activation de l'algorithme d'occlusion intelligente ou si l'algorithme d'occlusion intelligente est activé depuis plus de 60 secondes, l'algorithme d'occlusion intelligente affiche un message.

La détection d'une courbe de pression d'occlusion est limitée à 60 secondes. Les occlusions d'une durée supérieure à 60 secondes font automatiquement apparaître l'écran « **Modifier l'occlusion** ».

Au moins 60 secondes de données de courbe de PAP sont nécessaires pour pouvoir activer l'occlusion intelligente.

7. Dégonfler le ballonnet dès que la mesure est obtenue ou après deux tentatives de cycles respiratoires et vérifier que la courbe reprend la forme correspondant à une pression de l'artère pulmonaire.

8. Dès que le ballonnet est dégonflé avec succès, la valeur de la PAPO est affichée et un message **« Occlusion réussie »** apparaît.



Les mesures de la PAPO réussies peuvent être consultées à tout moment dans le panneau latéral **Événements et Intervention**.

Appuyer sur l'icône **Outils Cliniques** → bouton **Événements et Intervention**. Parcourir les différents événements jusqu'à trouver les événements d'occlusion intelligente terminés.

Remarque

Si une erreur est survenue lors d'une mesure de la PAPO, l'algorithme émet une alerte « Occlusion intelligente – Aucune occlusion détectée ». Si aucune occlusion n'a été détectée, retirer le cathéter puis réessayer ou prendre la mesure sans utiliser l'algorithme d'occlusion intelligente.

L'utilisateur peut prendre une mesure manuelle de la PAPO pour vérifier la sortie du dispositif. Cela peut être réalisé sur un moniteur HemoSphere Alta. Voir Mesure manuelle de la PAPO à la page 187.

9.4.1.3 Mesure manuelle de la PAPO

La mesure de la PAPO peut être ajustée ou modifiée à trois moments différents de la procédure d'occlusion intelligente :

Après une occlusion réussie. Après la détection d'une occlusion réussie, le ballonnet est gonflé puis dégonflé. Appuyer alors sur le bouton **Modifier l'occlusion**. Déplacer les curseurs X et Y sur le point de pression d'occlusion souhaité sur la courbe et appuyer sur le bouton **Enregistrer**. Voir Figure 9-4 à la page 187.

Figure 9-4 : Modifier l'occlusion

Après la détection de l'occlusion et pendant le gonflage du ballonnet. Après la détection d'une occlusion et pendant le gonflage du ballonnet, appuyer sur le bouton **Geler**. Déplacer les curseurs X et Y sur le point de pression d'occlusion souhaité sur la courbe et appuyer sur le bouton **Enregistrer**. Une minuterie indiquant la durée de gonflage reste affichée à côté du texte **« Modifier l'occlusion. »**

Aucune occlusion détectée. Lorsque le système ne détecte pas d'occlusion, appuyer sur le bouton **Geler**. Déplacer les curseurs X et Y sur le point de pression d'occlusion souhaité sur la courbe et appuyer sur le bouton **Enregistrer**.

9.4.1.4 Indice d'occlusion

L'indice d'occlusion reflète la qualité de la mesure de la PAPO, un indice d'occlusion élevé indiquant une meilleure qualité. Un indice d'occlusion est présent sur la mesure de la PAPO lors d'une surveillance de la PAPO. Le niveau d'indice d'occlusion est calculé à chaque mise à jour de la mesure de la PAPO, chaque seconde. Voir le Tableau 9-2 à la page 188 pour une description des niveaux d'indice d'occlusion de la courbe de la PAPO. Les niveaux d'indice d'occlusion **« OK »** et **« Faible »** sont généralement associés à des alertes.

Tableau 9-2 : Indice d'occlusion

Indice d'occlusion	Conditions*	Indication de qualité
Bien (2)	$PAPO_{pression\ moyenne} < PAP_{diastolique}$ $0{,}58 \times PAPO_{pression\ pulsée} + 0{,}20 \times PAPO_{pression\ moyenne} \leq 7{,}79$ $PAPO_{pression\ médiane} > 2$ mmHg $PAPO_{pression\ pulsée} > 0{,}5$ mmHg	Normal
OK (1)	$PAPO_{pression\ moyenne} < PAP_{diastolique}$ $0{,}58 \times PAPO_{pression\ pulsée} + 0{,}20 \times PAPO_{pression\ moyenne} > 7{,}79$ $PAPO_{pression\ médiane} > 2$ mmHg $PAPO_{pression\ pulsée} > 0{,}5$ mmHg	Intermédiaire (PAPO [pression pulsée] élevée ou PAPO [pression moyenne] élevée)
Faible (0)	$PAPO_{pression\ moyenne} \geq PAP_{diastolique}$ $PAPO_{pression\ médiane} < 2$ mmHg $PAPO_{pression\ pulsée} < 0{,}5$ mmHg	Faible (un éventuel état d'alerte est responsable du signal limité)
**Remarque : toutes les conditions listées doivent être valides pour déclencher l'indice d'occlusion associé*		

9.4.1.5 Résultats de la validation clinique

Les tableaux suivants fournissent les résultats de validation clinique a posteriori pour l'algorithme d'occlusion intelligente. Les tableaux illustrent la performance d'identification de la PAPO et la performance de précision de mesure de la PAPO de l'algorithme d'occlusion intelligente par rapport à la référence (c'est-à-dire, au consensus) de trois prestataires de santé.

Tableau 9-3 : Résultats de performance de l'identification de la PAPO*

Paramètre de l'algorithme d'occlusion intelligente	Méthode utilisée pour obtenir la valeur de référence (consensus)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPP (%)	VPN (%)
Identification de la PAPO (225 courbes de PAP chez 129 patients)	Annotations de trois prestataires de santé	100 [100 ; 100]	96 [92 ; 100]	95 [89 ; 99]	100 [100 ; 100]
**Remarque : données présentées comme valeur moyenne avec un intervalle de confiance (IC) à 95 %. VPP : valeur prédictive positive, VPN : valeur prédictive négative.*					

Tableau 9-4 : Résultats de performance des mesures de la PAPO*

Paramètre de l'algorithme d'occlusion intelligente	Méthode utilisée pour obtenir la valeur de référence (consensus)	EAM (mmHg)	Biais (mmHg)	É.-T. (mmHg)	Corrélation (r)
Mesure de la PAPO (110 mesures de la PAPO chez 59 patients)	Mesure de la PAPO moyenne par trois prestataires de santé	1,1 [0,8 ; 1,5]	0,4 [0,1 ; 0,7]	1,7 [1,4 ; 2,0]	0,98

Paramètre de l'algorithme d'occlusion intelligente	Méthode utilisée pour obtenir la valeur de référence (consensus)	EAM (mmHg)	Biais (mmHg)	É.-T. (mmHg)	Corrélation (r)
**Remarque : données présentées comme valeur moyenne avec un intervalle de confiance (IC) à 95 %. EAM : erreur absolue moyenne, É.-T. : écart-type.*					

Tableau 9-5 : Résultats de performance de l'identification de la PAPO pour les patients atteints d'une pathologie valvulaire, d'une arythmie confirmée par un prestataire de santé, d'un mouvement excessif du cathéter ou d'une insuffisance cardiaque*

Paramètre de l'algorithme d'occlusion intelligente	Source testée	Méthode utilisée pour obtenir la valeur de référence (consensus)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPP (%)	VPN (%)
Identification de la PAPO **(Patients atteints d'une pathologie valvulaire)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 12 courbes de PAP chez 8 patients)	Annotations de trois prestataires de santé	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]
Identification de la PAPO **(Patients atteints d'une arythmie)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 10 courbes de PAP chez 6 patients)		100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]
Identification de la PAPO **(Patients avec mouvement excessif du cathéter)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 18 courbes de PAP chez 10 patients)		100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]
Identification de la PAPO **(Patients atteints d'insuffisance cardiaque)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 55 courbes de PAP chez 33 patients)		100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]	100 [100 ; 100]
**Données présentées comme valeur moyenne avec un intervalle de confiance (IC) à 95 %. VPP : valeur prédictive positive, VPN : valeur prédictive négative.*						

Tableau 9-6 : Résultats de performance de mesure de la PAPO pour les patients atteints d'une pathologie valvulaire, d'une arythmie confirmée par un prestataire de santé, d'un mouvement excessif du cathéter ou d'une insuffisance cardiaque*

Paramètre de l'algorithme d'occlusion intelligente	Source testée	Méthode utilisée pour obtenir la valeur de référence (consensus)	EAM (mmHg)	Biais (mmHg)	É.-T. (mmHg)	Corrélation (r)
Mesure de la PAPO **(Patients atteints d'une pathologie valvulaire)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 5 mesures de la PAPO chez 4 patients)	Mesure de la PAPO moyenne par trois prestataires de santé	0,6 [0,4 ; 0,9]	0,0 [–1,0 ; 0,9]	0,8 [0,2 ; 1,4]	1,00

Paramètre de l'algorithme d'occlusion intelligente	Source testée	Méthode utilisée pour obtenir la valeur de référence (consensus)	EAM (mmHg)	Biais (mmHg)	É.-T. (mmHg)	Corrélation (r)
Mesure de la PAPO **(Patients atteints d'une arythmie)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 6 mesures de la PAPO chez 6 patients)		0,7 [0,4 ; 1,0]	0,3 [–0,5 ; 1,1]	0,8 [0,3 ; 1,2]	0,99
Mesure de la PAPO **(Patients avec mouvement excessif du cathéter)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 10 mesures de la PAPO chez 10 patients)		0,5 [0,3 ; 0,6]	–0,1 [–0,5 ; 0,3]	0,5 [0,3 ; 0,8]	0,99
Mesure de la PAPO **(Patients atteints d'insuffisance cardiaque)**	Algorithme d'occlusion intelligente (N = 23 mesures de la PAPO chez 13 patients)		1,3 [0,5 ; 2,5]	0,5 [–0,4 ; 1,4]	2,4 [1,5 ; 3,3]	0,98
**Remarque : données présentées comme valeur moyenne avec un intervalle de confiance (IC) à 95 %. EAM : erreur absolue moyenne, É.-T. : écart-type.*						

9.5 Écran de remise à zéro et courbe

Figure 9-5 : Écran Mettre à zéro – Mise à zéro des canaux de câble de pression

Cet écran est accessible en appuyant sur l'icône **Mettre à zéro**

située sur la barre de navigation et permet deux fonctions principales :

1. Sélectionner la pression et remettre à zéro le capteur
2. Vérifier la courbe

9.5.1 Sélection de la pression et remise à zéro du capteur

Comme décrit précédemment, l'écran de remise à zéro et courbe (**Mettre à zéro**) permet à l'utilisateur de remettre à zéro le capteur/transducteur de pression connecté. L'utilisateur doit remettre le capteur à zéro avant le début d'une surveillance avec le câble de pression.

9.5.2 Confirmation de la courbe

L'écran **Mettre à zéro** 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 96) pour évaluer la qualité de la courbe artérielle en réponse au message « Erreur : Pression – Port {0} – Courbe artérielle compromise ». 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 FC moyenne ± 50 mmHg.

Surveillance de la PAP. L'écran **Mettre à zéro** est également utilisé pour surveiller la pression artérielle pulmonaire (PAP). Lors de la surveillance de la PAP, appuyer sur l'icône d'agrandissement pour visualiser et évaluer la courbe de PAP sur un écran 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 Alta pour surveiller la fréquence du pouls ou la pression artérielle.

9.6 Sortie de pression

Le câble de pression HemoSphere Alta permet à l'utilisateur de transmettre la courbe de pression vers un moniteur patient raccordé. La sortie de pression est uniquement disponible avec un câble de pression HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

1. Raccorder la prise de sortie de pression (voir (5) Figure 9-1 à la page 174) à un moniteur patient compatible. Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.
2. Suivre les étapes pour remettre à zéro la ligne de pression à la pression atmosphérique. Voir Remise à zéro de la pression intravasculaire à la page 180.
3. En appuyant sur le bouton de mise à zéro

situé sur l'écran du moniteur HemoSphere Alta, mettre simultanément la pression à zéro pour ce signal sur le moniteur patient.

10

Technologie HemoSphere Alta ClearSight

Contenu

Méthodologie du système HemoSphere Alta ClearSight 192
Connexion du système non invasif HemoSphere Alta 194
HRS facultatif 201
IQS 204
Affichage de la méthode Physiocal 205
Paramètres du système ClearSight et options de manchon 205
Étalonner le capteur de référence cardiaque 206
Étalonnage de la pression artérielle 206
Signal de sortie vers le moniteur patient 209

10.1 Méthodologie du système HemoSphere Alta ClearSight

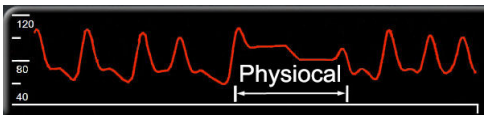
Le système de surveillance non invasif HemoSphere Alta ClearSight se compose de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta connectée à un dispositif de surveillance de pression, un capteur de référence cardiaque et un ou plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles. Voir les connexions du système sur la Figure 10-1 à la page 195. 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.

10.1.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale

Les manchons de doigt ClearSight, ClearSight Jr 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'intérieur 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.

10.1.2 Méthode Physiocal

La méthode Physiocal, créée par K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], signifie « étalonnage physiologique ».



La méthode 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 de la méthode Physiocal augmente jusqu'à 70 battements ; les intervalles plus importants représentant une stabilité accrue des mesures.

10.1.3 Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (technologie 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. La technologie 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.

La technologie ClearSight utilise des méthodes de traitement avancées pour reconstruire, à partir de la courbe de pression du doigt, la courbe 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.

Le travail cardiaque (PC) et l'indice de travail cardiaque (PCI) sont des paramètres dérivés à partir de la PAM et du DC. La résistance vasculaire systémique (RVS) et l'index de résistance vasculaire systémique (RVSI) sont dérivés à partir de la PAM et du DC lorsqu'une pression veineuse centrale (PVC) est saisie ou surveillée.

Tous les paramètres non invasifs sélectionnés comme paramètre clé (voir le Tableau 1-11 à la page 35) sont représentés sous forme de moyenne et sont 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 250.

10.1.4 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.

10.1.5 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.

10.1.6 Surveillance avec manchon unique

Un manchon de doigt unique Edwards compatible peut être utilisé pour la surveillance cumulée du même patient pendant 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 206.

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.

10.1.7 Surveillance avec deux manchons

Pour les périodes de surveillance supérieures à 8 heures, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 (toutes les 15, 30 ou 60 minutes) afin de permettre une surveillance continue avec un nombre limité d'interruptions. Voir Paramètres du système ClearSight et options de manchon à la page 205.

Remarque

Le système non invasif HemoSphere Alta 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 la 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.

Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.

Si un manchon de doigt Acumen IQ et un HRS sont connectés et si la fonction Acumen Hypotension Prediction Index est activée, la fonction Hypotension Prediction Index, le paramètre 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 250.

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.

10.1.8 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.

10.2 Connexion du système non invasif HemoSphere Alta

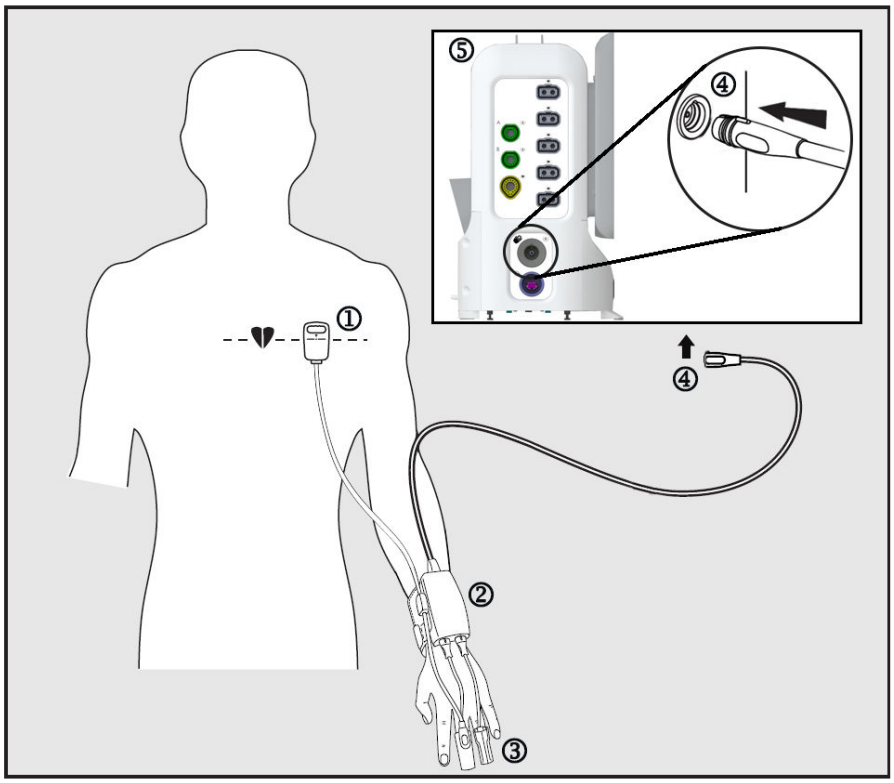
Le module HemoSphere Alta ClearSight est compatible avec tous les manchons de doigt Edwards approuvés. Voir Figure 10-1 à la page 195 pour un aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Alta.

1. Brancher le dispositif de surveillance de pression HemoSphere dans le port de la technologie ClearSight sur le côté du moniteur avancé HemoSphere Alta.

2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur avancé HemoSphere Alta sous tension et suivre les étapes de saisie des données du patient. Voir Données patient à la page 133.
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.

Remarque

Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.



1. Capteur de référence cardiaque*
2. Dispositif de surveillance de pression*
3. Manchon(s) de doigt*
4. Connexion au dispositif de surveillance de pression
5. Moniteur avancé HemoSphere Alta

Figure 10-1 : Présentation des connexions du système non invasif HemoSphere

Remarque

Les composants indiqués par un astérisque (« * ») dans la légende de la Figure 10-1 à la page 195 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 Alta 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 dispositif de surveillance de pression (connexion de partie appliquée) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. Cette norme n'est pas respectée si des équipements externes sont connectés ou si la configuration du système est différente de celle indiquée dans ces instructions. 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.

Ne pas stériliser les composants du système non invasif HemoSphere Alta. Le système non invasif HemoSphere Alta 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 Alta 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 Alta compatibles qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non référencés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures.

Toujours retirer les capteurs et composants du système non invasif HemoSphere Alta du patient et déconnecter entièrement le patient de l'appareil avant d'immerger le patient.

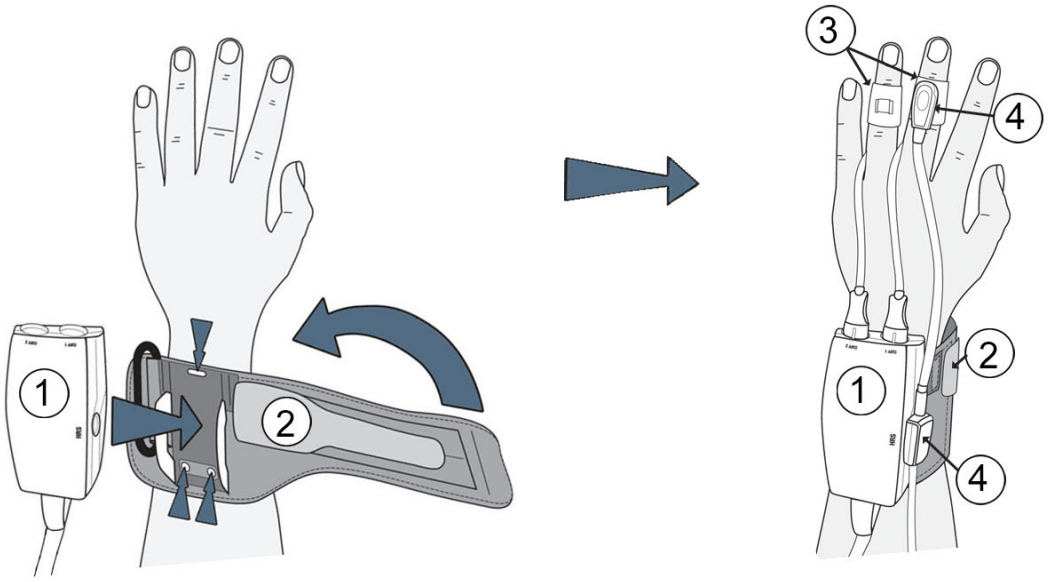
AVERTISSEMENT

L'efficacité du système non invasif HemoSphere Alta n'a pas été évaluée pour les patients âgés de moins de 12 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.

10.2.1 Mise en place du dispositif de surveillance de pression

Le kit de surveillance de pression (PC2K ou HEMPC2K) est constitué d'un dispositif de surveillance de pression (PC2 ou HEMPC) et de son bracelet (PC2B). Un cache du dispositif de surveillance de pression est disponible en tant qu'accessoire. Le cache du dispositif de surveillance de pression maintient le capteur de référence cardiaque sur le dispositif de surveillance de pression. Voir Cache du dispositif de surveillance de pression à la page 416. Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin d'en confirmer la sécurité et les performances dans le cadre de son utilisation prévue lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant. Le dispositif de surveillance de pression est placé sur le poignet du patient et se connecte au moniteur avancé HemoSphere Alta, au HRS ainsi qu'au(x) manchon(s) de doigt. Voir Figure 10-2 à la page 197.



1. Dispositif de surveillance de pression

2. Bracelet de surveillance de pression

3. Manchon(s) de doigt

4. Capteur de référence cardiaque

Figure 10-2 : 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 10-2 à la page 197, illustration de gauche).
2. Fixer le dispositif de surveillance de pression sur le manchon en plastique du bracelet, en vérifiant que les connecteurs du manchon de doigt sont orientés vers les doigts.
3. Fixer le câble du dispositif de surveillance de pression au moniteur avancé HemoSphere Alta (Figure 10-1 à la page 195).
4. Enlever les capuchons des connecteurs en plastique afin de connecter le ou les manchons de doigt et le capteur de référence cardiaque.

Remarque

Il est recommandé de conserver les capuchons des connecteurs de manchon et de les utiliser pour protéger le dispositif de surveillance de pression contre l'entrée d'eau et de saleté lorsqu'un seul manchon est utilisé.

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.

10.2.2 Sélection de la taille du manchon de doigt

Tous les manchons de doigt ne sont pas fournis avec une bandelette de mesure. Voir le mode d'emploi du produit pour des instructions détaillées sur le réglage correct de la taille du manchon de doigt.

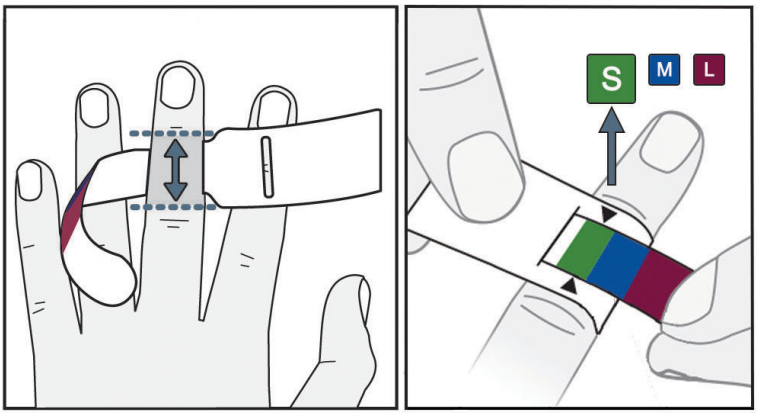


Figure 10-3 : Sélection de la taille du manchon

1. Déterminer la taille du ou des doigts qui seront utilisés pour la surveillance au moyen de la bandelette de mesure du manchon de doigt. Pour des résultats optimaux, utiliser de préférence 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.

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.

10.2.3 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 doigt ClearSight, ClearSight Jr et Acumen IQ 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.

10.2.4 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 le HRS.

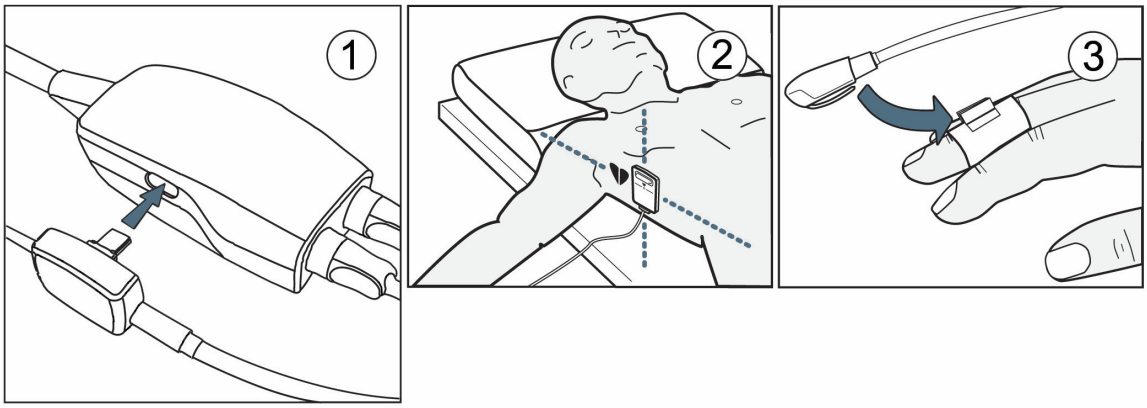


Figure 10-4 : Installation du capteur de référence cardiaque

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 10-4 à la page 199.
2. Placer le cache du dispositif de surveillance de pression sur le dispositif de surveillance de pression. (en option, voir Cache du dispositif de surveillance de pression à la page 416)
3. Placer l'extrémité cœur du HRS sur le patient au niveau de l'axe phlébostatique au moyen d'un clip HRS. Voir (2) dans HRS.

   Remarque

   Si le patient est retourné ou déplacé, l'axe phlébostatique est retourné ou déplacé avec le patient. Si nécessaire, replacer l'extrémité cœur du HRS pour garantir qu'elle est toujours au même niveau vertical que le cœur dans la nouvelle position du patient.

4. Fixer l'autre extrémité du HRS au manchon de doigt. Voir (3) dans HRS.
5. Appuyer sur l'icône **Démarrer ClearSight**

dans la barre de navigation ou dans l'écran d'aide à la configuration pour commencer la surveillance.
6. Appuyer sur l'icône **Arrêter ClearSight**

dans la barre de navigation pour mettre fin à la surveillance à tout moment.
7. Si les mesures de pression artérielle avec la technologie ClearSight non invasive varient par rapport à la mesure de référence, évaluer l'intégrité du HRS en réalisant un étalonnage du HRS. Un étalonnage du HRS doit être réalisé dans le cadre du processus de dépannage. Voir Étalonner le capteur de référence cardiaque à la page 206.

10.2.5 Précision des mesures de pression artérielle de la technologie ClearSight

Précaution. La corrélation entre les mesures de pression artérielle et la voie artérielle de référence peut être altérée lors du démarrage initial du système et après un redémarrage du système.

Le Tableau 10-1 à la page 200 fournit un récapitulatif des mesures répétées chez le même patient pour garantir la précision des mesures de pression artérielle avec la technologie non invasive ClearSight.

Tableau 10-1 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour les mesures de pression artérielle répétées chez le même patient (Bootstrap de rééchantillonnage)

Population pédiatrique ≥ 12 ans	**Biais [IC à 95 %]**	**Précision [IC à 95 %]**
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1 ; –9,02]	13,1 [10,8 ; 15,4]
PAM (mmHg)	–7,95 [–8,36 ; –7,55]	9,35 [7,65 ; 11,1]
DIA (mmHg)	–5,90 [–6,30 ; –5,50]	9,22 [7,55 ; 10,9]
Adulte	**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]

10.2.6 Dépannage général lors de la surveillance avec le système non invasif HemoSphere

Les problèmes courants qui peuvent survenir 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 **Aide** de la barre de navigation, puis sur le bouton **Guide** pour plus d'informations sur un message affiché, ou voir Tableau 14-26 à la page 384.
- 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 Alta comme un dispositif de surveillance de la fréquence cardiaque.

Si l'appareil est utilisé lors d'une irradiation corporelle totale, tenir tous les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere Alta en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant de surveillance à des rayonnements peut altérer 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 Alta n'est pas conçu pour être utilisé 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 inexactes peuvent avoir les causes suivantes :

- Étalonnage incorrect et/ou mise à niveau incorrecte du HRS
- 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.

10.3 HRS facultatif

Lorsque le paramètre **Utilisation du HRS** est configuré sur **Facultatif**, les étapes sont différentes de celles décrites dans Capteur de référence cardiaque à la page 193. L'algorithme ClearSight doit tenir compte des différences de pression dues aux modifications de la hauteur du doigt surveillé par rapport au cœur. Cela peut être réalisé en effectuant la surveillance avec un HRS connecté ou en entrant manuellement cette différence de hauteur chez les patients sous sédation ou immobiles.

Remarque

Le HRS doit être utilisé chez les patients pour qui la hauteur du doigt par rapport au cœur peut varier à tout moment lors de la surveillance.

La surveillance sans HRS est uniquement recommandée pour les patients sous anesthésie générale avec des besoins anticipés de repositionnement limités ou nuls. Le HRS peut être utilisé dans ces conditions de surveillance, mais il n'est pas obligatoire.

Pour configurer l'utilisation du HRS sur Facultatif, accéder à l'écran des réglages du système ClearSight.

1. Sur la barre de navigation, appuyer sur l'icône **Réglages** → bouton de la technologie **ClearSight** .
2. Sous le paramètre **Utilisation du HRS**, basculer le bouton radio sur **Facultatif**.
3. Débrancher le HRS et appuyer sur l'icône **Mettre à zéro** de la barre de navigation .
4. Sous l'onglet de la technologie **ClearSight**, un message **« Veuillez connecter le HRS »** s'affiche avec une image présentant comment connecter le HRS au dispositif de surveillance de pression. Appuyer sur le bouton **Procéder sans HRS**.

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'alerte **« Le HRS et le ou les manchon(s) Acumen IQ sont requis pour les fonctions HPI. »** s'affiche. Appuyer sur le bouton **Confirmer** si la fonction Acumen HPI n'est pas souhaitée pour la session de surveillance actuelle.

Pour activer la fonction logicielle 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 **HRS détecté**. Pour démarrer la surveillance avec le HRS, appuyer sur **Oui** et passer à l'étape 2 dans Installation du capteur de référence cardiaque à la page 198. Pour effectuer la surveillance sans le HRS, débrancher le HRS et passer aux étapes ci-dessous.

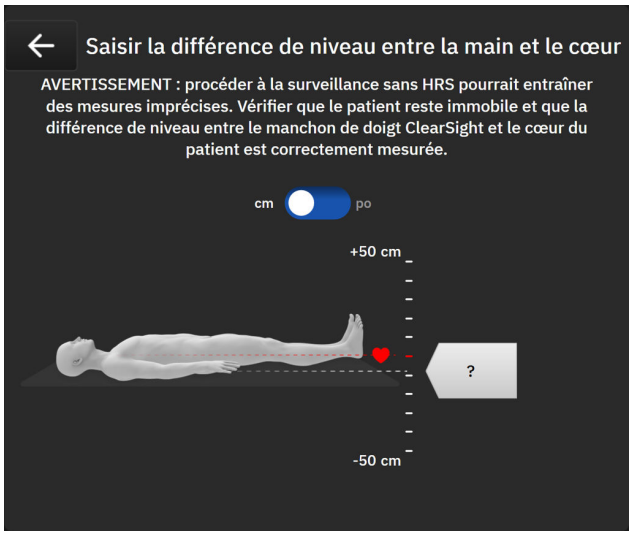


Figure 10-5 : Écran de saisie de la différence de niveau verticale

5. Dans ce mode, l'écran **Mettre à zéro** (illustré sur la Figure 10-5 à la page 203) 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** (centimètres) ou **po** (pouces).
6. Utiliser le curseur pour déplacer le niveau vertical de la main et configurer la différence de niveau entre la main et le cœur.
7. Appuyer sur l'icône de confirmation .
8. Appuyer sur l'icône **Démarrer ClearSight** Démarrer ClearSight sur la barre de navigation pour commencer la surveillance.

Deux alertes apparaissent sur la barre d'information avec les textes **« Alerte: Système ClearSight – HRS non connecté – Vérifier le positionnement du patient »** et **« Alerte : système ClearSight – Différence de niveau actuelle : {0} »** où {0} est la différence de niveau verticale 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.

10.3.1 Mise à jour de la différence de niveau lors de la surveillance

Pour mettre à jour la valeur de la différence de niveau verticale entre le doigt et le cœur, procéder comme suit :

1. Sur la barre de navigation, appuyer sur l'icône **Mettre à zéro** 0 Mettre à zéro → onglet de la technologie **ClearSight**.
2. Appuyer sur le bouton **Mettre à jour**.
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 l'icône de confirmation pour confirmer le nouveau décalage ou sur l'icône d'annulation pour quitter la mise à jour.

10.3.2 Modification du réglage relatif à l'utilisation du HRS

Pour modifier le réglage de surveillance et exiger l'utilisation du HRS, procéder comme suit :

1. Sur la barre de navigation, appuyer sur l'icône **Réglages** → bouton de la technologie **ClearSight** .
2. Sous le paramètre **Utilisation du HRS**, activer le bouton radio **Requis**.

Remarque

Les paramètres du système ClearSight ne peuvent pas être configurés pendant la surveillance. Arrêter la surveillance du système ClearSight, puis accéder à l'écran des paramètres du système ClearSight pour apporter les modifications souhaitées.

10.4 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 Alta. Le niveau de l'IQS est calculé à chaque mise à jour des paramètres, toutes les 20 secondes. Voir le Tableau 10-2 à la page 204 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 14-26 à la page 384 pour la liste des erreurs et alertes pour les manchons de doigt.

Tableau 10-2 : 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 14-26 à la page 384 pour la liste des alertes relatives aux manchons de doigt)
	0	Courbe de pression non disponible (voir Tableau 14-26 à la page 384 pour la liste des erreurs relatives aux manchons de doigt)

10.5 Affichage de la méthode Physiocal

La méthode Physiocal est un étalonnage automatique de la forme d'onde artérielle qui survient à intervalles réguliers au cours de la surveillance non invasive. La méthode Physiocal peut être observée sur l'affichage de la forme d'onde 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 étalonnages de la méthode Physiocal est affiché entre parenthèses sur le graphique de la forme d'onde artérielle en regard de l'icône d'intervalle de la méthode Physiocal (voir Tableau 10-3 à la page 205). Pour tenir compte précisément des modifications des caractéristiques artérielles du doigt tout au long de la surveillance, la méthode Physiocal est lancée à intervalles réguliers, entraînant des interruptions temporaires de la forme d'onde artérielle.

Tableau 10-3 : États de l'intervalle de la méthode Physiocal

Apparence	Intervalle de battements de la méthode Physiocal	Signification
	≥ 30	Stabilité normale des mesures
	< 30	Interruptions fréquentes de la méthode Physiocal ; propriétés artérielles physiologiques variables et stabilité des mesures réduite
	--	Méthode Physiocal en cours ou état non disponible

10.6 Paramètres du système 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 le(s) manchon(s) de doigt connecté(s) et le HRS.

Remarque

Attendre au moins 10 minutes de surveillance avant de consulter les informations sur l'état du capteur.

Les paramètres du système ClearSight ne peuvent pas être configurés pendant une surveillance non invasive active ou en mode de relâchement de la pression du manchon. Arrêter la surveillance avec la technologie ClearSight, puis accéder à l'écran des paramètres du système ClearSight pour apporter les modifications souhaitées.

---

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton de la technologie **ClearSight** .
2. Le côté gauche de l'écran présente les options de réglage suivantes :

   Intervalle de temps pour le relâchement de la pression du 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 à partir 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 206.

   Intervalle de temps pour la bascule d'un manchon à l'autre. Pour la surveillance à l'aide de deux manchons, sélectionner un intervalle de permutation à partir des options disponibles.

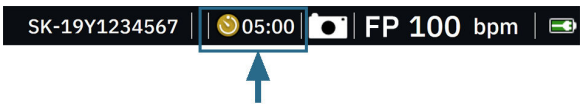
   Utilisation du HRS. La fonction optionnelle de capteur de référence cardiaque (HRS) peut être activée ou désactivée à partir de cet écran de menu. Si **Facultatif** est activé, l'utilisateur peut saisir manuellement une

valeur de différence de niveau verticale entre la main et le cœur plutôt que d'utiliser un HRS. Voir HRS facultatif à la page 201.

3. Le côté droit de l'écran affiche le ou les manchons de doigt connectés et l'état et les informations relatifs au HRS.

10.6.1 Mode de relâchement de la pression du manchon

Lors de la surveillance avec un seul manchon, le système non invasif HemoSphere Alta 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 193 et Surveillance avec deux manchons à la page 194.

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 orange 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'état. Les options de menu de cette fenêtre contextuelle incluent : **Reporter** 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.

10.7 Étalonner le capteur de référence cardiaque

Le capteur de référence cardiaque (HRS) doit être étalonné pour garantir des performances optimales.

1. Accéder à l'écran Étalonnage du HRS en appuyant sur l'icône **Outils Cliniques**

→ bouton **Étalonnage du HRS**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **Étalonnage du HRS**.
2. Connecter le HRS au dispositif de surveillance de pression. Voir (1) sur la Figure 10-4 à la page 199.
3. Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et appuyer sur le bouton **Étalonner**.
4. Attendre confirmation que le HRS a été bien étalonné.

10.8 Étalonnage de la pression artérielle

Le panneau latéral **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 valeurs

de référence obtenues à l'aide d'un manchon oscillométrique brachial ou à partir de la voie artérielle radiale peuvent toutes les deux être utilisées.

Remarque

La fonction Étalonnage PA n'est pas disponible lors de la surveillance avec deux manchons de doigt.

Il est recommandé d'utiliser la fonction Étalonnage PA pour les patients pédiatriques.

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. Icône **Outils Cliniques**

→ bouton **Étalonnage de la pression artérielle**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **Étalonnage de la pression artérielle**.
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 obtenues avec la technologie 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.

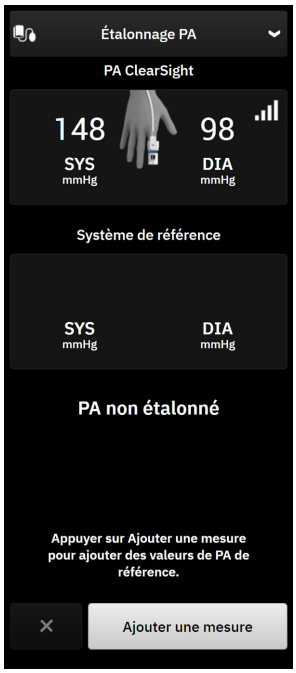


Figure 10-6 : Panneau latéral Étalonnage PA

3. Appuyer sur les valeurs **SYS** et **DIA** et utiliser le pavé numérique pour saisir des mesures de pression artérielle 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 obtenue avec la technologie ClearSight a été étalonnée.
5. Pour effacer les dernières valeurs de PA de référence saisies, appuyer sur **Effacer l'étalonnage**.

Remarque

L'**Étalonnage PA** actuel est effacé si la surveillance est suspendue pendant plus de 10 minutes.

Lors d'une surveillance sans HRS, la fonction **Étalonnage PA** est désactivée pendant une minute après la mise à jour de la différence de niveau verticale du HRS.

Le Tableau 10-4 à la page 208 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 10-4 : Données de performances d'étalonnage de la pression artérielle

Paramètre (unités)	Référence d'étalonnage	Biais	Précision
Population pédiatrique ≥ 12 ans			
SYS (mmHg)	Radiale	0,18 [0,01 ; 0,36]	3,98 [3,61 ; 4,35]
	Brachiale	0,86 [0,11 ; 1,61]	5,86 [4,62 ; 7,11]
DIA (mmHg)	Radiale	–0,29 [–0,43 ; –0,16]	2,91 [2,64 ; 3,18]
	Brachiale	–1,22 [–2,16 ; –0,28]	5,20 [4,46 ; 5,94]
PAM (mmHg)	Radiale	–0,50 [–0,66 ; –0,34]	3,54 [3,11 ; 3,98]
	Brachiale	–0,87 [–1,63 ; –0,12]	5,16 [4,05 ; 6,26]
Paramètre (unités)	**Référence d'étalonnage**	**Biais**	**Précision**
Adulte			
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]
	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]

Paramètre (unités)	Référence d'étalonnage	Biais	Précision
	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).*			

10.9 Signal de sortie vers le moniteur patient

L'écran des réglages de la mise à zéro permet à l'utilisateur d'envoyer le signal de la courbe artérielle vers le moniteur de chevet d'un patient sur l'onglet **Moniteur Patient**.

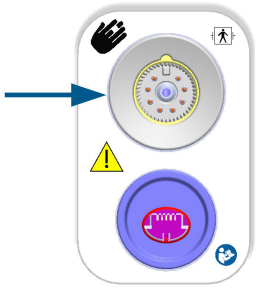


Figure 10-7 : Sortie de pression vers un moniteur externe

AVERTISSEMENT

Le signal de sortie de pression du système ClearSight vers le moniteur d'un patient est uniquement destiné à être connecté à un port d'entrée de signal de pression de type BF ou CF sur le moniteur du patient, qui bénéficie d'une protection contre les effets de décharge d'un défibrillateur cardiaque. Voir le Tableau 10-5 à la page 209 pour la liste des symboles correspondants aux ports de connexions acceptés.

Tableau 10-5 : Symboles de connexion du moniteur patient

Connexion non sécurisée		Connexion sécurisée	
Apparence	**Description**	**Apparence**	**Description**
	Partie appliquée de type B		Partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation
	Partie appliquée de type BF		Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation
	Partie appliquée de type CF		
	Partie appliquée de type B résistante à la défibrillation		

Connexion non sécurisée		Connexion sécurisée	
Apparence	**Description**	**Apparence**	**Description**
Aucun symbole	Si aucun symbole n'apparaît à côté du port de connexion du moniteur patient, ne pas raccorder de sortie de pression		

1. Sur la barre de navigation, appuyer sur l'icône **Mettre à zéro**

→ onglet de la technologie **ClearSight**.
2. Raccorder le câble de sortie de pression compatible (capteur de pression jetable) au panneau arrière du moniteur, sur le port de sortie de pression. Le port de sortie de pression (sortie de capteur de pression jetable) est situé sous le port de connexion de la technologie ClearSight. Voir (9) sur la Figure 10-7 à la page 209.
3. Brancher l'autre extrémité du câble du capteur de pression jetable à un moniteur patient compatible. Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.
4. Mettre à zéro le moniteur patient et vérifier que 0 mmHg est affiché.
5. Basculer le bouton bascule **Mettre à zéro** sur **Courbe** sur le panneau **Moniteur Patient** de l'écran de mise à zéro du moniteur HemoSphere Alta.
6. Un message **« Transmission de la courbe »** s'affiche lorsque la courbe en temps réel est envoyée au moniteur patient raccordé.

Remarque

Des interruptions normales de la surveillance de la courbe 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.

Si le sous-système de sortie de pression de la technologie ClearSight est en état d'erreur, une notification apparaît sur la barre d'état ; par exemple : **« Système ClearSight – Sortie pression – Panne matérielle »**. Cet état d'erreur est envoyé au moniteur patient.

11

Surveillance de l'oxymétrie veineuse

Contenu

Présentation du câble d'oxymétrie. 211
Configuration de l'oxymétrie veineuse. 211
Étalonnage in vitro. 213
Étalonnage in vivo. 214
Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI). 215
Indicateur de qualité du signal. 215
Rappel des données d'oxymétrie veineuse. 216
Mise à jour Hb. 217
Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere. 218
Nouveau cathéter. 218

11.1 Présentation du câble d'oxymétrie

Le câble d'oxymétrie HemoSphere est un dispositif réutilisable qui se connecte au moniteur avancé HemoSphere Alta à une extrémité et à tout cathéter d'oxymétrie Edwards approuvé 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 ($ScvO_2$).

11.2 Configuration de l'oxymétrie veineuse

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.

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.

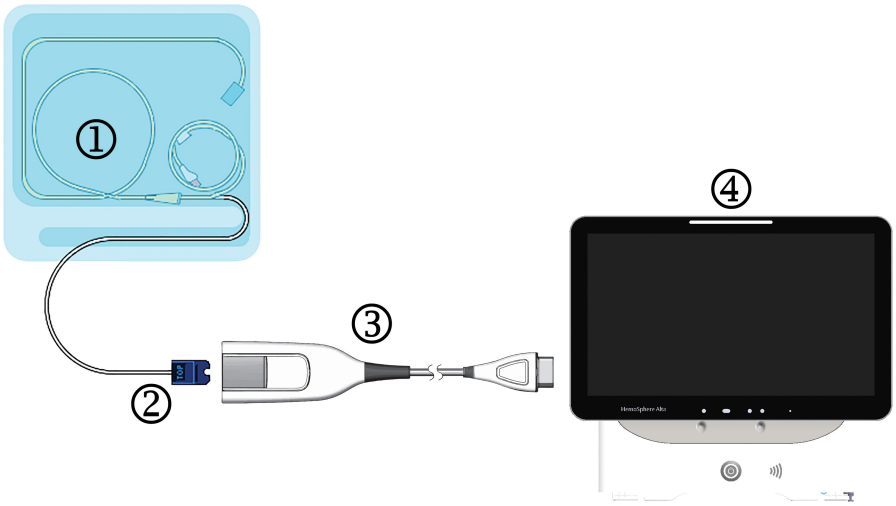
Le câble d'oxymétrie HemoSphere doit être étalonné avant la surveillance. Pour plus d'informations sur la surveillance de l'oxymétrie tissulaire, voir Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta à la page 219.

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

   Oxymétrie veineuse – Initialisation du câble, veuillez patienter

2. Si la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta n'est pas allumée, appuyer sur le bouton d'alimentation et suivre les étapes de saisie des données patient. Voir Données patient à la page 133.
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 Alta

Figure 11-1 : Présentation des connexions d'oxymétrie veineuse

Remarque

L'apparence du cathéter illustré dans la Figure 11-1 à la page 212 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 Alta 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 respectent 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.

11.3 Étalonnage in vitro

L'étalonnage in vitro s'effectue avant l'insertion du cathéter dans le patient, à l'aide de la cupule d'étalonnage fournie dans l'emballage du cathéter.

Remarque

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

AVERTISSEMENT

Avant d'effectuer un étalonnage in vitro, ne pas mouiller l'extrémité du cathéter ou la cupule d'étalonnage. Le cathéter et la cupule d'étalonnage doivent être secs pour permettre une oxymétrie fiable de l'étalonnage in vitro. Rincer la lumière du cathéter seulement après réalisation de l'étalonnage in vitro.

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

1. Appuyer sur l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètres **$ScvO_2$/SvO_2** ou appuyer sur l'icône **Oxymétrie veineuse**

de la barre de navigation pour afficher l'écran **Configuration de l'oxymétrie**.
2. Appuyer sur le bouton **Étalonnage in vitro**.
3. 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 11-1 à la page 213 pour connaître les plages acceptables.

Tableau 11-1 : 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

4. Appuyer sur le bouton **Étalonner** pour lancer le processus d'étalonnage.
5. Après l'exécution réussie de l'étalonnage, l'étape **3. Vérification du cathéter** s'affiche en surbrillance et le message suivant apparaît :

   Vérifier que le cathéter est inséré dans le patient

6. Insérer le cathéter comme décrit dans le mode d'emploi du cathéter.

7. Appuyer sur le bouton **Démarrer la surveillance**.

11.3.1 Erreur d'étalonnage in vitro

Si la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta n'est pas en mesure d'effectuer un étalonnage in vitro, un écran contextuel d'erreur s'affiche.

Appuyer sur le bouton **Étalonnage in vitro** pour répéter la procédure d'étalonnage de l'oxymétrie.
OU
Appuyer sur le bouton **Annuler** pour revenir au menu **Configuration de l'oxymétrie**.

11.4 Étalonnage in vivo

Utiliser l'étalonnage in vivo pour effectuer un étalonnage après l'insertion du cathéter dans le patient.

Remarque

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

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

La qualité du signal est affichée lors de l'étalonnage in vivo. Il est conseillé de procéder à l'étalonnage uniquement lorsque le niveau de l'IQS est de 1 ou de 2. Voir Indicateur de qualité du signal à la page 215.

---

1. Appuyer sur l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètres **$ScvO_2$/SvO_2** ou appuyer sur l'icône **Oxymétrie veineuse**

de la barre de navigation pour afficher l'écran **Configuration de l'oxymétrie**.
2. Appuyer sur le bouton **Étalonnage in vivo**.
   Si la configuration échoue, l'un des messages d'erreur suivants s'affiche :

   Artéfact de paroi ou occlusion détectée.
   Repositionner le cathéter.
   OU
   Signal instable.
   Veuillez réétalonner.

3. Si l'un des messages d'erreur ci-dessus s'affiche, essayer de résoudre le problème en suivant les instructions du Tableau 14-30 à la page 394 et appuyer sur le bouton **Réétalonner** pour redémarrer la configuration de la valeur de référence.

   OU
   Appuyer sur le bouton **Continuer** pour passer à l'opération de prélèvement.

4. Une fois l'étalonnage de la valeur de référence réussi, appuyer sur **Prélever**, puis prélever l'échantillon sanguin.
5. Prélever l'échantillon sanguin lentement (2 ml ou 2 cm^3 pendant 30 secondes) et l'envoyer au laboratoire pour une analyse mesurée par co-oxymètre.
6. Une fois les valeurs de laboratoire reçues, appuyer sur le bouton **Hb** pour saisir la valeur d'hémoglobine du patient, puis appuyer sur le bouton g/dl ou mmol/l ou **Ht** pour saisir sa valeur d'hématocrites. Voir Tableau 11-2 à la page 215 pour connaître les plages acceptables.

Tableau 11-2 : 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.

7. Saisir la valeur d'oxymétrie de laboratoire (**$ScvO_2$** ou **SvO_2**).
8. Appuyer sur le bouton **Étalonner**.

11.5 Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)

Il est possible d'activer l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) en mode de surveillance invasif avec un cathéter Swan-Ganz et un câble de l'oxymètre connectés. L'algorithme GHI utilise les données des algorithmes CCO ou DCVD et d'oxymétrie pour déterminer la valeur du GHI. L'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) fournit au médecin un aperçu physiologique de la probabilité d'une future instabilité hémodynamique chez un patient. L'instabilité hémodynamique future est corrélée à la chute de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO_2) à 60 % ou moins pendant une minute. Pour plus d'informations sur l'algorithme GHI, voir Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) à la page 295.

11.6 Indicateur de qualité du signal

L'indicateur de qualité du signal (IQS) reflète la qualité du signal en fonction de l'état du cathéter et de 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 11-3 à la page 215.

Tableau 11-3 : Niveaux d'indicateur de qualité du signal

Niveau	Nombre de barres remplies	Description
4 — Normal	Quatre	Tous les aspects du signal sont optimaux
3 — Intermédiaire	Trois	Indique un signal légèrement compromis
2 — Mauvais	Deux	Indique une mauvaise qualité du signal
1 — Inacceptable	Une	Indique un problème grave pour un ou plusieurs aspects de la qualité du signal

La qualité du signal peut être compromise par les éléments suivants lors d'une oxymétrie intravasculaire :

- Pulsatilité (par exemple, l'extrémité du cathéter est en position d'occlusion)

- Intensité du signal (par exemple, torsion du cathéter, caillot de sang, hémodilution)
- Contact intermittent entre la paroi du vaisseau et le cathéter

La qualité du signal est affichée 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 391 pour déterminer et résoudre ce problème.

AVERTISSEMENT

Le signal IQS est parfois affecté par l'utilisation d'unités électrochirurgicales. Essayer d'éloigner l'électrocautère et les câbles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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.

11.7 Rappel des données d'oxymétrie veineuse

L'option de **rappel des données d'oxymétrie veineuse** permet de rappeler les données du câble d'oxymétrie après la déconnexion d'un patient de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 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 pouvoir utiliser cette fonctionnalité.

Remarque

Si les données du patient ont déjà été saisies dans la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, 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. Lorsque le cathéter est connecté au câble d'oxymétrie HemoSphere, détacher le câble du moniteur avancé HemoSphere Alta 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 Alta, s'assurer que les données du patient précédent ont bien été effacées.
3. Une fois le patient transféré, reconnecter le câble d'oxymétrie à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et mettre sous tension.
4. Appuyer sur l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètres **$ScvO_2$/SvO_2** ou appuyer sur l'icône **Oxymétrie veineuse**

de la barre de navigation pour afficher l'écran **Configuration de l'oxymétrie**.
5. Appuyer sur le bouton **Rappel des données d'oxymétrie**.
6. Si les données du câble d'oxymétrie ont moins de 24 heures, appuyer sur le bouton **Rappeler** pour démarrer la surveillance de l'oxymétrie à l'aide des informations d'étalonnage rappelées.

   OU

   Appuyer sur la touche **Annuler** et effectuer un étalonnage in vivo.

MISE EN GARDE

Avant d'appuyer sur le bouton **Rappeler** 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 le bouton **Étalonnage in vivo** pour réétalonner le câble. Pour examiner les données patient transportées avec le câble d'oxymétrie, appuyer sur le bouton **Patient**

sur la barre de navigation.

AVERTISSEMENT

Si le câble d'oxymétrie est transféré d'une plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à une 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 toutes les plates-formes de surveillance avancée HemoSphere Alta sont toujours exactes. Si la date et/ou l'heure de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta « de départ » sont différentes de celles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta « 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.

11.8 Mise à jour Hb

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

1. Appuyer sur l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètres **$ScvO_2$/SvO_2** ou appuyer sur l'icône **Oxymétrie veineuse**

de la barre de navigation pour afficher l'écran **Configuration de l'oxymétrie**.
2. Appuyer sur le bouton **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 le bouton **Étalonner**.
5. Pour arrêter le processus d'étalonnage, appuyer sur le bouton **Annuler**.

Remarque

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

11.9 Réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere

Utiliser la réinitialisation du câble d'oxymétrie HemoSphere lorsque le niveau de l'IQS est continuellement faible. Une réinitialisation du câble d'oxymétrie peut stabiliser la qualité du signal. Effectuer la réinitialisation uniquement après avoir tenté d'autres actions visant à résoudre l'IQS faible telles que définies dans la section relative au dépannage.

Remarque

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne permet pas d'effectuer une réinitialisation du câble d'oxymétrie avant d'avoir effectué un étalonnage ou un rappel d'étalonnage du câble d'oxymétrie.

1. Appuyer sur l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètres **$ScvO_2$/SvO_2** ou appuyer sur l'icône **Oxymétrie veineuse**

de la barre de navigation pour afficher l'écran **Configuration de l'oxymétrie**.
2. Appuyer sur le bouton **Réinitialisation du câble d'oxymétrie**.
3. Une barre de progression s'affiche. Ne pas déconnecter le câble d'oxymétrie.

11.10 Nouveau cathéter

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

1. Appuyer sur l'icône d'étalonnage de l'oxymétrie sur le pavé de paramètres **$ScvO_2$/SvO_2** ou appuyer sur l'icône **Oxymétrie veineuse**

de la barre de navigation pour afficher l'écran **Configuration de l'oxymétrie**.
2. Appuyer sur le bouton **Nouveau cathéter**.
3. Appuyer sur la touche **Oui**.

12

Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta

Contenu

Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta. 219
Présentation du câble de l'oxymètre ForeSight. 220
Connexion du câble de l'oxymètre ForeSight. 225
Algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine sanguine (algorithme tHb). 241

12.1 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta

Il est possible de connecter le câble de l'oxymètre ForeSight à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta pour permettre une surveillance continue de la saturation en oxygène du sang dans les tissus (StO_2). Le câble de l'oxymètre ForeSight est un dispositif non invasif qui mesure la saturation absolue en oxygène dans les tissus. Son fonctionnement repose sur le principe selon lequel 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 câble de l'oxymètre ForeSight est doté de la technologie Edwards afin de projeter de la lumière proche infrarouge non dangereuse (émise dans cinq longueurs d'onde définies) à travers le tissu sus-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 un recueil optimal des signaux. Après avoir analysé la lumière réfléchie, le câble transmet le niveau de saturation en oxygène dans les tissus à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 câble de l'oxymètre ForeSight 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta indiquent l'état d'oxygénation globale d'un tissu, ce qui donne une information directe pour orienter les soins.

Remarque

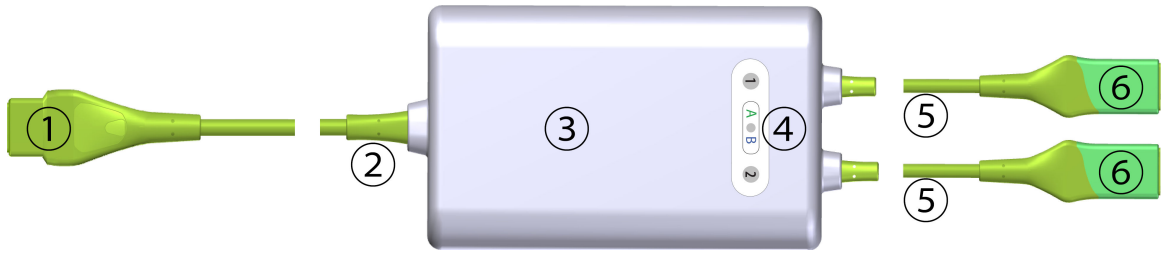
Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

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

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

12.2 Présentation du câble de l'oxymètre ForeSight

Les illustrations ci-dessous fournissent un aperçu des caractéristiques matérielles du câble de l'oxymètre ForeSight.



1. Connecteur du moniteur
2. Câble du moniteur
3. Boîtier du câble
4. DEL
5. Câbles du capteur
6. Connecteurs du capteur

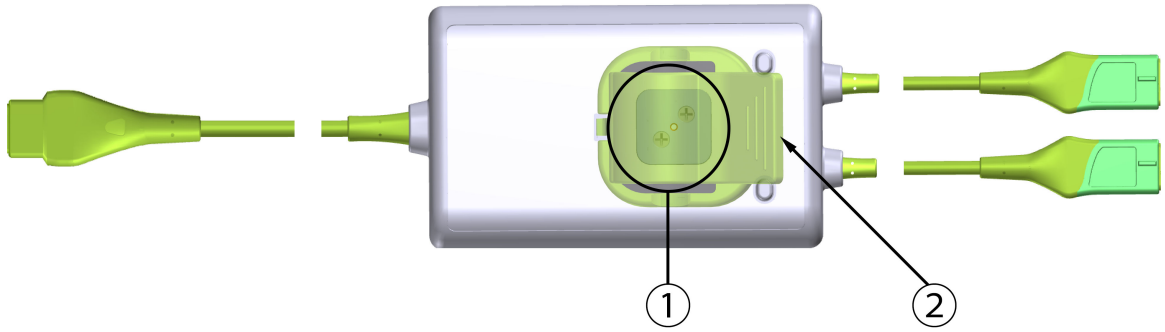
Figure 12-1 : Vue de face du câble de l'oxymètre ForeSight

Remarque

Les câbles du moniteur et du capteur sont illustrés coupés ; voir Tableau A-16 à la page 409. Pour une description des voyants DEL d'état, voir Communication par capteur du câble de l'oxymètre ForeSight à la page 358.

AVERTISSEMENT

Éviter de placer le câble de l'oxymètre ForeSight 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 12-2 : Vue arrière du câble de l'oxymètre ForeSight

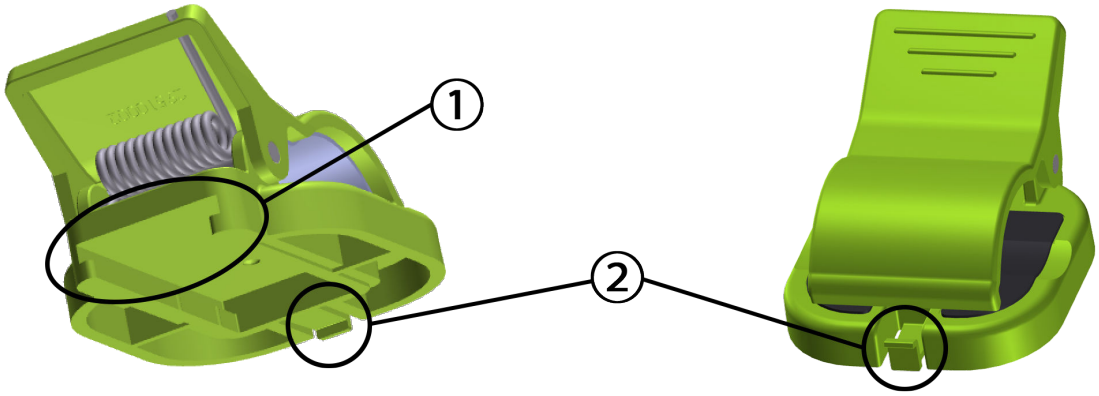
Remarque

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

12.2.1 Clip de fixation du câble de l’oxymètre ForeSight

Le câble de l’oxymètre ForeSight est fourni avec un clip de fixation.

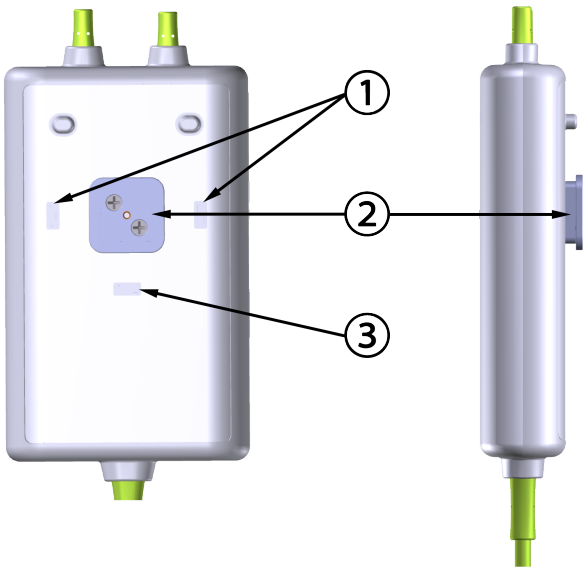
La Figure 12-3 à la page 221 et la Figure 12-4 à la page 222 indiquent les points de fixation sur le clip de fixation et le boîtier du câble.



1. Fente du clip de fixation

2. Languette de retenue du clip de fixation

Figure 12-3 : 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 12-4 : Boîtier du câble — Points de fixation du clip de fixation

12.2.2 Installation du clip de fixation

Le clip de fixation peut être fixé sur le câble de l'oxymètre ForeSight soit verticalement (typiquement pour un rail de lit, voir Figure 12-5 à la page 223) soit horizontalement (typiquement pour une fixation sur une potence, voir Figure 12-6 à la page 224).

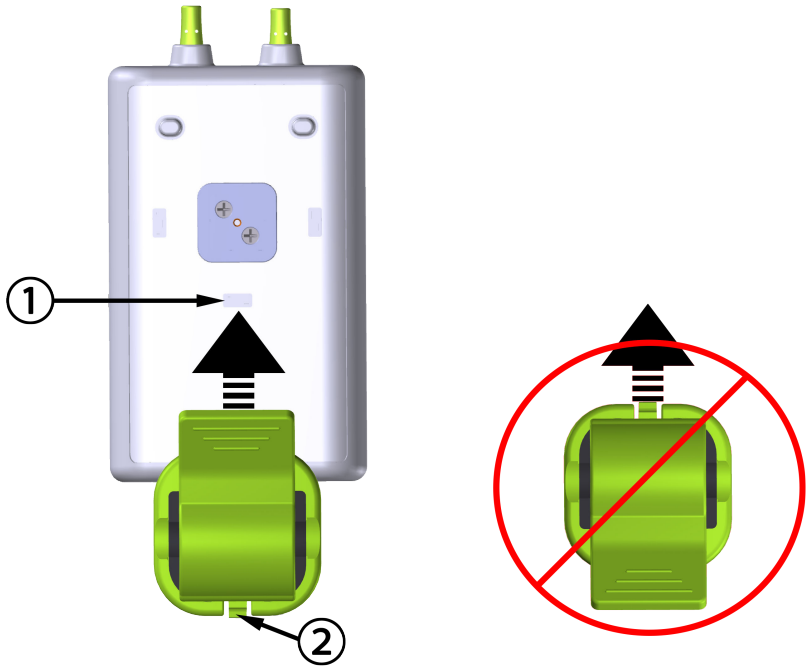
12.2.2.1 Fixation verticale du clip de fixation

Pour fixer le clip de fixation verticalement :

1. Sur l'arrière du boîtier du câble, 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 câble 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 12-5 : Fixation verticale du clip de fixation

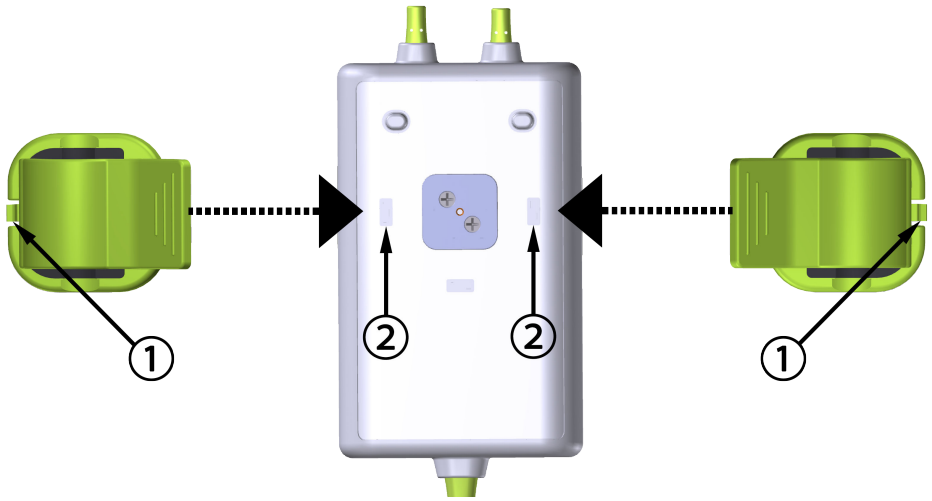
12.2.2.2 Fixation horizontale du clip de fixation

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 câble, à gauche comme à droite.
2. Faire coulisser le clip de fixation vers l'arrière du boîtier du câble 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 12-6 : Fixation horizontale du clip de fixation

12.2.3 Retrait du clip de fixation

Pour retirer le clip de fixation de l'arrière du boîtier du câble (voir Figure 12-7 à la page 225) :

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 câble risque alors de tomber sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

Remarque

Pour obtenir des informations sur les pièces de rechange, les numéros du support technique figurent sur la page de couverture intérieure. Voir le Tableau B-1 à la page 414 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.

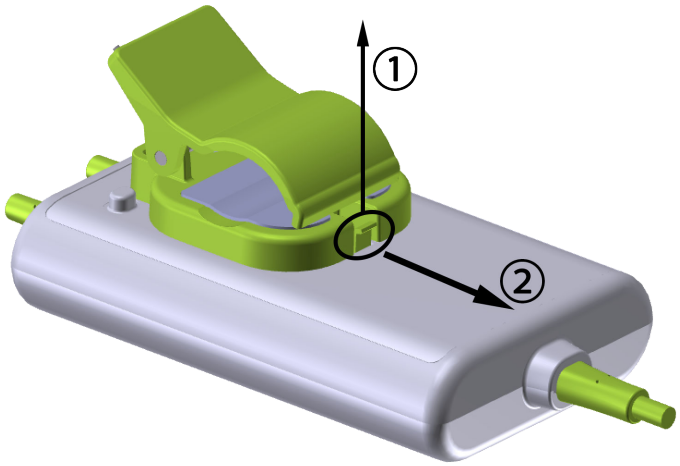


Figure 12-7 : Retrait du clip de fixation

3. Retirer le clip de fixation de l'arrière du boîtier du câble.

AVERTISSEMENT

Ne pas soulever le câble de l'oxymètre ForeSight ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le câble de l'oxymètre ForeSight dans une position pouvant comporter un risque de chute du câble sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

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

12.3 Connexion du câble de l'oxymètre ForeSight

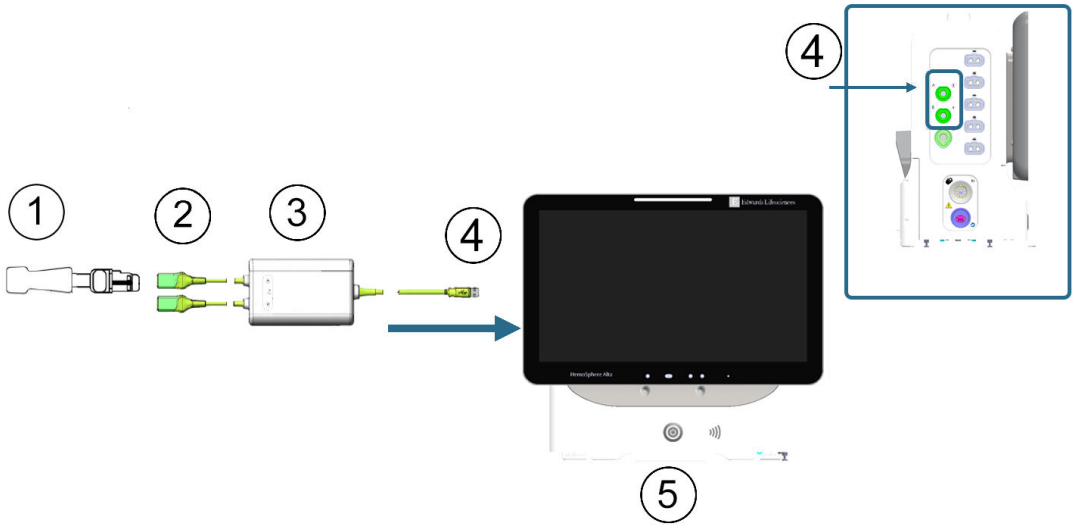
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est compatible avec un câble de l'oxymètre ForeSight et des capteurs ForeSight/ForeSight Jr.

Remarque

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

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

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



1. Capteur ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ
2. Connexions au capteur ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ (2)
3. Boîtier du câble de l'oxymètre ForeSight
4. Connexions du câble au moniteur (2)
5. Moniteur avancé HemoSphere Alta

Figure 12-8 : Aperçu des connexions pour la surveillance de l'oxymétrie tissulaire

Remarque

Les capteurs ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sont des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF résistantes à la défibrillation. Les câbles patient raccordés aux capteurs, comme le câble de l'oxymètre ForeSight, 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 câble de l'oxymètre ForeSight peut rester raccordé au patient pendant une défibrillation cardiaque.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est fournie avec des caches de protection contre les décharges électrostatiques pour les ports de connexion du câble de l'oxymètre ForeSight. Après les avoir retirées à la première utilisation du système, 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 câble de l'oxymètre ForeSight (partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. Cette norme n'est pas respectée si des équipements externes sont connectés ou si la configuration du système est différente de celle indiquée dans ces instructions. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

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

Afin d'éliminer tout risque de contamination entre les patients, le câble de l'oxymètre ForeSight et les connecteurs du câble doivent être nettoyés après chaque patient.

Si le câble de l'oxymètre ForeSight ou les connecteurs de 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 câble de l'oxymètre ForeSight ou les connecteurs du câble ne peuvent pas être désinfectés, ils doivent être réparés, remplacés ou jetés. Contacter le support technique Edwards.

Pour réduire le risque d'endommager des éléments internes des ensembles de câbles, à l'intérieur du boîtier du câble de l'oxymètre ForeSight, éviter de tirer ou de courber les câbles de façon excessive ou de les soumettre à tout autre type de pression.

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.

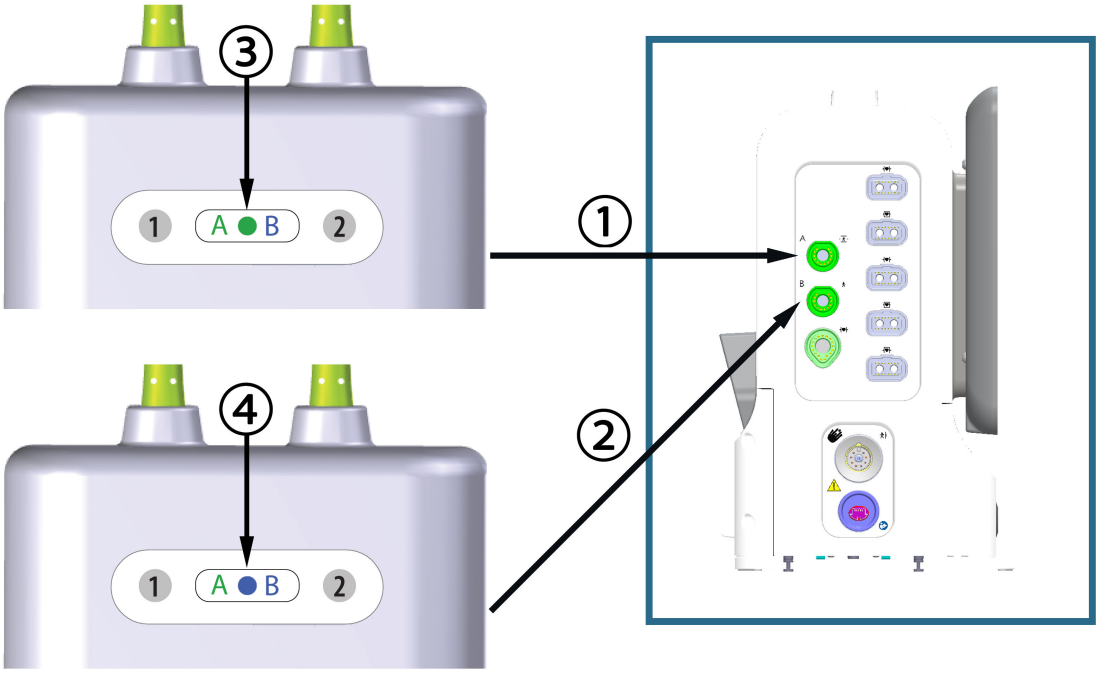
1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
2. Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le câble de l'oxymètre ForeSight au port d'oxymétrie tissulaire dans le panneau gauche du moniteur. Voir (4) dans la Figure 12-8 à la page 226. Il est possible de raccorder jusqu'à deux câbles de l'oxymètre ForeSight à chaque port.

   Remarque

   Il n'y a qu'un sens pour connecter le câble de l'oxymètre ForeSight. Si le branchement n'est pas possible, tourner le connecteur et essayer de l'insérer à nouveau.

   Ne pas tirer sur le câble de l'oxymètre ForeSight pour le débrancher du moniteur avancé HemoSphere Alta.

   Une fois le câble de l'oxymètre ForeSight connecté à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, les voyants DEL d'état du canal 1 et du canal 2 doivent s'allumer. Les voyants DEL d'état de groupe s'allument également, indiquant que les canaux du module sont de groupe A (branchés au port A sur le panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere Alta) ou de groupe B (branchés au port B du panneau gauche du moniteur avancé HemoSphere Alta).

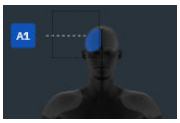
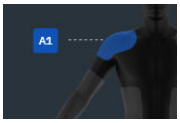
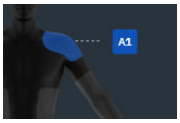


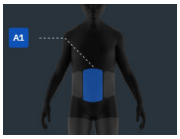
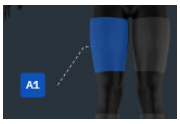
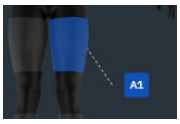
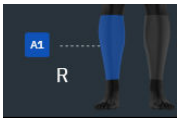
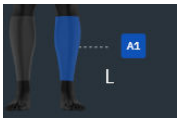
1. Port de connexion A du moniteur pour l'oxymétrie tissulaire
2. Port de connexion B du moniteur pour l'oxymétrie tissulaire
3. Voyant DEL d'état du groupe de module vert : canaux associés au port A sur le moniteur
4. Voyant DEL d'état du groupe de module bleu : canaux associés au port B sur le moniteur

Figure 12-9 : Voyant DEL d'état du câble de l'oxymètre ForeSight

3. Connecter le ou les capteurs ForeSight compatibles au câble de l'oxymètre ForeSight. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs ForeSight à chaque câble de l'oxymètre ForeSight. Les emplacements disponibles pour les capteurs sont énumérés dans le Tableau 12-1 à la page 228. Voir Application des capteurs sur le patient à la page 230 et consulter le mode d'emploi du capteur ForeSight pour connaître les modalités d'application appropriées du capteur.
4. Ajouter les données patient si nécessaire. Voir Données patient à la page 133. Sélectionner StO_2 comme paramètre clé pour voir les données d'oxymétrie tissulaire surveillées. Voir Pavés de paramètres – Menu de configuration des paramètres à la page 96.

Tableau 12-1 : Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire

Représentation graphique (à droite)*	Représentation graphique (à gauche)*	Emplacement anatomique adulte* (≥ 40 kg) (taille du capteur)	Emplacement anatomique pédiatrique* (< 40 kg) (taille du capteur)
		tête (grand)	tête (moyen/petit)
		épaule (grand)	S.O.

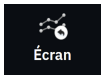
Représentation graphique (à droite)*	**Représentation graphique (à gauche)***	**Emplacement anatomique adulte* (≥ 40 kg) (taille du capteur)**	**Emplacement anatomique pédiatrique* (< 40 kg) (taille du capteur)**
		bras (grand)	S.O.
		flanc/abdomen (grand)	flanc/abdomen (moyen/petit)
		S.O.	abdomen (moyen/petit)
		jambe — quadriceps (grand)	jambe — quadriceps (moyen)
		jambe — mollet (muscle gastrocnémien ou tibial, grand)	jambe — mollet (muscle gastrocnémien ou tibial, moyen)
**Toutes les représentations graphiques d'emplacement des capteurs sont affichées pour un patient adulte, à l'exception de l'abdomen.*			

5. Si la **StO_2** n'est pas un paramètre clé actuel, appuyer sur le nom 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 **Sélectionner le paramètre**, <Ch> correspondant au canal du capteur. Les options pour le canal sont **A1** et **A2** pour le câble de l'oxymètre ForeSight A et **B1** et **B2** pour le câble de l'oxymètre ForeSight B.
6. Le canal et l'emplacement du capteur apparaissent sur le côté gauche du pavé du paramètre. Appuyer n'importe où sur le pavé du paramètre pour accéder à la fenêtre de configuration du paramètre.

7. Pour changer l'emplacement du capteur ou le mode de surveillance du patient, appuyer sur l'onglet **Emplacement du capteur**.
8. 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.

9. Sélectionner l'emplacement anatomique du capteur. Voir le Tableau 12-1 à la page 228 pour consulter la liste des emplacements disponibles pour les capteurs. Les emplacements des capteurs ont un code couleur correspondant au port de connexion :
   - **Vert :** emplacements des capteurs pour un câble de l'oxymètre ForeSight raccordé au port A sur le moniteur HemoSphere Alta
   - **Bleu :** emplacements des capteurs pour un câble de l'oxymètre ForeSight raccordé au port B sur le moniteur HemoSphere Alta
10. Appuyer sur l'icône Accueil ou l'icône Retour 

dans la barre de navigation pour revenir à l'écran de surveillance.

12.3.1 Application des capteurs sur le patient

Les sections suivantes décrivent comment 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 ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.1.1 Sélection de l'emplacement d'un capteur

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

MISE EN GARDE

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

Ne pas placer le capteur sur des tissus incorrectement perfusés. Pour une meilleure adhérence, éviter les surfaces cutanées irrégulières. Ne pas placer le capteur sur des sites présentant une ascite, de la cellulite, une pneumo-encéphalie 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 câble de l'oxymètre ForeSight compense automatiquement la pigmentation cutanée.

Si l'emplacement des tissus sélectionnés ne peut pas être palpé ou visualisé, une confirmation par échographie ou radiographie est recommandée.

Le Tableau 12-2 à la page 231 présente des directives pour la sélection du capteur en fonction du mode de surveillance du patient, du poids du patient et de la partie du corps.

Tableau 12-2 : Matrice de sélection du capteur

Mode patient	Capteur	Poids	Partie du corps				
			Tête	Flanc	Abdomen	Jambes	Bras/Deltoïdes
Adulte	Large	≥ 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 câble de l'oxymètre ForeSight. Les accessoires Edwards garantissent la sécurité du patient et préservent l'intégrité, l'exactitude et la compatibilité électromagnétique du câble de l'oxymètre ForeSight. 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 mettre au rebut 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.

12.3.1.2 Préparation de l'emplacement du capteur

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

1. S'assurer que la zone cutanée où doit être placé le capteur est propre, sèche, intacte et exempte de poudre, huile ou lotion.
2. Au besoin, raser la peau à l'emplacement choisi.
3. Utiliser un produit approprié pour nettoyer délicatement l'emplacement prévu pour le capteur.

   Les boîtes de capteurs 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.

12.3.1.3 Application des capteurs

1. Sélectionner le capteur approprié (voir Tableau 12-2 à la page 231) et le retirer de l'emballage.
2. Retirer le film protecteur présent sur le capteur (Figure 12-10 à la page 232).

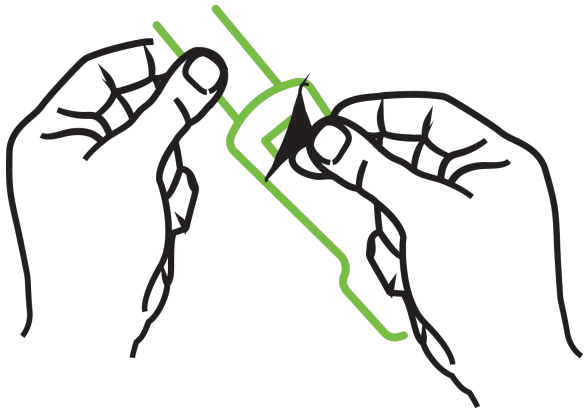


Figure 12-10 : Retrait du film protecteur présent sur le capteur

---

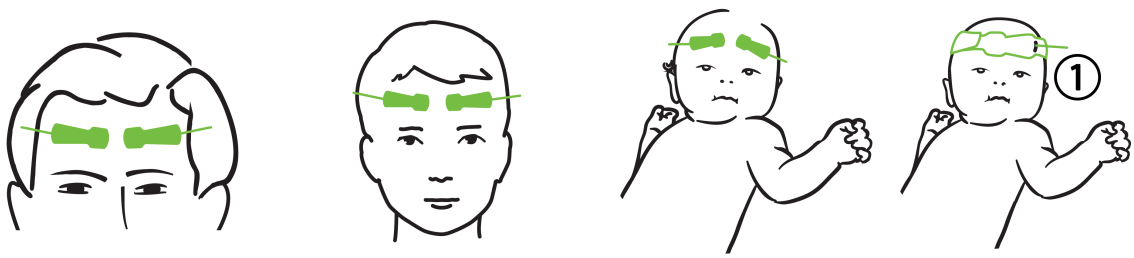
Remarque

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 12-11 à la page 232) : 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.

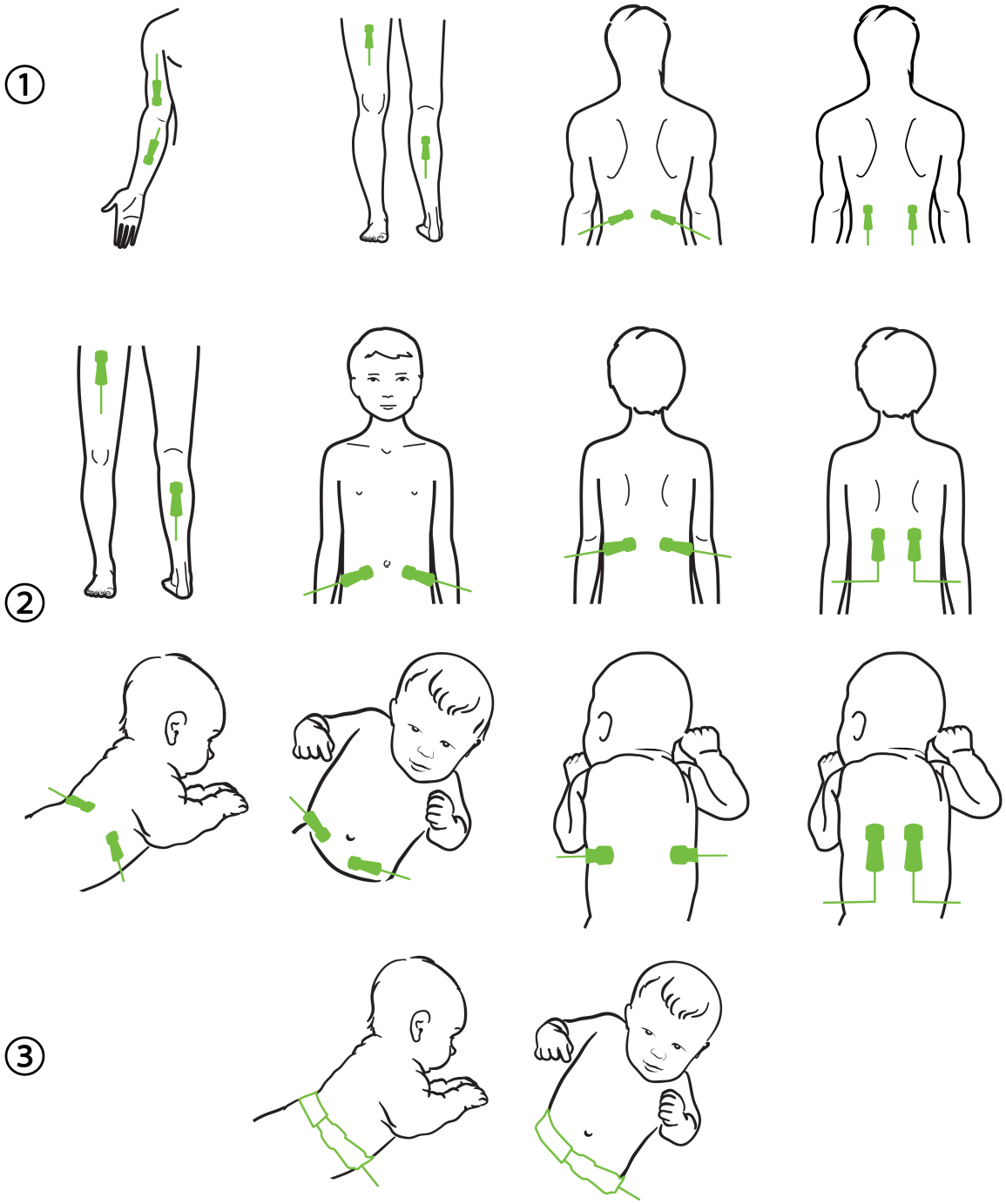


1. Petit capteur non adhésif

Figure 12-11 : Placement du capteur (cérébral)

Utilisation non cérébrale (Figure 12-12 à la page 234) : 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 12-12 : 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.

12.3.1.4 Branchement des capteurs aux câbles

1. S'assurer que le câble de l'oxymètre ForeSight est branché sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et que les capteurs sont placés correctement sur la peau du patient.
2. Utiliser les clips sur le câble du capteur pour fixer le câble et l'empêcher d'être arraché du patient.

   MISE EN GARDE

   Ne pas connecter plusieurs patients au câble de l'oxymètre ForeSight. Cela pourrait 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 infrarouge proche du capteur.

   Ne pas soulever le câble de l'oxymètre ForeSight ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le câble de l'oxymètre ForeSight dans une position pouvant comporter un risque de chute du câble sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

3. Placer le connecteur du capteur en face du connecteur du câble destiné au capteur et aligner les repères figurant sur chacun d'entre eux (Figure 12-13 à la page 236).

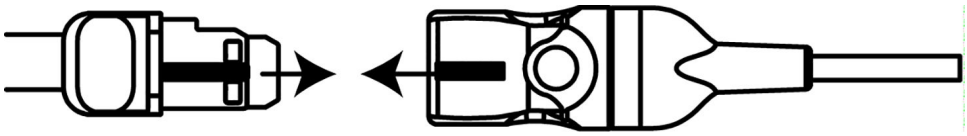
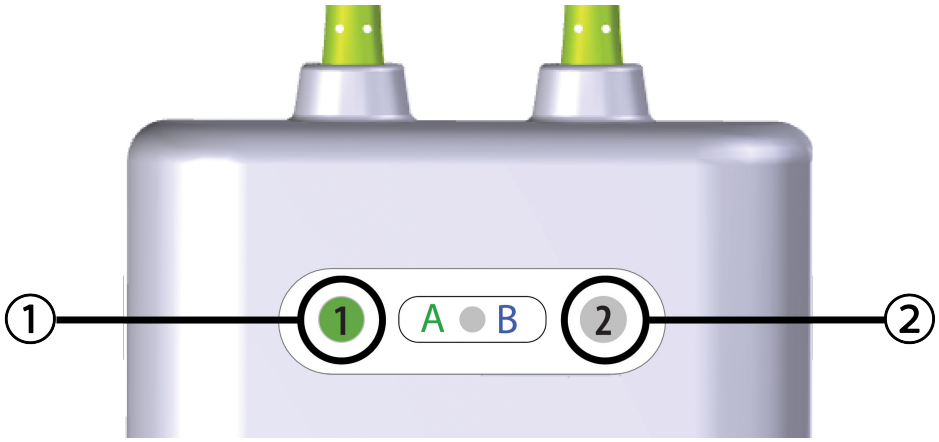


Figure 12-13 : Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur

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 câble de l'oxymètre ForeSight passe du blanc au vert lorsque le capteur est bien connecté. Voir Figure 12-14 à la page 236.



1. Le voyant DEL du canal 1 est vert (capteur connecté)

2. Le voyant DEL du canal 2 est blanc (aucun capteur connecté)

Figure 12-14 : Connexion d'un capteur au câble de l'oxymètre ForeSight — Voyant 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 câble de l'oxymètre ForeSight 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.

12.3.2 Déconnexion des capteurs après la surveillance

Une fois la surveillance du patient terminée, retirer les capteurs du patient et débrancher les câbles des capteurs tel que décrit dans les instructions fournies dans l'emballage des capteurs ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de surveillance

12.3.3.1 Utilisation du câble de l'oxymètre ForeSight durant la défibrillation

MISE EN GARDE

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

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

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

12.3.3.2 Interférences

AVERTISSEMENT

Les mesures peuvent être affectées en présence de fortes sources électromagnétiques, 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 infrarouge proche du capteur.

12.3.3.3 Interprétation des valeurs de 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.

AVERTISSEMENT

Par rapport aux versions logicielles antérieures, un câble de l'oxymètre ForeSight 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 habitués aux versions logicielles antérieures du câble de l'oxymètre ForeSight.

Remarque

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

Le Tableau 12-3 à la page 238 présente un résumé de la méthodologie de validation associée au câble de l'oxymètre ForeSight.

Tableau 12-3 : Méthodologie de validation des valeurs de StO_2

Population de patients	Capteur ForeSight	Référence cérébrale	Référence non cérébrale	Mesure type	Plage de poids des sujets
Adulte	Large	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 StO_2 établies dans une fenêtre de deux minutes[2]	< 5 kg

[1]Contrairement aux autres études de validation du ForeSight, 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 la 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 avec les capteurs FORE-SIGHT MC3010 et ForeSight ou sur divers emplacements abdominaux au même moment pour les plus petits nouveau-nés pour lesquels un seul capteur peut être appliqué sur la tête ou à un emplacement abdominal spécifique à la fois.

12.3.4 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 de lésion cutanée. Par défaut, le **Rappel de vérification de la peau** affiche un rappel toutes les 12 heures. La fenêtre contextuelle **Rappel de vérification de la peau** est un rappel pour évaluer l'intégrité de la peau sous le capteur et déplacer ce capteur si la circulation sanguine ou l'intégrité de la peau est compromise à l'emplacement actuel du capteur. Appuyer sur **OK** après cette vérification pour revenir à l'écran de surveillance principal. La vérification de la peau est enregistrée dans le panneau latéral **Événements et Intervention**.

La fréquence de ce rappel peut être modifiée :

1. Appuyer n'importe où sur le pavé du paramètre **StO_2** → onglet **Vérification de la peau**.
2. Sélectionner l'intervalle de temps entre les notifications de contrôle cutané. Les options sont les suivantes : **2 Heures**, **4 heures**, **6 heures**, **8 heures** ou **12 Heures** (par défaut).
3. Pour réinitialiser le compte à rebours, sélectionner le bouton **Réinitialiser** en bas de la fenêtre de vérification de la peau.

12.3.5 Définition de la durée moyenne

Il est possible de régler la durée moyenne utilisée pour lisser les points de données surveillés. Des durées moyennes plus courtes limitent le filtrage des points de données irréguliers ou bruyants.

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO_2** → onglet **Moyenne**.
2. Sélectionner l'intervalle de temps entre les notifications de contrôle cutané. Les différentes options sont : **Lent** (24 secondes), **Normal** (par défaut, 16 secondes), **Rapide** (8 secondes) et **Aucun** (2 secondes).

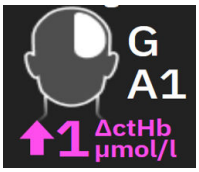
12.3.6 Indicateur de qualité du signal

L'indicateur de qualité du signal (IQS), affiché sur les pavés de paramètres configurés pour l'oxymétrie tissulaire, 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 215.

12.3.7 Variation relative du taux d'hémoglobine totale – ΔctHb

La variation relative du taux d'hémoglobine totale (ΔctHb) est un sous-paramètre de StO_2. La valeur ΔctHb est une valeur de tendance qui est calculée à partir de la somme des variations relatives de l'hémoglobine oxygénée et de l'hémoglobine désoxygénée (ΔO2Hb et ΔHHb). Chaque mesure StO_2 sur le site d'un capteur d'oxymétrie tissulaire connecté a son propre sous-paramètre ΔctHb.

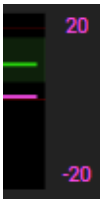
12.3.7.1 Affichage de la valeur ΔctHb



Pour afficher la valeur ΔctHb sur le pavé du paramètre StO_2, procéder comme suit :

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO_2** → onglet **Outils ΔctHb**.
2. Activer le paramètre **« Afficher la valeur de ΔctHb »**. La valeur de ΔctHb s'affiche sur le pavé de la StO_2.

12.3.7.2 Affichage des tendances ΔctHb



Pour afficher la tendance de la valeur ΔctHb sur le graphique du paramètre StO_2, procéder comme suit :

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO_2** → onglet **Outils ΔctHb**.
2. Activer le paramètre **« Afficher le graphique de tendance de ΔctHb »**. La tendance apparaît en rose avec un axe Y correspondant sur le côté droit du graphique.

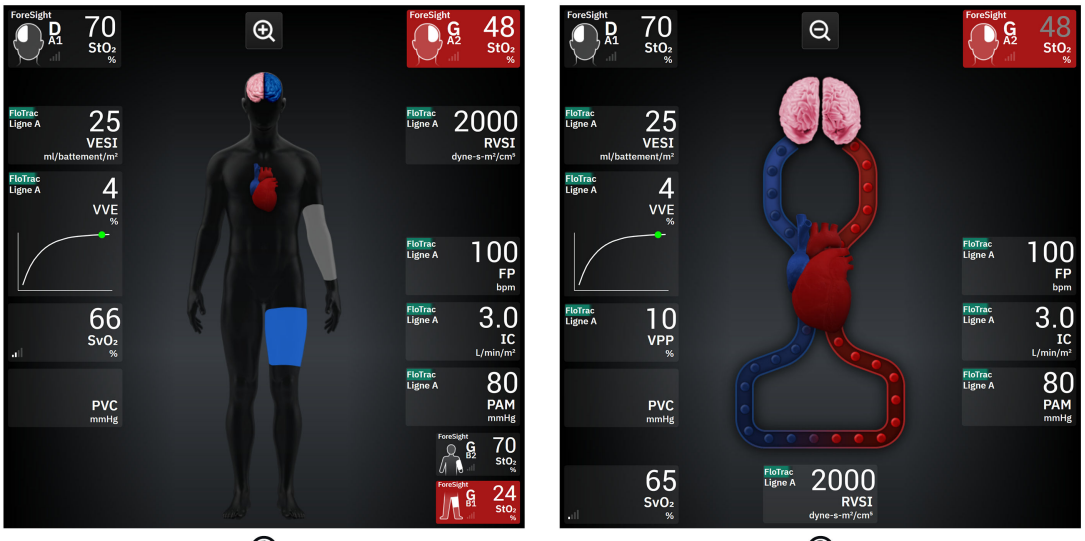
12.3.7.3 Réinitialisation de la valeur ΔctHb

Pour remettre à zéro la valeur de référence de ΔctHb pour tous les canaux, procéder comme suit :

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO_2** → onglet **Outils ΔctHb**.
2. Appuyer sur le bouton **Réinitialiser ΔctHb**.

12.3.8 Écran de physiologie de l'oxymétrie tissulaire

Pendant la surveillance à l'aide du câble de l'oxymètre ForeSight, deux écrans de physiologie permettent d'afficher l'interaction entre les valeurs d'oxymétrie tissulaire spécifiques aux emplacements et le système cardiovasculaire. Ces deux écrans sont illustrés ci-dessous en Figure 12-15 à la page 240 et sont disponibles sur la vue partagée du moniteur en sélectionnant l'icône de physiologie . Voir Écran partagé à la page 100. L'écran de physiologie affiché par défaut pendant la surveillance à l'aide du câble de l'oxymètre est la vue de l'oxymétrie tissulaire, représentée sur la première image en Figure 12-15 à la page 240. Appuyer sur la loupe pour visualiser l'oxymétrie tissulaire et le système cardiovasculaire. Pour revenir à la vue d'oxymétrie tissulaire, appuyer sur l'icône de zoom arrière .



1. Oxymétrie tissulaire

2. Oxymétrie cérébrale/cardiovasculaire

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

Oxymétrie tissulaire. Cette vue affiche les valeurs d'oxymétrie tissulaire surveillées, y compris les emplacements des capteurs cérébraux, ainsi que les éventuels paramètres cardiovasculaires surveillés qui sont affichés sur l'écran de physiologie principal décrit dans Écran partagé à la page 100.

Lorsqu'un capteur est connecté, la couleur de l'emplacement sur le graphique du corps change en fonction de la valeur mesurée par ce capteur connecté

- **Rouge (zone d'alarme supérieure).** L'emplacement du capteur (cérébral et somatique) apparaît en rouge lorsque la valeur surveillée est au-dessus de la limite supérieure de la plage cible
- **Bleu (zone d'alarme inférieure).** L'emplacement du capteur (cérébral et somatique) apparaît en bleu lorsque la valeur surveillée est en dessous de la limite inférieure de la plage cible
- **Rose (zone cible cérébrale).** Les emplacements du capteur cérébral apparaissent en rose lorsque les valeurs surveillées sont dans la plage cible
- **Gris (zone cible somatique).** Les emplacements du capteur somatique apparaissent en gris lorsque les valeurs surveillées sont dans la plage cible.

Les emplacements du capteur sur le graphique du corps sont seulement ombragés lorsqu'un capteur est connecté et configuré à cet emplacement.

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.

12.4 Algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine sanguine (algorithme tHb)

L'algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine sanguine apporte aux médecins un accès continu et non invasif à la concentration d'hémoglobine totale dans le sang/système circulatoire des patients et peut présenter de nombreux avantages dans l'évaluation de l'état anémique aigu et chronique dans divers contextes cliniques. Il peut permettre aux médecins de surveiller les variations de l'hémoglobine entre les échantillons sanguins invasifs et d'identifier si l'hémoglobine sanguine d'un patient est stable ou augmente/baisse, leur permettant ainsi d'ajuster les stratégies de gestion du sang de leurs patients.

L'algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine sanguine est destiné à une surveillance continue et non invasive de la concentration d'hémoglobine totale dans le sang (tHb). Il est dérivé à partir des changements relatifs de l'hémoglobine tissulaire (ΔctHb) obtenus par le biais du câble de l'oxymètre HemoSphere ForeSight et requiert un étalonnage initial. Cet étalonnage utilise des mesures d'hémoglobine sanguine de référence obtenues à partir d'analyseurs des gaz sanguins de laboratoire utilisant des normes de qualité pour les procédures de laboratoire hospitalier. Après l'étalonnage, l'algorithme fournit la valeur de l'hémoglobine sanguine totale (tHb). Il s'appuie sur le même principe technologique que l'oxymétrie tissulaire utilisée par le câble de l'oxymètre HemoSphere ForeSight existant.

MISE EN GARDE

Les mesures de tHb ne doivent pas être utilisées seules pour traiter les patients. Une évaluation de tous les résultats d'analyses sanguines du patient réalisées en laboratoire est recommandée avant de prendre des décisions cliniques. Les mesures incohérentes doivent être complétées par des tests supplémentaires pour obtenir un résultat valide.

La précision de la mesure de l'hémoglobine totale peut être compromise par des conditions qui altèrent de façon intermittente l'hémodynamique de la circulation sanguine locale telle que la sténose carotidienne asymétrique ou la survenue d'un accident vasculaire cérébral focal non diagnostiqué au cours de la surveillance.

Les procédures cliniques injectant des composés dont les caractéristiques d'absorption optique sont situées entre 660 et 900 nm, tels que le vert d'indocyanine (agent de contraste) ou le bleu de méthylène (pour le traitement d'une méthémoglobinémie élevée) pourraient entraîner des mesures inexactes ou erronées. Un étalonnage ou un réétalonnage du paramètre tHb est recommandé après ces procédures.

Les procédures cliniques visant à remédier à des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) ou de méthémoglobine (MetHb) ou de dyshémoglobine par le biais d'une transfusion sanguine ou par d'autres moyens pourraient entraîner des mesures inexactes ou erronées. Parmi les autres facteurs pouvant affecter l'exactitude des mesures figurent : la myoglobine, les hémoglobinopathies, l'anémie, la drépanocytose, 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, les taux élevés d'Hb ou d'Ht et les taches de naissance. Un étalonnage ou un réétalonnage du paramètre tHb est recommandé après ces procédures.

AVERTISSEMENT

Des valeurs tHb inexactes peuvent avoir les causes suivantes :

- Mesures inexactes de la variation relative de l'hémoglobine tissulaire (ΔctHb)
- Mesures inexactes de l'analyseur des gaz sanguins de laboratoire

12.4.1 Indications

L'algorithme de mesure de l'hémoglobine sanguine d'Edwards est indiqué pour la surveillance continue des variations de la concentration d'hémoglobine dans le sang circulant des adultes ≥ 40 kg sous surveillance hémodynamique avancée à l'aide du câble de l'oxymètre HemoSphere ForeSight et des capteurs non invasifs ForeSight IQ dans les zones cérébrales.

12.4.2 Utilisation prévue

L'algorithme de mesure de l'hémoglobine dans le sang d'Edwards est destiné à être utilisé pour compléter la surveillance de la concentration relative et totale d'hémoglobine dans le sang chez les personnes présentant un risque d'état ischémique à débit nul ou à débit réduit dans les environnements chirurgicaux et les unités de soins intensifs.

Remarque

L'algorithme de mesure de l'hémoglobine dans le sang d'Edwards a été validé pour une utilisation dans les environnements chirurgicaux et les unités de soins intensifs. Les performances du dispositif en dehors de ces environnements n'ont pas été validées.

L'algorithme de mesure de l'hémoglobine dans le sang d'Edwards ne peut être utilisé qu'avec un système de plate-forme de surveillance hémodynamique Edwards compatible et spécifiquement prévu pour être utilisé avec cet algorithme logiciel.

12.4.3 Entrées et sorties de l'algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine dans le sang

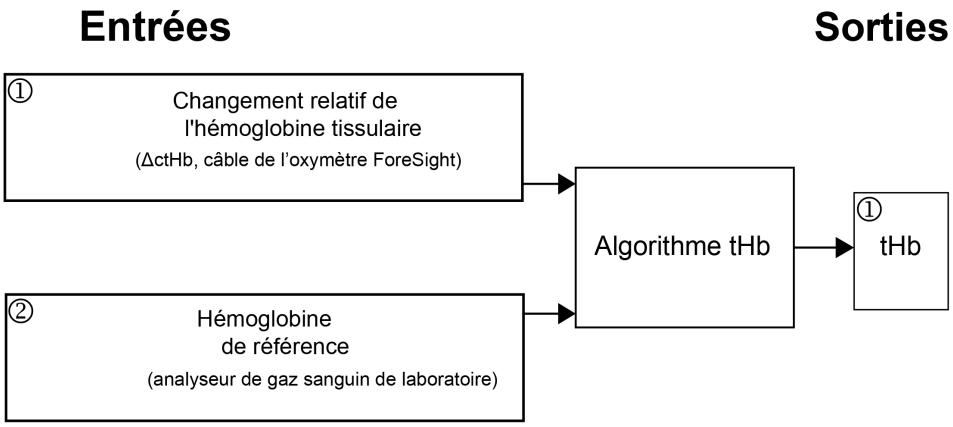


Figure 12-16 : Schéma fonctionnel de l'algorithme Edwards pour la mesure de l'hémoglobine dans le sang (algorithme tHb)

12.4.3.1 Entrées de l'algorithme Edwards tHb

L'algorithme Edwards de mesure de l'hémoglobine dans le sang utilise deux entrées :

1. Le paramètre ΔctHb obtenu à partir du câble de l'oxymètre ForeSight échantillonné toutes les 2 secondes. L'algorithme n'accepte que la première entrée affichée par un câble de l'oxymètre ForeSight et les capteurs ForeSight IQ larges connectés, placés sur les zones cérébrales droite ou gauche ou les deux.
2. La valeur de référence de l'hémoglobine dans le sang provenant d'un analyseur des gaz sanguins de laboratoire, à saisir pour l'étalonnage.

   La valeur de référence, issue de n'importe quel analyseur des gaz sanguins de laboratoire utilisant des normes de qualité pour les procédures de laboratoire hospitalier, est acceptée.

12.4.3.2 Sortie de l'algorithme Edwards tHb

L'algorithme fournit les informations suivantes :

1. Paramètre relatif à l'hémoglobine totale (tHb) (après étalonnage avec la valeur de référence)

Une valeur de tHb plus élevée indique une plus grande concentration d'hémoglobine totale dans le système circulatoire du patient et une valeur inférieure indique une concentration d'hémoglobine plus faible. En outre, l'algorithme inclus fournit des avertissements secondaires pour informer les utilisateurs des situations suivantes :

- lorsqu'un étalonnage ne doit pas être réalisé
- lorsqu'un nouvel étalonnage est recommandé
- lorsqu'un signal d'entrée (ΔctHb) est instable

12.4.4 Affichage du paramètre d'hémoglobine totale (tHb)

Il est possible de sélectionner l'hémoglobine totale (tHb) comme paramètre clé à afficher sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

1. Connecter un ou deux capteurs ForeSight IQ de taille large (L) aux emplacements cérébraux gauche et/ou droit. Voir Application des capteurs sur le patient à la page 230.
2. Configurer le ou les canaux du câble de l'oxymètre ForeSight aux emplacements cérébraux gauche et/ou droit. Voir Connexion du câble de l'oxymètre ForeSight à la page 225.
3. Appuyer sur l'onglet **Sélectionner le paramètre** dans le menu de configuration des paramètres et sélectionner tHb dans la section de l'oxymétrie tissulaire.

L'hémoglobine totale (tHb) est mise à jour toutes les 2 secondes et est fournie sous la forme d'une valeur numérique mesurée en g/dl de sang. Cette valeur est affichée sur le moniteur comme valeur numérique statique et valeur de tendance. Un exemple d'affichage de tHb étalonnée est présenté en Figure 12-17 à la page 244.

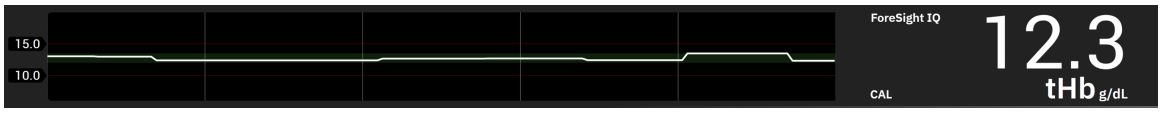


Figure 12-17 : Affichage du paramètre de tHb

Tableau 12-4 : Affichage du paramètre de tHb

Paramètre	Spécification	
tHb	Unités	g/dl
	Fréquence de mise à jour	2 secondes
	Exactitude*	A_{RMS} < 1 g/dl
	Plage d'affichage	4,0 à 20,0 g/dl
**Exactitude validée pour 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Voir Résultats de la vérification des performances à la page 247.*		

12.4.5 Étapes d'étalonnage et de réétalonnage

Le paramètre tHb n'est pas affiché au début de la surveillance lorsqu'il est configuré comme paramètre clé à afficher. Voir Figure 12-18 à la page 244.

Figure 12-18 : Affichage du paramètre tHb au début de la surveillance

12.4.5.1 Étalonnage du paramètre tHb

Pour étalonner la tHb, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône **Étalonner** sur l'affichage du paramètre tHb.
2. L'écran d'étalonnage du paramètre tHb s'affiche. Appuyer sur le bouton **Étalonner la tHb**.

Remarque

La surveillance et l'étalonnage du paramètre tHb ne peuvent se produire que lorsque les valeurs ΔctHb sont surveillées à l'aide d'un ou de deux capteurs ForeSight IQ (de taille « large ») configurés pour les zones cérébrales gauche (G) et/ou droite (D).

3. Appuyer sur le bouton **Prélever**, puis prélever l'échantillon de sang.
4. Envoyer l'échantillon de sang au laboratoire pour analyse par un analyseur des gaz sanguins utilisant les normes de qualité des procédures de laboratoire hospitalier.
5. Une fois les valeurs de laboratoire reçues, saisir la valeur d'hémoglobine du patient. La plage de valeurs acceptables est comprise entre 4,0 et 20,0 g/dl.

Remarque

Pour une mesure précise de l'hémoglobine totale, les relevés de tHb doivent être étalonnés à l'aide des valeurs d'hémoglobine totale obtenues de manière invasive et provenant de sources exactes.

6. Appuyer sur le bouton **Étalonner**.
7. Une fois l'initialisation achevée avec succès, un message s'affiche pour indiquer que l'étalonnage de la tHb est terminé. L'affichage du paramètre tHb indique une valeur tHb étalonnée (tHb). Voir Figure 12-17 à la page 244.

Pendant la surveillance de l'hémoglobine sanguine totale (tHb), si un réétalonnage est requis, une alerte d'étalonnage recommandé apparaît dans la barre d'information et l'icône de point d'exclamation Étalonnage apparaît sur le pavé du paramètre. Voir Figure 12-19 à la page 245.

Figure 12-19 : Avertissement de réétalonnage du paramètretHb

12.4.5.2 Réétalonnage du paramètre tHb

Pour réétalonner le paramètre tHb, procéder comme suit :

1. Appuyer sur l'icône **Réétalonner** sur l'affichage du paramètre tHb.
2. L'écran de réétalonnage du paramètre tHb s'affiche. Appuyer sur le bouton **Réétalonner la tHb**.
3. Suivre les étapes décrites pour l'étalonnage de la tHb depuis le début (étape 3) jusqu'à l'étalonnage réussi (étape 7).

12.4.6 Vérification des performances de l'algorithme

Un test de vérification a posteriori a été effectué en comparant les données simultanées provenant du système ForeSight aux mesures de référence des gaz sanguins. Pour chaque patient, une mesure de référence de l'hémoglobine sanguine a été utilisée pour calculer et étalonner les valeurs tHb du système ForeSight et les valeurs de référence restantes ont été utilisées à des fins de comparaison avec les valeurs tHb du système ForeSight. L'exactitude a été analysée en utilisant l'erreur moyenne quadratique (RMSE ou ARMS) et les analyses

de Bland-Altman. Des intervalles de confiance à 95 % pour la RMSE ont été générés en se basant sur le boostrap d'un cluster avec le rééchantillonnage des sujets. Les intervalles de confiance à 95 % pour les analyses de Bland-Altman ont été calculés à l'aide de méthodes tenant compte de la variation intra- et inter-sujet [JM Bland, DG Altman, 1999] et [GY Zou, 2011].

Un total de 251 points de données (valeurs simultanées de l'hémoglobine sanguine mesurée par le capteur ForeSight et de référence) de 83 patients opérés sélectionnés au hasard dans 5 centres différents (Amsterdam UMC, Amsterdam, Pays-Bas ; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Espagne ; Greenville Memorial Hospital, Caroline du Nord, États-Unis ; UC Davis, Californie, États-Unis ; Northwestern University, Illinois, États-Unis) ont été comparés. Le Tableau 12-5 à la page 246 présente le nombre de patients pour chaque centre ainsi que leurs données démographiques, y compris l'âge, le sexe, la taille, le poids et la race et l'origine ethnique (lorsque cette collecte d'information n'est pas interdite par les lois locales des centres d'étude) et les types de chirurgies pour les cinq centres. Les analyses complètes de sous-groupes d'autres facteurs démographiques, y compris la race et l'origine ethnique, sont conservées dans les dossiers d'Edwards Lifesciences.

Au total, 251 points de données (valeurs d'hémoglobine sanguine de référence provenant d'analyseurs des gaz sanguins) ont été utilisés pour l'étalonnage et la validation.

Tableau 12-5 : Données démographiques des patients utilisées pour les tests de vérification

Centre	Nombre de patients	Âge (ans)	Sexe	Taille (cm)	Poids (kg)	Type d'intervention chirurgicale	Race/ origine ethnique	Référence Dispositif utilisé*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Pays-Bas	27	68,7 ± 8	6 femmes 21 hommes	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Remplacement de valve cardiaque (10) Réparation de valve cardiaque (2) Opération de Bentall (2) PAC (12) Autre chirurgie cardiaque (1)	Hindoustani (1) Blanc (11) Non disponible (15)	RAPIDPoint 500, Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Espagne	8	61,5 ± 14	5 femmes 3 hommes	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Réparation de valve cardiaque (2) Remplacement de valve cardiaque (5) Autre chirurgie cardiaque (1)	Non disponible (8)	ABL800 FLEX, Radiometer

Centre	Nombre de patients	Âge (ans)	Sexe	Taille (cm)	Poids (kg)	Type d'intervention chirurgicale	Race/ origine ethnique	Référence Dispositif utilisé*
Greenville Memorial Hospital, Caroline du Nord, États-Unis	18	60,6 ± 15	4 femmes 14 hommes	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Réparation de valve cardiaque (1) Maladie coronarienne (6) PAC (8) Réparation de valve cardiaque à cœur ouvert (3)	Noir ou afro-américain (9) Blanc (9)	iSTAT 1, Abbott
Northwestern University, Chicago, États-Unis	19	58,4 ± 12	5 femmes 14 hommes	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Autre chirurgie cardiaque (19)	Asiatique (1) Noir ou afro-américain (1) Non disponible (1) Hispanique ou latino-américain (1) Blanc (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, États-Unis	11	66,6 ± 12	5 femmes 6 hommes	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vasculaire (3) Orthopédique (2) Autre chirurgie cardiaque (1) Autre/ chirurgie générale (5)	Asiatique (1) Noir (1) Hispanique ou latino-américain (1) Blanc (8)	ABL90, Radiometer

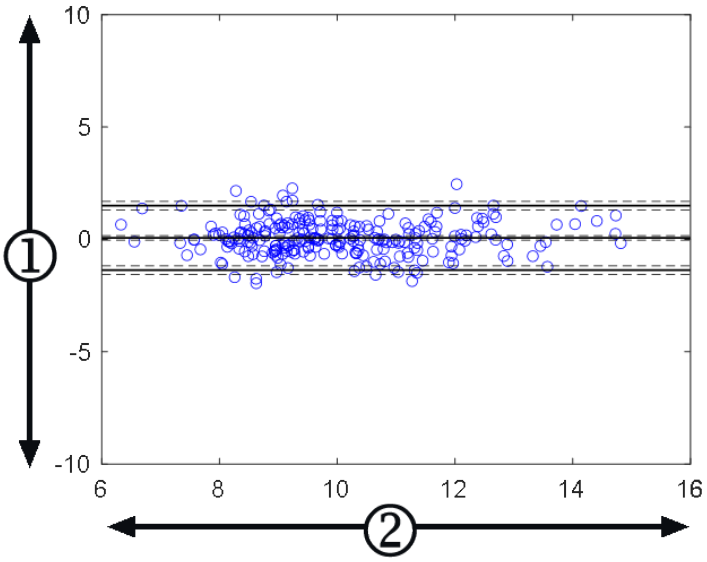
**Tous les dispositifs de référence utilisés sont autorisés par la FDA pour une utilisation en laboratoire et, en tant que tels, doivent se conformer aux exigences des amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques (CLIA).*

12.4.7 Résultats de la vérification des performances

L'exactitude du paramètre tHb (RMSE de tHb et ΔtHb comparé aux mesures d'hémoglobine sanguine de référence) était < 1 g/dl. Les valeurs d'hémoglobine de référence utilisées pour la comparaison étaient situées entre 6,0 et 14,9 g/dl. Les résultats sont présentés dans le Tableau 12-6 à la page 248. En outre, les résultats de Bland-Altman montrent que le biais est proche de 0 et que la précision est < 1 g/dl pour le paramètre tHb (Tableau 12-6 à la page 248, Figure 12-20 à la page 248). Un résumé de ces résultats est présenté ci-dessous, avec les analyses complètes de sous-groupes d'autres facteurs démographiques, y compris les origines ethniques, conservés dans les dossiers d'Edwards Lifesciences.

Tableau 12-6 : Résultats des analyses RMSE et Bland-Altman comparant le paramètre tHb avec les mesures de référence de l'analyseur des gaz sanguins

	Nombre de patients	RMSE, g/dl	Biais, g/dl	Précision, g/dl	Courbe de Bland-Altman
Algorithme Edwards pour le paramètre tHb comparé aux valeurs de l'analyseur des gaz sanguins de laboratoire	83	0,77 [0,69 ; 0,85]	0,07 [–0,03 ; 0,16]	0,73 [0,66 ; 0,81]	*Figure 12-20*



1. tHb ForeSight – tHb de référence, (g/dl)

2. (tHb ForeSight + tHb de référence)/2, (g/dl)

Figure 12-20 : Graphiques de Bland-Altman pour le paramètre tHb comparés aux résultats de l'analyseur des gaz sanguins pour le paramètre tHb

Les avertissements de sortie secondaires (ne pas étalonner, réétalonner ou signal d'entrée instable pour ΔctHb) ont été utilisés dans les analyses de précision ci-dessus pour déterminer le moment où l'étalonnage devait être réalisé. De plus, des analyses statistiques ont été réalisées pour évaluer la fréquence à laquelle l'avertissement qui déclenche un message de « réétalonnage » était réglé sur VRAI pour l'ensemble de données des patients (n = 83) présentés ci-dessus. Comme montré au Tableau 12-7 à la page 248, en moyenne, chaque patient a déclenché l'avertissement de réétalonnage 1,5 fois pendant la durée de la surveillance. La durée moyenne d'apparition de la première occurrence de réglage de l'avertissement de réétalonnage sur VRAI à partir du premier étalonnage était de 78 minutes, et la durée moyenne entre deux avertissements de réétalonnage réglés sur VRAI était de 109 minutes.

Tableau 12-7 : Analyse statistique évaluant la fréquence de l'avertissement de réétalonnage

	Nombre de fois où l'avertissement de réétalonnage est réglé sur VRAI par cas	Première fois où l'avertissement de réétalonnage est réglé sur VRAI depuis le premier étalonnage (minutes)	Durée entre deux avertissements de réétalonnage consécutifs (minutes)
Moyenne ± É.-T.	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Valeur médiane [25e et 75e centiles]	1 [0,3 ; 2]	53 [19 ; 104]	83 [62 ; 144]

12.4.8 Dépannage

L'algorithme inclus des avertissements de sortie pour informer les utilisateurs des situations suivantes :

- un étalonnage ne doit pas être réalisé
- un nouvel étalonnage est recommandé
- le signal d'entrée (ΔctHb) est instable

Les causes et solutions de dépannage listées dans cette section sont associées à ces avertissements de sortie pour informer des conditions d'erreur courantes qui s'affichent sur les écrans d'aide d'un moniteur compatible.

Tableau 12-8 : Messages de dépannage relatifs à l'étalonnage et au réétalonnage de la tHb

Message/Icône	Causes possibles	Mesures recommandées
	L'hémoglobine totale (tHb) n'a pas été étalonnée	Étalonnage nécessaire pour afficher l'hémoglobine totale (tHb)
	Une modification significative de la valeur ΔctHb surveillée par le câble de l'oxymètre ForeSight a été détectée	Réétalonner la valeur de tHb pour poursuivre la surveillance précise de l'hémoglobine totale (tHb)
tHb – Ne pas étalonner	Mauvaise qualité du signal Étalonnage non disponible	Vérifier les taux d'hémoglobine du patient conformément aux normes de soins de l'hôpital Attendre l'amélioration de la qualité du signal

13

Fonctions avancées

Contenu

Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 250
Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI). 295
Algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI). 302
Gestion assistée des fluides. 306
Algorithme de débit cardiaque du ventricule droit. 334
Algorithme de thermodilution transpulmonaire. 338
Suivi amélioré des paramètres. 344
Test de réactivité aux fluides. 348

13.1 Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il est possible d'utiliser le logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) avec un capteur Acumen IQ connecté ou avec un manchon Acumen IQ et un capteur de référence cardiaque (HRS) connectés. Les technologies de capteur choisies variant, la fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est présentée ci-après en fonction de la technologie de surveillance. Sauf indication contraire, comme dans les sections d'introduction ci-après, le contenu de cette section sur la fonction avancée HPI s'applique aux deux technologies de surveillance.

13.1.1 Présentation du logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en mode peu invasif

Lorsque le logiciel Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) est 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 événement d'hypotension est prédéfini comme une pression artérielle moyenne (PAM) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 ou < 85 mmHg durant au moins une minute. La précision des mesures présentées dépend de plusieurs facteurs : fiabilité de la ligne artérielle (non amortie), 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.

La fonction Acumen HPI est conçue pour être utilisée chez 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) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 ou < 85 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 de configuration des paramètres HPI 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 **Configuration des paramètres**.

Lorsqu'elle est activée, la fonction de tendances intelligentes et d'alertes intelligentes du paramètre HPI peut aider les médecins à identifier le ou les éventuels mécanismes sous-jacents qui pourraient être des cibles pour l'intervention de prévention ou de traitement de l'hypotension à partir de l'examen de l'état hémodynamique complet du patient avant traitement. Ces mécanismes incluent la précharge, la contractilité et la postcharge. Voir Tendances intelligentes et alertes intelligentes de l'HPI à la page 263 pour plus d'informations. En cas

d'alarmes HPI, la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI et l'écran des tendances intelligentes affichent des alertes intelligentes pour les paramètres associés.

Remarque

Lorsque les alertes intelligentes HPI et la fonction AFM sont utilisées simultanément, il est important de retenir que les comportements d'alerte intelligente du paramètre HPI sont fondés sur l'identification du ou des mécanisme(s) sous-jacents visant à prévenir ou traiter l'hypotension, tandis que le comportement de recommandation de fluides AFM est fondé sur une prédiction de la réponse aux fluides. En tant que telles, ces deux fonctions logicielles prennent en compte différentes cibles et différents états hémodynamiques du patient, et doivent être prises en compte indépendamment. Les paramètres hémodynamiques actuels du patient doivent être analysés avant de déterminer le plan d'action le plus approprié. Voir Gestion assistée des fluides à la page 306 pour plus d'informations sur cette fonction.

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 bistouri électrique ou à un appareil électrochirurgical

Une régurgitation de la valve aortique peut entraîner une surestimation du volume d'éjection/du débit cardiaque, calculés en fonction de l'importance de la valvulopathie et du volume ayant reflué dans le ventricule gauche.

13.1.2 Présentation du 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 (prédéfini comme une pression artérielle moyenne < 55, 60, 65, 70, 75, 80 ou < 85 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).

L'exactitude de la fonction Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), lorsqu'elle est utilisée 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, le HRS doit être correctement mis à zéro et positionné et les données démographiques du patient (âge, sexe, taille et poids) doivent être correctement saisies sur le dispositif.

Remarque

Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.

Précaution. Si, de l'avis du médecin, une pression artérielle moyenne (PAM) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 ou < 85 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 de configuration des paramètres HPI 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 **Configuration des paramètres**.

Les études de validation clinique (voir Validation clinique avec seuil d'hypotension chez les patients sous surveillance non invasive à la page 277) montrent que le logiciel HPI ClearSight (PANI) est précis et donc utile sur une plage type de variations de l'état hémodynamique du patient et de pratiques cliniques pour les interventions chirurgicales et non chirurgicales. Les types de chirurgie, les caractéristiques chirurgicales et l'état des patients non opérés étudiés sont identifiés dans le Tableau 13-20 à la page 277 et le Tableau 13-23 à la page 279 pour informer les médecins des populations de patients étudiées.

Lorsqu'elle est activée, la fonction de tendances intelligentes et d'alertes intelligentes du paramètre HPI peut aider les médecins à identifier le ou les éventuels mécanismes sous-jacents qui pourraient être des cibles pour l'intervention de prévention ou de traitement de l'hypotension à partir de l'examen de l'état hémodynamique complet du patient avant traitement. Ces mécanismes incluent la précharge, la contractilité et la postcharge. Voir Tendances intelligentes et alertes intelligentes de l'HPI à la page 263 pour plus d'informations. En cas d'alarmes HPI, la fenêtre contextuelle d'alerte élevée du paramètre HPI et l'écran des tendances intelligentes affichent des alertes intelligentes pour les paramètres associés.

Remarque

Lorsque les alertes intelligentes HPI et la fonction AFM sont utilisées simultanément, il est important de retenir que les comportements d'alerte intelligente du paramètre HPI sont fondés sur l'identification du ou des mécanisme(s) sous-jacents visant à prévenir ou traiter l'hypotension, tandis que le comportement de recommandation de fluides AFM est fondé sur une prédiction de la réponse aux fluides. En tant que telles, ces deux fonctions logicielles prennent en compte différentes cibles et différents états hémodynamiques du patient, et doivent être prises en compte indépendamment. Les paramètres hémodynamiques actuels du patient doivent être analysés avant de déterminer le plan d'action le plus approprié. Voir Gestion assistée des fluides à la page 306 pour plus d'informations sur cette fonction.

AVERTISSEMENT

Des mesures non invasives inadéquates peuvent être provoquées par :

- Erreur lors de l'étalonnage et/ou de la mise à niveau du HRS
- 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

13.1.3 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 la VVE, fournissent une aide à la décision fondée sur la réactivité de la précharge [VVE ou VPP], la contractilité [dP/dt] et la postcharge [Ea_{dyn}]. Consulter Affichage des paramètres de l'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 254, Panneau latéral de l'algorithme HPI à la page 261 et Application clinique à la page 265 pour en savoir plus sur les paramètres VVE, dP/dt et Ea_{dyn}.

Comme pour d'autres paramètres surveillés, la valeur de l'HPI est mise 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 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 du paramètre HPI situé dans le panneau latéral des outils cliniques. 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 et 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 256 et Paramètre HPI dans la barre d'information à la page 259.

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 13-1 à la page 254.

Tableau 13-1 : Configurations d'affichage du paramètre HPI

Option d'affichage	Alarme sonore et visuelle	Fenêtre contextuelle d'alerte
Paramètre clé	Oui	Oui
Barre d'information	Non	Oui
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. La limite d'alarme jaune pour le paramètre HPI (50 < HPI ≤ 85 pour la plage d'alarmes jaunes) est une valeur fixe qui ne doit pas être modifiée.

Les signaux visuels et sonores à disposition de l'utilisateur lorsque la valeur du paramètre HPI est > 85 (plage d'alarmes rouges) résultent de l'analyse de plusieurs variables issues d'une courbe de pression artérielle et des informations démographiques du patient, ainsi que de l'application d'un modèle axé sur les données élaboré à partir d'événements hypotensifs et non hypotensifs annotés a posteriori. La limite d'alarme du paramètre HPI est indiquée dans le Tableau 13-2 à la page 254 et le Tableau D-4 à la page 427. Les caractéristiques de performance de l'algorithme pour le seuil d'alarme de 85 sont fournies dans le Tableau 13-14 à la page 272 et le Tableau 13-15 à la page 273 (surveillance peu invasive) et le Tableau 13-24 à la page 280 et le Tableau 13-25 à la page 281 (surveillance non invasive), figurant dans la section relative à la validation clinique.

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

13.1.4 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 épisode hypotensif (prédéfini comme une pression artérielle moyenne < 55, 60, 65, 70, 75, 80 ou < 85 mmHg pendant au moins une minute) se produise est forte.

Le paramètre HPI utilise les données issues des dix premières minutes de surveillance dans le but d'établir une « valeur de référence ». La performance du dispositif risque en conséquence de varier durant ces dix premières minutes. Le Tableau 13-2 à la page 254 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

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 13-2 : Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur de l'HPI

Valeur de l'HPI	Éléments d'affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
HPI ≤ 50	Blanc	Aucune	L'état hémodynamique du patient indique qu'il existe une	Poursuivre la surveillance hémodynamique du patient. Rester at-

Valeur de l'HPI	Éléments d'affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
5 < HPI ≤ 85	Jaune	Aucune	probabilité faible à modérée qu'un événement hypotensif se produise. Une faible valeur de l'HPI n'exclut pas qu'un événement hypotensif se produise dans les 5 à 15 minutes qui suivent chez les patients opérés ou dans les 20 à 30 minutes qui suivent chez les patients non opérés (surveillance peu invasive de la ligne artérielle radiale uniquement), indépendamment de la valeur de la PAM.	tentif à l'évolution de l'état hémodynamique du patient en utilisant l'écran de surveillance principal, l'écran secondaire du paramètre HPI, le paramètre HPI et les 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 (surveillance peu invasive de la ligne artérielle radiale uniquement)	Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action
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 (surveillance peu invasive de la ligne artérielle radiale uniquement)	Confirmer la méthode choisie dans la fenêtre contextuelle 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 méthode choisie dans la fenêtre contextuelle Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action

Remarque

Lorsque l'HPI est affiché dans la barre d'information, l'élément d'affichage graphique ne change ni de couleur ni d'alarme. Au lieu de cela, l'utilisateur est uniquement averti lorsque l'HPI dépasse 85 lors de mises à jour consécutives, par l'affichage de la fenêtre contextuelle d'alerte élevée de l'HPI.

13.1.5 HPI comme paramètre clé

Avec un capteur ou un manchon Acumen IQ connecté, le paramètre HPI peut être configuré en tant que paramètre clé en suivant les étapes décrites dans Modification des paramètres à la page 96.

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 98.

Le Tableau 13-3 à la page 257 décrit les similitudes et les différences entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés.

Tableau 13-3 : Comparaison entre le paramètre HPI et les autres paramètres clés : similitudes et différences

Similitudes	Différences
• Mise à jour des valeurs toutes les 20 secondes • Alarme sonore quand > limite d'alarme • Alarme visuelle quand > limite d'alarme • Affichage des changements en % (selon la configuration) • Désactivation possible de l'alarme sonore	• Le pavé du paramètre clé HPI ne contient aucune valeur cible verte dont la couleur change en fonction de l'état de l'indicateur d'alarme/clinique. • Le pavé du paramètre clé HPI possède un raccourci dans le coin supérieur droit, 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 l'état du patient est susceptible de s'orienter vers un événement hypotensif. En particulier : ○ Lorsque le paramètre HPI est inférieur ou égal à 50, les éléments graphiques (affichage de la valeur, de la courbe de tendance ou du 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 les tendances des paramètres et des signes vitaux. ○ Lorsque le paramètre HPI est supérieur à 50 et inférieur ou égal à 85, les éléments graphiques (affichage de la va-leur, de la courbe de tendance ou du segment de cadran) s'affichent en jaune 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 les tendances des paramètres et des signes vitaux. ○ Lorsque le paramètre HPI est supérieur à 85, les éléments graphiques (affichage de la valeur, de la courbe de tendance ou du 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 de l'hypotension avérée si le paramètre HPI = 100) pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action. • Les couleurs d'état du paramètre HPI sont au nombre de trois : gris, blanc et rouge. Voir Tableau 13-4 à la page 258.

Figure 13-1 : Pavé de paramètre clé HPI

Le paramètre HPI s'affiche comme illustré dans la Figure 13-1 à la page 258 lorsqu'il est configuré comme un paramètre clé sur tous les écrans, à l'exception de l'écran Tableau de bord (Figure 13-2 à la page 258). Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'écran Tableau de bord, voir Écran Tableau de bord à la page 103.

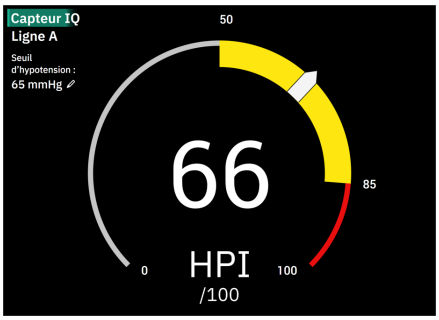


Figure 13-2 : Paramètre clé HPI sur l'écran Tableau de bord

Sur tous les écrans de surveillance, la couleur de la police de la valeur du paramètre correspond à l'état du paramètre, tel qu'illustré dans le Tableau 13-4 à la page 258. Sur l'écran Tableau de bord, le paramètre HPI possède les mêmes plages d'alarme et de valeurs cibles, mais il est affiché tel que représenté en Figure 13-2 à la page 258.

Tableau 13-4 : Couleurs d'état du paramètre HPI

Couleur d'état du paramètre	Limite inférieure	Limite supérieure
Gris	Situation d'erreur	
Blanc	10	50
Jaune	51	85
Rouge/Gris clignotant	86	100

13.1.6 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 13-4 à la page 258 partage la plage d'affichage entre une zone de faible probabilité d'hypotension et une zone de probabilité élevée d'hypotension. Le paramètre HPI utilise 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, dans 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 (événements prédéfinis comme une pression artérielle moyenne < 55, 60, 65, 70, 75, 80 ou < 85 mmHg pendant au moins 1 minute) et non hypotensifs. Le paramètre HPI s'affiche sous la forme d'un nombre entier entre 0 et 100. L'évaluation de la probabilité d'hypotension à l'aide du paramètre HPI doit prendre en considération la valeur

affichée comprise entre 0 et 100 et la couleur de paramètre associée (blanc/rouge). Comme pour les autres alarmes disponibles sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, le volume de l'alarme du paramètre HPI est réglable. Voir Alarmes/valeurs cibles à la page 139 pour obtenir des informations sur les modalités de coupure de l'alarme et de configuration du volume de l'alarme. Le déclenchement d'une alarme HPI est consigné dans le fichier de téléchargement des données après une mise à jour indiquant que le paramètre HPI a dépassé la limite d'alarme.

AVERTISSEMENT

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

13.1.7 Paramètre 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 sur la Figure 13-3 à la page 259.

1. Valeur calculée et affichée du paramètre HPI

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

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

Pour désactiver l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI, procéder comme suit :

1. Accéder à l'écran secondaire de l'HPI sur le panneau latéral (voir Accès au panneau latéral de l'algorithme HPI à la page 262).
2. Appuyer sur l'icône de réglages du paramètre HPI .
3. Désactiver le bouton d'option **Toujours afficher l'HPI et les alertes**.

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 258.

13.1.9 Notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI

Lorsque le paramètre HPI dépasse 85 pendant deux mises à jour consécutives toutes les 20 secondes ou atteint 100 à tout moment, la notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI apparaît. Voir Figure 13-4 à la page 260. Cette notification recouvre le panneau latéral de l'écran et recommande un examen de l'état hémodynamique du patient. Elle s'affiche soit lorsque le paramètre HPI est configuré comme paramètre clé, soit quand ce même paramètre apparaît dans la barre d'information.

MISE EN GARDE

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 dans le panneau latéral de l'algorithme HPI (voir Panneau latéral de l'algorithme HPI à la page 261) et prendre en considération la notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI, appuyer sur le bouton **Contrôle**. Pour prendre en considération la notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI sans consulter l'état hémodynamique du patient sur le panneau latéral de l'algorithme HPI, appuyer sur le bouton **Confirmer**.

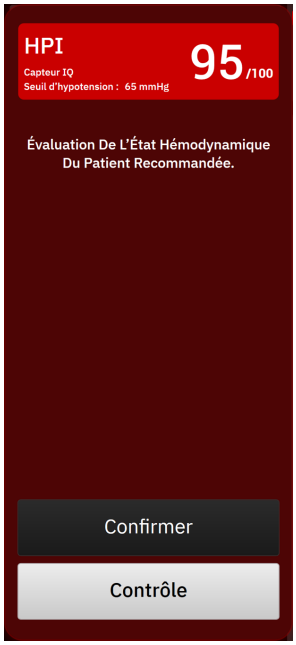


Figure 13-4 : Notification d'alerte élevée de l'HPI

Une fois l'alerte prise en compte :

- La notification disparaît.
- 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 **Contrôle** est activé lorsque l'un des écrans de surveillance s'affiche. Si l'utilisateur appuie sur le bouton **Contrôle** de la notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI, le panneau latéral de l'algorithme HPI s'affiche. Lorsque le bouton **Contrôle** est désactivé, le panneau latéral de l'algorithme HPI reste accessible, comme décrit dans Accès au panneau latéral de l'algorithme HPI à la page 262.

Pour désactiver le panneau latéral d'alerte élevée de l'algorithme HPI, voir Désactivation de l'indicateur dans la barre d'information du paramètre HPI à la page 259.

13.1.10 Réglage du seuil d'hypotension

Pour modifier le seuil de la PAM utilisé pour déterminer la valeur du paramètre HPI, accéder à l'écran des paramètres HPI en appuyant sur l'un des éléments suivants :

- l'icône de modification sur le pavé du paramètre HPI
  ou

- l'icône **Outils cliniques** → bouton **Indice de prédiction d'hypotension** → icône Réglages en bas du panneau latéral de l'algorithme HPI
  Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **Indice de prédiction d'hypotension**.

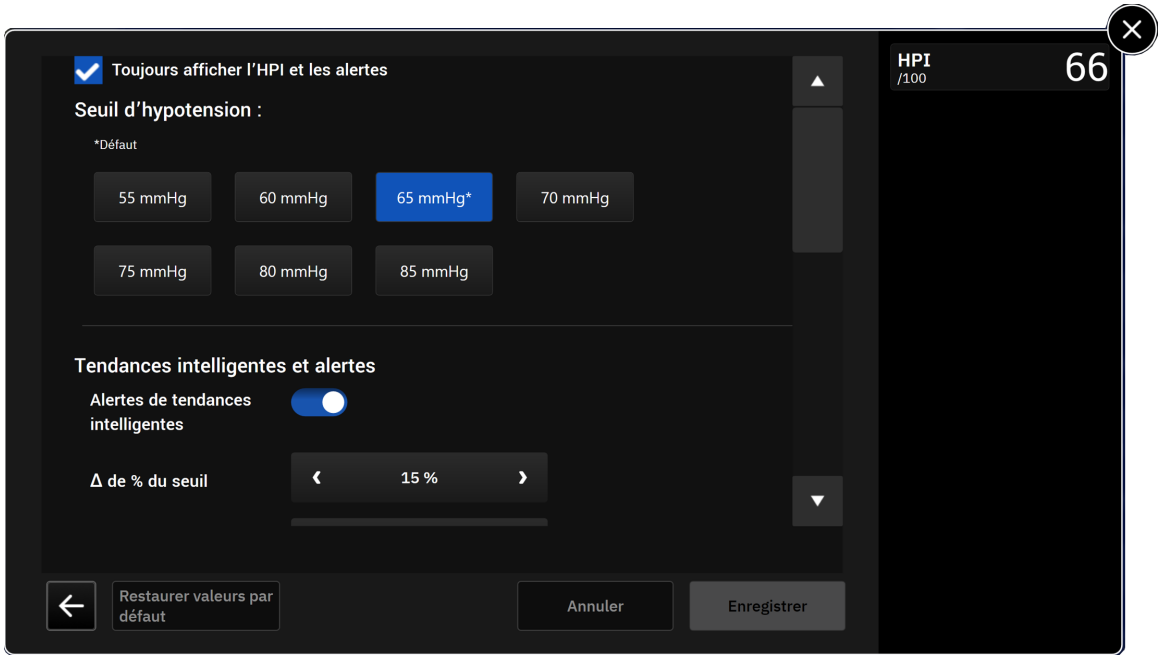


Figure 13-5 : Écran de réglage du seuil d'hypotension du paramètre HPI

Sélectionner l'une des options suivantes du menu Seuil d'hypotension : **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** ou **85 mmHg**. La valeur par défaut est **65 mmHg**. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer un nouveau seuil d'hypotension. La valeur sélectionnée apparaît sur le pavé du paramètre (voir Figure 13-1 à la page 258) et sur la notification d'alerte élevée (voir Figure 13-4 à la page 260).

13.1.11 Panneau latéral de l'algorithme HPI

Le panneau latéral de l'algorithme HPI fournit des informations hémodynamiques sur le patient. Cet outil peut être utile pour évaluer rapidement l'état hémodynamique du patient en lien avec l'hypotension. Il est possible d'accéder à tout moment à ce panneau latéral lors de la surveillance hémodynamique avec un capteur Acumen IQ ou un manchon Acumen IQ.

L'écran secondaire de l'HPI a un mode d'affichage :

- **Minimal.** Affiche les trois paramètres configurés pour la précharge, la postcharge et la contractilité

Appuyer sur l'icône d'agrandissement pour afficher deux modes d'affichage supplémentaires sur l'écran secondaire :

- **Tendance intelligente.** Affichage graphique des trois paramètres configurés pour la précharge, la postcharge et la contractilité, ainsi que leur état d'alerte intelligente actuel
- **Relation.** Affichage de tous les paramètres hémodynamiques surveillés par le capteur ou le manchon Acumen IQ, classés par précharge, postcharge et contractilité ou par leur relation avec les paramètres de précharge, de postcharge ou de contractilité.

Pour passer d'une vue à l'autre, appuyer sur les flèches (ou) et sélectionner l'option d'affichage sur l'écran secondaire.

Le panneau latéral de l'algorithme HPI peut être utilisé conjointement avec d'autres paramètres clés de l'écran de surveillance pour fournir d'éventuels renseignements quant à la cause de probabilité élevée d'hypotension ou d'hypotension avérée lorsqu'un tel événement se produit.

13.1.11.1 Accès au panneau latéral de l'algorithme HPI

Pour accéder au panneau latéral de l'algorithme HPI, appuyer sur l'un des boutons suivants :

- Icône **Outils cliniques** → bouton **Indice de prédiction d'hypotension**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **Indice de prédiction d'hypotension**.
- Bouton **Contrôle** Contrôle dans la notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI
  ou
  Bouton **Vérifier les tendances intelligentes** Vérifier les tendances intelligentes (Tendances intelligentes activées) dans la fenêtre contextuelle d'alerte élevée de l'HPI.
- Bouton HPI HPI 96/100 dans la barre d'information.

Remarque

Le panneau latéral de l'algorithme HPI est également accessible si un capteur ou un manchon Acumen IQ n'est pas connecté.

13.1.11.2 Écran Relation

Parmi les paramètres affichés sur l'écran secondaire d'affichage des relations de l'algorithme HPI figurent les paramètres clés suivants :

- Débit cardiaque (DC)/index cardiaque (IC)
- Fréquence du pouls (FP)
- Pression artérielle moyenne (PAM)
- Volume d'éjection systolique (VES)/index du volume d'éjection systolique (VESI)
- Résistance vasculaire systémique (RVS)/index de résistance vasculaire systémique (RVSI)

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 la VPP ou de la VVE sur l'écran secondaire d'affichage des relations, appuyer sur le nom du paramètre actuellement affiché (VPP ou VVE) sur l'écran secondaire d'affichage des relations. Pour basculer entre l'affichage des paramètres indexés et non indexés (DC/IC, VES/VESI ou RVS/RVSI), sélectionner le paramètre souhaité comme paramètre clé. Le pourcentage de variation ainsi que le sens de variation (via les flèches haut/bas) sur un intervalle de temps sélectionné par l'utilisateur et de petits graphiques de tendances s'affichent pour tous les paramètres sur l'écran secondaire de l'HPI. La courbe de pression artérielle s'affiche également. Toutes les cases de paramètres ont un contour dont la couleur indique l'état de la valeur cible actuelle ; cette couleur correspond à celle de l'indicateur visuel des pavés de paramètres.

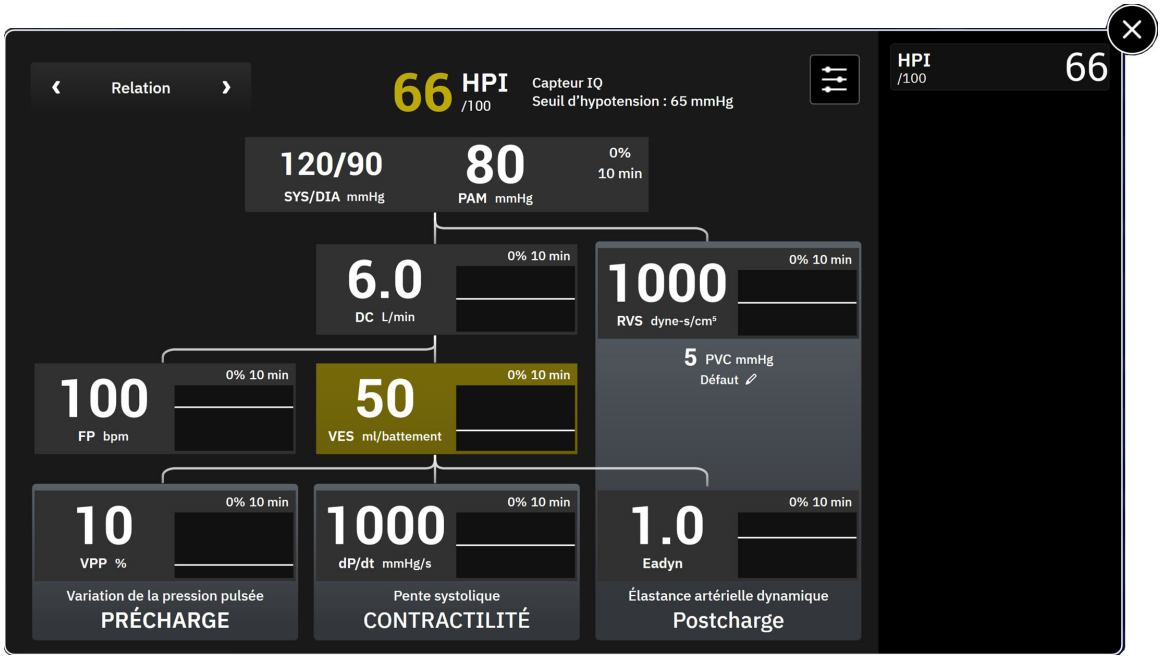


Figure 13-6 : Panneau latéral de l'algorithme HPI – Écran Relation

Pour les calculs des paramètres dérivés, voir Tableau C-1 à la page 417 dans Équations pour le calcul des paramètres patient à la page 417

13.1.11.3 Tendances intelligentes et alertes intelligentes de l'HPI

La fonction de tendances intelligentes et d'alertes intelligentes de l'HPI peut aider les médecins à identifier le ou les éventuel(s) mécanisme(s) sous-jacents qui pourraient être des cibles pour l'intervention de prévention ou traitement de l'hypotension à partir de la vérification de l'état hémodynamique complet du patient avant traitement. Ces mécanismes incluent la précharge, la contractilité et la postcharge. L'algorithme d'alertes intelligentes prend en compte la valeur et le % de variation de la valeur des paramètres par rapport aux seuils définis par l'utilisateur pour aider l'utilisateur à déterminer le plan d'action le plus approprié. Le médecin peut associer les paramètres à chacun des trois mécanismes physiologiques (précharge, contractilité et postcharge) et personnaliser les facteurs qui ont un effet sur le moment auquel la catégorie est déclenchée.

Pour désactiver les alertes intelligentes du paramètre HPI, appuyer sur l'icône Réglages en bas du panneau latéral de l'algorithme HPI, puis appuyer sur le bouton bascule **Alertes de tendances intelligentes** pour le désactiver.

Les valeurs des paramètres Ea_{dyn} et PAM ainsi que le graphique de tendance HPI sont affichés sur l'écran avec un paramètre relatif à chacun des mécanismes suivants :

Mécanisme	Choix du paramètre associé
PRÉCHARGE	Variation de la pression pulsée (VPP) Variation du volume d'éjection systolique (VVE) Index du volume d'éjection systolique (VESI)
CONTRACTILITÉ	Pente systolique (dP/dt) Index cardiaque (IC)
Postcharge	Résistance vasculaire systémique (RVS)

Remarque

La valeur PVC requise pour le calcul de la RVS peut provenir d'une valeur PVC surveillée par le câble de pression ou d'une valeur PVC saisie par l'utilisateur. Pour des informations sur l'établissement des priorités de la source de la valeur PVC, voir Tableau 4-1 à la page 100. Lorsqu'aucune source de PVC n'est détectée, la valeur assignée par défaut est 5 mmHg. Pour modifier la valeur par défaut, voir Paramètres de la PVC à la page 146.

Lorsque les **Alertes de tendances intelligentes** sont activées pour le paramètre HPI, une notification d'alerte élevée de l'algorithme HPI s'affiche lorsque les alarmes HPI sont déclenchées. Voir Figure 13-7 à la page 264. Les catégories sont déclenchées en fonction de l'état du paramètre associé, qui inclut la valeur du paramètre et sa tendance sur un intervalle de temps défini par l'utilisateur par rapport à des seuils définis.

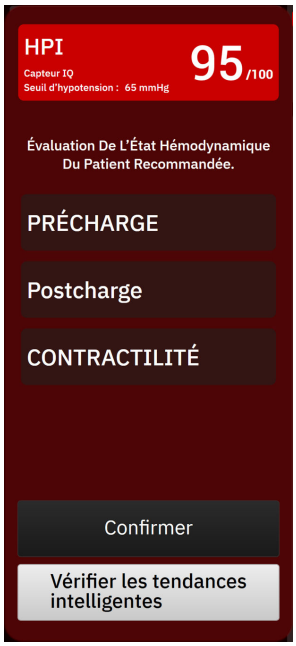


Figure 13-7 : Notification d'alertes intelligentes de l'HPI

Les déclencheurs des alertes intelligentes sont définis par les variations de la valeur d'un paramètre au-delà d'une valeur cible présélectionnée, et/ou par le seuil de variation en % (10 %, 15 % ou 20 %) sur un intervalle de temps prédéfini (5, 10, 15 ou 30 minutes) selon les paramètres configurables par l'utilisateur définis dans l'écran de paramétrage de la fonction HPI.

Pour chaque paramètre, certains seuils spécifiques sont utiles pour les décisions d'alerte intelligente de la fonction HPI. Voir Tableau 13-5 à la page 264. Les valeurs cibles présélectionnées pour les paramètres sont définies dans l'écran Alarmes/Valeurs cibles. Voir Alarmes/valeurs cibles à la page 139. Les valeurs cibles des seuils énumérées ci-dessous sont les seuils par défaut d'Edwards pour les plages de mise en garde (jaune) relative aux paramètres.

Tableau 13-5 : Seuils par défaut des paramètres d'alerte intelligente de l'HPI

Paramètre	Seuil par défaut
VVE et VPP (%)	≥ 13
VESI (ml/battement/m^2)	≤ 30
IC (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
RVS (dyne-s/cm^5)	≤ 1 970/S.C.
PAM (mmHg)*	≤ 72

Paramètre	Seuil par défaut
**Remarque : seuil d'hypotension + 10 % (non configurable) ≤ 72*	

Une condition d'alerte intelligente est affichée sous la forme d'une zone ombrée sur le graphique de tendance pour ce paramètre. Les paramètres de l'alerte intelligente (% de variation de la valeur et intervalle de temps) sont configurés par l'utilisateur.

Appuyer sur l'icône Réglages en bas du panneau latéral du paramètre HPI pour accéder au menu Réglages.

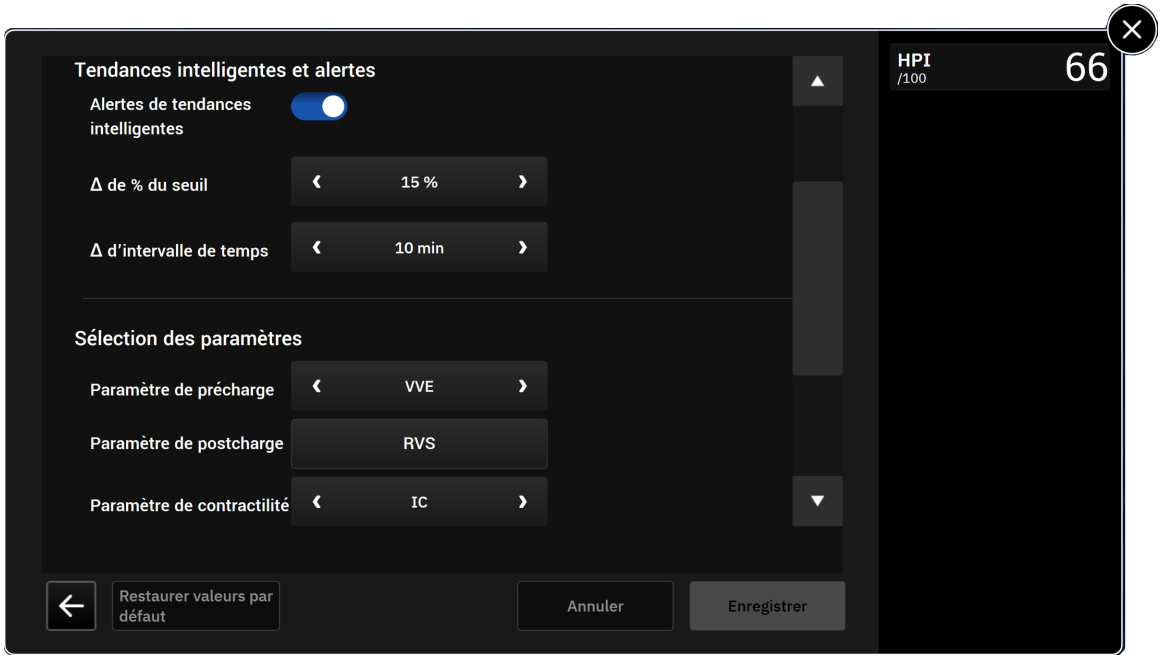


Figure 13-8 : Menu Réglages de l'algorithme HPI

Appuyer sur les flèches (ou) dans le menu Réglages pour faire défiler les options et sélectionner l'option de menu souhaitée pour les tendances intelligentes et les alertes.

Δ de % du seuil (10 %, 15 % ou 20 %). Cette valeur détermine la variation de valeur sur une période **Δ d'intervalle de temps** pendant laquelle le paramètre affiche des alertes intelligentes.

Δ d'intervalle de temps (min) (5, 10, 15 ou 30 minutes). Cet intervalle détermine la période pendant laquelle le **Δ de % du seuil** est évalué pour chaque paramètre affiché.

Sélection des paramètres. Sélectionner un **Paramètre de précharge** (**VPP**, **VVE** ou **VESI**) et un **Paramètre de contractilité** (**dP/dt** ou **IC**). Le **Paramètre de postcharge** est toujours configuré sur **RVS**.

13.1.12 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 250.

Lorsque le paramètre HPI est affiché dans la barre d'information :

- Lorsqu'une deuxième valeur consécutive du paramètre HPI est supérieure à 85, la fenêtre contextuelle d'alerte élevée s'affiche.

- Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire du paramètre 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 du paramètre HPI et le graphique des tendances apparaissent sur l'écran de surveillance :

- L'alarme se déclenche lorsque le paramètre HPI est supérieur à 85.
- Le contour de la courbe de tendance et du pavé de paramètre apparaît en jaune (zone cible à risque) lorsque le paramètre HPI est supérieur à 50 et inférieur ou égal à 85.
- Lorsque le paramètre HPI est inférieur ou égal à 50 :
  * La courbe de tendance et la valeur 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 du paramètre HPI, le paramètre HPI et les tendances des paramètres et des signes vitaux.
- Si le paramètre HPI est supérieur à 85, vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide de l'écran secondaire du paramètre 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 du paramètre HPI et des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypotension pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

13.1.13 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 $dP/dt\text{-}_{max}$, mais leurs variations sont fortement corrélées [1, 2].

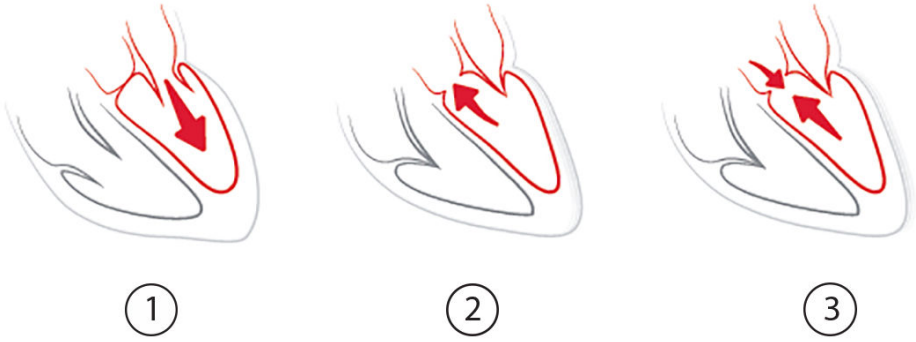
Remarque

La mesure de la valeur 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 VES et ses facteurs déterminants de précharge, contractilité et postcharge. L'aide à la décision pour les décisions thérapeutiques doit fournir des informations intégrales sur les trois aspects puisqu'ils sont généralement interdépendants.



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 13-6 à la page 267 indique le biais et la précision améliorés de la tendance du pourcentage de variation de dP/dt par rapport aux valeurs absolues de dP/dt.

Tableau 13-6 : Comparaison de la précision de la valeur 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 Ea_{dyn} > 0,8 [4, 5, 8].

Le paramètre Ea_{dyn} ne se limite pas aux patients sous ventilation mécanique, car il s'agit d'un calcul présenté sous forme de ratio 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.

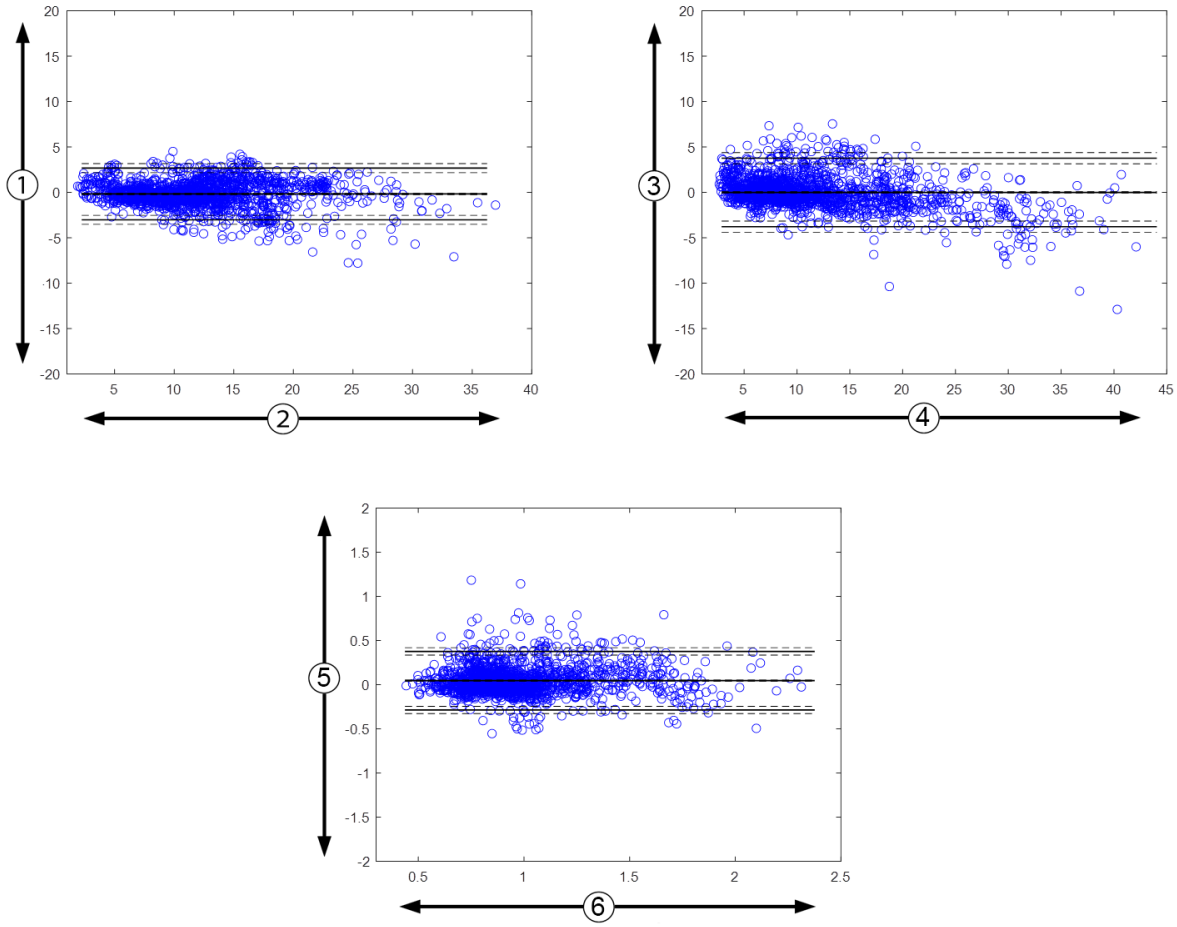
Les paramètres VVE ou VPP, dP/dt et Ea_{dyn} ont en commun la propriété selon laquelle un paramètre est rarement indépendant des autres. L'apport de volume dans le but d'augmenter la précharge et d'augmenter le volume d'éjection systolique entraîne une augmentation du débit cardiaque et de la pression 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 13-7 à la page 268. 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 13-9 à la page 269.

Tableau 13-7 : 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 13-9 : Graphiques de Bland-Altman pour les paramètres VVE, VPP et Ea_{dyn}

13.1.14 Validation clinique avec seuil d'hypotension 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.

13.1.14.1 Patients opérés

Une étude rétrospective de validation clinique a évalué la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs sur des patients opérés sous surveillance peu invasive. Le Tableau 13-8 à la page 270 présente les données démographiques des 1 141 patients opérés inclus dans l'étude. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus pour chaque valeur de PAM cible ainsi qu'un résumé de la durée des données patients (en minutes) sont présentés ci-dessous dans le Tableau 13-9 à la page 270.

Une stratification approfondie des 1 141 patients opérés est proposée dans le Tableau 13-10 à la page 270 ci-dessous.

Tableau 13-8 : Données démographiques des patients (patients opérés sous surveillance peu invasive, N = 1 141)

Description	Valeur
Nb de patients	1 141
Sexe (homme/femme)	631/510
Âge	58,0 ± 17,0
S.C (m^2)	1,9 ± 0,3
Taille (cm)	169,1 ± 10,8
Poids (kg)	80,3 ± 22,2

Tableau 13-9 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients opérés sous surveillance peu invasive)

Valeurs de PAM cibles proposées	Nombre d'événements hypotensifs	Longueur totale médiane des données (minutes)	Longueur totale moyenne des données (± écart-type, minutes)
55 mmHg	6 315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4 763		
65 mmHg	6 447		
70 mmHg	3 858		
75 mmHg	4 050		
80 mmHg	3 740		
85 mmHg	3 336		

Tableau 13-10 : Caractéristiques des patients opérés (surveillance peu invasive, N = 1 141)

Type d'intervention chirurgicale	Nb de patients (% du total)
Abdominale	333 (27,1 %)
Cardiaque	120 (9,7 %)
Cervicale	83 (6,7 %)
Crânienne	217 (17,6 %)
Extrémité	126 (10,2 %)
Rachidienne	62 (5,0 %)
Thoracique	92 (7,5 %)
Autre HRS	198 (16,1 %)
TOTAL*	**965 (100 %)**
**Remarque : certains patients peuvent subir plusieurs interventions ; c'est la raison pour laquelle le nombre total d'interventions est supérieur au nombre total de patients*	

13.1.14.2 Patients non opérés

Une étude de validation clinique rétrospective a évalué la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs chez des patients non opérés sous surveillance peu invasive. Le Tableau 13-11 à la page 271 présente les données démographiques des 672 patients non opérés inclus dans l'étude. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus pour chaque valeur de

PAM cible ainsi qu'un résumé de la durée des données patients (en minutes) sont présentés ci-dessous dans le Tableau 13-12 à la page 271.

Une stratification plus approfondie des 672 patients non opérés est proposée au Tableau 13-13 à la page 271 ci-dessous.

Tableau 13-11 : Données démographiques des patients (patients non opérés sous surveillance peu invasive, N = 672)

Description	Valeur
Nb de patients	672
Sexe (homme/femme)	430/242
Âge	62,2 ± 15,8
S.C (m^2)	2,0 ± 0,3
Taille (cm)	171,4 ± 11,3
Poids (kg)	88,0 ± 27,4

Tableau 13-12 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients non opérés sous surveillance peu invasive)

Valeurs de PAM cibles proposées	Nombre d'événements hypotensifs	Longueur totale médiane des données (minutes)	Longueur totale moyenne des données (± écart-type, minutes)
55 mmHg	5 772	1 440,0	3 321,8 ± 17 900,3
60 mmHg	7 125		
65 mmHg	11 029		
70 mmHg	14 845		
75 mmHg	10 664		
80 mmHg	11 531		
85 mmHg	15 508		

Tableau 13-13 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance peu invasive, N = 672)

Diagnostic	Nb de patients (% du total)
Unité de soins intensifs en cardiologie	269 (40,0 %)
Unité de soins intensif en neurologie	17 (2,5 %)
Service de chirurgie cardiaque	4 (0,6 %)
Unité de soins intensifs en médecine générale	9 (1,3 %)
Unité de soins intensifs en chirurgie	83 (12,4 %)
Unité de soins intensifs en traumatologie	67 (10 %)
Service de cardiologie	4 (0,6 %)
Service de médecine générale	22 (3,3 %)
Service de pneumologie	8 (1,2 %)
Service de chirurgie	138 (20,5 %)
Service de transplantation	11 (1,6 %)
Inconnu	40 (6,0 %)
TOTAL	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Résultats de l'étude clinique de validation du seuil d'hypotension — Surveillance peu invasive

Les résultats des analyses de la fonction d'efficacité (ROC) pour les patients opérés et non opérés sont résumés dans le Tableau 13-14 à la page 272 et le Tableau 13-15 à la page 273.

Un événement hypotensif est calculé en identifiant un segment d'une durée d'au moins 1 minute dont tous les points de données ont une PAM inférieure à la valeur PAM variable indiquée (55, 60, 65, 70, 75, 80 et 85). 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 épisode non hypotensif est calculé en identifiant un segment de points de données situé à 20 minutes ou plus de tout épisode hypotensif et dont tous les points de données ont une PAM inférieure à la valeur PAM variable indiquée (55, 60, 65, 70, 75, 80 et 85). 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 13-14 à la page 272 et dans le Tableau 13-15 à la page 273, correspond à tout point de données associé à un événement (positif) dont la valeur 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 13-14 à la page 272 et dans le Tableau 13-15 à la page 273, correspond à tout point de donnée négatif (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), un événement 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 HPI est supérieure ou égale au seuil.

La valeur prédictive positive (VPP), la valeur prédictive négative (VPN) et l'aire sous la courbe ROC (ASC) sont également indiquées pour chaque cible PAM variable dans le Tableau 13-14 à la page 272 et le Tableau 13-15 à la page 273.

Tableau 13-14 : Résultats de l'étude de clinique validation* (patients opérés et sous surveillance peu invasive)

Seuil HPI	Valeur de PAM variable (mmHg)	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
85	55	99,1 = (5 583/5 634) [97,7 ; 99,8]	88,4 = (5 586/6 318) [86,6 ; 90,0]	99,1 = (5 586/5 637) [97,9 ; 99,8]	88,4 = (5 583/6 315) [83,1 ; 91,7]	0,95 [0,93 ; 0,97]
	60	99,8 = (3 958/3 964) [99,6 ; 100,0]	86,5 = (5 156/5 961) [84,2 ; 88,5]	99,9 = (5 156/5 162) [99,8 ; 100,0]	83,1 = (3 958/4 763) [75,4 ; 88,2]	0,94 [0,92 ; 0,96]
	65	99,8 = (5 346/5 358) [99,5 ; 99,9]	76,8 = (3 648/4 749) [73,1 ; 80,1]	99,7 = (3 648/3 660) [99,3 ; 99,9]	82,9 = (5 346/6 447) [77,5 ; 87,1]	0,95 [0,93 ; 0,96]
	70	98,8 = (2 551/2 583) [97,8 ; 99,5]	81,6 = (5 784/7 091) [79,1 ; 83,7]	99,4 = (5 784/5 816) [99,0 ; 99,8]	66,1 = (2 551/3 858) [63,7 ; 68,6]	0,87 [0,86 ; 0,89]
	75	98,5 = (2 715/2 755) [97,8 ; 99,2]	78,7 = (4 922/6 257) [76,1 ; 81,2]	99,2 = (4 922/4 962) [98,8 ; 99,6]	67,0 = (2 715/4 050) [64,5 ; 69,4]	0,87 [0,86 ; 0,88]
	80	99,3 = (2 590/2 607) [98,8 ; 99,8]	78,0 = (4 071/5 221) [75,1 ; 80,6]	99,6 = (4 071/4 088) [99,2 ; 99,9]	69,3 = (2 590/3 740) [66,9 ; 71,5]	0,88 [0,86 ; 0,89]

Seuil HPI	Valeur de PAM variable (mmHg)	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
	85	97,7 = (2 204/2 256) [96,1 ; 99,1]	73,6 = (3 164/4 296) [70,5 ; 76,5]	98,4 = (3 164/3 216) [97,3 ; 99,4]	66,1 = (2 204/3 336) [63,7 ; 68,4]	0,87 [0,85 ; 0,88]
**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*						

Tableau 13-15 : Résultats de l'étude de validation clinique* (patients non opérés et sous surveillance peu invasive)

Seuil HPI	Valeur de PAM variable (mmHg)	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
85	55	98,7 = (5 028/5 095) [97,0 ; 99,8]	98,0 = (36 308/37 052) [97,5 ; 98,4]	99,8 = (36 308/36 375) [99,6 ; 100,0]	87,1 = (5 028/5 772) [84,7 ; 89,1]	0,97 [0,96 ; 0,97]
	60	96,1 = (5 729/5 963) [90,6 ; 99,4]	97,0 = (44 955/46 351) [96,3 ; 97,6]	99,5 = (44 955/45 189) [98,7 ; 99,9]	80,4 = (5 729/7 125) [76,9 ; 83,4]	0,95 [0,94 ; 0,96]
	65	99,0 = (9 726/9 828) [97,8 ; 99,8]	95,4 = (27 312/28 615) [94,1 ; 96,5]	99,6 = (27 312/27 414) [99,2 ; 99,9]	88,2 = (9 726/11 029) [85,8 ; 90,2]	0,98 [0,97 ; 0,98]
	70	99,0 = (13 024/13 162) [98,0 ; 99,6]	92,9 = (23 939/25 760) [90,7 ; 94,7]	99,4 = (23 939/24 077) [98,9 ; 99,8]	87,7 = (13 024/14 845) [84,8 ; 90,1]	0,98 [0,97 ; 0,98]
	75	96,8 = (8 509/8 793) [94,4 ; 98,6]	94,8 = (38 946/41 101) [93,2 ; 96,0]	99,3 = (38 946/39 230) [98,8 ; 99,7]	79,8 = (8 509/10 664) [75,0 ; 83,8]	0,96 [0,96 ; 0,97]
	80	95,8 = (9 724/10 154) [93,0 ; 98,1]	95,0 = (34 611/36 418) [94,0 ; 96,0]	98,8 = (34 611/35 041) [98,0 ; 99,4]	84,3 = (9 724/11 531) [81,6 ; 86,7]	0,96 [0,95 ; 0,97]
	85	96,0 = (13 189/13 741) [93,1 ; 98,3]	92,9 = (30 359/32 678) [91,4 ; 94,2]	98,2 = (30 359/30 911) [96,9 ; 99,3]	85,0 = (13 189/15 508) [82,6 ; 87,2]	0,96 [0,95 ; 0,97]
**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*						

Le Tableau 13-16 à la page 274 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 opérés participant à l'étude de validation clinique. 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, le Tableau 13-16 à la page 274 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, la durée avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est notée. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Le Tableau 13-17 à la page 275 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 à l'étude de validation clinique. 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, le

Tableau 13-17 à la page 275 présente les données pour les patients non opérés sur une période de 120 minutes. Cette analyse est effectuée en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 120 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, la durée avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est notée. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Les taux d'événements, inclus dans le Tableau 13-16 à la page 274 et le Tableau 13-17 à la page 275, correspondent au rapport entre le nombre d'échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche et le nombre total d'échantillons. On procède ainsi pour les échantillons de chacune des cibles de PAM pour chacune des plages HPI situées entre 10 et 99, telles qu'indiquées dans le Tableau 13-16 à la page 274 et le Tableau 13-17 à la page 275.

AVERTISSEMENT

Les informations sur le paramètre HPI fournies dans le Tableau 13-16 à la page 274 et le Tableau 13-17 à la page 275 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.

Tableau 13-16 : Analyse du taux d'événements (patients opérés sous surveillance peu invasive, N = 1 141)

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
10–14	17,5 9 [3,7 ; 14]	11,0 9 [3,7 ; 13,7]	14,4 8 [3,3 ; 14]	22,9 8,7 [4 ; 13,7]	31,1 8,3 [3,7 ; 13,3]	24,8 7,7 [3,7 ; 13,3]	29,2 8,3 [3,7 ; 13,7]
15–19	19,9 7,8 [2,7 ; 13,7]	12,5 9 [3,7 ; 13,7]	18,2 8,3 [3,7 ; 13,7]	21,8 8,3 [3,7 ; 14]	30,9 8,3 [3,7 ; 13,7]	26,4 8 [3,3 ; 13,7]	28,1 8,3 [3,3 ; 13,7]
20–24	17,9 8,3 [3 ; 13,3]	15,1 8,3 [3,3 ; 14]	21,0 8,3 [3,7 ; 14]	26,2 8,3 [3,4 ; 13,7]	32,9 8,3 [3,3 ; 14]	28,1 8 [3,3 ; 13,4]	31,4 8,3 [3,3 ; 13,7]
25–29	21,6 8,3 [3 ; 13,7]	18,9 8 [3,3 ; 13,3]	24,2 8,7 [3,3 ; 13,3]	27,8 8,3 [3,3 ; 13,7]	30,3 8,3 [3,3 ; 13,7]	30,7 8 [3,3 ; 13,7]	33,4 8 [3 ; 13,7]
30–34	22,3 7,7 [2,7 ; 13,7]	23,4 7,3 [3 ; 13,7]	29,2 7,3 [2,7 ; 13]	32,9 8 [3 ; 13,7]	36,3 8,3 [3 ; 13,7]	30,2 7,7 [3 ; 13,7]	35,7 8 [3 ; 13,3]
35–39	24,1 7,3 [2,7 ; 13,3]	28,8 7,3 [2,7 ; 13,3]	34,9 6,7 [2,7 ; 12,7]	36,0 7,7 [2,7 ; 13,3]	39,5 7,7 [2,7 ; 13,7]	33,4 7,3 [3 ; 13,3]	38,2 7 [3 ; 13,3]
40–44	27,6 7 [2,3 ; 13]	35,0 7,3 [2,3 ; 13]	44,8 6,3 [2,3 ; 12,7]	41,7 7 [2,7 ; 13,3]	42,9 7 [2,3 ; 13]	37,1 7,3 [2,7 ; 13,3]	43,2 7,3 [2,7 ; 13,3]
45–49	30,0 6 [2 ; 13]	38,8 6,7 [2,3 ; 13,3]	47,8 6,7 [2,3 ; 13]	46,4 7 [2,7 ; 13,3]	48,6 6,7 [2,3 ; 13]	38,7 7,3 [2,7 ; 13,7]	46,9 6,7 [2,7 ; 13]
50–54	32,9 6,3 [2 ; 13]	42,3 6 [2 ; 13,3]	52,6 6 [2 ; 13,3]	48,9 6,7 [2,3 ; 12,7]	49,6 6,7 [2,3 ; 13]	42,3 7 [2,3 ; 13]	48,2 6,7 [2,3 ; 12,7]
55–59	37,7 5,7 [1,7 ; 12,7]	46,3 5,7 [2 ; 12,7]	57,0 5,8 [2 ; 13]	52,1 6,7 [2,3 ; 13]	52,8 6,3 [2 ; 12,7]	44,2 6,3 [2 ; 13]	52,8 6,7 [2,3 ; 13]

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
60–64	40,2 6 [1,7 ; 12,7]	54,6 5,7 [1,7 ; 12,7]	64,6 5,7 [2 ; 12,3]	56,6 6,7 [2,3 ; 13]	58,3 6 [2 ; 12,7]	54,7 6,3 [2 ; 13]	55,5 6 [2 ; 12,7]
65–69	48,0 5,7 [1,7 ; 13]	61,9 4,7 [1,7 ; 11,3]	68,7 5 [1,7 ; 12,3]	63,1 6 [2 ; 12,7]	65,8 6 [2 ; 12,7]	59,4 6 [2 ; 13]	62,8 5,3 [2 ; 12,3]
70–74	60,7 5,3 [1,3 ; 12,7]	68,7 4,3 [1,7 ; 12]	79,5 4,7 [1,7 ; 12]	71,4 5,7 [1,7 ; 13]	73,6 5 [1,7 ; 12,3]	69,4 5,3 [1,7 ; 12,7]	70,6 5 [1,7 ; 12,3]
75–79	68,5 4,7 [1,3 ; 12]	78,1 4,3 [1,3 ; 11,3]	85,5 4,3 [1,3 ; 11,7]	77,4 5 [1,7 ; 12,3]	79,2 5 [1,3 ; 12]	73,5 5 [1,5 ; 12]	76,0 5 [1,3 ; 11,7]
80–84	78,7 4,3 [1 ; 11,7]	84,6 4,3 [1,3 ; 11]	88,8 4 [1,3 ; 11]	82,6 4,7 [1,3 ; 12]	82,6 4,7 [1,3 ; 12]	78,1 4,7 [1,3 ; 12]	81,4 4,7 [1,3 ; 11,3]
85–89	84,5 4 [1 ; 11,3]	90,2 4 [1 ; 11]	90,9 3,7 [1,3 ; 11,3]	85,8 4,3 [1,3 ; 11,7]	88,1 4 [1,3 ; 11,7]	86,1 4,7 [1,3 ; 12]	86,0 4 [1,3 ; 11,3]
90–94	92,9 3,7 [1 ; 11]	94,7 3,3 [1 ; 10,3]	94,5 3 [1 ; 10,3]	91,4 3,7 [1 ; 11,3]	90,7 3,3 [1 ; 11]	90,4 3,7 [1 ; 12]	88,2 3,3 [1 ; 10,7]
95–99	96,8 1,3 [0,3 ; 8,3]	97,3 1,3 [0,3 ; 8]	98,0 1,3 [0,3 ; 7,7]	96,9 1,3 [0,3 ; 8,7]	96,9 1,3 [0,3 ; 8,7]	96,4 1,3 [0,3 ; 9]	95,7 1,3 [0,3 ; 8,7]

Tableau 13-17 : Analyse du taux d'événements (patients non opérés sous surveillance peu invasive, N = 672)

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
10–14	20,5 50 [8,7 ; 101,3]	19,7 44,3 [9,3 ; 102,3]	9,6 49,3 [9,7 ; 106]	12,5 45 [9 ; 101,3]	16,6 47,2 [9 ; 103]	18,6 48,3 [10 ; 101,7]	24,7 41 [8,3 ; 101,2]
15–19	20,6 45,7 [10,3 ; 103,3]	20,8 44 [8,3 ; 100,7]	12,6 44,3 [10 ; 105,6]	17,2 45,7 [8 ; 104]	21,8 44,3 [9,3 ; 100]	21,1 50 [10 ; 104]	29,1 40,7 [8,7 ; 98]
20–24	22,7 47 [10,7 ; 104,7]	21,8 43,3 [9 ; 101,3]	16,8 40,3 [8,3 ; 102,1]	20,0 45,7 [8,7 ; 101,7]	24,7 43,7 [8,7 ; 100,3]	24,1 48,3 [9,7 ; 104]	31,4 43 [7,7 ; 101,3]
25–29	22,9 47 [10 ; 103,3]	24,8 40,3 [8 ; 101,7]	20,9 39,3 [7,1 ; 102]	24,6 40,7 [7,7 ; 100,7]	26,8 42,7 [8 ; 101]	28,1 44,7 [9,3 ; 101,7]	33,5 41,7 [7,3 ; 100,3]

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
30–34	24,9 46,3 [8 ; 103,3]	29,1 39,7 [7,3 ; 100,3]	24,0 37,3 [7 ; 101]	29,8 36 [6,3 ; 98]	30,8 37,7 [7 ; 98,7]	31,4 42 [8,7 ; 98,7]	37,5 38,3 [6,7 ; 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7 ; 100,3]	32,0 37,7 [6 ; 100]	31,4 30 [5,7 ; 93,5]	35,9 29,3 [5,3 ; 98]	34,6 30,7 [5,3 ; 96]	35,8 41 [7 ; 97,3]	44,7 34,7 [5,7 ; 95,3]
40–44	35,9 36,7 [6,3 ; 100]	37,5 33,3 [5,3 ; 98]	38,4 27,3 [5 ; 90]	41,9 24,7 [4,7 ; 94,7]	41,1 25,5 [4,3 ; 92,3]	40,9 35,3 [6,3 ; 95,3]	51,1 32,3 [5,3 ; 93]
45–49	39,7 31 [5,3 ; 96,3]	41,9 26,3 [4,7 ; 96]	44,5 23,7 [4 ; 90]	47,8 19 [3,7 ; 88,3]	43,7 23,7 [4 ; 94]	42,6 30,7 [5,3 ; 92,3]	52,3 28 [5 ; 91]
50–54	42,0 29 [5 ; 94,7]	46,0 21,3 [4 ; 92,7]	48,2 19,7 [4 ; 91]	52,1 17,3 [3,3 ; 81,3]	47,6 19,7 [3,3 ; 91]	44,3 30 [5 ; 94]	52,5 24,7 [3,7 ; 93]
55–59	46,2 27 [4,7 ; 93,3]	51,6 18 [3,3 ; 88,3]	55,9 17 [3,7 ; 87,9]	62,7 15,7 [3 ; 78,3]	53,2 17 [3 ; 85]	47,5 27 [4,3 ; 93,3]	56,3 20 [3,3 ; 87,3]
60–64	49,6 20,3 [4 ; 89]	58,1 15,7 [3 ; 83,4]	63,3 12,3 [2,7 ; 72,3]	71,9 12,3 [2,7 ; 76,3]	60,1 14 [2 ; 80]	53,5 19 [3 ; 89,3]	63,3 16 [2,7 ; 83,3]
65–69	61,1 12,7 [3 ; 77,7]	66,9 10,3 [2,3 ; 70,3]	69,7 9 [2 ; 52,3]	78,3 8,3 [1,7 ; 51]	69,5 10,3 [1,7 ; 68,7]	61,6 12,3 [2,3 ; 79,3]	70,6 11,3 [1,7 ; 75,1]
70–74	71,4 9 [2 ; 50,3]	73,9 8 [1,7 ; 48,3]	81,7 7 [1,7 ; 25,3]	87,1 6,3 [1,3 ; 23,7]	76,5 8 [1,3 ; 52,3]	68,8 9 [1,7 ; 65,7]	78,1 8,7 [1,3 ; 62,7]
75–79	83,1 7 [1,7 ; 18,3]	81,1 6,3 [1,3 ; 27,7]	88,2 6 [1,3 ; 17]	93,8 5 [1 ; 16]	83,9 6,7 [1 ; 34,7]	76,2 7 [1,3 ; 54,8]	80,3 6,7 [1 ; 50]
80–84	90,0 6 [1,3 ; 16]	88,9 5,3 [1 ; 17,3]	92,9 5 [1 ; 15,7]	96,5 4,3 [1 ; 14,3]	88,4 5,3 [1 ; 18]	81,8 6 [1 ; 37]	84,3 5,3 [1 ; 34]
85–89	95,9 5 [1,3 ; 14,3]	94,8 4,7 [1 ; 15]	95,8 4 [1 ; 13,7]	98,2 3,7 [1 ; 13]	92,7 4,3 [1 ; 16]	87,1 5 [1 ; 18,7]	88,3 4,3 [1 ; 16,7]
90–94	99,3 3,3 [1 ; 12,3]	97,7 3,3 [1 ; 13,3]	98,4 2,7 [1 ; 11,3]	99,2 2,7 [0,7 ; 11]	96,7 3,3 [1 ; 13]	93,1 3,7 [1 ; 14,7]	92,6 3,3 [1 ; 14]
95–99	99,9 1,3 [0,3 ; 8,3]	99,7 1,3 [0,3 ; 9,3]	99,7 1,3 [0,3 ; 7,7]	99,9 1 [0,3 ; 7,3]	99,5 1,3 [0,3 ; 9]	98,8 1,3 [0,3 ; 9,3]	99,2 1,3 [0,3 ; 9]

13.1.15 Validation clinique avec seuil d'hypotension 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.

13.1.15.1 Patients opérés

Une étude rétrospective de validation clinique a évalué la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs sur des patients opérés en surveillance non invasive. Le Tableau 13-18 à la page 277 présente les données démographiques des 927 patients opérés inclus dans l'étude. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus pour chaque valeur de PAM cible ainsi qu'un résumé de la durée des données patients (en minutes) sont présentés ci-dessous dans le Tableau 13-19 à la page 277.

Une stratification plus approfondie des 927 patients opérés est proposée dans le Tableau 13-20 à la page 277 ci-dessous.

Tableau 13-18 : Données démographiques des patients (patients opérés sous surveillance non invasive, N = 927)

Description	Valeur
Nb de patients	927
Sexe (homme/femme)	468/459
Âge	57,9 ± 13,9
S.C (m^2)	2,0 ± 0,3
Taille (cm)	171,8 ± 12,2
Poids (kg)	86,6 ± 23,7

Tableau 13-19 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients opérés sous surveillance non invasive)

Valeurs de PAM cibles proposées	Nombre d'événements hypotensifs	Longueur totale médiane des données (minutes)	Longueur totale moyenne des données (± écart-type, minutes)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2 219		
65 mmHg	2 561		
70 mmHg	2 113		
75 mmHg	2 894		
80 mmHg	2 440		
85 mmHg	3 381		

Tableau 13-20 : Caractéristiques des patients opérés (surveillance non invasive, N = 927)

Type d'intervention chirurgicale	Nb de patients (% du total)
Cardiaque	110 (11,9 %)
Colorectale	15 (1,6 %)
Crânienne	7 (0,8 %)
Chirurgie de l'oreille	14 (1,5 %)

Type d'intervention chirurgicale	Nb de patients (% du total)
Œsophagienne	6 (0,6 %)
Oculaire	47 (5,1 %)
Faciale	24 (2,6 %)
Chirurgie du pied	2 (0,2 %)
Gastro-intestinale	65 (7,0 %)
Gynécologique	61 (6,6 %)
Chirurgie de la main	1 (0,1 %)
Chirurgie de la jambe	10 (1,1 %)
Hépatique	11 (1,2 %)
Nasale	9 (1,0 %)
Orthopédique	13 (1,4 %)
Autre chirurgie non cardiaque	367 (39,6 %)
Pancréas	12 (1,3 %)
Rénale	27 (2,9 %)
Chirurgie de la peau	6 (0,6 %)
Rachidienne	1 (0,1 %)
Thoracique	3 (0,3 %)
Inconnue	92 (9,9 %)
Urologie	24 (2,6 %)
TOTAL	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Patients non opérés

Une étude de validation clinique rétrospective a évalué la capacité diagnostique du paramètre HPI en matière de prédiction des événements hypotensifs et non hypotensifs chez des patients non opérés sous surveillance non invasive. Le Tableau 13-21 à la page 278 présente les données démographiques des 424 patients inclus dans l'étude. Le nombre de segments d'événements hypotensifs inclus pour chaque valeur de PAM cible ainsi qu'un résumé de la durée des données patients (en minutes) sont présentés ci-dessous dans le Tableau 13-22 à la page 279.

Une stratification plus approfondie des 424 patients non opérés est proposée dans le Tableau 13-23 à la page 279 ci-dessous.

Tableau 13-21 : Données démographiques des patients (patients non opérés sous surveillance non invasive, N = 424)

Description	Valeur
Nb de patients	424
Sexe (homme/femme)	286/138
Âge	61,8 ± 14,2
S.C (m^2)	2,0 ± 0,2
Taille (cm)	174,5 ± 9,7
Poids (kg)	83,0 ± 19,4

Tableau 13-22 : Longueur de l'ensemble de données d'analyse et nombre d'événements hypotensifs (patients non opérés sous surveillance non invasive)

Valeurs de PAM cibles proposées	Nombre d'événements hypotensifs	Longueur totale médiane des données (minutes)	Longueur totale moyenne des données (± écart-type, minutes)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1 672		
70 mmHg	1 312		
75 mmHg	2 868		
80 mmHg	4 375		
85 mmHg	4 826		

Tableau 13-23 : Caractéristiques des patients non opérés (surveillance non invasive, N = 424)

Diagnostic	Nb de patients (% du total)
Cardiaque	211 (49,8 %)
Atteinte cérébrale	2 (0,5 %)
Gastro-intestinale	8 (1,9 %)
Hypertension	1 (0,2 %)
Hypotension	5 (1,2 %)
Hypothermie	1 (0,2 %)
Médecine interne	8 (1,9 %)
Maladie intestinale	1 (0,2 %)
Hépatique	2 (0,5 %)
Maladie neurologique	69 (16,3 %)
Orthopédique	1 (0,2 %)
Après intervention chirurgicale	4 (0,9 %)
Maladie pulmonaire	7 (1,7 %)
Rénale	2 (0,5 %)
Maladie respiratoire	40 (9,4 %)
Sepsis	18 (4,2 %)
Anaphylaxie	4 (0,9 %)
Traumatisme	8 (1,9 %)
Atteinte vasculaire	32 (7,5 %)
TOTAL	**424 (100 %)**

13.1.15.3 Résultats de l'étude de validation clinique du seuil d'hypotension — Surveillance non invasive

Les résultats des analyses de la fonction d'efficacité (ROC) pour les patients opérés et non opérés sont résumés dans le Tableau 13-24 à la page 280 et le Tableau 13-25 à la page 281.

Un événement hypotensif est calculé en identifiant un segment d'une durée d'au moins 1 minute dont tous les points de données ont une PAM inférieure à la valeur PAM variable indiquée (55, 60, 65, 70, 75, 80 et 85). 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 épisode non hypotensif est calculé en identifiant un segment de points de données situé à 20 minutes ou plus de tout épisode hypotensif et dont tous les points de données ont une PAM inférieure à la valeur PAM variable indiquée (55, 60, 65, 70, 75, 80 et 85). 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 13-24 à la page 280 et dans le Tableau 13-25 à la page 281, correspond à tout point de données associé à un événement (positif) dont la valeur 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 13-24 à la page 280 et dans le Tableau 13-25 à la page 281, correspond à tout point de donnée négatif (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), un événement 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 HPI est supérieure ou égale au seuil.

La valeur prédictive positive (VPP), la valeur prédictive négative (VPN) et l'aire sous la courbe ROC (ASC) sont également indiquées pour chaque cible PAM variable dans le Tableau 13-24 à la page 280 et le Tableau 13-25 à la page 281.

Tableau 13-24 : Résultats de l'étude de validation clinique* (patients opérés surveillés de manière non invasive)

Seuil HPI	Valeur de PAM variable (mmHg)	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
85	55	97,2 = (693/713) [94,9 ; 99,1]	94,3 = (4 610/4 888) [93,0 ; 95,3]	99,6 = (4 610/4 630) [99,2 ; 99,9]	71,4 = (693/971) [67,0 ; 75,0]	0,88 [0,86 ; 0,90]
	60	97,9 = (1 738/1 775) [96,6 ; 98,9]	89,8 = (4 244/4 725) [88,2 ; 91,3]	99,1 = (4 244/4 281) [98,6 ; 99,6]	78,3 = (1 738/2 219) [75,9 ; 80,6]	0,91 [0,89 ; 0,92]
	65	98,3 = (2 011/2 046) [97,1 ; 99,2]	89,2 = (4 533/5 083) [87,4 ; 90,7]	99,2 = (4 533/4 568) [98,7 ; 99,6]	78,5 = (2 011/2 561) [75,7 ; 81,1]	0,90 [0,89 ; 0,92]
	70	96,7 = (1 457/1 506) [94,9 ; 98,4]	88,7 = (5 157/5 813) [87,2 ; 90,1]	99,1 = (5 157/5 206) [98,5 ; 99,5]	69 = (1 457/2 113) [66,4 ; 71,5]	0,86 [0,85 ; 0,88]
	75	98,4 = (2 075/2 109) [97,4 ; 99,2]	85,6 = (4 868/5 687) [83,8 ; 87,1]	99,3 = (4 868/4 902) [98,9 ; 99,6]	71,7 = (2 075/2 894) [69,6 ; 73,7]	0,87 [0,85 ; 0,88]
	80	99,2 = (1 761/1 775) [98,4 ; 99,8]	81,4 = (2 963/3 642) [78,5 ; 83,8]	99,5 = (2 963/2 977) [99,1 ; 99,9]	72,2 = (1 761/2 440) [69,7 ; 74,4]	0,87 [0,86 ; 0,88]
	85	99,5 = (2 586/2 599) [98,9 ; 99,9]	69 = (1 773/2 568) [64,9 ; 72,8]	99,3 = (1 773/1 786) [98,4 ; 99,8]	76,5 = (2 586/3 381) [74,1 ; 78,6]	0,88 [0,87 ; 0,89]

**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*

Tableau 13-25 : Résultats de l'étude de validation clinique* (patients non opérés surveillés de manière non invasive)

Seuil HPI	Valeur de PAM variable (mmHg)	VPP [intervalle de confiance]	VPN [intervalle de confiance]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
85	55	99,2 = (486/490) [97,5 ; 100,0]	98,2 = (8 693/9 125) [97,7 ; 98,6]	100 = (8 963/8 967) [99,9 ; 100,0]	75 = (486/648) [67,9 ; 80,7]	0,88 [0,85 ; 0,91]
	60	99,4 = (541/544) [98,0 ; 100,0]	97,9 = (6 931/7 079) [97,2 ; 98,5]	100 = (6 931/6 934) [99,9 ; 100,0]	78,5 = (541/689) [73,4 ; 82,7]	0,90 [0,87 ; 0,92]
	65	99,8 = (1 422/1 425) [99,4 ; 100,0]	97 = (8 012/8 262) [95,9 ; 97,8]	100 = (8 012/8 015) [99,9 ; 100,0]	85 = (1 422/1 672) [82,0 ; 87,6]	0,92 [0,91 ; 0,94]
	70	99,2 = (1 033/1 041) [98,5 ; 99,8]	97,1 = (9 367/9 646) [96,5 ; 97,7]	99,9 = (9 367/9 375) [99,8 ; 100,0]	78,7 = (1 033/1 312) [74,7 ; 82,1]	0,9 [0,87 ; 0,91]
	75	98,2 = (2 499/2 544) [95,8 ; 99,7]	95,3 = (7 449/7 818) [94,1 ; 96,3]	99,4 = (7 449/7 494) [98,6 ; 99,9]	87,1 = (2 499/2 868) [84,8 ; 89,3]	0,94 [0,93 ; 0,95]
	80	98,8 = (3 866/3 913) [97,7 ; 99,6]	90,8 = (5 048/5 557) [88,5 ; 92,8]	99,1 = (5 048/5 095) [98,3 ; 99,7]	88,4 = (3 866/4 375) [86,1 ; 90,3]	0,94 [0,94 ; 0,95]
	85	99,5 = (4 218/4 241) [98,8 ; 99,9]	84,2 = (3 238/3 846) [79,8 ; 87,7]	99,3 = (3 238/3 261) [98,4 ; 99,9]	87,4 = (4 218/4 826) [85,0 ; 89,5]	0,94 [0,94 ; 0,95]

**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*

Le Tableau 13-26 à la page 282 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 opérés participant à l'étude de validation clinique. 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, le Tableau 13-26 à la page 282 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, la durée avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est notée. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Le Tableau 13-27 à la page 283 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 à l'étude de validation clinique. 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, le Tableau 13-27 à la page 283 présente les données pour les patients non opérés sur une période de 120 minutes. Cette analyse est effectuée en prélevant des échantillons chez chaque patient à partir de l'ensemble des données de validation et en anticipant un événement hypotensif dans une plage de recherche de 120 minutes. Dès qu'un événement hypotensif est détecté pour un échantillon donné, la durée avant l'événement, c'est-à-dire le temps écoulé entre l'échantillon et l'événement hypotensif, est notée. La donnée statistique de durée avant l'événement correspond à la durée moyenne d'événement de tous les échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche.

Les taux d'événements, inclus dans le Tableau 13-26 à la page 282 et le Tableau 13-27 à la page 283, correspondent au rapport entre le nombre d'échantillons pour lesquels un événement se produit dans la plage de recherche et le nombre total d'échantillons. On procède ainsi pour les échantillons de chacune des cibles de PAM pour chacune des plages HPI situées entre 10 et 99, telles qu'indiquées dans le Tableau 13-26 à la page 282 et le Tableau 13-27 à la page 283.

AVERTISSEMENT

Les informations sur le paramètre HPI fournies dans le Tableau 13-26 à la page 282 et le Tableau 13-27 à la page 283 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.

Tableau 13-26 : Analyse du taux d'événements (patients opérés sous surveillance non invasive, N = 927)

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
10–14	13,1 9,3 [4,9 ; 14]	25,0 8,7 [4 ; 13]	9,1 8,7 [3,7 ; 14]	15,1 9 [4 ; 14]	22,8 8 [4 ; 13,7]	29,3 8,7 [3,3 ; 13,7]	34,0 7,7 [3,3 ; 13]
15–19	9,4 9 [4,3 ; 14]	25,0 8,7 [3,5 ; 12,9]	10,9 9 [3,7 ; 14]	14,0 8,3 [3,7 ; 13,3]	21,6 8,3 [3,7 ; 13,6]	26,3 8 [3,3 ; 13,3]	41,1 8 [3,3 ; 13,7]
20–24	9,2 8,7 [4 ; 14,1]	23,0 9 [4 ; 13,7]	11,2 8,7 [3,4 ; 13,7]	15,8 8,3 [3,7 ; 13,7]	20,8 9 [3,7 ; 14]	24,5 8 [3,3 ; 13,7]	42,7 7,3 [2,3 ; 13,3]
25–29	11,4 8,7 [3,7 ; 13,6]	24,5 8,3 [3,7 ; 14]	13,8 8 [3,3 ; 13,3]	17,2 8,3 [3,3 ; 13,7]	23,0 8,7 [3,7 ; 14]	24,4 7,7 [3 ; 13,3]	37,8 7,7 [3 ; 13,7]
30–34	9,5 9 [4 ; 13,7]	23,1 9 [4,3 ; 14]	16,0 8,3 [3,3 ; 13,5]	19,3 8 [3,3 ; 13,7]	25,6 8,3 [3,7 ; 14]	26,4 7,7 [3 ; 13,3]	41,1 7,3 [2,7 ; 13,3]
35–39	12,3 8 [3,3 ; 13,7]	27,8 8,3 [3 ; 13,3]	18,8 8 [3 ; 14]	21,7 8 [3 ; 13,7]	29,5 8,7 [3,3 ; 14]	28,3 7,7 [3 ; 13,7]	41,3 7,3 [2,7 ; 13,7]
40–44	16,0 8,3 [3,7 ; 13]	30,3 8,7 [3 ; 13,7]	23,1 7,7 [3 ; 13,3]	24,8 8 [3 ; 13,3]	36,1 8,3 [3 ; 13,7]	30,0 7,7 [3,3 ; 13,7]	41,3 6,7 [2,3 ; 13]
45–49	20,0 7,7 [2,7 ; 13,7]	32,2 8 [3 ; 13,3]	29,9 7,7 [2,6 ; 13,7]	29,4 7,7 [2,7 ; 13,3]	39,0 7,7 [2,7 ; 13,3]	35,0 7,7 [3 ; 13,3]	45,0 6,7 [2 ; 13]
50–54	21,3 7,7 [2,3 ; 13,7]	35,8 7,3 [2,7 ; 13,3]	33,9 7,3 [2,7 ; 13,3]	33,9 7,3 [2,3 ; 13,7]	42,5 7,7 [2,7 ; 13,3]	37,7 7 [2,5 ; 13]	49,4 7 [2,3 ; 13,3]
55–59	22,2 7,3 [2,3 ; 13,3]	38,8 8,3 [2,3 ; 13,3]	33,9 7,7 [2,3 ; 13,7]	34,4 7,3 [2,3 ; 13,7]	43,9 7,7 [2,7 ; 13]	41,2 7,3 [2,3 ; 13]	53,1 7 [2,3 ; 13,3]
60–64	23,9 6,7 [2,3 ; 13,3]	44,9 6,7 [2,3 ; 12,7]	40,4 7,3 [2,3 ; 13,3]	39,4 7,3 [2 ; 13,7]	45,0 7,7 [2,7 ; 13]	43,1 7 [2,3 ; 12,7]	55,6 6,7 [2,3 ; 13]
65–69	32,9 6,3 [2 ; 13,3]	45,6 6,7 [2 ; 12,3]	44,5 6,7 [2,3 ; 13]	42,0 6,7 [2 ; 13,3]	50,0 7,3 [2,3 ; 13]	45,9 7 [2,3 ; 13,3]	61,0 7 [2,3 ; 13,3]
70–74	37,7 6 [1,7 ; 12,3]	52,1 6,7 [2 ; 13,3]	49,4 6,7 [2 ; 13]	47,1 6,7 [2 ; 13,3]	51,2 7 [2 ; 12,8]	52,0 6,7 [2 ; 13,3]	67,1 7 [2 ; 13]

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
75–79	45,3 5,7 [1,7 ; 11,7]	58,1 6 [2 ; 12,7]	56,9 6,3 [1,7 ; 12,7]	55,1 6 [2 ; 12,7]	63,0 6,3 [2 ; 12,7]	62,5 6,3 [1,7 ; 13,3]	70,6 6,3 [2 ; 13]
80–84	58,8 5,3 [1,7 ; 11,7]	69,4 6 [1,7 ; 12,7]	61,3 6,2 [1,7 ; 13]	63,8 5,7 [1,7 ; 12,7]	71,2 6 [2 ; 12,7]	66,5 5,7 [1,7 ; 12,7]	76,8 5,3 [1,7 ; 13]
85–89	83,4 4,3 [1,3 ; 11,3]	86,0 4,7 [1,3 ; 12,3]	82,2 5 [1,3 ; 12,3]	81,6 5 [1,3 ; 12,3]	84,0 5 [1,3 ; 12,7]	83,3 4,7 [1,3 ; 12]	87,9 5 [1,3 ; 12]
90–94	95,3 3 [1 ; 10,7]	93,8 3,3 [1 ; 11]	93,4 3,3 [1 ; 10,7]	93,6 4 [1 ; 11,7]	92,5 3,7 [1 ; 11,7]	91,6 3,7 [1 ; 11,3]	92,9 3,7 [1 ; 11]
95–99	97,3 1 [0,3 ; 7,3]	96,9 1,3 [0,3 ; 7,7]	97,7 1,3 [0,3 ; 8]	97,0 1,3 [0,3 ; 8,7]	96,7 1,3 [0,3 ; 8,3]	96,5 1,3 [0,3 ; 8,3]	96,6 1,3 [0,3 ; 8]

Tableau 13-27 : Analyse du taux d'événements (patients non opérés sous surveillance non invasive, N = 424)

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
10–14	16,1 63,3 [21 ; 103,7]	8,9 53,3 [10,1 ; 99,1]	14,6 60,3 [13,3 ; 107,5]	13,3 47,5 [9,3 ; 95,4]	17,7 26,5 [9 ; 95,5]	16,8 44,8 [11 ; 101,6]	28,7 35,7 [6,3 ; 95]
15–19	15,0 58 [14 ; 105,3]	8,7 46,3 [10 ; 97,7]	15,4 52 [11 ; 99]	15,1 44 [8,7 ; 105,5]	18,6 41 [8,4 ; 96,3]	18,6 32 [9 ; 91,8]	33,4 34,3 [8,6 ; 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6 ; 98]	9,8 51 [10 ; 102,7]	15,7 42,5 [8,3 ; 102]	18,3 47 [8,5 ; 101,8]	21,8 44,3 [6,9 ; 98,3]	23,0 35,3 [9,9 ; 100,3]	31,0 28,5 [7,3 ; 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8 ; 99,8]	10,6 43 [7,7 ; 103,9]	15,0 46,2 [11 ; 103,7]	21,7 42,7 [8,4 ; 100,9]	22,1 39 [6,8 ; 95,3]	25,2 32,7 [8,7 ; 97]	32,3 28,7 [7,7 ; 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3 ; 99,6]	12,8 37,7 [8,7 ; 98,9]	17,2 41,3 [9,3 ; 102,3]	25,3 37,5 [8 ; 100]	27,4 35,7 [7,3 ; 94,3]	28,7 34,9 [6,7 ; 95,3]	34,4 26,4 [7,7 ; 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7 ; 99,3]	13,7 39,8 [10,3 ; 104,4]	19,5 37,2 [6,7 ; 100,3]	29,5 36,6 [8,6 ; 96,7]	32,3 33,7 [6,3 ; 93,3]	29,1 30,5 [6,3 ; 84,8]	40,0 28 [7,7 ; 81]

Plage HPI	PAM cible = 55 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 60 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 65 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 70 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 75 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 80 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]	PAM cible = 85 mmHg Taux d'événements (%) ; Temps avant événement en minutes : médiane [10e centile ; 90e centile]
40–44	17,0 34,8 [7 ; 102,1]	14,9 41 [6,3 ; 105,4]	22,8 26,3 [6,3 ; 96,4]	33,6 32,3 [7,7 ; 98]	39,2 29,7 [6 ; 98,4]	36,1 25,7 [5 ; 81,6]	45,1 22,3 [5 ; 87,1]
45–49	21,7 32,3 [6,3 ; 97,7]	18,5 27,7 [6,3 ; 94,7]	27,3 23,3 [5,7 ; 92,3]	34,0 29,2 [6 ; 91,3]	44,3 24 [4,7 ; 86,9]	43,5 25,9 [4,3 ; 85,3]	50,1 23 [4,7 ; 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7 ; 92,6]	23,2 20 [5,7 ; 91,4]	33,2 27 [6 ; 94,4]	37,9 28,7 [6 ; 93,6]	49,9 21,3 [5,7 ; 86,3]	46,5 22,7 [4,3 ; 83,8]	49,8 19,7 [4,7 ; 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4 ; 85,7]	25,9 16,7 [4,3 ; 78,3]	32,4 22,8 [5 ; 96,7]	43,5 28,2 [5,9 ; 99,4]	53,8 20,7 [5,3 ; 84,4]	50,5 21,7 [5,3 ; 82,3]	52,6 18 [3 ; 78]
60–64	28,2 18 [4,3 ; 82,8]	28,2 16 [4,7 ; 79,1]	34,6 16,3 [4,7 ; 89,7]	46,4 26 [4,3 ; 93,3]	55,4 20,7 [5,3 ; 85,3]	53,6 22,7 [4,7 ; 80,3]	58,1 16,3 [3,3 ; 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7 ; 60]	29,3 13,8 [4 ; 80,7]	42,3 14,3 [4 ; 78,5]	51,3 20,3 [4,3 ; 90,9]	61,7 18 [4,3 ; 83,8]	60,3 20,3 [3,7 ; 80,7]	66,6 13,3 [2,7 ; 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3 ; 58,1]	34,3 11,5 [3 ; 72,4]	46,0 12 [3 ; 61,3]	54,3 17,7 [3,3 ; 81,8]	70,0 14,7 [3 ; 79,3]	68,4 16 [2,7 ; 80,7]	66,6 12,3 [1,7 ; 57,3]
75–79	51,5 9,3 [2,3 ; 24,5]	49,8 9,3 [3 ; 30,6]	60,7 11 [2,7 ; 63,6]	64,5 12 [3 ; 60,7]	77,7 10 [2 ; 44,9]	74,3 10 [1,7 ; 59,8]	75,6 8,3 [1,3 ; 39,3]
80–84	73,9 8,3 [2,3 ; 18,7]	73,5 9,3 [2,3 ; 19,2]	79,6 8 [2 ; 19,3]	76,7 9 [2 ; 35,1]	82,9 8,3 [1,4 ; 22,4]	83,8 7,7 [1,3 ; 43,7]	80,9 6,7 [1 ; 25,7]
85–89	95,8 7,3 [1,7 ; 16,7]	93,1 8 [1,7 ; 17,3]	96,3 5,3 [1,3 ; 15,4]	95,7 6,7 [1,3 ; 17,2]	95,6 6 [1,3 ; 15,7]	94,3 5,7 [1 ; 17,3]	92,4 5 [1 ; 16]
90–94	99,5 4,7 [1 ; 14,3]	100 5,7 [1 ; 16]	99,7 3,7 [1 ; 12,3]	99,7 4,3 [1 ; 15,3]	99,8 3,7 [1 ; 13]	99,7 3,7 [1 ; 13,7]	99,3 3 [1 ; 12]
95–99	100 1 [0,3 ; 9,7]	100 1,3 [0,3 ; 10,9]	99,8 1 [0,3 ; 8]	99,9 1,3 [0,3 ; 9,3]	99,9 1,3 [0,3 ; 8,7]	99,8 1 [0,3 ; 7,7]	99,7 1 [0,3 ; 8]

13.1.16 Données cliniques supplémentaires

13.1.16.1 Conception de l'étude

Une étude prospective, multicentrique, à un seul bras et menée en ouvert sur la prévention et le traitement de l'hypotension chez les patients sous surveillance de la pression artérielle à l'aide de l'Acumen Hypotension Prediction Index (étude HPI) a été réalisée pour mieux comprendre l'impact que la fonction Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), associée aux données hémodynamiques disponibles du patient, pourrait avoir sur la détection de l'instabilité hémodynamique et la réduction des événements hypotensifs peropératoires lors d'interventions chirurgicales non cardiaques. Le groupe de comparaison était un groupe

témoin historique rétrospectif (N = 22 109) avec des données au niveau des patients provenant d'un consortium académique à but non lucratif, le MPOG (pour Multicenter Perioperative Outcomes Group ; groupe multicentrique sur les résultats périopératoires, en français), qui collecte des données périopératoires dans les hôpitaux aux États-Unis. Tous les sujets de cette étude ont été traités par une ligne artérielle.

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

L'étude HPI était une étude sans mise en aveugle, à un seul bras, qui portait sur 485 sujets éligibles (460 sujets pivots et 25 cas supplémentaires recrutés) dans 11 centres d'études basés aux États-Unis. Aucun centre n'a recruté plus de 97 sujets (20 % de la population totale). Les centres inclus dans le groupe témoin historique ont également participé à l'étude prospective afin de déterminer si l'utilisation de la fonction Acumen pour prédire les événements d'hypotension dans les 15 minutes précédant un événement réel pouvait réduire la durée moyenne de l'hypotension peropératoire de 25 % au moins [11].

Critères d'inclusion et d'exclusion. Les sujets potentiels ont été exclus de la participation à l'étude si les critères d'inclusion et d'exclusion suivants étaient remplis lors du processus de sélection et de recrutement. Le Tableau 13-28 à la page 286 et le Tableau 13-29 à la page 287 présentent les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour cette étude. En raison des données disponibles pour les sujets du groupe MPOG, les critères d'inclusion et d'exclusion sont légèrement différents entre le groupe HPI et le groupe MPOG. Les différences entre les critères d'inclusion sont plus spécifiquement : la détermination par l'investigateur d'une intervention chirurgicale non cardiaque risque modéré ou élevé et l'identification de l'hospitalisation prévue jusqu'au lendemain. Les différences spécifiquement d'intérêt entre les deux listes de critères d'exclusion sont les suivantes : femmes dont la grossesse est confirmée par un test/mères qui allaitent, shunts intracardiaques cliniquement importants connus et valvulopathies aortiques ou mitrales modérées à sévères.

Tableau 13-28 : Critères de sélection des sujets pour le groupe prospectif HPI

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

Tableau 13-29 : Critères de sélection des patients pour le groupe témoin historique MPOG

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
1. Patient recevant des soins dans un établissement ayant prévu de participer à l'étude prospective sur le logiciel Hypotension Prediction Index 2. Intervention chirurgicale entre le 1er janvier 2017 et le 31 décembre 2017 3. Patients adultes âgés de 18 ans ou plus 4. Intervention en ambulatoire ou hospitalisation non urgente programmée le même jour 5. Score ASA (American Society of Anesthesiologists) d'état physique de 3 ou 4 6. Anesthésie générale 7. Surveillance de la pression artérielle à l'aide d'une ligne artérielle invasive pour > 75 % de la procédure (en tenant compte des voies artérielles placées après l'induction) 8. Durée de la procédure (entre l'entrée du patient en salle et sa sortie) ≥ 180 minutes	1. Pression artérielle moyenne de référence < 65 mmHg (Une mesure de pression artérielle obtenue juste avant l'intervention chirurgicale, ou la première pression artérielle peropératoire valide, est définie comme la valeur de référence.) 2. Utilisation de plus d'une perfusion vasoactive peropératoire (phényléphrine, norépinéphrine, vasopressine, dopamine, dobutamine ou épinéphrine) 3. Intervention chirurgicale en urgence 4. Chirurgie cardiaque (avec ou sans pompe), débridement de brûlures ou chirurgie intracrânienne

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

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

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

13.1.16.2 Données démographiques patients

Le Tableau 13-30 à la page 287 et le Tableau 13-31 à la page 288 fournissent un résumé des données démographiques des patients disponibles pour la cohorte clinique prospective (HPI) et la cohorte témoin historique (MPOG) ainsi que les types de procédures subis par les patients dans la cohorte HPI.

Tableau 13-30 : Données démographiques patients (étude MPOG)

Description		HPI (Intention de traiter)	HPI (Ensemble d'analyse intégral)	MPOG (Ensemble d'analyse intégral)
Nb de patients		460	406*	22 109
Sexe	Masculin	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Féminin	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9 330)

Description		HPI (Intention de traiter)	HPI (Ensemble d'analyse intégral)	MPOG (Ensemble d'analyse intégral)
Âge (années)	Moyenne ± É.-T.	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Médiane (min-max)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
IMC	Médiane (25e et 75e centile)	28,09 (24,37 ; 32,81)	28,09 (24,41 ; 32,86)	28,1 (24,2 ; 32,9)
Score ASA	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4 239)
	Non spécifié	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Durée de l'intervention chirurgicale (minutes, N = 458)	Moyenne ± É.-T.	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Médiane (25e et 75e centile)	315,5 (235 ; 416) (n = 458)	336 (262 ; 430)	317 (245 ; 427)

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

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

Tableau 13-31 : Type de procédure (HPI)

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

Procédure	% (n/N)
Prostatectomie	1,7 (8/460)
CHIP	1,3 (6/460)
Hystérectomie avec réduction tumorale	1,3 (6/460)
Cholécystectomie	0,9 (4/460)
Reprise chirurgicale orthopédique	0,9 (4/460)
Splénectomie	0,9 (4/460)
Chirurgie bariatrique	0,4 (2/460)
Transplantation hépatique	0,4 (2/460)
Sigmoïdectomie	0,4 (2/460)
Non spécifié	0,2 (1/460)

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

Le Tableau 13-32 à la page 289 présente la comparaison des types de chirurgie pour les groupes HPI et MPOG en fonction des groupes déterminés à partir du CPT.

Tableau 13-32 : Type de chirurgie en fonction des groupes du CPT

Type de chirurgie	HPI		MPOG	
	Nombre de patients	Pourcentage du total	Nombre de patients	Pourcentage du total
Tête et cou	18	3,4	2024	10,2
Chirurgie thoracique	0	0	3 257	16,5
Chirurgie du rachis	85	16,2	3 331	16,8
Abdomen (partie supérieure)	157	29,9	3 838	19,4
Abdomen (partie inférieure)	40	7,6	1 314	6,6
Chirurgie urologique	114	21,7	2 017	10,2
Chirurgie gynécologique/obstétrique	20	3,8	190	1,0
Chirurgie orthopédique	12	2,3	2 224	11,2
Chirurgie vasculaire majeure	39	7,4	0	0
Autre	40	7,6	1 596	8,1
Remarque : la durée de l'hypotension peropératoire par type de chirurgie n'est pas disponible pour la population MPOG.				

13.1.16.3 Résultats de l'étude

Le Tableau 13-33 à la page 290 présente les résultats de l'analyse ROC (analyse des caractéristiques de la fonction d'efficacité) pour tous les sujets HPI avec des données disponibles pour analyse (N = 482). L'analyse ROC présentée dans le Tableau 13-33 à la page 290 est identique à l'analyse effectuée pour les études de validation clinique, présentées plus haut dans le Tableau 13-14 à la page 272 et le Tableau 13-15 à la page 273. Pour une description détaillée du mode de définition et de calcul des événements hypotensifs, des événements non hypotensifs, de la sensibilité et de la spécificité dans le Tableau 13-33 à la page 290, voir Résultats de l'étude clinique de validation du seuil d'hypotension — Surveillance peu invasive à la page 272.

Tableau 13-33 : Analyse des caractéristiques de la fonction d'efficacité (ROC) pour les sujets HPI (N = 482)*

Seuil HPI	VPP [intervalle de confiance à 95 %]	VPN [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC
85	98,4 (= 821/834) [97,6 ; 99,3]	90,3 (= 6 782/7 507) [89,7 ; 91,0]	99,8 (= 6 782/6 795) [99,7 ; 99,9]	53,1 (= 821/1 546) [50,6 ; 55,6]	0,84
**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*					

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

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

L'étude HPI a rempli son critère principal d'efficacité. Les sujets pivots HPI de l'ensemble d'analyse intégral ont connu une durée moyenne d'hypotension peropératoire de 11,97 ± 13,92 minutes par rapport à la durée moyenne d'hypotension peropératoire dans le groupe témoin historique MPOG de 28,20 ± 42,60 minutes. Le Tableau 13-34 à la page 290 démontre ainsi que ce résultat correspond à une réduction de 57,6 % par rapport au groupe témoin historique MPOG (p < 0,0001). En tenant compte des cas sans aucun épisode d'hypotension peropératoire pendant l'intervention chirurgicale, on observe une réduction de 65 % des hypotensions peropératoires (p < 0,0001).

Tableau 13-34 : Durée moyenne des hypotensions peropératoires – Critère principal d'efficacité

Statistiques	HPI (sujets = 406)	MPOG (sujets = 22 109)	Valeur p
Taille de l'échantillon (n)	293	19 446	--
Total des hypotensions peropératoires en minutes	3 508	548 465	--
Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)**	11,97	28,20	< 0,0001*
Écart-type des hypotensions peropératoires	13,92	42,60	--

Remarque : hypotension peropératoire estimée par la méthode standard ; écart-type estimé par la méthode de regroupement (sujet pivot avec un épisode d'hypotension peropératoire dans le bras test).

Méthode standard : un épisode d'hypotension peropératoire est défini par au moins trois observations consécutives d'une PAM < 65. Sujets pivots de l'ensemble d'analyse intégral (FAS) avec une durée d'intervention d'au moins 3 heures.

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

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

Les résultats du critère d'efficacité secondaire, la détermination de l'aire totale sous la courbe (ASC) du temps et la PAM pour toutes les périodes où la PAM était < 65 mmHg pour chaque sujet, sont inclus dans le Tableau 13-35 à la page 291.

Tableau 13-35 : ASC de l'hypotension peropératoire – Sujets pivots ITT

Catégorie de l'étude	Sujets	ASC moyenne (min × mmHg)	É.-T. de l'ASC (min × mmHg)	ASC médiane (min × mmHg)	Plage de l'ASC (min × mmHg)	ASC Q3–Q1 (min × mmHg)
Tous les sujets pivots	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Tous les sujets pivots avec au moins un épisode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention ≥ 3 heures	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention ≥ 3 heures et au moins un épisode d'hypotension peropératoire	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention < 3 heures	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Tous les sujets pivots avec une durée d'intervention < 3 heures et au moins un épisode d'hypotension peropératoire	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

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

Sujets pivots ITT, avec durée d'intervention valide.

Une analyse a été effectuée pour évaluer l'efficacité de l'HPI pour réduire les hypotensions peropératoires au moyen d'une stratification par niveau de PAM. La durée des hypotensions peropératoires a été comparée entre le groupe HPI et le groupe MPOG et stratifiée par niveau de PAM entre 50 et 70 mmHg, en appliquant la méthode de calcul standard. Le Tableau 13-36 à la page 291 montre que pour tous les niveaux de PAM, à l'exception des PAM < 50, la durée moyenne des hypotensions peropératoires chez les sujets de l'étude HPI était significativement inférieure du point de vue statistique à celle observée pour chaque niveau de PAM du groupe MPOG.

Tableau 13-36 : Efficacité stratifiée par niveau de PAM, étude HPI versus groupe témoin historique MPOG

Valeur de la PAM	Statistiques	HPI (sujets = 406)	MPOG (sujets = 22 109)	Valeur p
HPI < 50	Taille de l'échantillon (n)	28	8 555	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	97	35 790	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	3,45	4,20	0,1967
	Écart-type des hypotensions peropératoires	3,56	13,10	--
HPI < 55	Taille de l'échantillon (n)	84	12 484	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	341	80 115	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	4,06	6,40	< 0,0001

Valeur de la PAM	Statistiques	HPI (sujets = 406)	MPOG (sujets = 22 109)	Valeur p
	Écart-type des hypotensions peropératoires	4,30	15,40	--
HPI < 60	Taille de l'échantillon (n)	188	16 561	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	1 098	212 362	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	5,84	12,80	< 0,0001
	Écart-type des hypotensions peropératoires	7,31	24,10	--
HPI < 65	Taille de l'échantillon (n)	293	19 446	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	3 508	548 465	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	11,97	28,20	< 0,0001
	Écart-type des hypotensions peropératoires	13,92	42,60	--
HPI < 70	Taille de l'échantillon (n)	375	20 986	--
	Total des hypotensions peropératoires en minutes	10 241	1 185 983	--
	Moyenne des hypotensions peropératoires (minutes)	27,31	56,50	< 0,0001
	Écart-type des hypotensions peropératoires	28,79	70,40	--

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

Pendant l'étude clinique, la réduction de la durée des événements d'hypotension peropératoire était fonction de l'appréciation clinique déterminant le moment et le mode d'administration, ainsi que le type de traitement, sur la base du paramètre HPI et de l'écran secondaire de l'HPI. Les types d'interventions chirurgicales impliquaient les produits suivants : colloïdes, cristalloïdes, produits sanguins, vasopresseurs et inotropes. La comparaison du schéma de fréquence des sujets et interventions en fonction du seuil HPI, c.-à-d. lorsque le paramètre HPI prédisait une instabilité hémodynamique (HPI > 85), était particulièrement intéressante. Voir Tableau 13-37 à la page 292. Ces données suggèrent que l'HPI a apporté une valeur ajoutée par l'émission d'une alerte et l'affichage d'informations sur l'écran secondaire qui ont permis au médecin d'intervenir plus rapidement et de manière plus adaptée.

Tableau 13-37 : Schéma de fréquence des sujets et des instances d'intervention en fonction du seuil HPI

Type d'intervention	Groupe HPI	Sujet de l'étude				Instance d'intervention			
		N	n	n/N (%)	Valeur p[a]	N	n	n/N (%)	Valeur p[b]
Colloïde	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristalloïde	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Produits sanguins	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	

Type d'intervention	Groupe HPI	Sujet de l'étude				Instance d'intervention			
		N	n	n/N (%)	Valeur p[a]	N	n	n/N (%)	Valeur p[b]
Vasopresseur	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1 604	1 156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1 604	448	27,9	
Inotrope	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

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

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

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

Le critère d'efficacité secondaire correspond à une statistique descriptive composée des EI postopératoires dans les 30 jours pour la population des cas complétés (CC). Le Tableau 13-38 à la page 293 montre les éléments de ce critère composite postopératoire dans les 30 jours pour la population des cas complétés (CC). Les résultats démontrent un taux d'événements composites de l'ordre de 4,75 % (événements composites = 19 [IC à 95 % : 2,88 ; 7,32]), dont un sujet a connu plusieurs des éléments composites individuels. Les données de sécurité collectées pour le bras MPOG incluaient les éléments suivants : mortalité (375, 1,83 %) ; insuffisance rénale aiguë (IRA) de stade 1 (2 068, 9,35 %) ; IRA de stade 2 (381, 1,72 %) ; IRA de stade 3 (152, 0,69 %) ; et lésion myocardique [MINS] (178, 0,81 %).

Tableau 13-38 : Étude HPI – Éléments composites du critère d'EI dans les 30 jours après l'intervention – Analyse de la population CC (sujets pivots, n = 400)

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

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

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

Le Tableau 13-39 à la page 294 présente la durée du séjour à l'hôpital et au service de soins intensifs pour la cohorte HPI.

Tableau 13-39 : Durée du séjour

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

13.1.16.4 Résumé de l'étude

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

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

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

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

13.1.16.5 Conclusion

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

13.1.17 Références

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; 381-395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Caractéristiques de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)

Il est possible d'activer l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) avec un cathéter Swan-Ganz et un câble de l'oxymètre connectés. L'algorithme GHI utilise les données des algorithmes CCO (STAT DC [DCs]) ou DCVD (DC_{VD}) et d'oxymétrie (SvO_2) pour déterminer la valeur du paramètre GHI. L'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) fournit au médecin un aperçu physiologique de la probabilité d'une future instabilité hémodynamique chez un patient. L'algorithme GHI est conçu pour être utilisé sur des patients opérés ou non qui bénéficient d'une surveillance hémodynamique avancée avec le cathéter Swan-Ganz. L'algorithme GHI est considéré comme fournissant des informations supplémentaires sur le risque futur prévu de détérioration clinique du patient et permet d'identifier les patients à faible risque de détérioration. Les prédictions du produit sont données à titre indicatif et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base des prédictions de l'algorithme GHI. L'instabilité hémodynamique future est corrélée à la chute de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO_2) à 60 % ou moins pendant une minute.

Précaution. Si le médecin pense que la prédiction d'événements d'hypoperfusion globale, définie comme une valeur de saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO_2) ≤ 60 %, n'est pas significative pour un patient donné, il peut choisir de désélectionner le paramètre GHI en tant que paramètre clé.

AVERTISSEMENT

Des valeurs GHI inexactes peuvent avoir les causes suivantes :

- Mesures inexactes du débit cardiaque
- Mesures inexactes de la SvO_2
- Placement ou positionnement incorrect du cathéter
- Variations excessives de la température du sang de l'artère pulmonaire. Les variations de la TS peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

  * état après une opération chirurgicale avec circulation extracorporelle
  * administration par voie centrale de solutions de produits sanguins refroidies ou réchauffées
  * 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 appareil électrochirurgical ou électrocautère
- Changements rapides du débit cardiaque

Lors de l'utilisation d'un cathéter Swan-Ganz avancé et d'un câble d'oxymétrie HemoSphere, la précision de l'algorithme de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI) repose sur plusieurs conditions : le cathéter est positionné correctement, le câble CCO ou le câble de pression du patient est correctement raccordé, le câble de l'oxymètre est correctement raccordé, et l'algorithme d'oxymétrie est étalonné.

Les études de validation clinique (voir Validation clinique à la page 300) montrent que le paramètre GHI est précis et donc utile sur une plage type de variations de l'état hémodynamique du patient et de pratiques cliniques pour les interventions chirurgicales et non chirurgicales. Les types d'interventions chirurgicales et non chirurgicales étudiées sont identifiés dans le Tableau 13-44 à la page 300 et le Tableau 13-45 à la page 300 pour informer les médecins des populations de patients étudiées.

13.2.1 Présentation du paramètre de l'indice d'hypoperfusion globale

Le paramètre de l'indice d'hypoperfusion globale, GHI, peut être configuré comme paramètre clé sur tous les écrans de surveillance et s'affiche sous la forme d'un nombre entier compris entre 0 et 100, les valeurs supérieures indiquant une probabilité plus élevée d'instabilité hémodynamique future.

Comme le paramètre d'oxymétrie veineuse, la valeur du paramètre GHI est mise à jour toutes les 2 secondes. Lorsque la valeur du paramètre GHI est supérieure ou égale à 75, le pavé du paramètre GHI est mis en évidence en rouge. Si la valeur du paramètre GHI est supérieure ou égale à 75 sur trois relevés consécutifs (6 secondes au total), une alarme moyenne est initiée.

Les fonctions d'alarme et d'alerte pour le paramètre GHI diffèrent en fonction de l'option d'affichage sélectionnée pour le paramètre GHI comme décrit dans le Tableau 13-40 à la page 296.

Tableau 13-40 : Configurations d'affichage du paramètre GHI

Option d'affichage	Alarme sonore et visuelle	Message d'alarme sur la barre d'information
Paramètre clé	Oui	Oui
Paramètre clé (alarme sonore désactivée)	Non	Oui
Non affiché	Non	Non

Contrairement aux autres paramètres surveillés, les limites d'alarme du paramètre GHI ne sont pas réglables, étant donné que le paramètre GHI 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 plutôt 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 GHI (≥ 75 pour la plage d'alarmes rouges) est une valeur fixe qui ne doit pas être modifiée. Bien que les limites d'alarme du paramètre GHI ne soient pas réglables, il est possible de désactiver l'alarme du paramètre GHI de la même manière que pour la désactivation des paramètres clés dont les plages d'alarme/cible sont réglables. Voir Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre à la page 145.

La limite d'alarme du paramètre GHI est indiquée dans le Tableau 13-41 à la page 297 et le Tableau D-4 à la page 427. Les caractéristiques de performance de l'algorithme pour le seuil d'alarme de 75 sont fournies dans le Tableau 13-46 à la page 302 figurant dans la section relative à la validation clinique.

13.2.2 Affichage du paramètre de l'indice d'hypoperfusion globale (GHI)

La valeur du paramètre GHI est mise à jour toutes les 2 secondes et s'affiche sous la forme d'une valeur correspondant à la probabilité qu'un événement d'hypoperfusion se produise sur une échelle de 0 à 100. Plus la valeur est élevée, plus la probabilité qu'un événement d'hypoperfusion (SvO_2 ≤ 60 % pendant au moins une minute) se produise est forte.

Le Tableau 13-41 à la page 297 fournit une explication et une interprétation détaillées des éléments d'affichage graphique du paramètre GHI (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 GHI est configuré comme un paramètre clé.

MISE EN GARDE

L'indice d'hypoperfusion globale (GHI) ne doit pas être utilisé seul pour traiter les patients. Une évaluation de toutes les données hémodynamiques du patient est recommandée avant l'instauration du traitement.

Tableau 13-41 : Éléments d'affichage graphique et de manifestation sonore de la valeur du paramètre GHI

Valeur du paramètre GHI	Éléments d'affichage graphique	Manifestation sonore	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
GHI < 75	Blanc	Aucune	L'état hémodynamique du patient indique qu'il existe une probabilité faible à modérée qu'un événement d'hypoperfusion se produise. Une faible valeur du paramètre GHI n'exclut pas la survenue d'un événement d'hypoperfusion ultérieurement.	Poursuivre la surveillance hémodynamique du patient. Rester attentif à l'évolution de l'état hémodynamique du patient en utilisant l'écran de surveillance principal, le paramètre GHI et les tendances des paramètres et des signes vitaux.
GHI ≥ 75	Rouge (clignotant)	Aucune	Le patient opéré présente une probabilité élevée d'avoir un événement d'hypoperfusion ultérieur dans un délai de 15 minutes	Vérifier l'état hémodynamique et le débit sanguin du patient afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypoperfusion pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.
GHI ≥ 75 sur trois relevés consécutifs (6 secondes)	Rouge (clignotant)	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité moyenne	Le patient opéré présente une probabilité élevée d'avoir un événement d'hypoperfusion ultérieur.	Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette probabilité élevée d'hypoperfusion pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.
GHI = 100	Rouge (clignotant)	Tonalité d'alarme correspondant à une priorité moyenne	Le patient présente une hypoperfusion et un risque d'ischémie.	Vérifier l'état hémodynamique du patient et les autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypoperfusion pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

13.2.3 Utilisation du paramètre GHI comme paramètre clé

Le paramètre GHI peut être configuré en tant que paramètre clé en suivant les étapes décrites dans Modification des paramètres à la page 96.

L'affichage du paramètre GHI 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 98.

Figure 13-10 : Pavé de paramètre clé GHI

Le paramètre GHI s'affiche comme illustré dans la Figure 13-10 à la page 298 lorsqu'il est configuré comme un paramètre clé sur tous les écrans, à l'exception de l'écran Tableau de bord (Figure 13-11 à la page 298). Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'écran Tableau de bord, voir Écran Tableau de bord à la page 103.

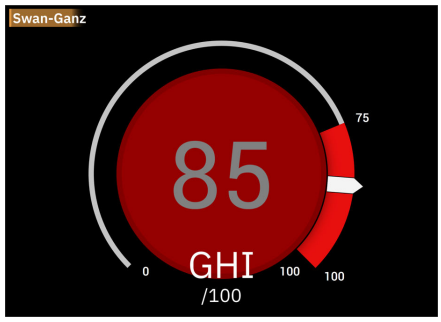


Figure 13-11 : Paramètre clé GHI sur l'écran Tableau de bord

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 13-42 à la page 298. Sur l'écran Tableau de bord, le paramètre GHI possède une alarme et des plages cibles identiques, mais il est affiché tel que représenté en Figure 13-11 à la page 298.

Tableau 13-42 : Couleurs d'état du paramètre GHI

Couleur d'état du paramètre	Limite inférieure	Limite supérieure
Gris	Situation d'erreur	
Blanc	0	74
Rouge/Gris clignotant	75	100

13.2.4 Alarme GHI

Lorsque le paramètre GHI est configuré comme paramètre clé et dépasse ou atteint le seuil supérieur de 75 sur trois relevés consécutifs, une alarme de priorité moyenne se déclenche et indique à l'utilisateur que le patient peut tendre vers une instabilité hémodynamique et un événement d'hypoperfusion. Cette alarme émet un son avec un indicateur d'alarme visuelle jaune et s'affiche en rouge alors que la valeur du paramètre clignote. La limite d'alarme du paramètre GHI illustrée dans le Tableau 13-42 à la page 298 partage la plage d'affichage entre une zone de faible probabilité d'hypoperfusion et une zone de probabilité élevée d'hypoperfusion. Le

paramètre GHI s'appuie sur des caractéristiques extraites des mesures de DCs ou de DC_{VD} et de SvO_2 pour créer un modèle axé sur les données à partir d'une analyse rétrospective d'une base de données collectées auprès de patients opérés et non opérés contenant des événements d'hypoperfusion (définis comme $SvO_2 \leq 60$ % pendant au moins 1 minute) et des événements sans hypoperfusion. Le paramètre GHI s'affiche sous la forme d'un nombre entier entre 0 et 100. L'évaluation de la probabilité d'hypoperfusion à l'aide du paramètre GHI doit prendre en considération la valeur affichée comprise entre 0 et 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 du paramètre GHI est réglable. Voir Alarmes/valeurs cibles à la page 139 pour obtenir des informations sur les modalités de coupure de l'alarme et de configuration du volume de l'alarme. Le déclenchement d'une alarme GHI est consigné dans le fichier de téléchargement des données après une mise à jour indiquant que le paramètre GHI a dépassé la limite d'alarme.

Désactiver l'alarme sonore GHI. Appuyer sur l'icône d'arrêt des alarmes sonores dans la barre de navigation permet d'arrêter l'alarme GHI pendant 15 minutes. Un compte à rebours apparaît sur le pavé du paramètre. Les alarmes retentissent à nouveau une fois la période de pause écoulée. Si le paramètre GHI atteint une valeur inférieure à 65 avant la fin des 15 minutes, la pause de l'alarme est suspendue et le paramètre GHI peut à nouveau déclencher l'alarme.

AVERTISSEMENT

Dans les situations où une intervention clinique entraîne un événement d'hypoperfusion globale non physiologique soudain, il est possible que le paramètre GHI ne permette pas d'indiquer à l'avance une tendance vers un événement d'hypoperfusion globale. Si cela se produit, la fonction GHI fournit dans les plus brefs délais une alarme de priorité moyenne. Une valeur de GHI de 100 est également affichée, indiquant que le patient subit un événement d'hypoperfusion.

13.2.5 Application clinique

Le paramètre d'hypoperfusion globale, GHI, peut être configuré comme paramètre clé dans l'écran de surveillance.

Lorsque le paramètre GHI est configuré en tant que paramètre clé, la valeur du GHI et le graphique des tendances apparaissent sur l'écran de surveillance :

- Une alarme est émise lorsque le GHI est supérieur ou égal à 75.
- Lorsque le GHI est inférieur à 75 :
  - La courbe de tendance et la valeur 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, le paramètre GHI et les tendances des paramètres et des signes vitaux.
- Si le paramètre GHI est supérieur à 75, vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette forte probabilité d'hypoperfusion pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.
- Lorsque la saturation en oxygène du sang veineux mêlé reste inférieure à 60 % pendant 6 mesures consécutives (12 secondes), indiquant la survenue d'un événement d'hypoperfusion :
  - Le paramètre GHI est égal à 100.
  - Vérifier l'état hémodynamique du patient à l'aide des autres paramètres de l'écran principal afin de rechercher la cause potentielle de cette hypoperfusion pour ensuite déterminer un éventuel plan d'action.

13.2.6 Validation clinique

Au total, 4 ensembles de données rétrospectives ont été créés pour valider l'algorithme et évaluer la performance de diagnostic du paramètre GHI. Deux des ensembles de données contiennent à la fois des données du bloc opératoire (chirurgicales) et des soins intensifs (non chirurgicales), un ensemble de données porte uniquement sur les soins intensifs et un ensemble de données porte uniquement sur le bloc opératoire. Le Tableau 13-43 à la page 300 fournit le nombre de patients de chaque ensemble de données.

Tableau 13-43 : Nombre de patients dans les ensembles de données de validation clinique de l'algorithme GHI

Ensemble de données	BO	Soins intensifs
Ensemble de données 1 (N = 67)	66	63
Ensemble de données 2 (N = 25)	25	25
Ensemble de données 3 (N = 20)	0	20
Ensemble de données 4 (N = 98)	98	0
Total = 297	189	108

Le Tableau 13-44 à la page 300 fournit les données démographiques des patients et le diagnostic de l'unité de soins intensifs pour les patients concernés.

Tableau 13-44 : Données démographiques des patients et diagnostic de l'unité de soins intensifs (patients en soins intensifs, N = 108)

Description		Patients en soins intensifs, tous les ensembles de données
Nb de patients		108
Âge (années)		61,7 ± 13
S.C (m^2)		2,1 ± 0,33
Sexe (masculin)		76 [70,4]
Hypertension pulmonaire (nb de patients [% du total])		32 [29,6 %]
Diagnostic à l'admission (nombre de patients [% du total])	Insuffisance rénale aiguë	1 [0,9 %]
	Maladie cardiaque	88 [81,5 %]
	Transferts liquidiens	2 [1,9 %]
	Syndrome de défaillance multiviscérale	1 [0,9 %]
	Pneumonie	1 [0,9 %]
	Œdème pulmonaire, hypotension	2 [1,9 %]
	Sepsis	12 [11,1 %]
	Non rapporté	1 [0,9 %]

Le Tableau 13-45 à la page 300 fournit les données démographiques des patients et le type d'intervention chirurgicale pour les patients opérés (N = 189).

Tableau 13-45 : Données démographiques des patients et types d'intervention chirurgicale (patients opérés, N = 189)

Description	Patients en soins intensifs, tous les ensembles de données
Nb de patients	189
Âge (années)	60,4 ± 13,2

Description		Patients en soins intensifs, tous les ensembles de données
S.C (m^2)		2,02 ± 0,31
Sexe (masculin)		123 [65,1 %]
Hypertension pulmonaire (nb de patients [% du total])		54 [28,6 %]
Type d'intervention chirurgicale (nombre de patients [% du total])	Chirurgie cardiaque (PAC, remplacement de valve, etc.)	134 [70,9 %]
	Transplantation pulmonaire	28 [14,8 %]
	Transplantation cardiaque	8 [4,2 %]
	Mise en place d'un dispositif d'assistance ventriculaire	3 [1,6 %]
	Réparation d'anévrisme de l'arche aortique	6 [3,2 %]
	Opération de Bentall	1 [0,5 %]
	Craniectomie	1 [0,5 %]
	Ablation d'une tumeur	1 [0,5 %]
	Laparotomie	1 [0,5 %]
	Réparation d'un anévrisme thoracique	1 [0,5 %]
	Fermeture d'une communication interventriculaire	1 [0,5 %]
	Non rapporté	4 [2,3 %]

13.2.6.1 Résultats de l'étude clinique de validation

Un événement d'hypoperfusion est calculé en identifiant un segment de plus de 1 minute de sorte que tous les points de données dans la section ont une $SvO_2 \leq 60$ %. Un point de données positif correspond à tout point de cet événement d'hypoperfusion globale ou de la fenêtre de progression d'hypoperfusion globale se produisant avant le début de l'événement d'hypoperfusion globale.

La fenêtre d'hypoperfusion globale est la durée nécessaire à la SvO_2 pour évoluer physiologiquement en hypoperfusion globale et s'est avérée être de 30 minutes selon les ensembles de données de validation clinique répertoriés dans le Tableau 13-43 à la page 300. Les points de données négatifs sont tous les points non identifiés comme positifs et d'une SvO_2 supérieure à 60 %.

Pour valider et évaluer la performance de l'algorithme GHI, tous les points de données identifiés comme positifs et négatifs pour les patients utilisés pour la validation décrits dans le Tableau 13-44 à la page 300 et le Tableau 13-45 à la page 300 ont été regroupés et les mesures de performance suivantes ont été calculées :

- Sensibilité : le rapport entre les vrais positifs et le nombre total de points de données positifs. Les échantillons vrais positifs sont des alarmes générées pendant les échantillons identifiés comme positifs.
- Spécificité : le rapport entre les vrais négatifs et le nombre total de points de données négatifs. Les échantillons vrais négatifs sont les points de données sans génération d'alarme qui sont également identifiés comme négatifs.
- Valeur positive prédictive (VPP) : le rapport entre les vrais positifs et les prédictions positives totales.
- Valeur prédictive négative (VPN) : le rapport entre les vrais négatifs et les prédictions négatives totales.
- Aire sous la courbe des caractéristiques de la fonction d'efficacité (ASC ROC) : mesure la capacité de l'algorithme à séparer les échantillons positifs et négatifs.
- Score F1 : moyenne harmonique entre la sensibilité (rappel) et la VPP (précision)

La performance de l'algorithme GHI est présentée dans le Tableau 13-46 à la page 302 pour tous les patients des ensembles de données de validation clinique.

Tableau 13-46 : Résultats des études de validation clinique — tous les patients*

Seuil GHI	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	VPP [intervalle de confiance à 95 %]	VPN [intervalle de confiance à 95 %]	ASC ROC [intervalle de confiance à 95 %]	Score F1 [intervalle de confiance à 95 %]
75	84,4 [84,2 ; 84,6]	89,0 [88,9 ; 89,1]	83,3 [83,1 ; 83,5]	89,7 [89,6 ; 89,8]	94,3 [94,23 ; 94,37]	83,85 [83,73 ; 83,97]

**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*

13.3 Algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI)

L'indice d'autorégulation cérébrale (CAI) est un paramètre dérivé qui quantifie la relation dynamique entre la pression artérielle moyenne (PAM) et les niveaux absolus de saturation du sang en oxygène (StO_2) dans le tissu cérébral. Le CAI vise à représenter une mesure de substitution permettant de déterminer si l'autorégulation cérébrale est probablement intacte ou altérée en fonction du niveau de cohérence entre la PAM (substitut de la pression de perfusion cérébrale) et la StO_2 cérébrale (substitut du débit sanguin cérébral). Le CAI n'est pas disponible en mode pédiatrique. Pour des informations sur la surveillance de la StO_2 avec un capteur ForeSight IQ dans le tissu cérébral, voir Connexion du câble de l'oxymètre ForeSight à la page 225.

L'algorithme CAI reçoit des informations de l'algorithme StO_2 et utilise ces données en association avec les données de PAM de l'algorithme DCPA afin de calculer la cohérence entre les deux paramètres et génère le CAI comme paramètre dérivé via un graphique de tendance et une valeur d'indice.

Le paramètre CAI peut permettre au médecin de mieux comprendre les changements hémodynamiques sous-jacents à l'origine des événements de désaturation cérébrale. Cela aide le médecin à reconnaître/identifier les causes possibles d'une baisse de la StO_2, par exemple, et des événements cliniques liés à la baisse de la StO_2 (p. ex., une hypotension et non une teneur en oxygène insuffisante).

Le paramètre n'est pas associé à des seuils d'alarme et est représenté sous forme de chiffre allant de 0 à 100.

Une valeur CAI élevée signifie que la PAM et la StO_2 ont une plus grande cohérence et informe le médecin que des altérations de la PAM pourraient entraîner des changements concomitants de la saturation en oxygène dans le cerveau à cause d'un dysfonctionnement probable de l'autorégulation cérébrale. Au contraire, une valeur CAI faible signifie que la cohérence entre les deux paramètres est moindre et, par conséquent, que des altérations de la PAM pourraient ne pas entraîner de changement concomitant de la saturation en oxygène dans le cerveau, l'autorégulation cérébrale étant probablement intacte.

AVERTISSEMENT

Des valeurs CAI inexactes peuvent avoir les causes suivantes :

- Mesures inexactes de la pression artérielle moyenne (PAM)
- Mesures inexactes de la StO_2 cérébrale

Les études de validation clinique (voir Validation clinique à la page 304) montrent que le CAI est précis et donc potentiellement utile sur une plage type de variations de l'état hémodynamique du patient et de pratiques cliniques pour les interventions chirurgicales. Les types d'interventions chirurgicales étudiées sont identifiés dans le Tableau 13-48 à la page 304 pour informer les médecins des populations de patients étudiées.

13.3.1 Indications

L'algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI) est un indice fourni à titre informatif destiné à représenter une mesure de substitution permettant de déterminer si l'autorégulation cérébrale est plus probablement intacte ou altérée, comme exprimé par le niveau de cohérence ou l'absence de cohérence entre la pression artérielle moyenne (PAM) et les niveaux absolus de saturation en oxygène du sang (StO_2) dans le tissu cérébral du patient. Le paramètre PAM est acquis par le câble de pression HemoSphere et le paramètre

StO_2 est acquis par le câble de l'oxymètre ForeSight. Le paramètre CAI est destiné aux patients de plus de 18 ans bénéficiant d'une surveillance hémodynamique avancée. Le paramètre CAI n'est pas indiqué pour le traitement de toute maladie ou pathologie et aucune décision thérapeutique ne doit être prise en se basant exclusivement sur l'algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI).

13.3.2 Utilisation prévue

L'algorithme d'indice d'autorégulation cérébrale (CAI) est destiné à être utilisé par un personnel qualifié ou des médecins expérimentés dans l'environnement de soins intensifs d'un établissement hospitalier. L'algorithme est destiné à représenter une mesure de substitution permettant de déterminer si l'autorégulation cérébrale est probablement intacte ou altérée en fonction du niveau de cohérence ou du manque de cohérence entre la PAM et la StO_2 cérébrale.

13.3.3 Affichage de l'indice cérébral adaptatif (paramètre CAI)

La valeur CAI est actualisée toutes les 20 secondes et affiche une valeur sur une échelle de 0 à 100. Cette valeur équivaut au niveau de cohérence entre la pression artérielle moyenne (PAM) et les niveaux absolus de saturation du sang en oxygène (StO_2) dans le tissu cérébral. Une valeur CAI élevée (CAI ≥ 45) signifie que la PAM et la StO_2 ont une plus grande cohérence et informe le médecin que des altérations de la PAM pourraient entraîner des changements concomitants de la saturation en oxygène dans le cerveau à cause d'un dysfonctionnement probable de l'autorégulation cérébrale. Au contraire, une valeur CAI faible (CAI < 45) signifie que la cohérence entre les deux paramètres est moindre et, par conséquent, que des altérations de la PAM pourraient ne pas entraîner de changement concomitant de la saturation en oxygène dans le cerveau, l'autorégulation cérébrale étant probablement intacte.

La source de PAM est affichée sur le pavé du paramètre comme illustré dans la Figure 13-12 à la page 303.

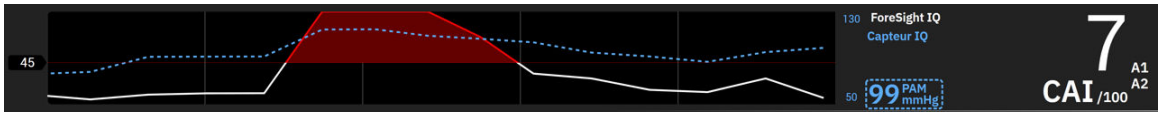


Figure 13-12 : Affichage de la tendance du paramètre clé CAI et pavé du paramètre

Le Tableau 13-47 à la page 303 fournit une explication et une interprétation détaillées de la valeur du paramètre CAI et l'action recommandée de l'utilisateur.

MISE EN GARDE

L'indice d'autorégulation cérébrale (CAI) ne doit pas être utilisé seul pour traiter les patients. Une évaluation de toutes les données hémodynamiques du patient est recommandée avant l'instauration du traitement.

Tableau 13-47 : Interprétations générales et actions recommandées pour les valeurs CAI

Valeur CAI	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
CAI < 45	Les valeurs de PAM et de StO_2 sont faiblement/modérément associées. Les changements potentiels de la valeur de PAM ne sont probablement pas associés aux changements de la StO_2. L'autorégulation cérébrale est probablement intacte.	Aucune

Valeur CAI	Interprétation générale	Action recommandée de l'utilisateur
CAI ≥ 45	La valeurs de PAM et de StO_2 sont fortement associées. Les changements potentiels de la valeur PAM sont probablement associés aux changements concomitants de la StO_2. L'autorégulation cérébrale est probablement altérée.	Vérifier les tendances de PAM et de StO_2 individuelles. Noter que des changements potentiels de la PAM sont probablement associés à des changements concomitants de la StO_2 (p. ex., une chute de la PAM est probablement associée à une chute de la StO_2) et la capacité d'autorégulation cérébrale est probablement altérée.

13.3.4 Validation clinique

Au total, 50 cas cliniques (chirurgie cardiaque et chirurgie générale) de trois centres différents (Northwestern University, Chicago, États-Unis ; UC Davis, Sacramento, États-Unis ; Amsterdam UMC, Amsterdam, Pays-Bas) ont été utilisés pour cette analyse. Le Tableau 13-48 à la page 304 fournit le nombre de patients pour chaque centre ainsi que les données démographiques des patients et les types d'interventions chirurgicales pour les trois centres.

Tableau 13-48 : Données démographiques patients

Centre	Nombre de patients	Âge (années)	Sexe	Taille (cm)	Poids (kg)	Type d'intervention chirurgicale
Northwestern University, Chicago, États-Unis	18	66 ± 10	4 femmes 14 hommes	173 ± 13	89 ± 30	Chirurgie cardiaque (N = 12) Chirurgie générale (N = 6)
UC Davis, Sacramento, États-Unis	9	61 ± 17	4 femmes 5 hommes	169 ± 9	79 ± 20	Chirurgie générale
Amsterdam UMC, Amsterdam, Pays-Bas	23	58 ± 16	7 femmes 16 hommes	180 ± 11	83 ± 15	Chirurgie cardiaque (N = 16) Chirurgie générale N = 7

13.3.5 Résultats de la validation clinique

Pour valider le CAI, une analyse des caractéristiques de la fonction d'efficacité (ROC) a été effectuée pour évaluer sa capacité à distinguer les états d'autorégulation cérébrale intacte (classe I) des états d'autorégulation cérébrale altérée (classe II). Les normes de référence des deux classes ont été obtenues par une analyse a posteriori des courbes de débit sanguin cérébral (DSC) vs PAM pour les données cliniques de séries chronologiques utilisées.

Sur la base de ces données, les mesures de performance suivantes ont été calculées :

- Sensibilité : le taux de vrais positifs ; le rapport entre les vrais positifs et le nombre total d'événements positifs. VP/P = VP/(VP+FN). Les vrais positifs (VP) sont définis comme des points de données de classe II (autorégulation cérébrale altérée) avec une valeur CAI correspondante supérieure ou égale à un seuil donné. Les faux négatifs (FN) sont définis comme des points de données de classe II (autorégulation cérébrale altérée) avec une valeur CAI correspondante inférieure à un seuil donné.

- Spécificité : le taux de vrais négatifs ; le rapport entre les vrais négatifs et le nombre total de négatifs. VN/N = VN/(VN+FP). Les vrais négatifs (VN) sont définis comme des points de données de classe I (autorégulation cérébrale intacte) avec une valeur CAI correspondante inférieure à un seuil donné. Les faux positifs (FP) sont définis comme des points de données de classe I (autorégulation cérébrale intacte) avec une valeur CAI correspondante supérieure ou égale à un seuil donné.
- ASC ROC : l'aire sous la courbe (ASC) ROC résume les performances sous la forme d'un numéro unique (de 0,5 à 1), une ASC plus élevée étant associée à un algorithme plus performant.

Les objectifs de performance de l'algorithme CAI sont définis comme suit :

Sensibilité et spécificité ≥ 80 % au seuil de 45.

La performance du CAI pour le seuil choisi de 45 est rapportée dans le Tableau 13-49 à la page 305 ci-dessous.

Tableau 13-49 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques (N = 50)

Seuil CAI	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC ROC [intervalle de confiance à 95 %]
45	82 [75 ; 88]	94 [91 ; 96]	0,92 [0,89 ; 0,94]

Le Tableau 13-50 à la page 305 fournit la matrice de confusion utilisée pour calculer la sensibilité/spécificité pour le seuil CAI de 45.

Tableau 13-50 : Matrice de confusion pour le CAI au seuil choisi de 45

		Indice d'autorégulation cérébrale	
		Positifs (Altérée)	Négatifs (Intacte)
CAI	Positifs CAI ≥ 45	1 812 (VP)	493 (FP)
	Négatifs CAI < 45	392 (FN)	7 851 (VN)

Par ailleurs, le Tableau 13-51 à la page 305 fournit le pourcentage de temps pendant lequel le CAI est < 45 et le pourcentage de temps pendant lequel le CAI est ≥ 45 pour les ensembles de données inclus dans les études de validation externe présentées dans le Tableau 13-49 à la page 305.

Tableau 13-51 : Pourcentage de temps pendant lequel le CAI est < 45 et le CAI est ≥ 45 pour les données cliniques

Ensemble de données	Pourcentage de temps pendant lequel le CAI est < 45	Pourcentage de temps pendant lequel le CAI est ≥ 45
Validation clinique externe (N = 50)	78,15	21,85

Pour évaluer les éventuels effets du centre sur les performances du CAI, l'analyse ROC a également été répétée pour chaque centre individuellement. Les résultats sont résumés dans le Tableau 13-52 à la page 306, le Tableau 13-53 à la page 306 et le Tableau 13-54 à la page 306. Les résultats montrent que les performances du CAI sont homogènes dans les différents centres, comme l'attestent les ASC presque identiques. Les intervalles de confiance des ASC et la sensibilité et la spécificité varient en fonction des centres du fait des variations dans le nombre de patients recrutés dans les différents centres et des variations des nombres d'événements positifs et/ou négatifs chez ces patients.

Tableau 13-52 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques d'UC Davis (N = 9)

Seuil CAI	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC ROC [intervalle de confiance à 95 %]
45	82 [66 ; 93]	89 [67 ; 98]	0,90 [0,77 ; 0,96]

Tableau 13-53 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques de la Northwestern University (N = 18)

Seuil CAI	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC ROC [intervalle de confiance à 95 %]
45	74 [61 ; 87]	93 [89 ; 98]	0,87 [0,79 ; 0,95]

Tableau 13-54 : Résultats d'analyse ROC pour les données cliniques d'Amsterdam UMC (N = 23)

Seuil CAI	Sensibilité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	Spécificité (%) [intervalle de confiance à 95 %]	ASC ROC [intervalle de confiance à 95 %]
45	84 [74 ; 89]	96 [94 ; 97]	0,93 [0,89 ; 0,96]

Remarque

Le seuil de 45, optimal sur le plan clinique, pour l'algorithme CAI a été défini en utilisant des ensembles de données complètement séparés et indépendants des ensembles de données de validation clinique externes. Comme illustré dans le Tableau 13-49 à la page 305, au seuil choisi de 45, le CAI peut distinguer précisément les états d'autorégulation altérée des états d'autorégulation intacte.

Analyse du rapport bénéfices/risques

Le CAI est destiné à représenter une mesure de substitution permettant de déterminer si l'autorégulation cérébrale est probablement intacte ou altérée en fonction du niveau de cohérence ou du manque de cohérence entre deux paramètres hémodynamiques existants, la PAM et la StO_2 dans le tissu cérébral. L'analyse ROC réalisée par rapport aux normes de référence de l'autorégulation cérébrale altérée et intacte montre que le CAI peut distinguer précisément les états d'autorégulation cérébrale altérée des états d'autorégulation cérébrale intacte au seuil choisi de 45. La concordance entre le CAI et les normes de référence d'une autorégulation cérébrale intacte ou altérée est robuste mais non parfaite. Toutefois, les bénéfices sont supérieurs aux risques, car le CAI peut permettre au médecin de mieux comprendre les impacts potentiels des variations de la PAM sur la perfusion cérébrale.

Le CAI est présenté sur le moniteur comme une valeur d'indice et dans un graphique de tendance, tandis que les tendances de la StO_2 et de la PAM sont toujours affichées individuellement sur le moniteur pour examen par le médecin et pour l'aider à prendre des décisions de traitement en fonction de ces valeurs individuelles. Le CAI n'est pas indiqué pour le traitement d'une maladie ou d'un trouble et aucune décision thérapeutique ne doit être prise en se basant exclusivement sur la valeur de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI).

13.4 Gestion assistée des fluides

La fonction logicielle Acumen de gestion assistée des fluides (AFM) aide à la prise de décision clinique pour la gestion des fluides du patient.

13.4.1 Introduction

MISE EN GARDE

La fonction de gestion assistée des fluides ne doit pas être utilisée exclusivement pour traiter le patient. Il est recommandé de procéder à la vérification des paramètres hémodynamiques du patient tout au long de la session de surveillance afin d'évaluer sa réponse aux fluides.

La fonction de gestion assistée des fluides (AFM) passe par différents états au cours d'une session. Le Tableau 13-55 à la page 307 décrit chacun de ces états.

Tableau 13-55 : États de l'algorithme AFM

État	Notification du tableau de bord AFM	Définition
Proposé	Bolus suggéré/Bolus test suggéré	Une notification invite l'utilisateur soit (1) à accepter et informer le moniteur que l'administration de fluides a commencé, soit (2) à refuser la suggestion.
Non proposé	Fluide non suggéré	Aucune administration de fluides n'est suggérée.
Refuser	Suggestions AFM suspendues	Une action de l'utilisateur pour refuser l'invite AFM qui place la fonction AFM dans une période de « silence » de 5 minutes sans nouvelles notifications.
Accepté	Bolus en cours	Un bolus de fluides que l'utilisateur a accepté et lancé. « **Bolus en cours** » peut également apparaître après l'initialisation d'un **Bolus utilisateur**.
Analyse refusée		Un bolus de fluides que l'utilisateur a refusé d'analyser et qui ne sera pas présenté au logiciel AFM pour analyse.
Terminé	Bolus terminé	Un bolus de fluides que l'utilisateur a terminé.
Analyse en cours	Bolus terminé ; Analyse de la réponse hémodynamique	Un bolus de fluides qui a été analysé par l'algorithme AFM. Il a été administré selon les limites prescrites de débit et de volume et possède les informations requises pour évaluer la réponse hémodynamique aux fluides.

13.4.2 Principe de fonctionnement

La fonction logicielle AFM a été conçue pour contribuer à l'administration optimale de fluides par intraveineuse. Elle comprend un algorithme basé sur des règles qui fait des suggestions de gestion des fluides en reconnaissant les schémas de réponse aux fluides à partir des données hémodynamiques d'un patient et des réponses antérieures à l'administration de fluides. Ses entrées sont les suivantes :

- Paramètres utilisateur (c'est-à-dire, **Stratégie des fluides** [modification souhaitée du volume d'éjection systolique : 10 %, 15 % ou 20 %], **Mode de chirurgie** [**Ouvert** ou **Laparoscopique/sur le ventre**] et **Suivi des fluides** [Volumètre ou Manuel]).
- Données hémodynamiques issues de l'analyse fondée sur la pression artérielle (fréquence du pouls [FP], pression artérielle moyenne [PAM], volume d'éjection systolique [VES], variation du volume d'éjection systolique [VVE], résistance vasculaire systémique [RVS] et fréquence de variation du VES au cours des deux minutes précédentes).
- Données d'administration des fluides (heure de début et heure de fin du bolus de fluides et volume du bolus de fluides).
- La réponse aux fluides est dérivée des variations du volume d'éjection systolique mesurées par le capteur Acumen IQ et les suggestions de fluides de l'algorithme AFM sont dérivées de l'augmentation prévue du volume d'éjection systolique calculée en partie par la mesure de la réponse aux fluides. Cette prédiction est fondée sur la combinaison des informations dérivées des éléments suivants :

- **Modèle de population de patients.** Ce modèle utilise les données sur la relation entre le pourcentage d'augmentation et le volume d'éjection systolique (%ΔVES) et la variation du volume d'éjection systolique (VVE) issues des réponses du patient à l'administration de 500 ml de fluides à différents niveaux de VVE (N = 413 patients).[1]
  [1] 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 Aug; 115(2): 231-41.
- **Antécédents de bolus du patient.** Ces informations utilisent la réponse à l'administration de fluides du patient en cours de surveillance.

Les informations combinées permettent à l'algorithme de déterminer une différence delta de volumes d'éjection systolique en identifiant les bolus qui ont été administrés dans un état hémodynamique similaire et en regroupant leurs réponses, tout en tenant compte des biais systématiques (c'est-à-dire lorsque le modèle surestime ou sous-estime la réponse réelle du patient aux fluides) et en pondérant la prédiction à l'aide de la qualité des informations des antécédents de bolus du patient, afin de fournir une prédiction finale.

- La prédiction finale est comparée à la stratégie de fluides sélectionnée afin de déterminer si une suggestion de fluides doit être générée. Si la différence de volume d'éjection systolique prévue est supérieure à la stratégie de fluides sélectionnée, l'algorithme génère une suggestion de fluides sur le moniteur de surveillance hémodynamique. Si le volume d'éjection systolique prévu n'est pas supérieur à la stratégie de fluides sélectionnée, soit l'algorithme ne génère pas de suggestion de fluides, soit il propose un bolus test lorsque les informations d'antécédents de bolus du patient sont limitées. Pour plus d'informations sur l'état possible de l'algorithme AFM, voir le Tableau 13-56 à la page 313.
- Les suggestions de fluides générées par la fonction logicielle AFM sont centrées sur les valeurs de VES et de DC et ne dépendent pas de la PAM. Par conséquent, la fonction AFM peut suggérer une administration de fluides lorsqu'un patient est normotendu. Il est recommandé de procéder à un examen complet de l'état hémodynamique du patient avant d'accepter une recommandation ou une suggestion de test de l'algorithme AFM.

AVERTISSEMENT

La fonction logicielle de gestion assistée des fluides s'appuie sur les informations fournies par le médecin pour évaluer précisément la réponse du patient aux fluides.

Il est important de sélectionner correctement le **Mode de chirurgie** et la **Stratégie des fluides** souhaitée. Le **Mode de chirurgie** sélectionné et la **Stratégie des fluides** sélectionnée influencent les suggestions de fluides de la fonction AFM. La sélection du **Mode de chirurgie** incorrect ou de la mauvaise **Stratégie des fluides** peut avoir un impact sur la fréquence des suggestions AFM. Il est également essentiel de saisir correctement les informations d'administration de fluides (volume et durée) dans le système. Voir Paramètres de la gestion assistée des fluides à la page 311 pour plus d'informations sur la **Stratégie des fluides** et le **Mode de chirurgie**. Voir Gestion des fluides avec la fonction logicielle AFM à la page 315 pour plus d'informations sur l'administration des fluides.

Si la fonction logicielle AFM estime qu'un patient répondra à l'administration de fluides, elle affiche un message suggérant qu'une administration de fluides pourrait améliorer l'état hémodynamique du patient. Si la fonction logicielle AFM estime qu'un patient ne répondra pas à l'administration de fluides, le système ne propose pas d'administration de fluides.

La fonction AFM inclut l'affichage de paramètres hémodynamiques pertinents et permet le suivi en temps réel de l'état actuel du patient et du volume total de fluides administrés à chaque patient. La fonction AFM est disponible lorsqu'un capteur Acumen IQ est connecté à un cathéter artériel radial.

AVERTISSEMENT

Les suggestions de gestion des fluides fournies par la fonction AFM peuvent être compromises par des facteurs tels que :

- Mesures FT-DC inexactes
- Modifications importantes des mesures FT-DC secondaires à l'administration de médicaments vasoactifs, au repositionnement du patient ou aux interventions chirurgicales
- Hémorragies à des débits similaires, ou supérieurs, au débit d'administration des fluides
- Interférence de la ligne artérielle

Toujours vérifier l'état hémodynamique du patient avant de se conformer aux suggestions AFM.

Une mesure précise de la variation du volume d'éjection systolique (VVE) est nécessaire pour que la fonction logicielle AFM fasse des suggestions de gestion des fluides. Les patients doivent :

- être sous ventilation mécanique
- avoir un volume courant ≥ 8 ml/kg

Remarque

Lorsque les alertes intelligentes du paramètre HPI et l'algorithme AFM sont utilisés simultanément, il est important de retenir que le comportement de recommandation de fluides de l'algorithme AFM est fondé sur une prédiction de la réponse aux fluides tandis que les comportements d'alerte intelligente du paramètre HPI sont fondés sur l'identification du ou des mécanismes sous-jacents pour prévenir ou traiter l'hypotension. En tant que telles, ces deux fonctions logicielles prennent en compte différentes cibles et différents états hémodynamiques du patient, et doivent être prises en compte indépendamment. Les paramètres hémodynamiques actuels du patient doivent être analysés avant de déterminer le plan d'action le plus approprié. Voir Fonction logicielle Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) à la page 250 pour plus d'informations sur cette fonction.

13.4.3 Écrans d'aide pour les fonctions du logiciel AFM

Les écrans d'aide du logiciel AFM sont disponibles pour répondre à de nombreuses questions fréquentes des utilisateurs. Pour accéder aux écrans d'aide de l'algorithme AFM, appuyer sur l'icône d'aide sur le tableau de bord AFM après l'initialisation d'une session.

Le tableau de bord AFM se situe sur le panneau latéral de gestion assistée des fluides.

Les écrans d'aide de l'algorithme AFM comportent du contenu relatif au démarrage et à l'utilisation de la fonction AFM ainsi que des réponses aux questions fréquentes sur le fonctionnement du système. Sur chaque écran d'aide de l'algorithme AFM, appuyer sur la question d'intérêt pour afficher une réponse brève. Pour des informations supplémentaires, contacter le représentant Edwards local.

13.4.4 Démarrage ou redémarrage de la fonction logicielle AFM

1. Pour garantir la précision de la surveillance, le capteur Acumen IQ doit être remis à zéro par rapport à la pression atmosphérique. Appuyer sur l'icône **Mettre à zéro**

dans la barre de navigation
OU

   Appuyer sur le bouton de remise à zéro

directement sur le câble de pression (HEMPSC100 uniquement) et le maintenir enfoncé pendant trois secondes (voir Figure 9-1 à la page 174).

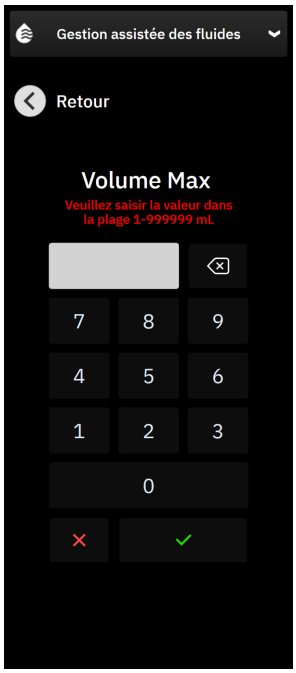
Pour plus de détails sur la surveillance avec le câble de pression HemoSphere et un capteur Acumen IQ, voir Surveillance avec le capteur FloTrac, le capteur FloTrac Jr et le capteur Acumen IQ à la page 176.

2. Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton **Gestion assistée des fluides**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **Gestion assistée des fluides**.

Remarque

Si la gestion assistée des fluides est démarrée au cours d'une session de suivi Sous thérapie ciblée active, l'utilisateur est informé que cette action mettra fin à la session de suivi actuelle.

3. Définir les paramètres AFM souhaités pour le **Mode de chirurgie** (**Laparoscopique/sur le ventre** ou **Ouvert**) et la **Stratégie des fluides** (**10 %**, **15 %** ou **20 %**). Voir Paramètres de la gestion assistée des fluides à la page 311.
4. Saisir le **Volume Max** sur le pavé numérique. Il est obligatoire de saisir cette valeur pour démarrer une session AFM.



Le **Volume maximal** fournit à l'utilisateur un volume de fluides anticipé pour toute la procédure en fonction des informations disponibles au début de la surveillance. Les besoins en fluides d'un patient peuvent varier au cours de la procédure et, par conséquent, cette valeur doit être considérée comme une indication et non comme un seuil absolu entre une administration optimale et une administration excessive de fluides.

Au cours d'une session AFM active, une alerte s'affiche sur la barre d'état lorsque la totalité des fluides administrés via la fonction AFM est proche du (dans les 500 ml), ou dépasse le, **Volume maximal** présélectionné afin d'éviter les éventuelles surcharges de fluides. La valeur du **Volume maximal** ne limite pas la fonctionnalité de la fonction AFM ni n'influence les suggestions de fluides AFM. Pendant une session AFM active, cette valeur peut être modifiée à tout moment à partir de l'écran des réglages AFM en appuyant sur l'icône Réglages dans le tableau de bord AFM.

Remarque

En cas de coupure de courant au cours d'une session AFM, cette dernière doit être réinitialisée après le redémarrage. Si la surveillance avec le même patient est reprise après le redémarrage du moniteur, les antécédents de bolus administrés au patient actuel sont effacés ; cependant, le volume total administré via la fonction AFM et la valeur du **Volume maximal** sont conservés.

5. Appuyer sur le bouton **Démarrer** du tableau de bord AFM.

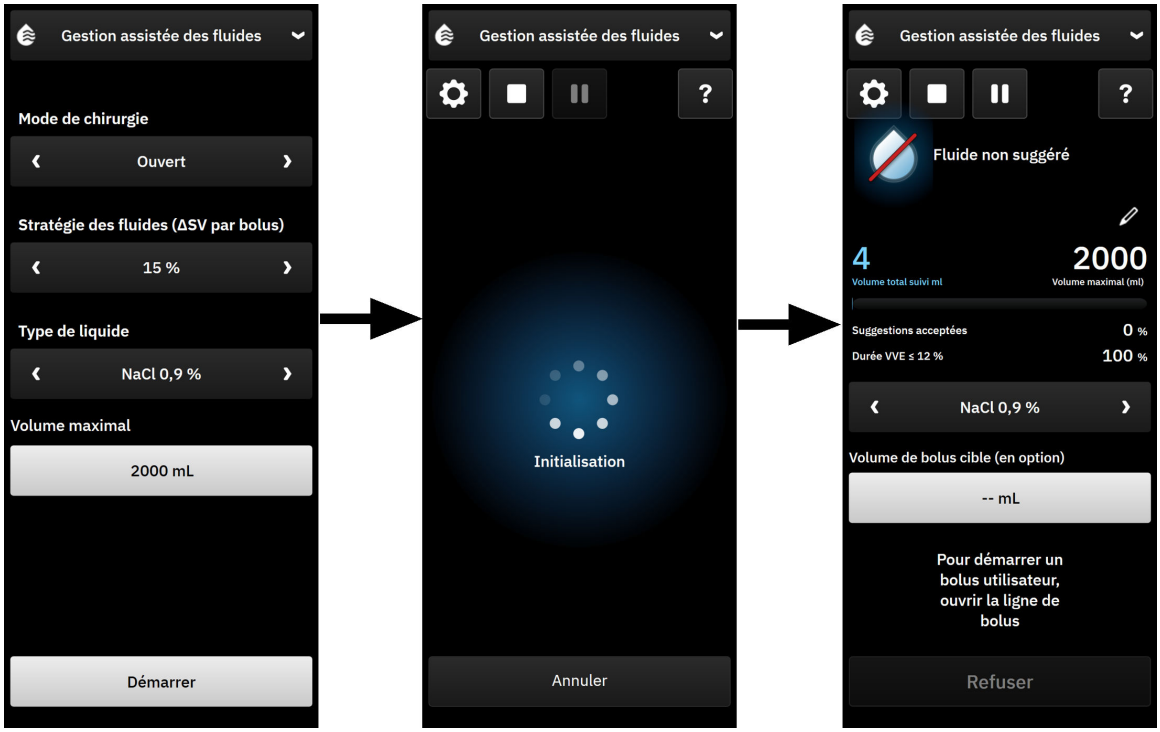


Figure 13-13 : Tableau de bord de l'algorithme AFM - Démarrage d'une session

13.4.5 Affichage du tableau de bord AFM

Le tableau de bord AFM (illustré en Figure 13-13 à la page 311) peut être affiché sur le panneau latéral lorsqu'une session AFM est active. Le tableau de bord AFM peut être réduit à tout moment en appuyant sur l'icône **Outils cliniques** dans la barre de navigation.

Lorsque le tableau de bord AFM est réduit, l'icône d'état des fluides est affichée dans la barre d'information.

Pour rétablir le tableau de bord AFM sur le panneau latéral, appuyer sur l'icône d'état des fluides dans la barre d'information ou y accéder par le biais du panneau latéral. Voir Tableau 13-56 à la page 313 pour une présentation des icônes de la barre d'information.

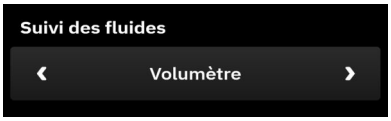
13.4.6 Paramètres de la gestion assistée des fluides

Avant de commencer une session AFM, vérifier tous les paramètres. Il n'est pas possible de démarrer une session AFM sans remettre à zéro le capteur Acumen IQ connecté ou configurer le **Volume maximal**. Pour

régler les paramètres relatifs à la fonction de gestion assistée des fluides, appuyer sur l'icône Réglages à droite, dans le tableau de bord AFM.

13.4.6.1 Suivi des fluides

Pour le **Suivi des fluides**, sélectionner **Volumètre** ou **Manuel** en utilisant les flèches pour passer d'une option de menu à l'autre.



En mode **Manuel**, l'utilisateur doit saisir le volume de bolus de fluides à administrer. Avec un volumètre, l'utilisateur saisit un volume cible pour le bolus et le volumètre va suivre le début, la fin et le débit de l'administration de fluide dès que l'utilisateur ouvre ou ferme la ligne de fluide.

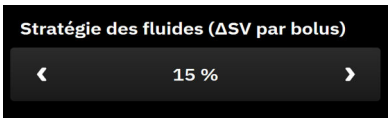
Remarque

Par défaut, la fonction AFM nécessite une connexion au volumètre pour démarrer. L'utilisation de la fonction AFM en mode **Manuel** est optionnelle. Pour obtenir des informations supplémentaires sur la modification de cette fonction avancée, contacter votre représentant local Edwards.

13.4.6.2 Stratégie des fluides

Il est important d'identifier correctement la **Stratégie des fluides**. La stratégie des fluides sélectionnée influence les suggestions de fluides AFM. La sélection d'une **Stratégie des fluides** qui n'est pas alignée avec la stratégie de gestion des fluides du médecin entraînera des suggestions de fluides non souhaitées (p. ex., si le médecin souhaite suivre une stratégie des fluides contraignante mais sélectionne une **Stratégie des fluides** de **10 %** dans les réglages AFM) ou l'absence de suggestions de fluides (p. ex., si le médecin souhaite suivre une stratégie des fluides libérale mais sélectionne une **Stratégie des fluides** de **20 %** dans les réglages AFM).

Pour la **Stratégie des fluides**, sélectionner **10 %**, **15 %** ou **20 %** en utilisant les flèches pour passer d'une option de menu à l'autre.

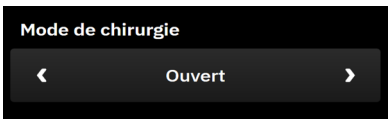


Remarque

La **Stratégie des fluides** peut être utilisée pour ajuster l'algorithme AFM afin qu'il soit plus libéral (**10 %**) ou plus contraignant (**20 %**) lors de la suggestion des fluides. Le réglage par défaut est **15 %**. Ce pourcentage est le pourcentage de variation du volume d'éjection systolique en réponse à un bolus de fluides de 500 ml. Il n'est pas nécessaire d'administrer un bolus de 500 ml pour utiliser la fonction logicielle AFM. Le pourcentage de variation est ajusté pour s'aligner sur le volume de fluide administré. Un pourcentage inférieur indique un seuil inférieur pour la suggestion de fluides et représente, par conséquent, un réglage plus libéral.

13.4.6.3 Mode de chirurgie

Pour le **Mode de chirurgie**, sélectionner **Ouvert** ou **Laparoscopique/sur le ventre** en utilisant les flèches pour passer d'une option de menu à l'autre.



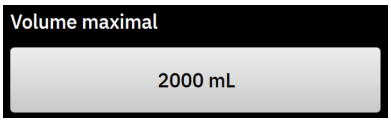
Remarque

Il est important de sélectionner correctement le **Mode de chirurgie**. Le mode de chirurgie sélectionné influence la façon dont l'algorithme AFM interprète la valeur VVE. La sélection d'un **Mode de chirurgie** inapproprié peut entraîner des suggestions inappropriées de fluides. Si le patient subit une procédure laparoscopique ou est couché sur le dos et que **Ouvert** est sélectionné comme **Mode de chirurgie**, AFM peut générer des suggestions de fluides supplémentaires. Si le patient subit une procédure à cœur **Ouvert** et que **Laparoscopique/sur le ventre** est sélectionné comme **Mode de chirurgie**, l'algorithme AFM peut ne pas proposer certaines suggestions de fluides.

13.4.6.4 Volume maximal

Le **Volume maximal** fournit à l'utilisateur le volume de fluide cible anticipé pour l'intégralité de la procédure et est défini par le médecin au début de la procédure en fonction des données cliniques disponibles à ce moment. Les besoins en fluides d'un patient peuvent varier au cours de la procédure et, par conséquent, cette valeur doit être considérée comme une indication et non comme un seuil absolu entre une administration optimale et une administration excessive de fluides. Au cours d'une session AFM active, une notification visuelle s'affiche lorsque la totalité des fluides administrés via la fonction AFM est proche (dans les 500 ml) ou dépasse le **Volume maximal** présélectionné afin d'éviter les éventuelles surcharges de fluides. La valeur du **Volume maximal** ne limite pas la fonctionnalité de la fonction AFM ni n'influence les suggestions de fluides AFM. La saisie de cette valeur est requise pour démarrer une session AFM. De plus, cette valeur peut être modifiée à partir de la notification ou via l'écran des paramètres AFM à tout moment au cours d'une session AFM active. Pour définir le **Volume maximal** lorsque la session AFM n'a pas encore commencé, sélectionner le bouton **Volume maximal** et saisir le volume pour la session AFM sur le pavé numérique.

Si le **Volume maximal** a déjà été saisi, la valeur actuelle du **Volume maximal** apparaît sur l'écran des paramètres. Pour modifier le **Volume maximal**, appuyer sur le bouton et saisir la nouvelle valeur sur le pavé numérique.

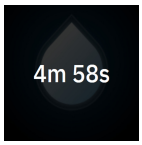
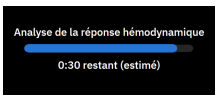


Remarque

En cas de modification du **Volume maximal**, la nouvelle valeur doit être supérieure au volume total affiché sur le tableau de bord AFM.

Tableau 13-56 : Icônes d'état des fluides de l'algorithme AFM

Affichage de l'icône d'état des fluides AFM dans la barre d'information	Icône d'état des fluides AFM dans le tableau de bord AFM	Signification
		La session AFM est en cours d'initialisation.

Affichage de l'icône d'état des fluides AFM dans la barre d'information	Icône d'état des fluides AFM dans le tableau de bord AFM	Signification
		Un fluide est suggéré. Le % de variation estimé du volume d'éjection systolique est supérieur au seuil défini par le paramètre de **Stratégie des fluides** (10 %, 15 % ou 20 %). Lorsque l'algorithme AFM recommande l'administration de fluides, la prédiction finale est fondée sur les informations du modèle de population et des antécédents de bolus du patient.
		Un bolus test est suggéré. Pour découvrir la réponse du patient aux fluides, un bolus test est suggéré. Lorsque l'algorithme AFM suggère un bolus test, la prédiction finale contient peu ou pas d'informations issues des antécédents de bolus du patient, s'appuie principalement sur le modèle de population de patients et déclenche une suggestion de bolus test si VVE > 9 % en mode de chirurgie **Ouvert** ou si VVE > 12 % en mode de chirurgie **Laparoscopique/sur le ventre**.
		L'administration de fluides n'est pas recommandée. La fonction logicielle AFM ne suggère pas d'administration de fluides (ni une recommandation AFM ni un bolus test) lorsque des paramètres physiologiques spécifiques indiquent que l'administration de fluides n'est pas recommandée. Cet état est affiché lorsque les antécédents de bolus du patient indiquent à la fonction AFM que le patient n'a auparavant pas répondu aux fluides dans cet état hémodynamique. Si la fonction n'a pas d'informations sur les antécédents de bolus du patient, elle s'appuie sur la valeur VVE et ne suggère pas de fluides si VVE ≤ 9 % en mode de chirurgie **Ouvert** ou si VVE ≤ 12 % en mode de chirurgie **Laparoscopique/sur le ventre**.
		Une administration de bolus est terminée. Consulter les informations sur le tableau de bord AFM et prendre une décision relative à l'analyse.
		Le mode AFM est en pause. Le logiciel AFM ne suggère pas d'administration de fluides dans cet état. Le logiciel AFM est en pause s'il attend une réponse de l'utilisateur (volume total suivi proche ou dépassant le volume maximal), si le système détecte des mesures de pression instables ou si le câble de pression a été déconnecté.
		Le mode AFM est suspendu. Un bolus de fluides a été refusé. Une minuterie de cinq minutes démarre pendant laquelle le logiciel AFM ne fait pas de suggestions de fluides.
		Un bolus est terminé et est en cours d'analyse. L'algorithme AFM analyse la réponse hémodynamique à un bolus. Le temps restant estimé est affiché dans la barre d'information et sur le tableau de bord AFM. Lorsque le bolus est analysé par l'algorithme, le bouton **Bolus utilisateur** n'est pas disponible et l'utilisateur ne reçoit pas de suggestions de fluides de l'algorithme.

Affichage de l'icône d'état des fluides AFM dans la barre d'information	Icône d'état des fluides AFM dans le tableau de bord AFM	Signification
		Un bolus est en cours... Cette icône affiche plusieurs niveaux de fluides pour indiquer qu'un bolus est en cours d'administration (en mode manuel ou avec le volumètre).

13.4.7 Gestion des fluides avec la fonction logicielle AFM

Lorsque l'algorithme AFM est initialisé, la fonction AFM prend en charge l'optimisation des fluides de deux façons différentes : en suggérant des fluides ou sans suggérer de fluides. Une icône s'affiche dans la barre de navigation ou dans le tableau de bord AFM pour indiquer la suggestion du logiciel (voir le Tableau 13-56 à la page 313).

Pour administrer des fluides lorsque la fonction AFM ne suggère pas de fluides, ouvrir la ligne de fluide (**Volumètre**) ou appuyer sur le bouton **Bolus utilisateur** (**Manuel**).

Lorsqu'une suggestion de fluides AFM est suivie ou lorsque **Bolus utilisateur** est sélectionné, une invite apparaît et le flux d'administration de fluides commence.

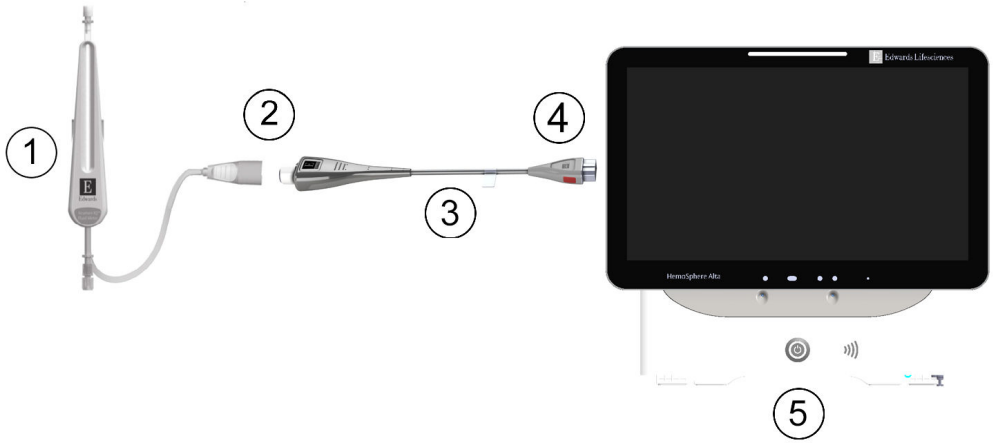
Le flux d'administration des fluides est utilisé pour rassembler les informations d'administration des fluides utilisées par l'algorithme AFM pour analyser la réponse hémodynamique au bolus de fluides. Les flux suivants sont suivis à la fois pour une suggestion de fluides de l'algorithme AFM et un **Bolus utilisateur** requis. Les flux de travail suivants présentent les étapes pour l'utilisateur en mode **Volumètre** ou **Manuel**.

Remarque

Par défaut, la fonction AFM nécessite une connexion au volumètre pour démarrer. L'utilisation de la fonction AFM en mode **Manuel** est optionnelle. Pour obtenir des informations supplémentaires sur la modification de cette fonction avancée, contacter votre représentant local Edwards.

13.4.7.1 Flux d'administration de fluides — Volumètre Acumen IQ

Utiliser le flux de travail du logiciel AFM suivant lorsqu'un volumètre Acumen IQ est connecté. Le volumètre Acumen IQ est un dispositif stérile à usage unique qui permet de déterminer le débit de fluide délivré à un patient par la ligne intraveineuse à laquelle il est relié. Pour savoir comment utiliser le logiciel AFM sans volumètre, consulter Flux d'administration de fluides — Mode manuel à la page 321. Consulter les consignes d'utilisation fournies avec le volumètre Acumen IQ pour obtenir des instructions spécifiques sur sa mise en place et son utilisation, ainsi que les mises en garde, avertissements et remarques correspondants. Le volumètre Acumen IQ est compatible avec un câble HemoSphere Alta AFM. Le câble HemoSphere Alta AFM se raccorde à un port de câble commun sur le moniteur HemoSphere Alta.



1. Volumètre Acumen IQ
2. Connexion entre le volumètre Acumen IQ et le câble HemoSphere Alta AFM
3. Câble HemoSphere Alta AFM
4. Câble HemoSphere Alta AFM à raccorder au moniteur avancé HemoSphere Alta
5. Moniteur avancé HemoSphere Alta

Figure 13-14 : Présentation de la connexion entre le volumètre Acumen IQ et le câble HemoSphere Alta AFM

Étapes de connexion du volumètre Acumen IQ

Se reporter au mode d'emploi du volumètre Acumen IQ pour obtenir les instructions de connexion complètes.

1. Se reporter au mode d'emploi du volumètre Acumen IQ pour obtenir des instructions détaillées sur la configuration et la connexion du volumètre à la ligne intraveineuse.
2. S'assurer que l'orientation est correcte, puis brancher le câble HemoSphere Alta AFM dans l'un des cinq ports de câble communs sur le panneau droit du moniteur HemoSphere Alta.
3. Raccorder le volumètre Acumen IQ à l'extrémité du câble Acumen AFM désignée par (2) à la Figure 13-14 à la page 316.

Flux d'administration de fluides avec le volumètre Acumen IQ

1. Un signal sonore retentit et le message « **Bolus suggéré** » apparaît sur le tableau de bord AFM lorsque l'algorithme propose un bolus de fluides.

Remarque

Si 40 secondes se sont écoulées sans que l'algorithme AFM recommande des fluides pour le patient, le message « **Bolus suggéré** » disparaît du tableau de bord.

2. Le message d'administration de fluides invite l'utilisateur à vérifier les paramètres hémodynamiques du patient et à commencer un bolus de fluides s'il accepte la suggestion. Pour refuser la suggestion, appuyer sur le bouton **Refuser**. La suggestion de fluides sera suspendue pendant cinq minutes. Pour administrer un bolus, passer à l'étape 3.
3. Sélectionner le **Type de liquide** en utilisant les flèches pour basculer entre les options de menu.

   Les options sont les suivantes : injection de chlorure de sodium à 0,9 % (NaCl 0,9 %), solution Ringer lactée (RL ; également connue sous le nom de solution de lactate de sodium et de solution de Hartmann), plasmalyte, Dextran 40, albumine à 5 %, hétamidon à 6 %.

AVERTISSEMENT

L'utilisation de fluides qui n'apparaissent pas dans la liste **Type de liquide** ou le choix d'un type de fluide incorrect peuvent entraîner des mesures imprécises.

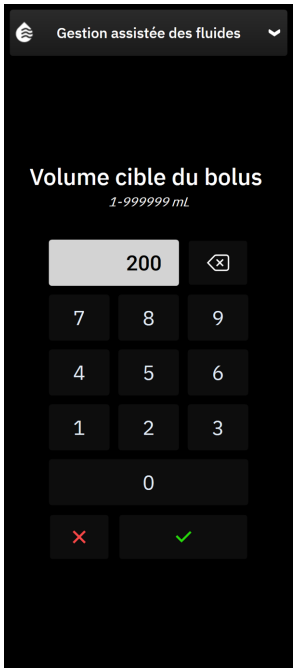
Remarque

Lorsqu'un volumètre est connecté, le **Type de liquide** doit être spécifié.

Remarque

Il peut être utile de refuser une suggestion de l'algorithme AFM si la vérification des paramètres hémodynamiques du patient ne suggère pas l'administration de fluides ou en situation chirurgicale lorsqu'il n'est pas approprié d'administrer des fluides. Noter que le refus constant des suggestions de bolus peut limiter l'utilité de l'algorithme AFM à déterminer la future réactivité aux fluides. Pour refuser la suggestion de bolus, appuyer sur le bouton **Refuser**.

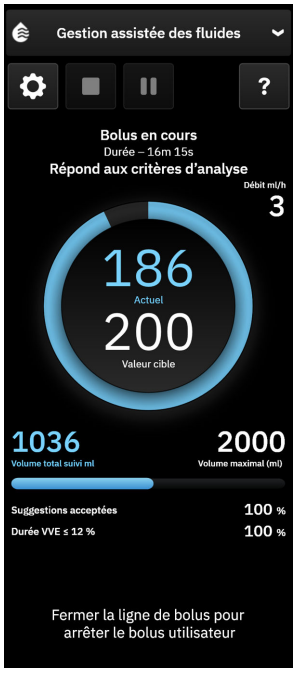
4. Appuyer sur le bouton **Volume cible du bolus** pour saisir le volume désiré. Cette étape est facultative.



Remarque

La fonction logicielle AFM ne peut analyser que les bolus de fluides dont le volume est compris entre 100 et 500 ml et dont le débit est compris entre 1 et 10 litres par heure. Si l'analyse du bolus de fluides par la fonction AFM est souhaitée, vérifier que le volume et le débit d'administration se trouvent dans les plages requises.

5. Ouvrir la ligne de fluide pour commencer l'administration du bolus.
6. Lorsque l'administration d'un bolus commence, le message « **Bolus en cours** » s'affiche sur le tableau de bord AFM et un volumètre apparaît pour indiquer le volume de bolus en cours d'administration.



Le cercle entourant le volumètre devient vert lorsque le volume cible est atteint.

7. Fermer la ligne de fluide lorsque le volume de bolus souhaité a été administré.

Remarque

Le débit d'administration du bolus dépend de l'arrêt du bolus lorsque l'administration des fluides est terminée. Un débit d'administration du bolus incorrect peut avoir un impact sur la précision de l'évaluation de la réponse hémodynamique à un bolus de fluides et sur la fiabilité des futures suggestions de l'algorithme AFM.

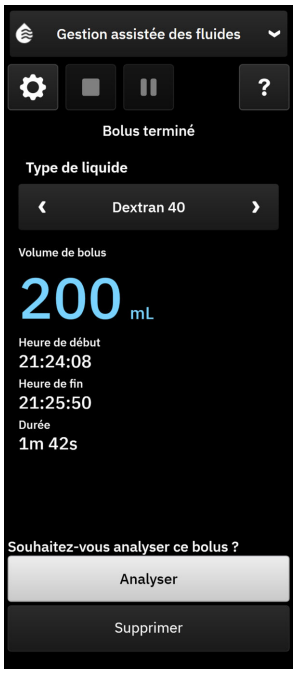
AVERTISSEMENT

La présence de facteurs de confusion lors de l'administration du bolus peut entraîner des recommandations de fluides incorrectes par le logiciel AFM. Par conséquent, les bolus administrés en présence de facteurs de confusion doivent être annulés. Les facteurs de confusion éventuels incluent, entre autres :

- Agent vasoactif administré au cours de l'administration du bolus
- Fluide supplémentaire administré après l'administration du bolus primaire
- Repositionnement du sujet
- Modification de la ventilation assistée
- Geste chirurgical
- Interférence de la ligne artérielle

  * Compression externe (p. ex., le patient est couché sur la voie artérielle)
  * Prélèvement pour gazométrie artérielle/rinçage rapide
  * Humidification excessive de la ligne
- Clamp vasculaire
- Ligne de fluide supplémentaire ouverte simultanément lors de l'administration du bolus
- Hémorragie importante connue au cours de l'administration des fluides
- Mesures FT-DC inexactes

8. Vérifier si le **Type de liquide** affiché sur le tableau de bord de l'algorithme AFM est correct. Si les informations sont incorrectes, appuyer sur le bouton **Type de liquide** pour les modifier.



En cas de modification du **Type de liquide**, vérifier que le **Volume de bolus** affiché est toujours correct. Si nécessaire, ajuster le volume en appuyant sur l'icône de modification à côté du **Volume de bolus**.

9. À la fin du bolus de fluides, si le volume total administré via AFM est proche (à 500 ml près) ou dépasse le **Volume maximal**, la session AFM est suspendue et l'un des messages suivants apparaît :

   A. Le volume total suivi est proche du volume maximal

   B. Le volume total suivi est égal à ou dépasse le volume maximal

   Si l'une de ces notifications apparaît, réévaluer le **Volume maximal** pour s'assurer qu'il satisfait aux besoins en fluides du patient et terminer la session AFM si nécessaire. Le volume total administré est disponible à tout moment sur le tableau de bord de l'algorithme AFM et le **Volume maximal** peut être consulté ou modifié à tout moment par l'intermédiaire des paramètres AFM en appuyant sur l'icône Réglages sur le tableau de bord AFM. Pour plus d'informations, voir Flux de travail pour approcher/dépasser le volume maximal à la page 325.

   Remarque

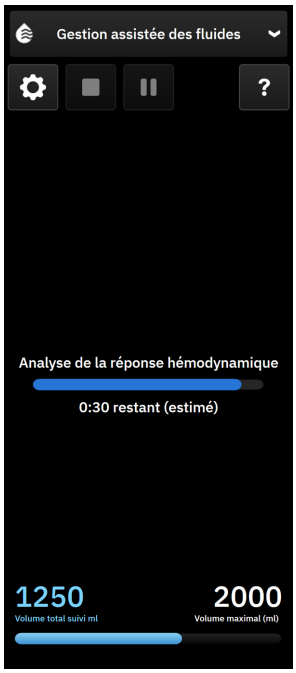
   À la fin d'une session de l'algorithme AFM, si une session supplémentaire est souhaitée pour le même patient, voir Démarrage ou redémarrage de la fonction logicielle AFM à la page 309. Tous les réglages AFM initiaux, à l'exception du **Volume maximal**, sont conservés. Voir Paramètres de la gestion assistée des fluides à la page 311 pour accéder à ces réglages et les modifier, si nécessaire.

10. Appuyer sur **Analyser** pour accepter le bolus actuel pour l'analyse.

    Lorsque le bolus est analysé par l'algorithme, le bouton **Bolus utilisateur** n'est pas disponible et l'utilisateur ne reçoit pas de suggestions de fluides de l'algorithme.

    L'algorithme AFM analyse uniquement les bolus de fluides dans les plages suivantes :

    - Volume du bolus : 100–500 ml
    - Débit du bolus : 1–10 l/h

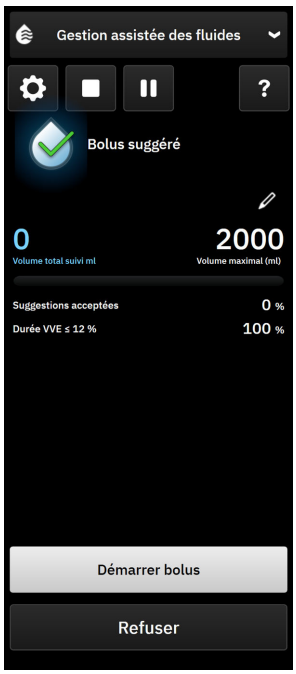


13.4.7.2 Flux d'administration de fluides — Mode manuel

Remarque

Il est essentiel de saisir correctement les informations d'administration de fluides (volume et durée) dans le système.

1. Un signal sonore retentit et le message « **Bolus suggéré** » apparaît sur le tableau de bord AFM lorsque l'algorithme propose un bolus de fluides.



Remarque

Si 40 secondes se sont écoulées sans que l'algorithme AFM recommande des fluides pour le patient, le message « **Bolus suggéré** » disparaît du tableau de bord.

2. Le message d'administration de fluides invite l'utilisateur à vérifier les paramètres hémodynamiques du patient et à commencer un bolus de fluides s'il accepte la suggestion.

   Si un bolus de fluides est lancé, appuyer sur **Démarrer bolus** pour indiquer le moment où le bolus démarre.

Remarque

Il peut être utile de refuser une suggestion AFM si l'examen de l'état hémodynamique du patient ne suggère pas que l'administration de fluides est nécessaire ou en situation chirurgicale lorsqu'il n'est pas approprié d'administrer des fluides. Noter que le refus constant des suggestions de bolus peut limiter l'utilité de l'algorithme AFM à déterminer la future réactivité aux fluides. Pour refuser la suggestion de bolus, appuyer sur le bouton **Refuser**.

Remarque

La fonction logicielle AFM ne peut analyser que les bolus de fluides dont le volume est compris entre 100 et 500 ml et dont le débit est compris entre 1 et 10 litres par heure. Si l'analyse du bolus de fluides par la fonction AFM est souhaitée, vérifier que le volume et le débit d'administration se trouvent dans les plages requises.

3. Lorsqu'un bolus est commencé, le message « **Bolus manuel en cours** » et la durée du bolus de fluides s'affichent sur le tableau de bord AFM.

   Lorsque le bolus est terminé, appuyer sur le bouton **Arrêter bolus** pour afficher le pavé numérique **Volume de bolus**.

Remarque

Le débit d'administration du bolus dépend de l'arrêt du bolus lorsque l'administration des fluides est terminée. Un débit d'administration du bolus incorrect peut avoir un impact sur l'exactitude de l'évaluation de la réponse hémodynamique à un bolus de fluides et sur la fiabilité des futures suggestions AFM.

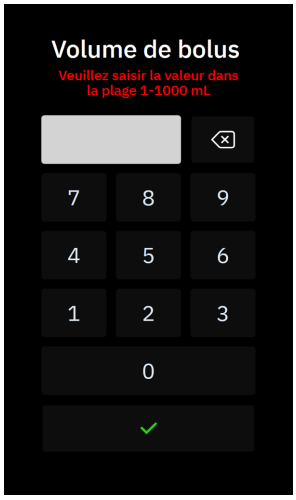
AVERTISSEMENT

La présence de facteurs de confusion lors de l'administration du bolus peut entraîner des recommandations de fluides incorrectes par le logiciel AFM. Par conséquent, les bolus administrés en présence de facteurs de confusion doivent être annulés. Les facteurs de confusion éventuels incluent, entre autres :

- Agent vasoactif administré au cours de l'administration du bolus
- Fluide supplémentaire administré après l'administration du bolus primaire
- Repositionnement du sujet
- Modification de la ventilation assistée
- Geste chirurgical
- Interférence de la ligne artérielle

  * Compression externe (p. ex., le patient est couché sur la voie artérielle)
  * Prélèvement pour gazométrie artérielle/rinçage rapide
  * Humidification excessive de la ligne
- Clamp vasculaire
- Ligne de fluide supplémentaire ouverte simultanément lors de l'administration du bolus
- Hémorragie importante connue au cours de l'administration des fluides
- Mesures FT-DC inexactes

4. Saisir le volume du bolus de fluides sur le pavé numérique du paramètre **Volume de bolus**. Appuyer sur la touche Entrée une fois la tâche terminée.

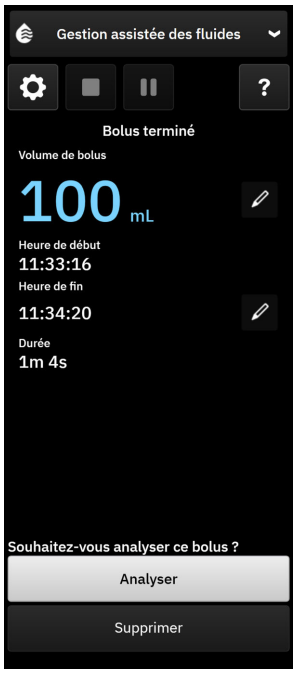


Précaution. Lors de l'estimation de la quantité de fluides administrés et de la saisie des informations dans le système pour l'analyse, il est important de vérifier que le volume du bolus de fluides saisi dans le système est aussi précis que possible.

- Si le volume de bolus saisi dans le système est supérieur au volume réellement administré, il pourrait être interprété comme moins efficace, ce qui entraînerait la suppression des suggestions de bolus suivantes si le patient retrouve un état hémodynamique similaire.

- Si le volume de bolus saisi dans le système est inférieur au volume réellement administré, il pourrait être interprété comme plus efficace, ce qui entraînerait l'apparition des suggestions de bolus suivantes si le patient retrouve un état hémodynamique similaire.

5. Vérifier que les informations affichées sur le tableau de bord AFM sont correctes. Si elles ne sont pas correctes, appuyer sur l'icône de modification en regard des valeurs **Heure de fin** ou **Volume de bolus** pour les modifier.



Remarque

L'invite pour analyser la réponse hémodynamique après un bolus de fluides disparaît après 90 secondes. Si l'analyse est disponible (**Analyser** est sélectionnable), l'invite apparaît automatiquement.

6. À la fin du bolus de fluides, si le volume total administré via l'AFM est proche (à 500 ml près) ou dépasse le **Volume maximal**, la session AFM est suspendue et l'un des messages suivants apparaît :

   A. Le volume total suivi est proche du volume maximal

   B. Le volume total suivi est égal à ou dépasse le volume maximal

   Si l'une de ces notifications apparaît, réévaluer le **Volume maximal** pour s'assurer qu'il satisfait aux besoins en fluides du patient et terminer la session AFM si nécessaire. Le volume total administré est disponible à tout moment sur le tableau de bord AFM et le **Volume maximal** peut être consulté ou modifié à tout moment par l'intermédiaire des paramètres AFM en appuyant sur l'icône Réglages sur le tableau de bord AFM. Pour plus d'informations, voir Flux de travail pour approcher/dépasser le volume maximal à la page 325.

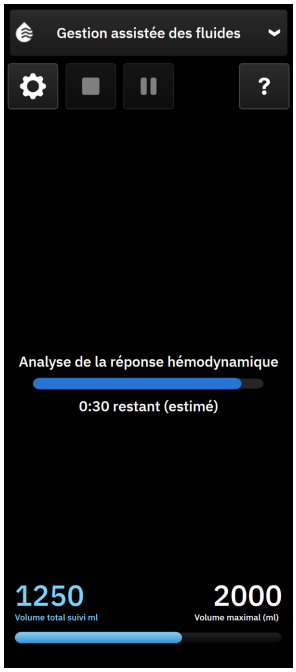
Remarque

À la fin d'une session AFM, si une session supplémentaire est souhaitée pour le même patient, voir Démarrage ou redémarrage de la fonction logicielle AFM à la page 309. Tous les réglages initiaux de

l'algorithme AFM, à l'exception du **Volume maximal**, sont conservés. Voir Paramètres de la gestion assistée des fluides à la page 311 pour accéder à ces réglages et les modifier, si nécessaire.

7. Appuyer sur **Analyser** pour accepter le bolus actuel pour l'analyse. Appuyer sur **Supprimer** pour exclure le bolus actuel de l'analyse par l'algorithme AFM.

   Si l'utilisateur accepte le bolus actuel et si le volume et le débit du bolus satisfont aux critères de l'algorithme AFM, le bolus est analysé par l'algorithme.



   Lorsque le bolus est analysé par l'algorithme, le bouton **Bolus utilisateur** n'est pas disponible et l'utilisateur ne reçoit pas de suggestions de fluides de l'algorithme.

   L'algorithme AFM analyse uniquement les bolus de fluides dans les plages suivantes :

   - Volume du bolus : 100–500 ml
   - Débit du bolus : 1–10 l/h

Remarque

L'analyse est impossible si des défaillances techniques liées au capteur Acumen IQ ou au logiciel AFM se sont produites immédiatement avant ou après l'administration du bolus ou si elles sont toujours actives, les données étant insuffisantes.

13.4.7.3 Flux de travail pour approcher/dépasser le volume maximal

À la fin du bolus de fluides, si le volume total administré via AFM est proche (à 500 ml près) ou dépasse le **Volume maximal**, la session AFM est suspendue. Si l'une des notifications ci-dessous apparaît, réévaluer le **Volume maximal** pour s'assurer qu'il satisfait aux besoins en fluides du patient et terminer la session AFM si nécessaire. La fonction AFM reste en pause tant qu'une des deux options n'est pas sélectionnée. Le volume total administré est disponible à tout moment sur le tableau de bord AFM (panneaux latéraux de suggestions/statistiques AFM, bolus en cours et analyse en cours) et le **Volume maximal** peut être consulté ou modifié à

tout moment par l'intermédiaire des paramètres AFM en appuyant sur l'icône Réglages sur le tableau de bord AFM.

A. Le volume total suivi est proche du volume maximal

Si la valeur est proche du volume prédéfini, appuyer sur :

- **variation** pour saisir une nouvelle valeur à l'aide du pavé numérique si le volume de fluides administrés au patient doit être modifié. Une notification apparaît de nouveau si le volume total administré via AFM est proche (à 500 ml près) du **Volume maximal** ;

ou

- **Non** pour continuer la session AFM sans modifier le **Volume maximal**. Lorsque cette notification est confirmée, la prochaine notification affichée indique que le **Volume maximal** est dépassé.

Une fois l'option appropriée sélectionnée, la session AFM se poursuit. Il est également possible d'arrêter la session à tout moment dans le menu des paramètres AFM comme décrit dans Suspension et arrêt d'une session de l'algorithme AFM à la page 327.

B. Le volume total suivi est égal à ou dépasse le volume maximal

Si la valeur a dépassé le volume prédéfini, appuyer sur :

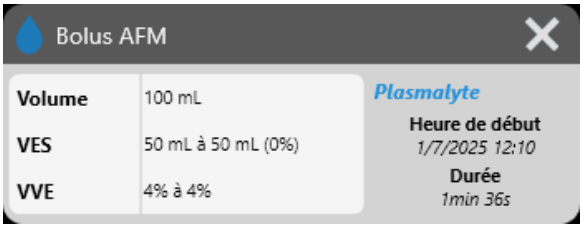
- **variation** pour saisir un nouveau volume si le dépassement du volume prédéfini est intentionnel, car les besoins en fluides du patient ont changé, et poursuivre la session AFM ;

ou

- **Arrêter la session** pour rejeter l'historique des bolus donnés au patient via la fonction AFM et arrêter la session AFM comme décrit dans Suspension et arrêt d'une session de l'algorithme AFM à la page 327.

13.4.8 Fenêtre contextuelle d'information sur le bolus de fluides

Des informations sur les bolus de fluides précédemment administrés et un résumé de la session peuvent être consultés après une session AFM sur le panneau latéral de l'algorithme AFM ou sur le panneau latéral **Événements et Intervention**. Pour voir les informations sur un bolus de fluides précédemment administré pendant une session AFM active, afficher la fenêtre contextuelle d'information **Bolus AFM** ou **Bolus utilisateur**. Cette fenêtre contextuelle relative au bolus de fluides contient le volume du bolus, l'heure de début du bolus, la durée du bolus, le type de fluide (**Volumètre** uniquement) ainsi que la modification du VES et la modification de la VVE du début à la fin du bolus. Pour afficher cette fenêtre contextuelle pendant ou après une session AFM, appuyer sur la zone bleue du graphique pour laquelle le bolus AFM a été délivré.



13.4.9 Suspension et arrêt d'une session de l'algorithme AFM

Une session AFM active peut être suspendue à tout moment, entraînant la mise en suspension des nouvelles suggestions de fluides de l'algorithme AFM. Pendant que l'algorithme AFM est en pause, le tableau de bord AFM affiche le volume total suivi, le volume maximal, le pourcentage de suggestions acceptées et les statistiques Sous thérapie ciblée (Time-in-Target du paramètre VVE) pour la session en cours.

Pour suspendre la session AFM actuelle, appuyer sur le bouton de suspension de la fonction AFM dans le tableau de bord AFM.

Pour reprendre la session AFM après une suspension, appuyer sur le bouton Démarrer AFM.

Chaque session AFM peut être terminée par l'utilisateur. La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta termine la session AFM si un nouveau patient est sélectionné ou si l'utilisateur passe à une technologie de surveillance différente. La fonction AFM est disponible uniquement avec un câble de pression connecté et un

capteur Acumen IQ. Lorsque la session AFM se termine, la surveillance se poursuit sans les invites AFM ni les fonctions d'affichage. Pour terminer la session AFM en cours, procéder comme suit :

1. Appuyer sur le bouton d'arrêt .
2. Confirmer l'action sur le tableau de bord AFM en appuyant sur le bouton **Terminer**.

Si une erreur se produit lorsqu'une session AFM est active, la fonction AFM est suspendue tant que la situation d'erreur n'est pas corrigée.

Remarque

À la fin d'une session AFM, si une session supplémentaire est souhaitée pour le même patient, voir Démarrage ou redémarrage de la fonction logicielle AFM à la page 309. Tous les réglages AFM initiaux seront conservés. Voir Paramètres de la gestion assistée des fluides à la page 311 pour accéder à ces réglages et les modifier, si nécessaire.

13.4.10 Suivi sous thérapie ciblée lors d'une session d'algorithme AFM

En appuyant sur l'icône de démarrage AFM sur le tableau de bord AFM, une session de suivi Sous thérapie ciblée démarre automatiquement avec les réglages suivants :

Paramètre	Val. cible
VVE	≤ 12 %

Le paramètre Sous thérapie ciblée et la valeur cible ne sont pas configurables lors d'une session AFM. Lorsque la session AFM est suspendue ou terminée, la session de suivi Sous thérapie ciblée est également suspendue ou terminée. Pour des informations supplémentaires sur la fonction de suivi Sous thérapie ciblée, voir Suivi amélioré des paramètres à la page 344.

La Plage de durée dans la valeur cible pour un VVE ≤ 12 % s'affiche sur le pavé du paramètre VVE.

13.4.11 Validation clinique

Une étude clinique prospective et multicentrique portant sur 330 sujets placés dans un seul groupe a été menée dans 9 centres cliniques américains pour évaluer les performances de la fonction logicielle Acumen de gestion assistée des fluides (AFM) dans sa capacité à prédire la réactivité d'un patient aux fluides.

Remarque

Cette étude a été conduite en utilisant une version précédente du logiciel de l'interface utilisateur graphique. Il existe des différences entre l'interface utilisateur graphique AFM utilisée avec les interfaces utilisateur précédentes et celle utilisée avec l'interface utilisateur présentée ici pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Les différences d'intérêt ont été mentionnées si nécessaire.

Les sujets inclus dans l'étude avaient 18 ans ou plus ; une intervention chirurgicale non cardiaque/non thoracique (par ex., chirurgie abdominale, chirurgie abdomino-pelvienne, chirurgie vasculaire périphérique majeure) programmée devant durer plus de 2 heures après anesthésie et présentaient un score ASA (American Society of Anesthesiologists) de 3 ou 4. Le Tableau 13-57 à la page 329 présente un résumé des caractéristiques démographiques des sujets.

Tableau 13-57 : Caractéristiques démographiques des sujets

Type	Étude AFM IDE
Nb de patients	330
Âge	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
Score ASA 3	91,8 %
Score ASA 4	8,2 %

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer les performances de la fonction AFM dans sa capacité à prédire la réactivité aux fluides d'un patient. L'objectif primaire est fondé sur les performances de la fonction AFM et sur la décision clinique prise au cours de l'étude clinique. La validité de la réactivité aux fluides a été mesurée en rapportant le nombre de recommandations suivies d'administration de bolus ayant, ou non, engendré un volume d'éjection systolique (VES) répondant à la stratégie des fluides définie (par exemple, pour une stratégie des fluides de 15 %, 500 cm^3 de fluides doivent augmenter le volume d'éjection systolique du patient de 15 % si le patient est réactif aux fluides).

Remarque

Dans cette étude, une recommandation de l'algorithme AFM est équivalente à une suggestion de bolus de fluides sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Un test de l'algorithme AFM/bolus test est équivalent à une suggestion de bolus test sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

La fonction logicielle AFM a montré que dans 66,1 % [62,1 % ; 69,7 %] des cas où un bolus a été administré après une recommandation AFM (fondée principalement sur la réponse VES précédente du sujet), une augmentation du volume d'éjection systolique était observée conformément à la stratégie des fluides définie. De plus, la fonction logicielle AFM a montré que dans 60,5 % [57,8 ; 63,2] des cas où un bolus était administré après une suggestion de bolus test (fondée principalement sur la VVE), une augmentation du volume d'éjection systolique était observée conformément à la stratégie des fluides définie. (Tableau 13-58 à la page 329).

Tableau 13-58 : Taux de réponse de l'algorithme AFM par type de bolus

Type d'événement de bolus*	Taux de réponse moyen (%) [intervalle de confiance]
Recommandation de l'algorithme AFM	66,1 % [62,1 ; 69,7]
Test de l'algorithme AFM	60,5 % [57,8 ; 63,2]
**Remarque : dans cette étude, une recommandation AFM est équivalente à une suggestion de bolus de fluides sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Un test AFM est équivalent à une suggestion de bolus test sur la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.*	

Une analyse du taux de réponse au niveau du sujet a démontré que le taux de réponse moyen était de 65,62 % et que la réponse médiane [écart interquartile] par sujet était de 75 % [50 % ; 100 %] sur une plage allant de 0 % à 100 %.

Sur les 330 sujets recrutés dans l'étude, 307 sujets ont été affectés à la cohorte pivot par protocole et inclus dans l'évaluation d'efficacité pour le critère d'évaluation primaire. Dans la cohorte pivot par protocole, 94 % (289/307) et 54 % (165/307) des sujets ont reçu des suggestions de test AFM et des suggestions recommandées AFM, respectivement, et 6 % des sujets (18/307) n'ont reçu aucune suggestion AFM. Par conséquent, il convient de noter que le critère d'efficacité primaire est fondé sur les 54 % qui ont reçu des bolus recommandés AFM.

Les bolus utilisateur au cours de l'étude ont été enregistrés dès que des fluides étaient administrés en dehors d'un test AFM ou d'une recommandation AFM pendant que la fonction AFM était utilisée. Dès que le médecin

administrait un bolus utilisateur, une augmentation du volume d'éjection systolique était observée dans 40,9 % [37,4 ; 44,1] des cas. Les bolus utilisateur n'ont pas été administrés exclusivement dans le cadre d'un protocole de gestion des fluides administrés manuellement.

Une analyse secondaire a permis d'observer les performances de l'algorithme AFM stratifiées en fonction du volume du bolus administré (voir le Tableau 13-59 à la page 330). Les résultats ont démontré que les performances de l'algorithme AFM peuvent dépendre du volume de bolus utilisé.

Tableau 13-59 : Performances AFM par volume de bolus (ml)

Volume de bolus (ml)	Réponse moyenne (%)	(2,5 % LCI, 97,5 % LCS)	Nombre de bolus	Nombre de sujets
≤ 100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Tous les bolus	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

La précision de la fonction logicielle AFM a été analysée au niveau du bolus ; l'analyse incluait la sensibilité et la spécificité ainsi que les valeurs prédictives positives et négatives.

La sensibilité est le rapport entre les vrais positifs et le nombre total de répondeurs (positifs). Un vrai positif est un événement dont le volume d'éjection systolique augmente conformément à la stratégie des fluides prédéterminée lorsqu'un bolus est administré (dans les 5 minutes) après la recommandation AFM. La sensibilité de la fonction AFM était de 77,7 %.

La spécificité est le rapport entre les vrais négatifs et le nombre total de non-répondeurs (négatifs). Dans le contexte de l'étude clinique, un vrai négatif est un bolus administré en dehors des recommandations AFM auquel le patient n'a pas répondu. La spécificité de la fonction AFM était de 40,6 %.

La valeur prédictive positive (VPP) est la probabilité qu'un patient réponde à un bolus recommandé par AFM. La VPP de la fonction AFM était de 62,7 %.

La valeur prédictive négative (VPN) est la probabilité qu'un patient ne réponde pas à un bolus administré en dehors des recommandations AFM. La VPN de la fonction AFM était de 58,9 %.

Tableau 13-60 : Résultats de précision de la fonction AFM (au niveau du bolus)

Mesure	Valeur (%) [intervalle de confiance à 95 %]
VPP	62,7 [59,6 ; 65,3]
VPN	58,9 [54,4 ; 63,2]
Spécificité	40,6 [37,1 ; 44,3]
Sensibilité	77,7 [74,9 ; 80,3]

13.4.11.1 Activité du bolus de fluides

La fonction logicielle AFM utilise l'état hémodynamique actuel et les réponses antérieures aux fluides administrés dans des états similaires pour déterminer si une recommandation de fluides doit être générée. Par conséquent, il est possible de recevoir plusieurs suggestions AFM dans une période d'une heure. L'analyse post-hoc de l'étude de validation clinique a déterminé que le nombre de recommandations peut varier de 0 à 6 recommandations AFM par heure, avec la plupart du temps aucune recommandation AFM (voir le Tableau

13-61 à la page 331). Il est également possible qu'une suggestion AFM suive immédiatement la fin d'un bolus de fluides n'ayant pas généré de réponse si l'état hémodynamique actuel a changé depuis le bolus sans réponse précédent.

Tableau 13-61 : Fréquence des recommandations de l'algorithme AFM par heure**

Recommandations de l'algorithme AFM par heure	Fréquence de survenue*
0	73,8 % (784/1 062)
1	10,9 % (116/1 062)
2	6,7 % (71/1 062)
3	5,3 % (56/1 062)
4	2,4 % (26/1 062)
5	0,6 % (6/1 062)
6	0,3 % (3/1 062)

**La fréquence de survenue est basée sur le nombre d'heures avec un nombre donné de recommandations de l'algorithme AFM divisé par le nombre total d'heures.*

***La fréquence des recommandations de l'algorithme AFM par heure est présentée à titre indicatif et peut ne pas être représentative des expériences individuelles.*

En tant que système d'aide à la prise de décision clinique, les suggestions de l'algorithme AFM peuvent être refusées ou supprimées par l'utilisateur. Dans l'étude de validation clinique, 47 % (1 209/2 550) des suggestions totales de l'algorithme AFM ont été refusées par l'utilisateur dont 40 % (324/803) de recommandations de l'algorithme AFM et 51 % (885/1 747) de suggestions test de l'algorithme AFM. De plus, sur les 1 341 invites de l'algorithme AFM qui ont été acceptées par les utilisateurs, 13 % (168/1 341) ont été supprimées dont 11 % (52/479) de bolus recommandés par AFM et 13 % (116/862) de bolus test de l'algorithme AFM.

Bien que l'analyse post-hoc n'ait révélé aucune différence dans les performances en fonction du suivi ou non des suggestions de l'algorithme AFM, l'étude de validation clinique n'était pas destinée à répondre directement à cette question. Par conséquent, les performances de l'algorithme AFM pourraient être affectées par le suivi des suggestions de l'algorithme AFM. Le Tableau 13-62 à la page 331 comptabilise l'intégralité des bolus de fluides dans l'étude de validation clinique.

Tableau 13-62 : Comptabilisation complète des bolus de fluides

Auteur du bolus	Proposé	Suggestion refusée	Accepté	Supprimé (analyse refusée)	Terminé	Analysé
Algorithme AFM	2 550	1 209	1 341	168	1 173	1 165
- Recommandé	803	324	479	52	427	424
- Test	1 747	885	862	116	746	741
Utilisateur	606	14	592	81	511	508
Total	3 156	1 223	1 933	249	1 684	1 673

Lors de l'étude de validation clinique, les bolus ont été supprimés dans 13 % des cas (analyse refusée). Les motifs de suppression des bolus au cours de l'étude sont présentés dans le Tableau 13-63 à la page 332.

Tableau 13-63 : Motifs de suppression des bolus (analyse refusée) chez les sujets de l'étude pivot selon le protocole

Données démographiques relatives aux fluides Motifs de suppression des bolus (analyse refusée)	% (n/N)
Agent vasoactif administré avec les fluides	35,0 % (89/254)
Autre	18,1 % (46/254)
Prélèvement pour gazométrie artérielle/rinçage rapide	11,8 % (30/254)
Repositionnement du sujet	11,8 % (30/254)
Interférence de la ligne artérielle	10,2 % (26/254)
Modification de la ventilation assistée	4,7 % (12/254)
Fluide supplémentaire administré après l'administration du bolus primaire	3,5 % (9/254)
Humidification excessive de la ligne	1,6 % (4/254)
Geste chirurgical	0,8 % (2/254)
Inconnu	0,8 % (2/254)
Ligne de fluide supplémentaire ouverte simultanément lors du bolus	0,4 % (1/254)
Hémorragie aigüe connue lors de l'administration des fluides (perte de sang ≥ 250 cm^3 sur une période de 7 minutes)	0,4 % (1/254)
Clamp vasculaire	0,4 % (1/254)
Total	100 % (254/254)
**Remarque : il était possible de fournir plusieurs motifs de suppression du bolus. Par conséquent, 254 motifs ont été documentés pour 249 bolus supprimés.* *Les dénominateurs sont fondés sur le nombre total de données disponibles capturées pour chaque paramètre.*	

Lors de l'étude de validation clinique, les suggestions de l'algorithme AFM (recommandations et tests) ont été refusées dans 47 % des cas. Les motifs des refus identifiés au cours de l'étude sont présentés dans le Tableau 13-64 à la page 332.

Tableau 13-64 : Motifs de refus des suggestions chez les sujets de l'étude pivot par protocole

Données démographiques relatives aux fluides Motifs de refus des invites de l'algorithme AFM	% (n/N)
Le sujet est actuellement dans un état normotendu	42,3 % (592/1 399)
Les fluides sont contre-indiqués pour la procédure en cours	7,2 % (101/1 399)
Le médecin préfère plutôt utiliser un agent vasoactif pour le moment	7,0 % (98/1 399)
Le médecin ne pense pas que le sujet va répondre aux fluides	6,3 % (88/1 399)
Autre	4,4 % (62/1 399)
Cette recommandation de bolus est suspecte d'après les données récentes incorrectes (c.-à-d., présence d'un artéfact dans le signal PA)	3,6 % (50/1 399)
Nous commençons à fermer le dossier maintenant	3,5 % (49/1 399)
Occupé à d'autres tâches	3,5 % (49/1 399)
Prélèvement pour gazométrie artérielle/analyse de laboratoire	2,7 % (38/1 399)
Le médecin pense que les modifications des paramètres hémodynamiques sont temporaires et dues au geste chirurgical	2,6 % (36/1 399)
Hypertension actuelle	2,4 % (34/1 399)
Le médecin administre des fluides (sang ou autre) hors AFM	2,4 % (34/1 399)

Données démographiques relatives aux fluides Motifs de refus des invites de l'algorithme AFM	**% (n/N)**
En attente d'administration de globules rouges	2,1 % (29/1 399)
La position du sujet a changé et le médecin souhaite attendre	1,9 % (26/1 399)
Des fluides ont été récemment administrés, c'est maintenant la phase d'observation	1,9 % (26/1 399)
Le sujet a récemment reçu des fluides mais n'a pas répondu	1,2 % (17/1 399)
Le médecin a sélectionné le refus pour supprimer l'invite contextuelle AFM afin de pouvoir examiner les paramètres hémodynamiques avant de prendre la décision d'administrer des fluides	1,1 % (15/1 399)
Prise en charge de la PA	1,1 % (15/1 399)
Tracé de pression discutable	1,0 % (14/1 399)
Une courte période d'arythmie a été observée et le médecin ne pense pas que le patient nécessite un bolus	0,8 % (11/1 399)
Le médecin est actuellement préoccupé par l'anémie par dilution	0,5 % (7/1 399)
Le médecin a refusé la recommandation AFM par erreur	0,3 % (4/1 399)
Une modification attendue a été observée après insufflation, mais devrait être de courte durée	0,2 % (3/1 399)
Le médecin est préoccupé par un dysfonctionnement du ventricule droit	0,1 % (1/1 399)
Nous avons apporté une modification temporaire à notre stratégie de ventilation (c.-à-d., manœuvre de recrutement)	0,1 % (1/1 399)
Total	100,0 % (1 399/1 399)
**Remarque : il était possible de fournir plusieurs motifs de refus d'une suggestion de l'algorithme AFM. Par conséquent, 1 399 motifs ont été documentés pour 1 223 bolus refusés.* *Les dénominateurs sont fondés sur le nombre total de données disponibles capturées pour chaque paramètre.*	

Dans l'étude de validation clinique, 66 % des bolus recommandés par l'algorithme AFM ont permis d'obtenir la modification souhaitée du VES qui répondait à la stratégie des fluides, comme indiqué dans le Tableau 13-58 à la page 329. Cependant, l'étude était limitée par le fait que les fluides n'étaient pas administrés lorsque l'utilisateur refusait une recommandation AFM et, en tant que telles, les réponses du VES pour les suggestions de l'algorithme AFM refusées ne sont pas connues. Si chaque recommandation de l'algorithme AFM refusée était classée comme une réponse négative, le taux de réponse pourrait être aussi faible que 37 %. Les motifs de ces refus incluaient une normotension, la contre-indication actuelle de fluides pour l'intervention et les préférences du médecin en faveur de l'utilisation d'un vasopresseur. La liste complète des motifs et leurs fréquences sont fournies dans le Tableau 13-64 à la page 332.

13.4.12 Mode Volumètre uniquement

Il est possible de connecter le volumètre Acumen IQ (voir Figure 13-14 à la page 316) pour faire le suivi des fluides sans initialiser l'algorithme AFM. L'activation du « **Mode Volumètre uniquement** » est une fonction de configuration avancée. Pour des informations supplémentaires, contacter le représentant Edwards local.

1. Appuyer sur l'icône Réglages → bouton **Paramètres avancés** et saisir le mot de passe **Utilisateur sécurisé**. 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.
2. Appuyer sur le bouton du logiciel **AFM**.
3. Activer le « **Mode Volumètre uniquement** ».

Remarque

Les sessions actives de l'algorithme AFM se terminent lorsque le Mode Volumètre uniquement est activé. Le volume cumulé total de fluides administré au cours de toutes les sessions précédentes de l'algorithme AFM continuera d'être suivi à partir de la session actuelle du patient.

4. Connecter le volumètre en suivant les étapes de connexion décrites dans la section Flux d'administration de fluides — Volumètre Acumen IQ à la page 315.
5. Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton du logiciel **Gestion assistée des fluides**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner le logiciel **Gestion assistée des fluides**.
6. Définir les paramètres souhaités pour le volumètre dans **Type de liquide** et **Volume maximal**.
7. Appuyer sur l'icône de démarrage .

8. Saisir le volume de bolus cible (facultatif).
9. Ouvrir la ligne de fluide pour commencer l'administration du bolus.
10. Le volume total suivi sera enregistré et affiché sur le panneau latéral du logiciel Gestion assistée des fluides.

13.5 Algorithme de débit cardiaque du ventricule droit

L'algorithme de débit cardiaque du ventricule droit (algorithme DCVD) calcule le débit cardiaque ventriculaire droit (DC_{VD}) et le volume d'éjection systolique (VES_{VD}) en utilisant la courbe de pression ventriculaire droite (PVD) surveillée à l'aide d'un câble de pression et du cathéter Swan-Ganz IQ. L'algorithme DCVD peut utiliser les valeurs de DCi de l'ensemble de thermodilution DCi comme entrée optionnelle pour calculer les paramètres de DCVD. Voir Débit cardiaque intermittent à la page 161 pour les différentes étapes. Dès que la mesure du DCi est effectuée et acceptée, les paramètres de DCVD affichent **« ÉTAL »** sur le pavé des paramètres pour indiquer qu'ils sont calibrés.

AVERTISSEMENT

Des valeurs DCVD inexactes peuvent avoir les causes suivantes :

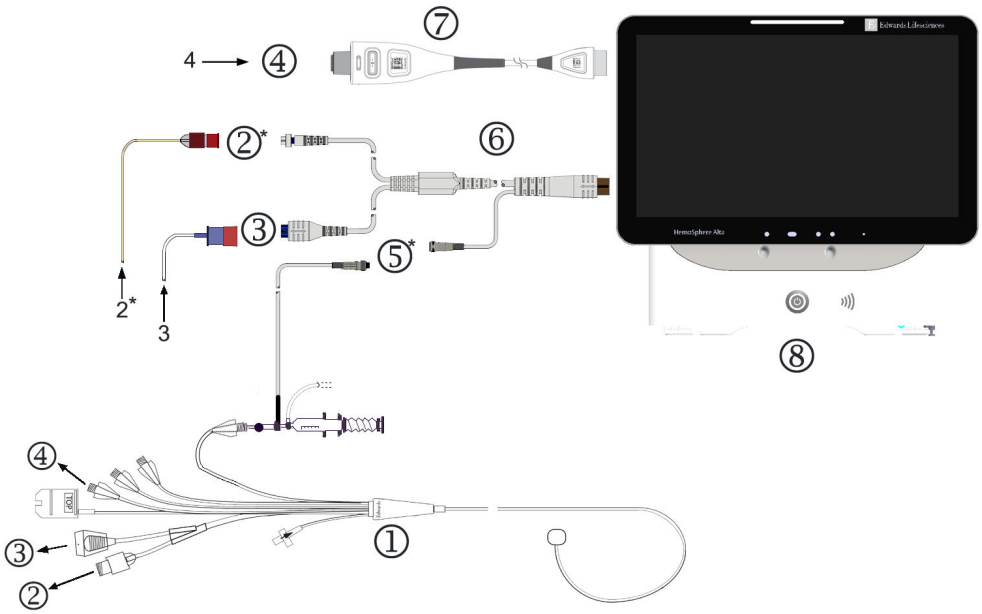
- Pression ventriculaire droite imprécise ou bruyante
- Placement ou positionnement incorrect du cathéter
- Mouvements excessifs du patient
- Valeurs de débit cardiaque intermittent (DCi) inexactes

13.5.1 Indications

Lorsqu'elle est utilisée avec le câble de pression HemoSphere connecté à un cathéter Swan-Ganz compatible, la fonction de débit cardiaque du ventricule droit (DCVD) fournit au médecin un aperçu physiologique de l'état hémodynamique du ventricule droit du cœur. L'algorithme DCVD est indiqué pour des patients opérés ou non opérés de plus de 18 ans qui nécessitent une surveillance hémodynamique avancée. Le débit cardiaque du ventricule droit fournit le débit cardiaque continu et des paramètres dérivés.

13.5.2 Connexion des câbles patient

1. Connecter le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz au moniteur tel que précédemment décrit dans Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155.
2. Brancher le connecteur EEPROM du cathéter à la connexion du filament thermique du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz (illustré par (3) dans la Figure 13-15 à la page 336)
3. Brancher le port VD du cathéter Swan-Ganz IQ au transducteur TruWave et au câble de pression (illustré par (4) dans la Figure 13-15 à la page 336). Voir Surveillance par câble de pression avec un transducteur de pression TruWave (capteur de pression jetable) à la page 179.
4. (Facultatif pour la thermodilution DCi) : connecter l'extrémité cathéter du câble patient au connecteur de la thermistance sur le cathéter Swan-Ganz IQ tel qu'illustré par (2) dans la Figure 13-15 à la page 336.
5. (Facultatif pour la thermodilution DCi) : 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 (5) dans la Figure 13-15 à la page 336.
6. Vérifier que le cathéter est correctement inséré dans le patient. Consulter les détails dans le mode d'emploi du cathéter.



1. Cathéter Swan-Ganz IQ
2. Connexion de la thermistance*
3. Connexion EEPROM au câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz
4. Port du cathéter VD vers le transducteur TruWave/câble de pression
5. Connexion de la sonde de température de l'injectat*
6. Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz
7. Câble de pression
8. Moniteur avancé HemoSphere Alta

*optionnel

Figure 13-15 : Présentation de la connexion du cathéter Swan-Ganz IQ

13.5.3 Étalonnage du DCVD (facultatif)

Lorsqu'il est disponible, l'algorithme DCVD peut utiliser les valeurs de DCi d'un ensemble de thermodilution DCi comme entrée additionnelle pour calculer les paramètres de l'algorithme DCVD. Cette entrée supplémentaire est optionnelle. Voir Débit cardiaque intermittent à la page 161. Lors de la surveillance des paramètres de l'algorithme DCVD à l'aide d'un cathéter Swan-Ganz IQ et d'un ensemble de thermodilution DCi, une fenêtre contextuelle de confirmation apparaît pour valider l'étalonnage du paramètre du cathéter Swan-Ganz IQ. Appuyer sur le bouton **Continuer** pour confirmer l'étalonnage. « ÉTAL » apparaît sur n'importe quel paramètre pour indiquer qu'un étalonnage a été réalisé. Voir Figure 13-16 à la page 336.

Figure 13-16 : Pavé de paramètre clé DCVD étalonné

13.5.4 Validation clinique du paramètre DCVD

Au total, 9 ensembles de données rétrospectives ont été créés pour valider l'algorithme et évaluer la performance du paramètre DCVD. Les données recueillies dans ces centres regroupaient des données de patients opérés et non opérés, notamment des données de patients ayant subi une chirurgie cardiaque ou une chirurgie de transplantation hépatique, de patients présentant une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) et de patients effectuant un test invasif d'effort cardiopulmonaire en laboratoire de cathétérisme cardiaque. Le Tableau 13-65 à la page 337 présente le nombre de patients pour chaque ensemble de données.

Tableau 13-65 : Nombre de patients dans les ensembles de données de validation clinique de l'algorithme DCVD

Ensemble de données	Patients (nb)	Mesures du DCi (nb)	Opérés (nb)	Non opérés (nb)
Ensemble de données 1 (N = 92)	92	353	92	0
Ensemble de données 2 (N = 19)	19	68	19	0
Ensemble de données 3 (N = 100)	100	145	0	100
Ensemble de données 4 (N = 24)	24	185	24	24
Ensemble de données 5 (N = 13)	13	63	13	0
Ensemble de données 6 (N = 23)	23	146	23	23
Ensemble de données 7 (N = 23)	23	103	23	0
Ensemble de données 8 (N = 59)	59	381	59	0
Ensemble 9 (N = 17)	17	114	17	0
TOTAL = 370	370	1 558	270	147

Le Tableau 13-66 à la page 337 présente les types de patients en état critique utilisés dans l'ensemble de données de validation.

Tableau 13-66 : Caractéristiques des patients (ensemble de données de validation, N = 370)

Caractéristiques des patients	Nb de patients* (% du total)
Remplacement/réparation de la valve aortique	33 (8,9 %)
Remplacement/réparation de la valve mitrale	41 (11,1 %)
Remplacement/réparation de la valve tricuspide	4 (1,1 %)
Revascularisation coronarienne	71 (19,2 %)
Chirurgie aortique	20 (5,4 %)
HTP-TEC ou thromboendartériectomie pulmonaire	66 (17,8 %)
Transplantation pulmonaire	1 (0,3 %)
DAVG	17 (4,6 %)
Cathétérisme du cœur droit	100 (27 %)
Transplantation hépatique	43 (11,6 %)

Caractéristiques des patients	Nb de patients* (% du total)
**Remarque : certains patients peuvent subir plusieurs interventions ; c'est la raison pour laquelle le nombre total d'interventions est supérieur au nombre total de patients*	

13.5.5 Résultats de l'étude de validation clinique du paramètre DCVD

L'algorithme de débit cardiaque du ventricule droit (DCVD) calcule le débit cardiaque continu à l'aide de la courbe de pression ventriculaire droite (PVD). La courbe de PVD est mesurée à l'aide d'un capteur Edwards FloTrac (Acumen IQ) ou d'un capteur transducteur de pression à usage unique Edwards connecté par un système de cathéter-tubulure rempli de liquide à la lumière du ventricule droit/au port d'un cathéter Swan-Ganz existant compatible. La mesure du débit cardiaque intermittent (DCi) en utilisant la technique de thermodilution par bolus est une *entrée facultative* de l'algorithme DCVD qui n'est pas requise pour que l'algorithme DCVD fournisse le paramètre de débit cardiaque ; si cette entrée est disponible, l'algorithme DCVD l'utilise comme point d'étalonnage.

Pour la validation et l'examen des performances de l'algorithme DCVD, ce denier a été évalué pour confirmer qu'il correspond aux critères d'acceptation de performance prédéfinis pour les états non étalonné (sans DCi, Tableau 13-67 à la page 338) et étalonné (avec DCi, Tableau 13-68 à la page 338).

Tableau 13-67 : Résultats de l'étude de validation clinique — (état non étalonné)*

Mesures	Résultats	IC à 95 %	Critères d'acceptation
Taille de l'échantillon (nb de DCi)	1 158	-	-
Patients	370	-	-
Biais (l/m)	0,18	[0,12 ; 0,25]	–0,6 < biais < 0,6
Précision (%)	21,6 %	[20,7 % ; 22,6 %]	< 25 %
**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*			

Tableau 13-68 : Résultats de l'étude de validation clinique — (étalonné avec DCi)*

Mesures	Résultats	IC à 95 %	Critères d'acceptation
Taille de l'échantillon (nb de DCi)	1 443	-	-
Patients	265	-	-
Biais (l/m)	0,23	[0,16 ; 0,30]	–0,6 < biais < 0,6
Précision (%)	18,7 %	[17,8 % ; 19,7 %]	< 25 %
**Données issues de fichiers détenus par Edwards Lifesciences*			

13.6 Algorithme de thermodilution transpulmonaire

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, associée à un capteur Acumen IQ connecté à un cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences et à un transducteur de pression connecté à un cathéter veineux central, affiche en continu des valeurs étalonnées de débit cardiaque (DC), de volume d'éjection systolique (VES), d'index cardiaque (IC) et d'index du volume d'éjection systolique (VESI) dès que la mesure de thermodilution transpulmonaire (TDTP) est réalisée. En outre, la TDTP intermittente fournit le calcul des paramètres intermittents suivants : EPEV, EPEI, IPVP, VTDG, VTDI, FEG, ICi, DCi, IVESi, VESi, IFC, VSITi, VSIT, RVSi et IRVSi.

Les paramètres de thermodilution transpulmonaire (TDTP) sont mesurés lorsqu'une solution indicatrice de volume et de température connus est injectée dans la circulation veineuse centrale. La solution passe ensuite dans le système vasculaire pulmonaire du cœur droit, dans le cœur gauche, puis dans le système artériel. Une courbe de thermodilution est mesurée à l'aide d'une thermistance via un cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences.

Lorsque l'algorithme de TDTP utilise d'autres données provenant des mesures de pression artérielle fémorale continue et du calcul de débit cardiaque mesuré par un capteur Acumen IQ, des paramètres en continu supplémentaires sont disponibles (DC, VES, IC et VESI).

L'algorithme de TDTP mesure des paramètres volumétriques qui requièrent un CVC (cathéter veineux central) et un cathéter artériel fémoral. Les trois principales entrées de connexion de technologie vers l'algorithme sont les suivantes :

1. Câble de pression avec capteur Acumen IQ connecté pour surveiller la pression artérielle fémorale (cathéter fémoral Edwards Lifesciences).
2. Câble de pression avec transducteur de pression à usage unique TruWave connecté pour surveiller la pression veineuse centrale (cathéter veineux central).
3. Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz avec une connexion de thermistance à l'artère fémorale (courbe de thermodilution) et une connexion d'injectat (bolus) au CVC.

AVERTISSEMENT

Des mesures inadéquates du DC par TDTP ou par l'algorithme TDTP peuvent avoir les causes suivantes :

- Mise à zéro et/ou mise à niveau incorrecte du capteur/transducteur
- Amortissement excessif ou insuffisant des signaux de pression artérielle
- Toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
- Mouvements excessifs du patient
- Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère
- Mise en place ou positionnement incorrect du cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences
- Variations ou interférences excessives dans la mesure de la température du sang. Les variations de la température peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :

  * après une opération chirurgicale avec circulation extracorporelle
  * administration par voie centrale de solutions de produits sanguins refroidies ou réchauffées
  * formation d'un caillot sur la thermistance
  * présence de sources de chaleur externes (couvertures réfrigérantes ou chauffantes) sur la connexion de la thermistance des cathéters artériels fémoraux Edwards Lifesciences
  * interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère
  * changements rapides du débit cardiaque
- Ballons de contre-pulsion intra-aortique
- Anomalies anatomiques (par exemple, shunts cardiaques)

L'efficacité de la TDTP et des mesures du DC par l'algorithme de TDTP chez les patients pédiatriques n'a pas été évaluée.

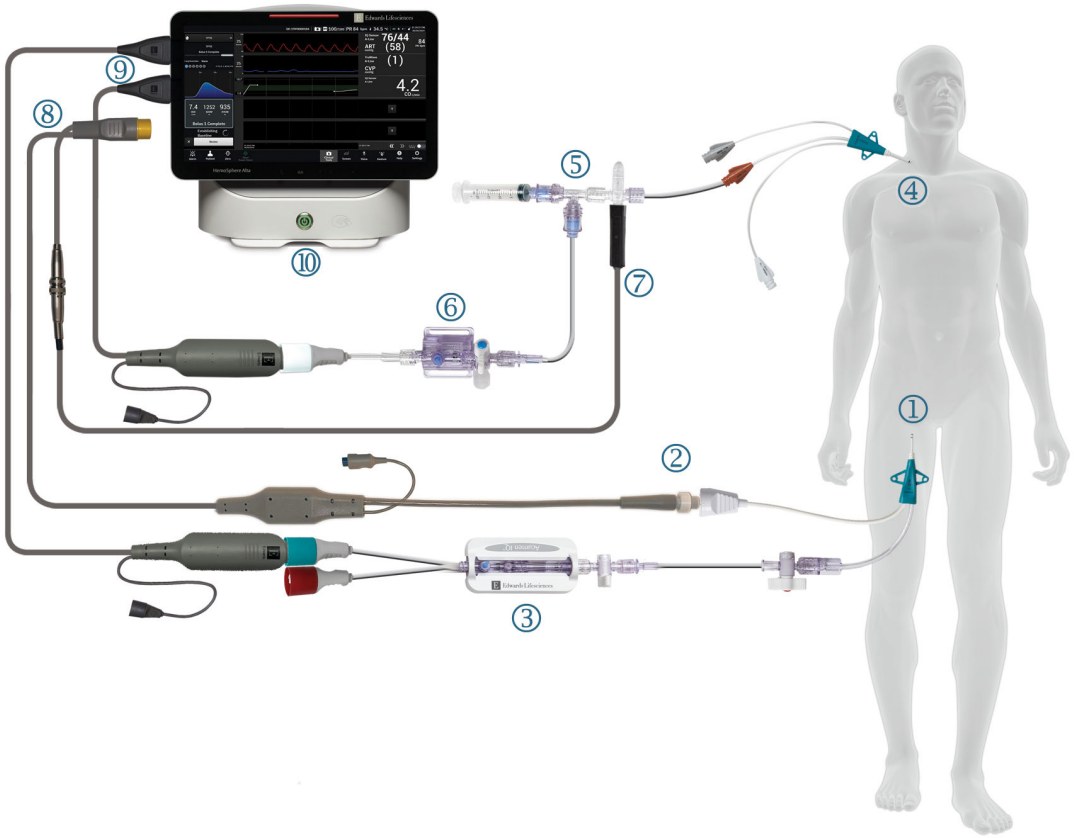
Remarque

La connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz ne peut être utilisée que pour une seule technologie de débit cardiaque à la fois. Lors de l'utilisation des connexions de l'algorithme de TDTP, les mesures de thermodilution du DCC ou du DCi avec le cathéter Swan-Ganz sont indisponibles.

Lorsque l'algorithme de TPTD est actif, le réglage du seuil d'hypotension pour le paramètre HPI ne peut pas être modifié et sa valeur par défaut est 65 mmHg. Voir Réglage du seuil d'hypotension à la page 260.

13.6.1 Présentation des connexions

Voir Description du câble de pression à la page 173 et Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155 pour des informations détaillées sur le raccordement des câbles de pression (HEMPSC100 ou HEMAPSC200) et du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Cette section présente un aperçu des connexions du câble patient requises pour l'algorithme de thermodilution transpulmonaire. Voir Figure 13-17 à la page 340.



1. Cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences
2. Connexion de la thermistance
3. Capteur Acumen IQ
4. Cathéter veineux central
5. Collecteur à thermistance de TDTP
6. Transducteur de pression TruWave
7. Connexion de la sonde de température de l'injectat en ligne
8. Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz
9. Câbles de pression (deux)
10. Moniteur avancé HemoSphere Alta

Figure 13-17 : Aperçu de la connexion du câble patient pour l'algorithme de thermodilution transpulmonaire (TDTP)

1. Connecter le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz au moniteur tel que précédemment décrit dans Connexion du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz à la page 155.
2. Vérifier que le cathéter fémoral ([1] dans la Figure 13-17 à la page 340) et le cathéter veineux central ([4] dans la Figure 13-17 à la page 340) sont correctement insérés dans le patient. Consulter les détails dans le mode d'emploi du cathéter.

3. Connecter l'extrémité thermistance du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz au connecteur de la thermistance sur le cathéter artériel fémoral Edwards Lifesciences comme qu'illustré par (2) dans la Figure 13-17 à la page 340.
4. Brancher les câbles de pression tels que décrits précédemment dans Description du câble de pression à la page 173.
5. Suivre les instructions détaillées fournies dans Connexion d'un capteur FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ à la page 177 pour amorcer le capteur Acumen IQ et le connecter au cathéter fémoral indiqué par (3) dans la Figure 13-17 à la page 340.
6. Connecter la sonde de température d'injectat (en ligne) au connecteur de sonde de température d'injectat sur le collecteur à thermistance de TDTP illustré par (7) dans la Figure 13-17 à la page 340.
7. Suivre les instructions détaillées fournies dans Connexion du capteur de pression à usage unique TruWave à la page 180 pour amorcer le capteur TruWave et le connecter au collecteur à thermistance de TDTP et au cathéter veineux central (voir (5) et (6) dans la Figure 13-17 à la page 340).
8. Continuer ci-dessous pour les invites de surveillance à l'écran.

13.6.2 Procédure de TDTP

Connecter une seringue préalablement réfrigérée avec une solution saline à la connexion du port/de la valve du collecteur à thermistance de TDTP. Voir (5) dans Figure 13-17 à la page 340.

1. Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton **TDTP**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner la **TDTP**.
2. Pour le **Volume d'injectat**, sélectionner **10 mL**, **15 mL** ou **20 mL** à l'aide des flèches pour passer d'une option de menu à l'autre. Une recommandation s'affiche en fonction du poids du patient, comme décrit ci-dessous dans le Tableau 13-69 à la page 341.

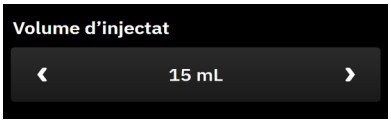
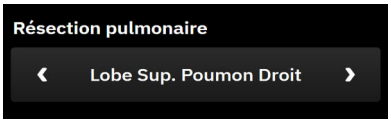


Tableau 13-69 : Volumes d'injectat recommandés

Poids (kg)	Poids (lbs)	Volume minimal de bolus recommandé — réfrigéré (ml)
< 50	< 100	10
50 à 100	100 à 220	15
> 100	> 220	20

3. Si approprié, selon les antécédents du patient, utiliser les flèches dans le paramètre Résection pulmonaire et sélectionner la portion de poumon retirée (p. ex. Lobe Sup. Poumon Droit).



4. Activer ou désactiver l'option de menu Indexé en fonction des résultats de paramètres souhaités.
5. Appuyer sur le bouton **Démarrer système**. Voir (1) sur la Figure 13-18 à la page 342.

Remarque

Le bouton **Démarrer système** est désactivé si :

- Le capteur de l'artère fémorale n'est pas un capteur Acumen IQ.
- Le volume d'injectat est incorrect ou non sélectionné.
- La PVC n'est pas connectée.
- La PVC n'est pas remise à zéro.
- Le capteur Acumen IQ n'est pas remis à zéro.
- La température d'injectat (Ti) n'est pas connectée.
- La température du sang (Ts) n'est pas connectée.
- La PVC est hors limites.
- Une erreur de TDTP est active.
- Un cathéter Swan-Ganz IQ est connecté.
- Le mode non pulsatile est actif.

Figure 13-18 : Procédure de TDTP

6. **Veuillez patienter** apparaît en haut du panneau latéral avec le texte « **Mesure des valeurs de référence** ». Voir (2) en Figure 13-18 à la page 342.
7. Lorsque la valeur de référence thermique est établie, l'écran « **Injecter** » apparaît. Voir (3) en Figure 13-18 à la page 342.
8. Lorsque l'option **Injecter** apparaît à l'écran, utiliser une méthode rapide, fluide et continue pour injecter la solution refroidie avec le volume précédemment sélectionné.
9. Si plus de mesures sont nécessaires, remplacer par une autre seringue préalablement réfrigérée amorcée.
10. Observer la courbe de thermodilution. « **Calculs** » apparaît pour indiquer que les paramètres sont en train d'être calculés en fonction de la courbe de thermodilution. Voir (4) dans la Figure 13-18 à la page 342.
11. Lorsque la courbe de thermodilution est terminée et qu'une valeur de référence thermique stable est atteinte, l'écran Injecter apparaît. Répéter les étapes 6 à 10, jusqu'à six fois.

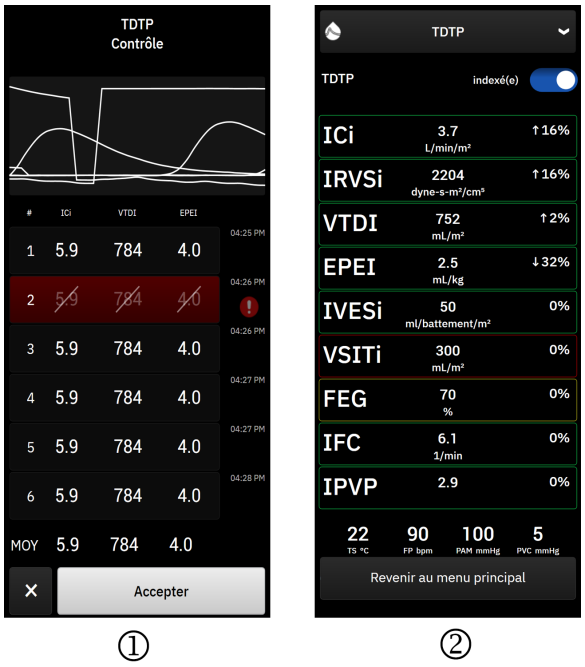
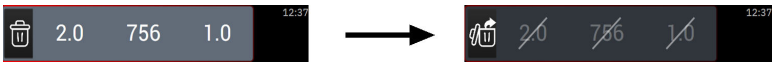


Figure 13-19 : Examiner l'ensemble de TDTP et afficher les résultats

12. Appuyer sur le bouton **Contrôle** pour examiner l'ensemble des courbes de thermodilution. Les courbes irrégulières ou imprécises affichent un en regard de l'ensemble des données de la courbe.
13. Appuyer sur l'icône de corbeille pour supprimer tout bolus irrégulier ou imprécis de l'ensemble.



14. Une fois l'évaluation terminée, appuyer sur le bouton **Accepter** pour utiliser la valeur moyenne comme étalonnage du DC par l'algorithme de TDTP et pour afficher les valeurs de TDTP. Voir Figure 13-19 à la page 343.

    Après avoir accepté les valeurs de l'ensemble de TDTP, les pavés de paramètres DC et VES affichent « ÉTAL » pour indiquer que les paramètres ont été étalonnés par l'algorithme de TDTP.

13.6.3 Écran récapitulatif de la TDTP

Une fois l'ensemble de TDTP accepté, le récapitulatif de l'ensemble s'affiche sous forme d'un événement horodaté sur le panneau latéral Événements et intervention. Il est possible d'accéder à tout moment à cet écran récapitulatif en appuyant sur l'icône **Outils cliniques** → **Événements et Intervention**. Parcourir la liste des événements et sélectionner l'ensemble de thermodilution souhaité pour afficher le résumé.

Il est possible de naviguer directement vers l'écran récapitulatif en appuyant sur le marqueur d'intervention sur l'écran des tendances graphiques.

Les paramètres intermittents affichés sur l'écran récapitulatif sont listés et définis ci-dessous dans le Tableau 13-70 à la page 344.

Tableau 13-70 : Paramètres intermittents de thermodilution transpulmonaire

Paramètre	Définition
Index de la fonction cardiaque (IFC)	L'index de la fonction cardiaque est fourni par la thermodilution transpulmonaire et sert d'indicateur pour la fonction systolique ventriculaire gauche
Débit cardiaque (DCi)	Évaluation intermittente par thermodilution du volume de sang pompé par le cœur exprimé en litres par minute
Index cardiaque (ICi)	Évaluation intermittente par thermodilution du débit cardiaque en fonction de la surface corporelle
Eau pulmonaire extravasculaire (EPEV)	Eau extravasculaire contenue dans le tissu pulmonaire
Index d'eau pulmonaire extravasculaire (EPEI)	Eau extravasculaire contenue dans le tissu pulmonaire en fonction du poids corporel prévu
Fraction d'éjection globale (FEG)	Fraction d'éjection estimée utilisant le VTDG
Volume télédiastolique global (VTDG)	Volume combiné estimé de VTDAD, VTDVD, VTDAG et VTDVG
Indice du volume télédiastolique global (VTDI)	Volume combiné estimé de VTDAD, VTDVD, VTDAG et VTDVG en fonction de la surface corporelle
Volume sanguin intrathoracique (VSIT)	Volume combiné estimé du volume de sang cardiaque et du volume de sang pulmonaire
Indice de volume sanguin intrathoracique (VSITi)	Volume combiné estimé du volume de sang cardiaque et du volume de sang pulmonaire en fonction de la surface corporelle
Index de perméabilité vasculaire pulmonaire (IPVP)	Ratio entre l'eau pulmonaire extravasculaire et le volume estimé de sang pulmonaire
Volume d'éjection systolique (VESi)	Évaluation intermittente par thermodilution du volume de sang pompé à chaque battement cardiaque
Index du volume d'éjection systolique (IVESi)	Évaluation intermittente par thermodilution du volume d'éjection systolique en fonction de la surface corporelle
Résistance vasculaire systémique (RVSi)	Évaluation intermittente par thermodilution de la résistance au flux à vaincre pour faire circuler le sang dans le système circulatoire
Index de résistance vasculaire systémique (IRVSi)	Évaluation intermittente par thermodilution de la RVS en fonction de la surface corporelle

13.7 Suivi amélioré des paramètres

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta fournit des outils d'aide au **traitement orienté vers les objectifs** (**Sous thérapie ciblée**), 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.

13.7.1 Suivi sous thérapie ciblée

13.7.1.1 Sélection des paramètres clés et des valeurs cibles

1. Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton **traitement orienté vers les objectifs**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **traitement orienté vers les objectifs**.

Figure 13-20 : Écran du menu Traitement orienté vers les objectifs – Sélection des paramètres

2. Les paramètres affichés correspondent aux paramètres clés sélectionnés sur l'écran de surveillance des tendances. Voir Modification des paramètres à la page 96 pour modifier les paramètres clés. Appuyer sur l'icône de modification pour modifier la plage cible affichée. Les valeurs par défaut correspondent aux plages cibles définies pour ce paramètre. Voir Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre à la page 145.
3. Utiliser les boutons fléchés pour modifier les plages cibles ou appuyer sur la case de valeur pour utiliser le pavé numérique et modifier les valeurs des plages cibles. Si elles ne sont pas modifiées, les valeurs des paramètres seront surveillées dans la plage par défaut.

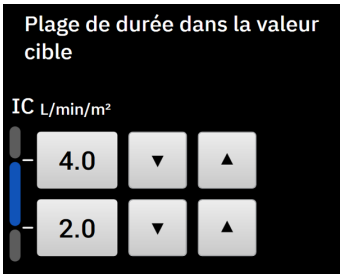


Figure 13-21 : Écran du menu Traitement orienté vers les objectifs – Sélection des valeurs cibles

4. Appuyer sur les cases en regard des paramètres pour sélectionner et désigner ces paramètres pour le suivi.
5. Appuyer sur l'icône de lecture pour démarrer le suivi Sous thérapie ciblée.

Figure 13-22 : Traitement orienté vers les objectifs – Démarrage du suivi actif

13.7.1.2 Suivi actif de thérapie ciblée

Pendant un suivi actif Sous thérapie ciblée, le tracé du graphique de tendance du paramètre dans la plage cible apparaît sur fond bleu. Voir Figure 13-23 à la page 346.

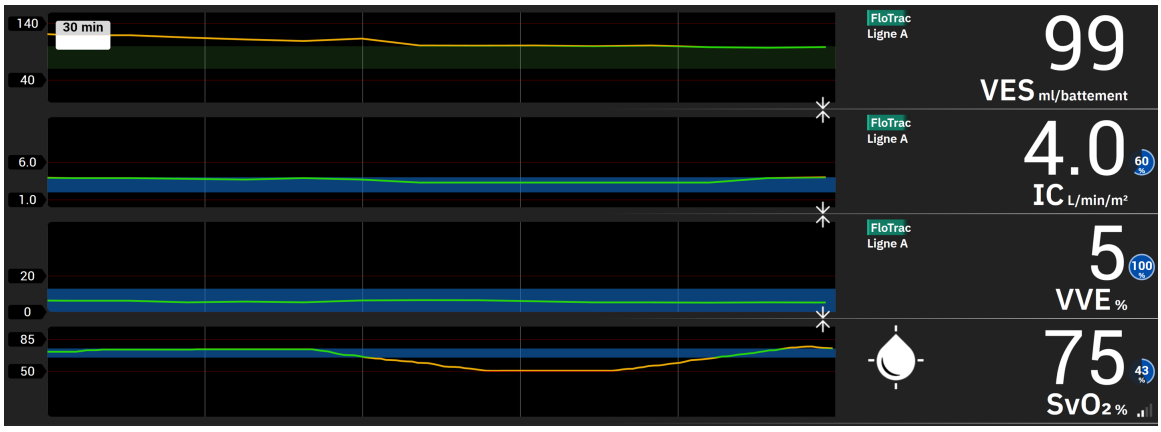


Figure 13-23 : Suivi actif de thérapie ciblée

Panneau latéral du suivi Sous thérapie ciblée. Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → bouton **Gestion assistée des fluides** pour accéder au panneau latéral Sous thérapie ciblée à tout moment. Appuyer sur l'icône d'arrêt pour arrêter le suivi ou sur l'icône de pause pour mettre le suivi en pause. Lorsque le suivi est en pause, le tracé du graphique qui se trouve dans la plage cible du paramètre apparaît sur fond gris.

Valeur Time-In-Target™. Il s'agit de la mesure principale obtenue à l'issue du suivi avancé du paramètre. Elle s'affiche dans le coin supérieur droit du pavé du paramètre et à côté de ce paramètre sur le panneau latéral Sous thérapie ciblée. Cette valeur représente, en pourcentage, la durée cumulée pendant laquelle un paramètre est resté 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 13-71 à la page 347 présente les couleurs des indicateurs de valeur clinique cible au cours du suivi Sous thérapie ciblée.

Tableau 13-71 : Couleurs des indicateurs d'état 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 ou en mode erreur, le suivi Sous thérapie ciblée est suspendu ou aucune valeur cible n'a été sélectionnée.

Remarque

Pendant l'affichage du suivi Sous thérapie ciblée actif sur l'écran des tendances graphiques, les menus de sélection des paramètres sont désactivés.

13.7.1.3 Historique de la thérapie ciblée

Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → **Événements et Intervention** pour afficher les sessions de suivi Sous thérapie ciblée antérieures. Parcourir la liste des événements pour localiser et sélectionner la session de suivi souhaitée. Le résumé de cette session de suivi est affiché sur le panneau latéral.

13.7.2 Optimisation VES

En mode Optimisation VS, la plage cible VES/VESI du suivi Sous thérapie ciblée est sélectionnée en fonction des tendances récentes du VES. Cela permet à l'utilisateur d'identifier la valeur optimale du VES pendant la surveillance active de la gestion des fluides.

1. Sélectionner **VES** ou **VESI** en tant que paramètre clé.
2. Utiliser le bouton de modification pour afficher les valeurs cibles du VES/VESI. Basculer le paramètre **Optimisation VS** sur **Marche**.
3. Sélectionner 10 % d'optimisation.
4. Appuyer sur l'icône de lecture pour démarrer le suivi Sous thérapie ciblée.
5. Observer la tendance du VES pendant la surveillance de l'administration des fluides nécessaires afin d'obtenir une valeur optimale. La ligne de tendance apparaît en bleu. En lieu et place de la valeur Time-in-Target, une icône gris clair « S/O »

apparaît sur le pavé du paramètre VES/VESI et sur le panneau latéral Sous thérapie ciblée.

6. Appuyer dans la zone de tracé jusqu'à ce que l'icône d'ajout de valeur cible apparaisse sur le graphique des tendances du VES/VESI avec les valeurs cibles optimisées.
7. Appuyer sur l'icône de valeurs cibles pour accepter les valeurs ou sur l'icône Quitter pour continuer de surveiller les valeurs VES/VESI.
8. Une fois que les valeurs cibles affichées sont acceptées, le suivi Sous thérapie ciblée démarre et la zone de tracé apparaît en bleu. Les valeurs sont maintenant configurées pour les paramètres VES/VESI dans les réglages de paramètres du panneau latéral Sous thérapie ciblée et peuvent être ajustées à l'aide de l'icône de modification .
9. Le panneau latéral Sous thérapie ciblée est accessible à tout moment lorsque le mode Sous thérapie ciblée est actif afin de mettre fin à la session de suivi Sous thérapie ciblée en appuyant sur l'icône d'arrêt .

13.7.3 Téléchargement de rapports Sous thérapie ciblée

L'écran **Exportation des données** permet d'exporter des rapports Sous thérapie ciblée vers une clé USB. Voir Rapport Sous thérapie ciblée à la page 150.

13.8 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 **Outils cliniques** → bouton **Test de réactivité aux fluides**. Si un autre outil clinique est actif, utiliser le menu déroulant pour sélectionner **Test de réactivité aux fluides**.
2. Utiliser les flèches (,) pour parcourir et sélectionner les options du menu Test de réactivité aux fluides.

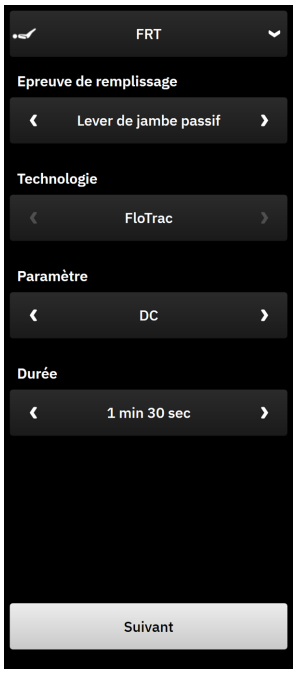


Figure 13-24 : Panneau latéral Test de réactivité aux fluides – écran du menu principal

3. Sélectionner le type d'**Epreuve de remplissage** : **Lever de jambe passif** ou **Bolus de fluides**.

Pour des instructions plus détaillées sur le type d'**Epreuve de remplissage**, suivre les étapes ci-après.

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 des paramètres sélectionnés du Test de réactivité aux fluides en mode peu invasif est basée sur la durée moyenne de mesure du DC (voir Tableau 5-4 à la page 138).

13.8.1 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. Utiliser les flèches (ou) pour parcourir et sélectionner les options du menu.

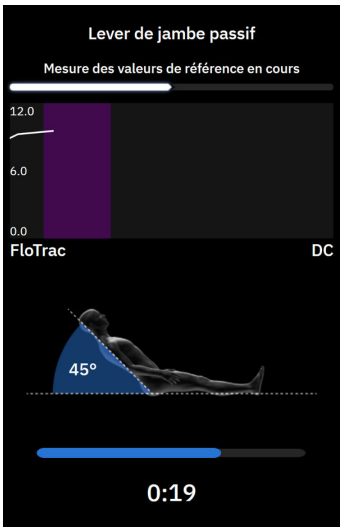
1. Dans **Epreuve de remplissage**, sélectionner **Lever de jambe passif**.
2. Sélectionner le type de **Technologie**. Cela permet de déterminer le type de technologie connectée et les données de paramètres sous surveillance qui seront utilisés pour l'analyse.
3. Sélectionner le **Paramètre** à analyser :
   - **VES**, **VESI**, **DC** ou **IC** (technologies de type **FloTrac** et **ClearSight**)
   - **VES_{20s}**, **$VESI_{20s}$**, **DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (technologie de type **Swan-Ganz** avec signal PAP ; consulter Paramètres de flux de 20 secondes à la page 160).

4. Sélectionner la **Durée** : **1 min**, **1 min 30 sec** ou **2 min** (technologies de type **FloTrac** et **ClearSight**) ou **3 min** (technologie de type **Swan-Ganz**).
5. Appuyer sur le bouton **Suivant** lorsque tous les paramètres ont été sélectionnés.
6. Placer le patient en position semi-allongée. Appuyer sur le bouton **Commencer la mesure de la valeur de référence** pour commencer 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 toute la durée de la mesure. La mesure de la valeur de référence dure 1 minute. Dès que la mesure de la valeur de référence commence, le panneau latéral se verrouille jusqu'à ce que le test de lever de jambe passif soit terminé ou que le processus soit annulé et que l'écran du menu FRT s'affiche de nouveau.

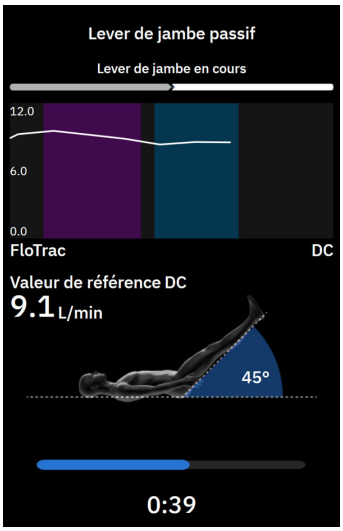
7. Un graphique de tendance du paramètre sélectionné et un compte à rebours indiquant le temps restant pour la mesure de la valeur de référence apparaissent sur le panneau latéral FRT.



Remarque

Pour interrompre la mesure de la valeur de référence, appuyer sur le bouton **Annuler** et revenir à l'écran du menu FRT.

8. À la fin de la mesure de la valeur de référence, cette dernière apparaît au-dessous du graphique de tendance. Appuyer sur **Suivant** pour poursuivre le test de lever de jambe passif. Pour mesurer à nouveau la valeur de référence, appuyer sur **Annuler** pour revenir à l'écran du menu FRT afin de redémarrer le processus de mesure de la valeur de référence. Dans certains cas, le système détecte une valeur de référence instable. Pour refaire la mesure de la valeur de référence, appuyer sur **Recommencer**.
9. Pour passer au **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.
10. Un nouveau compte à rebours apparaît à compter de l'instant sélectionné pour la durée du test. 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 abandonner le test. Une fenêtre contextuelle de confirmation apparaît. Appuyer sur **Oui** pour revenir à l'écran du menu FRT.

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**.

11. À la fin du test, la valeur du **Paramètre** sélectionné est modifiée en réponse à l'épreuve de remplissage. Voir Figure 13-25 à la page 352. Appuyer sur le bouton **Revenir au menu principal** pour réaliser un autre test ou masquer le panneau latéral en appuyant sur l'icône **Outils cliniques** Outils Cliniques sur la barre de navigation pour revenir à l'affichage complet de l'écran de surveillance principal.

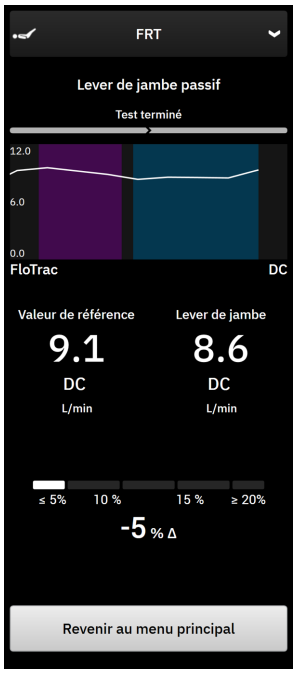


Figure 13-25 : Test de réactivité aux fluides – Écran des résultats

13.8.2 Test du bolus de fluides

Le test **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 peut être évaluée en surveillant la valeur des paramètres VES, VESI, DC ou IC. Utiliser les flèches (ou) pour parcourir et sélectionner les options du menu.

1. Sélectionner le type d'**Epreuve de remplissage** suivant : **Bolus de fluides**.
2. Sélectionner le type de **Technologie**. Cela permet de déterminer le type de technologie connectée et les données de paramètres sous surveillance qui seront utilisés pour l'analyse.
3. Sélectionner le **Paramètre** à analyser :
   - **VES**, **VESI**, **DC** ou **IC** (technologies de type **FloTrac** et **ClearSight**)
   - **VES_{20s}**, **$VESI_{20s}$**, **DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (technologie de type **Swan-Ganz** avec signal PAP ; consulter Paramètres de flux de 20 secondes à la page 160).
4. Sélectionner la **Durée** : **5 min**, **10 min** ou **15 min**.
5. Appuyer sur le bouton **Suivant** lorsque tous les paramètres ont été sélectionnés.
6. Appuyer sur le bouton **Commencer la mesure de la valeur de référence** pour commencer 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 toute la durée de la mesure. La mesure de la valeur de référence dure 1 minute. Dès que la mesure de la valeur de référence commence, le panneau latéral se verrouille jusqu'à ce que l'épreuve de remplissage soit terminée ou que le processus soit annulé et que l'écran du menu FRT apparaisse à nouveau.

7. Un graphique de tendance du paramètre sélectionné et un compte à rebours indiquant le temps restant pour la mesure de la valeur de référence apparaissent sur le panneau latéral FRT.

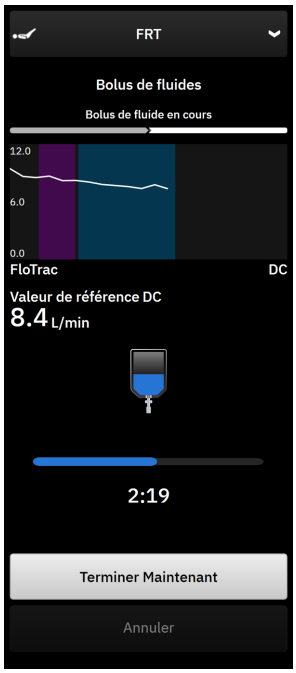
Remarque

Pour interrompre la mesure de la valeur de référence, appuyer sur le bouton **Annuler** et revenir à l'écran du menu FRT.

8. À la fin de la mesure de la valeur de référence, cette dernière apparaît au-dessous du graphique de tendance. Appuyer sur **Suivant** pour passer à l'épreuve de remplissage.

   Pour mesurer à nouveau la valeur de référence, appuyer sur **Annuler** pour revenir à l'écran du menu FRT afin de redémarrer le processus de mesure de la valeur de référence. Dans certains cas, le système détecte une valeur de référence instable. Pour refaire la mesure de la valeur de référence, appuyer sur **Recommencer**.

9. Administrer le bolus de fluides et appuyer sur Commencer au début du bolus.
10. 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 abandonner le test. Une fenêtre contextuelle de confirmation apparaît. Appuyer sur **Oui** pour revenir au panneau latéral du menu FRT.

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**. Appuyer sur **Revenir au menu principal** pour revenir au panneau latéral du menu FRT.

---

11. À la fin du test, la valeur du **Paramètre** sélectionné est modifiée en réponse à l'épreuve de remplissage. Voir Figure 13-25 à la page 352. Appuyer sur l'icône Retour pour effectuer un autre test ou sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran de surveillance principal.

13.8.3 Résultats de tests antérieurs

L'utilisateur peut consulter les résultats des tests précédents sur le panneau latéral **Événements et Intervention**. Appuyer sur l'icône **Outils cliniques** → **Événements et Intervention** pour afficher les sessions FRT antérieures. Une liste de tous les tests de réactivité aux fluides pour le patient actuel s'affiche dans la liste des événements. Utiliser les boutons de défilement pour mettre un test spécifique en surbrillance et sélectionner la session FRT souhaitée. Le résumé de cette session est affiché sur le panneau latéral.

14

Dépannage

Contenu

Aide à l'écran. 355
Voyants d'état du moniteur. 355
Communication du câble de pression. 357
Communication par capteur du câble de l'oxymètre ForeSight. 358
Communication du dispositif de surveillance de pression. 359
Messages d'erreur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 360
Messages d'erreur liés au câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz. 364
Messages d'erreur avec le câble de pression. 375
Messages d'erreur de surveillance avec la technologie ClearSight. 384
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse. 391
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire. 395

14.1 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 suivante : eifu.edwards.com. Cette liste est associée aux numéros de modèle du moniteur avancé HemoSphere Alta (commençant par « ALTA ») et à la version logicielle indiquée sur la page de démarrage (voir Procédure de démarrage à la page 86). Ces erreurs sont continuellement actualisées et compilées dans le cadre des améliorations continues du produit.

L'écran d'aide principal permet à l'utilisateur d'accéder à l'aide relative aux problèmes rencontrés avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 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 d'aide dans la barre de navigation .
2. Appuyer sur le bouton **Version** pour afficher les versions des logiciels et les numéros de série pour le moniteur et les câbles connectés.
3. Appuyer sur le bouton **Guide** pour afficher une liste des **Erreurs**, **Alertes**, **Mises en garde** ou **Dépannage** en fonction de la technologie de surveillance utilisée.
4. Appuyer sur l'icône en forme de signe plus pour afficher une vue détaillée des **Cause(s) possible(s)** et **Mesure(s) recommandée(s)** associées au message de notification sélectionné.

14.2 Voyants d'état du moniteur

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est dotée d'un indicateur d'alarme visuel afin d'alerter l'utilisateur en cas de conditions d'alarme. Voir Priorités des alarmes à la page 428 pour de plus amples informations sur les conditions d'alarmes physiologiques de priorité moyenne et 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 visuelle

2. État d'alimentation du moniteur

Figure 14-1 : Voyants DEL de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Tableau 14-1 : Indicateur d'alarme visuel de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

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 et reste active lorsqu'une alarme est suspendue Si une condition d'alarme technique est impossible à résoudre, redémarrer le système Si le problème persiste, contacter le support technique 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

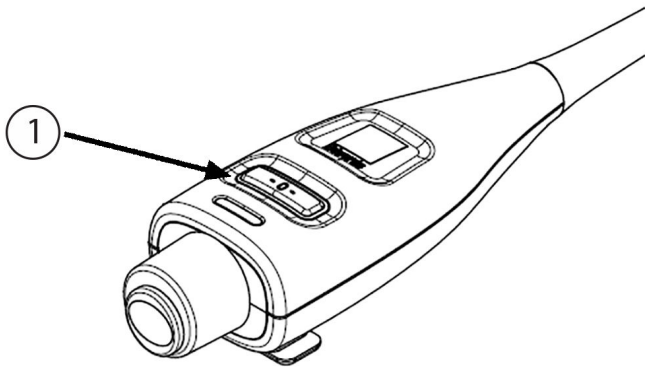
État d'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Alarme technique de faible priorité	Jaune	Allumé en permanence	Cette condition d'alarme requiert une attention non urgente Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique

Tableau 14-2 : Voyant d'alimentation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

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 (CA) Batterie en charge	Jaune	Clignotant	Attendre que la batterie soit chargée avant toute déconnexion du secteur
Moniteur hors tension Moniteur branché au réseau électrique (CA) La batterie n'est pas en charge	Jaune	Allumé en permanence	Aucune
Moniteur hors tension	Voyant éteint	Éteint en permanence	Aucune

14.3 Communication du câble de pression

La DEL du câble de pression indique l'état du capteur ou du transducteur de pression. La fonction de DEL s'applique uniquement au câble de pression, modèle HEMPSC100.



1. État du capteur de pression

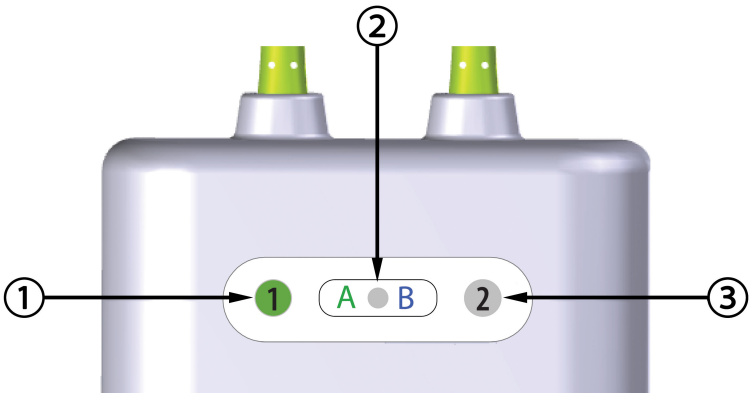
Figure 14-2 : Voyant DEL du câble de pression (HEMPSC100 uniquement)

Tableau 14-3 : Voyant de communication du câble de pression (HEMPSC100 uniquement)

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 déterminer le type d'erreur technique. Utiliser le menu d'aide ou les tableaux ci-dessous pour connaître la mesure adéquate recommandée.

14.4 Communication par capteur du câble de l'oxymètre ForeSight

La DEL du câble de l'oxymètre ForeSight indique l'état des canaux des capteurs 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 14-3 : Voyants DEL du câble de l'oxymètre ForeSight

Tableau 14-4 : Voyants DEL de communication du câble de l'oxymètre ForeSight

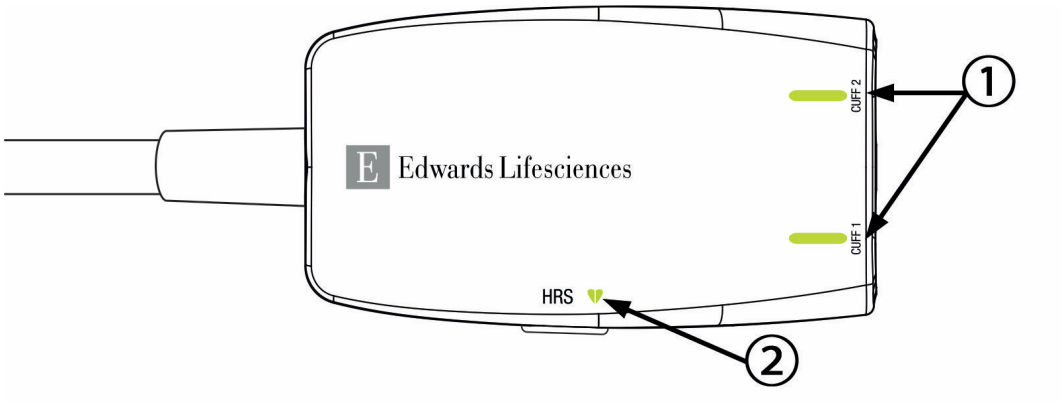
Voyant DEL	Couleur	Signification
État du canal 1	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du canal 2	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du module	Vert	Les canaux sont associés au port A sur le moniteur HemoSphere Alta
	Bleu	Les canaux sont associés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

AVERTISSEMENT

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

14.5 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 14-4 : Voyants DEL du dispositif de surveillance de pression

Tableau 14-5 : 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 non compatible Edwards	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

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Capteur de référence cardiaque connecté	Vert	Allumé en permanence	Aucune. Le système est prêt à démarrer une mesure.
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 14-26 à la page 384.*			

14.6 Messages d'erreur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

14.6.1 Erreurs/alertes relatives au système/à la surveillance

Tableau 14-6 : Erreurs/alertes relatives à la surveillance

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : erreur au niveau du port {0} du câble – Vérifier l'absence de détérioration aux points de connexion du câble*	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 d'utiliser un autre port câble Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : erreur logicielle au niveau du port {0} du câble – Remplacer le câble ou contacter le support technique*	Une erreur logicielle est survenue avec le câble inséré dans le port câble X	Contacter le support technique Edwards
Erreur : Panne interne du système	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : récupération système, veuillez patienter...	Un événement inattendu s'est produit. Diagnostic en cours	Attendre 60 secondes pour que le système diagnostique le problème Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : Batterie épuisée	La batterie est épuisée et le système s'arrêtera dans 1 minute s'il n'est pas branché sur secteur	Brancher le moniteur avancé HemoSphere Alta 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 le support technique Edwards Lifesciences

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : moniteur – Version logicielle incompatible – Mise à jour logicielle requise	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le support technique Edwards
Erreur : perte de connexion Wi-Fi	Le matériel Wi-Fi ne fonctionne pas correctement, il peut être indisponible ou non configuré	Contacter le support technique Edwards
Alerte : Le certificat sans fil expire dans moins de 4 semaines	Le certificat sans fil expire dans moins de 4 semaines	Naviguer jusqu'aux paramètres de connectivité sans fil dans le menu Configuration avancée et charger un certificat valide Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : Le certificat sans fil expire dans moins de 2 semaines	Le certificat sans fil expire dans moins de 2 semaines	Naviguer jusqu'aux paramètres de connectivité sans fil dans le menu Configuration avancée et charger un certificat valide Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : Certificat sans fil expiré	Le certificat sans fil a expiré	Naviguer jusqu'aux paramètres de connectivité sans fil dans le menu Configuration avancée et charger un certificat valide Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : Batterie faible	La batterie dispose de moins de 20 % de charge, ou sera épuisée dans les 8 prochaines minutes	Brancher le moniteur avancé HemoSphere Alta 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 Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Alerte : erreur de batterie – Entretien requis	Une erreur de batterie interne est survenue La batterie ne peut plus alimenter le système de manière adéquate à pleine charge	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte: 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 Alta 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 Alta 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
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 le support 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 le support 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 le support technique Edwards Lifesciences
Alerte : voix– Erreur interne – Entretien requis	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension Effectuer une mise à jour logicielle Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Alerte : mouvements – Erreur interne – Entretien requis	Dysfonctionnement interne du système	Arrêter puis remettre le système sous tension Effectuer une mise à jour logicielle Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
**Remarque : {0} est le numéro du port : 1, 2, 3, 4 ou 5.*		

14.6.2 Dépannage de la surveillance – Erreurs relatives au pavé numérique

Tableau 14-7 : Erreurs relatives au pavé numérique

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Valeur hors limites (xx-yy)	La valeur saisie est supérieure ou inférieure à la plage autorisée	S'affiche lorsque l'utilisateur saisit une valeur hors limites. La plage s'affiche dans le cadre de la notification et remplace xx et yy.
La valeur doit être ≤ xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est supérieure au paramètre définissant la valeur maximale, comme le paramètre définissant la valeur maximale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur inférieure
La valeur doit être ≥ xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est inférieure au paramètre définissant la valeur minimale, comme le paramètre définissant la valeur minimale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur supérieure
Mot de passe saisi incorrect	Le mot de passe saisi est incorrect.	Saisir le mot de passe correct
Veuillez saisir une heure valide	L'heure saisie est incorrecte, par ex. 25:70.	Saisir une heure correcte au format 12 ou 24 heures
Veuillez saisir une date valide	La date saisie est incorrecte, par ex. : 33.13.009	Saisir une date valide

14.6.3 Erreurs de connectivité de l'application HemoSphere Remote

Tableau 14-8 : Erreurs de connectivité de l'application HemoSphere Remote

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Application HemoSphere Remote – Application HemoSphere Remote	Problème avec l'application HemoSphere Remote Port ou nom d'hôte incorrect pour l'application HemoSphere Remote	Vérifier la connexion au réseau Vérifier le serveur de l'application HemoSphere Remote Vérifier et saisir à nouveau le nom d'hôte et le port de l'application HemoSphere Remote Contacter le service informatique local Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : application HemoSphere Remote – Application HemoSphere Remote non accessible	Problème avec l'application HemoSphere Remote Port ou nom d'hôte incorrect pour l'application HemoSphere Remote	Vérifier la connexion au réseau Vérifier le serveur de l'application HemoSphere Remote Vérifier et saisir à nouveau le nom d'hôte et le port de l'application HemoSphere Remote Contacter le service informatique local Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Connectivité de l'application HemoSphere Remote – Erreur système	Certificat du client non valide ou non disponible	Contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : le certificat de l'application HemoSphere Remote expire dans < 4 semaines	Le certificat de l'application HemoSphere Remote expire dans moins de 4 semaines	Naviguer jusqu'aux paramètres de connectivité de l'application HemoSphere Remote dans le menu Configuration avancée et charger un certificat valide Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : le certificat de l'application HemoSphere Remote expire dans < 2 semaines	Le certificat de l'application HemoSphere Remote expire dans moins de 2 semaines	Naviguer jusqu'aux paramètres de connectivité de l'application HemoSphere Remote dans le menu Configuration avancée et charger un certificat valide Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : le certificat de l'application HemoSphere Remote a expiré	Le certificat de l'application HemoSphere Remote a expiré	Naviguer jusqu'aux paramètres de connectivité de l'application HemoSphere Remote dans le menu Configuration avancée et charger un certificat valide Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards

14.7 Messages d'erreur liés au câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Erreurs/alertes relatives au DC

Tableau 14-9 : Erreurs/alertes relatives au DC avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : système Swan-Ganz – Temp. 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 compensée de gonflage 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 la surveillance du DC lorsque la température du sang est dans la plage
Erreur : système Swan-Ganz – Débit cardiaque < 1.0 L/min*	DC mesure < 1 L/min	Suivre le protocole hospitalier pour augmenter le DC Reprendre la surveillance du DC
Erreur : système Swan-Ganz – Erreur de positionnement 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	Rincer 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 compensée de gonflage 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 la surveillance du DC

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : système Swan-Ganz – 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 compensée de gonflage 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 la surveillance du DC
Erreur : système Swan-Ganz – Logiciel incompatible – Mise à jour logicielle requise	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le support technique Edwards
Erreur : erreur GHI – Redémarrer la surveillance du DC	L'algorithme GHI ou ses résultats sont devenus invalides	S'assurer que les valeurs SvO2 et DCs sont normales Essayer de relancer l'algorithme en redémarrant la surveillance continue du débit cardiaque Si le problème persiste, contacter le Support technique Edwards
Erreur : système Swan-Ganz – Erreur de traitement des données*	Erreur de traitement des données	Reprendre la surveillance du DC Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Utiliser le mode DC Bolus
Erreur : système Swan-Ganz – Erreur cathéter*	Mauvaise connexion du filament thermique du cathéter Erreur cathéter DC Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Échec qualité auto Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards
Erreur : système Swan-Ganz – Connexion du filament thermique ou de la thermistance non détectée	Connexion du filament thermique du cathéter non détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée est < 15 °C ou > 45 °C	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 Changer le câble CCO patient Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards Utiliser le mode DC Bolus Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 et 45 °C

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : système Swan-Ganz – Dysfonctionnement du sous-système – Entretien requis*	Le signal thermique détecté par le moniteur est trop faible pour être traité Interférence du dispositif de compression séquentielle	Déconnecter le câble CCO patient si l'utilisation de l'électrocautère est en cours Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards.
Erreur : système Swan-Ganz – Récupération en cours – Veuillez patienter	Un événement inattendu s'est produit Diagnostic en cours	Attendre 60 secondes pour que le système diagnostique le problème Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : système Swan-Ganz – Erreur cathéter	Mauvaise connexion du filament thermique du cathéter Erreur cathéter DC Dysfonctionnement du câble CCO patient Erreur cathéter DC Échec qualité auto Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards	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 Changer le câble CCO patient Remplacer le cathéter pour la mesure de DC Utiliser le mode DC Bolus Changer le câble CCO patient Utiliser le mode DC Bolus Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards
Alerte : système Swan-Ganz – Connexion du filament thermique ou de la thermistance non détectée	Connexion du filament thermique du cathéter non détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée est < 15 °C ou > 45 °C	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 Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards Utiliser le mode DC Bolus 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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : système Swan-Ganz – Récupération de la mesure	Variations importantes détectées de la température du sang de l'artère pulmonaire	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 que le volume de pression compensée de gonflage du ballonnet est compris entre de 1,25 ml et 1,50 ml 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 Attendre la 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.* *Remarque : bien que le paramètre GHI soit sélectionné comme paramètre clé, les erreurs/alertes de DC de la technologie Swan-Ganz seront toujours affichées, que le DC soit sélectionné comme paramètre clé ou non*		

14.7.2 Erreurs/alertes relatives au VTD et au VES

Tableau 14-10 : Erreurs/alertes relatives au VTD et au VES avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : système Swan-Ganz – VTD – Récupération de la mesure	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 compensée de gonflage 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 : système Swan-Ganz – VTD – Signal de fréquence cardiaque hors limites	Fréquence cardiaque moyenne hors de la plage (FCmoy < 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 que la bonne connexion du câble entre le moniteur avancé HemoSphere Alta et le moniteur de chevet Changer le câble d'interface ECG

14.7.3 Erreurs/alertes DCi

Tableau 14-11 : Erreurs/alertes DCi du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : système Swan-Ganz – DCi – Température D'Injectat Hors Limites	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 : système Swan-Ganz – Erreur de connexion de la sonde de l'injectat.	Sonde de température de l'injectat non détectée Dysfonctionnement de la sonde de température de l'injectat Dysfonctionnement du câble CCO patient	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Contacter le support technique Edwards
Erreur : système Swan-Ganz – Connexion du filament thermique ou de la thermistance non détectée	Connexion du filament thermique du cathéter non détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée est < 15 °C ou > 45 °C	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 Changer le câble CCO patient Vérifier la connexion du filament thermique du cathéter au câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards Utiliser le mode DC Bolus Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 et 45 °C
Erreur : système Swan-Ganz – DCi – Temp. Du Sang Hors Limites	Température du sang relevée < 31 °C ou > 45 °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 compensée de gonflage 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 : système Swan-Ganz – DCi – Volume d'injectat non valide	Le volume d'injection de la sonde en ligne doit être de 5 mL 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
Alerte : système Swan-Ganz – 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 : système Swan-Ganz – DCi – Courbe Non Détectée	Pas d'injection de bolus détectée depuis > 4 minutes (mode Automatique) ou 30 secondes (mode Manuel)	Redémarrer la surveillance du DC Bolus et procéder aux injections

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : système Swan-Ganz – 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 compensée de gonflage 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 : système Swan-Ganz – 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 compensée de gonflage 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 : système Swan-Ganz – 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
Alerte : système Swan-Ganz – Connexion du filament thermique ou de la thermistance non détectée	Connexion du filament thermique du cathéter non détectée Dysfonctionnement du câble CCO patient Le cathéter connecté n'est pas un cathéter CCO Edwards Connexion thermistance du cathéter non détectée Température du sang relevée est < 15 °C ou > 45 °C	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 Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards Utiliser le mode DC Bolus 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

14.7.4 Erreurs/Alertes des paramètres de flux de 20 secondes

Tableau 14-12 : Erreurs/Alertes des paramètres de flux de 20 s avec le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : système Swan-Ganz – Paramètres 20 s – Pression AP compromise	La courbe de pression artérielle pulmonaire n'est pas adéquate pour mesurer avec précision les paramètres 20 s Le transducteur 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 : Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression compensée de gonflage du ballonnet 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 transducteur de pression artérielle pulmonaire
Alerte : système Swan-Ganz – Paramètres 20 s – Pression AP compromise	La courbe de pression artérielle pulmonaire n'est pas adéquate pour mesurer avec précision les paramètres 20 s Le transducteur 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 : Confirmer le volume de 1,25 mL à 1,50 mL de pression compensée de gonflage du ballonnet 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 transducteur de pression artérielle pulmonaire

14.7.5 Dépannage général

Tableau 14-13 : Dépannage général du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Système Swan-Ganz – Connecter le câble CCO patient pour la surveillance du DC	La connexion entre le moniteur et le câble CCO patient n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble CCO patient et le moniteur Débrancher le câble CCO patient et vérifier qu'aucune broche n'est pliée ou manquante Changer le câble CCO patient

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Système Swan-Ganz – 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 Changer le câble CCO patient
Système Swan-Ganz – 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 Changer le câble CCO patient Vérifier que le cathéter est un cathéter CCO Edwards
système Swan-Ganz – 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
système Swan-Ganz – 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 Remettre à zéro dans la barre de navigation
Système Swan-Ganz – Connecter la sonde de température d'injectat pour la surveillance du DCi	Connexion entre le câble CCO patient et la 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
système Swan-Ganz – Brancher le câble de pression pour la surveillance du paramètre 20 s	La connexion entre le moniteur 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
système Swan-Ganz – Brancher le cathéter de Swan-Ganz CCOmbo V pour la surveillance du paramètre 20 s	Le cathéter Swan-Ganz est incompatible pour les paramètres DC_{20s}, IC_{20s}, VES_{20s} et $VESI_{20s}$	Remplacer le cathéter Swan-Ganz par un cathéter dont le numéro de référence commence par 774 ou 777
Système Swan-Ganz – 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 panneau et le moniteur de chevet Remplacer le câble d'interface ECG
IC>DC	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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
FCmoy moniteur avancé HemoSphere Alta ≠ 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 Alta utilise jusqu'à 3 minutes de données de FC pour calculer la valeur de FCmoy	Arrêter la surveillance du DC et vérifier que la fréquence cardiaque est la même sur le moniteur avancé HemoSphere Alta 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

14.7.6 Erreurs/alertes avec l'algorithme d'occlusion intelligente

Tableau 14-14 : Erreurs/alertes avec l'occlusion intelligente

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Occlusion intelligente – Artéfact détecté – Vérifier les lignes	Pression PAP systolique anormalement élevée (pression PAP systolique > 100 mmHg) Pression PAP diastolique anormalement basse (pression PAP diastolique < –20 mmHg) La courbe de pression est insuffisante pour mesurer la PAPO avec précision Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de surveillance de pression compromise Mouvement du patient Rinçage de la ligne PAP	Évaluer le système de surveillance de la pression du patient à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter 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 de pression est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Mettre à zéro le transducteur de pression sur le moniteur hémodynamique du patient 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 Mesurer manuellement la PAPO

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Occlusion intelligente – Aucune occlusion détectée	Aucune occlusion détectée pendant > 30 secondes Courbe de pression non adéquate pour mesurer la PAPO avec précision Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de surveillance de pression compromise Pression systolique trop élevée ou pression diastolique trop basse	Évaluer le système de surveillance de la pression du patient à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter 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 de pression est aligné sur l'axe phlébostatique du patient Mettre à zéro le transducteur de pression sur le moniteur hémodynamique du patient 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 Mesurer manuellement la PAPO
Alerte : Occlusion intelligente – Temps d'occlusion trop long	L'algorithme d'occlusion intelligente a été activé pendant une période prolongée (> 60 secondes)	Dégonfler le cathéter à ballonnet Vérifier que la technique d'occlusion est appropriée
Alerte : Occlusion intelligente – L'occlusion intelligente n'est pas prise en charge pour les patients pédiatriques	La technologie d'occlusion intelligente n'est pas validée pour les patients de moins de 18 ans	La mesure avec une technologie alternative est recommandée

14.7.7 Erreurs/alertes de l'algorithme de débit cardiaque du ventricule droit (DCVD)

Tableau 14-15 : Erreurs/alertes avec le DCVD

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DCVD – Échec – PVD de mauvaise qualité, vérifier le cathéter	Courbe de pression du ventricule droit inadéquate pour évaluer le DC Bruit excessif en raison des mouvements du patient ou de la configuration du transducteur 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 le ventricule droit est correcte : vérifier que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que la ligne de pression du ventricule droit 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 transducteur de pression ventriculaire droite à hauteur du cœur Rincer le transducteur de pression du ventricule droit Remplacer le transducteur de pression du ventricule droit

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : DCVD – Échec, vérifier la PVD	Mauvaise définition de la courbe du ventricule droit La détection du pouls sur la courbe n'est pas adéquate pour le traitement Erreur de traitement interne	Vérifier que la position du cathéter dans le ventricule droit est correcte : vérifier que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que la ligne de pression du ventricule droit 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 transducteur de pression ventriculaire droite à hauteur du cœur Rincer le transducteur de pression du ventricule droit Remplacer le transducteur de pression du ventricule droit
Alerte : DCVD – PVD de mauvaise qualité	La courbe du ventricule droit n'est pas adéquate pour mesurer avec précision les paramètres de flux de 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 le ventricule droit est correcte : vérifier que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que la ligne de pression du ventricule droit 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 transducteur de pression ventriculaire droite à hauteur du cœur Rincer le transducteur de pression du ventricule droit Remplacer le transducteur de pression du ventricule droit
Alerte : DCVD – Échec de l'étalonnage	Bolus DCi inadéquat La durée entre le dernier DCi et le premier DCVD valide est trop longue	Mesurer le DCi à nouveau

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : DCVD – Pression systolique AP supérieure à la pression systolique AD	Le pic systolique de la pression artérielle pulmonaire est plus élevé que le pic systolique de pression auriculaire droite	Vérifier que la position du cathéter dans l'artère pulmonaire et dans le ventricule droit est correcte : vérifier que le positionnement du cathéter convient à la taille et au poids du patient ainsi qu'au site d'introduction envisager un examen radiologique du thorax pour vérifier le bon positionnement S'assurer que la ligne de pression du ventricule droit 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 transducteur de pression ventriculaire droite à hauteur du cœur Remettre à zéro le transducteur de pression de l'artère pulmonaire à hauteur du cœur Rincer le transducteur de pression du ventricule droit Rincer le transducteur de pression de l'artère pulmonaire Remplacer le transducteur de pression du ventricule droit Remplacer le transducteur de pression de l'artère pulmonaire

Tableau 14-16 : Mises en garde relatives au DCVD

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Nouvelle session patient requise pour le DCVD	Un cathéter Swan IQ a été connecté au cours de la session patient active et une tentative de TDTP a été effectuée.	Si une TDTP est souhaitée, commencer une nouvelle session patient Si la TDTP n'est pas souhaitée, quitter l'outil de TDTP

14.8 Messages d'erreur avec le câble de pression

14.8.1 Erreurs/alertes d'ordre général liées au câble de pression

Tableau 14-17 : Erreurs/alertes d'ordre général liées au câble de pression

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port {0} – Câble De Pression – Version Logicielle Incompatible*	La version logicielle de ce câble n'est pas compatible avec ce moniteur	Vérifier que le bouton se relâche correctement Contacter le support technique Edwards
Erreur : pression – Port {0} – Récupération du câble de pression en cours – Veuillez patienter*	Un événement inattendu s'est produit Diagnostic en cours	Attendre 60 secondes pour que le système diagnostique le problème Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : port {0} – Dysfonctionnement du câble de pression – Entretien requis*	Interférence possible avec l'électrocautère 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 le support technique Edwards Lifesciences Entretien requis – Utiliser un moniteur différent
Erreur : Port {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 le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : Pression – Port {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 Vérifier la bonne connexion entre le câble de pression et le capteur/transducteur Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC/de pression Edwards Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : pression – Port {0} – Erreur du capteur de pression*	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 le support technique Edwards Lifesciences
Alerte: Pression – Port {0} – Capteur De Pression Incompatible*	Un capteur non Edwards a été détecté Dysfonctionnement du câble ou du capteur Dysfonctionnement interne du système	système Swan-Ganz – Brancher le cathéter de Swan-Ganz CCOmbo V pour la surveillance du paramètre 20 s
Alerte : pression – Port {0} – Erreur du capteur de pression*	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 le support technique Edwards Lifesciences

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : port {0} – Trop de câbles de pression détectés, veuillez déconnecter*	Plus de 4 câbles de pression sont connectés	Déconnecter les câbles de pression en excès Vérifier que 4 câbles de pression au maximum sont connectés
Alerte : Pression – Port {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, 2, 3, 4 ou 5.*		

14.8.2 Erreurs/Alertes liées à la pression artérielle et ventriculaire droite

Tableau 14-18 : Erreurs/Alertes ART et PVD liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Pression – Port {0} – Courbe artérielle compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système Courbe artérielle non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec précision Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou pression diastolique trop faible État général du patient générant une faible pression pulsée Ligne de fluide en cours de rinçage	Évaluer le système de surveillance de la pression Edwards du patient à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés Vérifier que le capteur/transducteur de pression Edwards est aligné avec l'axe phlébostatique du patient Mettre à zéro le capteur/transducteur de pression Edwards sur le moniteur pour mettre le transducteur à zéro et vérifier que le câble de pression est connecté 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 Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC/de pression Edwards Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : Pression – Port {0} – Pression artérielle déconnectée	Pression artérielle faible et non pulsatile Cathéter artériel déconnecté Connexions du câble non détectées Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système	Vérifier la connexion du cathéter artériel Examiner le capteur et le câble de pression Edwards et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Remplacer le câble de pression Edwards Remplacer le capteur de pression Edwards Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : pression – Port {0} – Courbe ventriculaire droite compromise	Dysfonctionnement du câble de pression ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système Courbe du ventricule droit non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec précision Courbe de pression de mauvaise qualité sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou pression diastolique trop faible État général du patient générant une faible pression pulsée Ligne de fluide en cours de rinçage	Évaluer le système de surveillance de la pression en continu Edwards du patient à la poche de pression Examiner la courbe ventriculaire droite à la recherche d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression ventriculaire droite 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 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 de surveillance de la pression Edwards Remplacer le câble de pression Edwards Remplacer le capteur DC/de pression Edwards Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards
Alerte : Pression – Port {0} – Courbe artérielle compromise	Dysfonctionnement du câble ou du capteur de pression Edwards Dysfonctionnement interne du système Courbe artérielle non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec précision Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée Intégrité de la ligne de pression compromise Pression systolique trop élevée ou pression diastolique trop faible État général du patient générant une faible pression pulsée Ligne de fluide en cours de rinçage	Évaluer le système de surveillance de la pression Edwards du patient à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot S'assurer que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets sont correctement positionnés Vérifier que le capteur/transducteur de pression Edwards est aligné avec l'axe phlébostatique du patient Mettre à zéro le capteur/transducteur de pression Edwards sur le moniteur pour mettre le transducteur à zéro et vérifier que le câble de pression est connecté 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 Changer le câble de pression Edwards Changer le capteur DC/de pression Edwards Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Alerte : pression – Port {0} – Calcul VVE erroné	Une variation importante de la fréquence du pouls peut influencer la valeur du VVE	Évaluer le système de surveillance de la pression Edwards du patient à la poche de pression Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement

14.8.3 Erreur/Alertes et mises en garde relatives à l'algorithme de thermodilution transpulmonaire (TDTP)

Tableau 14-19 : Erreurs/alertes relatives à la TDTP avec le câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : TPTD – Vérifier la connexion de la sonde de température d'injectat	Sonde de température de solution d'injection non détectée. Dysfonctionnement de la sonde de température de solution d'injection.	Vérifier que la thermistance du cathéter est correctement connectée au câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz Déconnecter la thermistance et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées
Erreur : TDTP – Vérifier la connexion de la sonde de température du cathéter	Connexion de thermistance du cathéter non détectée. La température de sang contrôlée est < 15 ºC ou > 45 ºC. Dysfonctionnement de la sonde de température fémorale.	Vérifier que la thermistance du cathéter est correctement connectée au câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Vérifier que la température du sang est comprise entre 15 °C et 45 °C. Déconnecter la thermistance et vérifier que les broches ne sont pas manquantes/courbées.
Erreur : TDTP – PVC hors limites	Limites de pression veineuse centrale acceptables. PVC < -25 mm Hg ou PVC > 50 mm Hg. Connecté à la source physiologique autre que la PVC.	Vérifiez la pression veineuse centrale. Assurez-vous que toutes les lignes de la pression veineuse centrale sont correctes et les robinets sont bien positionnées. Vérifiez qu'aucune source de pression externe soit exercé sur le capteur ou sur le cathéter (robinet d'arrêt/poche de pression). Vérifier la source physiologique.
Erreur : TDTP – Température De Solution D'Injection Hors Limites, Vérifier La Sonde	Température de solution d'injection < 0 ºC, > 30 ºC ou > Temp Sanguine. Dysfonctionnement de la sonde de température de solution d'injection.	Vérifier la température de la solution d'injection. Vérifier la présence éventuelle de broches absentes ou tordues sur la sonde d'injection. Changer la sonde de température. Vérifier qu'aucune source externe de chaleur ou de refroidissement ne se trouve sur le câble de la thermistance (couverture chauffante/refroidissante).
Erreur : TDTP – Température du sang hors limites, vérifier le cathéter	Température corporelle < 15°C, > 45°C. Dysfonctionnement thermique du cathéter.	Vérifier la température corporelle. Vérifier que les connecteurs du cathéter ne présentent pas de broches tordues/manquantes. Vérifier qu'aucune source externe de chaleur ou de refroidissement ne se trouve sur le câble de la thermistance du cathéter (couverture chauffante/refroidissante). Changer de cathéter.
Alerte: TDTP – Injection irrégulière	La courbe de thermodilution peut comporter une injection irrégulière. L'injection trop lente. Thermistance du cathéter artériel défectueuse. Câble de température non détecté. Dysfonctionnement du câble de température.	Vérifier que la technique d'injection du bolus est correcte (régulière et continue). Vérifier que le cathéter artériel est dans le vaisseau à l'aide de l'évaluation de la forme de courbe. Envisager une radiographie pour évaluer le positionnement approprié du cathéter veineux central. Utiliser une solution d'injection refroidie à la glace et/ou un volume d'injection de 20 mL pour créer un signal thermique important. Vérifier les connexions de câble. Exécuter une nouvelle mesure de thermodilution.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte: TDTP – Valeur de référence instable	Mesure de la température du sang artériel instable. Thermistance défectueuse du cathéter artériel. Dysfonctionnement du câble de température.	Laisser la température sanguine le temps de se stabiliser. Changer le cathéter artériel. Vérifier les connexions de câble. Vérifier qu'aucune source externe de chaleur ou de refroidissement ne se trouve sur le câble de la thermistance (couverture chauffante/refroidissante).
Alerte: TDTP – Variation de température < 0.15°C (< 0.27°F)	Petite variation de température du sang.	Utiliser un liquide d'injection plus froid. Utiliser un plus grand volume de solution d'injection.
Alerte: TDTP – Température de solution d'injection > 15 °C (>59 °F)	Température de solution d'injection élevée et petite variation de température du sang. Dysfonctionnement de la sonde de température de solution d'injection.	Utiliser un liquide d'injection plus froid. Utiliser un plus grand volume de solution d'injection. Changer la sonde de température de solution d'injection. Vérifier qu'aucune source externe de chaleur ne se trouve sur le câble de la thermistance (couverture chauffante).
Alerte : TDTP – Bolus Hors Limites	Les valeurs du paramètre de thermodilution sont hors limites.	Exécuter une nouvelle mesure de thermodilution. Laisser à la valeur de référence de température sanguine le temps de se stabiliser. Vérifier que la technique d'injection du bolus est correcte (régulière et continue). Utiliser une solution d'injection refroidie à la glace et/ou un volume d'injection de 20 mL pour créer un signal thermique important. Vérifier que les valeurs FP et FC sont similaires

Tableau 14-20 : Mises en garde relatives à la TDTP avec le câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Nouvelle session patient requise pour la TDTP	Un enregistrement de TDTP a été effectué au cours de la session patient active et un cathéter Swan IQ a été détecté.	Si un DC_VD est souhaité, commencer une nouvelle session patient. Si un DC_VD n'est pas souhaité, déconnecter le cathéter Swan IQ.

14.8.4 Erreurs/Alertes liées à la gestion assistée des fluides

Tableau 14-21 : Erreurs/Alertes AFM liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : erreur AFM – Redémarrer la session	Erreur de traitement des données lors de l'initialisation de l'algorithme de gestion assistée des fluides Dysfonctionnement interne du système L'intégrité de la ligne de surveillance de la pression est compromise	Évaluer la forme d'onde artérielle et le système de DC continu. Redémarrer la session AFM Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : port {0} – Erreur de câble Acumen AFM – Récupération en cours – Veuillez patienter	Le système redémarre à cause d'une erreur	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Si le problème persiste, appelez le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : dysfonctionnement du câble Acumen AFM – Entretien requis	Dysfonctionnement interne du système	Déconnecter et reconnecter le câble Acumen AFM Remplacer le câble Acumen AFM Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : Port {0} – câble AFM – Version Logicielle Incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le support technique Edwards
Erreur : port {0} – Câble Acumen AFM déconnecté	Le câble Acumen AFM a été déconnecté	Connecter le câble Acumen AFM au moniteur HemoSphere Alta Poursuivre l'algorithme AFM en mode de suivi manuel des fluides
Erreur: Volumètre Acumen IQ déconnecté	Le volumètre Acumen IQ est déconnecté	Connecter le volumètre Acumen IQ au câble Acumen AFM Continuer l'AFM en mode de suivi manuel des fluides
Erreur : erreur de volumètre Acumen IQ	Volumètre Acumen IQ endommagé ou défectueux	Déconnecter le volumètre Acumen IQ et vérifier si les contacts sont pliés ou manquants Remplacer le volumètre Acumen IQ Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : port {0} – Plusieurs câbles Acumen AFM détectés – Déconnecter le câble	Plusieurs connexions de câbles Acumen AFM détectées	Déconnecter l'un des câbles Acumen AFM
Alerte : erreur de volumètre Acumen IQ	Volumètre Acumen IQ endommagé ou défectueux Volumètre utilisé autre qu'un volumètre Edwards	Déconnecter le volumètre Acumen IQ et vérifier si les contacts sont pliés ou manquants Remplacer le volumètre Acumen IQ Vérifier qu'un volumètre Edwards est utilisé Déconnecter et reconnecter le volumètre Acumen IQ Remplacer le volumètre par un volumètre Edwards Acumen IQ Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : AFM – Volume maximal dépassé	Le volume suivi dépasse le volume maximal configuré	Définir une nouvelle limite de volume maximal Arrêter la session AFM
Alerte : AFM – Débit détecté trop élevé	Le débit du bolus suivi par le volumètre a dépassé 8,0 l/h	Réduire le débit du volumètre sous 8,0 l/h Poursuivre la session AFM en mode manuel de suivi des fluides
Alerte : AFM – Bolus détecté pendant l'initialisation	Bolus de fluide détecté pendant l'initialisation de la session AFM	Fermer la ligne de bolus et réessayer d'initialiser l'AFM
Alerte : volumètre Acumen IQ détecté	L'AFM est en mode manuel de suivi des fluides mais le volumètre Acumen IQ est connecté	Déconnecter le volumètre Acumen IQ Sélectionner pour poursuivre l'AFM en mode volumètre
Alerte : AFM – Bolus détecté pendant l'analyse AFM	Bolus de fluide supplémentaire détecté pendant l'analyse du bolus AFM en cours	Dans la mesure du possible, administrer les liquides après la fin de l'analyse du bolus

**Remarque : {0} est le numéro du port : 1, 2, 3, 4 ou 5.*

Tableau 14-22 : Mises en garde AFM liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
port {0} – Câble Acumen AFM Déconnecté	Le câble Acumen AFM a été déconnecté	Connecter le câble Acumen AFM au moniteur HemoSphere Alta Poursuivre l'algorithme AFM en mode de suivi manuel des fluides
Volumètre Acumen IQ déconnecté	Le volumètre Acumen IQ est déconnecté	Connecter le volumètre Acumen IQ au câble Acumen AFM Continuer l'AFM en mode de suivi manuel des fluides
Session AFM en pause	Session AFM en pause	Reprendre la session AFM dans le panneau latéral
Suggestions AFM suspendues (bolus refusé)	La suggestion AFM précédente a été refusée	Ouvrir la ligne de bolus et démarrer le bolus au besoin. Les suggestions vont reprendre après un compte à rebours de <#>.

14.8.5 Erreurs/Alertes avec l'algorithme de l'indice d'autorégulation cérébrale (CAI)

Tableau 14-23 : Erreurs/Alertes avec l'algorithme CAI liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : CAI – Erreur interne	Une erreur de traitement s'est produite pendant le calcul du CAI	Débrancher puis rebrancher le câble de l'oxymètre ForeSight Débrancher puis rebrancher le câble de pression Remplacer le câble de l'oxymètre ForeSight Remplacer le câble de pression Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur: CAI – Mauvaise qualité du signal	Surveillance du CAI en cours et capteur d'oxymétrie tissulaire ou mesure de la PAM non valide	Vérifier le positionnement correct du capteur de StO Vérifier que le capteur de StO_2 est au contact direct de la peau et que le film transparent a été retiré Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot Vérifier que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets d'arrêt sont correctement positionnés
Erreur : CAI – PAM non valide pour le CAI	Le CAI est actif et la source de PAM ne vient pas du câble de pression HemoSphere Le CAI est actif et la qualité du signal de PAM est mauvaise	Vérifier que l'entrée de PAM vient du capteur TruWave/FloTrac/Acumen IQ Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de mouvement Vérifier que le cathéter artériel n'est ni plié ni obstrué par un caillot Vérifier que toutes les lignes de pression artérielle sont perméables et que les robinets d'arrêt sont correctement positionnés

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : CAI – StO_2 non valide pour le CAI	Le CAI est actif et la qualité de signal de StO_2 est mauvaise	Vérifier le positionnement correct du capteur de StO_2
Alerte : CAI – Initialisation impossible – Plusieurs capteurs configurés sur la zone cérébrale gauche	La surveillance du CAI est en cours et plusieurs capteurs StO_2 sont configurés sur la zone cérébrale gauche	Vérifier qu'un seul capteur ForeSight est connecté à chaque zone cérébrale. Placer un des capteurs ForeSight sur la zone cérébrale droite.
Alerte : CAI – Initialisation impossible – Plusieurs capteurs configurés sur la zone cérébrale droite	La surveillance du CAI est en cours et plusieurs capteurs de StO_2 sont configurés sur la zone cérébrale droite	Vérifier qu'un seul capteur ForeSight est connecté à chaque zone cérébrale. Placer un des capteurs ForeSight sur la zone cérébrale gauche.

Tableau 14-24 : Mises en garde avec l'algorithme CAI liées au câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
CAI – Pression artérielle requise pour la surveillance du CAI	Surveillance du CAI en cours et PAM non valide	Vérifier la connexion entre le capteur de pression et le câble de pression Toucher l'icône Mettre à zéro sur la barre de navigation pour vérifier que le type de pression est ART et mettre la pression à zéro Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante ni pliée Remplacer le capteur de pression Edwards Remplacer le câble de pression
CAI – Connecter le capteur ForeSight IQ sur la zone cérébrale pour la surveillance du CAI	Surveillance du CAI en cours et StO_2 non valide	Vérifier qu'un capteur ForeSight IQ est connecté et que le capteur ForeSight IQ est positionné sur la zone cérébrale Brancher un câble de l'oxymètre ForeSight au port indiqué sur le moniteur Rebrancher le câble de l'oxymètre ForeSight
CAI – Surveillance non prise en charge en Mode Pédiatrique	Le Mode Pédiatrique est activé avant que l'algorithme ne commence à calculer Le Mode Pédiatrique a été sélectionné après le début de la surveillance du CAI	Basculer en Mode Adulte pour mesurer l'oxymétrie tissulaire Rester en Mode Adulte pour mesurer l'oxymétrie tissulaire
CAI – Calcul en cours – Veuillez patienter	La PAM est valide, les capteurs de StO_2 cérébrale G/D sont connectés et le calcul de l'algorithme a démarré mais il faut jusqu'à 5 minutes pour afficher la première valeur de CAI	Attendre 5 minutes

14.8.6 Dépannage général

Tableau 14-25 : Dépannage d'ordre général du câble de pression HemoSphere

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Pression - Connecter le câble de pression	Un paramètre clé dépendant de la pression est configuré La connexion entre le moniteur 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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Pression - Connecter le capteur Acumen IQ	Un paramètre clé dépendant d'Acumen IQ est configuré La connexion entre le câble de pression et le capteur de pression Acumen IQ 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 avec Acumen IQ Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur Edwards Acumen IQ Changer le câble de pression
Pression – Port {0} – Connecter le capteur de pression	Un paramètre clé dépendant de la pression est configuré La connexion entre le moniteur et le câble de pression n'a pas été détectée	Vérifier la connexion entre le câble de pression et le cathéter Vérifier que le capteur de pression est connecté Déconnecter le câble de pression et vérifier qu'aucune broche n'est manquante Changer le capteur de pression Edwards Changer le câble de pression
Pression – Port {0} – Mettre le capteur à zéro pour la surveillance de la pression	Le signal de pression n'a pas été remis à zéro avant d'effectuer la surveillance de la pression	Toucher l'icône Remettre à zéro sur la barre de navigation pour remettre la pression à zéro
IC>DC	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient
RVS>RVSI	Surf. corp. patient inexacte S.C. < 1	Vérifier les unités de mesure et les valeurs de taille et de poids du patient

14.9 Messages d'erreur de surveillance avec la technologie ClearSight

14.9.1 Erreurs/alertes

Tableau 14-26 : Erreurs/alertes de surveillance avec la technologie ClearSight

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : système ClearSight – Manchon de doigt {0} – Erreur de mesure de la pression artérielle*	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†
Erreur : Système ClearSight – Manchon De Doigt {0} – Mauvaise qualité du signal*	Signal lumineux trop intense	Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Redémarrer la mesure†
Erreur : Système ClearSight – Manchon De Doigt {0} – Aucun signal – Perfusion faible*	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
Erreur : Système ClearSight – Manchon De Doigt {0} – 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
Erreur : système ClearSight – Manchon de doigt {0} – Vérifier l'alimentation en air du câble du manchon*	Tube du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt Le câble entre le moniteur HemoSphere Alta et le contrôleur de pression est plié ou fuit Contrôleur de pression défectueux Sous-système ClearSight défectueux	Vérifier le manchon de doigt
Erreur : Système ClearSight – 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 : Système ClearSight – 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	Appliquer le manchon sur un autre doigt et redémarrer la surveillance
Alerte : Système ClearSight – Le manchon de doigt 1 a expiré – Remplacer le manchon. Alerte : Système ClearSight – Le manchon de doigt 2 a expiré – Remplacer le manchon.	Le manchon de doigt <#> a dépassé la durée maximale d'utilisation	Remplacer le manchon de doigt <#> Redémarrer la mesure*
Alerte : Système ClearSight – Erreur de connecteur de manchon de doigt ou du manchon de doigt 1 Alerte : Système ClearSight – Erreur de connecteur de manchon de doigt ou du manchon de doigt 2	Le manchon de doigt <#> est défectueux Le connecteur de manchon du dispositif de surveillance de pression est endommagé.*	Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt <#> Edwards. Remplacer le manchon de doigt <#>. Remplacer le dispositif de surveillance de pression. Redémarrer la mesure. *
Erreur : Système ClearSight – Erreur De Connecteur De Manchon De Doigt Ou Du Manchon De Doigt {0}	Le manchon de doigt <#> est défectueux Le connecteur de manchon du dispositif de surveillance de pression est endommagé.*	Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt <#> Edwards Remplacer le manchon de doigt <#> Remplacer le dispositif de surveillance de pression Redémarrer la mesure *
Erreur : Système ClearSight – 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 Étalonnage du HRS incorrect 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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Système ClearSight – HRS débranché	Capteur de référence cardiaque (HRS) déconnecté au cours de la surveillance Raccordement du HRS non détecté	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
Erreur : Système ClearSight – HRS détecté	Mesure sans HRS sélectionné mais le HRS est connecté	Choisir d'effectuer la mesure avec le HRS Déconnecter le HRS
Alerte: Système ClearSight – Erreur HRS ou de connecteur HRS	Le HRS est défectueux Le connecteur HRS du dispositif de surveillance de pression est endommagé HRS (autre qu'Edwards) détecté	Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS Remplacer le dispositif de surveillance de pression Redémarrer la mesure Vérifier qu'un HRS Edwards est utilisé Remplacer le HRS par un HRS Edwards Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : Système ClearSight – Erreur HRS ou de connecteur HRS	Le HRS est défectueux Le connecteur HRS du dispositif de surveillance de pression est endommagé	Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS Remplacer le dispositif de surveillance de pression Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Alerte : Système ClearSight – 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 support technique Edwards
Erreur : Système ClearSight – Contrôleur de pression débranché	Raccordement du dispositif de surveillance de pression non détecté	Déconnecter et reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards Remplacer le dispositif de surveillance de pression Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte: Système ClearSight – Erreur du contrôleur de pression	Le dispositif de surveillance de pression ne répond pas Mauvais raccordement entre le contrôleur de pression et le module HemoSphere Alta Échec de l'authentification du dispositif de surveillance de pression Dispositif de surveillance de pression défectueux Sous-système ClearSight défectueux Dispositif de surveillance de pression défectueux raccordé Mauvais raccordement entre le contrôleur de pression et le module HemoSphere Alta Dispositif de surveillance de pression incompatible détecté Contrôleur de pression non Edwards détecté La version du logiciel du contrôleur de pression est incompatible	Déconnecter et reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards Remplacer le dispositif de surveillance de pression Vérifier qu'un contrôleur de pression Edwards est utilisé Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : système ClearSight – Erreur du contrôleur de pression	Le contrôleur de pression ne répond pas Mauvais raccordement entre le contrôleur de pression et le moniteur HemoSphere Alta Échec de l'authentification du contrôleur de pression Contrôleur de pression défectueux Sous-système ClearSight défectueux	Déconnecter et reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards Remplacer le dispositif de surveillance de pression Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : système ClearSight – Erreur du contrôleur de pression	Tube du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt Le câble entre le moniteur HemoSphere Alta et le contrôleur de pression est plié ou fuit Contrôleur de pression défectueux Sous-système ClearSight défectueux	Déconnecter et reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards Remplacer le dispositif de surveillance de pression Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : système ClearSight – Coupure de l'alimentation du contrôleur de pression – Entretien requis	Sous-système ClearSight défectueux Contrôleur de pression défectueux	Déconnecter et reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards Remplacer le dispositif de surveillance de pression Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : système ClearSight – Contrôleur de pression – Version logicielle incompatible	La version logicielle du câble n'est pas compatible avec ce moniteur	Mettre à niveau le logiciel du câble

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Système ClearSight – 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 : système ClearSight – Erreur d'alimentation en air, augmentation de la pression insuffisante	Câble du dispositif de surveillance de pression plié ou endommagé Manchon de doigt endommagé Dysfonctionnement du système Sous-système ClearSight défectueux Dispositif de surveillance de pression défectueux Tube du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt Le câble entre le moniteur HemoSphere Alta et le contrôleur de pression est plié ou fuit Sous-système ClearSight défectueux	Vérifier que le raccordement entre le contrôleur de pression et le moniteur HemoSphere Alta n'est pas plié ou endommagé Vérifier le manchon de doigt
Alerte: Système ClearSight – Courbe artérielle compromise	Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée État général du patient générant une faible pression pulsée Courbe artérielle insuffisante pour mesurer précisément le VVE 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 au moniteur HemoSphere Alta Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave 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 Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée†
Erreur : Système ClearSight – 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: Système ClearSight – 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 »
Alerte : système ClearSight – Manchon de doigt 1 – Erreur de mesure de la pression artérielle Alerte : système ClearSight – Manchon de doigt 2 – Erreur de mesure de la pression artérielle	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†

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Système ClearSight – Manchon De Doigt 1 – Aucune Courbe De Pression Détectée Alerte : Système ClearSight – Manchon De Doigt 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: Système ClearSight – 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 Étalonnage du HRS incorrect 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
Alerte: Système ClearSight – HRS non connecté – Vérifier le positionnement du patient Alerte : système ClearSight – Différence de niveau actuelle : {0}**	Le patient est sous sédation et immobile et aucun HRS n'est connecté	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 de mise à zéro
Alerte : système ClearSight – Entretien recommandé	La durée de vie de la pompe du sous-système ClearSight a expiré – Message affiché pour chaque mesure lorsque la durée de vie de la pompe est de +100 %	Contacter le support technique Edwards
Alerte: Système ClearSight – Une mise à jour de l'étalonnage de la PA 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} ou <#> est le numéro du port : 1 ou 2.* ***Remarque : {0} est la différence de niveau verticale saisie par l'utilisateur entre le niveau du doigt au niveau du cœur.* *†Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.*		

Tableau 14-27 : Mises en garde relatives à la surveillance avec la technologie ClearSight

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
HRS en dehors des limites !	L'écart de pression du HRS a dépassé la limite lors du processus d'étalonnage Le HRS est défectueux	Aligner verticalement les deux extrémités du capteur de référence cardiaque et étalonner.
Échec de l'étalonnage du HRS !	Avant l'étalonnage, aucun mouvement du HRS n'a été détecté Le HRS est défectueux Dispositif de surveillance 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 étalonner tout en gardant les deux extrémités stables.
Échec de l'étalonnage du HRS !	Pendant l'étalonnage, un mouvement du HRS a été détecté Dispositif de surveillance 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 étalonner tout en gardant les deux extrémités stables.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Système ClearSight – 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†
Système ClearSight – 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†
Système ClearSight – Manchon de doigt 1 – Erreur de mesure de la pression artérielle Système ClearSight – Manchon de doigt 2 – Erreur de mesure de la pression artérielle	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†
Système ClearSight – Expiration du manchon de doigt 1 dans < 5 minutes Système ClearSight – Expiration du manchon de doigt 2 dans < 5 minutes	Le manchon de doigt <#> approche la durée maximale d'utilisation.*	Remplacer le manchon de doigt <#> pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue*
Système ClearSight – Le manchon de doigt 1 approche la durée maximale d'utilisation Système ClearSight – Le manchon de doigt 2 approche la durée maximale d'utilisation	Le manchon de doigt <#> approche la durée maximale d'utilisation.*	Remplacer le manchon de doigt <#> pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue*
Système ClearSight – Le HRS expire dans moins de deux semaines.	Le HRS expirera dans moins de <#> semaines*	Remplacer le HRS pour éviter tout retard dans le démarrage de la surveillance
Système ClearSight – Entretien recommandé	La durée de vie de la pompe du sous-système ClearSight va bientôt expirer	Contacter le support technique Edwards

**Remarque : <#> est le numéro de port du manchon (1 ou 2) ou le temps restant avant l'expiration du manchon.*

†Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.

Tableau 14-28 : Dépannage général de la surveillance avec la technologie 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 étalonné 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 Étalonner le HRS 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

[†]*Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.*

14.10 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie veineuse

14.10.1 Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Tableau 14-29 : Erreurs/Alertes liées à l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : oxymétrie veineuse – Récupération en cours – Veuillez patienter	Un événement inattendu s'est produit Diagnostic en cours	Attendre 60 secondes pour que le système diagnostique le problème Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : oxymétrie veineuse – Erreur IR ou plage de lumière	Mauvaise connexion de câble d'oxymétrie/cathéter La lentille du connecteur câble d'oxymétrie/cathéter est sale ou obstruée par des impuretés Dysfonctionnement du câble d'oxymétrie Cathéter plié ou endommagé	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie/cathéter Nettoyer les connecteurs du cathéter/câble d'oxymétrie avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % puis laisser sécher à l'air et réétalonner Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner Remplacer le cathéter s'il semble endommagé puis réétalonner Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme
Erreur : Oxymétrie veineuse – Valeur hors limites	Saisie incorrecte des valeurs $ScvO_2$/SvO_2, Hb ou Ht Unités de mesure Hb incorrectes Valeur $ScvO_2$/SvO_2 calculée en dehors de la plage 0-99%	Vérifier que les valeurs $ScvO_2$/SvO_2, Hb 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 câble – Entretien recommandé	Dysfonctionnement du traitement du signal Dysfonctionnement de la mémoire du câble d'oxymétrie Dysfonctionnement interne détecté sur le câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour réinitialiser la plate-forme Déconnecter puis reconnecter le câble 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 problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : oxymétrie veineuse – Température de câble	Dysfonctionnement interne détecté sur le câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Si le problème persiste, appelez le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : port {0} – Câble d'oxymétrie veineuse déconnecté	Aucun câble d'oxymétrie détecté par ce moniteur	En cas de déconnexion intentionnelle, appuyer sur le bouton de désactivation de l'alarme pour effacer l'état du câble Vérifier que le câble d'oxymétrie est connecté au moniteur Débrancher puis rebrancher le câble d'oxymétrie Connecter le câble d'oxymétrie à un autre port
Erreur : port {0} – Plusieurs câbles d'oxymétrie détectés, veuillez déconnecter	Plusieurs câbles d'oxymétrie sont connectés	Déconnecter tous les câbles d'oxymétrie secondaires

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Port {0} – Oxymétrie Veineuse – Version Logicielle Incompatible	La version logicielle du câble n'est pas compatible avec ce moniteur	Mettre à niveau le logiciel du câble
Alerte : oxymétrie veineuse – Dysfonctionnement du câble – Entretien recommandé	Dysfonctionnement de la mémoire du câble d'oxymétrie Dysfonctionnement interne détecté sur le câble d'oxymétrie	Déconnecter puis reconnecter le câble Changer le câble d'oxymétrie et réétalonner 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 problème persiste, contacter le support technique Edwards.
Alerte : oxymétrie veineuse – Température de câble	Dysfonctionnement interne détecté sur le câble d'oxymétrie	Éteindre et rallumer le moniteur pour restaurer le système Si le problème persiste, appelez le support technique Edwards Lifesciences
Alerte : Oxymétrie veineuse – Mauvaise qualité du signal	Débit sanguin faible à l'extrémité du cathéter ou extrémité du cathéter bloquée contre la paroi vasculaire Changement important des valeurs Hb/Ht Caillot à l'extrémité du cathéter Cathéter plié ou endommagé 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 1,50 mL de pression compensée de gonflage 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
Alerte: Oxymétrie veineuse – 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
Alerte: Oxymétrie veineuse – 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 compensée de gonflage 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
Alerte : port {0} – Plusieurs câbles d'oxymétrie détectés, veuillez déconnecter	Plusieurs câbles d'oxymétrie sont connectés	Déconnecter tous les câbles d'oxymétrie secondaires
Remarque : bien que le paramètre GHI soit sélectionné comme paramètre clé, les erreurs/alertes d'oxymétrie veineuse sont toujours affichées, que SvO_2 soit sélectionné comme paramètre clé ou non		

14.10.2 Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Tableau 14-30 : Dépannage général de l'oxymétrie veineuse

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Oxymétrie veineuse – 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
Oxymétrie Veineuse – Câble Non Étalonné	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
Oxymétrie veineuse – 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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Oxymétrie veineuse – Connecter le câble d'oxymétrie pour la surveillance de l'oxymétrie veineuse	Connexion du câble d'oxymétrie à la plate-forme de surveillance HemoSphere Alta non détectée Broches du connecteur du câble d'oxymétrie courbées ou manquantes	Vérifier la connexion du câble d'oxymétrie Vérifier qu'aucune broche du connecteur du câble d'oxymétrie n'est pliée ou manquante

14.11 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire

14.11.1 Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire

Tableau 14-31 : Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : oxymétrie tissulaire – Dysfonctionnement du sous-système – Entretien requis	Dysfonctionnement interne du système	Entretien requis – Utiliser un moniteur différent
Erreur : oxymétrie tissulaire – Récupération en cours – Veuillez patienter	Un événement inattendu s'est produit Diagnostic en cours	Attendre 60 secondes pour que le système diagnostique le problème Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : oxymétrie tissulaire – Câble de l'oxymètre ForeSight {0} déconnecté*	FSOC <A/B> déconnecté	Brancher le câble de l'oxymètre ForeSight au port <A/B> du moniteur HemoSphere Alta
Erreur : oxymétrie tissulaire – {0} Capteur débranché*	Le capteur ForeSight sur le canal indiqué s'est débranché	Connecter le capteur au câble de l'oxymètre ForeSight
Erreur : oxymétrie tissulaire – Erreur de câble de l'oxymètre ForeSight {0}*	La communication entre le moniteur HemoSphere Alta et le câble de l'oxymètre ForeSight indiqué a été interrompue	Reconnecter le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de brancher le câble de l'oxymètre ForeSight à un autre port d'oxymétrie tissulaire du moniteur Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards
Erreur : oxymétrie tissulaire – Logiciel incompatible – Mise à jour logicielle requise	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacter le support technique Edwards
Erreur : oxymétrie tissulaire – Capteur {0} d'éclairage ambiant trop fort*	Le capteur n'est pas parfaitement au contact du patient	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière
Erreur : oxymétrie tissulaire – {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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : oxymétrie tissulaire – {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 : oxymétrie tissulaire – {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 : oxymétrie tissulaire – {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 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 : oxymétrie tissulaire – Interférence des selles élevée sur {0}*	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 : oxymétrie tissulaire – {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
Erreur : oxymétrie tissulaire – Valeur StO_2 sur {0} hors des limites physiologiques*	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 : oxymétrie tissulaire – {0} Algorithme défectueux*	Une erreur de traitement s'est produite pendant le calcul de la valeur StO_2 pour le canal indiqué	Déconnecter et reconnecter le canal de capteur indiqué Remplacer le FSOC Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : oxymétrie tissulaire – Valeur ΔctHb sur {0} hors des limites physiologiques*	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
Alerte : oxymétrie tissulaire – {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 des pavés

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : oxymétrie tissulaire – Erreur de capteur {0}*	Le capteur est défectueux ou un capteur non Edwards est utilisé	Remplacer par un capteur Edwards
Alerte : oxymétrie tissulaire – Niveau de signal {0} incorrect*	Interférence en provenance d'une source extérieure	Éloigner le capteur de la source d'interférence
Alerte : oxymétrie tissulaire – Capteur {0} d'éclairage ambiant trop fort*	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 : oxymétrie tissulaire – Interférence des selles élevée sur {0}*	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 : oxymétrie tissulaire – {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 : oxymétrie tissulaire – {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
Alerte : oxymétrie tissulaire – Échec de réinitialisation ΔctHb sur {0}*	Impossible de réinitialiser ctHb à cause d'une StO_2 instable	Corriger l'instabilité de StO_2
**Remarque : {0} est le canal du capteur. Les options pour le canal sont A1 et A2 pour le câble ForeSight A et B1 et B2 pour le câble ForeSight B.* *Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :* *Le câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) peut également être désigné par « module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) ».* *Les capteurs ForeSight ou ForeSight Jr peuvent également être désignés par « capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE ».*		

14.11.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Tableau 14-32 : Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Oxymétrie tissulaire –Connecter le câble de l'oxymètre ForeSight <A or B> pour la surveillance StO_2	La connexion entre le moniteur HemoSphere Alta et le FSOC au port indiqué n'a pas été détectée	Connecter un FSOC au port indiqué du moniteur HemoSphere Alta Reconnecter le FSOC
oxymétrie tissulaire – Brancher le capteur d'oxymétrie tissulaire pour la surveillance StO_2 – {0}*	La connexion entre le FSOC 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
Oxymétrie tissulaire – {0} Température du capteur inférieure à la plage attendue*	Température en dehors des limites physiologiques	

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Oxymétrie tissulaire – Réinitialisation ΔctHb en cours	Réinitialisation ctHb en cours	
**Remarque : {0} est le canal du capteur. Les options pour le canal sont A1 et A2 pour le câble ForeSight A et B1 et B2 pour le câble ForeSight B.* *Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :* *Le câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) peut également être désigné par « module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) ».* *Les capteurs ForeSight ou ForeSight Jr peuvent également être désignés par « capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE ».*		

14.11.3 Erreurs/alertes relatives à l'hémoglobine totale

Tableau 14-33 : Erreurs/alertes relatives à l'hémoglobine totale

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : tHb – Plusieurs capteurs gauches connectés	Plusieurs capteurs sont configurés sur la même zone cérébrale	Configurer seulement un capteur sur chaque zone cérébrale G et D avant de commencer l'étalonnage
Erreur : tHb – Plusieurs capteurs droits connectés	Plusieurs capteurs sont configurés sur la même zone cérébrale	Configurer seulement un capteur sur chaque zone cérébrale G et D avant de commencer l'étalonnage
Erreur : tHb – Erreur d'initialisation	Connexions câble/capteur instables avant l'initialisation Données cérébrales instables avant l'initialisation Le Mode Pédiatrique est sélectionné sur le moniteur	Vérifier la lumière ambiante au niveau des connexions de câbles et des capteurs Débrancher puis rebrancher les câbles/capteurs Attendre que les données cérébrales se stabilisent Basculer le Mode Patient sur Adulte
Erreur : tHb – Non pris en charge en Mode Pédiatrique	Le Mode Pédiatrique est sélectionné sur le moniteur	Basculer le Mode Patient sur Adulte
Alerte : la fonction avancée Hémoglobine totale est désactivée	Le système détecte qu'un capteur ForeSight IQ est connecté, mais que la fonction avancée tHb est désactivée	Contacter le service technique Edwards Lifesciences pour activer la fonction tHb
Alerte : tHb – Réétalonnage recommandé	La valeur de tHb étalonnée est instable en raison des modifications de l'état hémodynamique Période prolongée écoulée sans étalonnage	Accéder à l'onglet de réétalonnage pour saisir Hb ou Ht
Alerte : tHb – Plusieurs capteurs gauches connectés	La configuration du capteur a été modifiée sur la même zone cérébrale	Configurer à nouveau seulement un capteur sur chaque zone cérébrale G et D
Alerte : tHb – Plusieurs capteurs droits connectés	La configuration du capteur a été modifiée sur la même zone cérébrale	Configurer à nouveau seulement un capteur sur chaque zone cérébrale G et D
Alerte : tHb –Signal instable	Signal de tHb instable détecté	Vérifier la lumière ambiante au niveau des connexions de câbles et des capteurs Débrancher puis rebrancher les câbles/capteurs Attendre que les données cérébrales se stabilisent

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : tHb – Étalonnage recommandé	La valeur de tHb n'a pas été étalonnée	Accéder à l'onglet d'étalonnage pour saisir Hb ou Ht
tHb – Ne pas étalonner	StO_2 du capteur cérébral non valide avant étalonnage	Attendre que la valeur StO_2 se stabilise

Annexe A

Spécifications et caractéristiques du dispositif

Contenu

Principales caractéristiques de performance. 400
Caractéristiques et spécifications de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 403
Caractéristiques et spécifications de la batterie du moniteur HemoSphere Alta. 405
Caractéristiques et spécifications du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz. 406
Caractéristiques et spécifications du câble de pression HemoSphere. 407
Caractéristiques et spécifications du câble d'oxymétrie HemoSphere. 409
Caractéristiques et spécifications de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere. 409
Caractéristiques et spécifications de la technologie HemoSphere Alta ClearSight. 411
Caractéristiques et spécifications du câble HemoSphere Alta AFM. 412

A.1 Principales caractéristiques de performance

En conditions normales comme en cas de défaillance, soit les performances essentielles énumérées dans le Tableau A-1 à la page 401 ci-dessous sont fournies soit tout dysfonctionnement est facilement identifiable par l'utilisateur (p. ex., aucun affichage des valeurs de paramètres, alarme technique, formes d'onde déformées ou retard de la mise à jour des paramètres, défaillance totale du moniteur, etc.).

Le Tableau A-1 à la page 401 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 401 permet également d'identifier la performance minimale pour les phénomènes électromagnétiques transitoires tels que les transitoires rapides électriques et les surtensions, conformément à la norme CEI 60601-1-2.

Tableau A-1 : Performances essentielles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta — Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires

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 à un phénomène électromagnétique transitoire, le système redevient opérationnel dans les 30 secondes. Si la mesure du débit cardiaque continu (DC) par la technologie Swan-Ganz était en cours lors de l'événement, le système relance automatiquement la surveillance. Le système ne doit afficher aucune perte des données stockées suite au phénomène électromagnétique transitoire. 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.
Câble patient HemoSphere Alta 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 durée moyenne variable. La durée moyenne habituelle est de 57 secondes.
	Débit cardiaque intermittent (DCi) et paramètres associés, indexés et non indexés (VES, RVS)	Mesure de la température du sang dans les limites de la précision spécifiée (± 0,3 °C). Déclenchement de l'alarme lorsque la température du sang est située hors de la plage de surveillance.
Câble patient HemoSphere Alta 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 durée moyenne de 20 secondes.

Câble	Paramètre	Performance essentielle
Câble de pression HemoSphere	Pression artérielle (SYS, DIA, PAM), pression veineuse centrale (PVC), pression artérielle pulmonaire (PAPM), pression ventriculaire droite (PVD)	Mesure de la pression artérielle dans les limites d'exactitude 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 durée moyenne 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 au transducteur de pression invasif et au câble du transducteur. L'appareil prend en charge la détection d'un cathéter débranché.
Dispositif de surveillance de pression HemoSphere	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 moyenne de 5 battements (à 60 bpm, cela représente 5 secondes mais cette valeur peut varier en fonction de la fréquence cardiaque) et sur 5 secondes consécutives en dehors des plages d'alarme.
Câble d'oxymétrie HemoSphere	Saturation en oxygène (oxymétrie du sang veineux mêlé, SvO_2, ou du sang veineux central, $ScvO_2$)	Mesure de la saturation en oxygène dans les limites d'exactitude spécifiée (saturation en oxygène ± 2 %). Déclenchement de l'alarme quand la saturation en oxygène se situe en dehors des plages d'alarme. Délai avant déclenchement de l'alarme de 7 secondes basé sur une durée moyenne de 2 secondes et de 5 secondes consécutives en dehors des plages d'alarme.
Câble de l'oxymètre ForeSight	Saturation tissulaire en oxygène (StO_2)	Le câble de l'oxymètre ForeSight reconnaît le capteur connecté et indique l'état approprié de l'équipement s'il ne fonctionne pas ou s'il est débranché. Lorsqu'un capteur est correctement placé sur le patient et connecté au câble de l'oxymètre ForeSight, le câble de l'oxymètre ForeSight mesure les valeurs de StO_2 conformément aux spécifications du système (voir le Tableau A-17 à la page 410) et envoie au moniteur HemoSphere Alta les valeurs de sortie correctes. Un événement de défibrillation ne doit pas endommager le câble de l'oxymètre ForeSight. 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 câble de l'oxymètre ForeSight se rétablit automatiquement et reprend la notification des valeurs correctes dans un délai de 20 secondes après l'apparition du bruit.

Câble	Paramètre	Performance essentielle
Câble Acumen AFM	Suivi de l'administration des fluides (débit)	Utilisé avec un volumètre compatible, mesure du débit avec une précision spécifiée (± 20 % ou ± 1 ml/min, la valeur la plus élevée étant retenue). Au cours d'un phénomène électromagnétique transitoire, les valeurs de débit continuent d'être signalées comme des valeurs préalables à un événement. Le câble Acumen AFM se rétablit automatiquement et reprend la notification des valeurs correctes dans un délai de 30 secondes après l'apparition du bruit.

A.2 Caractéristiques et spécifications de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Tableau A-2 : Caractéristiques mécaniques et physiques du moniteur avancé HemoSphere Alta

Moniteur avancé HemoSphere Alta		
Poids	9,78 kg (21,57 lb)	
Dimensions	Taille	342 mm (13,45 po)
	Largeur	388 mm (15,26 po)
	Profondeur	208 mm (8,20 po)
Encombrement	Largeur	318 mm (12,5 po)
	Profondeur	201 mm (7,9 po)
Indice de protection	IPX1	
Affichage	Zone active	Diagonale de 396 mm (15,6 po)
	Résolution	1 920 × 1 080
Système d'exploitation	Windows 10	
Haut-parleur	1	

Tableau A-3 : Spécifications environnementales de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Spécification environnementale		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 37 °C
	Hors fonctionnement/stockage*	–18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	10 à 90 % sans condensation 10 à 70 % sans condensation (avec la technologie ClearSight)
	Hors fonctionnement/stockage	Ambiante à 90 % sans condensation
Altitude (pression)	En cours de fonctionnement	0 à 3 000 m (70,1 à 101,3 kPa)
	Hors fonctionnement/stockage	Jusqu'à 6 000 m
**Remarque : la batterie commence à s'affaiblir lorsqu'elle est exposée pendant une période prolongée à des températures supérieures à 35 °C.*		

Tableau A-4 : Spécifications environnementales pour le transport de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Spécification environnementale	Valeur
Température*	–18 à 45 °C

Spécification environnementale	Valeur
Humidité relative*	20 à 90 % sans condensation
Altitude	Maximale : 6 096 m (20 000 pi) pendant 8 heures au plus
Norme	ASTM D4169, DC13
**Remarque : température et humidité de préconditionnement*	

Remarque

Sauf mention contraire, tous les accessoires, composants et câbles compatibles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta répondent aux spécifications environnementales listées dans le Tableau A-3 à la page 403 et le Tableau A-4 à la page 403.

Informations relatives aux procédures d'IRM. Ne pas utiliser la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ni les modules et câbles de la plate-forme dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (RM). La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, y compris tous les câbles de connexion compatibles, présente des risques en milieu RM en raison de ses composants métalliques qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement d'IRM.

Tableau A-5 : Caractéristiques techniques de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Entrée/sortie	
Écran tactile	Écran tactile capacitif
Port série RS-232 (2)	Protocole exclusif d'Edwards ; débit maximal de données = 57,6 kilobauds
Ports USB (3)	Trois ports USB 2.0 sur le panneau arrière
Port Ethernet RJ-45	Un
Port HDMI	Un
Sortie de pression (1)	Le signal de sortie de pression du capteur de pression jetable de la technologie ClearSight est compatible avec les moniteurs et les accessoires destinés à s'interfacer avec le signal de pression non invasif d'Edwards

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 de ± 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 de 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 la 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 ≤ 7 % de l'amplitude d'impulsion (méthode A de la norme 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 la ligne de synchronisation ECG de 1 V/mV). **Rythme irrégulier.** Figure 201.101 de la norme 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.** Durée moyenne : 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.** Durée moyenne : 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	Prend en charge le Wi-Fi double flux dans les bandes de fréquences de 2,4 GHz, 5 GHz et 6 GHz

A.3 Caractéristiques et spécifications de la batterie du moniteur HemoSphere Alta

Tableau A-6 : Caractéristiques techniques de la batterie du moniteur HemoSphere Alta

Spécification	Valeur
Tension de sortie (nominale)	14,4 V
Courant de décharge maximal	4,096 A (8,5 A à 25 °C)
Batteries	8 x Li-Ion (Lithium-Ion)

A.4 Caractéristiques et spécifications du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tableau A-7 : Caractéristiques physiques du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Poids	Environ 0,37 kg (0,81 lb)
Longueur	305 ± 15 cm (120 ± 6 po)
Indice de protection au niveau de la connexion du moniteur	IPX1
Indice de protection au niveau de la connexion du cathéter	IPX4
Classification des parties appliquées	Type CF résistant à la défibrillation

Remarque

Pour connaître les spécifications environnementales du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz, voir Tableau A-3 à la page 403.

Tableau A-8 : Spécifications de mesures des paramètres du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Paramètre	**Spécification**	
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

Il est recommandé de remplacer le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz 3 ans après sa date d'achat, en fonction de son état et de son fonctionnement à ce moment-là. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

Tableau A-9 : Spécifications de mesures des paramètres de flux de 20 secondes du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz*

Paramètre	Spécification	
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
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 160.		

Tableau A-10 : Spécifications de mesures des paramètres de l'algorithme DCVD du câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Paramètre	Spécification	
Débit cardiaque du ventricule droit (DC_{VD})	Plage d'affichage	1 à 20,0 l/min
	Exactitude	Biais ≤ ± 0,6 l/min
	Reproductibilité	± 6 % ou 0,1 l/min, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue
	Fréquence de mise à jour	10 ± 1 seconde

Tableau A-11 : Spécifications de mesures des paramètres de l'algorithme de thermodilution transpulmonaire

Paramètre	Spécification	
DC	Plage d'affichage	1 à 20,0 l/min
	Reproductibilité	± 6 % ou 0,1 l/min, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue

A.5 Caractéristiques et spécifications du câble de pression HemoSphere

Tableau A-12 : Caractéristiques physiques du câble de pression HemoSphere et HemoSphere Alta

Câble de pression HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Poids	Environ 0,29 kg (0,64 lb)	Environ 0,26 kg (0,57 lb)

Câble de pression HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Longueur	3,0 m (10 pi)	4,6 m (15 pi)
Indice de protection	IPX4	
Classification des parties appliquées	Type CF résistant à la défibrillation	

Remarque

Pour les spécifications environnementales du câble de pression HemoSphere et du câble de pression HemoSphere Alta, voir Tableau A-3 à la page 403.

Tableau A-13 : Spécifications de mesures des paramètres du câble de pression HemoSphere et du câble de pression HemoSphere Alta

Paramètre	Spécification	
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
	Plage d'affichage PVDM	0 à 99 mmHg
	Plage PAPO testée[4]	3,7 à 34,7 mmHg
	Exactitude de la PAPO[5]	± 4 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
	Exactitude de la pression de sortie[6]	± 4 % ou ± 4 mmHg, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue entre –20 et 280 mmHg (après remise à zéro telle qu'affichée sur le moniteur connecté)
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 à la norme CEI 60601-2-34. Test réalisé dans des conditions de laboratoire.

[3]Exactitude testée en conditions de laboratoire.

[4]Mesure de la PAPO à l'aide de l'algorithme Smart Wedge et du cathéter Swan-Ganz, la pression PA étant surveillée par le transducteur TruWave.

[5]L'exactitude est déterminée par l'erreur absolue moyenne et a été testée dans des conditions cliniques.

[6]Câble de pression HemoSphere Alta uniquement (HEMAPSC200).

Remarque

Il est recommandé de remplacer le câble de pression HemoSphere 5 ans après sa date d'achat, en fonction de son état et de son fonctionnement à ce moment-là. Il est recommandé de remplacer le câble de pression HemoSphere Alta 3 ans après sa date d'achat, en fonction de son état et de son fonctionnement à ce moment-

là. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.6 Caractéristiques et spécifications du câble d'oxymétrie HemoSphere

Tableau A-14 : Caractéristiques 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 403.

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

Paramètre	**Spécification**	
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

Il est recommandé de remplacer le câble d'oxymétrie 3 ans après sa date d'achat, en fonction de son état et de son fonctionnement à ce moment-là. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.7 Caractéristiques et spécifications de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Remarque

Pour les spécifications environnementales du câble de l'oxymètre ForeSight, voir Tableau A-3 à la page 403.

Tableau A-16 : Caractéristiques physiques du câble de l'oxymètre ForeSight

Câble de l'oxymètre ForeSight		
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 moniteur	4,6 m (15 pi)[1]
	Longueur du câble du capteur (2)	1,5 m (4,9 pi)[1]

Câble de l'oxymètre ForeSight		
	Boîtier du câble (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 moniteur et les câbles du capteur sont des longueurs nominales.*		

Tableau A-17 : Caractéristiques de mesures des paramètres du câble de l'oxymètre ForeSight

Paramètre	**Mesure**		
StO_2 et ΔctHb			
StO_2 cérébrale et StO_2 non cérébrale (somatique)	Plage		1 à 99 %
	Résolution minimale		1 %
Changement relatif en hémoglobine totale (ΔctHb)	Plage		–100 à 100 µM
	Résolution minimale		1
StO_2	**Exactitude**[*]		
StO_2 cérébrale	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 ÉT[†]	
		44 % à 91 % : 1,27 ± 4,93 % à 1 ET[‡]	
	petits capteurs	44 % à 90 % : –0,74 ± 5,98 % à 1 ET	
StO_2 non cérébrale (somatique)	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	
ΔctHb	**Exactitude**[*]		
Changement relatif en hémoglobine totale (ΔctHb)	Taille du capteur	Biais de Bland-Altman ± précision, RSME (erreur quadratique moyenne, Arms)	Méthode d'évaluation[^]
	Large	0,22 ± 2,53 µM à 1 ÉT, 2,53 µM	Étude sur l'hémodilution isovolumique humaine
		–0,26 ± 2,04 µM à 1 ÉT, 2,04 µM	Étude sur l'hypoxie légère humaine
	Moyen	–1,10 ± 5,27 µM à 1 ÉT, 5,39 µM	Étude d'un fantôme de flux sanguin
	Petit	–0,02 ± 5,96 µM à 1 ÉT, 5,96 µM	Étude d'un fantôme de flux sanguin
		–0,50 ± 2,09 µM à 1 ÉT, 2,15 µM	Étude d'un fantôme de flux sanguin avec désaturation du taux d'hémoglobine

Paramètre	Mesure
StO_2 et ΔctHb	

**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

^Facteur différentiel de trajet optique = 5

Remarque : la précision de StO_2 est déterminée sur une mesure de référence de 30:70 % (artériel:veineux) pour une CX de référence. La méthode d'évaluation pour toutes les mesures d'exactitude de la StO_2, toutes tailles de capteurs comprises, était assurée par des études d'évaluation clinique humaines.

Remarque

Il est recommandé de remplacer le câble de l'oxymètre ForeSight 5 ans après sa date d'achat, en fonction de son état et de son fonctionnement à ce moment-là. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.8 Caractéristiques et spécifications de la technologie HemoSphere Alta ClearSight

Tableau A-18 : Spécifications de mesures des paramètres de la technologie HemoSphere Alta ClearSight

Paramètre	Spécification	
Pression artérielle	Plage d'affichage	0 à 300 mmHg
	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
	Précision de la pression de sortie	4 mmHg ou 4 %, la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue entre –20 et 280 mmHg
Pression du manchon de doigt	Plage	0 à 300 mmHg
	Exactitude	1 % de la plage totale (3 mmHg max.), remise à zéro automatique
Débit cardiaque (DC)	Plage d'affichage	1,0 à 20,0 l/min
	Exactitude [2]	Biais ≤ ± 0,6 l/min ou ≤ 10 % (selon la valeur la plus élevée) Précision (1 σ) ≤ ± 23,75 % au-dessus de la plage de débit cardiaque de 2 à 20 l/min
	Reproductibilité[3]	± 6 %
	Fréquence de mise à jour	20 secondes
Fréquence du pouls (FP)	Exactitude[4]	Arms ≤ 3 bpm

[1]Exactitude testée dans des conditions de laboratoire par rapport à un manomètre étalonné

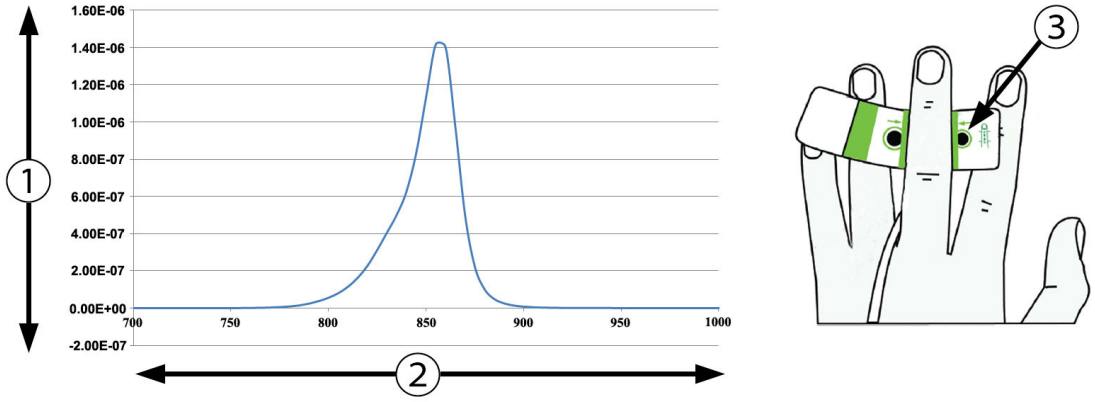
[2]Par rapport à un dispositif prédicatif (capteur FloTrac) ou au débit cardiaque intermittent de l'artère pulmonaire (AP-DCi)

[3]Coefficient de variation mesuré à l'aide de données générées électroniquement

[4]Précision testée en conditions de laboratoire

Tableau A-19 : Caractéristiques du manchon de doigt Edwards

Manchon de doigt	
Poids maximal	11 g (0,02 lb)
Irradiance spectrale de la DEL	Voir Figure A-1 à la page 412
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

A.9 Caractéristiques et spécifications du câble HemoSphere Alta AFM

Tableau A-20 : Caractéristiques physiques du câble HemoSphere Alta AFM

Câble d'oxymétrie HemoSphere		
Poids	Environ 0,45 kg (1 lb)	
Dimensions	Longueur	4,5 m (15 pi)
Indice de protection	IPX4	
Classification des parties appliquées	Type BF résistant à la défibrillation	

Tableau A-21 : Spécifications environnementales opérationnelles du câble HemoSphere Alta AFM

Spécification environnementale	Valeur
Température	10 à 37 °C
Humidité relative	20 à 90 % sans condensation
Altitude	0 à 3 048 m (10 000 pi)

Tableau A-22 : Spécifications environnementales pour le transport du câble HemoSphere Alta AFM

Spécification environnementale	Valeur
Température*	18 à 45 °C
Humidité relative*	20 à 90 % sans condensation à 45 °C

Spécification environnementale	Valeur
Altitude	0 à 6 096 m (20 000 pi)
**Remarque : température et humidité de préconditionnement*	

Remarque

Il est recommandé de remplacer le câble HemoSphere Alta AFM 3 ans après sa date d'achat, en fonction de son état et de son fonctionnement à ce moment-là. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

Tableau A-23 : Spécifications de la mesure des paramètres du câble HemoSphere Alta AFM

Paramètre	Spécification	
Volume de bolus	Plage	100 à 500 ml
	Précision	± 9 %*
**Précision testée en conditions de laboratoire*		

Annexe B

Accessoires

Contenu

Liste des accessoires. 414
Description des accessoires supplémentaires. 415

B.1 Liste des accessoires

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

Description	Numéro de modèle
Moniteur avancé HemoSphere Alta	
Moniteur cardiaque HemoSphere Alta	ALTACR1
Moniteur de récupération intelligente HemoSphere Alta	ALTASR1
Moniteur tout-en-un HemoSphere Alta	ALTAALL1
Surveillance avec la technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Cathéters Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr	*
Sonde de température en ligne (système clos de mise en place de solution d'injection CO-Set+)	93522
Sonde de température d'injectat à immersion	9850A
Surveillance à l'aide du câble de pression HemoSphere Alta	
Câble de pression HemoSphere	HEMPSC100
Câble de pression HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Capteur Edwards FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ	*
Transducteur de surveillance de pression Edwards TruWave	*
Surveillance de l'oxymétrie veineuse avec la technologie HemoSphere Alta	
Câble d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXSC100
Support d'oxymétrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cathéter d'oxymétrie Edwards	*
Surveillance de l'oxymétrie tissulaire avec la technologie HemoSphere Alta	

Description	Numéro de modèle
Câble de l'oxymètre ForeSight *(Peut également être désigné par le terme « module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE »)*	HEMFSM10
Capteurs ForeSight Jr (tailles : petit non adhésif et petit) *(Peuvent également être désignés par le terme « capteurs d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE »)*	*
Capteurs d'oxymétrie ForeSight (tailles : moyen et large) *(Peuvent également être désignés par le terme « capteurs d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE »)*	*
Surveillance avec la technologie HemoSphere Alta ClearSight	
Kit de surveillance de pression	PC2K HEMPC2K
Dispositif de surveillance de pression	PC2 HEMPC
Bracelets de surveillance de pression (paquet)	PC2B
Cache du dispositif de surveillance de pression	PCCVR
Capteur de référence cardiaque	EVHRS
Manchon ClearSight	*
Manchon ClearSight Jr	*
Manchon Acumen IQ	*
Câbles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta	
Câble Acumen AFM	HEMAFM100
Volumètre Acumen IQ	AIQFM
Cordon d'alimentation secteur	*
Câbles du moniteur ECG analogique	**
Accessoires supplémentaires de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta	
Pied roulant du moniteur HemoSphere	HEMRLSTD1000
Support pour pied roulant du moniteur HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Batterie du moniteur HemoSphere Alta	**
**Contacter le représentant local Edwards pour des informations sur les modèles et les commandes.* ***Les câbles d'entrée analogique Edwards Lifesciences sont destinés spécifiquement aux moniteurs de chevet ; ils sont disponibles pour les moniteurs de chevet d'un ensemble de fabricants comme Philips (Agilent), GE (Marquette) et Spacelabs (OSI Systems). Contacter le représentant local Edwards pour des informations sur des modèles spécifiques et les commandes.*	

B.2 Description des accessoires supplémentaires

B.2.1 Pied roulant

Le pied roulant du moniteur HemoSphere est compatible avec le moniteur avancé HemoSphere Alta avec support de pied roulant. Le support de pied roulant HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) est livré préinstallé sur le moniteur HemoSphere Alta et est disponible à la vente. Contacter le représentant local Edwards pour des informations sur la commande. Pour retirer le support, retirer les quatre vis illustrées dans Figure 3-3 à la page 81. 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 plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Suivre les instructions incluses pour installer correctement le support.

B.2.3 Cache du dispositif de surveillance de pression

Le cache du dispositif de surveillance de pression maintient le capteur de référence cardiaque sur le dispositif de surveillance de pression. Le cache du dispositif de surveillance de pression est conçu pour une réutilisation limitée. L'utilisateur doit évaluer si sa réutilisation est appropriée. En cas de réutilisation, suivre les instructions de nettoyage de la plate-forme dans Nettoyage du moniteur et des câbles à la page 432. Remplacer le cache s'il est endommagé.

Pour mettre en place le cache du dispositif de surveillance de pression :

1. Vérifier que le capteur de référence cardiaque (HRS) est fixé avant de placer le cache du dispositif de surveillance de pression sur le dispositif de surveillance de pression.
2. Placer l'encoche de montage arrière du cache du dispositif de surveillance de pression autour du câble du dispositif de surveillance de pression. Voir l'étape 1 sur la Figure B-1 à la page 416.
3. Fixer le cache du dispositif de surveillance de pression sur le dispositif de surveillance de pression, en veillant à ce que le cache ne gêne pas la connexion du capteur de référence cardiaque. Voir l'étape 2 sur la Figure B-1 à la page 416.

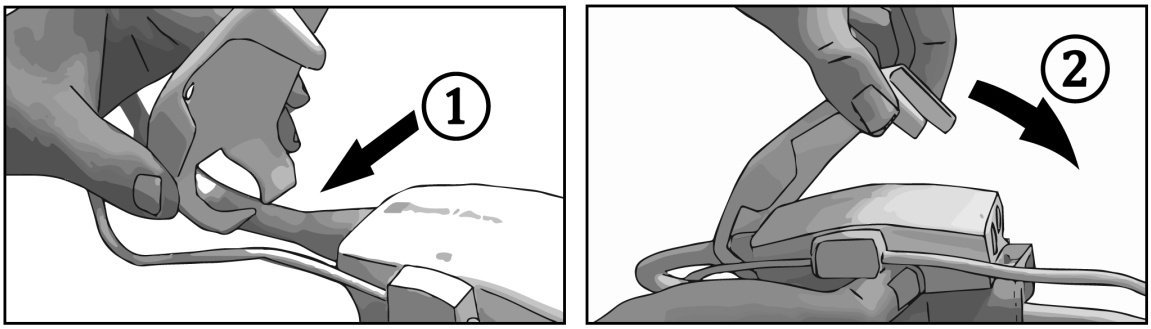


Figure B-1 : Mise en place du cache du dispositif de surveillance de pression

4. Pour retirer le cache du dispositif de surveillance de pression, tirer la languette avant vers le haut. Suivre le sens de la flèche . Ne pas retirer le cache du dispositif de surveillance de pression du côté de la connexion HRS comme indiqué par le symbole « Ne pas retirer » .

AVERTISSEMENT

Ne pas pincer les tubes ou câbles du capteur de référence cardiaque sous le cache du dispositif de surveillance de pression lors de sa mise en place. Vérifier que le seul câble dans l'encoche de montage arrière est le câble du dispositif de surveillance de pression.

Ne pas soulever le cache du dispositif de surveillance de pression ailleurs qu'au niveau de la languette avant.

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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

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	Concentration 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_{2UI} — Pression partielle d'oxygène artériel, kPa	ml/dl

Paramètre	Description et formule	Unités
CvO_2	Teneur en oxygène veineux $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{UI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2UI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) où : Hb — Hémoglobine totale, g/dl Hb_{UI} — Hémoglobine totale, mmol/l SvO_2 — Saturation veineuse en O_2, % PvO_2 — Pression partielle de l'oxygène veineux, mmHg PvO_{2UI} — Pression partielle de l'oxygène veineux, kPa et PvO_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, %	aucune
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_{UI} — $PAPO_{UI}$) × 0,0136 × 7,5 où : VESI — Index du volume d'éjection, ml/battement/m^2 PAM — Pression artérielle moyenne, mmHg PAM_{UI} — Pression artérielle moyenne, kPa PAPO — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg $PAPO_{UI}$ — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa	g-m/m^2/battement

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 $RVP = \{(PAPM_{UI} - PAPO_{UI}) \times 60\} /DC$ où : PAPM — Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg $PAPM_{UI}$ — Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg $PAPO_{UI}$ — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa DC — Débit cardiaque, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{UI}$
RVPI	Index de résistance vasculaire pulmonaire RVPI = {(PAPM — PAPO) × 80} /IC $RVPI = \{(PAPM_{UI} — PAPO_{UI}) \times 60\} /IC$ où : PAPM — Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg $PAPM_{UI}$ — Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PAPO — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, mmHg $PAPO_{UI}$ — Pression artérielle pulmonaire d'occlusion, kPa IC — 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 $IWSVD = VESI \times (PAPM_{UI} — PVC_{UI}) \times 0,0136 \times 7,5$ où : VESI — Index du volume d'éjection, ml/battement/m^2 PAPM — Pression artérielle pulmonaire moyenne, mmHg $PAPM_{UI}$ — Pression artérielle pulmonaire moyenne, kPa PVC — Pression veineuse centrale, mmHg PVC_{UI} — Pression veineuse centrale, kPa	g-m/m^2/battement
StO_2	Saturation tissulaire en oxygène $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ où : HbO_2 — Oxyhémoglobine Hb — Désoxyhémoglobine	%
VES	Volume d'éjection systolique VES = (DC / FP) × 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) $RVS = \{(PAM_{UI} — PVC_{UI}) \times 60\} /DC$ où : PAM — Pression artérielle moyenne, mmHg PAM_{UI} — Pression artérielle moyenne, kPa PVC — Pression veineuse centrale, mmHg PVC_{UI} — Pression veineuse centrale, kPa DC — Débit cardiaque, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{UI}$

Paramètre	Description et formule	Unités
RVSI	Index de résistance vasculaire systémique RVSI = {(PAM - PVC) × 80} /IC RVSI = {(PAM_{UI} — PVC_{UI}) × 60} /IC où : PAM — Pression artérielle moyenne, mmHg PAM_{UI} — Pression artérielle moyenne, kPa PVC — Pression veineuse centrale, mmHg PVC_{UI} — Pression veineuse centrale, kPa IC — 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 lors de la surveillance de la valeur $ScvO_2$ 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. 424
Limites par défaut de l'échelle des tendances. 424
Plages d'affichage des paramètres et plages des alarmes/valeurs cibles configurables. 425
Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles. 427
Priorités des alarmes. 428

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 de tendances graphiques

Paramètre	Unités	Valeur minimale par défaut	Valeur maximale par défaut	Incrément de réglage	Écart minimum
ART (affichage de la courbe en temps réel)	mmHg	50	130	1	1
PVC/PAP/PVD (affichage de la courbe en temps réel)	mmHg	0	30	1	1
DC/DCi/DCs/DC_{VD}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
IC/ICi/ICs	l/min/m^2	0,0	12,0	0,1	1
PC/PC_{VD}	W	0,0	9,99	0,01	1
PCI/PCI_{VD}	W/m^2	0,0	9,99	0,01	1
PVC	mmHg	0	20	1	1
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1

Paramètre	Unités	Valeur minimale par défaut	Valeur maximale par défaut	Incrément de réglage	Écart minimum
DIA_{PVD}	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/s	0	2 000	20	100
Ea_{dyn}	aucune	0,2	1,5	0,1	0,1
VTD/VTDs	ml	0	800	10	25
VTDI/VTDIs	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	aucune	0	100	1	10
HPI	aucune	0	100	1	10
PAM	mmHg	50	130	1	5
PAPM	mmHg	0	45	1	5
PVDM	mmHg	0	45	1	5
VPP	%	0	50	1	10
FP	bpm	40	130	1	5
FP_{PVD}	bpm	40	130	1	5
dP/dt VD	mmHg/s	100	700	1	50
PTD VD	mmHg	0	25	1	1
FEVD/FEVDs	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$VES/VES_{20s}/VES_{VD}$	ml/b	0	160	5	20
$VESI/VESI_{20s}$	$ml/b/m^2$	0	80	5	20
RVS/RVSi	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1 500	20	100
RVSI/IRVSi	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3 000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
VVE	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{PVD}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	aucune	–20	20	1	5

Remarque

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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 de paramètre d'échelle inférieure qui est supérieur au paramètre d'échelle supérieure.

D.3 Plages d'affichage des paramètres et plages des alarmes/valeurs cibles configurables

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

Paramètre	Unités	Plage d'affichage	Plage des alarmes/valeurs cibles configurables
DC/DC_{VD}	l/min	1,0 à 20,0	1,0 à 20,0

Paramètre	Unités	Plage d'affichage	Plage des alarmes/valeurs cibles configurables
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
PC/PC_{VD}	W	0,0 à 9,99	0,0 à 9,99
PCI/PCI_{VD}	W/m^2	0,0 à 9,99	S.O.
VES/VES_{VD}	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 veineuse ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 à 99	0 à 99
Oxymétrie tissulaire (StO_2)*	%	0 à 99	0 à 99
ΔctHb*	aucune	–100 à 100	S. O.^
CAI*	aucune	0 à 100	S.O.†
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	10 à 300
ART/PAP/PVC/PVD* (affichage de la courbe en temps réel)	mmHg	–34 à 312	0 à 300†
PAPM*	mmHg	0 à 99	0 à 99
PVDM	mmHg	0 à 99	S.O.†
SYS_{ART}*	mmHg	0 à 300	10 à 300
SYS_{PAP}*	mmHg	0 à 99	0 à 99
SYS_{PVD}	mmHg	0 à 200	S.O.†

Paramètre	Unités	Plage d'affichage	Plage des alarmes/valeurs cibles configurables
DIA_{ART}*	mmHg	0 à 300	10 à 300
DIA_{PAP}*	mmHg	0 à 99	0 à 99
DIA_{PVD}	mmHg	–10 à 99	S.O.†
VPP	%	0 à 99	0 à 99
FP	bpm	0 à 220	0 à 220
FP_{PVD}	bpm	0 à 220	S.O.†
dP/dt VD	mmHg/s	0 à 999	S.O.†
PTD VD	mmHg	0 à 99	S.O.†
HPI	aucune	0 à 100	S.O.†
GHI	aucune	0 à 100	S.O.†
dP/dt	mmHg/s	0 à 3 000	0 à 3 000
Ea_{dyn}	aucune	0,0 à 3,0	S.O.†

**Ce paramètre est disponible en mode non pulsatile. Les paramètres de pression artérielle sont uniquement disponibles en mode non pulsatile en surveillance invasive et peu invasive. Les courbes des paramètresART, PAM, DIA_{ART} et SYS_{ART} ne sont pas disponibles en mode non pulsatile lors de la surveillance non invasive.*

†La plage d'alarme pour les paramètres HPI, GHI, CAI, PVD et la courbe PVD n'est pas configurable.

^Ea_{dyn} et ΔctHb sont des paramètres qui ne génèrent pas des alarmes. Les plages indiquées ici sont reproduites à titre indicatif.

D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles

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

Paramètre	Unités	Réglage alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
IC/ICi/ICs/IC_{20s}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
PC	W	0,6	0,8	9,99	9,99
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$$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
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

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)
PAPM	mmHg	5	9	18	25
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
VPP	%	0	0	13	20
FP	bpm	60	70	100	120
HPI	aucune	0	S.O.	S.O.	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1 300	1 800
CAI	aucune	0	S.O.	S.O.	45

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	
PC/PCI/PC_{VD}/PCI_{VD}	Moyenne	S.O.	
VES/VESI/VES_{20s}/$VESI_{20s}$	Élevée	Moyenne	
RVS/RVSI	Moyenne	Moyenne	
VVE	Moyenne	Moyenne	
SvO_2	Élevée	Moyenne	
StO_2	Élevée	Moyenne	
VTD/VTDI/VTDs/VTDIs	Moyenne	Moyenne	
FEVD/FEVDs	Moyenne	Moyenne	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Élevée	Élevée	
SYS_{PVD}	S.O.	S.O.	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Élevée	Élevée	
DIA_{PVD}	S.O.	S.O.	
PAM	Élevée	Élevée	
PAPM	Moyenne	Moyenne	
PVDM	S.O.	S.O.	
FP	Élevée	Élevée	
FP_{PVD}	S.O.	S.O.	
PVC	Moyenne	Moyenne	
VPP	Moyenne	Moyenne	

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
HPI	S.O.	Élevée	
dP/dt	Moyenne	Moyenne	
Ea_{dyn}	S.O.	S.O.	
PTD VD	S.O.	S.O.	
dP/dt VD	S.O.	S.O.	
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. Pour le DC continu et les paramètres associés mesurés par le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz, 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 continu et les paramètres associés du système FloTrac mesurés par le câble de pression HemoSphere, 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 5-4 à la page 138). 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 la surveillance non invasive du DC continu par le module HemoSphere ClearSight et des paramètres hémodynamiques associés, le délai est de 20 secondes. Pour l'affichage de la courbe de 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 du paramètre clignote plus rapidement pour une alarme physiologique de priorité élevée par rapport à une alarme physiologique de priorité 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.

Annexe E

Constantes de calcul

Contenu

Valeurs de constante de calcul. 430

E.1 Valeurs de constante de calcul

En mode de surveillance du DCi, le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz calcule le débit cardiaque à l'aide d'une sonde à immersion ou d'une sonde de température en ligne qui utilise les constantes de calcul répertoriées dans les tableaux suivants. Le câble patient HemoSphere Alta Swan-Ganz détecte automatiquement le type de sonde de température d'injectat utilisé, tandis que la température de l'injectat, la taille du cathéter et le volume de l'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
Température ambiante 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Température ambiante 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Froide (glacée) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Froide (glacée) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

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

Annexe F

Entretien du système, service et assistance

Contenu

Maintenance générale 431
Nettoyage du moniteur et des câbles 432
Nettoyage des câbles de la plate-forme 432
Service et assistance 436
Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences 436
Mise au rebut du moniteur 437
Maintenance préventive 437
Test des signaux d'alarme 439
Garantie 439

F.1 Maintenance générale

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur ; elle doit être réparée uniquement par des techniciens qualifiés. Cette annexe fournit des instructions 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

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du cache ou le démontage de l'appareil peut exposer l'utilisateur à des tensions électriques dangereuses.

AVERTISSEMENT

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

Respecter attentivement toutes les instructions de nettoyage pour s'assurer que les câbles du moniteur et de la plate-forme sont correctement nettoyés. Après le nettoyage, inspecter le moniteur avancé HemoSphere Alta et tous les accessoires pour vérifier l'absence de résidus ou de matières étrangères. Si des résidus sont encore visibles après le nettoyage, répéter le processus de nettoyage. Respecter toutes les instructions de nettoyage supplémentaires fournies par le fabricant des produits de nettoyage agréés répertoriés.

Les câbles du moniteur et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir le boîtier de câbles et ne pas utiliser si le boîtier a été endommagé.

F.2 Nettoyage du moniteur et des câbles

MISE EN GARDE

Risque d'électrocution ou d'incendie ! Ne pas immerger les câbles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta ou du moniteur dans une solution liquide. Éviter toute pénétration de liquide dans l'appareil.

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et ses câbles peuvent être nettoyés à l'aide de produits nettoyants hospitaliers couramment utilisés, notamment les produits suivants ou leur équivalent, sauf indication contraire ci-dessous :

- Lingettes germicides à l'eau de Javel Clorox Healthcare
- Lingettes germicides jetables PDI sani-cloth
- Lingettes germicides jetables PDI super sani-cloth (capuchon violet)
- Lingettes Metrex CaviWipes1
- Lingette désinfectantes au peroxyde d'hydrogène Clorox Healthcare

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et ses câbles peuvent également être nettoyés avec un chiffon non pelucheux humidifié avec l'un des produits nettoyants suivants :

- Solution de Javel à 10 %
- Solution d'alcool isopropylique à 70 %
- Metrex CaviCide1 ou solution d'ammonium quaternaire
- Solution au peroxyde d'hydrogène (à 3 %)

Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants. Sauf mention contraire, ces produits nettoyants sont approuvés pour tous les accessoires et câbles de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

AVERTISSEMENT

Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, de ses accessoires 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 peuvent être nettoyés à l'aide des agents de nettoyage répertoriés dans Nettoyage du moniteur et des câbles à la page 432 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. Utiliser une lingette nettoyante jetable approuvée ou humidifier un chiffon non pelucheux avec le désinfectant et nettoyer les surfaces.
2. Rincer ensuite à l'aide de compresses de gaze humectées d'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 produits nettoyants répertoriés ci-dessus dans Nettoyage du moniteur et des câbles à la page 432, à l'exception des nettoyants à base d'eau oxygénée, pour nettoyer la gaine du câble d'oxymétrie et le câble de raccordement. 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 patient HemoSphere Alta 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 l'infiltration de liquides. Utiliser un chiffon doux humidifié avec les produits nettoyants répertoriés dans Nettoyage du moniteur et des câbles à la page 432 pour nettoyer le câble CCO.
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 produits nettoyants répertoriés dans Nettoyage du moniteur et des câbles à la page 432 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 432). 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 sécher 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 câble de l'oxymètre ForeSight

Les produits nettoyants suivants sont recommandés pour nettoyer le câble de l'oxymètre ForeSight :

- 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 consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit pour des informations détaillées sur les ingrédients actifs et leur pouvoir désinfectant.

Le câble de l'oxymètre ForeSight 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 câble 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 boîtier du câble de l'oxymètre ForeSight jusqu'aux connexions du capteur.

MISE EN GARDE

Ne jamais, en aucune circonstance, procéder au nettoyage ou à la maintenance du câble de l'oxymètre ForeSight pendant que le câble est utilisé pour surveiller un patient. Le moniteur doit être éteint et le cordon d'alimentation de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être débranché ou bien le câble 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 câble de l'oxymètre ForeSight, les capteurs ForeSight 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 câble ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été inspecté et réparé ou remplacé. Contacter le support technique Edwards.

Le non-respect de cette procédure entraîne un risque de blessures graves ou de décès.

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 le dispositif de surveillance de pression, le capteur de référence cardiaque ou les connecteurs de câble dans un liquide.

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

F.3.5.1 Retrait du bracelet de surveillance de pression

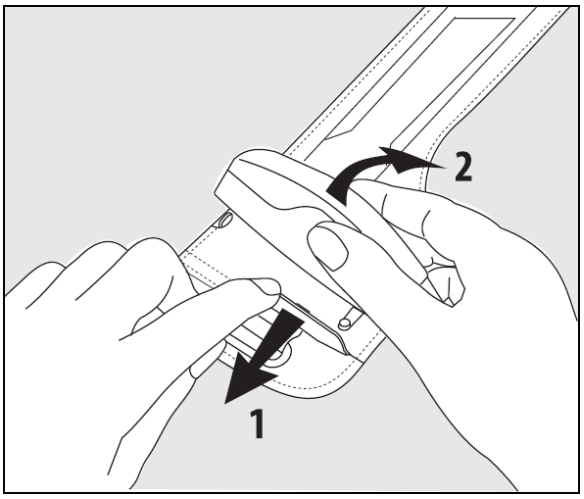


Figure F-1 : Retrait du dispositif de surveillance de pression du bracelet

Pour retirer le dispositif de surveillance de pression du bracelet de surveillance de pression, tirer légèrement le manchon vers l'extérieur (voir l'étape 1 de la Figure F-1 à la page 436) et incliner le dispositif de surveillance de pression pour l'enlever du manchon (voir l'étape 2 de la Figure F-1 à la page 436). Le bracelet de surveillance de pression est conçu pour une réutilisation limitée. L'utilisateur doit évaluer si sa réutilisation est appropriée. En cas de réutilisation, suivre les instructions de nettoyage de la plate-forme dans Nettoyage du moniteur et des câbles à la page 432. Remplacer le cache s'il est endommagé.

F.4 Service et assistance

Voir Dépannage à la page 355 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta :

- Aux États-Unis et au 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, 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, États-Unis
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
Chine
Tél. : 86.21.5389.1888

Suisse : Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Suisse
Tél. : 41.22.787.4300

Inde : Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Inde
Tél. : +91.022.66935701 04

Japon : Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japon
Tél. : 81.3.6895.0301

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

Brésil : Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP : 04794-000
Brésil
Tél. : 55.11.5567.5200

F.6 Mise au rebut du moniteur

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou de tout autre équipement, s'assurer que la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et/ou les câbles sont désinfectés et décontaminés convenablement, conformément à la législation en vigueur dans le pays pour les équipements contenant des composants électriques et électroniques, avant leur mise au rebut.

Sauf mention contraire, respecter les réglementations locales concernant la mise au rebut des déchets hospitaliers pour les pièces et les accessoires à usage unique.

F.6.1 Recyclage de la batterie

Remplacer le bloc-batterie HemoSphere lorsqu'il ne tient plus la 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 Alta 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. Ne pas tirer sur les câbles de la plate-forme en les déconnectant de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta.

La plate-forme de surveillance HemoSphere Alta (moniteur de récupération intelligente HemoSphere Alta [ALTASR1], moniteur tout-en-un HemoSphere Alta [ALTAALL1] et moniteur cardiaque HemoSphere Alta [ALTACR1]) doit être envoyée à un centre de services Edwards tous les deux ans pour une maintenance préventive.

F.7.1 Maintenance de la batterie

Pour vérifier l'état de santé de la batterie, consulter les informations sur la batterie en appuyant sur l'icône Réglages → bouton **État du système**. Dans la rubrique **Informations sur la batterie**, la **capacité en pleine charge (mAh)** doit être à 60 % de la **capacité de charge de conception (mAh)** ou à 4 140 mAh environ. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations sur la commande de batteries. Pour accéder à la batterie, retirer les deux vis imperdables (voir Figure 3-3 à la page 81). Pour faciliter le retrait des vis, dévisser en maintenant le couvercle de la batterie fermé. De même, maintenir le couvercle de la batterie fermé pour serrer les vis et réinstaller le couvercle.

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.7.1.1 Stockage de la batterie

Le bloc-batterie peut rester stocké dans la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. Voir Caractéristiques et spécifications de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta à la page 403 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 préventive du HRS

Un choc modéré à important peut endommager l'élément du capteur de référence cardiaque (HRS) placé sur le doigt. Bien que la probabilité de détérioration soit faible, les valeurs affichées seraient alors faussées par la différence de hauteur entre le cœur et le manchon de doigt. Même si une telle dégradation est invisible à l'œil nu sur le capteur de référence cardiaque, il est possible de vérifier si elle s'est produite en exécutant la procédure ci-après avant chaque utilisation :

1. Connecter le capteur de référence cardiaque au dispositif de surveillance de pression raccordé à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta et accéder à l'écran de mise à zéro.
2. Conformément aux instructions dans Installation du capteur de référence cardiaque à la page 198, placer les deux extrémités du capteur de référence cardiaque au même niveau.
3. Observer la valeur qui s'affiche sur l'écran de mise à zéro.
4. Lever une extrémité du capteur de référence cardiaque à 15 cm (6 po) au-dessus de l'autre.
5. Noter que la valeur affichée a changé d'au moins 5 mmHg.
6. Inverser la position des extrémités de telle sorte que la seconde soit placée à 15 cm (6 po) au-dessus de la première.
7. Noter que la valeur affichée a changé en sens inverse, d'au moins 5 mmHg par rapport à la valeur initiale.

Si la valeur affichée ne change pas comme indiqué, le capteur de référence cardiaque peut être endommagé. Contacter le support technique local au numéro indiqué à l'intérieur de la page de couverture ou dans Service et assistance à la page 436. Une unité de rechange vous sera fournie. Si la valeur change comme indiqué, le capteur de référence cardiaque fonctionne normalement et peut être utilisé pour la surveillance hémodynamique.

F.8 Test des signaux d'alarme

Un test automatique est effectué à chaque mise sous tension de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est adaptée aux objectifs et indications décrits sur l'étiquette pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'elle est utilisée conformément aux consignes d'utilisation. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie est nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Cette garantie ne couvre pas les câbles, les batteries, les capteurs et les câbles d'oxymétrie utilisés avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. 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 de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, 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 une plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta endommagée ou en dysfonctionnement si ce dommage ou dysfonctionnement résulte de l'utilisation de cathéters autres que ceux fabriqués par Edwards.

Annexe G

Directives et déclarations du fabricant

Contenu

Compatibilité électromagnétique 440
Mode d'emploi 440
Informations sur la technologie sans fil 446

G.1 Compatibilité électromagnétique

Référence : *CEI/EN 60601-1-2 Édition 4.1 2020-09 et CEI 80601-2-49 2018*

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié dans cette annexe. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement. Lorsqu'ils sont connectés à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, tous les câbles et accessoires répertoriés dans le Tableau B-1 à la page 414 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

Le recours à des accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.

Aucune modification de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta n'est autorisée.

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 443. 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.

Remarque

Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent son utilisation en zones industrielles et en milieu hospitalier (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (où la norme CISPR 11, classe B est généralement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

Tableau G-1 : Émissions électromagnétiques

Directives et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Émissions	**Conformité**	**Description**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta 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	La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est adaptée à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique 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 : Directives et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test	**Bande[1]**	**Service[1]**	**Modulation[2]**	**Puissance maximale**	**Distance**	**Niveau d'essai d'immunité**
MHz	**MHz**			**W**	**Mètres**	**(V/m)**
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.						
385	380–390	TETRA 400	Modulation par impulsions[2] 18 Hz	1,8	0,3	27

Fréquence de test	Bande[1]	Service[1]	Modulation[2]	Puissance maximale	Distance	Niveau d'essai d'immunité
MHz	**MHz**			**W**	**Mètres**	**(V/m)**
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.						
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
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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Fréquence de l'émetteur	**150 kHz à 80 MHz**	**80 à 800 MHz**	**800 à 2 500 MHz**	**2,5 à 5,0 GHz**
Équation	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (watts)	**Distance de séparation (mètres)**	**Distance de séparation (mètres)**	**Distance de séparation (mètres)**	**Distance de séparation (mètres)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d peut être estimée à l'aide de l'équation de la colonne correspondante, où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur.				
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique.				
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

Tableau G-4 : Résultats de la coexistence sans fil en chambre anéchoïque rayonnée (RAC) – Mode normal (Wi-Fi 2,4, 5 et 6 GHz) pour le moniteur avancé HemoSphere Alta (EUT) en présence d'un signal non intentionnel

Fréquence de test	**Distance entre le signal non intentionnel du transmetteur et le signal non intentionnel du récepteur**	**Distance entre le moniteur HemoSphere Alta (EUT) et le routeur (support)**	**KPI DE L'EUT**	**PER en % (signal non intentionnel du transmetteur et signal non intentionnel du récepteur)**
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Connexion du moniteur HemoSphere Alta (EUT) avec le dispositif compagnon (support) maintenue. Aucune transmission/ réception de données inexacte.	0,22 %
	1 cm*	10 m		0,24 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08 %
	1 cm*	10 m		0,16 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14 %
	1 cm*	10 m		0,18 %
[1]*Intensité du signal reçu (RSS) du moniteur HemoSphere Alta (EUT) au niveau du récepteur : –39,90 dBm.*				
[2]*Intensité du signal reçu (RSS) du moniteur HemoSphere Alta (EUT) au niveau du récepteur : –38,89 dBm.*				
[3]*Intensité du signal reçu (RSS) du moniteur HemoSphere Alta (EUT) au niveau du récepteur : –55,85 dBm.*				
**1 cm entre l'EUT et le signal source non intentionnel du transmetteur (Rohde and Schwarz CMW 270) et le signal source non intentionnel du récepteur (tablette).*				

Tableau G-5 : Résultats de la coexistence sans fil en chambre anéchoïque rayonnée (RAC) – Mode normal (Wi-Fi 2,4, 5 et 6 GHz) pour le dispositif compagnon (routeur) en présence d'un signal non intentionnel

Fréquence de test	Distance entre le signal non intentionnel du transmetteur et le signal non intentionnel du récepteur	Distance entre le moniteur HemoSphere Alta (EUT) et le routeur (support)	KPI DE L'EUT	PER en % (signal non intentionnel du transmetteur et signal non intentionnel du récepteur)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Connexion du moniteur HemoSphere Alta (EUT) avec le dispositif compagnon (support) maintenue. Aucune transmission/réception de données inexacte.	0,50 %
	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

[1]Intensité du signal reçu (RSS) du moniteur HemoSphere Alta (EUT) au niveau du récepteur : –40,84 dBm.

[2]Intensité du signal reçu (RSS) du moniteur HemoSphere Alta (EUT) au niveau du récepteur : –30,02 dBm.

[3]Intensité du signal reçu (RSS) du moniteur HemoSphere Alta (EUT) au niveau du récepteur : –41,58 dBm.

**1 cm entre le dispositif compagnon et le signal source non intentionnel du transmetteur (Rohde and Schwarz CMW 270) et le signal source non intentionnel du récepteur (tablette).*

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
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée 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 électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier type.
	± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie > 3 mètres	± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie > 3 mètres	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	
	± 2 kV ligne(s) à terre	± 2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée CA de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T (creux de 100 % de U_T) pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°)	0 % U_T	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta nécessite un fonctionnement continu lors des pannes de courant secteur, il est recommandé d'alimenter la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta par un onduleur ou une batterie.
	0 % U_T (creux de 100 % de U_T) pendant 1 cycle (monophasé à 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25/30 cycles (monophasés à 0°)	70 % U_T	
	Interruption : 0 % U_T (creux de 100 % de U_T) pendant 250/300 cycles	0 % U_T	

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A(eff)/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39	134,2 kHz avec modulation à 2,1 kHz à 65 A/m	65 A/m	Le champ magnétique de proximité doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
	13,56 MHz avec modulation à 50 kHz à 7,5 A/m	7,5 A/m	
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
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	Les équipements de communication RF portable et mobile ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta, 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
RF conduites CEI 61000-4-6	6 Veff (bande ISM) 150 kHz à 80 MHz	6 Veff	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 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).
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2 700 MHz	3 V/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 :

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
[a]Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones portables (cellulaires/sans fil) 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 la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta doit être examinée pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta. *[b]Sur la gamme de fréquences 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 HemoSphere Alta est équipé d'une technologie de communication sans fil permettant une connectivité Wi-Fi 6E de classe professionnelle. La technologie sans fil du moniteur HemoSphere Alta prend en charge les normes IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax avec un supplicant de sécurité entièrement intégré utilisant la méthode d'authentification et de cryptage des données 802.11i/WPA2 Entreprise. Il prend en charge le Wi-Fi double flux dans les bandes de fréquences de 2,4 GHz, 5 GHz et 6 GHz ainsi que la technologie Bluetooth 5.2.

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

Tableau G-8 : Informations sur la technologie sans fil du moniteur HemoSphere Alta

Caractéristique	Description	
CERTIFIÉ Wi-Fi*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4, 5 et 6 (anciennes versions)	
Normes IEEE WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Type de modulation	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK	
Ondes radio prises en charge	802.11b/g/n/ax 802.11a/n/ac/ax	2,4 GHz (2 400,0–2 483,5 MHz) 5,2 GHz (5 150,0–5 350,0 MHz) 5,6 GHz (5 470,0–5 725,0 MHz) 5,8 GHz (5 725,0–5 895,0 MHz) 6 GHz (5,925–7,125 GHz)
Méthodes de sécurité	WPA3 personnel et entreprise incluant le mode de transition WPA2	
Protocole d'accès au support Wi-Fi	Accès multiple avec écoute de porteuse et évitement de collision (CSMA/CA)	
Protocoles d'authentification	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	
Cryptage	AES-CCMP à 128 bits, AES-GCMP à 256 bits	

Caractéristique	Description	
Détails du fonctionnement Bluetooth	**Débit de base du Bluetooth +EDR**	
	Fréquence de transmission	2 402 MHz à 2 480 MHz
	Fréquence de réception	2 402 MHz à 2 480 MHz
	Modulation	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Puissance de transmission	13,2 dBm, PIRE
	Bluetooth BLE (à faible consommation d'énergie)	
	Fréquence de transmission	2 402 MHz à 2 480 MHz
	Fréquence de réception	2 402 MHz à 2 480 MHz
	Modulation	GFSK
	Puissance de transmission	9,9 dBm, PIRE

Caractéristique	Description	
Détails du fonctionnement Wi-Fi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Fréquence de transmission	2 412 MHz à 2 472 MHz (20 MHz) 2 422 MHz à 2 462 MHz (40 MHz)
	Fréquence de réception	2 412 MHz à 2 472 MHz (20 MHz) 2 422 MHz à 2 462 MHz (40 MHz)
	Modulation	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Puissance de transmission	20 dBm, PIRE
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Fréquence de transmission	5 180 MHz à 5 320 MHz (20 MHz) 5 190 MHz à 5 310 MHz (40 MHz) 5 210 MHz à 5 290 MHz (80 MHz) 5 250 MHz (160 MHz)
	Fréquence de réception	5 180 MHz à 5 320 MHz (20 MHz) 5 190 MHz à 5 310 MHz (40 MHz) 5 210 MHz à 5 290 MHz (80 MHz) 5 250 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Puissance de transmission	22,9 dBm, PIRE
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Fréquence de transmission	5 500 MHz à 5 700 MHz (20 MHz) 5 510 MHz à 5 670 MHz (40 MHz) 5 530 MHz à 5 610 MHz (80 MHz) 5 570 MHz (160 MHz)
	Fréquence de réception	5 500 MHz à 5 700 MHz (20 MHz) 5 510 MHz à 5 670 MHz (40 MHz) 5 530 MHz à 5 610 MHz (80 MHz) 5 570 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Puissance de transmission	22,9 dBm, PIRE
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Fréquence de transmission	5 745 MHz à 5 825 MHz (20 MHz) 5 755 MHz à 5 795 MHz (40 MHz) 5 775 MHz (80 MHz)
	Fréquence de réception	5 745 MHz à 5 825 MHz (20 MHz) 5 755 MHz à 5 795 MHz (40 MHz) 5 775 MHz (80 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Caractéristique	Description
	Puissance de transmission 13,95 dBm, PIRE **IEEE 802.11ax WLAN** Fréquence de transmission 5 995 MHz à 6 415 MHz (20 MHz) 5 965 MHz à 6 405 MHz (40 MHz) 5 985 MHz à 6 385 MHz (80 MHz) 6 025 MHz à 6 345 MHz (160 MHz) Fréquence de réception 5 995 MHz à 6 415 MHz (20 MHz) 5 965 MHz à 6 405 MHz (40 MHz) 5 985 MHz à 6 385 MHz (80 MHz) 6 025 MHz à 6 345 MHz (160 MHz) Modulation OFDMA (1024QAM) Puissance de transmission 22,8 dBm, PIRE
Sécurité	**Normes** WPA3 personnel et entreprise incluant le mode de transition WPA2 **Cryptage** AES-CCMP à 128 bits, AES-GCMP à 256 bits **Protocoles d'authentification** 802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')

Caractéristique	Description
Conformité	**Domaine réglementaire ETSI** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 Classe B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 UE 2002/95/CE (RoHS) **Domaine réglementaire FCC (N° de certification :** PD9AX210D2**)** **Déclarations d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (N° de certification :** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japon) (N° de certification :** **)** RF : 003-200255 Tél. : D200217003 **KC (Corée) (N° de certification :** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (N° de certification :** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australie)** **ANATEL (Brésil) (N° de certification :** 04022-21-04423**)** **Chine (N° de certification CMIIT :** 2020AJ15108(M)**)**
Certifications	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Entreprise WPA2 Entreprise Extensions compatibles Cisco (Version 4) FIPS 140-2 niveau 1 Linux 3.8 fonctionnant sur un module Wi-Fi de la série 45 avec ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificat de validation 1747)
Type d'antenne	PIFA

G.3.1 Qualité de services des technologies sans fil et filaire

La qualité de services (QdS) représente le taux de perte totale des données d'une connexion normale lorsque le moniteur HemoSphere Alta fonctionne à une puissance de signal sans fil moyenne ou supérieure (Tableau 7-1 à la page 151), avec une bonne connexion réseau. La technologie de transmission sans fil du moniteur HemoSphere Alta a été conçue pour offrir moins de 5 % de perte totale des données dans ces conditions. La

technologie sans fil du moniteur HemoSphere Alta 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 HemoSphere Alta prend en charge la transmission des données via une connexion filaire ou sans fil. La réception de toutes les données transmises doit être confirmée par le système récepteur. Les données sont renvoyées si l'envoi a échoué une première fois. Le moniteur HemoSphere Alta essaie automatiquement de rétablir toutes les connexions ayant été interrompues. Si une connexion préexistante ne peut pas être rétablie, le moniteur HemoSphere Alta alerte l'utilisateur à l'aide d'une alarme sonore et d'un message (p. ex. : **Alerte : Connectivité de l'application HemoSphere Remote – Erreur système** [voir Tableau 14-8 à la page 363]).

AVERTISSEMENT

La qualité du service (QdS) sans fil est influencée par la présence d'autres dispositifs qui créent des interférences aux radiofréquences (RFI). Ces dispositifs RFI peuvent inclure les équipements électrocautères, les téléphones portables, les ordinateurs ou tablettes sans fil, les téléavertisseurs, les appareils de RFID ou d'IRM, ou autres dispositifs électriques. Lorsque le système est utilisé en présence de dispositifs pouvant créer des interférences aux radiofréquences, il convient de maximiser les distances de séparation et de rechercher la présence de signes potentiels d'interférence tels que la perte de communication ou la réduction de la puissance du signal Wi-Fi.

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 446). 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 recommande également de mettre en place des mesures de sécurité du réseau comme les réseaux locaux virtuels avec pare-feu pour sécuriser davantage les données du moniteur HemoSphere Alta 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 Alta, maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur avancé HemoSphere Alta. Voir Tableau G-3 à la page 443 pour obtenir plus d'informations sur les distances de séparation.

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

Remarque

Pour satisfaire aux exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences, l'antenne de l'émetteur 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 A, selon la Partie 15 des réglements 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

Tout changement ou toute modification non expressément approuvés 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 réglements 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 5 600–5 650 MHz.

Remarque

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 relative aux risques de rayonnements RF

Pour être conforme aux exigences de la FCC et aux 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 d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada : 3147A-WB45NBT) a été approuvé par 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 d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'impédance d'antenne requise est de 50 ohms. »

Cet appareil est conforme à la ou aux norme(s) RSS exempte(s) de licence 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) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré du dispositif.

AVERTISSEMENT

Innovation, Sciences et Développement économique Canada exige que ce produit soit utilisé à l'intérieur lorsqu'il fonctionne dans la bande de fréquences comprises entre 5,15 et 5,25 GHz afin de réduire les risques d'interférence nuisible avec les systèmes fournissant des services mobiles par satellite émettant sur le même canal.

G.3.6 Directive de l'Union européenne relative aux équipements radioélectriques (directive RED)

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

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Exigences de sécurité pour les équipements des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  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 R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Exposition aux radiofréquences
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  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 V3.2.0 (2017-03)**
  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 V2.1.1 (2017-05)**
  Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; réseaux d'accès radio large bande (BRAN) ; conditions spécifiques pour les équipements haute performance RLAN 5 GHz
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Déclaration de conformité – Directive européenne 2015/863 ; 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 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 en France.

Edwards Lifesciences déclare par les présentes que ce moniteur est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE (RED).

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.

Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target et TruWave sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Tous droits réservés. A/W Réf. n° 10061988001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards