

Moniteur HemoSphere Vita™

Manuel de l'utilisateur



Edwards

Manuel de l'utilisateur du moniteur Edwards HemoSphere Vita™

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

AVERTISSEMENT

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

Fabriqué par
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Marques commerciales Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences. Acumen IQ, BD, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, PhysioCal et VitaWave sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
Pour les brevets américains potentiels, voir bd.com/patents.

© 2025 Becton, Dickinson and Company. Tous droits réservés.

Moniteur HemoSphere Vita™ avec sa version 2.5

Date de parution du manuel : AOÛT 2025 ; version du logiciel : 04.05.xxx.xxx

Date de parution initiale : 15/01/2024



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.....	13
1 Introduction.....	15
1.1 Fins prévues de ce manuel.....	15
1.2 Mode d'emploi.....	15
1.2.1 Moniteur HemoSphere Vita avec module technologique HemoSphere Vita et câble de l'oxymètre ForeSight.....	15
1.2.2 Moniteur HemoSphere Vita™ avec module HemoSphere VitaWave™.....	16
1.3 Contre-indications.....	16
1.3.1 Moniteur HemoSphere Vita avec câble de l'oxymètre ForeSight.....	16
1.3.2 Moniteur HemoSphere Vita avec module HemoSphere VitaWave.....	16
1.4 Conditions d'utilisation prévues.....	16
1.5 Bénéfice clinique attendu.....	17
1.6 Connexions de technologie hémodynamique du moniteur HemoSphere Vita.....	17
1.6.1 Module technologique HemoSphere Vita.....	18
1.6.2 Module HemoSphere VitaWave™.....	19
1.6.3 Documentation et formation.....	20
1.7 Conventions de style du manuel.....	20
1.8 Abréviations utilisées dans le présent manuel.....	21
2 Sécurité et symboles.....	22
2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité.....	22
2.1.1 Mise en garde.....	22
2.1.2 Avertissement.....	22
2.1.3 Remarque.....	22
2.2 Mises en garde.....	22
2.3 Avertissements.....	27
2.4 Symboles de l'interface utilisateur.....	30
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits.....	34
2.6 Normes applicables.....	37
2.7 Performance essentielle du moniteur HemoSphere Vita™.....	37
3 Installation et configuration.....	38
3.1 Déballage.....	38
3.1.1 Contenu de l'emballage.....	38
3.1.2 Accessoires requis pour les modules et les câbles de plate-forme.....	38
3.2 Ports de connexion du moniteur HemoSphere Vita.....	39
3.2.1 Avant du moniteur.....	40
3.2.2 Arrière du moniteur.....	41
3.2.3 Panneau droit du moniteur.....	42
3.2.4 Panneau gauche du moniteur.....	43
3.3 Installation du moniteur HemoSphere Vita.....	43
3.3.1 Options de montage et recommandations.....	43
3.3.2 Installation de la batterie.....	44
3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation.....	45
3.3.4 Connexion et déconnexion d'un module de surveillance hémodynamique.....	46
3.4 Démarrage initial.....	47
3.4.1 Procédure de démarrage.....	47
3.4.2 Sélection de la langue.....	47
3.4.3 Sélection de l'ID du dispositif.....	48
3.5 Mise hors tension et mode économie d'énergie.....	48
4 Démarrage rapide du moniteur HemoSphere Vita.....	49
4.1 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du module HemoSphere.....	49
4.1.1 Connexion du module technologique HemoSphere Vita.....	50
4.2 Surveillance à l'aide du module HemoSphere VitaWave.....	52

4.2.1 Connexion du système non invasif HemoSphere Vita™	52
5 Navigation dans le moniteur HemoSphere Vita.....	55
5.1 Apparence de l'écran du moniteur HemoSphere Vita.....	55
5.2 Barre de navigation.....	56
5.3 Écrans de surveillance.....	59
5.3.1 Modification de l'affichage du moniteur.....	59
5.3.2 Pavés de paramètres.....	59
5.3.3 Écran de surveillance des tendances graphiques.....	62
5.3.4 Tendances tabulaires.....	66
5.4 Outils cliniques.....	68
5.4.1 Revue des événements.....	68
5.5 Barre d'information.....	70
5.5.1 Batterie.....	71
5.5.2 Luminosité de l'écran.....	71
5.5.3 Volume de l'alarme.....	71
5.5.4 Capture d'écran.....	72
5.5.5 Verrouillage de l'écran.....	72
5.6 Barre d'état.....	72
5.7 Navigation dans l'écran de contrôle.....	73
5.7.1 Défilement vertical.....	73
5.7.2 Icônes de navigation.....	73
6 Paramètres de l'interface utilisateur.....	75
6.1 Protection par mot de passe.....	75
6.1.1 Modification des mots de passe.....	76
6.2 Données patient.....	76
6.2.1 Nouveau patient.....	77
6.2.2 Poursuite de la surveillance du patient.....	79
6.2.3 Affichage des données patient.....	79
6.3 Paramètres généraux du moniteur.....	79
6.3.1 Modification de la langue.....	79
6.3.2 Modification de l'affichage de la date et de l'heure.....	80
6.3.3 Paramétrage des écrans de surveillance.....	81
6.3.4 Intervalles de temps/Moyenne.....	81
7 Paramètres avancés.....	83
7.1 Alarmes/valeurs cibles.....	83
7.1.1 Arrêter les alarmes sonores.....	84
7.1.2 Réglage du volume de l'alarme.....	85
7.1.3 Choix des valeurs cibles.....	85
7.1.4 Écran de configuration des alarmes/valeurs cibles.....	86
7.1.5 Configuration de toutes les valeurs cibles.....	87
7.1.6 Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre.....	88
7.2 Ajustement des échelles.....	90
7.3 Mode Démo.....	92
8 Paramètres d'export des données et connectivité.....	93
8.1 Exportation des données.....	93
8.1.1 Téléchargement des données.....	93
8.1.2 Exportation du diagnostic.....	95
8.2 Cybersécurité.....	95
8.2.1 Mises à jour de cybersécurité.....	96
8.2.2 Gestion de la vulnérabilité.....	96
8.2.3 Réponse aux incidents de cybersécurité.....	96
8.2.4 Loi HIPAA.....	96
9 Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere VitaWave.....	97
9.1 Méthodologie du système non invasif HemoSphere Vita.....	97
9.1.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale.....	97
9.1.2 Méthode Physiocal.....	97

9.1.3 Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (algorithme VitaWave).....	98
9.1.4 Capteur de référence cardiaque.....	98
9.1.5 Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt.....	98
9.1.6 Surveillance avec manchon unique.....	98
9.1.7 Surveillance avec deux manchons.....	99
9.1.8 Références méthodologiques.....	99
9.2 Connexion du système non invasif HemoSphere Vita™	99
9.2.1 Mise en place du dispositif de surveillance de pression.....	103
9.2.2 Sélection de la taille du manchon de doigt.....	106
9.2.3 Mise en place du ou des manchon(s) de doigt.....	107
9.2.4 Installation du capteur de référence cardiaque.....	107
9.2.5 Précision des mesures de pression artérielle VitaWave.....	108
9.2.6 Dépannage général lors de la surveillance avec le système non invasif HemoSphere Vita..	108
9.3 HRS facultatif.....	110
9.3.1 Patient sous sédation et immobile.....	110
9.3.2 Mise à jour de la différence de niveau lors de la surveillance.....	112
9.3.3 Modification du mode de positionnement du patient.....	112
9.4 IQS.....	113
9.5 Affichage Physiocal.....	113
9.6 Réglages VitaWave™ et options de manchons.....	114
9.6.1 Étalonage du capteur de référence cardiaque.....	114
9.6.2 Mode de relâchement de la pression du manchon.....	116
9.7 Étalonage de la pression artérielle.....	117
9.8 Signal de sortie vers le moniteur patient.....	118
10 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere.....	121
10.1 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du module HemoSphere.....	121
10.2 Présentation du câble de l'oxymètre ForeSight.....	122
10.2.1 Clip de fixation du câble de l'oxymètre ForeSight.....	123
10.2.2 Installation du clip de fixation.....	124
10.2.3 Retrait du clip de fixation.....	126
10.3 Connexion du module technologique HemoSphere Vita™ et du câble de l'oxymètre ForeSight™	127
10.3.1 Application des capteurs sur le patient.....	132
10.3.2 Déconnexion des capteurs après la surveillance.....	139
10.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de surveillance.....	139
10.3.4 Compte à rebours de contrôle cutané.....	141
10.3.5 Définition de la durée moyenne.....	142
10.3.6 Indicateur de qualité du signal.....	142
10.3.7 Variation relative du taux d'hémoglobine totale – Δ ctHb.....	142
11 Fonctions avancées.....	143
11.1 Changement relatif en hémoglobine totale – Δ ctHb.....	143
11.1.1 Affichage de la valeur Δ ctHb.....	143
11.1.2 Affichage des tendances Δ ctHb.....	143
11.1.3 Réinitialisation de la valeur Δ ctHb.....	144
11.1.4 Méthodologie de validation et résultats d'études.....	144
12 Dépannage.....	145
12.1 Aide à l'écran.....	145
12.2 Voyants d'état du moniteur.....	146
12.3 Communication par capteur du câble de l'oxymètre ForeSight.....	147
12.4 Communication du dispositif de surveillance de pression.....	148
12.5 Messages d'erreur du moniteur HemoSphere Vita.....	150
12.5.1 Erreurs/alertes système/de surveillance.....	150
12.5.2 Mises en garde système/de surveillance.....	153
12.5.3 Erreurs du pavé numérique.....	154
12.6 Messages d'erreur du module HemoSphere VitaWave.....	154
12.6.1 Erreurs/alertes.....	154
12.7 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire.....	163

12.7.1 Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire.....	163
12.7.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire.....	166
Annexe A: Spécifications et caractéristiques du dispositif.....	168
A.1 Principales caractéristiques de performance.....	168
A.2 Caractéristiques et spécifications du moniteur HemoSphere Vita.....	169
A.3 Caractéristiques et spécifications du bloc-batterie HemoSphere.....	171
A.4 Spécifications et caractéristiques de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere.....	172
A.5 Caractéristiques et spécifications du module HemoSphere VitaWave™.....	173
Annexe B: Accessoires.....	176
B.1 Liste des accessoires.....	176
B.2 Description supplémentaire d'accessoires.....	177
B.2.1 Pied roulant.....	177
B.2.2 Cache du dispositif de surveillance de pression.....	177
Annexe C: Équations pour le calcul des paramètres patient.....	179
Annexe D: Paramètres et valeurs par défaut du moniteur.....	180
D.1 Plage de saisie des données patient.....	180
D.2 Limites par défaut de l'échelle des tendances.....	180
D.3 Plages d'affichage des paramètres et plages des alarmes/valeurs cibles configurables.....	181
D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles.....	181
D.5 Priorités des alarmes.....	182
D.6 Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue.....	182
Annexe E: Entretien du système, service et assistance.....	184
E.1 Maintenance générale.....	184
E.2 Nettoyage du moniteur et des modules.....	184
E.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme.....	185
E.3.1 Nettoyage du câble de l'oxymètre ForeSight™.....	186
E.3.2 Nettoyage du capteur de référence cardiaque et du dispositif de surveillance de pression.....	186
E.3.3 Nettoyage du dispositif de surveillance de pression intelligent.....	187
E.4 Service et assistance.....	188
E.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences.....	188
E.6 Mise au rebut du moniteur.....	189
E.6.1 Recyclage de batterie.....	189
E.7 Maintenance préventive.....	189
E.7.1 Maintenance de la batterie.....	189
E.7.2 Maintenance du module HemoSphere VitaWave.....	190
E.7.3 Maintenance préventive du HRS.....	190
E.8 Test des signaux d'alarme.....	190
E.9 Garantie.....	190
Annexe F: Directives et déclaration du fabricant.....	192
F.1 Compatibilité électromagnétique.....	192
F.2 Mode d'emploi.....	192

Glossaire.....	198
-----------------------	------------

Liste des figures

Figure 1-1 : Connexions de technologie hémodynamique du moniteur HemoSphere Vita.....	18
Figure 3-1 : Vue avant du moniteur HemoSphere Vita.....	40
Figure 3-2 : Vue arrière du moniteur HemoSphere Vita.....	41
Figure 3-3 : Panneau droit du moniteur HemoSphere Vita.....	42
Figure 3-4 : Panneau gauche du moniteur HemoSphere Vita (présenté sans module).....	43
Figure 3-5 : Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur HemoSphere Vita – Emplacements des vis.....	46
Figure 3-6 : Écran de démarrage.....	47
Figure 3-7 : Écran de sélection de la langue.....	48
Figure 4-1 : Aperçu des connexions pour la surveillance de l'oxymétrie tissulaire.....	50
Figure 4-2 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression fixé au poignet).....	52
Figure 4-3 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression intelligent).....	53
Figure 5-1 : Fonctionnalités de l'écran du moniteur HemoSphere Vita.....	56
Figure 5-2 : Icônes et barre de navigation.....	57
Figure 5-3 : Exemple de fenêtre de sélection d'un écran de surveillance.....	59
Figure 5-4 : Exemple de menu de configuration pour les pavés de paramètres clés.....	60
Figure 5-5 : Pavé de paramètre.....	61
Figure 5-6 : Écran des tendances graphiques.....	62
Figure 5-7 : Tendances graphiques - Fenêtre Intervention.....	63
Figure 5-8 : Écran tendances graphiques – Infobulle sur l'intervention.....	65
Figure 5-9 : Écran Tendances tabulaires.....	66
Figure 5-10 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire.....	67
Figure 5-11 : Barre d'information.....	70
Figure 5-12 : Fenêtre contextuelle de verrouillage d'écran.....	72
Figure 5-13 : Barre d'état.....	73
Figure 6-1 : Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient.....	77
Figure 6-2 : Écran Données du nouveau patient.....	78
Figure 6-3 : Paramétrage général du moniteur.....	80
Figure 7-1 : Configuration des alarmes/valeurs cibles.....	87

Figure 7-2 : Définition des alarmes et valeurs cibles pour un paramètre.....	89
Figure 7-3 : Écran des tendances graphiques.....	90
Figure 7-4 : Ajuster les échelles.....	90
Figure 7-5 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire.....	91
Figure 8-1 : Écran Téléchargement données.....	94
Figure 9-1 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression fixé au poignet).....	101
Figure 9-2 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression intelligent).....	102
Figure 9-3 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression fixé au poignet.....	104
Figure 9-4 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression intelligent.....	105
Figure 9-5 : Clip(s) du dispositif de surveillance de pression intelligent.....	105
Figure 9-6 : Sélection de la taille du manchon.....	106
Figure 9-7 : Installation du capteur de référence cardiaque.....	107
Figure 9-8 : Sélection du mode de positionnement du patient – HRS facultatif.....	110
Figure 9-9 : Écran Remise à zéro et courbe – Saisie de la différence de niveau verticale.....	111
Figure 9-10 : Étalonnage du capteur de référence cardiaque.....	115
Figure 9-11 : Écran d'étalonnage du HRS.....	116
Figure 9-12 : Écran d'étalonnage de la PA.....	118
Figure 9-13 : Câble de sortie de pression HemoSphere.....	119
Figure 9-14 : Transmission de la forme d'onde de pression artérielle au moniteur patient.....	120
Figure 10-1 : Vue de face du câble de l'oxymètre ForeSight.....	122
Figure 10-2 : Vue arrière du câble de l'oxymètre ForeSight.....	122
Figure 10-3 : Points de fixation du clip de fixation.....	123
Figure 10-4 : Boîtier du câble — Points de fixation du clip de fixation.....	124
Figure 10-5 : Fixation verticale du clip de fixation.....	125
Figure 10-6 : Fixation horizontale du clip de fixation.....	126
Figure 10-7 : Retrait du clip de fixation.....	127
Figure 10-8 : Aperçu des connexions pour la surveillance de l'oxymétrie tissulaire.....	128
Figure 10-9 : Voyant DEL d'état du câble de l'oxymètre ForeSight™.....	130
Figure 10-10 : Retrait du film protecteur présent sur le capteur.....	134
Figure 10-11 : Placement du capteur (cérébral).....	134
Figure 10-12 : Placement du capteur (non cérébral).....	136

Figure 10-13 : Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur.....	138
Figure 10-14 : Connexion d'un capteur au câble de l'oxymètre ForeSight — Voyant DEL d'état du canal.	138
Figure 12-1 : Voyants DEL du moniteur HemoSphere Vita.....	146
Figure 12-2 : Voyants DEL du câble de l'oxymètre ForeSight.....	148
Figure 12-3 : Voyants DEL du dispositif de surveillance de pression.....	149
Figure A-1 : Irradiance spectrale et emplacement de l'ouverture d'émission de lumière.....	175
Figure B-1 : Mise en place du cache du dispositif de surveillance de pression.....	178
Figure E-1 : Retrait du dispositif de surveillance de pression du bracelet.....	187

Liste des tableaux

Tableau 1-1 : Liste des paramètres disponibles pour le module technologique HemoSphere Vita™ avec le câble de l'oxymètre ForeSight™	17
Tableau 1-2 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere VitaWave™	17
Tableau 1-3 : Description des paramètres du module technologique HemoSphere Vita avec le câble de l'oxymètre ForeSight.....	19
Tableau 1-4 : Description des paramètres clés du module HemoSphere VitaWave™	20
Tableau 1-5 : Conventions de style du manuel de l'utilisateur.....	20
Tableau 1-6 : Acronymes et abréviations	21
Tableau 2-1 : Symboles affichés sur l'écran du moniteur.....	31
Tableau 2-2 : Symboles figurant sur les étiquettes des produits	34
Tableau 2-3 : Normes applicables.....	37
Tableau 3-1 : Composants de surveillance HemoSphere Vita.....	38
Tableau 3-2 : Options de manchon de doigt pour la surveillance des paramètres avec le module HemoSphere VitaWave™	39
Tableau 3-3 : Accessoires requis pour la surveillance des paramètres avec le module technologique HemoSphere Vita™	39
Tableau 5-1 : Vitesses de défilement des tendances graphiques.....	63
Tableau 5-2 : Événements d'intervention.....	64
Tableau 5-3 : Vitesses de défilement des tendances tabulaires.....	67
Tableau 5-4 : Événements revus.....	68
Tableau 5-5 : État de la batterie.....	71
Tableau 6-1 : Niveaux des mots de passe du moniteur HemoSphere Vita.....	75
Tableau 6-2 : Navigation dans le menu Configuration avancée et protection par mot de passe.....	75
Tableau 6-3 : Navigation dans le menu Exportation des données et protection par mot de passe.....	76
Tableau 7-1 : Couleurs de l'indicateur d'alarme visuelle.....	83
Tableau 7-2 : Couleurs des indicateurs de statut des valeurs cibles.....	85
Tableau 7-3 : Valeurs cibles par défaut.....	86
Tableau 9-1 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour les mesures de pression artérielle répétées chez le même patient (Bootstrap de rééchantillonnage).....	108
Tableau 9-2 : Niveaux d'IQS pour la courbe artérielle.....	113
Tableau 9-3 : États de l'intervalle Physiocal.....	113
Tableau 9-4 : Données de performances de l'Étalonnage.....	118

Tableau 10-1 : Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire.....	130
Tableau 10-2 : Matrice de sélection du capteur.....	133
Tableau 10-3 : Méthodologie de validation des valeurs de StO ₂	140
Tableau 10-4 : Résultats de l'étude clinique de validation pour la StO ₂	141
Tableau 10-5 : Niveaux de l'indicateur de qualité du signal.....	142
Tableau 11-1 : Résultats d'études de validation clinique et des analyses de sang pour la précision de la tendance de la variation relative du taux d'hémoglobine (Δ ctHb).....	144
Tableau 12-1 : Indicateur d'alarme visuelle du moniteur HemoSphere Vita.....	146
Tableau 12-2 : Voyant d'alimentation du moniteur HemoSphere Vita.....	147
Tableau 12-3 : Voyants DEL de communication du câble de l'oxymètre ForeSight.....	148
Tableau 12-4 : Voyants de communication du dispositif de surveillance de pression*.....	149
Tableau 12-5 : Erreurs/alertes système.....	150
Tableau 12-6 : Mises en garde du moniteur HemoSphere Vita.....	153
Tableau 12-7 : Erreurs du pavé numérique.....	154
Tableau 12-8 : Erreurs/alertes du module HemoSphere VitaWave™.....	154
Tableau 12-9 : Mises en garde concernant le module HemoSphere VitaWave™.....	160
Tableau 12-10 : Dépannage général du module HemoSphere VitaWave™.....	163
Tableau 12-11 : Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire.....	163
Tableau 12-12 : Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire.....	166
Tableau A-1 : Performances essentielles du moniteur HemoSphere Vita – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires.....	168
Tableau A-2 : Caractéristiques mécaniques et physiques du moniteur HemoSphere Vita.....	169
Tableau A-3 : Spécifications environnementales du moniteur HemoSphere Vita.....	170
Tableau A-4 : Spécifications environnementales pour le transport du moniteur HemoSphere Vita.....	170
Tableau A-5 : Caractéristiques techniques du moniteur HemoSphere Vita.....	170
Tableau A-6 : Caractéristiques physiques du bloc-batterie HemoSphere.....	171
Tableau A-7 : Spécifications environnementales du bloc-batterie HemoSphere.....	172
Tableau A-8 : Caractéristiques techniques du bloc-batterie HemoSphere.....	172
Tableau A-9 : Caractéristiques physiques du module technologique HemoSphere Vita.....	172
Tableau A-10 : Caractéristiques physiques du câble de l'oxymètre ForeSight.....	172
Tableau A-11 : Caractéristiques des mesures des paramètres du module technologique HemoSphere Vita avec le câble de l'oxymètre ForeSight.....	173
Tableau A-12 : Caractéristiques physiques du module HemoSphere VitaWave™.....	173

Tableau A-13 : Caractéristiques physiques du dispositif de surveillance de pression intelligent HemoSphere™	174
Tableau A-14 : Spécifications environnementales du module HemoSphere VitaWave™	174
Tableau A-15 : Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere VitaWave™	174
Tableau A-16 : Caractéristiques du manchon de doigt Edwards.....	174
Tableau B-1 : Composants du moniteur HemoSphere Vita™	176
Tableau C-1 : Équations de profil cardiaque et d'oxygénation.....	179
Tableau D-1 : Informations du patient.....	180
Tableau D-2 : Valeurs par défaut de l'échelle des paramètres de tendances graphiques.....	180
Tableau D-3 : Plages d'alarme et d'affichage des paramètres configurables.....	181
Tableau D-4 : Valeurs par défaut de la zone rouge d'alarme et des valeurs cibles pour les différents paramètres.....	181
Tableau D-5 : Priorités des alarmes, erreurs et alertes des paramètres.....	182
Tableau D-6 : Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue.....	182
Tableau F-1 : Émissions électromagnétiques.....	193
Tableau F-2 : Directives et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil.....	193
Tableau F-3 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur HemoSphere Vita.....	194
Tableau F-4 : Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil d'interférence (ToI) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur HemoSphere Vita (EUT) en mode non invasif et les dispositifs externes.....	195
Tableau F-5 : Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique).....	196
Tableau F-6 : Immunité électromagnétique (RF rayonnées et conduites).....	197

Utilisation du présent manuel

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

Le manuel de l'utilisateur du moniteur Edwards HemoSphere Vita™ comprend douze chapitres et sept annexes. Les figures de ce manuel 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 le moniteur Edwards HemoSphere Vita™.

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

AVERTISSEMENT

Avant utilisation, inspecter le moniteur HemoSphere Vita™ 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 du moniteur HemoSphere Vita™
2	Sécurité et symboles : répertorie les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et REMARQUES figurant dans le manuel, ainsi que les illustrations des étiquettes apposées sur le moniteur HemoSphere Vita™ et ses accessoires
3	Installation et configuration : fournit des informations au sujet de la configuration initiale du moniteur HemoSphere Vita™ et de ses connexions
4	Démarrage rapide du moniteur HemoSphere Vita™ : fournit aux médecins et utilisateurs de moniteurs de chevet expérimentés des instructions pour une utilisation immédiate du moniteur
5	Navigations dans le moniteur HemoSphere Vita™ : fournit des informations sur les vues des écrans de surveillance
6	Paramètres de l'interface utilisateur : fournit des informations sur les différents réglages d'affichage, notamment les informations patient, la langue et les unités internationales, le volume d'alarme, l'heure et la date du système. Il présente également des instructions pour la configuration des écrans.
7	Paramètres avancés : fournit des informations sur les paramètres avancés, incluant les cibles d'alarme, les échelles de graphique, le réglage de port série et le Mode Démo
8	Paramètres d'export des données et connectivité : fournit des informations sur la connectivité du moniteur pour le transfert des données patient et cliniques

Chapitre	Description
9	Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere™ VitaWave™ : décrit la méthodologie de la technologie VitaWave™ et fournit des instructions pour la configuration et la mise en place de l'appareil de surveillance du patient ainsi que pour la mesure non invasive de la pression artérielle
10	Surveillance de l'oxymétrie tissulaire : décrit les procédures de configuration et de fonctionnement de la surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du moniteur d'oxymétrie ForeSight™
11	Fonctions avancées : décrit les fonctionnalités de surveillance avancées actuellement disponibles en vue de la mise à niveau vers la plate-forme de surveillance HemoSphere Vita™
12	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 suggérées

Annexe	Description
A	Spécifications
B	Accessoires
C	Équations pour le calcul des paramètres patient
D	Paramètres et valeurs par défaut du moniteur
E	Entretien du système, service et assistance
F	Directives et déclarations du fabricant
Glossaire	

Introduction

Contenu

<i>Fins prévues de ce manuel.</i>	15
<i>Mode d'emploi.</i>	15
<i>Contre-indications.</i>	16
<i>Conditions d'utilisation prévues.</i>	16
<i>Bénéfice clinique attendu.</i>	17
<i>Connexions de technologie hémodynamique du moniteur HemoSphere Vita.</i>	17
<i>Conventions de style du manuel.</i>	20
<i>Abréviations utilisées dans le présent manuel.</i>	21

1.1 Fins prévues de ce manuel

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

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

Le présent manuel fournit à l'opérateur du moniteur HemoSphere Vita des instructions en matière de configuration et d'opération, des procédures de mise en interface des dispositifs et des informations sur les limites du moniteur.

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 ».

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.

1.2 Mode d'emploi

1.2.1 Moniteur HemoSphere Vita avec module technologique HemoSphere Vita et 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 de StO₂ et de la variation relative de l'hémoglobine totale sur le moniteur HemoSphere Vita.

- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs larges, le câble de l'oxymètre ForeSight est indiqué pour une utilisation sur les adultes et les adolescents en transition vers l'âge adulte d'un poids ≥ 40 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs moyens, le câble de l'oxymètre ForeSight est indiqué pour une utilisation sur 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 sur les enfants d'un poids < 8 kg et pour une utilisation non cérébrale sur les enfants d'un poids < 5 kg.

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

1.2.2 Moniteur HemoSphere Vita™ avec module HemoSphere VitaWave™

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

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

1.3 Contre-indications

1.3.1 Moniteur HemoSphere Vita avec câble de l'oxymètre ForeSight

L'utilisation du capteur ForeSight/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 Moniteur HemoSphere Vita avec module HemoSphere VitaWave

Le moniteur HemoSphere Vita, lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere VitaWave et un ou plusieurs manchons de doigt compatibles, est contre-indiqué chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artéioles 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 HemoSphere Vita™ est destinée à être utilisée par un personnel qualifié ou des médecins expérimentés dans l'environnement de soins intensifs d'un établissement hospitalier.

La plate-forme de surveillance HemoSphere Vita™ est destinée à être utilisée avec les capteurs Edwards ForeSight™/ForeSight Jr™ et les manchons de doigts VitaWave™ et VitaWave™ Plus compatibles.

La saturation tissulaire en oxygène, StO_2 , peut être surveillée à l'aide du moniteur HemoSphere Vita™, d'un module technologique HemoSphere Vita™ connecté et du câble de l'oxymètre ForeSight™, selon les indications qui figurent ci-dessous dans le Tableau 1-1 à la page 17.

Tableau 1-1 : Liste des paramètres disponibles pour le module technologique HemoSphere Vita™ avec le câble de l'oxymètre ForeSight™

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
StO_2	Saturation tissulaire en oxygène	Câble de l'oxymètre ForeSight™ et module technologique HemoSphere Vita™	Patients adultes et pédiatriques	Bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
$\Delta ctHb$	Changement relatif en hémoglobine totale			

La liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance avec le moniteur HemoSphere Vita™ et un module HemoSphere VitaWave™ connecté figure ci-dessous dans le Tableau 1-2 à la page 17.

Tableau 1-2 : Liste des paramètres disponibles pour le module HemoSphere VitaWave™

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DIA_{ART}	Pression artérielle diastolique	Module HemoSphere VitaWave™	Patients adultes uniquement	Bloc opératoire et unité de soins intensifs
PAM	Pression artérielle moyenne			
FP	Fréquence du pouls			
SYS_{ART}	Pression artérielle systolique			
<i>Pour plus d'informations, voir Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (algorithme VitaWave) à la page 98.</i>				

MISE EN GARDE

Une mauvaise utilisation du moniteur HemoSphere Vita™ 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 plateforme.

Le moniteur HemoSphere Vita™ est destiné à être utilisé 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.

1.5 Bénéfice clinique attendu

La plate-forme de surveillance HemoSphere Vita permet de consulter les paramètres hémodynamiques du patient et d'interagir avec ces paramètres. Utilisée avec les capteurs compatibles, la plate-forme modulaire HemoSphere Vita permet la prise de décision clinique proactive et la prise en charge personnalisée des patients.

1.6 Connexions de technologie hémodynamique du moniteur HemoSphere Vita

Le moniteur HemoSphere Vita est équipé de trois fentes de module d'extension de technologie (deux de taille standard et une de grande taille [L-Tech]). Les points de connexion du module et des câbles sont situés sur le panneau de gauche. Voir Figure 1-1 à la page 18.

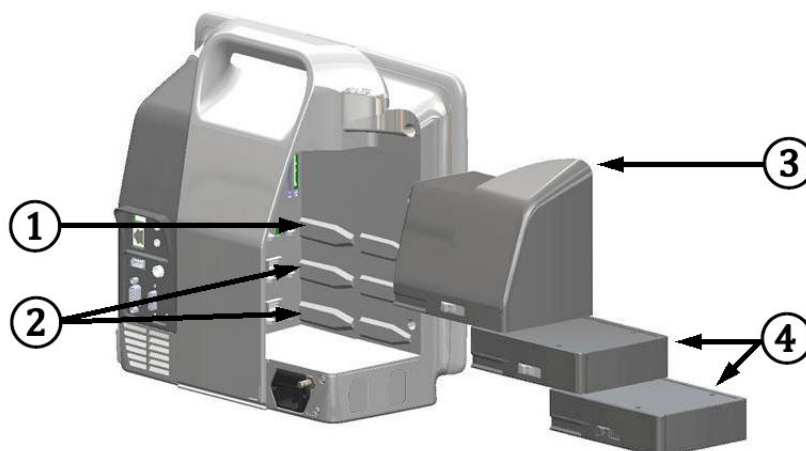


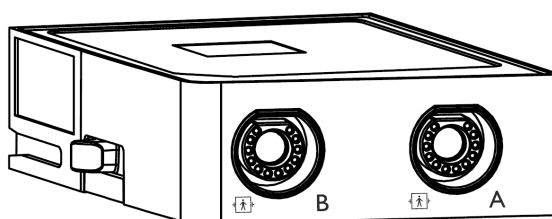
Figure 1-1 : Connexions de technologie hémodynamique du moniteur HemoSphere Vita

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

Chaque module/câble est associé à une technologie de surveillance hémodynamique Edwards spécifique. Le module actuellement disponible comprend le module technologique HemoSphere Vita, présenté ci-après et décrit en détail au chapitre 10, Surveillance de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere à la page 121. Le module technologique grande taille (L-Tech) comprend le module HemoSphere VitaWave ; il est présenté ci-après et décrit en détail au chapitre 9, Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere VitaWave à la page 97.

1.6.1 Module technologique HemoSphere Vita

Le module technologique HemoSphere s'insère dans une fente de module standard. Ce module se connecte au câble de l'oxymètre ForeSight pour l'oxymétrie tissulaire (StO₂).



1.6.1.1 Module technologique HemoSphere Vita et câble de l'oxymètre ForeSight

Le module technologique HemoSphere Vita permet la surveillance de l'oxymétrie tissulaire (StO₂) 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 10, Surveillance de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere à la page 121. Le Tableau 1-3 à la page 19 répertorie les paramètres disponibles pendant l'utilisation du module technologique HemoSphere Vita et 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) ».

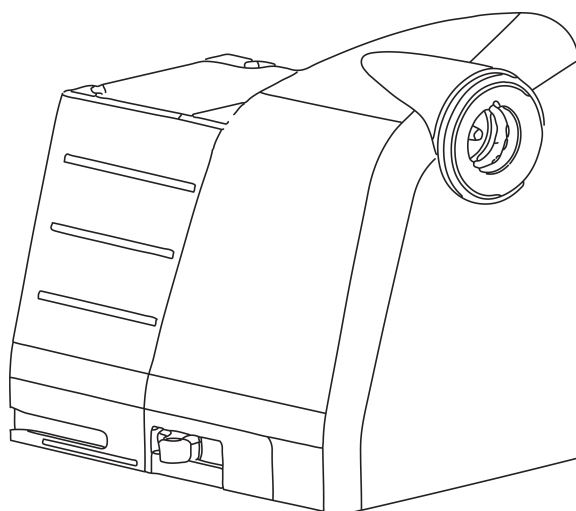
Les capteurs ForeSight ou ForeSight Jr peuvent également être désignés par « capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE ».

Tableau 1-3 : Description des paramètres du module technologique HemoSphere Vita avec le 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 (Δ ctHb)	Valeur de tendance calculée à partir de la somme des changements relatifs en hémoglobine oxygénée et désoxygénée (Δ O ₂ Hb et Δ HHb)	Détection par capteur ForeSight/ ForeSight Jr de la réfraction lumineuse dans la gamme du proche infrarouge

1.6.2 Module HemoSphere VitaWave™

Le module HemoSphere VitaWave™, connecté à un dispositif de surveillance de pression et à un ou plusieurs manchons de doigt compatibles, permet la mesure non invasive de la forme d'onde de pression artérielle d'un patient et des paramètres hémodynamiques associés. Le module HemoSphere VitaWave™ s'insère dans le logement du module technologique grande taille (L-Tech). Pour plus d'informations, voir le chapitre 9, Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere VitaWave à la page 97.

**Remarque**

La compatibilité du module HemoSphere VitaWave™ a été validée pour les manchons de doigt Edwards ClearSight™ et Acumen IQ™.

Tableau 1-4 : Description des paramètres clés du module HemoSphere VitaWave™

Paramètre	Description	Technologie
Pression artérielle diastolique (DIA _{ART})	Pression artérielle diastolique	Manchon VitaWave™ et VitaWave™ Plus*
Pression artérielle moyenne (PAM)	Pression artérielle systémique moyenne sur un cycle cardiaque	Manchon VitaWave™ et VitaWave™ Plus*
Fréquence du pouls (FP)	Nombre de pulsations par minute (pression artérielle)	Manchon VitaWave™ et VitaWave™ Plus*
Pression systolique (SYS _{ART})	Pression artérielle systolique	Manchon VitaWave™ et VitaWave™ Plus*

* Le module HemoSphere VitaWave™ est compatible avec le manchon ClearSight™ et le manchon Acumen IQ™

1.6.3 Documentation et formation

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



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



Un mode d'emploi est fourni avec les composants du moniteur HemoSphere Vita. Voir Tableau B-1 à la page 176. Pour plus d'informations sur les formations dispensées ou la documentation disponible pour le moniteur HemoSphere Vita, contacter le représentant Edwards local ou le support technique Edwards. Voir annexe E, Entretien du système, service et assistance à la page 184.

1.7 Conventions de style du manuel

Le Tableau 1-5 à la page 20 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-5 : 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 Contrôle s'affiche sur l'écran comme suit : <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"></div>
→	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 31 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur le moniteur HemoSphere Vita.

Convention	Description
<p>icône Remise à zéro et courbe</p> 	<p>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 Remise à zéro et courbe apparaît à l'écran comme suit :</p> 

1.8 Abréviations utilisées dans le présent manuel

Tableau 1-6 : Acronymes et abréviations

Abréviation	Définition
A/N	analogique/numérique
ART	pression artérielle systémique
BMI	indice de masse corporelle
S.C	surface corporelle
Δ ctHb	changement relatif en hémoglobine totale
DIA _{ART}	pression artérielle diastolique systémique
DPT	transducteur de pression à usage unique
HEMPC	Dispositif de surveillance de pression
Hb	hémoglobine
FC	fréquence cardiaque
FC _{moy}	fréquence cardiaque moyenne
IA	analyse de l'intervention
CEI	commission électrotechnique internationale
DEL	diode électroluminescente
PAM	pression artérielle moyenne
PANI	mesure non invasive de la pression artérielle
BO	bloc opératoire
PC2	Dispositif de surveillance de pression
POST	test de mise sous tension automatique
FP	fréquence du pouls
SaO ₂	saturation en oxygène
IQS	indicateur de qualité du signal
TS	température de surface
StO ₂	saturation tissulaire en oxygène
SYS _{ART}	pression artérielle systolique systémique
Appuyer	interagir avec le moniteur HemoSphere Vita en touchant l'écran.
USB	bus série universel

Sécurité et symboles

Contenu

<i>Définitions des termes de signaux de sécurité</i>	22
<i>Mises en garde</i>	22
<i>Avertissements</i>	27
<i>Symboles de l'interface utilisateur</i>	30
<i>Symboles figurant sur les étiquettes des produits</i>	34
<i>Normes applicables</i>	37
<i>Performance essentielle du moniteur HemoSphere Vita™</i>	37

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité

2.1.1 Mise en garde

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

MISE EN GARDE

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

2.1.2 Avertissement

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

AVERTISSEMENT

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

2.1.3 Remarque

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

Remarque

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

2.2 Mises en garde

Les mises en garde ci-après sont utilisées dans le manuel de l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita™. Ils sont présentés dans le manuel, s'il y a lieu, pour la fonction ou la procédure décrite.

- Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le moniteur Edwards HemoSphere Vita™.

- Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec le moniteur HemoSphere Vita™.
- Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, tout dommage à la plate-forme ou toute mesure inexacte, ne pas utiliser d'accessoires de plate-forme, composants ou câbles endommagés ou incompatibles.
- Une mauvaise utilisation du moniteur HemoSphere Vita™ 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)
- Le moniteur HemoSphere Vita™ est destiné à être utilisé 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)
- **Risque d'électrocution !** Ne pas tenter de brancher/débrancher les câbles du système avec les mains mouillées. S'assurer d'avoir les mains sèches avant de débrancher les câbles du système. (chapitre 3)
- **Risque d'explosion !** Ne pas utiliser le moniteur HemoSphere Vita en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. (chapitre 3)
- Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM). (chapitre 3)
- Vérifier que le moniteur HemoSphere Vita est solidement fixé et que tous les câbles et accessoires sont correctement disposés de façon à limiter tout risque de blessure du patient et de l'utilisateur ainsi que tout risque d'endommagement de l'équipement. (chapitre 3)
- 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)
- Le moniteur HemoSphere Vita doit être positionné à la verticale pour garantir une protection IPX1 contre la pénétration de liquide. (chapitre 3)
- Ne pas exposer l'écran de contrôle à des éclaboussures de liquides. L'accumulation de liquides peut entraîner la désactivation des fonctionnalités de l'écran tactile. (chapitre 3)
- Ne pas mettre le moniteur dans une position qui rendrait difficile l'accès aux ports du panneau arrière ou au câble d'alimentation. (chapitre 3)
- Cet appareil a été conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence. Les interférences générées par des équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent entraîner des mesures imprécises d'un paramètre. Pour réduire les risques éventuels dus à l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, utiliser uniquement des câbles patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. (chapitre 3)
- Ce système a été conçu pour pouvoir être utilisé avec des défibrillateurs. Pour garantir un fonctionnement adéquat avec un défibrillateur, utiliser uniquement des câbles patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. (chapitre 3)
- Tous les équipements CEI/EN 60950, y compris les imprimantes, ne doivent pas être placés à moins de 1,5 mètre du lit du patient. (chapitre 3)
- 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 du moniteur HemoSphere Vita, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut endommager les équipements en question. (chapitre 3)
- S'assurer que la batterie est entièrement insérée et que le clapet de la batterie est correctement verrouillé. La chute de batteries peut blesser gravement les patients ou les médecins. (chapitre 3)
- Utiliser uniquement des batteries dont l'utilisation avec le moniteur HemoSphere Vita est approuvée par Edwards. 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 le moniteur HemoSphere Vita 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 HemoSphere Vita si le cache d'entrée du cordon d'alimentation n'est pas installé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une pénétration de liquide. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser de rallonges électriques ou de blocs multiprises pour brancher le cordon d'alimentation. Ne pas utiliser de câble d'alimentation amovible autre que le câble d'alimentation fourni. (chapitre 3)
- Pour éviter tout risque de choc électrique, le moniteur HemoSphere Vita doit uniquement être branché 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 du moniteur HemoSphere Vita 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 6)
- Sélectionner **Nouveau patient** ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté au moniteur HemoSphere Vita. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent. (chapitre 6)
- 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 7)
- Ne pas désactiver les alarmes sonores en cas de risque pour la sécurité du patient. (chapitre 7)
- Ne pas baisser le volume de l'alarme à un niveau qui empêche de la surveiller de manière adéquate. Si cette consigne n'est pas respectée, la sécurité du patient peut être compromise. (chapitre 7)
- Les alarmes physiologiques visuelles et sonores sont activées uniquement si le paramètre est configuré sur les écrans en tant que paramètre clé (paramètres 1–4 affichés sur les pavés de paramètres). Si un paramètre n'est pas sélectionné et affiché en tant que paramètre clé, les alarmes physiologiques visuelles et sonores ne sont pas déclenchées pour ce paramètre. (chapitre 7)
- Vérifier que le **Mode Démo** n'est pas activé lors du traitement d'un patient, afin que les données de simulation ne soient pas utilisées comme données cliniques par erreur. (chapitre 7)
- L'utilisation de la technologie VitaWave n'est pas recommandée pour les patients < 18 ans. (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 9)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere VitaWave (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 9)
- Ne pas modifier, réparer ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit. (chapitre 9)
- Ne pas stériliser les composants du système non invasif HemoSphere Vita. Le système non invasif HemoSphere Vita est livré non stérile. (chapitre 9)
- Consulter les instructions de nettoyage. Ne pas désinfecter l'appareil en autoclave ou par une stérilisation au gaz. (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)

- 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 9)
- Les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere Vita ne sont pas résistants à la défibrillation. Débrancher le système avant de procéder à une défibrillation. (chapitre 9)
- Utiliser uniquement les manchons de doigt Edwards, le capteur de référence cardiaque et autres accessoires, câbles et composants du système non invasif HemoSphere Vita 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 9)
- Toujours retirer les capteurs et composants du système non invasif HemoSphere Vita du patient et déconnecter entièrement le patient de l'appareil avant d'immerger le patient. (chapitre 9)
- Ne pas trop serrer le bracelet de surveillance de pression ni le(s) manchon(s) de doigt. (chapitre 9)
- Ne pas placer le bracelet de surveillance de pression sur une peau lésée, car cela peut aggraver la lésion. (chapitre 9)
- Si le manchon de doigt n'est pas correctement positionné ou si sa taille est inadéquate, les mesures de surveillance pourraient être inexactes. (chapitre 9)
- Ne pas utiliser le système non invasif HemoSphere Vita comme un dispositif de surveillance de la fréquence cardiaque. (chapitre 9)
- Si l'appareil est utilisé lors d'une irradiation corporelle totale, tenir tous les composants de surveillance du système non invasif HemoSphere Vita en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant de surveillance à des rayonnements peut affecter les relevés. (chapitre 9)
- 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 9)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module technologique HemoSphere Vita (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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Si le câble ou les connecteurs du câble 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 ou les connecteurs du câble ne peuvent pas être désinfectés, ils conviennent de procéder à leur entretien, de les remplacer ou de les jeter. Contacter le support technique Edwards. (chapitre 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)

- 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 StO₂ ne sera enregistrée. (chapitre 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Tout capteur semblant présenter des dommages, quels qu'ils soient, ne doit pas être utilisé. (chapitre 10)
- Il convient de toujours lire les indications sur l'emballage du capteur. (chapitre 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Le fonctionnement du câble de l'oxymètre ForeSight doit être testé au moins une fois tous les 6 mois, comme décrit dans le manuel d'entretien HemoSphere Vita. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures. Si le câble ne répond pas, il convient de ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'il ait été inspecté et réparé ou remplacé. Les coordonnées du support technique figurent sur la page de couverture intérieure. (chapitre 10)
- Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du moniteur HemoSphere Vita qui ont été fournis et étiquetés par Edwards. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (annexe B)
- Le moniteur HemoSphere Vita 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 E)
- **Risque de choc électrique ou d'incendie !** Ne pas immerger le moniteur avancé HemoSphere Vita, les modules ou les câbles de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil. (annexe E)

- 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 du moniteur HemoSphere Vita™ doit être débranché ou le câble doit être débranché du moniteur et les capteurs retirés du patient. (annexe E)
- Avant tous travaux de nettoyage ou de maintenance, vérifier l'absence de dommages sur le câble, les connecteurs du câble, les capteurs et les autres accessoires. Vérifier que les câbles ne présentent pas de broches pliées ou cassées, et qu'ils ne sont pas fissurés ni 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 E)
- Le non-respect de cette procédure entraîne un risque de blessures graves ou de décès. (annexe E)
- **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 E)
- 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 F)
- Aucune modification du moniteur HemoSphere Vita n'est autorisée. (annexe F)
- Les équipements de communication RF portables et mobiles et autres sources de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, la RFID, les systèmes antivibratoires électromagnétiques et les détecteurs de métaux sont susceptibles d'altérer le bon fonctionnement des appareils électromédicaux, y compris du moniteur HemoSphere Vita. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur HemoSphere Vita sont fournies dans le Tableau F-3 à la page 194. 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 F)

2.3 Avertissements

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

- Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Avant utilisation, inspecter le moniteur HemoSphere Vita™ 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)
- Ne pas exposer le moniteur HemoSphere Vita à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales à l'annexe A. (chapitre 3)
- Ne pas exposer le moniteur HemoSphere Vita à des environnements sales ou poussiéreux. (chapitre 3)
- Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du moniteur HemoSphere Vita. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser le moniteur HemoSphere Vita dans des environnements où de fortes lumières rendent difficile la visualisation de l'écran LCD. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser le moniteur comme un dispositif portable. (chapitre 3)
- Avant de déplacer l'appareil, s'assurer d'avoir coupé le courant et débranché le cordon d'alimentation. (chapitre 3)
- Vérifier que le HRS est installé correctement de sorte à être au même niveau que l'axe phlébotatique. (chapitre 4)
- Effectuer un contrôle anti-virus sur toute clé USB avant de l'insérer pour éviter toute infection par virus ou malware. (chapitre 8)

- Le module HemoSphere VitaWave affiche et analyse une forme d'onde artérielle radiale reconstruite. Les médecins doivent tenir compte de cette reconstruction de la forme d'onde, notamment s'ils sont habitués à visualiser la forme d'onde de pression artérielle brachiale. (chapitre 9)
 - Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 9)
 - L'efficacité du système non invasif HemoSphere Vita n'a pas été évaluée chez les patients de moins de 18 ans. (chapitre 9)
 - 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 9)
 - Ne pas envelopper le câble du dispositif de surveillance de pression intelligent. (chapitre 9)
 - Ne pas fixer le dispositif de surveillance de pression intelligent au patient ou sur la peau du patient. (chapitre 9)
 - Vérifier que le HRS est installé correctement de sorte à être au même niveau que l'axe phlébostatique. (chapitre 9)
 - Le système non invasif HemoSphere Vita n'est pas conçu pour une utilisation comme dispositif de surveillance de l'apnée. (chapitre 9)
 - Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artéioles 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 9)
 - 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
- (chapitre 9)
- 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 9)
 - L'efficacité des manchons de doigt compatibles Edwards n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie. (chapitre 9)
 - 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 par rapport à une fréquence cardiaque par ECG. (chapitre 9)
 - 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 9)
 - 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 9)
 - 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 9)

- 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 9)
- Éviter de placer le câble de l'oxymètre ForeSight à un endroit où les voyants DEL d'état ne sont pas facilement visibles. (chapitre 10)
- 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 10)
- Ne pas soulever le câble de l'oxymètre ForeSight ni tirer dessus par aucun des connecteurs du câble ni placer le câble dans une position pouvant comporter un risque de chute de ce dernier sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 10)
- 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 10)
- Ne pas forcer pour insérer le module dans la fente. Appliquer une pression régulière pour faire glisser, puis insérer le module en place jusqu'à entendre un clic. (chapitre 10)
- Les capteurs ne doivent pas être placés sur des zones à forte pilosité. (chapitre 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 module sur le patient, un observateur ou l'opérateur. (chapitre 10)
- Une fois que la surveillance du patient a commencé, ne pas replacer le capteur ni le débrancher pendant plus de 10 minutes pour éviter de redémarrer le calcul initial de la StO₂. (chapitre 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 StO₂. Notamment, dans la plage inférieure à 60 %, les mesures StO₂ 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 StO₂ 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 10)
- 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. (chapitre 12)
- 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 E)
- Les modules du moniteur et les câbles de la plate-forme HemoSphere Vita sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir les câbles ou le boîtier du module et ne pas utiliser si le boîtier a été endommagé. (annexe E)
- Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du moniteur HemoSphere Vita, de ses accessoires, modules ou câbles. (annexe E)
- Ne pas utiliser de solution désinfectante de type autre que ceux spécifiés. (annexe E)
- 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 E)

- Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée. (annexe E)
- Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur les câbles de la plateforme. (annexe E)
- 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 E)
- 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 E)
- Ne pas immerger les connecteurs de câbles dans un liquide. (annexe E)
- Nettoyer et ranger le capteur de référence cardiaque après chaque usage. (annexe E)
- Ne pas désinfecter le dispositif de surveillance de pression intelligent en autoclave ou par une stérilisation au gaz. (annexe E)
- Ne pas immerger le dispositif de surveillance de pression intelligent ni les connecteurs de câble dans un liquide. (annexe E)
- Ne pas employer d'agents de nettoyage autres que ceux mentionnés. (annexe E)
- Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois régionales, nationales et locales. (annexe E)
- 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 F)



















2.4 Symboles de l'interface utilisateur





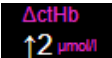












Les icônes ci-après sont utilisées sur l'écran du moniteur HemoSphere Vita™. Pour plus d'informations sur l'apparence de l'écran et la navigation dans l'écran, voir le chapitre 5, Navigation dans le moniteur HemoSphere






Vita à la page 55. Certaines icônes s'affichent uniquement lors de la surveillance avec un module ou câble de technologie hémodynamique spécifique, comme spécifié.

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

Symbole	Description
Icônes de la barre de navigation	
	Commencer la surveillance non invasive (module HemoSphere VitaWave™)
	Arrêter la surveillance non invasive (module HemoSphere VitaWave™)
	Reprendre la surveillance non invasive après un relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere VitaWave™)
	Remise à zéro et courbe
	Menu Réglages
	Accueil (revenir à l'écran de surveillance principal)
	Afficher la forme d'onde de pression
	Masquer la forme d'onde de pression
	Désactiver les alarmes sonores
	Alarmes suspendues (désactivées) avec le compte à rebours (voir Désactiver les alarmes sonores dans Barre de navigation à la page 56)
	Reprendre la surveillance avec le temps écoulé depuis la suspension de la surveillance
	Données patient (les données démographiques ont été saisies).
	Données patient (les données démographiques ont été ignorées).
Icônes du menu Outils cliniques	
	Revue des événements
	Remise à zéro et courbe

Icônes du menu Outils cliniques	
	Étalonnage PA (PA VitaWave™) (module HemoSphere VitaWave™)
	Étalonnage du HRS
	Outils ctHb
	Données patient
Icônes du menu Navigation	
	Revenir à l'écran de surveillance principal
	Revenir au menu précédent
	Annuler
	Faire défiler pour sélectionner un élément de la liste verticale
	Défilement de page vertical
	Défilement horizontal
	Entrée
	Bouton Entrée du pavé numérique
	Touche d'effacement arrière du pavé numérique
	Déplacer le curseur de 1 caractère vers la gauche
	Déplacer le curseur de 1 caractère vers la droite
	Bouton d'annulation du pavé numérique
	Élément activé
	Élément non activé



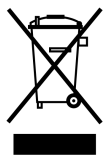



Icônes du menu Navigation	
	Horloge/Forme d'onde : permet à l'utilisateur de consulter l'historique des données ou les données intermittentes
Icônes du pavé de paramètre	
	Menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme sonore activé
	Menu Alarmes/Valeurs cibles : indicateur de paramètre d'alarme sonore désactivé
	Indicateur de qualité du signal Voir IQS à la page 113 (module HemoSphere VitaWave™)
	Valeur ΔctHb (StO ₂ uniquement) (fonctions avancées)
Icônes de la barre d'information	
	Instantané (capture d'écran)
	Icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir le Tableau 5-5 à la page 71
	Luminosité de l'écran
	Volume de l'alarme
	Verrouiller l'écran
	Raccourci du menu Aide
	Revue des événements
	Délai avant le relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere VitaWave™, voir Étalonnage du capteur de référence cardiaque à la page 114)
	Délai avant la fin du relâchement de la pression du manchon (module HemoSphere VitaWave™, voir Étalonnage du capteur de référence cardiaque à la page 114)
Icônes des analyses d'intervention	
	Bouton Analyse de l'intervention
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un événement personnalisé (gris)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un positionnement (violet)











Icônes des analyses d'intervention	
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour une épreuve de remplissage (bleu)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour une intervention (vert)
	Indicateur du type d'analyse de l'intervention pour un événement (jaune)
	Icône de modification dans l'infobulle sur l'intervention
	Icône de clavier pour la saisie de notes sur l'écran de modification de l'intervention








2.5 Symboles figurant sur les étiquettes des produits




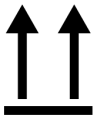



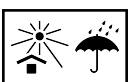


Cette section fournit des informations sur les symboles qui figurent sur le moniteur HemoSphere Vita et les autres accessoires de la plate-forme de surveillance HemoSphere Vita.

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

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx only	Avertissement : Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
IPX1	Assure une protection contre des chutes verticales de gouttes d'eau conformément à la norme IPX1
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE.
FC	Conformité FCC (Federal Communications Commission) – États-Unis uniquement
	Ce dispositif contient un émetteur de radiations non ionisantes qui peut provoquer des interférences avec d'autres appareils à proximité.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Certification ETL d'Intertek

Symbole	Description
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Risques en milieu RM
	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)
	Code du lot
	Quantité
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur

Étiquettes d'identification des connecteurs	
	Borne de connexion équipotentielle
	USB 3.0
	Sortie de pression (capteur de pression jetable)
	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.

Étiquettes d'identification des connecteurs	
	Ne pas retirer le cache du dispositif de surveillance de pression à partir de cette extrémité
Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Tenir au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Cette extrémité vers le haut
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Boîte en carton recyclable
	Consulter le mode d'emploi
	Conserver dans un endroit frais et sec
	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/A1:2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles + amendement AC:1 (2012)
CEI 60601-1-2:2014	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
CEI 60601-2-34:2011	Appareils électromédicaux – Partie 2-34 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement
CEI 60601-2-49:2011/ CEI 80601-2-49:2018	Appareils électromédicaux – Partie 2-49 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients
IEEE 802.11 b/g/n	Télécommunications et échange entre systèmes informatiques – Exigences pour les réseaux locaux et métropolitains – Partie 11 : Spécifications du contrôle d'accès du milieu sans fil (MAC) et de la couche physique (PHY)

2.7 Performance essentielle du moniteur HemoSphere Vita™

La plate-forme affiche la mesure non invasive de la pression artérielle avec un manchon de doigt Edwards compatible selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme affiche la StO₂ avec un module d'oxymétrie et un capteur compatibles, selon les spécifications fournies à l'annexe A. La plate-forme fournit 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 168.

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.

Installation et configuration

Contenu

<i>Déballage</i>	38
<i>Ports de connexion du moniteur HemoSphere Vita</i>	39
<i>Installation du moniteur HemoSphere Vita</i>	43
<i>Démarrage initial</i>	47
<i>Mise hors tension et mode économie d'énergie</i>	48

3.1 Déballage

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

3.1.1 Contenu de l'emballage

La plate-forme de surveillance HemoSphere Vita étant modulaire, les configurations d'emballage varient en fonction du kit commandé. Le système de surveillance HemoSphere Vita, qui correspond à la configuration de kit de base, contient le moniteur HemoSphere Vita, le cordon d'alimentation secteur, le cache de l'entrée d'alimentation, le bloc-batterie HemoSphere, deux modules d'extension, un module d'extension L-Tech, un guide de démarrage rapide et une clé USB contenant le présent manuel de l'utilisateur. Voir Tableau 3-1 à la page 38. 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 176 pour obtenir la liste complète des accessoires disponibles.

Tableau 3-1 : Composants de surveillance HemoSphere Vita

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

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

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

Tableau 3-2 : Options de manchon de doigt pour la surveillance des paramètres avec le module HemoSphere VitaWave™

Options de manchon de doigt (un manchon obligatoire)	Paramètres surveillés et calculés	
	FP	SYS/ DIA/ PAM
Manchon de doigt VitaWave™	•	•
Manchon de doigt VitaWave™ Plus	•	•
Manchon de doigt ClearSight™/Acumen IQ™	•	•

Tableau 3-3 : Accessoires requis pour la surveillance des paramètres avec le module technologique HemoSphere Vita™

Accessoire requis	Oxymétrie tissulaire (StO ₂)
Câble de l'oxymètre ForeSight™	•
Capteur ForeSight™/ForeSight Jr™	•

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.

3.2 Ports de connexion du moniteur HemoSphere Vita

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

3.2.1 Avant du moniteur

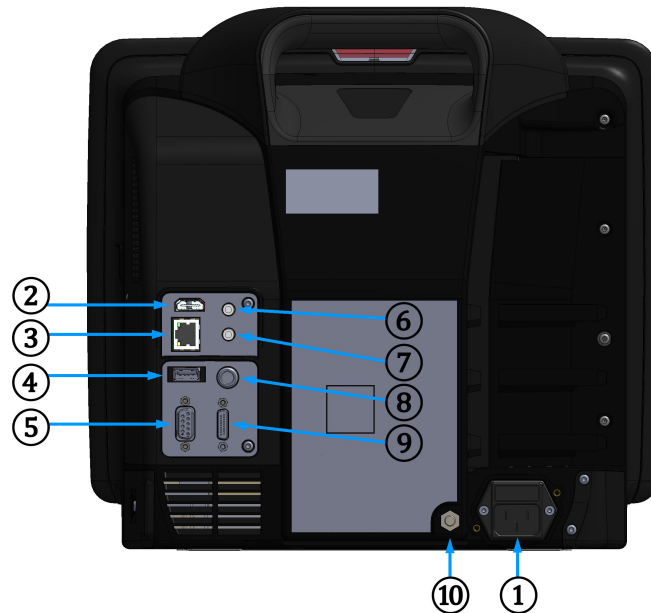


1. Indicateur d'alarme visuelle

2. Bouton d'alimentation

Figure 3-1 : Vue avant du moniteur HemoSphere Vita

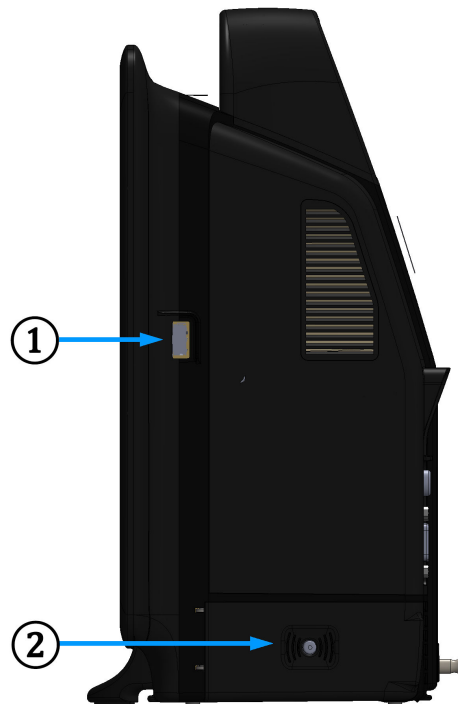
3.2.2 Arrière du moniteur



- | | |
|--|--|
| 1. Prise de connexion du cordon d'alimentation au secteur (cache d'entrée d'alimentation retiré) | 6. Entrée analogique 1 |
| 2. Port HDMI | 7. Entrée analogique 2 |
| 3. Port Ethernet | 8. Entrée ECG |
| 4. Port USB | 9. Sortie de pression |
| 5. Connecteur du port série COM1 (RS-232) | 10. Borne de connexion équipotentielle |

Figure 3-2 : Vue arrière du moniteur HemoSphere Vita

3.2.3 Panneau droit du moniteur

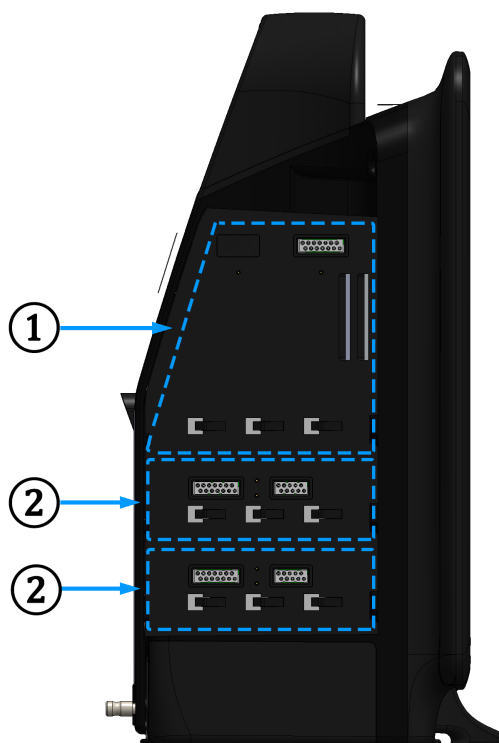


1. Port USB

2. Clapet de batterie

Figure 3-3 : Panneau droit du moniteur HemoSphere Vita

3.2.4 Panneau gauche du moniteur



1. Fente de module d'extension L-Tech

2. Fentes de module d'extension (2)

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

3.3 Installation du moniteur HemoSphere Vita

3.3.1 Options de montage et recommandations

Le moniteur HemoSphere Vita doit être placé sur une surface plane stable ou fixé 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. Le moniteur HemoSphere Vita dispose d'un pied roulant en option. Voir Description supplémentaire d'accessoires à la page 177 pour plus d'informations. Contacter le représentant Edwards local pour des recommandations de montage supplémentaires.

MISE EN GARDE

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

Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

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

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.

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

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

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

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

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

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

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 du moniteur HemoSphere Vita, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut endommager les équipements en question.

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

Ne pas utiliser le moniteur comme un dispositif portatif.

3.3.2 Installation de la batterie

Ouvrir le clapet de la batterie (Figure 3-3 à la page 42) et insérer la batterie dans son compartiment, en s'assurant que le bloc est complètement enclenché. Fermer le clapet de batterie et s'assurer que le loquet est fermement fixé. Suivre les instructions ci-dessous pour connecter le câble d'alimentation, puis charger la batterie totalement. Ne pas utiliser un nouveau bloc-batterie en tant que source d'alimentation tant qu'il n'est pas entièrement chargé.

Remarque

Pour s'assurer de la fiabilité du niveau de charge de batterie affiché sur le moniteur, conditionner la batterie avant la première utilisation. Pour obtenir des informations sur la maintenance et le conditionnement de la batterie, voir Maintenance de la batterie à la page 189.

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

MISE EN GARDE

S'assurer que la batterie est entièrement insérée et que le clapet de la batterie est correctement verrouillé. La chute de batteries peut blesser gravement les patients ou les médecins.

Utiliser uniquement des batteries dont l'utilisation avec le moniteur HemoSphere Vita est approuvée par Edwards. 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 le moniteur HemoSphere Vita avec la batterie insérée.

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

3.3.3 Connexion du cordon d'alimentation

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

1. Si le cache de l'entrée d'alimentation est déjà en place, retirer les deux vis (Figure 3-5 à la page 46) qui fixent le cache de l'entrée d'alimentation au panneau arrière du moniteur.
 2. Connecter le cordon d'alimentation détachable. S'assurer que la fiche est insérée correctement.
 3. Fixer le cache de l'entrée d'alimentation par-dessus la fiche en faisant passer le cordon d'alimentation par l'ouverture située sur le cache, puis en pressant le cache et le joint contre le panneau arrière du moniteur, en alignant les deux orifices de vis.
 4. Replacer les vis pour fixer le cache au moniteur.
 5. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de qualité hôpital.
-

MISE EN GARDE

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

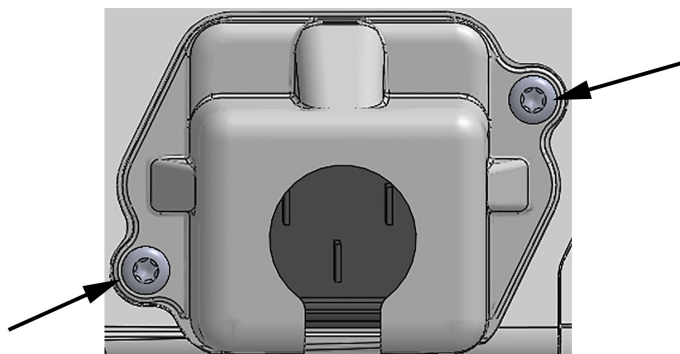


Figure 3-5 : Cache de l'entrée d'alimentation du moniteur HemoSphere Vita – Emplacements des vis

3.3.3.1 Connexion équipotentielle

Ce moniteur DOIT être mis à la terre lors de son utilisation (appareil de classe I conformément à la norme CEI 60601-1). Si aucune prise de qualité hôpital ou triphasée n'est disponible, consulter un électricien hospitalier afin d'assurer une mise à la terre adéquate. Une borne équipotentielle est fournie sur le panneau arrière du moniteur (Figure 3-2 à la page 41) pour le branchement d'un système de mise à la terre équipotentiel (câble équipotentiel).

MISE EN GARDE

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

Pour éviter tout risque de choc électrique, le moniteur HemoSphere Vita doit uniquement être branché 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 module de surveillance hémodynamique

Le moniteur HemoSphere Vita est fourni avec deux modules d'extension standard et un module d'extension L-Tech. Avant d'insérer un nouveau module technologique de surveillance, retirer le module d'extension en appuyant sur le bouton de déblocage pour faire glisser le module vierge hors du moniteur.

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

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants du moniteur HemoSphere Vita 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 les tests de diagnostic détectent une condition d'erreur, un écran d'erreur système remplace l'écran de démarrage. Voir le chapitre 12 : Dépannage à la page 145 ou l'annexe E : Entretien du système, service et assistance à la page 184. Sinon, contacter un représentant Edwards Lifesciences local pour obtenir de l'aide.

3.4.2 Sélection de la langue

Au démarrage initial du moniteur HemoSphere Vita, le système affiche les options de langues, dont le choix a une incidence sur la langue d'affichage, le format de l'heure et de la date, ainsi que les unités de mesure. L'écran de sélection de la langue s'affiche une fois le logiciel initialisé et le POST terminé. La sélection de la langue permet également de régler les unités affichées et le format de l'heure et de la date aux paramètres par défaut pour cette langue (voir annexe D : Paramètres et valeurs par défaut du moniteur à la page 180).

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

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

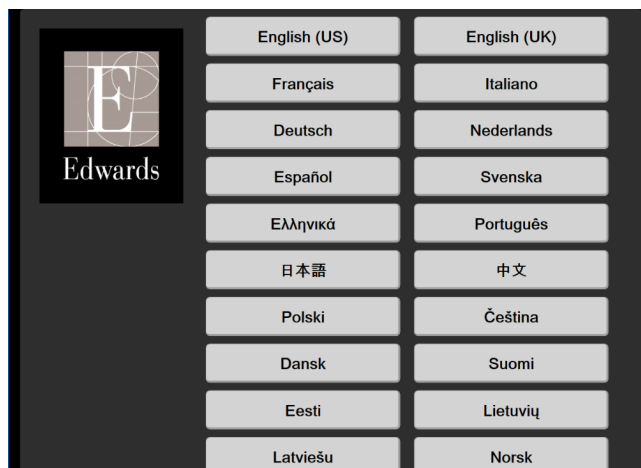


Figure 3-7 : Écran de sélection de la langue

Remarque

La Figure 3-6 à la page 47 et la Figure 3-7 à la page 48 illustrent les écrans de démarrage et de sélection de la langue.

3.4.3 Sélection de l'ID du dispositif

Au démarrage initial du moniteur HemoSphere Vita, l'utilisateur peut sélectionner un **ID du dispositif** ou un nom pour le moniteur dans l'écran **Données du nouveau patient**. Voir Nouveau patient à la page 77. 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'information. Voir Barre d'information à la page 70.

Il est possible de modifier l'**ID du dispositif** à tout moment à partir de l'écran **Réglages généraux** via **Réglages** → **Généralités** à l'aide d'un mot de passe d'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) sur la Figure 3-1 à la page 40. 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.

Démarrage rapide du moniteur HemoSphere Vita

Contenu

<i>Surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du module HemoSphere.</i>	<i>.49</i>
<i>Surveillance à l'aide du module HemoSphere VitaWave.</i>	<i>.52</i>

Remarque

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

4.1 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du module HemoSphere

Le module technologique HemoSphere Vita est compatible avec le câble de l'oxymètre ForeSight et les capteurs ForeSight/ForeSight Jr. Le module technologique HemoSphere Vita s'insère dans une fente de module standard.

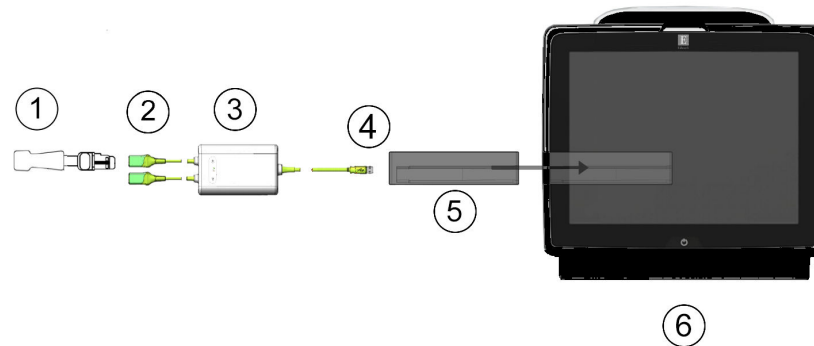
Remarque

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 ».

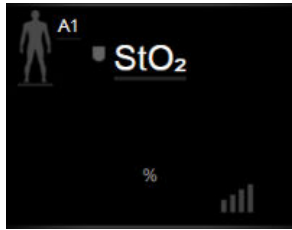
4.1.1 Connexion du module technologique HemoSphere Vita





- | | |
|---|---|
| 1. Capteur ForeSight/ForeSight Jr | 4. Connexions du câble au module (2) |
| 2. Connexions du capteur ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Module technologique HemoSphere Vita |
| 3. Boîtier du câble de l'oxymètre ForeSight | 6. Moniteur HemoSphere Vita |

Figure 4-1 : Aperçu des connexions pour la surveillance de l'oxymétrie tissulaire

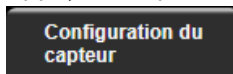
1. Insérer le module technologique HemoSphere Vita dans le moniteur. Un clic se fait entendre lorsque le module est correctement inséré.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur HemoSphere Vita sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
3. Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
4. Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le câble de l'oxymètre ForeSight au module technologique. Il est possible de raccorder jusqu'à deux câbles de l'oxymètre ForeSight à chaque module technologique.
5. Connecter le ou les capteurs ForeSight/ForeSight Jr compatibles au câble de l'oxymètre ForeSight. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs à chaque câble de l'oxymètre ForeSight. Voir Application des capteurs sur le patient à la page 132 et consulter les modes d'emploi des capteurs ForeSight et ForeSight Jr pour connaître les modalités d'application appropriées.
6. La surveillance commence automatiquement dès que le ou les capteurs ForeSight sont connectés au câble de l'oxymètre ForeSight.
7. Si **StO₂** n'est pas un paramètre clé actuel, appuyer sur le libellé de paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner **StO₂ <Ch>** en tant que paramètre clé dans l'onglet **Sélectionner le paramètre** du menu de configuration des pavés, **<Ch>** correspondant au canal du capteur. Les 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.
8. Le canal apparaît dans l'angle supérieur gauche du pavé de paramètre. Appuyer sur l'icône patient  sur le pavé de paramètre pour accéder à la fenêtre **Configuration du capteur**.



9. Sélectionner le mode de surveillance du patient : adulte  ou pédiatrique .
10. Sélectionner l'emplacement anatomique du capteur. Voir le Tableau 10-1 à la page 130 pour consulter la liste des emplacements disponibles pour les capteurs.

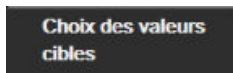
11. Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de surveillance.

12. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO₂** → onglet **Configuration du capteur**



pour régler le **Rappel de vérification de la peau** ou la **Moyenne** pour ce capteur.

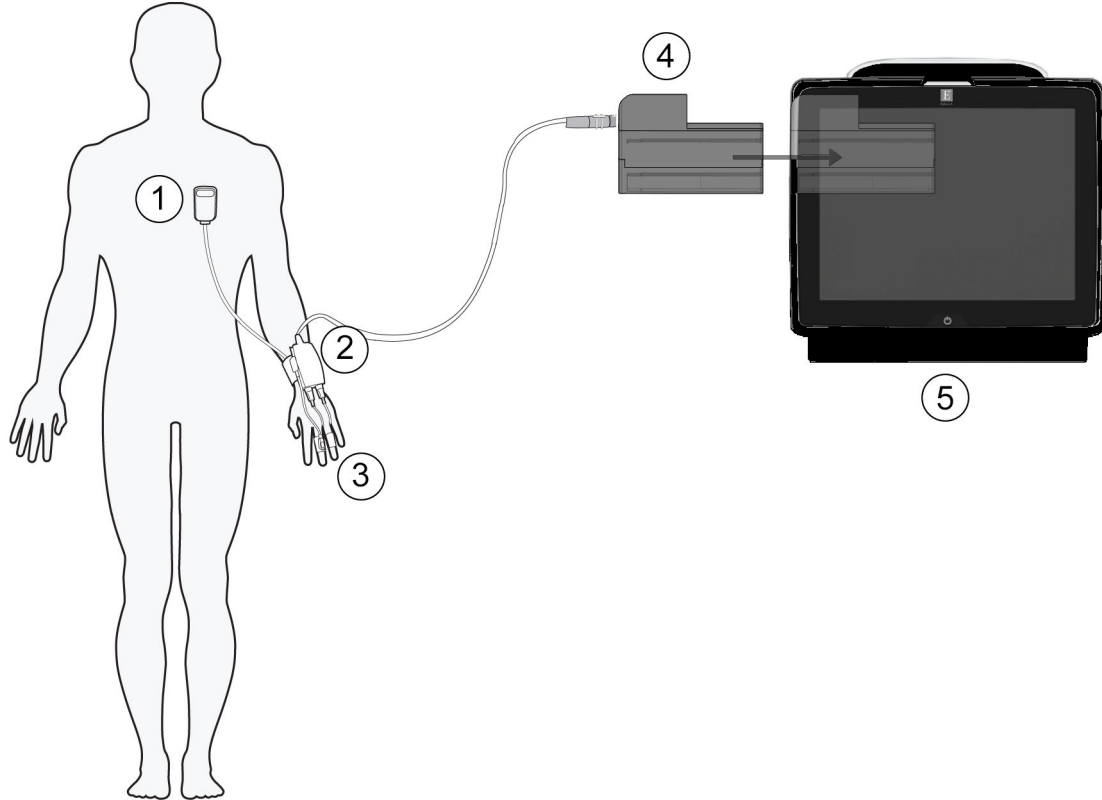
13. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO₂** → onglet **Choix des valeurs cibles**



pour régler les **Alarmes/Valeurs cibles** pour la valeur **StO₂**.

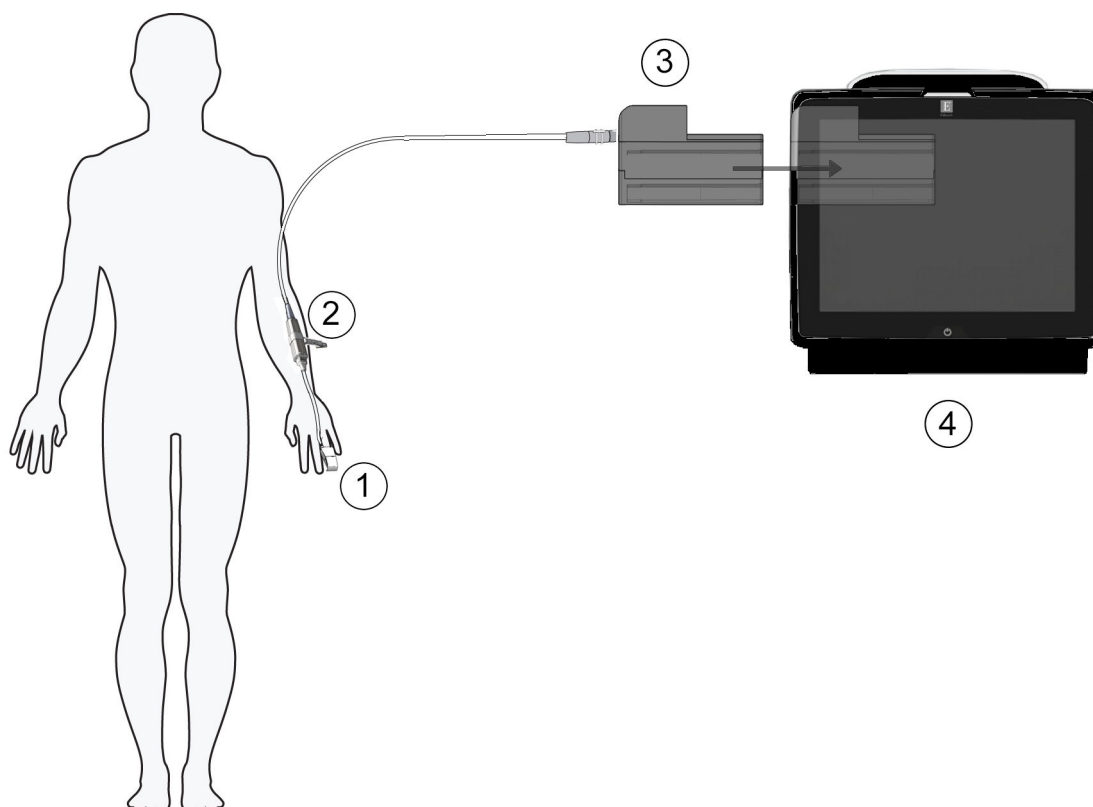
4.2 Surveillance à l'aide du module HemoSphere VitaWave

4.2.1 Connexion du système non invasif HemoSphere Vita™



1. Capteur de référence cardiaque
2. Dispositif de surveillance de pression fixé au poignet
3. Manchon(s) de doigt
4. Module HemoSphere VitaWave™
5. Moniteur HemoSphere Vita™

Figure 4-2 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression fixé au poignet)



- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. Manchon de doigt | 3. Module HemoSphere VitaWave™ |
| 2. Dispositif de surveillance de pression intelligent | 4. Moniteur HemoSphere Vita™ |

Figure 4-3 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression intelligent)

1. Insérer le module HemoSphere VitaWave™ dans la fente du module technologique grande taille (L-Tech) sur le moniteur. Un clic se fait entendre lorsque le module est correctement inséré.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur HemoSphere Vita™ sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
3. Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
4. Connecter le dispositif de surveillance de pression fixé au poignet (Figure 4-2 à la page 52) ou le dispositif de surveillance de pression intelligent (Figure 4-3 à la page 53) au module HemoSphere VitaWave™.
5. Enrouler le bracelet de surveillance de pression autour du poignet du patient et fixer le dispositif de surveillance de pression compatible au bracelet. Préférer le poignet du bras non dominant, même si les deux poignets peuvent être utilisés.

En cas de surveillance avec le dispositif de surveillance de pression intelligent HemoSphere™ et un manchon de doigt compatible, utiliser le ou les clips du câble du dispositif de surveillance de pression intelligent pour fixer le dispositif de surveillance de pression au patient et/ou au(x) emplacement(s) applicable(s).

6. Sélectionner le manchon de doigt de taille appropriée à l'aide de la bandelette de mesure.
7. Placer le manchon de doigt sur le doigt du patient. Voir le mode d'emploi du produit pour des instructions détaillées sur le positionnement correct du manchon de doigt et des illustrations réelles.

Remarque

Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.

La compatibilité du module HemoSphere VitaWave™ a été validée pour les manchons de doigt Edwards ClearSight™, VitaWave™ Plus et Acumen IQ™.

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

Remarque

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

9. Connecter le capteur de référence cardiaque au dispositif de surveillance de pression fixé au poignet. En cas de surveillance avec le dispositif de surveillance de pression intelligent HemoSphere™ et un manchon de doigt compatible, ignorer l'étape 9.
10. Placer l'extrémité cœur du HRS sur le patient au niveau de l'axe phlébostatique au moyen d'un clip HRS. En cas de surveillance avec le dispositif de surveillance de pression intelligent HemoSphere™ et un manchon de doigt compatible, ignorer l'étape 10.

AVERTISSEMENT

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

11. Fixer l'autre extrémité du HRS au manchon de doigt.
En cas de surveillance avec dispositif de surveillance de pression intelligent HemoSphere™ et un manchon de doigt compatible, ignorer l'étape 11.
12. Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  de la barre de navigation ou sur l'écran d'aide à la configuration pour commencer la surveillance.
13. Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  de la barre de navigation pour arrêter la surveillance à tout moment.
14. Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Sélectionner les écrans**  pour sélectionner la vue souhaitée sur l'écran de surveillance.
15. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour sélectionner le paramètre clé souhaité dans le menu de configuration des pavés de paramètres.
16. Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour ajuster les **Alarmes/Valeurs cibles**.

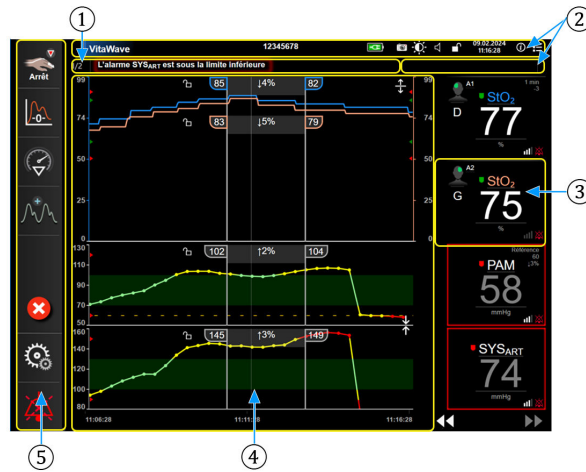
Navigation dans le moniteur HemoSphere Vita

Contenu

<i>Apparence de l'écran du moniteur HemoSphere Vita</i>	55
<i>Barre de navigation</i>	56
<i>Écrans de surveillance</i>	59
<i>Outils cliniques</i>	68
<i>Barre d'information</i>	70
<i>Barre d'état</i>	72
<i>Navigation dans l'écran de contrôle</i>	73

5.1 Apparence de l'écran du moniteur HemoSphere Vita

Toutes les fonctions de surveillance sont lancées en appuyant sur la zone correspondante de l'écran tactile. La barre de navigation sur le côté gauche de l'écran comprend de nombreuses commandes pour démarrer et arrêter la surveillance, faire défiler et sélectionner les écrans, effectuer des actions cliniques, régler les paramètres système, faire des captures d'écran et arrêter les alarmes sonores. Les principaux composants de l'écran du moniteur HemoSphere Vita sont présentés ci-dessous sur la Figure 5-1 à la page 56. 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 59. Pour plus d'informations sur les autres fonctionnalités d'écran, voir les sections référencées sur la Figure 5-1 à la page 56.

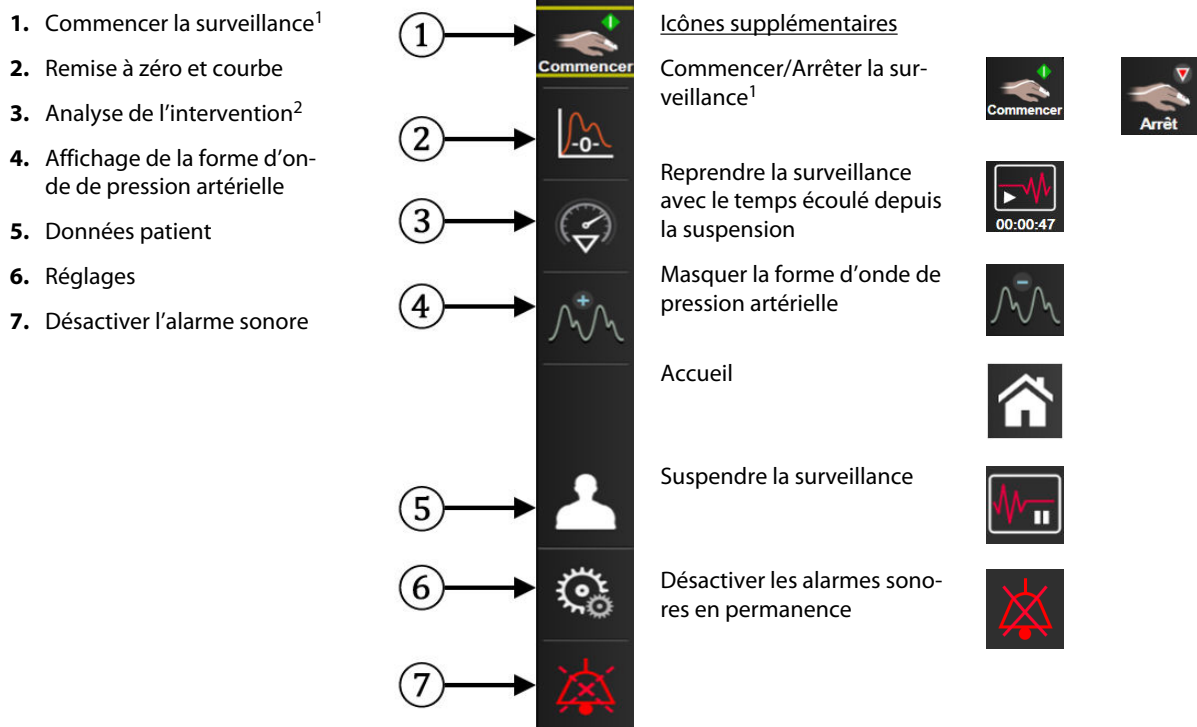


- 1. Barre d'état (section 5.6)
- 2. Barres d'information (section 5.5)
- 3. Pavé de paramètre (section 5.3.2)
- 4. Fenêtre principale/Écrans de surveillance (section 5.3)
- 5. Barre de navigation (section 5.2)

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

5.2 Barre de navigation

La barre de navigation est disponible sur la plupart des écrans. Seuls l'écran de démarrage et les écrans indiquant que le moniteur HemoSphere Vita a cessé la surveillance y font exception. Toutes les icônes disponibles sont décrites en détail ci-dessous.



¹ Surveillance VitaWave non invasive, ² Écrans des tendances graphiques

Figure 5-2 : Icônes et barre de navigation



Commencer la surveillance non invasive. Lors de la surveillance à l'aide du module HemoSphere VitaWave, l'icône de démarrage de la surveillance permet à l'utilisateur de lancer la surveillance non invasive de la pression artérielle directement depuis la barre de navigation. Voir Connexion du système non invasif HemoSphere Vita™ à la page 99.



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



Remise à zéro et courbe. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran **Remise à zéro et courbe** directement à partir de la barre de navigation. Voir Connexion du système non invasif HemoSphere Vita™ à la page 99.



Analyse de l'intervention. Cette icône permet à l'utilisateur d'accéder au menu Analyse de l'intervention. Les interventions cliniques peuvent être enregistrées ici. Voir Événements d'intervention à la page 63.



Afficher la forme d'onde de pression artérielle. Cette icône permet à l'utilisateur d'afficher la forme d'onde de pression artérielle lors d'une surveillance non invasive. Voir Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel à la page 65.



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



Données patient (données démographiques saisies). L'icône apparaît sur la barre de navigation dès que les données démographiques du patient sont saisies.



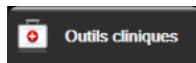
Données patient (données démographiques ignorées). L'icône apparaît sur la barre de navigation lorsque les données démographiques du patient ont été ignorées. Appuyer sur cette icône à n'importe quel moment pour saisir les données démographiques du patient.



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



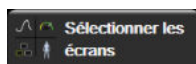
Réglages. L'icône Réglages permet d'accéder à quatre écrans de configuration qui contiennent les éléments suivants :



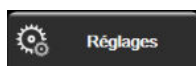
Outils cliniques. L'écran des actions cliniques permet d'accéder aux outils cliniques suivants :

- **Remise à zéro et courbe**
- **Revue des événements**
- **Données patient** (voir Données patient à la page 76)
- **Outils ctHb** (câble de l'oxymètre ForeSight, voir Variation relative du taux d'hémoglobine totale – Δ ctHb à la page 142)
- **Étalonnage** (module HemoSphere VitaWave)
- **Étalonnage du HRS** (module HemoSphere VitaWave, voir Étalonnage du capteur de référence cardiaque à la page 114)

La **Revue des événements** est décrite dans ce chapitre (voir Outils cliniques à la page 68). Pour les autres actions cliniques, consulter le chapitre relatif au module ou au câble spécifié pour de plus amples informations.



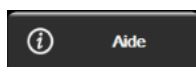
Sélectionner les écrans. L'onglet de sélection des écrans permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de paramètres surveillés à afficher et le type d'écran de surveillance utilisé pour les afficher. L'écran de surveillance sélectionné est mis en surbrillance en couleur (voir Figure 5-3 à la page 59). Lorsqu'un écran de surveillance est sélectionné, le mode de surveillance correspondant s'affiche immédiatement.



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

- **Réglages généraux** : voir chapitre 6 : Paramètres de l'interface utilisateur à la page 75
- **Configuration avancée**: voir chapitre 7 : Alarmes/valeurs cibles à la page 83, chapitre 7 : Ajustement des échelles à la page 90 et chapitre 8 : Paramètres d'export des données et connectivité à la page 93
- **Exportation des données** : voir chapitre 8 : Paramètres d'export des données et connectivité à la page 93
- **Mode Démo** : voir chapitre 7 : Mode Démo à la page 92
- **VitaWave** : voir chapitre 11 : Réglages VitaWave™ et options de manchons à la page 114

Configuration avancée et **Exportation des données** sont des options de menu protégées par un mot de passe. Voir Protection par mot de passe à la page 75.



Aide. Voir chapitre 12 : Aide à l'écran à la page 145



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



Alarmes sonores désactivées. Indique que les alarmes sont temporairement désactivées. Un compte à rebours ainsi que le message « **Alarmes suspendues** » apparaissent. Un indicateur « Alarme suspendue »



apparaît sur tout pavé de paramètre actuellement assorti d'une alarme.

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





Désactiver les alarmes sonores en permanence. Appuyer sur cette icône dans le menu d'extension des alarmes pour arrêter définitivement toutes les alarmes. La sélection de cette option de désactivation des alarmes sonores nécessite un mot de passe de niveau Super utilisateur. Voir Protection par mot de passe à la page 75.



Mode non pulsatile. Appuyer sur cette icône pour suspendre la surveillance et passer en **Mode non pulsatile**. Une bannière de confirmation apparaît pour confirmer la suspension des opérations de surveillance. Exception : la surveillance de l'oxymétrie tissulaire et les alarmes associées restent actives en **Mode non pulsatile**. Voir le Tableau D-3 à la page 181 pour des informations sur les paramètres actifs.



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

5.3 Écrans de surveillance

Il existe deux écrans de surveillance classiques : tendance graphique et tendance tabulaire. Il est possible d'afficher jusqu'à quatre paramètres clés sur les deux écrans de surveillance. Il est possible de déplacer un paramètre clé sur l'écran en appuyant sur le pavé ou la jauge du paramètre et, tout en maintenant l'appui, effectuant un glisser/déposer jusqu'à l'emplacement souhaité.

5.3.1 Modification de l'affichage du moniteur


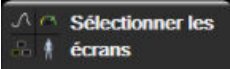
- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Sélectionner les écrans** . Le menu de sélection de l'écran de surveillance contient des icônes dont l'apparence ressemble à celle des écrans de surveillance.



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

- Appuyer sur le chiffre encerclé (**1**, **2**, **3** ou **4**) qui représente le nombre de paramètres clés à afficher sur les pavés de paramètres des écrans de surveillance.
- Sélectionner et appuyer sur le bouton d'écran de surveillance afin d'afficher les paramètres clés dans ce format de visualisation.

5.3.2 Pavés de paramètres

Les pavés de paramètres se trouvent sur le côté droit de la plupart des écrans de contrôle.

5.3.2.1 Modification des paramètres

1. Appuyer sur l'étiquette de paramètre qui s'affiche à l'intérieur du pavé de paramètre pour afficher un autre paramètre.
2. Dans le menu de configuration des pavés, le paramètre sélectionné est mis en surbrillance et les autres paramètres actuellement affichés sont entourés de la même couleur. Les paramètres disponibles s'affichent à l'écran sans mise en surbrillance ni contour. La Figure 5-4 à la page 60 affiche l'onglet de sélection des paramètres du menu de configuration des pavés qui apparaît lors de la sélection des paramètres continus et de la surveillance à l'aide du module HemoSphere VitaWave. L'apparence de cette fenêtre lors de la surveillance avec d'autres modules HemoSphere ou d'autres câbles varie de l'apparence illustrée sur la Figure 5-4 à la page 60.

Les paramètres sont classés par catégories. Les catégories, énumérées ci-dessous, sont regroupées dans le menu de sélection des paramètres. Voir Figure 5-4 à la page 60.

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

OXYMÉTRIE. Les paramètres d'oxymétrie incluent les valeurs d'oxymétrie tissulaire (StO_2).



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

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

5.3.2.2 Modification des alarmes/valeurs cibles

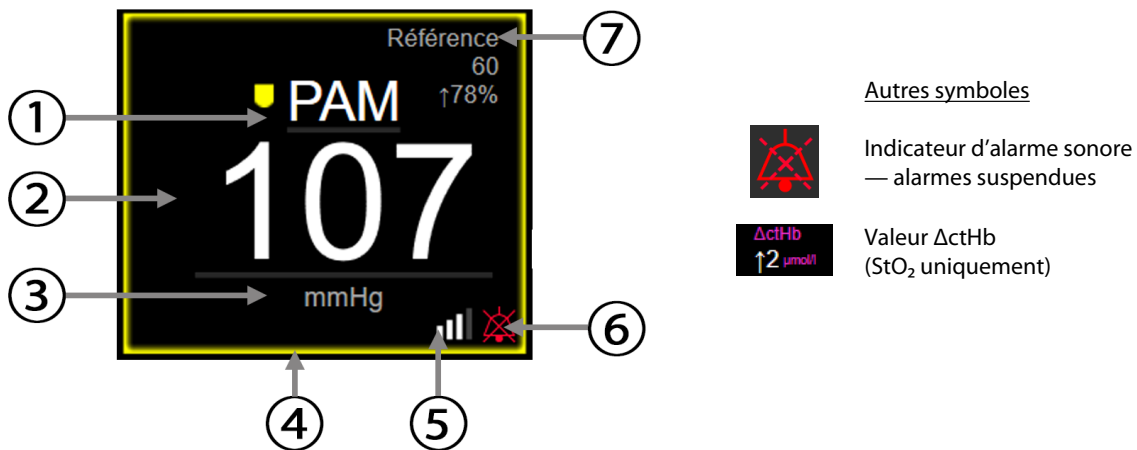
L'écran **Alarmes/Valeurs cibles** permet à l'utilisateur de visualiser et de configurer l'alarme et les valeurs cibles pour le paramètre sélectionné ou d'activer/désactiver l'alarme sonore et les valeurs cibles. En outre, le réglage des valeurs cibles peut être effectué à l'aide d'un pavé numérique ou en utilisant les boutons de défilement lorsqu'un réglage mineur est nécessaire. Cet écran est accessible en appuyant sur la valeur de paramètre d'un pavé de paramètre ou par le biais de l'écran de configuration des paramètres. Pour plus d'informations, voir Alarmes/valeurs cibles à la page 83.

Remarque

Un chronomètre d'inactivité de deux minutes est associé à cet écran de menu.

5.3.2.3 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.



- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Nom du paramètre 2. Valeur du paramètre 3. Unités 4. Indicateur d'état de la valeur cible (contour) | <ul style="list-style-type: none"> 5. Barre de l'IQS (StO₂ et surveillance non invasive) 6. Indicateur d'alarme sonore — alarmes désactivées 7. Intervalle de variation continue |
|---|--|

Figure 5-5 : Pavé de paramètre


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

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

Intervalle de variation continue. Cet indicateur affiche le pourcentage de variation ou la valeur absolue de variation suivi(e) du laps de temps pendant lequel le pourcentage ou la valeur a changé. Voir Intervalles de temps/Moyenne à la page 81 pour connaître les options de configuration.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Barre de l'IQS. La barre de l'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'indice de perfusion tissulaire à la lumière dans la gamme du proche infrarouge pour l'oxymétrie tissulaire, voir le Tableau 10-5 à la page 142. Pour la surveillance non invasive à l'aide du manchon de doigt, l'IQS est basé sur la qualité du signal de la forme d'onde de pression provenant du pléthysmographe du manchon de doigt. Pour connaître les niveaux d'IQS non invasifs, voir le Tableau 9-2 à la page 113.

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 le Tableau 7-2 à la page 85.

5.3.3 Écran de surveillance des tendances graphiques

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

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

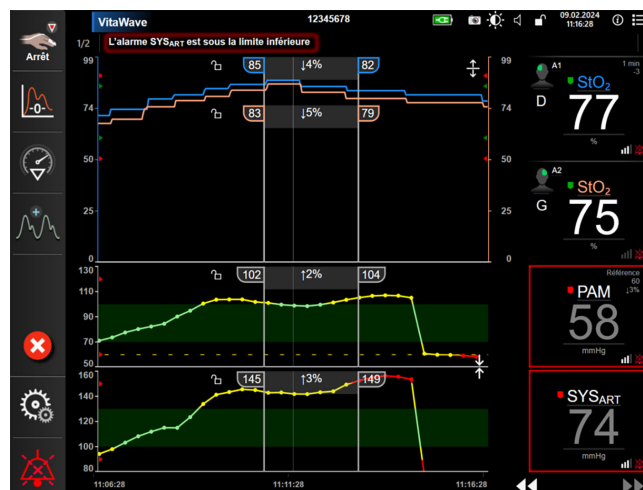



Figure 5-6 : Écran des tendances graphiques

Pour modifier l'échelle de temps des paramètres affichés, appuyer en dehors de la zone de tracé le long de l'axe X ou Y et une fenêtre contextuelle s'affiche. Appuyer sur la partie de la touche **Période tendances graphiques** proposant les différentes valeurs et sélectionner une période de temps différente. Pour déplacer l'ordre d'un tracé des tendances, maintenir enfoncé le tracé et le glisser/déposer vers un nouvel emplacement. Pour combiner des tracés, déposer le tracé de paramètre sur un autre tracé de tendances graphiques ou

appuyer sur l'icône d'association  située entre les tracés. Les valeurs de l'axe Y du deuxième paramètre apparaissent sur le côté droit du tracé. Pour revenir à des tracés de tendances graphiques séparés, appuyer sur

l'icône d'élargissement .

5.3.3.1 Mode de défilement des tendances graphiques



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





la touche de défilement ou en appuyant sur l'icône Annuler . La vitesse de défilement apparaît entre les boutons de défilement

Tableau 5-1 : Vitesses de défilement des tendances graphiques

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

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

Remarque

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

5.3.3.2 Événements d'intervention

Lorsque l'écran Tendances graphiques ou d'autres écrans de surveillance qui affichent les tracés de tendances


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



Figure 5-7 : Tendances graphiques - Fenêtre Intervention

Pour saisir une Nouvelle intervention :

1. Sélectionner le type d'**Intervention** dans le menu **Nouvelle intervention** à gauche. Utiliser les flèches de défilement vertical pour afficher tous les types d'**Intervention** disponibles.
2. Sélectionner **Détail** dans l'onglet de droite du menu. La valeur par défaut est **Non spécifié(e)**.

3. Sélectionner l'icône Clavier  pour ajouter des notes (facultatif).
4. Appuyer sur l'icône Entrée .

Pour accéder à une intervention précédemment utilisée :

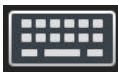






1. Sélectionner l'**Intervention** dans l'onglet de la liste **Récents**.
2. Pour ajouter, modifier ou supprimer une note, appuyer sur l'icône Clavier .
3. Appuyer sur l'icône Entrée .

Tableau 5-2 : Événements d'intervention

Intervention	Indicateur	Type
Intervention	 (vert)	Inotrope Vasodilatateur Vasopresseur
De positionnement	 (violet)	Lever de jambe passif Trendelenburg
Liquidienne	 (bleu)	Érythrocytes Colloïde Cristalloïde
Événement	 (jaune)	PEP Induction Insertion de canule Pontage cardiopulmonaire Clampage aortique Cardioplégie Débit de la pompe Arrêt circulatoire Préchauffage Refroidissement Perfusion cérébrale sélective
Personnalisée	 (gris)	Événement personnalisé Étalonnage PA*
<i>*Marqueurs générés par le système</i>		

Remarque

Les interventions initiées via le menu d'outils cliniques, comme l'Étalonnage PA, 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. Ces marqueurs peuvent être sélectionnés pour obtenir plus d'informations. Appuyer sur l'un des marqueurs pour faire apparaître une infobulle. Voir Figure 5-8 à la page 65. L'infobulle affiche l'intervention



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

Remarque

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

Modification d'une intervention

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

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

Remarque

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



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




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

5.3.3.3 Affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel

Pour afficher la courbe de pression artérielle en temps réel, appuyer sur l'icône Afficher courbe de pression



L'icône Afficher courbe de pression apparaît sur la barre de navigation lors de la surveillance avec les écrans Tendances graphiques ou de surveillance principal. Un panneau contenant le graphique de la courbe de pression en temps réel s'affiche au-dessus du graphique du premier paramètre surveillé. La valeur numérique de la pression systolique, de la pression diastolique et de la pression artérielle moyenne s'affiche, battement par battement, au-dessus du pavé du premier paramètre surveillé. Afin de modifier la vitesse de balayage (échelle de l'axe X) du graphique, appuyer sur la zone de l'échelle ; un menu contextuel apparaît et permet de saisir une nouvelle vitesse de balayage. Si plusieurs technologies de surveillance sont connectées, appuyer sur le nom du paramètre sur le pavé de paramètre de la courbe pour passer d'une courbe de pression surveillée à une autre.

Pour arrêter l'affichage de la courbe de pression artérielle en temps réel, appuyer sur l'icône Masquer courbe de pression  pression.

Remarque

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

5.3.4 Tendances tabulaires

L'écran des tendances tabulaires affiche les paramètres clés sélectionnés et leur historique sous forme de tableau.

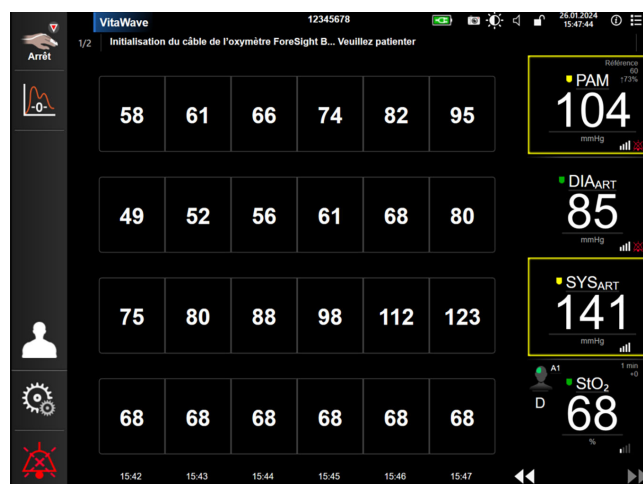


Figure 5-9 : Écran Tendances tabulaires

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

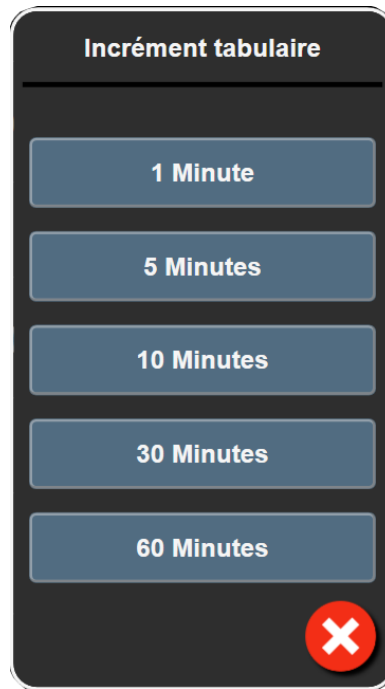


Figure 5-10 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

5.3.4.1 Mode de défilement des tendances tabulaires




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



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

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

Tableau 5-3 : Vitesses de défilement des tendances tabulaires

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

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

Annuler .

Remarque


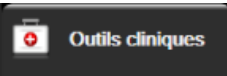

L'écran revient au mode courant deux minutes après un appui sur l'icône de défilement ou sur l'icône Annuler.

5.4 Outils cliniques

Les actions cliniques suivantes sont disponibles sur le moniteur HemoSphere Vita.

5.4.1 Revue des événements

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

- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône **Revue des événements** .
OU

Appuyer sur le raccourci **Revue des événements** sur la barre d'information .

- Pour visualiser les événements enregistrés par le système (voir le Tableau 5-4 à la page 68), sélectionner l'onglet **Événements**. Pour visualiser les messages générés par le système, appuyer sur l'onglet **Alarmes**. Pour faire défiler vers le haut ou vers le bas sur l'un des écrans, appuyer sur les flèches.

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

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

Tableau 5-4 : Événements revus

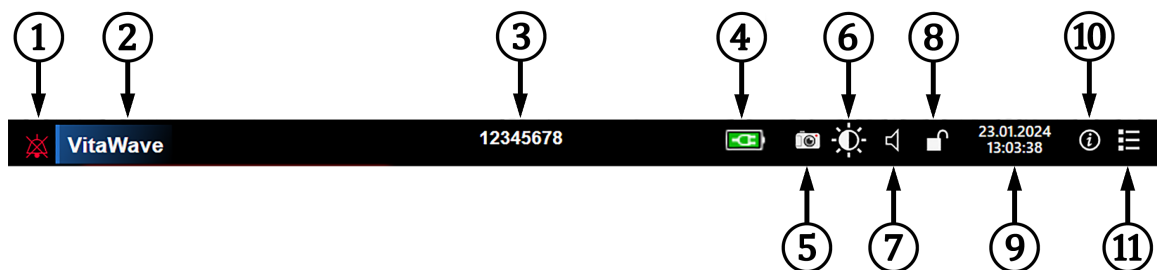
Événement	Moment auquel l'heure est consignée
Étalonnage Effacé	L'Étalonnage existant est effacé
Étalonnage Échec RÉFÉRENCE : SYS {0}, DIA {1}	L'étalonnage de la pression artérielle a échoué, où {0} est la valeur de référence saisie par l'utilisateur pour SYS et {1} est la valeur saisie par l'utilisateur pour DIA
Étalonnage Succès 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
Modification de la S.C	La valeur de la S.C change par rapport à la précédente valeur de la S.C (y compris, lorsque la S.C devient/était non renseignée)
Surveillance VitaWave démarrée	L'utilisateur commence la surveillance avec le système non invasif
Surveillance VitaWave commencée (pas de HRS ; doigt {0} {1} au-dessus du cœur)	L'utilisateur commence la surveillance à l'aide du système non invasif sans HRS et la différence de niveau verticale vérifiée pour le doigt surveillé est la distance spécifiée au-dessus du cœur, où {0} est la valeur et {1} l'unité de mesure (CM ou PO)
Surveillance VitaWave commencée (pas de HRS ; doigt {0} {1} en dessous du cœur)	L'utilisateur commence la surveillance à l'aide du système non invasif sans HRS et la différence de niveau verticale vérifiée pour le doigt surveillé est la distance spécifiée en dessous du cœur, où {0} est la valeur et {1} l'unité de mesure (CM ou PO)

Événement	Moment auquel l'heure est consignée
Surveillance VitaWave commencée (pas de HRS ; doigt au niveau du cœur)	L'utilisateur commence la surveillance à l'aide du système non invasif sans HRS et la différence de niveau verticale vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur est égale à zéro
Surveillance VitaWave arrêtée	L'utilisateur ou le système arrête la surveillance avec le système non invasif
Surveillance VitaWave reprise	La surveillance reprend après un relâchement de la pression du manchon
La surveillance continue a atteint sa limite de 72 heures.	La surveillance à l'aide du système non invasif s'est arrêtée à cause de la limite de 72 heures
Surveillance du manchon 1	La surveillance du manchon 1 commence
Surveillance du manchon 2	La surveillance du manchon 2 commence
Pression du manchon relâchée	Un relâchement de la pression du manchon est survenu
Relâchement de la pression du manchon pris en compte	Le bouton Confirmer a été touché dans la fenêtre contextuelle de notification Relâchement pression
[N° IAN] < sous-type > < détail > < remarque >	<p>Une analyse de l'intervention est réalisée, où N est le nombre des interventions pour ce patient</p> <p>< sous-type > désigne le sous-type d'intervention sélectionné (pour les interventions d'ordre général : Inotrope, Vasodilatateur ou Vasopresseur ; pour l'analyse des fluides : Érythrocytes, Colloïde ou Cristalloïde ; pour le problème de position : Lever de jambe passif ou Trendelenburg ; pour les événements : PEP, Induction, Insertion de canule, Pontage cardiopulmonaire, Clampage aortique, Cardioplégie, Débit de la pompe, Arrêt circulatoire, Préchauffage, Refroidissement, Perfusion cérébrale sélective)</p> <p>< détail > désigne le détail sélectionné</p> <p>< remarque > désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur</p>
[N° IAN] Réinitialisation de ΔctHb initiée	Le bouton Réinitialiser ΔctHb a été utilisé sur l'écran Outils ctHb
[N° IAN] < détail > < remarque > personnalisée	<p>Une analyse personnalisée de l'intervention est réalisée, où N est le nombre des interventions pour ce patient</p> <p>< détail > désigne le détail sélectionné</p> <p>< remarque > désigne une remarque ajoutée par l'utilisateur</p>
[N° IAN mis à jour] Remarque : < remarque mise à jour >	La remarque associée à la N ^{ème} intervention a été modifiée, mais pas l'heure et la date. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine.
[N° IAN mis à jour] Date/Heure : < date mise à jour > – < heure mise à jour >	La date ou l'heure associée à la Ni ^{ème} intervention a été modifiée mais pas la remarque. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine.
[N° IAN mis à jour] : < Date mise à jour > – < Heure mise à jour > ; Remarque : < remarque mise à jour >	La (date OU l'heure) ET la remarque associées à la Ni ^{ème} intervention ont été modifiées. Consignée quand le bouton Accepter de la fenêtre contextuelle Modifier intervention est activé et touché. N est le numéro de l'intervention d'origine.
Surv. interrompue car l'utilis. du manchon unique > 8 h	La surveillance s'est poursuivie sur un seul manchon de doigt pendant 8 heures d'affilée
Mode de positionnement : < mode >	L'utilisateur a commencé la surveillance à l'aide du système non invasif et le mode de positionnement sélectionné est < Patient sous sédation et immobile > ou < Positionnement patient variable >

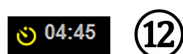
Événement	Moment auquel l'heure est consignée
Reporter le relâchement de la pression	La surveillance est prolongée afin de retarder un relâchement de la pression du manchon de doigt
Manchon changé – Redémarrage	La surveillance passe d'un manchon à l'autre lors de la surveillance non invasive avec deux manchons
Redémarrage système récupération	Lorsque le système reprend la surveillance sans invite de commande après une remise sous tension
Modification de l'heure	L'horloge du système est mise à jour
Différence de niveau verticale mise à jour : doigt <position>	La différence de niveau verticale est mise à jour par l'utilisateur en mode de positionnement Patient sous sédation et immobile où <position> est la différence de niveau verticale vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur.

5.5 Barre d'information

La barre d'information apparaît sur tous les écrans de surveillance actifs et sur la plupart des écrans d'outils cliniques. Elle affiche l'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. Consulter la Figure 5-11 à la page 70 pour un exemple de barre d'information lors de la surveillance avec le module HemoSphere VitaWave.



Icônes supplémentaires



- | | | |
|---------------------------|----------------------------|---|
| 1. Alarmes désactivées | 5. Capture d'écran | 9. Date/Heure |
| 2. Technologie du capteur | 6. Luminosité de l'écran | 10. Menu d'aide |
| 3. ID du dispositif | 7. Volume de l'alarme | 11. Revue des événements |
| 4. État de la batterie | 8. Verrouillage de l'écran | 12. Compte à rebours pour le relâchement de la pression du manchon ¹ |

¹Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere VitaWave

Figure 5-11 : Barre d'information







Remarque

La Figure 5-11 à la page 70 est un exemple de barre d'information avec les valeurs par défaut pour la langue sélectionnée. Pour consulter les valeurs par défaut de toutes les langues, voir le Tableau D-6 à la page 182.

5.5.1 Batterie

Lorsque le bloc-batterie HemoSphere est installé dans le moniteur HemoSphere Vita, il permet une surveillance ininterrompue en cas de coupure de courant. Le niveau de la batterie est indiqué dans la barre d'information au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 5-5 à la page 71. Pour plus d'informations sur l'installation de la batterie, voir Installation de la batterie à la page 44. Pour s'assurer que l'état de charge de la batterie affiché sur le moniteur est correct, il est recommandé d'effectuer régulièrement des vérifications de l'état de la batterie en procédant à un conditionnement de celle-ci. Pour obtenir des informations sur la maintenance et le conditionnement de la batterie, voir Maintenance de la batterie à la page 189.

Tableau 5-5 : État de la batterie

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

MISE EN GARDE

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

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

5.5.2 Luminosité de l'écran


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

5.5.3 Volume de l'alarme

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

5.5.4 Capture d'écran

L'icône Capture d'écran prend une photo instantanée de l'écran. Une clé USB connectée à l'un des deux ports USB (panneaux arrière et droit) du moniteur HemoSphere Vita est requise pour enregistrer l'image. Appuyer sur

l'icône de capture d'écran située dans la barre d'information .

5.5.5 Verrouillage de l'écran

Si le moniteur doit être nettoyé ou déplacé, verrouiller l'écran. Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage du moniteur et des modules à la page 184. L'écran se déverrouille automatiquement quand le compte à rebours de l'horloge interne se termine.



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



Figure 5-12 : Fenêtre contextuelle de verrouillage d'écran

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

5.6 Barre d'état

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



Figure 5-13 : Barre d'état

5.7 Navigation dans l'écran de contrôle

Plusieurs procédures standard permettent de naviguer dans l'écran.

5.7.1 Défilement vertical

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



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



5.7.2 Icônes de navigation

Certains boutons exécutent toujours la même fonction :

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



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



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



Annuler. L'icône Annuler annule toute entrée saisie.



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

Boutons liste. Sur certains écrans, des boutons apparaissent à côté du texte des menus.



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

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

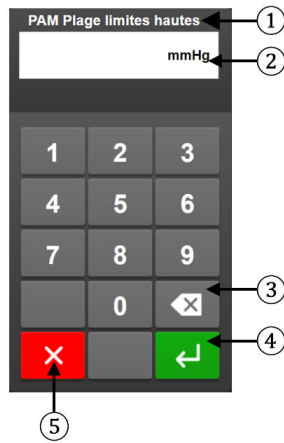


Bouton bascule. Lorsqu'il existe un choix entre deux options, comme on/off, un bouton bascule apparaît.



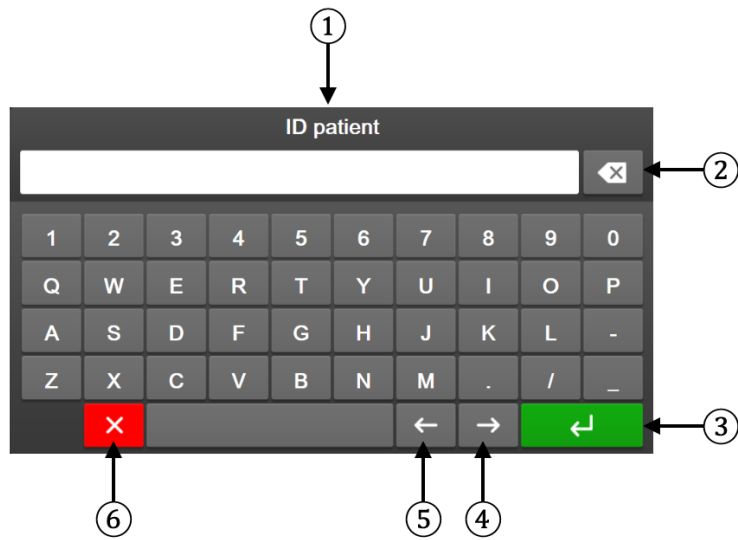
Appuyer sur le côté opposé du bouton pour modifier le choix.

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



- | | |
|--------------------|------------|
| 1. Type de données | 4. Entrée |
| 2. Unités | 5. Annuler |
| 3. Retour arrière | |

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



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

Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Protection par mot de passe.....	75
Données patient.....	76
Paramètres généraux du moniteur.....	79

6.1 Protection par mot de passe

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

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

Niveau	Chiffres obligatoires	Description de l'utilisateur
Super utilisateur	Quatre	Médecins
Utilisateur sécurisé	Huit	Personnel hospitalier autorisé
Utilisateur Edwards	Mot de passe changeant	Réservé à l'usage interne d'Edwards

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

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

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



Réglages  → onglet **Réglages**  → bouton **Configuration avancée**.

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

Sélection du menu Configuration avancée	Sélection du sous-menu	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
Configuration des paramètres	Alarmes/Valeurs cibles	.	.	.
	Ajuster les échelles	.	.	.
Réinitialisation du système	Restaurer toutes les valeurs d'usine par défaut	pas d'accès	.	.
	Effacement des données	pas d'accès	.	.
	Mise hors service du moniteur	pas d'accès	pas d'accès	.
Connectivité	Réglage port série	pas d'accès	.	.
Service	Gestion des fonctions	pas d'accès	.	.

Sélection du menu Configuration avancée	Sélection du sous-menu	Super utilisateur	Utilisateur sécurisé	Utilisateur Edwards
	État du système	pas d'accès	•	•
	Mise à jour logicielle	pas d'accès	•	•
Changer les mots de passe		pas d'accès	•	•
Ingénierie	Paramètres d'alarme	pas d'accès	•	•
	Oxymétrie tissulaire	pas d'accès	•	•

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





l'icône Réglages  → onglet **Réglages**  → bouton **Exportation des données**.

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

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

6.1.1 Modification des mots de passe

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

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

6.2 Données patient

Une fois le système mis sous tension, l'utilisateur a la possibilité de continuer la surveillance du dernier patient ou de commencer la surveillance d'un nouveau patient. Voir Figure 6-1 à la page 77.

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.

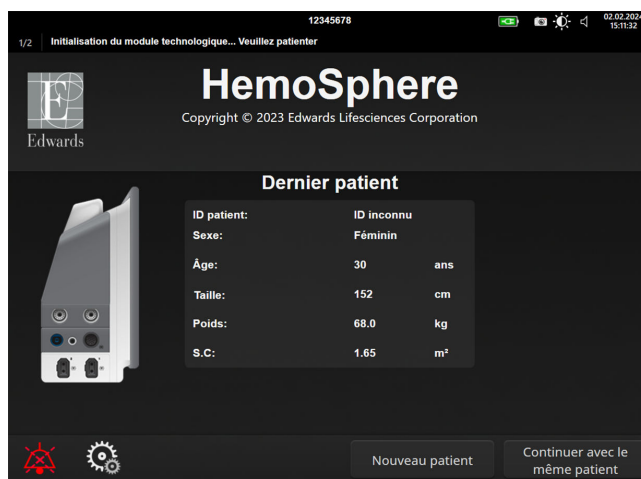


Figure 6-1 : Écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient

6.2.1 Nouveau patient

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

MISE EN GARDE

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

L'utilisateur a la possibilité de saisir un nouveau patient, avec ou sans données démographiques spécifiques, lors du démarrage initial du système ou lorsque le système fonctionne.


MISE EN GARDE

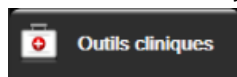
Sélectionner **Nouveau patient** ou effacer le profil de données du patient dès qu'un nouveau patient est connecté au moniteur HemoSphere Vita. Si cette procédure n'est pas effectuée, les données du patient précédent s'affichent.

1. Une fois le moniteur sous tension, l'écran Nouveau patient ou Continuer avec le même patient s'affiche (Figure 6-1 à la page 77). Appuyer sur **Nouveau patient** et passer à l'étape 6.

OU

Appuyer sur **Ignorer** pour commencer la surveillance sans saisir les données démographiques du patient et passer à l'étape 15.


Si le moniteur est déjà sous tension, appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**



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 , $\Delta ctHb$, SYS_{ART} , DIA_{ART} , PAM et FP.

2. Appuyer sur l'icône **Données patient** .
3. Appuyer sur le bouton **Arrêter la session**.
4. Appuyer sur le bouton **Oui** sur l'écran de confirmation pour démarrer avec un nouveau patient.
5. L'écran **Données du nouveau patient** apparaît. Voir Figure 6-2 à la page 78.

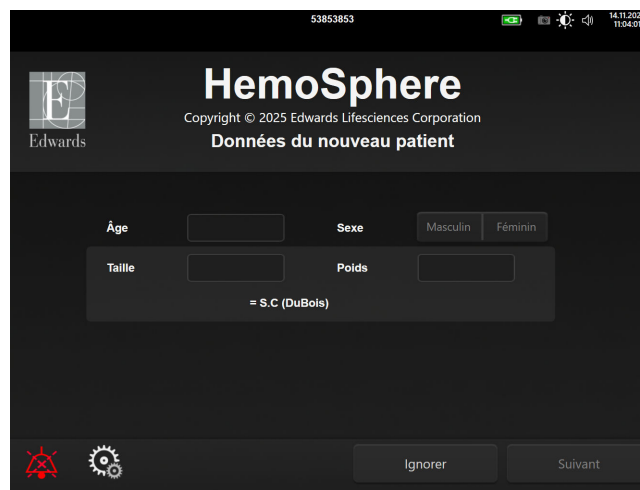



Figure 6-2 : Écran Données du nouveau patient

6. Appuyer sur la touche Entrée  sur le pavé numérique/clavier pour sauvegarder chaque valeur démographique sélectionnée pour le patient et revenir à l'écran Données patient.
7. Appuyer sur le bouton **ID patient** et utiliser le clavier pour saisir l'identifiant attribué au patient par l'hôpital. La saisie de cette information est facultative et seulement possible lorsque la fonction avancée Données cliniques est activée.
8. 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.
9. Appuyer sur **Âge** et utiliser le pavé numérique pour saisir l'âge du patient.
10. Appuyer sur **Poids** et utiliser le pavé numérique pour saisir le poids du patient. L'unité par défaut définie pour la langue sélectionnée se trouve en haut à droite du pavé numérique. Appuyer dessus pour changer d'unité de mesure.
11. Appuyer sur **Sexe** et sélectionner **Masculin** ou **Féminin**.
12. La **S.C** est calculée à partir de la taille et du poids en utilisant la formule de DuBois.
13. Si souhaité, saisir la **Salle** et le **Lit** pour le patient. La saisie de ces informations est facultative.
14. Appuyer sur le bouton **Suivant**.

Remarque


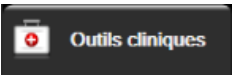


Le bouton **Suivant** est désactivé jusqu'à ce que toutes les données patient soient saisies.

15. Consulter les instructions pour démarrer la surveillance avec la technologie de surveillance hémodynamique souhaitée.

6.2.2 Poursuite de la surveillance du patient

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

6.2.3 Affichage des données patient

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

6.3 Paramètres généraux du moniteur

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

L'interface du moniteur HemoSphere Vita est disponible en plusieurs langues. Un écran de sélection de la langue apparaît la première fois que le moniteur HemoSphere Vita est démarré. Voir Figure 3-7 à la page 48. L'écran de sélection de la langue n'apparaîtra plus mais la langue d'affichage peut être modifiée à tout moment.

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

Remarque

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

6.3.1 Modification de la langue

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

- Appuyer sur le bouton **Généralités**.



Figure 6-3 : Paramétrage général du moniteur

- Appuyer sur la section du bouton **Langue** affichant la valeur et sélectionner la langue d'affichage souhaitée.

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



Remarque

Voir l'annexe D Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue à la page 182 pour connaître les paramètres par défaut en fonction de la langue.

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

Par défaut, les dates au format anglais (États-Unis) s'affichent sous la forme **MM/JJ/AAAA** et l'heure est définie par défaut sur un cycle de **12 heures**.

Lorsqu'une langue internationale est sélectionnée, les paramètres de la date sont réglés par défaut au format présenté dans l'annexe D : Paramètres et valeurs par défaut du moniteur à la page 180 et les paramètres de l'heure sont réglés par défaut sur un cycle de 24 heures.

- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
- Appuyer sur le bouton **Généralités**.
- Appuyer sur la section du bouton **Format de la date** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
- Appuyer sur la section du bouton **Format de l'heure** affichant la valeur et appuyer sur le format souhaité.
- Appuyer sur la section du bouton **Fuseau horaire** affichant la valeur pour sélectionner le fuseau horaire souhaité.

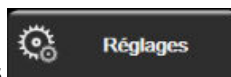
- Le paramètre d'heure du moniteur peut se régler sur l'heure d'été. Sélectionner **Marche** en regard de « **Réglage automatique pour l'heure d'été** » pour activer ce réglage.




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

6.3.2.1 Réglage de la date ou de l'heure

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



- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**.
- Appuyer sur le bouton **Généralités**.
- Pour modifier la date, appuyer sur la section du bouton **Réglage de la date** affichant la valeur et saisir la date sur le pavé numérique.
- Pour modifier l'heure, appuyer sur la section du bouton **Réglage de l'heure** affichant la valeur et saisir l'heure.

Remarque

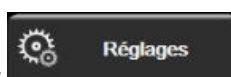
La date et l'heure peuvent aussi être réglées en appuyant directement sur la date/l'heure sur la barre d'information.




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

6.3.3 Paramétrage des écrans de surveillance

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



- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**.
- Appuyer sur le bouton **Généralités**.
- À côté de **Tracer les tendances en utilisant les couleurs cibles**, sélectionner **Marche** ou **Arrêt** pour afficher les couleurs cibles sur les écrans de surveillance des tendances graphiques.

6.3.4 Intervalles de temps/Moyenne

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

Remarque

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

- Appuyer à l'intérieur d'un pavé de paramètre pour accéder au menu de configuration du paramètre.

2. Appuyer sur l'onglet **Intervalles/Moyenne**.

6.3.4.1 Affichage de la variation des valeurs de paramètre

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

1. Appuyer sur la touche menu **Modifier l'affichage** pour sélectionner le format dans lequel l'intervalle de variation s'affiche : **% modifié** ou **Différence de valeur**.
2. Appuyer sur le bouton de valeur **Modifier l'intervalle** et sélectionner l'une des options d'intervalle de temps suivantes :

- Aucun
- Référence
- 1 min
- 3 min
- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 20 min
- 30 min

Si **Référence** est sélectionné, l'intervalle de modification sera calculé à partir du début de la surveillance. La **Valeur de référence** peut être réglée dans l'onglet **Intervalles/Moyenne** du menu de configuration des pavés.

Paramètres avancés

Contenu

<i>Alarmes/valeurs cibles</i>	83
<i>Ajustement des échelles</i>	90
<i>Mode Démo</i>	92

7.1 Alarmes/valeurs cibles

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

- Alarmes physiologiques : elles sont définies par le clinicien 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 7-1 à la page 83. Pour plus d'informations, voir Tableau 12-1 à la page 146.

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

Priorité de l'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage
Élevée	rouge	Clignotant
Moyenne	jaune	Clignotant
Faible	jaune	Allumé en permanence

L'indicateur d'alarme visuelle indique l'alarme active avec la priorité la plus élevée. Les messages d'alarme affichés sur la barre d'état sont encadrés dans une couleur correspondant à la priorité de l'alarme comme indiqué dans le Tableau 7-1 à la page 83. 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 :

- Paramètres hémodynamiques du module HemoSphere VitaWave : 20 secondes
- Paramètres de pression artérielle du module HemoSphere VitaWave (SYS/DIA/PAM) lorsque la forme d'onde artérielle s'affiche : 5 battements

- Oxymétrie : 2 secondes

Remarque

Les alarmes techniques et physiologiques liées à la pression artérielle (ART) retentiront uniquement si ART est mise à zéro et si la pression artérielle moyenne (PAM) affiche 10 relevés continus au-dessus de 10 mmHg.

Toutes les alarmes sont enregistrées et conservées pour le patient donné et sont accessibles par le biais de la fonction Téléchargement données (voir Téléchargement des données à la page 93). Le journal Téléchargement données est effacé lors du démarrage d'un nouveau patient (voir Nouveau patient à la page 77). Les données du patient actuel sont accessibles pendant 12 heures au plus après une mise hors tension du système.

MISE EN GARDE

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

7.1.1 Arrêter les alarmes sonores

7.1.1.1 Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques peuvent être désactivées directement à partir de l'écran de surveillance 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 182.

Remarque

Les paramètres physiologiques peuvent être configurés sans alarme. Voir Configuration de toutes les valeurs cibles à la page 87 et Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre à la page 88.

MISE EN GARDE

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

7.1.1.2 Alarmes techniques


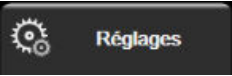

Au cours d'une alarme technique active, l'utilisateur peut couper le son et supprimer l'indicateur d'alarme



visuelle (priorité moyenne et élevée) en touchant l'icône d'arrêt des alarmes sonores. L'indicateur d'alarme visuelle et le signal sonore restent inactifs à moins qu'une autre condition d'alarme technique ou physiologique ne se déclenche ou que l'alarme technique d'origine ne soit résolue et se redéclenche.

7.1.2 Réglage du volume de l'alarme

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

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

MISE EN GARDE

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

7.1.3 Choix des valeurs cibles

Les valeurs cibles sont des indicateurs visuels définis par le clinicien pour indiquer si le patient se trouve dans la zone cible idéale (vert), 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 5-5 à la page 61). 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 dotés d'une « alarme » sont indiqués par une icône représentant une cloche  sur l'écran de réglages **Alarmes/Valeurs cibles**. Les valeurs d'alarme inférieure et supérieure par défaut deviennent alors également les limites de la zone d'avertissement rouge pour ce paramètre. Les paramètres pour lesquels une valeur inférieure/supérieure d'alarme NE PEUT PAS être définie, ne sont pas accompagnés de l'icône représentant une cloche dans l'écran de réglage **Alarmes/Valeurs cibles**. Toutefois, il est possible de définir des plages cibles pour ces paramètres.

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

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

7.1.4 Écran de configuration des alarmes/valeurs cibles

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

Tableau 7-3 : Valeurs cibles par défaut

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

Remarque

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

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


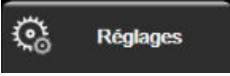
1. Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** .
2. Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** et saisir le mot de passe requis.
3. Appuyer sur le bouton **Configuration des paramètres** → bouton **Alarmes/Valeurs cibles**.
4. Appuyer n'importe où dans la case du paramètre pour afficher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



Figure 7-1 : Configuration des alarmes/valeurs cibles

Remarque



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

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

7.1.5 Configuration de toutes les valeurs cibles

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

- Restaurer les valeurs par défaut personnalisées pour toutes les alarmes et valeurs cibles d'un paramètre.
- Restaurer les valeurs par défaut Edwards pour toutes les alarmes et valeurs cibles d'un paramètre.
- Activer ou désactiver les alarmes physiologiques sonores de tous les paramètres applicables.
- Activer ou désactiver toutes les alarmes sonores.

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

les alarmes et les valeurs cibles personnalisées. ». Appuyer sur le bouton **Continuer** dans la fenêtre contextuelle de confirmation pour confirmer la restauration.

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

7.1.6 Configuration des valeurs cibles et des alarmes pour un paramètre

Le menu **Alarmes/Valeurs cibles** permet à l'utilisateur de configurer les valeurs cibles et les alarmes pour le paramètre sélectionné. L'utilisateur peut également activer ou désactiver l'alarme sonore et l'alarme visuelle par voyant DEL. Pour modifier les réglages des valeurs cibles, utiliser le pavé numérique ou les boutons de défilement lorsqu'un réglage mineur est nécessaire.

1. Appuyer à l'intérieur d'un pavé pour ouvrir le menu des alarmes/valeurs cibles pour ce paramètre.
2. Pour désactiver l'alarme sonore et l'alarme visuelle par voyant DEL pour le paramètre, appuyer sur l'icône



Alarme sonore en haut à droite du menu.

Remarque

Les paramètres pour lesquels une valeur inférieure/supérieure d'alarme NE PEUT PAS être définie ne sont

pas accompagnés de l'icône **Alarme sonore** dans le menu **Alarmes/Valeurs cibles**.

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

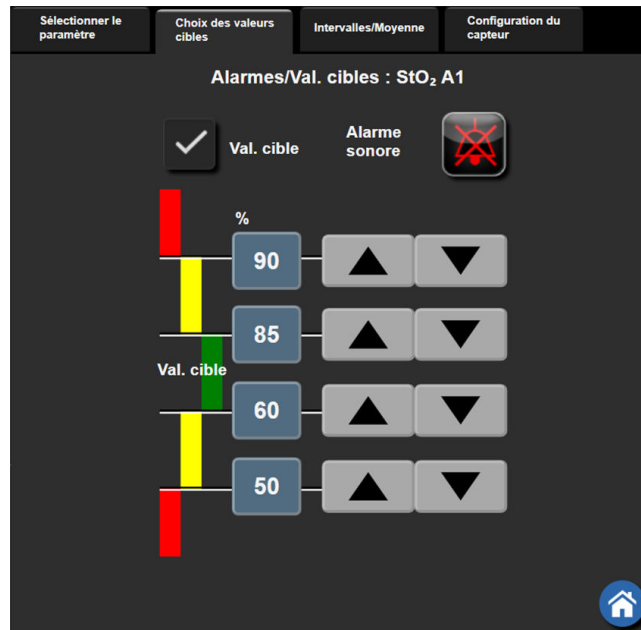




Figure 7-2 : Définition des alarmes et valeurs cibles pour un paramètre

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

MISE EN GARDE

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

7.2 Ajustement des échelles

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

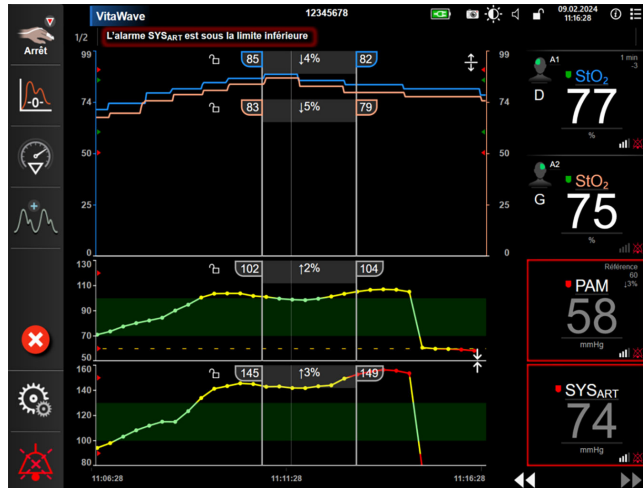


Figure 7-3 : Écran des tendances graphiques

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

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

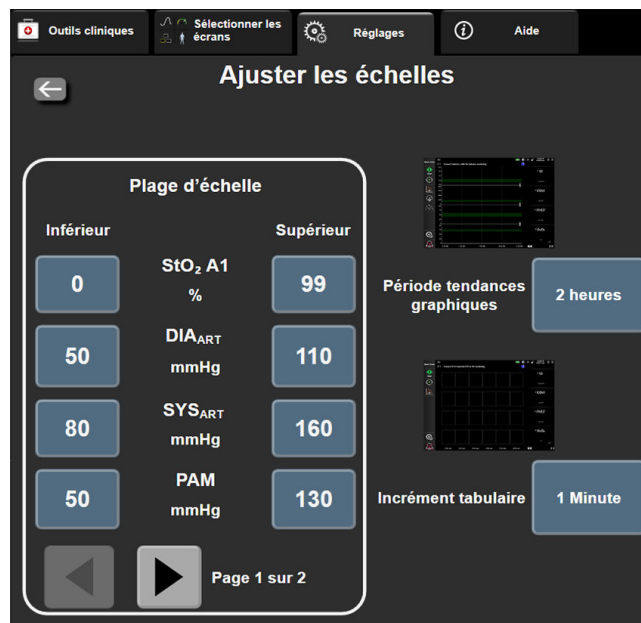



Figure 7-4 : Ajuster les échelles

Remarque

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

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

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

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

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

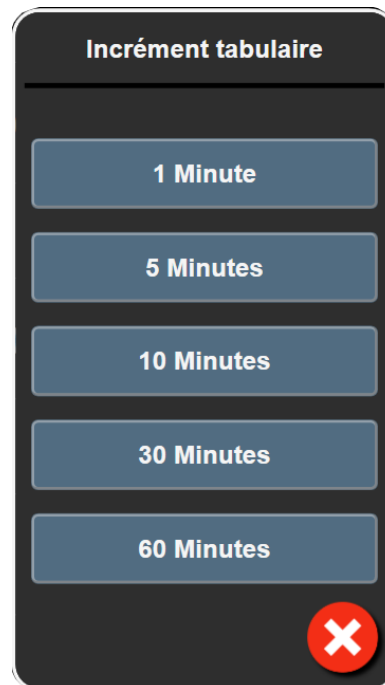


Figure 7-5 : Fenêtre contextuelle d'incrément tabulaire

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

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

7.3 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 enregistré et passe en boucle dans un ensemble de données prédéfini. En **Mode Démo**, l'interface utilisateur de la plate-forme de surveillance HemoSphere Vita a les mêmes fonctionnalités qu'une plate-forme entièrement opérationnelle. Les données démographiques du patient fictif doivent être saisies afin de démontrer les fonctionnalités du mode de surveillance sélectionné. L'utilisateur peut appuyer sur les boutons de commande comme si un patient était réellement sous surveillance.

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

- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages** 
- Appuyer sur le bouton **Mode Démo**.

Remarque

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

- Voir Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere VitaWave à la page 97 pour plus de détails sur la surveillance à l'aide du module HemoSphere VitaWave et le mode de surveillance **Non invasif**.
- Appuyer sur **Oui** sur l'écran de confirmation du **Mode Démo**.
- La plate-forme de surveillance HemoSphere Vita doit être redémarrée avant d'effectuer la surveillance d'un patient.

MISE EN GARDE

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

Paramètres d'export des données et connectivité

Contenu

Exportation des données.....	.93
Cybersécurité.....	.95

8.1 Exportation des données


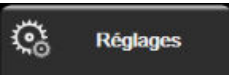
L'écran **Exportation des données** répertorie un certain nombre de fonctionnalités d'exportation de données du moniteur HemoSphere Vita. Cet écran est protégé par un mot de passe. Depuis cet écran, les cliniciens peuvent exporter des rapports de diagnostic, supprimer des sessions de surveillance ou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

8.1.1 Téléchargement des données

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

Remarque

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

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

Remarque

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

AVERTISSEMENT

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

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

8.1.1.1 Données de surveillance

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

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



Figure 8-1 : Écran Téléchargement données

Remarque


L'accès à l'Écran Téléchargement données est uniquement possible lorsque la surveillance du patient est terminée.

Toutes les alarmes sont enregistrées et conservées pour le patient donné et sont accessibles par le biais de la fonction de téléchargement **Données de surveillance**. L'enregistrement des données des alarmes écrase les données plus anciennes lorsque le journal est plein. Ce journal contient aussi les conditions d'alarmes horodatées ainsi que l'heure de mise hors tension du système.

8.1.1.2 Rapport de cas

Pour générer un rapport de paramètres clés :

- Toucher le bouton **Rapport de cas**.
- Sélectionner les paramètres souhaités dans la fenêtre contextuelle Rapport de cas. Il est possible de sélectionner trois paramètres au plus.

3. Cocher **Supprimer l'identification**  pour exclure les données démographiques du patient.

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

Remarque


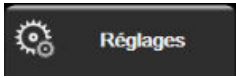
Ne pas déconnecter le dispositif USB jusqu'à ce que le message « **Téléchargement terminé. Retirer la clé USB.** » s'affiche.

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

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

8.1.2 Exportation du diagnostic

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

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

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

8.2 Cybersécurité

Ce chapitre décrit les différentes méthodes de transfert des données patient depuis et vers le moniteur HemoSphere Vita. Il est important de noter que tout établissement utilisant le moniteur HemoSphere Vita 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 relative à la gestion de ces informations. Il est possible de prendre des mesures pour protéger ces informations et la sécurité générale du moniteur HemoSphere Vita ; ces mesures incluent les suivantes :

- **Accès physique** : limiter l'utilisation du moniteur HemoSphere Vita aux utilisateurs autorisés. Certains écrans de configuration du moniteur HemoSphere Vita sont protégés par un mot de passe. Les mots de passe doivent être protégés. Voir Protection par mot de passe à la page 75 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 du dispositif** : les utilisateurs doivent utiliser uniquement les accessoires Edwards approuvés. En outre, il convient de s'assurer que les appareils connectés ne comportent aucun logiciel malveillant.

L'utilisation de l'interface du moniteur HemoSphere Vita à des fins autres que celles prévues peut poser un risque en matière de cybersécurité. Aucune connexion du moniteur HemoSphere Vita n'est destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif. Toutes les interfaces disponibles sont présentées dans Ports de connexion du moniteur HemoSphere Vita à la page 39 et les spécifications de ces interfaces sont répertoriées dans le Tableau A-5 à la page 170.

8.2.1 Mises à jour de cybersécurité

Lorsqu'une mise à jour de cybersécurité est requise sur le moniteur HemoSphere Vita, 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 Vita 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 Edwards local.

8.2.2 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 Vita. 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/devices/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.

8.2.3 Réponse aux incidents de cybersécurité

En cas de suspicion d'un ou de plusieurs incidents de cybersécurité ayant touché le moniteur HemoSphere Vita, 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 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.

8.2.4 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.

Surveillance non invasive à l'aide du module HemoSphere VitaWave

Contenu

<i>Méthodologie du système non invasif HemoSphere Vita</i>	97
<i>Connexion du système non invasif HemoSphere Vita™</i>	99
<i>HRS facultatif</i>	110
<i>IQS</i>	113
<i>Affichage Physiocal</i>	113
<i>Réglages VitaWave™ et options de manchons</i>	114
<i>Étalonnage de la pression artérielle</i>	117
<i>Signal de sortie vers le moniteur patient</i>	118

9.1 Méthodologie du système non invasif HemoSphere Vita

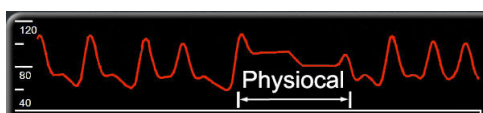
Le système non invasif HemoSphere Vita se compose du moniteur HemoSphere Vita et du module VitaWave, connectés à un dispositif de surveillance de pression, un capteur de référence cardiaque et un ou plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles. Voir les connexions du système sur la Figure 9-1 à la page 101. 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 VitaWave.

9.1.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale

Les manchons de doigt VitaWave™, VitaWave™ Plus, Acumen IQ™ et Acumen IQ™ Plus utilisent la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale développée par le physiologiste tchèque J. Peňáz (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 variations 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.

9.1.2 Méthode Physiocal

La méthode Physiocal, créée par K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², signifie « étalonnage physiologique ».



Physiocal s'ajuste en tenant compte du volume « non étiré » au cours d'une période de mesure normale. La pression du manchon est maintenue constante pendant un battement ou plus et la mesure de la pression artérielle est momentanément interrompue afin d'observer les propriétés physiologiques de l'artère du doigt. Au début de la période de mesure, ces interruptions sont fréquentes. Si les propriétés de l'artère

sont suffisamment constantes dans le temps, l'intervalle entre les ajustements PhysioCal augmente jusqu'à 70 battements ; les intervalles plus importants représentant une stabilité accrue des mesures.

9.1.3 Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (algorithme VitaWave)

Il est connu que la forme d'onde de la pression artérielle varie entre l'artère du bras et l'artère du doigt pour des raisons physiologiques. L'algorithme VitaWave 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). 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.

AVERTISSEMENT

Le module HemoSphere VitaWave affiche et analyse une forme d'onde artérielle radiale reconstruite. Les médecins doivent tenir compte de cette reconstruction de la forme d'onde, notamment s'ils sont habitués à visualiser la forme d'onde de pression artérielle brachiale.

Tous les paramètres non invasifs sélectionnés comme paramètre clé (voir le Tableau 1-2 à la page 17) sont représentés sous forme de moyenne et sont mis à jour toutes les 20 secondes.

9.1.4 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.

9.1.5 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.

9.1.6 Surveillance avec manchon unique

Un manchon de doigt unique Edwards compatible peut être utilisé pour la surveillance cumulée du même patient, jusqu'à 8 heures d'affilée sur un seul doigt. Lors de la surveillance avec un seul manchon, le système non invasif HemoSphere Vita relâche automatiquement la pression dans le manchon de doigt à intervalles réguliers sélectionnés par l'utilisateur (30 minutes, 2 heures et 4 heures). Voir Étalonnage du capteur de référence cardiaque à la page 114.

Remarque

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

9.1.7 Surveillance avec deux manchons

Pour les périodes de surveillance supérieures à 8 heures, le système non invasif HemoSphere Vita™ 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. Lors de la bascule d'un manchon à l'autre, la suspension de la surveillance peut durer une minute maximum. Voir Réglages VitaWave™ et options de manchons à la page 114.

Remarque

Le système non invasif HemoSphere Vita™ 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.

Après le début d'une mesure, le manchon de doigt expire au bout de 72 heures pour un seul patient.

La surveillance à deux manchons ne peut s'appliquer qu'en cas de surveillance avec le dispositif de surveillance de pression fixé au poignet.

9.1.8 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), « Physiological calibration finger vascular physiology for Finapres » *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

9.2 Connexion du système non invasif HemoSphere Vita™

Le module HemoSphere VitaWave™ est compatible avec tous les manchons de doigt Edwards approuvés. Voir Figure 9-1 à la page 101 pour un aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere™.

1. Aligner et insérer le module HemoSphere VitaWave™ dans une fente du module technologique grande taille (L-Tech) sur le panneau gauche du moniteur HemoSphere Vita™. Un clic se fait entendre lorsque le module est correctement inséré.

AVERTISSEMENT

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

2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur HemoSphere Vita™ sous tension et suivre les étapes de saisie des données du patient. Voir Données patient à la page 76.
-

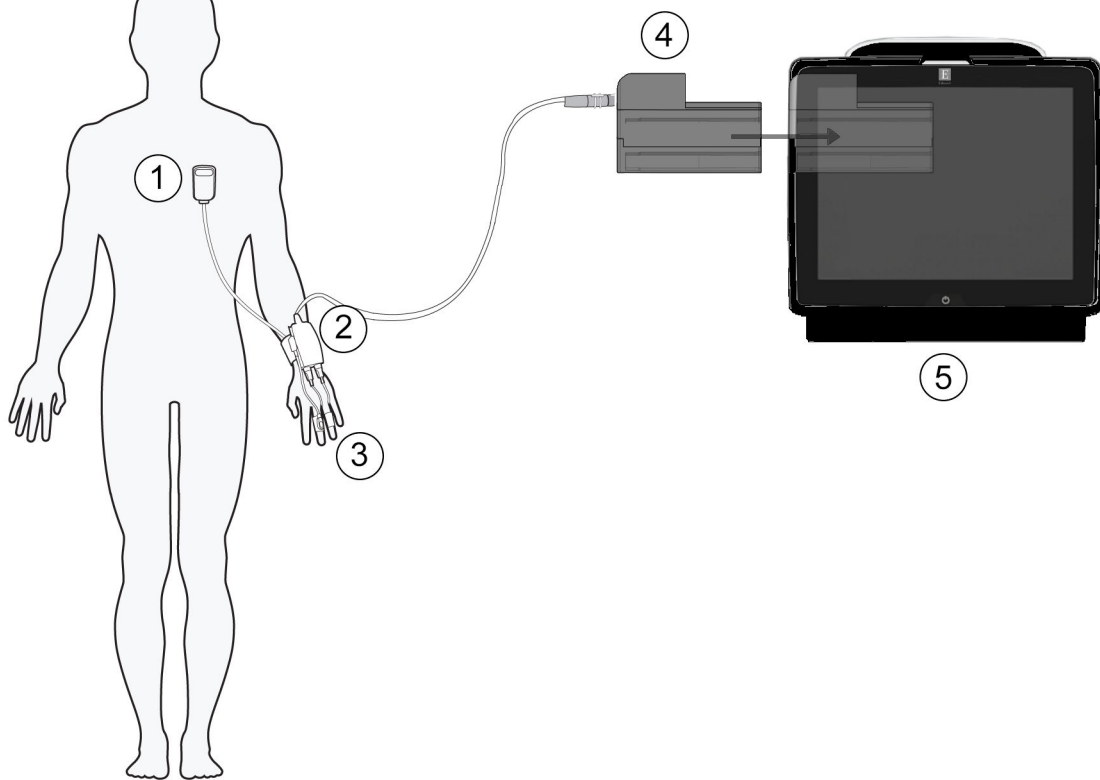
MISE EN GARDE

L'utilisation de la technologie VitaWave n'est pas recommandée pour les patients < 18 ans.

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.
-

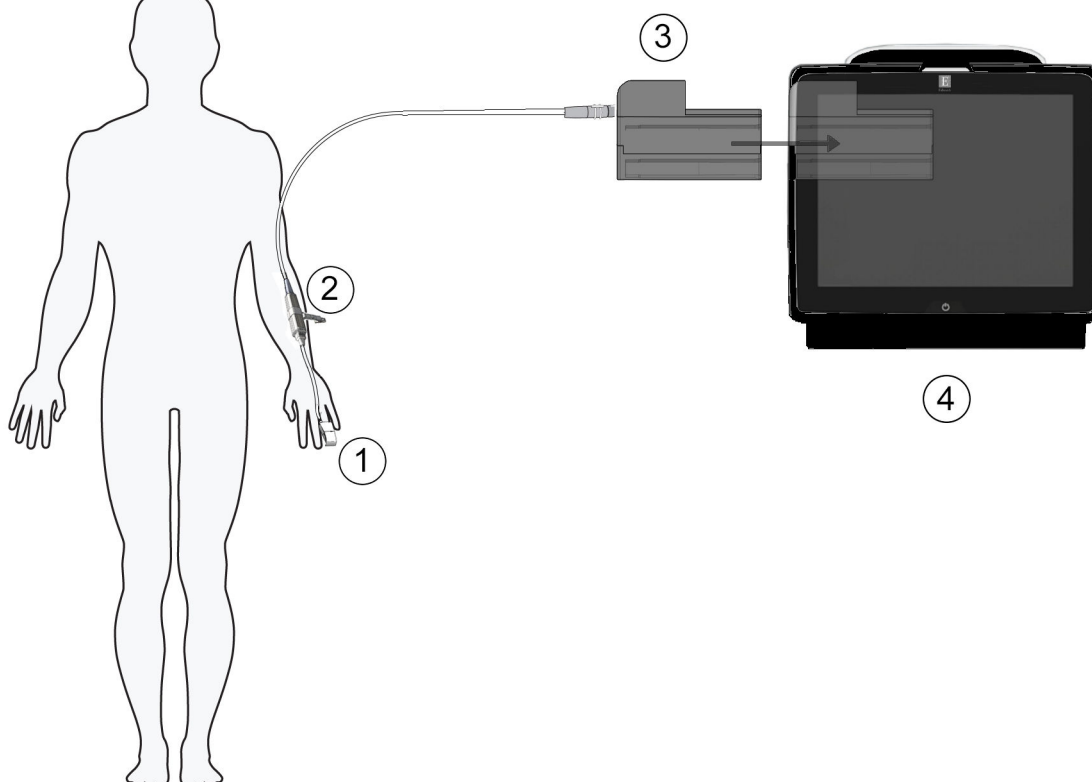
Remarque

Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables.



1. Capteur de référence cardiaque*
2. Dispositif de surveillance de pression fixé au poignet*
3. Manchon(s) de doigt*
4. Module HemoSphere VitaWave™
5. Moniteur HemoSphere Vita™

Figure 9-1 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression fixé au poignet)



1. Manchon de doigt*
2. Dispositif de surveillance de pression intelligent*
3. Module HemoSphere VitaWave™
4. Moniteur HemoSphere Vita™

Figure 9-2 : Aperçu des connexions du système non invasif HemoSphere Vita™ (dispositif de surveillance de pression intelligent)

Remarque

Les composants indiqués par un astérisque (*) dans la légende de la Figure 9-1 à la page 101 et de la Figure 9-2 à la page 102 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 Vita™ fonctionne correctement.

MISE EN GARDE

Les composants qui ne sont pas mentionnés comme PARTIES APPLIQUÉES ne doivent pas être positionnés à des endroits où le patient risque d'entrer en contact avec eux.

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere VitaWave (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 Vita. Le système non invasif HemoSphere Vita 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 Vita 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 Vita 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 Vita du patient et déconnecter entièrement le patient de l'appareil avant d'immerger le patient.

AVERTISSEMENT

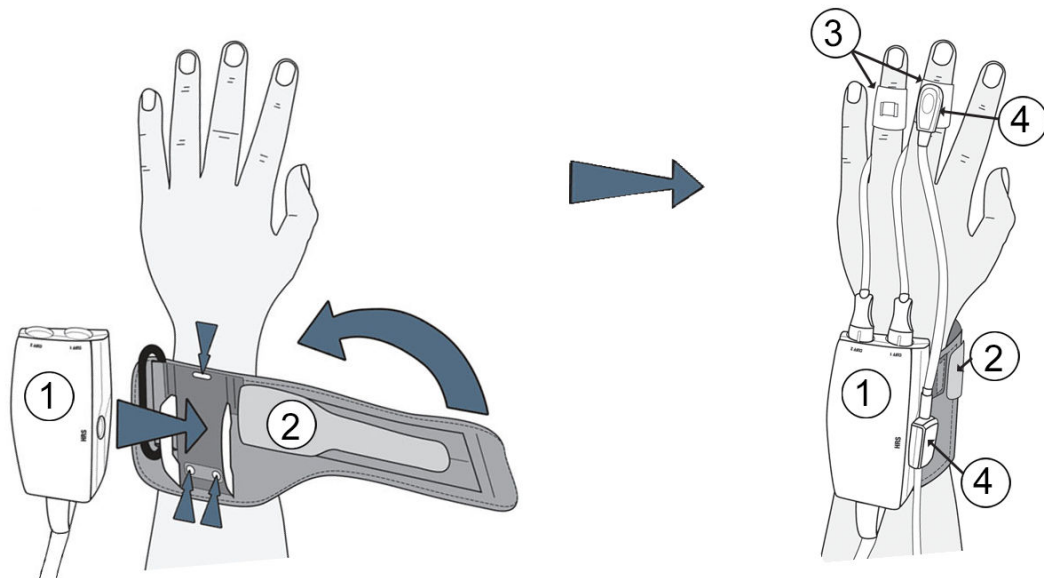
L'efficacité du système non invasif HemoSphere Vita n'a pas été évaluée chez les patients de moins de 18 ans.

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

9.2.1 Mise en place du dispositif de surveillance de pression

9.2.1.1 Dispositif de surveillance de pression fixé au poignet

Le dispositif de surveillance de pression est placé sur le poignet du patient et se connecte au module HemoSphere VitaWave™, au HRS ainsi qu'au(x) manchon(s) de doigt. Voir Figure 9-3 à la page 104.



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositif de surveillance de pression fixé au poignet 2. Bracelet de surveillance de pression | <ol style="list-style-type: none"> 3. Manchon(s) de doigt 4. Capteur de référence cardiaque |
|--|---|

Figure 9-3 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression fixé au poignet

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 9-3 à la page 104, 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 module HemoSphere VitaWave™. (Figure 9-1 à la page 101)
4. Retirer 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.

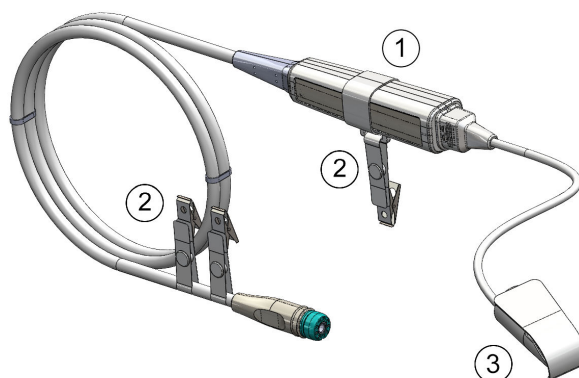
MISE EN GARDE

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.

9.2.1.2 Dispositif de surveillance de pression intelligent

Le dispositif de surveillance de pression intelligent est fixé par clip à proximité du patient et se connecte au module VitaWave™ et au manchon de doigt. Voir Figure 9-4 à la page 105.



1. Dispositif de surveillance de pression intelligente
2. Clip(s) du dispositif de surveillance de pression
3. Manchon de doigt

Figure 9-4 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression intelligente

1. Insérer le câble du dispositif de surveillance de pression intelligente dans le port du module HemoSphere VitaWave™ (Figure 9-2 à la page 102).
2. Utiliser le ou les clips du dispositif de surveillance de pression intelligente pour fixer le dispositif de surveillance de pression intelligente à proximité de l'avant-bras du patient. Voir Figure 9-5 à la page 105 (emplacement préféré).

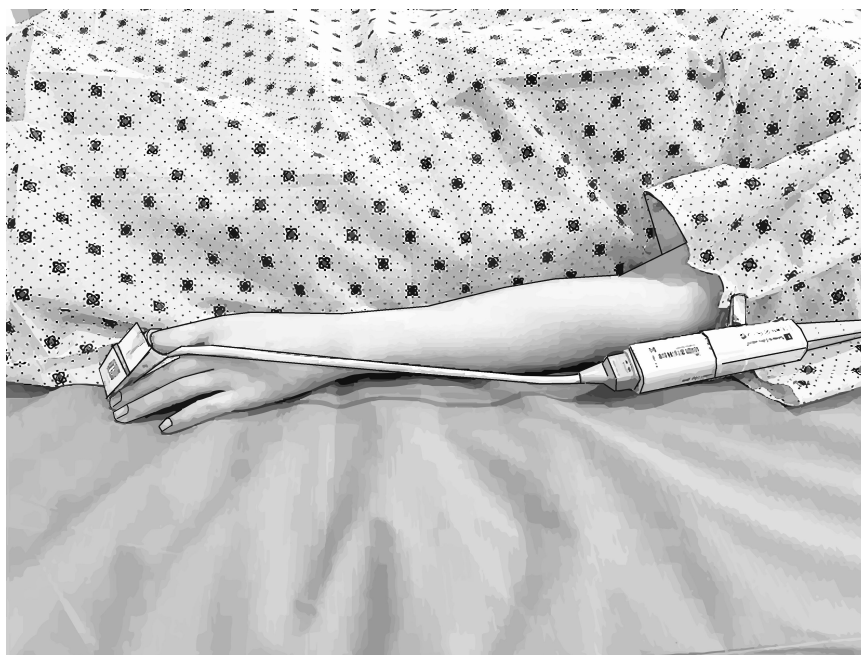


Figure 9-5 : Clip(s) du dispositif de surveillance de pression intelligente

Remarque

Ne pas fixer le câble par clip directement à côté de la peau du patient.

- Retirer le capuchon des connecteurs en plastique afin de connecter le manchon de doigt.

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 d'impuretés lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

- Connecter le manchon de doigt au dispositif de surveillance de pression intelligent en suivant le mode d'emploi fourni avec l'unité de manchon de doigt.

AVERTISSEMENT

Ne pas envelopper le câble du dispositif de surveillance de pression intelligent.

Ne pas fixer le dispositif de surveillance de pression intelligent au patient ou sur la peau du patient.

9.2.2 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.

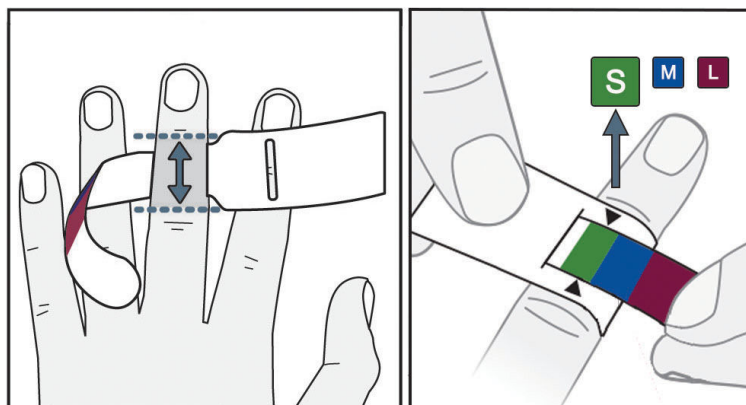


Figure 9-6 : Sélection de la taille du manchon

- 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.
- 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.
- 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.

9.2.3 Mise en place du ou des manchon(s) de doigt

Voir le mode d'emploi du produit pour des instructions détaillées sur le positionnement correct des manchons de doigt Edwards compatibles et des illustrations réelles.

Utilisation sur un patient unique. Les manchons de doigts VitaWave™, VitaWave™ Plus, Acumen IQ™ et Acumen IQ™ Plus 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 Vita™ 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. Cette fonction est applicable uniquement lorsque le dispositif de surveillance de pression est fixé au poignet.

9.2.4 Installation du capteur de référence cardiaque

Le capteur de référence cardiaque (HRS), si applicable, 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. Cette fonction est uniquement applicable en cas de surveillance avec le dispositif de surveillance de pression fixé au poignet et le manchon de doigt compatible.

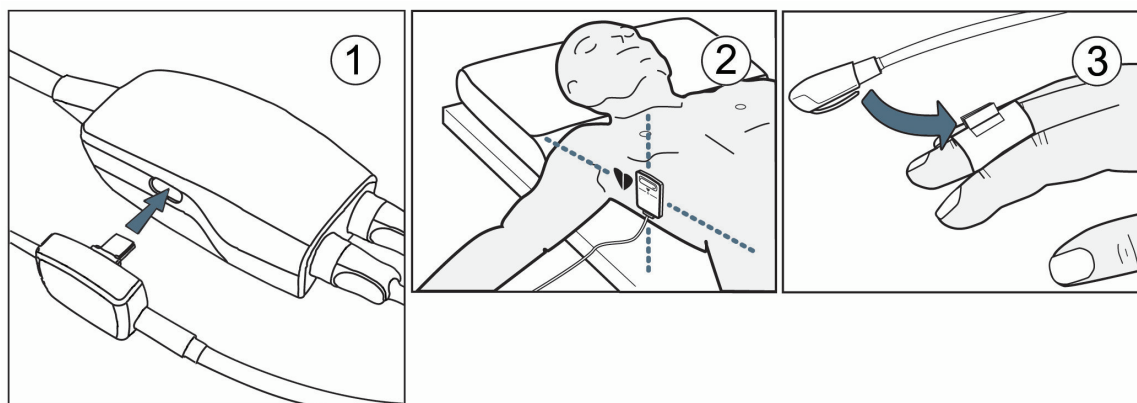


Figure 9-7 : Installation du capteur de référence cardiaque

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 fixé au poignet. Voir (1) sur la Figure 9-7 à la page 107.
2. Placer le cache du dispositif de surveillance de pression sur le dispositif de surveillance de pression fixé au poignet. (en option, voir Cache du dispositif de surveillance de pression à la page 177)

- Placer l'extrémité cœur du HRS sur le patient au niveau de l'axe phlébostatique au moyen d'un clip HRS. Voir (2) sur la Figure 9-7 à la page 107.

Remarque

Si le patient est pivoté ou déplacé, l'axe phlébostatique est pivoté 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.

- Fixer l'autre extrémité du HRS au manchon de doigt. Voir (3) en Figure 9-7 à la page 107.
- Appuyer sur l'icône de démarrage de la surveillance  de la barre de navigation ou sur l'écran d'aide à la configuration pour commencer la surveillance.
- Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  de la barre de navigation pour arrêter la surveillance à tout moment.
- Si les mesures VitaWave™ non invasives de pression artérielle varient par rapport à la mesure de référence, évaluer l'intégrité du HRS en réalisant l'étalonnage du HRS. Un étalonnage du HRS doit être réalisé dans le cadre du processus de dépannage. Voir Étalonage du capteur de référence cardiaque à la page 114.

9.2.5 Précision des mesures de pression artérielle VitaWave

Précaution. La corrélation entre les mesures de pression artérielle et la voie artérielle de référence peut être affectée lors du démarrage initial du système et après un redémarrage du système.

Le Tableau 9-1 à la page 108 fournit un récapitulatif des mesures répétées chez le même patient pour garantir la précision des mesures non invasives de pression artérielle avec la technologie VitaWave.

Tableau 9-1 : Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour les mesures de pression artérielle répétées chez le même patient (Bootstrap de rééchantillonnage)

Paramètre	Biais [IC à 95 %]	Précision [IC à 95 %]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95 ; -0,72]	6,15 [4,25 ; 7,82]
PAM (mmHg)	-1,29 [-2,33 ; -0,22]	3,14 [2,15 ; 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26 ; 0,21]	3,71 [2,43 ; 5,29]

9.2.6 Dépannage général lors de la surveillance avec le système non invasif HemoSphere Vita

Les problèmes courants qui peuvent survenir lors de la surveillance normale sont énumérés ci-dessous avec certaines étapes de dépannage.

- Si les mesures de pression artérielle du système non invasif VitaWave 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 Étalonage du capteur de référence cardiaque à la page 114.
- Si la forme d'onde 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 en forme de point d'interrogation pour obtenir des informations supplémentaires sur le message affiché ou voir Tableau 12-8 à la page 154.
- 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 Physiocal. 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 Vita 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 Vita en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant de surveillance à des rayonnements peut affecter les relevés.

Des champs magnétiques puissants peuvent provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et brûler le patient. Ne pas utiliser l'appareil lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures. L'appareil peut altérer l'image RM et l'appareil d'IRM peut altérer la précision des mesures.

AVERTISSEMENT

Le système non invasif HemoSphere Vita n'est pas conçu pour une utilisation comme dispositif de surveillance de l'apnée.

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

Des mesures non invasives inadéquates peuvent être provoquées par :

- Erreur lors de 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

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 par rapport à une fréquence cardiaque par 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.

9.3 HRS facultatif

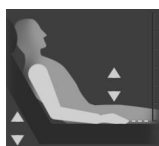
Pour utiliser la fonction **HRS facultatif**, elle doit être activée. Si cette fonction est activée, les étapes varient des informations décrites précédemment dans Capteur de référence cardiaque à la page 98. L'algorithme du manchon de doigt du système non invasif HemoSphere doit tenir compte des différences de pression dues aux modifications de la hauteur du doigt surveillé par rapport au cœur. Cette opération peut être effectuée en suivant l'une des deux méthodes de la fenêtre **Sélection du mode de positionnement du patient** (voir Figure 9-8 à la page 110) :



Figure 9-8 : Sélection du mode de positionnement du patient – HRS facultatif



Saisir manuellement les différences. Utiliser cette méthode pour tenir compte des différences de hauteur uniquement chez les patients sous sédation et immobiles. Après avoir saisi les données patient, appuyer sur l'icône **Patient sous sédation et immobile** et suivre les étapes présentées ci-après dans Patient sous sédation et immobile à la page 110.



Utiliser le capteur de référence cardiaque (HRS). Le HRS doit être utilisé chez les patients pour lesquels la hauteur du doigt par rapport au cœur peut varier à tout moment lors de la surveillance. Après avoir saisi les données patient, appuyer sur le bouton **Positionnement patient variable** et suivre les étapes présentées ci-après dans Capteur de référence cardiaque à la page 98.

9.3.1 Patient sous sédation et immobile

Ce mode peut être sélectionné pour les patients sous anesthésie générale avec des besoins anticipés de repositionnement limités ou nuls. Le HRS peut être utilisé dans ce mode, mais il n'est pas obligatoire.

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

AVERTISSEMENT

Procéder à la surveillance sans HRS pourrait entraîner des mesures imprécises. Vérifier que le patient reste immobile et que la différence de niveau entre le doigt et le cœur est correctement mesurée.

Ne pas placer le patient dans une position autre que couché sur le dos pendant la surveillance avec un capteur de référence cardiaque. Cela pourrait entraîner une saisie incorrecte de la différence de niveau verticale pour le capteur de référence cardiaque ainsi que des mesures imprécises.

Remarque

Si un HRS est branché, un écran contextuel s'affiche avec le message « **Alerte: HRS détecté** ». Pour démarrer la surveillance avec le HRS, appuyer sur **Oui** et passer à l'étape 2 dans Installation du capteur de référence cardiaque à la page 107. Pour effectuer la surveillance sans le HRS, débrancher le HRS, appuyer sur **Non** et passer aux étapes ci-dessous.

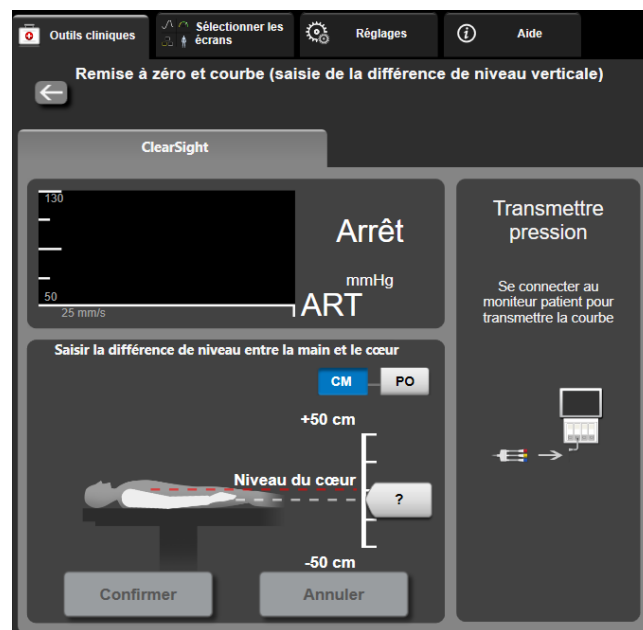




Figure 9-9 : Écran Remise à zéro et courbe – Saisie de la différence de niveau verticale



3. Dans ce mode, l'écran **Remise à zéro et courbe** (illustré sur la Figure 9-9 à la page 111) comporte une échelle verticale qui représente la différence de niveau entre la main et le cœur ; le niveau du cœur étant à zéro. Une différence de niveau positive fait référence à une position du patient où la main est au-dessus du cœur. Sélectionner les unités de l'échelle : **CM** ou **PO**.
4. Utiliser le curseur pour déplacer le niveau vertical de la main et configurer la différence de niveau entre la main et le cœur.
5. Appuyer sur le bouton Suivant .
6. Un écran de confirmation apparaît. Si la différence de niveau affichée est correcte pour la position actuelle du patient, appuyer sur **Démarrer la surveillance** pour commencer la surveillance. Si la différence de niveau est incorrecte, appuyer sur **Annuler** et ajuster la valeur de différence de niveau selon les besoins.

- Appuyer sur l'icône d'arrêt de la surveillance  de la barre de navigation pour arrêter la surveillance à tout moment.

Deux alarmes apparaissent sur la barre d'information avec les textes « **Alerte : différence de niveau saisie manuellement — Vérifier la position du patient** » et « **Alerte : différence de niveau actuelle : Doigt <position>** » où <position> est la différence de niveau vérifiée entre le doigt surveillé et le cœur. La différence de niveau doit être mise à jour à chaque fois que le patient est repositionné dans ce mode. De plus, si la surveillance est arrêtée pendant plus d'une minute, la différence de niveau verticale doit être vérifiée à la reprise de la surveillance.


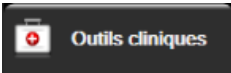

9.3.2 Mise à jour de la différence de niveau lors de la surveillance

Pour mettre à jour la valeur de différence de niveau verticale entre le doigt et le cœur, procéder comme suit :

- Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située sur la barre de navigation ou dans le menu Outils cliniques.
- Appuyer sur le bouton **Mettre la différence de niveau à jour** de l'écran **Remise à zéro et courbe (saisie de la différence de niveau verticale)**.
- 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.
- Appuyer sur le bouton Suivant .
- Un écran de confirmation apparaît. Si la différence de niveau affichée est correcte pour la position actuelle du patient, appuyer sur **Confirmer la différence de niveau** pour commencer la surveillance. Si la différence de niveau est incorrecte, appuyer sur **Annuler** et ajuster la valeur de différence de niveau selon les besoins.

9.3.3 Modification du mode de positionnement du patient


Pour modifier le mode de positionnement du patient entre **Patient sous sédation et immobile** et **Positionnement patient variable**, procéder comme suit :

- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques** .
- Appuyer sur l'icône **Données patient** .
- Appuyer sur le bouton liste **Mode de positionnement** pour accéder à l'écran **Sélection du mode de positionnement du patient**.
- Appuyer sur le mode de positionnement du patient souhaité afin de le mettre en surbrillance : **Patient sous sédation et immobile** ou **Positionnement patient variable**.
- Appuyer sur le bouton OK et suivre les étapes présentées dans Patient sous sédation et immobile à la page 110 pour le mode **Patient sous sédation et immobile** ou dans Capteur de référence cardiaque à la page 98 pour le mode **Positionnement patient variable**.

Remarque

Lorsque la surveillance est assurée à l'aide d'un HRS et que l'utilisateur passe au mode **Positionnement patient variable** depuis le mode **Patient sous sédation et immobile**, la surveillance s'arrête. Appuyer sur








l'icône de démarrage de la surveillance  pour redémarrer la surveillance après un appui sur l'icône Entrée.

9.4 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 Vita. Le niveau de l'IQS est calculé à chaque mise à jour des paramètres, toutes les 20 secondes. Voir Tableau 9-2 à la page 113 ci-dessous pour une description des niveaux d'IQS pour la courbe artérielle. Des niveaux d'IQS d'un ou deux sont généralement associés à des alertes. Un niveau d'IQS de zéro s'affiche lorsque la surveillance est en cours d'initialisation (démarrage ou reprise). Une valeur d'IQS de zéro peut également être associée à une erreur. Voir Tableau 12-8 à la page 154 pour la liste des erreurs et alertes pour les manchons de doigt.




Tableau 9-2 : 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 12-8 à la page 154 pour la liste des alertes relatives aux manchons de doigt)
	0	Courbe de pression non disponible (voir Tableau 12-8 à la page 154 pour la liste des erreurs relatives aux manchons de doigt)

9.5 Affichage Physioal

Physioal est un étalonnage automatique de la courbe artérielle qui survient à intervalles réguliers au cours de la surveillance non invasive. Physioal peut être observé sur l'affichage de la courbe de pression en temps réel sous la forme d'une augmentation graduelle de la pression au démarrage et de brèves interruptions tout au long de la surveillance. L'intervalle entre les Physioals est affiché entre parenthèses sur le graphique de la courbe artérielle en regard de l'icône Intervalle Physioal (voir Tableau 9-3 à la page 113). Pour tenir compte précisément des modifications des caractéristiques artérielles du doigt tout au long de la surveillance, Physioal est lancé à intervalles réguliers entraînant des interruptions temporaires de la courbe artérielle.

Tableau 9-3 : États de l'intervalle Physioal



Apparence	Intervalle de battements Physioal	Signification
	≥ 30	Stabilité normale des mesures
	< 30	Interruptions Physioal fréquentes ; propriétés artérielles physiologiques variables et réduction de la stabilité des mesures
	--	Physioal en cours ou état non disponible

9.6 Réglages VitaWave™ et options de manchons

L'écran des paramètres VitaWave™ permet à l'utilisateur de sélectionner l'intervalle de temps entre les relâchements de la pression du manchon et l'intervalle de permutation pour la surveillance avec deux manchons. L'état du capteur et les informations sur le ou les manchons de doigt connectés et le HRS sont affichés ; l'étalonnage du HRS est également réalisé à partir de cet écran.

Remarque

Attendre au moins 10 minutes de surveillance avant de consulter les informations sur l'état du capteur.

1. Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**  → bouton **VitaWave**.
2. Appuyer sur l'onglet **Options** pour afficher les paramètres de surveillance. Toutes les options de sélection de cet écran des paramètres ne sont pas disponibles lors de la surveillance active ou en mode de relâchement de la pression du manchon.
Manchon unique. Pour la surveillance à l'aide d'un seul manchon, sélectionner un intervalle de temps pour le relâchement de la pression du manchon dans la liste des options disponibles. À la fin de l'intervalle de temps pour le relâchement de la pression du manchon, la pression dans le manchon est relâchée pendant la durée indiquée par le compte à rebours dans la barre d'information. Voir Mode de relâchement de la pression du manchon à la page 116.
Manchon double. Pour la surveillance à l'aide de deux manchons, sélectionner un intervalle de permutation dans la liste des options disponibles. Cette fonction est applicable uniquement lorsque le dispositif de surveillance de pression est fixé au poignet.
HRS facultatif. La fonction optionnelle de capteur de référence cardiaque (HRS) peut être **activée** ou **désactivée** à partir de ce bouton bascule. Cette option de menu est une fonction avancée qui doit être activée. Si la fonction **HRS facultatif** est activée, l'utilisateur peut saisir manuellement une valeur de différence de niveau verticale entre la main et le cœur plutôt que d'utiliser un HRS. Voir HRS facultatif à la page 110.
3. Appuyer sur l'onglet **État du capteur** pour afficher l'état et les informations sur le(s) manchon(s) de doigt et le HRS connectés.
4. Sélectionner l'onglet **Étalonnage du HRS** pour étalonner le HRS.

9.6.1 Étalonnage du capteur de référence cardiaque

Le capteur de référence cardiaque (HRS), s'il est utilisé, doit être étalonné pour garantir des performances optimales.

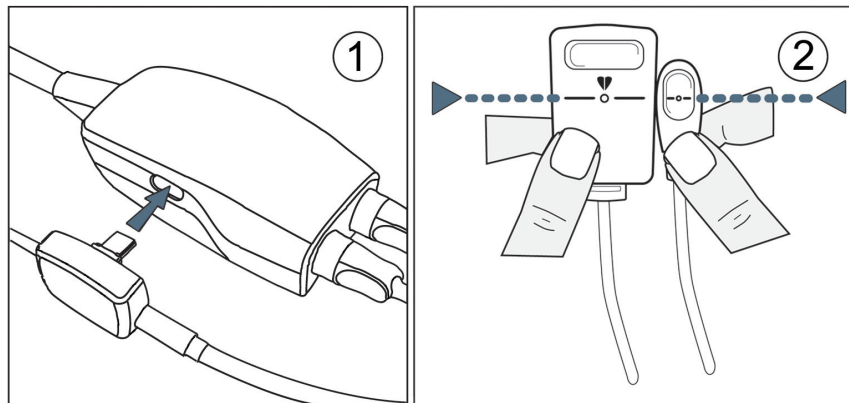

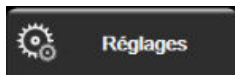


Figure 9-10 : Étalonnage du capteur de référence cardiaque

1. Accéder à l'écran **Étalonnage du HRS** en appuyant sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**



→ bouton **VitaWave** → onglet **Étalonnage du HRS**.

OU

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

du HRS .

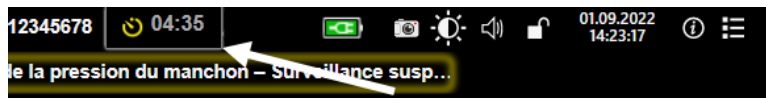
2. Connecter le HRS au dispositif de surveillance de pression fixé au poignet. Voir (1) sur la Figure 9-10 à la page 115.
3. Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et appuyer sur le bouton **Étalonner**. Voir (2) sur la Figure 9-10 à la page 115.
4. Attendre confirmation que le HRS a été bien étalonné.



Figure 9-11 : Écran d'étalonnage du HRS

9.6.2 Mode de relâchement de la pression du manchon

Lors de la surveillance avec un seul manchon, le système non invasif HemoSphere Vita 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 98 et Surveillance avec deux manchons à la page 99.



À la fin de l'intervalle de temps pour le relâchement de la pression du manchon, la pression est relâchée dans le manchon et la surveillance est temporairement suspendue. Une notification apparaît à l'écran pour indiquer que la pression du manchon de doigt a été relâchée. L'icône de relâchement de la pression du manchon apparaît en jaune et le compte à rebours indique le temps avant la reprise automatique de la surveillance.



En **Mode de relâchement de la pression du manchon**, un compte à rebours apparaît dans la barre de navigation. Un menu contextuel **Relâchement de la pression actif** apparaît à l'écran. Ce menu est également accessible en appuyant sur le compte à rebours de la barre de navigation ou de la barre d'information. Les options de menu de cette fenêtre contextuelle incluent : **Reporter le relâchement** et **Arrêter la surveillance**.

Remarque

Les intervalles pour le relâchement de la pression du manchon ne peuvent être modifiés que lorsque la surveillance est arrêtée. Éviter de modifier fréquemment les intervalles de relâchement de la pression du manchon lors d'une session de surveillance du patient.

9.7 Étalonnage de la pression artérielle


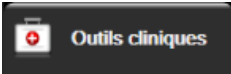

L'écran **Étalonnage** permet à l'utilisateur d'étalonner les valeurs de pression artérielle surveillées par le manchon de doigt VitaWave sur les valeurs de référence pour la pression artérielle surveillée. Les valeurs de référence obtenues à l'aide d'un manchon oscillométrique brachial ou à partir de la voie artérielle radiale peuvent toutes les deux être utilisées.

Remarque

L'écran Étalonnage n'est pas disponible lors de la surveillance avec deux manchons de doigt.

AVERTISSEMENT

Ne pas effectuer un étalonnage de la PA pendant la surveillance lorsque la pression artérielle semble instable. Cela pourrait entraîner des mesures de pression artérielle imprécises.

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

Remarque

Une fois que l'utilisateur a appuyé sur le bouton **Ajouter une mesure**, les valeurs de PA VitaWave 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 9-12 : Écran d'étalonnage de la PA

3. Saisir une valeur **SYS de référence** et une valeur **DIA de référence**.
4. Appuyer sur le bouton **Étalonner** pour terminer le processus d'étalonnage. L'abréviation du terme « étalonnage » (**ÉTAL**) apparaît au-dessus du nom du paramètre sur le pavé de PA pour indiquer que la PA VitaWave a été étalonnée.
5. Pour effacer les dernières valeurs de PA de référence saisies, appuyer sur **Effacer l'étalonnage PA**.

Remarque

L'**Étalonnage** actuel est effacé si la surveillance est suspendue pendant plus de 10 minutes.

Lors d'une surveillance sans HRS, l'Étalonnage est désactivé pendant une minute après la mise à jour de la différence de niveau verticale du HRS.

Le Tableau 9-4 à la page 118 fournit les données de performances du biais et de la précision pour chaque paramètre du système VitaWave en comparant la PA étalonnée chez les patients dont la voie artérielle radiale est surveillée et l'Étalonnage chez les patients sous surveillance avec un manchon oscillométrique brachial.

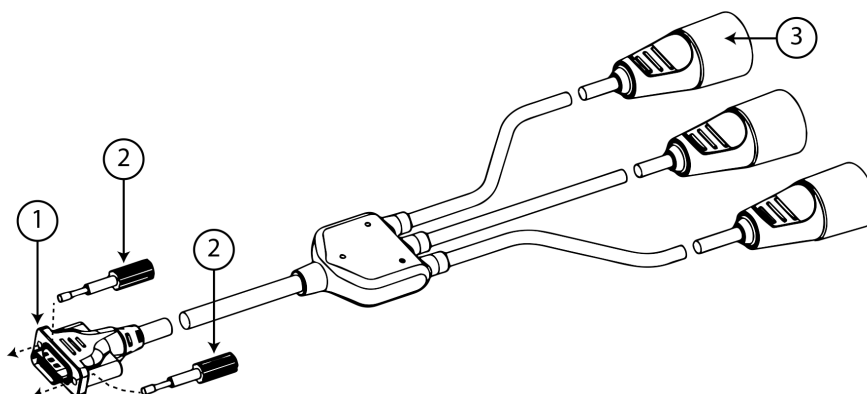
Tableau 9-4 : Données de performances de l'Étalonnage

Paramètre (unités)	Référence d'étalonnage	Biais	Précision
SYS (mmHg)	Radiale	2,2 [1,3 ; 3,1]	2,8 [2,0 ; 3,5]
DIA (mmHg)	Radiale	1,1 [0,4 ; 1,8]	2,1 [1,6 ; 2,6]
PAM (mmHg)	Radiale	1,3 [0,4 ; 2,3]	2,8 [2,1 ; 3,6]
FP (bpm) RMSE	Radiale	0,59 [0,23 ; 0,91]	S. O.

9.8 Signal de sortie vers le moniteur patient




L'écran **Remise à zéro et courbe** permet à l'utilisateur d'envoyer le signal de la forme d'onde artérielle vers le moniteur de chevet d'un patient. Le câble de sortie de pression HemoSphere est un accessoire réutilisable qui permet à l'utilisateur de transférer la pression artérielle surveillée par le moniteur HemoSphere Vita à un moniteur patient compatible pour procéder à une surveillance standard de la pression. 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.



- | | |
|---|--|
| <p>1. Connexion du moniteur</p> <p>2. Vis de calage</p> | <p>3. Fiche de pression artérielle (rouge)</p> |
|---|--|

Figure 9-13 : Câble de sortie de pression HemoSphere

1. Appuyer sur l'icône Remise à zéro et courbe  située dans la barre de navigation ou dans le menu Outils cliniques.
2. Raccorder le connecteur à 18 broches du câble de sortie de pression HemoSphere (voir (1) sur la Figure 9-13 à la page 119) au port de sortie de pression sur le panneau arrière du moniteur, indiqué par le symbole de sortie analogique . Voir (9) sur la Figure 3-2 à la page 41.
3. Utiliser les deux vis de calage pour bien fixer la fiche du câble de sortie de pression. Voir (2) sur la Figure 9-13 à la page 119.
4. Raccorder la prise de signal de pression artérielle (PA, rouge, (3)) à un moniteur patient compatible. Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.
5. Mettre à zéro le moniteur patient et vérifier que 0 mmHg est affiché. Voir (2) sur la Figure 9-14 à la page 120. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.
6. Basculer sur l'icône **Transmettre la courbe**  pour commencer à transmettre le signal de pression au moniteur patient. Voir (3) en Figure 9-14 à la page 120.
7. Un message « **Transmission de la forme d'onde commencée :** » horodaté s'affiche lorsque la forme d'onde en temps réel est envoyée au moniteur patient raccordé. Voir (3) en Figure 9-14 à la page 120.

Remarque

Des interruptions normales de la surveillance de la forme d'onde artérielle, telles que les interruptions dues à Physiocal, au changement de manchon ou au mode de relâchement de la pression du manchon, peuvent déclencher une alerte sur le moniteur patient.

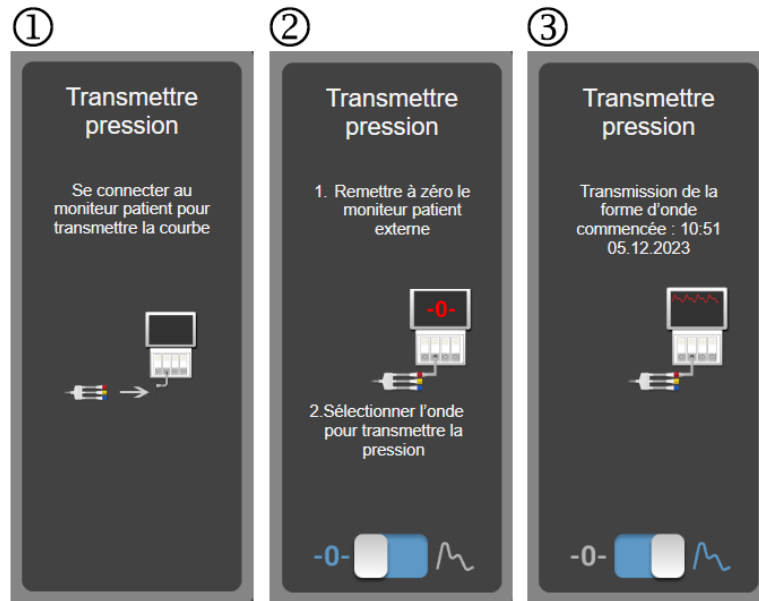


Figure 9-14 : Transmission de la forme d'onde de pression artérielle au moniteur patient

Surveillance de l'oxymétrie tissulaire

HemoSphere

Contenu

Surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du module HemoSphere.....	121
Présentation du câble de l'oxymètre ForeSight.....	122
Connexion du module technologique HemoSphere Vita™ et du câble de l'oxymètre ForeSight™.....	127

10.1 Surveillance de l'oxymétrie tissulaire à l'aide du module HemoSphere

Le module technologique HemoSphere Vita est un module d'interface destiné à être utilisé avec le câble de l'oxymètre ForeSight pour afficher la surveillance continue de la saturation du sang en oxygène dans les tissus (StO₂). 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 (HbO₂) et la désoxyhémoglobine (Hb), qui absorbent la lumière proche infrarouge de différentes façons mesurables.

Les niveaux de saturation en oxygène des tissus (StO₂) sont déterminés par le rapport entre l'oxyhémoglobine et l'hémoglobine totale à l'échelle microvasculaire (artérioles, veinules et capillaires) dans la région où le capteur est placé :

$$\%StO_2 = \frac{\text{oxyhémoglobine}}{\text{hémoglobine totale}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Le 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 sous-jacent (par exemple, le cuir chevelu et le crâne), ainsi que dans le tissu sous-jacent (par exemple, le cerveau) au moyen d'un capteur à usage unique placé sur la peau du patient. La lumière réfléchiée est capturée par des détecteurs placés sur le capteur afin d'assurer un recueil optimal des signaux. Après avoir analysé la lumière réfléchiée, le câble transmet le niveau de saturation en oxygène du tissu au module technologique HemoSphere Vita et au moniteur HemoSphere Vita sous la forme d'un nombre absolu et fournit une représentation graphique des valeurs historiques.

Un oxymètre de pouls indique uniquement la saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) et nécessite des pulsations pour fonctionner ; en revanche, le 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 (StO₂), par exemple, le cerveau, l'abdomen ou le muscle d'un membre. Ainsi, les valeurs de StO₂ du moniteur HemoSphere Vita indiquent l'état d'oxygénation globale d'un tissu, ce qui donne une information directe pour orienter les soins.

Remarque

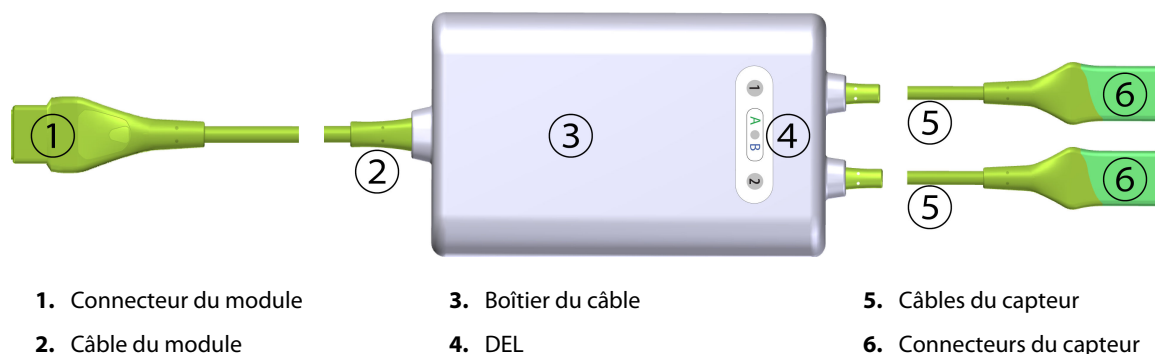
Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :

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 ».

10.2 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 module
2. Câble du module

3. Boîtier du câble
4. DEL

5. Câbles du capteur
6. Connecteurs du capteur

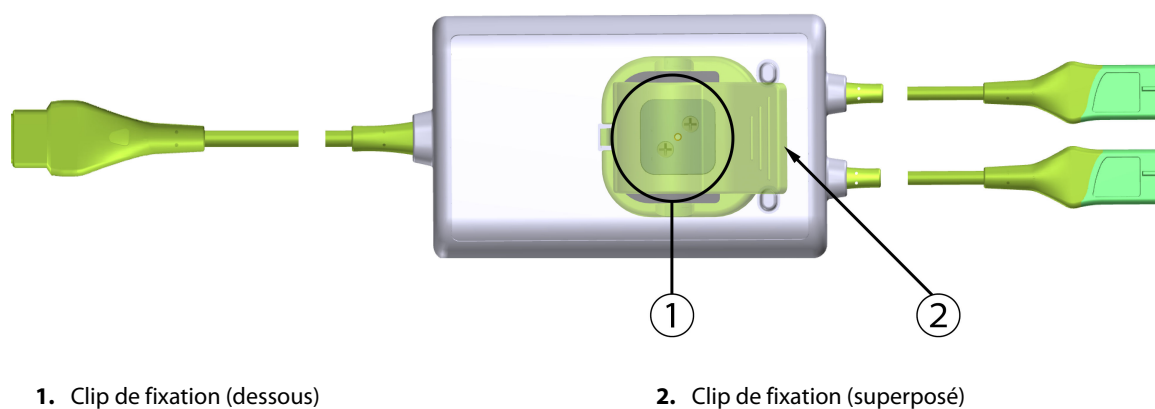
Figure 10-1 : Vue de face du câble de l'oxymètre ForeSight

Remarque

Le module technologique et les câbles du capteur sont illustrés ici coupés ; voir Tableau A-10 à la page 172. Pour une description des voyants DEL d'état, voir Communication par capteur du câble de l'oxymètre ForeSight à la page 147.

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 10-2 : Vue arrière du câble de l'oxymètre ForeSight

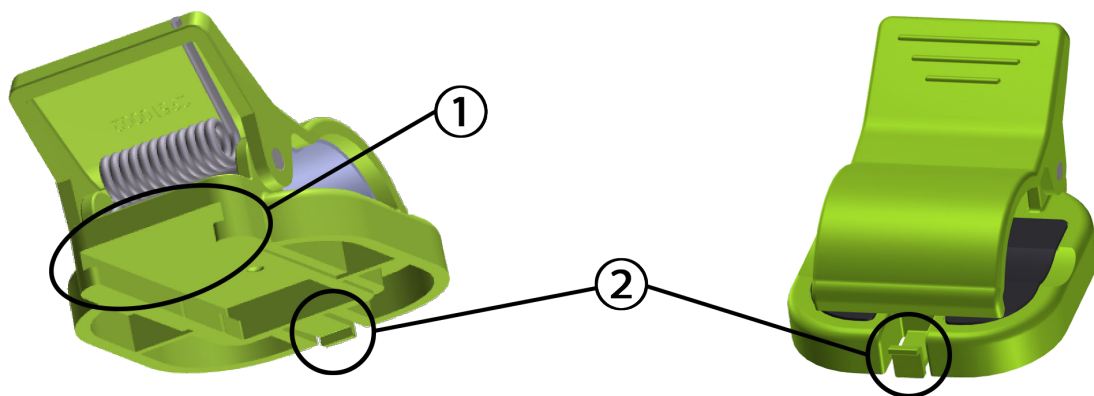
Remarque

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

10.2.1 Clip de fixation du câble de l'oxymètre ForeSight

Le câble de l'oxymètre ForeSight est fourni avec un clip de fixation.

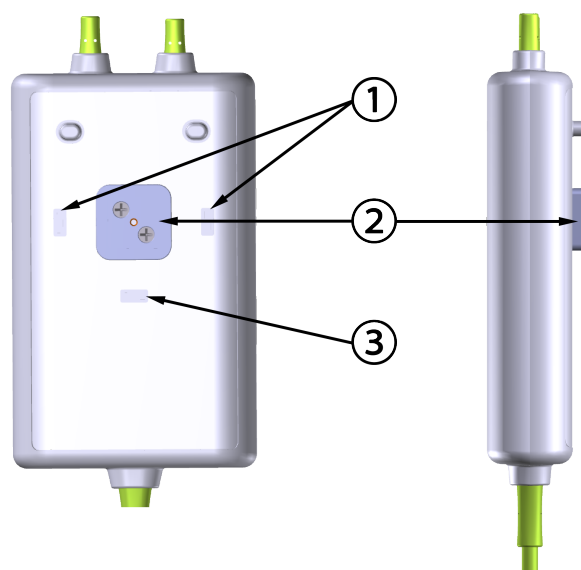
La Figure 10-3 à la page 123 et la Figure 10-4 à la page 124 indiquent les points de fixation sur le clip de fixation et le boîtier du câble.



1. Fente du clip de fixation

2. Languette de retenue du clip de fixation

Figure 10-3 : 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 10-4 : Boîtier du câble — Points de fixation du clip de fixation

10.2.2 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 10-5 à la page 125) soit horizontalement (typiquement pour une fixation sur une potence, voir Figure 10-6 à la page 126).

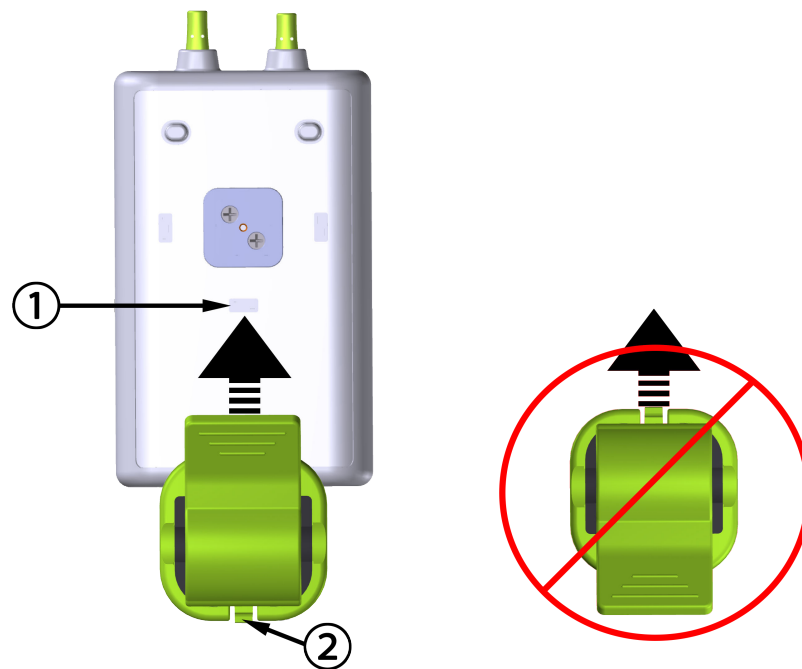
10.2.2.1 Fixation verticale du clip de fixation

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. Langue de retenue du clip de fixation

Figure 10-5 : Fixation verticale du clip de fixation

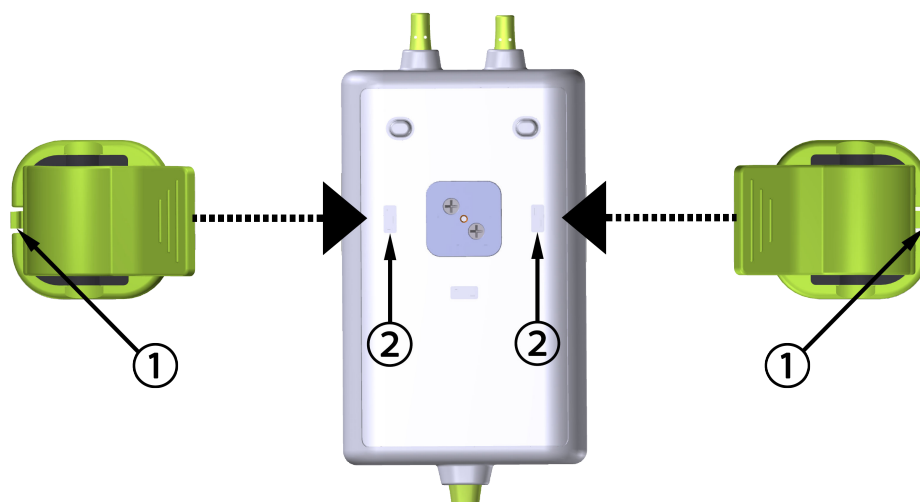
10.2.2.2 Fixation horizontale du clip de fixation

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. Langue de retenue du clip de fixation

2. Cavité de retenue du clip de fixation (horizontale)

Figure 10-6 : Fixation horizontale du clip de fixation

10.2.3 Retrait du clip de fixation

Pour retirer le clip de fixation de l'arrière du boîtier du câble (voir Figure 10-7 à la page 127) :

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 176 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.

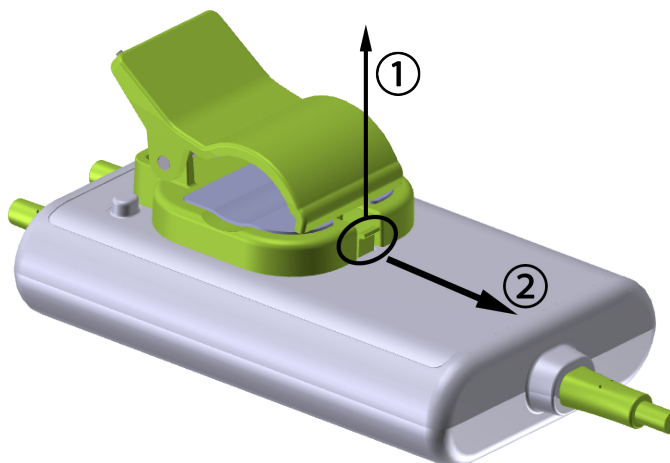


Figure 10-7 : Retrait du clip de fixation

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 dans une position pouvant comporter un risque de chute de ce dernier 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.

10.3 Connexion du module technologique HemoSphere Vita™ et du câble de l'oxymètre ForeSight™

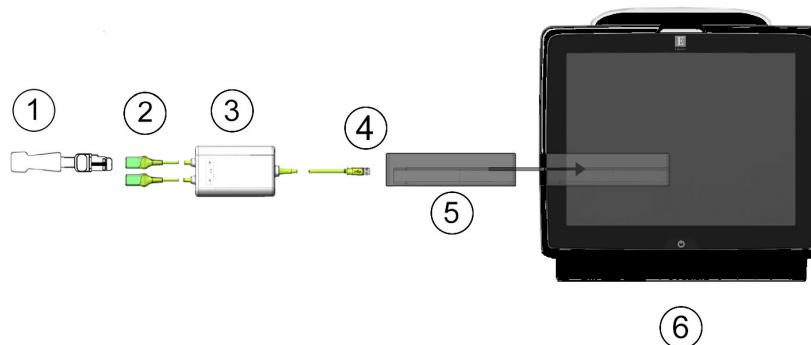
Le module technologique HemoSphere Vita™ est compatible avec un câble de l'oxymètre ForeSight™ et des capteurs ForeSight™/ForeSight Jr™. Le module technologique HemoSphere Vita™ s'insère dans une fente de module standard.

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™ | 4. Connexions du câble au module (2) |
| 2. Connexions du capteur ForeSight™/ForeSight Jr™ (2) | 5. Module technologique HemoSphere Vita™ |
| 3. Boîtier du câble de l'oxymètre ForeSight™ | 6. Moniteur HemoSphere Vita™ |

Figure 10-8 : Aperçu des connexions pour la surveillance de l'oxymétrie tissulaire

Remarque

Les capteurs ForeSight™ et ForeSight Jr™ 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.

Le module technologique HemoSphere Vita™ est fourni avec des protections 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 module technologique HemoSphere Vita (connexion de partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plateforme 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 ou les connecteurs du câble 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 ou

les connecteurs du câble ne peuvent pas être désinfectés, ils convient de procéder à leur entretien, de les remplacer ou de les jeter. 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.

AVERTISSEMENT

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

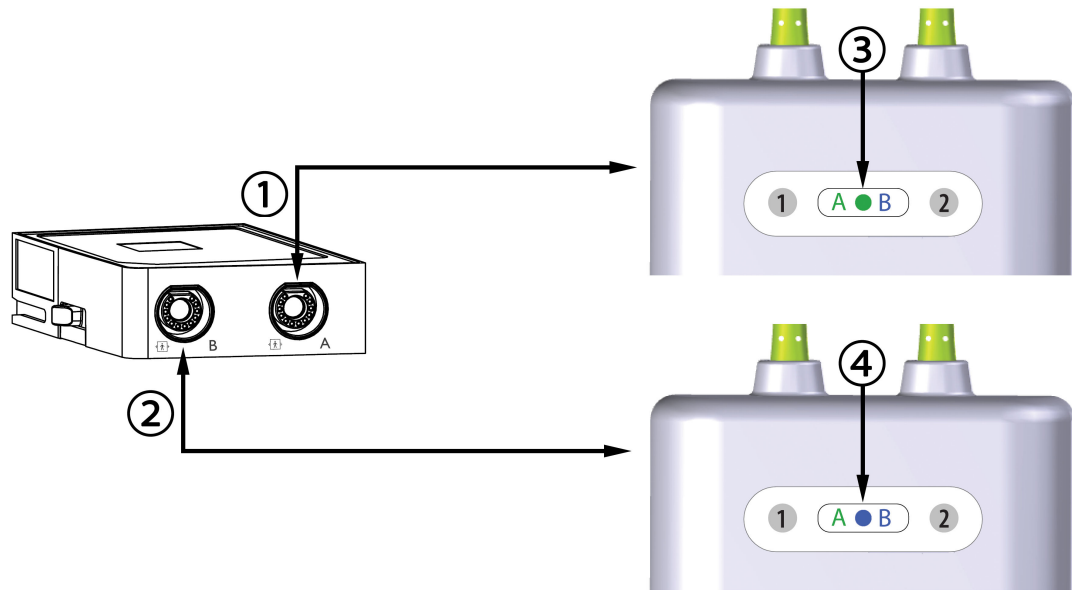
1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le moniteur HemoSphere Vita™ sous tension. Toutes les fonctions sont accessibles à partir de l'écran tactile.
2. Vérifier que l'orientation est correcte, puis brancher le câble de l'oxymètre ForeSight™ au module technologique. Il est possible de raccorder jusqu'à deux câbles de l'oxymètre ForeSight™ à chaque module technologique.

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 les connecteurs du câble de l'oxymètre ForeSight™ pour le débrancher du module technologique HemoSphere Vita™. Si le module technologique HemoSphere Vita™ doit être retiré du moniteur, appuyer sur le bouton de déblocage pour déverrouiller et faire glisser le module hors du moniteur.

Une fois le câble de l'oxymètre ForeSight™ connecté au module technologique, les voyants DEL d'état du canal 1 et du canal 2 doivent s'allumer. Le voyant DEL d'état du groupe s'allume également pour indiquer que les canaux du module appartiennent au groupe A (connecté au port A sur le module technologique inséré) ou au groupe B (connecté au port B sur le module technologique inséré).




















- 1. Port A du module technologique HemoSphere Vita™
- 2. Port B du module technologique HemoSphere Vita™
- 3. DEL d'état du groupe de module verte : canaux associés au port A sur le module technologique
- 4. DEL d'état du groupe de module bleue : canaux associés au port B sur le module technologique

Figure 10-9 : Voyant DEL d'état du câble de l'oxymètre ForeSight™

3. Appuyer sur le bouton **Continuer avec le même patient** ou **Nouveau patient** et saisir les nouvelles données patient.
4. Connecter le ou les capteurs ForeSight™/ForeSight Jr™ compatibles au câble de l'oxymètre ForeSight™. Il est possible de raccorder jusqu'à deux capteurs à chaque câble de l'oxymètre ForeSight™. Les emplacements disponibles pour les capteurs sont énumérés dans le Tableau 10-1 à la page 130. Voir Application des capteurs sur le patient à la page 132 et consulter le mode d'emploi du capteur ForeSight™/ForeSight Jr™ pour connaître les modalités d'application appropriées du capteur.
5. La surveillance commence automatiquement dès que le ou les capteurs ForeSight™ sont connectés au câble de l'oxymètre ForeSight™.

Tableau 10-1 : Emplacements des capteurs d'oxymétrie tissulaire

Symbole (à droite)*	Symbole (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.



Symbole (à droite)*	Symbole (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)

* Les symboles ont un code couleur correspondant au canal du groupe du câble de l'oxymètre ForeSight™ : vert pour le canal A et bleu (illustré) pour le canal B

- Si **StO₂** n'est pas un paramètre clé actuel, appuyer sur le libellé du paramètre affiché à l'intérieur de n'importe quel pavé de paramètre pour sélectionner **StO₂ <Ch>** en tant que paramètre clé dans le menu de configuration des pavés, <Ch> correspondant au canal du capteur. Les 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.


- Le canal apparaît dans l'angle supérieur gauche du pavé de paramètre. Appuyer sur l'icône patient  sur le pavé de paramètre pour accéder à la fenêtre **Configuration du capteur**.



- 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 10-1 à la page 130 pour consulter la liste des emplacements disponibles pour les capteurs. Les emplacements des capteurs ont un code couleur correspondant au port de connexion du module technologique HemoSphere Vita™ :
- **Vert** : emplacements des capteurs pour un câble de l'oxymètre ForeSight™ raccordé au port A sur le module technologique HemoSphere Vita™
 - **Bleu** : emplacements des capteurs pour un câble de l'oxymètre ForeSight™ raccordé au port B sur le module technologique HemoSphere Vita™
10. Appuyer sur l'icône Accueil  pour revenir à l'écran de surveillance.

10.3.1 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.

10.3.1.1 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 10-2 à la page 133 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 10-2 : 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 StO₂ ne sera enregistrée.

Les capteurs sont conçus pour un usage unique (un seul patient) et ne doivent pas être retraités : les capteurs réutilisés présentent un risque de contamination croisée ou d'infection.

Utiliser un nouveau capteur pour chaque patient et le 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.

10.3.1.2 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.
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.

10.3.1.3 Application des capteurs

1. Sélectionner le capteur approprié (voir Tableau 10-2 à la page 133) et le retirer de l'emballage.
2. Retirer le film protecteur présent sur le capteur (Figure 10-10 à la page 134).

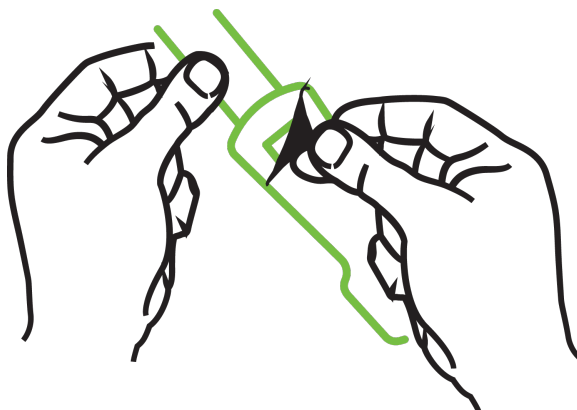


Figure 10-10 : Retrait du film protecteur présent sur le capteur

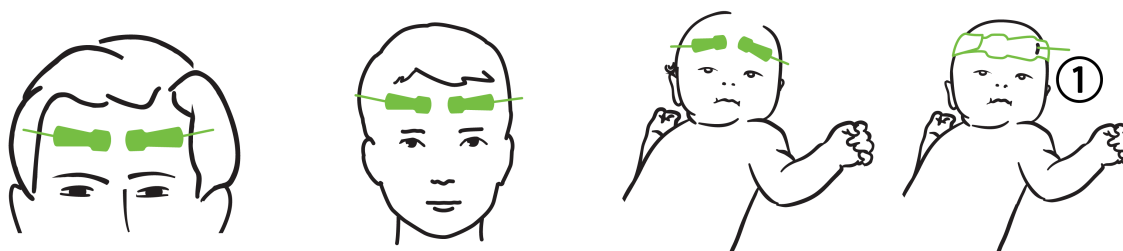
Remarque

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 10-11 à la page 134) : 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.

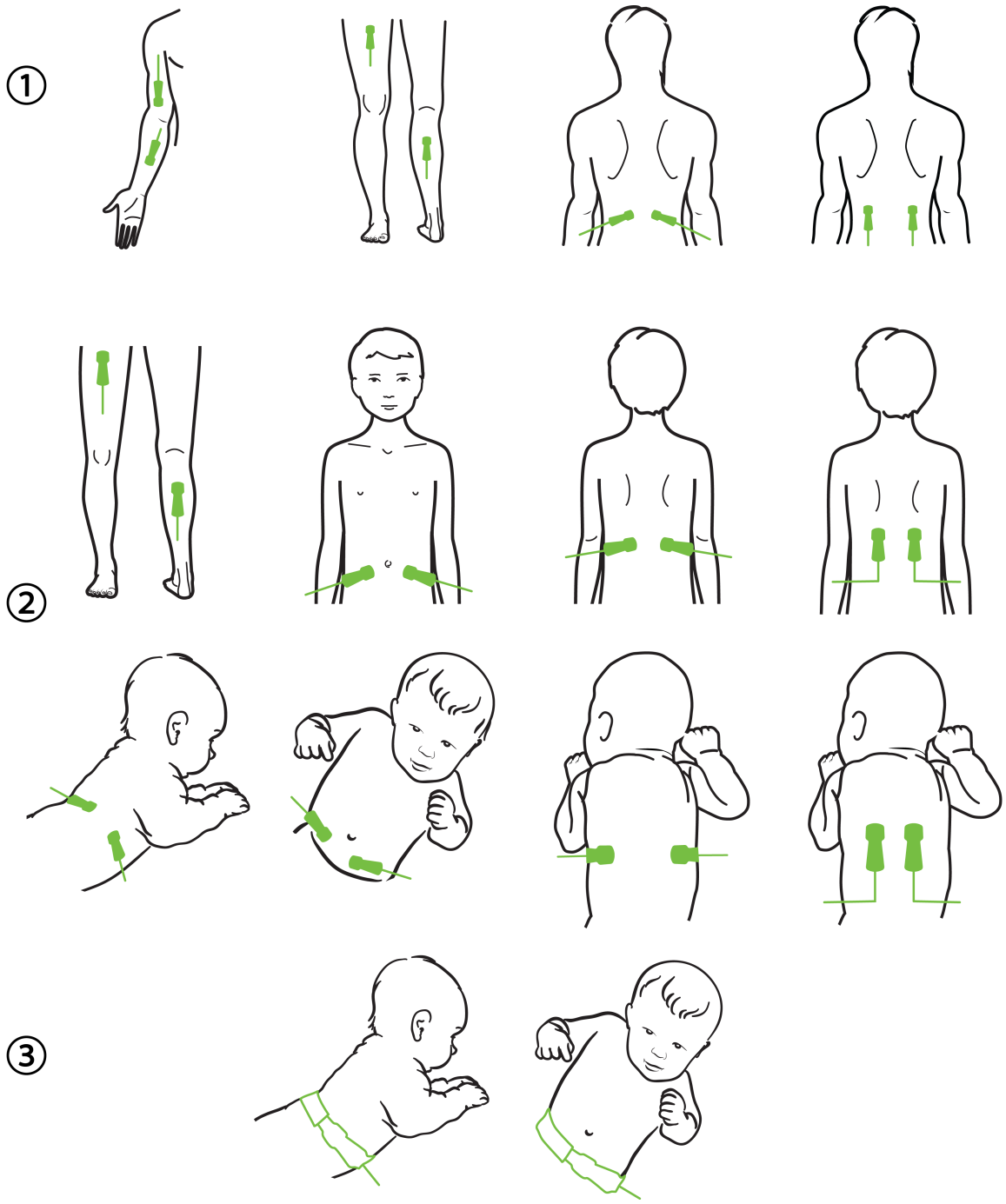


1. Petit capteur non adhésif

Figure 10-11 : Placement du capteur (cérébral)

Utilisation non cérébrale (Figure 10-12 à la page 136) : 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 10-12 : 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.

10.3.1.4 Branchement des capteurs aux câbles

1. S'assurer que le câble de l'oxymètre ForeSight est branché sur le module technologique 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 module sur le patient, un observateur ou l'opérateur.

3. Placer le connecteur du capteur en face du connecteur du câble destiné au capteur et aligner les repères figurant sur chacun d'entre eux (Figure 10-13 à la page 138).
-

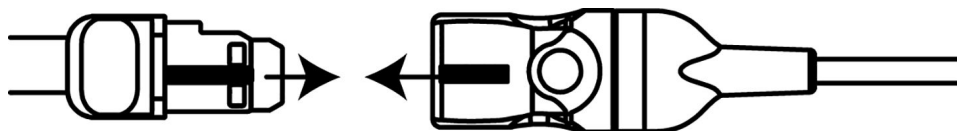
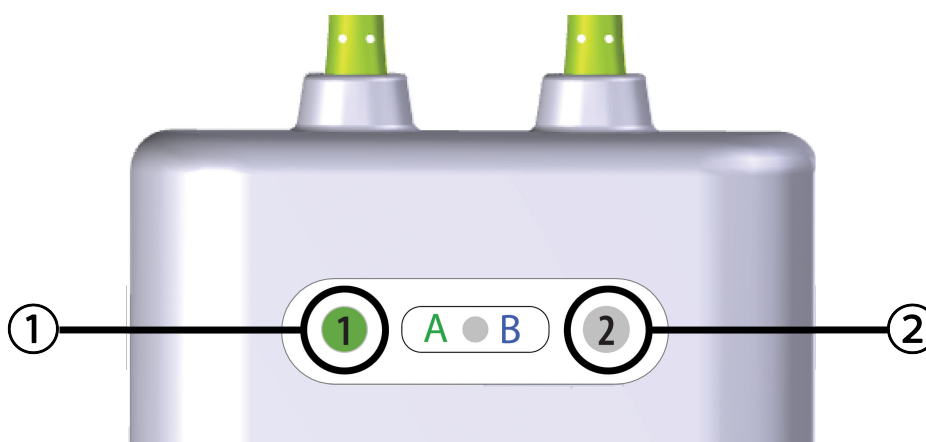


Figure 10-13 : Connexion d'un capteur au connecteur du câble du capteur

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 10-14 à la page 138.



1. Le voyant DEL du canal 1 est vert (capteur connecté)

2. Le voyant DEL du canal 2 est blanc (aucun capteur connecté)

Figure 10-14 : 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 ni 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.

Lors de l'affichage du changement de pourcentage ou de valeur du paramètre, la valeur du paramètre StO_2 du début de la surveillance est utilisée comme valeur de référence. Voir Affichage de la variation des valeurs de paramètre à la page 82. Si le capteur doit être remplacé ou repositionné, il est recommandé de mettre à jour la valeur de référence.

10.3.2 Déconnexion des capteurs après la surveillance

Une fois la surveillance du patient terminée, retirer les capteurs du patient et déconnecter les capteurs des câbles de capteur tel que décrit dans les instructions fournies dans l'emballage des capteurs ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.3 Éléments à prendre en compte en matière de surveillance

10.3.3.1 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.

10.3.3.2 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.

10.3.3.3 Interprétation des valeurs de StO₂

MISE EN GARDE

Si l'exactitude d'une valeur affichée sur le moniteur semble douteuse, déterminer les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Les fonctionnalités du système d'alarme pour la surveillance des patients doivent être vérifiées à intervalles réguliers et systématiquement en cas de doute sur l'intégrité du produit.

Le fonctionnement du câble de l'oxymètre ForeSight doit être testé au moins une fois tous les 6 mois, comme décrit dans le manuel d'entretien HemoSphere Vita. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des

blessures. Si le câble ne répond pas, il convient de ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'il ait été inspecté et réparé ou remplacé. Les coordonnées du support technique figurent sur la page de couverture intérieure.

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 StO₂. Notamment, dans la plage inférieure à 60 %, les mesures StO₂ 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 StO₂ 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 10-3 à la page 140 et le Tableau 10-4 à la page 141 présentent un résumé de la méthodologie de validation et des résultats d'études associés au câble de l'oxymètre ForeSight.

Tableau 10-3 : Méthodologie de validation des valeurs de StO₂

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

Population de patients	Capteur ForeSight	Référence cérébrale	Référence non cérébrale	Mesure type	Plage de poids des sujets
<p>¹Contrairement 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.</p> <p>²Une moyenne des données de StO₂ 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 StO₂ dues aux changements de position du corps ou à un appui sur le corps car les paramètres hémodynamiques des prématurés ayant un faible poids à la naissance et des prématurés ayant un très faible poids à la naissance ne sont pas aussi stables que ceux des nouveau-nés ayant un poids normal à la naissance, et 2) permettre les mesures pour les capteurs FORE-SIGHT MC3010 et 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.</p>					

Tableau 10-4 : Résultats de l'étude clinique de validation pour la StO₂

Emplacement de la mesure de StO ₂	Taille du capteur	Exactitude (biais ± précision)*
StO ₂ cérébrale	Large	46 % à 88 % : -0,06 ± 3,25 % à 1 ÉT
		46 % à 88 % : -0,06 ± 3,28 % à 1 ÉT [†]
	Moyen	44 % à 91 % : 0,97 ± 5,43 % à 1 ÉT
		44 % à 91 % : 1,21 ± 5,63 % à 1 ÉT [†]
		44 % à 91 % : 1,27 ± 4,93 % à 1 ÉT [†]
	Petit	44 % à 90 % : -0,74 ± 5,98 % à 1 ÉT
StO ₂ non cérébrale (somatique)	Large	51 % à 92 % : -0,12 ± 4,15 % à 1 ÉT
		51 % à 92 % : -0,12 ± 4,17 % à 1 ÉT [†]
	Moyen	52 % à 88 % : -0,14 ± 5,75 % à 1 ÉT
	Petit	66 % à 96 % : 2,35 ± 5,25 % à 1 ÉT

*Non établie en dehors des plages mentionnées

[†]Analyse Bland-Altman à données dépendantes (DDBA)

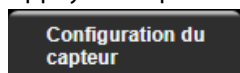
[‡]Moyenne des valeurs de StO₂ cérébrale par rapport au biais et à la précision CX de référence

Remarque : l'exactitude de la StO₂ est déterminée à partir d'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 StO₂, toutes tailles de capteurs comprises, était assurée par des études d'évaluation clinique humaines.

10.3.4 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 fréquence de ce rappel peut être modifiée :

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre **StO₂** → onglet **Configuration du capteur**

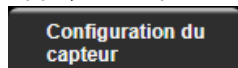


2. Appuyer sur le bouton de valeur du **Rappel de vérification de la peau** pour sélectionner l'intervalle entre les notifications de contrôle cutané. Les options sont les suivantes : **2 heures, 4 heures, 6 heures, 8 heures** ou **12 heures** (par défaut).
3. Pour remettre le compte à rebours à zéro,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

10.3.5 Définition de la durée moyenne

La StO_2 est mesurée en continu et l'affichage du paramètre est actualisé toutes les 2 secondes. Il est possible de régler la durée moyenne utilisée pour lisser les points de données surveillés. Des durées moyennes plus élevées limitent le filtrage des points de données irréguliers ou bruyants.

- Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre StO_2 → onglet **Configuration du capteur**



- Appuyer sur le bouton de valeur de la **Moyenne** pour sélectionner l'intervalle entre les notifications de contrôle cutané. Les options sont les suivantes :
 - Lent (24 s)** : un nombre élevé d'échantillons allonge le délai de réponse.
 - Normal (16 s)**
 - Rapide (8 s)** : un nombre réduit d'échantillons raccourcit le délai de réponse. Il s'agit du réglage par défaut pour le mode Adulte.
 - Aucun** : affiche des valeurs avec un taux d'actualisation des mesures de 2 secondes. Il s'agit du réglage par défaut pour le mode Pédiatrique.

10.3.6 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. Les barres IQS sont remplies en fonction du niveau de qualité du signal d'oxymétrie. Le taux de mise à jour de la StO_2 et d'IQS est de deux secondes. L'IQS affiche l'un des quatre niveaux de signal tel que décrit au Tableau 10-5 à la page 142.

Tableau 10-5 : Niveaux de l'indicateur de qualité du signal

Symbole IQS	Barres remplies	Niveau	Description
	Quatre	Normal	Tous les aspects du signal sont optimaux
	Trois	Intermédiaire	Indique un signal légèrement compromis
	Deux	Faible	Indique une mauvaise qualité du signal
	Une	Inacceptable	Indique un problème grave pour un ou plusieurs aspects de la qualité du signal

10.3.7 Variation relative du taux d'hémoglobine totale – $\Delta ctHb$

La variation relative du taux d'hémoglobine totale ($\Delta ctHb$) est un sous-paramètre de StO_2 . La valeur $\Delta ctHb$ 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 (ΔO_2Hb et ΔHHb). Chaque mesure de la StO_2 sur le site d'un capteur d'oxymétrie tissulaire connecté a son propre sous-paramètre $\Delta ctHb$. Les paramètres $\Delta ctHb$ ne sont disponibles que si la fonction des paramètres $\Delta ctHb$ est activée. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée. Pour plus d'informations, voir Changement relatif en hémoglobine totale – $\Delta ctHb$ à la page 143.

Fonctions avancées

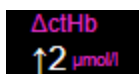
Contenu

Changement relatif en hémoglobine totale – ΔctHb	143
--	-----

11.1 Changement relatif en hémoglobine totale – ΔctHb

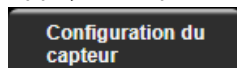
La variation relative du taux d'hémoglobine totale (ΔctHb) est un sous-paramètre de StO_2 . La valeur ΔctHb est une valeur de tendance qui est calculée à partir de la somme des variations relatives de l'hémoglobine oxygénée et de l'hémoglobine désoxygénée ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ et ΔHHb). Chaque mesure de la StO_2 sur le site d'un capteur d'oxymétrie tissulaire connecté à son propre sous-paramètre ΔctHb . Les paramètres ΔctHb ne sont disponibles que si la fonction des paramètres ΔctHb est activée. Contacter le représentant local Edwards pour obtenir des informations supplémentaires sur l'activation de cette fonction avancée.

11.1.1 Affichage de la valeur ΔctHb



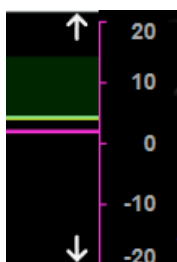
Pour afficher la valeur ΔctHb sur le pavé du paramètre StO_2 , procéder comme suit :

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre StO_2 → onglet **Configuration du capteur**



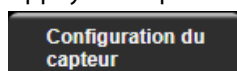
2. Basculer le bouton de la valeur ΔctHb d'**Arrêt** à **Marche**. La tendance apparaît en rose avec un axe Y correspondant sur le côté droit du graphique.

11.1.2 Affichage des tendances ΔctHb



Pour afficher la tendance de la valeur ΔctHb sur le graphique du paramètre StO_2 , procéder comme suit :


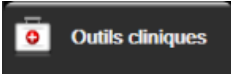

1. Appuyer n'importe où sur le pavé de paramètre StO_2 → onglet **Configuration du capteur**



2. Basculer le bouton des tendances de la valeur ΔctHb de **Arrêt** à **Marche**. La tendance apparaît en rose selon un axe Y correspondant, sur le côté droit du graphique.

11.1.3 Réinitialisation de la valeur Δ ctHb

Pour remettre à zéro la valeur de référence de Δ ctHb pour tous les canaux :

- Appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Outils cliniques**  → icône **Outils ctHb** .
- Appuyer sur le bouton **Réinitialiser Δ ctHb**.

11.1.4 Méthodologie de validation et résultats d'études

Le Tableau 11-1 à la page 144 résume la méthodologie de validation et les résultats d'études pour la variation relative du taux d'hémoglobine (Δ ctHb).

Tableau 11-1 : Résultats d'études de validation clinique et des analyses de sang pour la précision de la tendance de la variation relative du taux d'hémoglobine (Δ ctHb)

Taille du capteur	Biais de Bland-Altman \pm précision, RSME (erreur quadratique moyenne, A_{rms})	Méthode d'évaluation*
Large	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ à 1 ÉT, $2,53 \mu\text{M}$	Étude sur l'hémodilution isovolumique humaine
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ à 1 ÉT, $2,04 \mu\text{M}$	Étude sur l'hypoxie légère humaine
Moyen	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ à 1 ÉT, $5,39 \mu\text{M}$	Étude d'un fantôme de flux sanguin
Petit	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ à 1 ÉT, $5,96 \mu\text{M}$	Étude d'un fantôme de flux sanguin
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ à 1 ÉT, $2,15 \mu\text{M}$	Étude d'un fantôme de flux sanguin avec désaturation du taux d'hémoglobine

*Facteur différentiel de trajet optique = 5

Dépannage




Contenu

Aide à l'écran.....	145
Voyants d'état du moniteur.....	146
Communication par capteur du câble de l'oxymètre ForeSight.....	147
Communication du dispositif de surveillance de pression.....	148
Messages d'erreur du moniteur HemoSphere Vita.....	150
Messages d'erreur du module HemoSphere VitaWave.....	154
Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire.....	163

12.1 Aide à l'écran

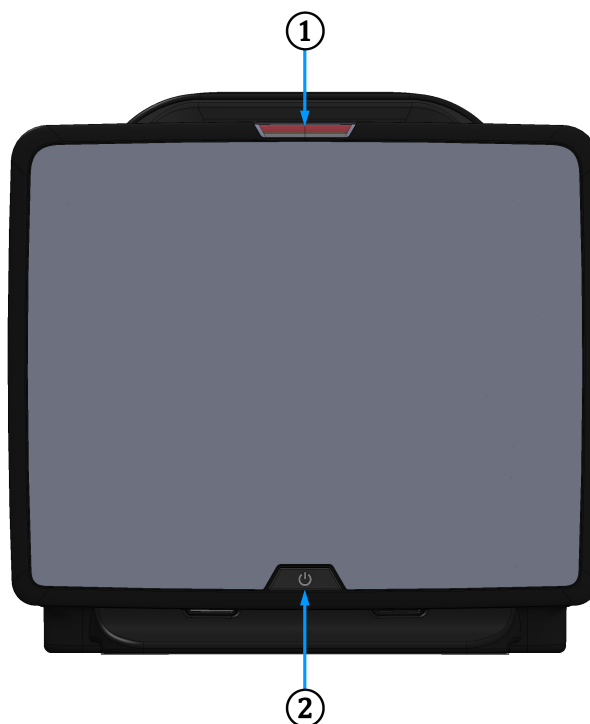
Les rubriques d'aide présentées dans ce chapitre et qui s'affichent sur les écrans d'aide du moniteur sont associées à des situations d'erreur courantes. Outre ces situations d'erreur, une liste des anomalies non résolues et les étapes de dépannage sont disponibles à l'adresse suivante : eifu.edwards.com. Cette liste est associée au numéro de modèle du moniteur HemoSphere Vita (HEMVITA1) et à la version logicielle indiqués sur la page de démarrage (voir Procédure de démarrage à la page 47). 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 spécifique aux problèmes rencontrés avec la plate-forme de surveillance HemoSphere Vita. Les erreurs, alertes et mises en garde informent l'utilisateur de conditions d'erreur affectant les mesures des paramètres. Les erreurs sont des conditions d'alarme technique qui entraînent la suspension d'une mesure de paramètre. L'écran d'aide par catégorie permet d'accéder à l'aide spécifique sur les erreurs, les mises en garde, les alertes et le dépannage.

1. Appuyer sur l'icône Réglages .
2. Appuyer sur le bouton **Aide** pour accéder à l'écran d'aide principal.
3. Appuyer sur le bouton d'aide de la catégorie correspondant à la technologie pour laquelle une aide est nécessaire : **Surveillance**, module **VitaWave** ou **Oxymétrie tissulaire**.
4. Appuyer sur le type d'aide nécessaire en fonction du type de message : **Erreurs**, **Alertes**, **Mises en garde** ou **Dépannage**.
5. Un nouvel écran s'affiche avec la liste des messages sélectionnés.
6. Appuyer sur un message ou un élément de dépannage dans la liste, puis sur **Sélectionner** pour accéder aux informations relatives au message ou à l'élément de dépannage en question. Afin de visualiser la liste complète, utiliser les flèches pour déplacer la sélection en haut ou en bas de la liste. L'écran suivant affiche le message avec les causes possibles et les actions recommandées.
7. Pour afficher les versions logicielles et les numéros de série du moniteur et des modules/câbles de technologie connectés, appuyer sur l'icône Réglages  → onglet **Réglages**  bouton **Versions**.

12.2 Voyants d'état du moniteur

Le moniteur HemoSphere Vita est doté d'un indicateur d'alarme visuelle afin d'alerter l'utilisateur en cas de conditions d'alarme. Voir Priorités des alarmes à la page 182 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 12-1 : Voyants DEL du moniteur HemoSphere Vita

Tableau 12-1 : Indicateur d'alarme visuelle du moniteur HemoSphere Vita

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

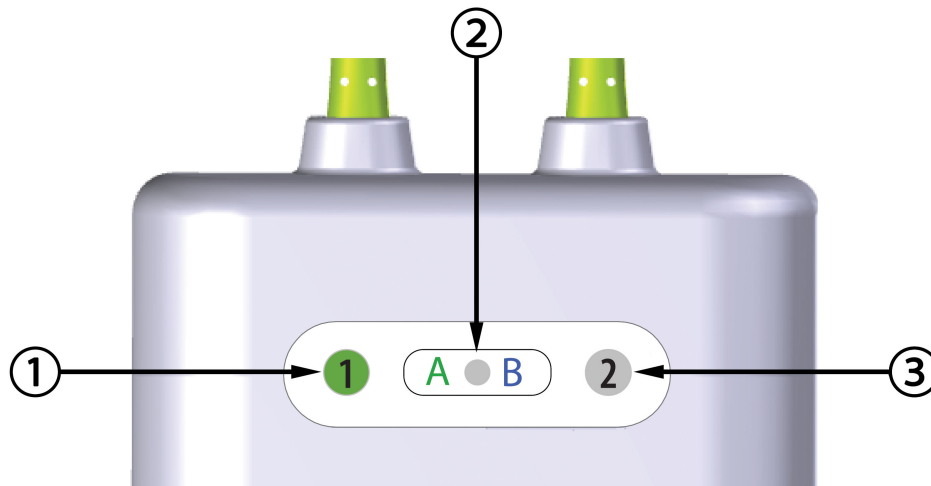
État d'alarme	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
Erreurs et alertes techniques de priorité moyenne	Jaune	Clignotant	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme physiologique de priorité moyenne	Jaune	Clignotant	Cette condition d'alarme nécessite une attention rapide Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique
Alarme technique de faible priorité	Jaune	Allumé en permanence	Cette condition d'alarme requiert une attention non urgente Consulter la barre d'état pour obtenir des informations sur la condition d'alarme spécifique

Tableau 12-2 : Voyant d'alimentation du moniteur HemoSphere Vita

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

12.3 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 12-2 : Voyants DEL du câble de l'oxymètre ForeSight

Tableau 12-3 : Voyants DEL de communication du câble de l'oxymètre ForeSight

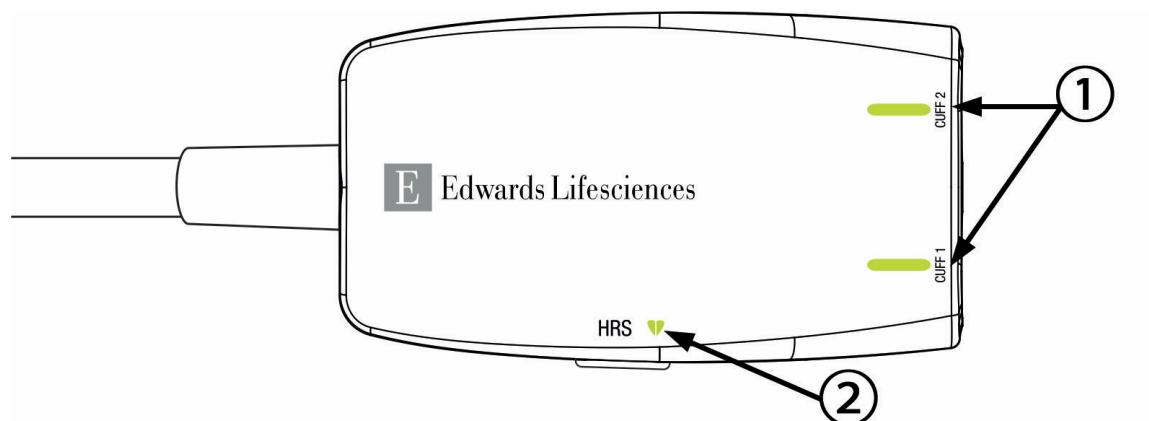
Voyant DEL	Couleur	Signification
État du canal 1	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du canal 2	Blanc	Aucun capteur n'est branché
	Vert	Un capteur est branché
État du module	Vert	Les canaux sont associés au port A sur le module technologique HemoSphere Vita
	Bleu	Les canaux sont associés au port B sur le module technologique HemoSphere Vita

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.

12.4 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 12-3 : Voyants DEL du dispositif de surveillance de pression

Tableau 12-4 : Voyants de communication du dispositif de surveillance de pression*

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

Situation	Couleur	Caractéristique de l'éclairage	Mesure recommandée
<p>Capteur de référence cardiaque connecté défectueux</p> <p>Capteur de référence cardiaque détecté non Edwards</p>	Orange	Clignotant	<p>Vérifier qu'un capteur de référence cardiaque Edwards a été utilisé.</p> <p>Débrancher et rebrancher le capteur de référence cardiaque.</p> <p>Remplacer le capteur de référence cardiaque par un capteur de référence cardiaque approprié.</p> <p>Recommencer la mesure.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique d'Edwards.</p>
<p><i>*Le logiciel peut également indiquer une erreur du manchon de doigt. Voir Tableau 12-8 à la page 154.</i></p>			

12.5 Messages d'erreur du moniteur HemoSphere Vita

12.5.1 Erreurs/alertes système/de surveillance

Tableau 12-5 : Erreurs/alertes système

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Fente de module 1 – Panne matérielle	<p>Le module 1 n'est pas inséré correctement</p> <p>Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés</p>	<p>Réinsérer le module</p> <p>Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées</p> <p>Essayer de passer à la fente de module 2</p> <p>Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences</p>
Erreur : Fente de module 2 – Panne matérielle	<p>Le module 2 n'est pas inséré correctement</p> <p>Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés</p>	<p>Réinsérer le module</p> <p>Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées</p> <p>Essayer de passer à la fente de module 1</p> <p>Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences</p>
Erreur : Fente de module L-Tech – Panne matérielle	<p>Le module de technologie grande taille n'est pas inséré correctement</p> <p>Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés</p>	<p>Réinsérer le module</p> <p>Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards</p>
Erreur : Fente de module 1 – Panne logicielle	<p>Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module 1</p>	<p>Contactez le support technique Edwards</p>
Erreur : Fente de module 2 – Panne logicielle	<p>Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module 2</p>	<p>Contactez le support technique Edwards</p>
Erreur : Fente de module L-Tech – Panne logicielle	<p>Une erreur logicielle est survenue avec le module inséré dans la fente de module de technologie grande taille</p>	<p>Contactez le support technique Edwards</p>

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Fente de module 1 – Erreur de communication	Le module 1 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 2 Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 2 – Erreur de communication	Le module 2 n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de passer à la fente de module 1 Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module L-Tech – Erreur de communication	Le module de technologie grande taille n'est pas inséré correctement Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : Moniteur – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur le support technique Edwards
Erreur : Fente de module 1 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur le support technique Edwards
Erreur : Fente de module 2 – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur le support technique Edwards
Erreur : Fente de module L-Tech – Version logicielle incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur le support technique Edwards
Erreur : Module HemoSphere VitaWave	Module HemoSphere VitaWave défectueux	Arrêter le système, puis le remettre sous tension Remplacer le module HemoSphere VitaWave Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : Module HemoSphere VitaWave débranché	Module HemoSphere VitaWave retiré pendant la surveillance Module HemoSphere VitaWave non détecté Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Confirmer que le module est inséré correctement Retirer et réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module Si le problème persiste, contacter le 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 : Batterie épuisée	La batterie est épuisée et le système s'arrêtera dans 1 minute s'il n'est pas branché sur secteur	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation, puis relancer la surveillance

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Température système trop élevée – Arrêt imminent	La température interne du moniteur est à un niveau élevé critique Les orifices de ventilation du moniteur sont obstrués	Repositionner le moniteur à l'écart de toute source de chaleur S'assurer que les orifices de ventilation du moniteur ne sont pas obstrués ni poussiéreux Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : Sortie pression – Panne matérielle	Le câble de sortie pression n'est pas branché correctement Les points de connexion du câble ou du port sont endommagés	Réinsérer le câble de sortie pression Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : Fente de module 1 – Câble incompatible	Le câble connecté au module technologique inséré dans la fente de module 1 n'est pas compatible avec le système HemoSphere Vita	Retirer le câble non pris en charge
Erreur : Fente de module 2 – Câble incompatible	Le câble connecté au module technologique inséré dans la fente de module 2 n'est pas compatible avec le système HemoSphere Vita	Retirer le câble non pris en charge
Erreur : Fente du module 1 – Matériel incompatible	Le module 1 n'est pas compatible avec le système HemoSphere Vita	Supprimer le module 1 et le remplacer par un module pris en charge
Erreur : Fente du module 2 – Matériel incompatible	Le module 2 n'est pas compatible avec le système HemoSphere Vita	Supprimer le module 2 et le remplacer par un module pris en charge
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 cartère du haut-parleur	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Alerte : Batterie faible	La batterie dispose de moins de 20 % de charge, ou sera épuisée dans les 8 prochaines minutes	Brancher le moniteur avancé HemoSphere sur une source d'alimentation alternative pour éviter une coupure d'alimentation et poursuivre la surveillance
Alerte : Batterie déconnectée	Batterie précédemment insérée non détectée Mauvaise connexion de la batterie	Confirmer que la batterie est correctement insérée dans son compartiment Retirer et réinsérer le bloc-batterie Changer le bloc-batterie HemoSphere Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue La batterie ne peut plus alimenter le système de manière adéquate à pleine charge	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie
Alerte : La fonction avancée expire dans < 2 semaines	Une ou plusieurs fonctions avancées actuellement activées sont en cours d'expiration	Mettre à jour la licence de la fonction avancée Contacter le support technique Edwards
Alerte : La fonction avancée expire dans < 4 semaines	Une ou plusieurs fonctions avancées actuellement activées sont en cours d'expiration	Mettre à jour la licence de la fonction avancée Contacter le support technique Edwards
Alerte : Aucune transmission de pression en cours	Raccordement d'un nouveau canal de pression du moniteur patient détecté	Accéder à l'écran Remise à zéro et courbe, puis appuyer sur le bouton de transmission de la pression (icône de courbe) après la remise à zéro du moniteur patient Débrancher le câble de sortie pression

12.5.2 Mises en garde système/de surveillance

Tableau 12-6 : Mises en garde du moniteur HemoSphere Vita

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Conditionnement de batterie nécessaire	La jauge de gaz n'est pas synchronisée avec l'autonomie réelle de la batterie	Pour assurer une mesure continue, vérifier que le moniteur avancé HemoSphere est bien branché à une prise électrique Conditionner la batterie (s'assurer qu'aucune mesure n'est en cours) : <ul style="list-style-type: none"> • Connecter le moniteur à une prise électrique pour recharger complètement la batterie • Laisser la batterie se charger complètement pendant au moins deux heures • Débrancher le moniteur de la prise électrique et laisser le système fonctionner en mode batterie • Le moniteur avancé HemoSphere se met automatiquement hors tension lorsque la batterie est entièrement déchargée • Laisser la batterie se décharger complètement pendant cinq heures ou plus • Connecter le moniteur à une prise électrique pour recharger complètement la batterie Si le message de conditionnement de la batterie persiste, remplacer le bloc-batterie
Chargement de la batterie	Une erreur de batterie interne est survenue	Arrêter puis remettre le système sous tension Si le problème persiste, remplacer le bloc-batterie

12.5.3 Erreurs du pavé numérique

Tableau 12-7 : Erreurs du pavé numérique

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Valeur hors limites (xx-yy)	La valeur saisie est supérieure ou inférieure à la plage autorisée.	S'affiche lorsque l'utilisateur saisit une valeur hors limites. La plage s'affiche dans le cadre de la notification et remplace xx et yy.
La valeur doit être \leq xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est supérieure au paramètre définissant la valeur maximale, comme le paramètre définissant la valeur maximale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur inférieure.
La valeur doit être \geq xx	La valeur saisie se trouve dans la plage, mais elle est inférieure au paramètre définissant la valeur minimale, comme le paramètre définissant la valeur minimale de l'échelle. xx est la valeur associée.	Saisir une valeur supérieure.
Mot de passe saisi incorrect	Le mot de passe saisi est incorrect.	Saisir le mot de passe correct.
Veuillez saisir une heure valide	L'heure saisie est incorrecte, par ex. 25:70.	Saisir une heure correcte au format 12 ou 24 heures.
Veuillez saisir une date valide	La date saisie est incorrecte, par ex. : 33.13.009.	Saisir une date valide.

12.6 Messages d'erreur du module HemoSphere VitaWave

12.6.1 Erreurs/alertes

Tableau 12-8 : Erreurs/alertes du module HemoSphere VitaWave™

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Manchon de doigt n° 1 – erreur de mesure de PA Erreur : Manchon de doigt n° 2 – erreur de mesure de PA	La mesure de la pression artérielle a échoué à cause d'un déplacement ou de conditions de mesure défavorables.	Appliquer le manchon sur un autre doigt Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Redémarrer la mesure
Erreur : Manchon de doigt n° 1 – Lumière du capteur hors limites Erreur : Manchon de doigt n° 2 – Lumière du capteur hors limites	Signal lumineux trop intense.	Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée Redémarrer la mesure
Erreur : Manchon de doigt n° 1 – Aucun signal – Perfusion faible Erreur : Manchon de doigt n° 2 – Aucun signal – Perfusion faible	Aucun pléthysmogramme mesurable détecté au démarrage. Contraction possible des artères.	Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt. Redémarrer la mesure.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
<p>Erreur : Manchon de doigt n° 1 – aucune courbe de pression détectée</p> <p>Erreur : Manchon de doigt n° 2 – aucune courbe de pression détectée</p>	<p>Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression.</p> <p>Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet.</p>	<p>Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué</p> <p>Contrôler les courbes de pression artérielle</p> <p>Replacer le(s) manchon(s) de doigt</p> <p>Redémarrer la mesure</p>
<p>Erreur : Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 1</p> <p>Erreur : Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 2</p>	<p>Tube d'air du manchon de doigt plié</p> <p>Fuite au niveau du manchon de doigt.</p> <p>Le câble entre le module HemoSphere VitaWave et le dispositif de surveillance de pression est plié ou fuit</p> <p>Dispositif de surveillance de pression défectueux</p> <p>Module HemoSphere VitaWave défectueux</p>	<p>Vérifier le manchon de doigt</p> <p>Vérifier le câble entre le module HemoSphere VitaWave et le dispositif de surveillance de pression</p> <p>Remplacer le manchon de doigt</p> <p>Remplacer le dispositif de surveillance de pression</p> <p>Remplacer le module HemoSphere VitaWave</p> <p>Redémarrer la mesure</p>
<p>Erreur : Manchon de doigt déconnecté</p>	<p>Manchon(s) de doigt précédemment raccordé(s) non détecté(s).</p>	<p>Déconnecter et reconnecter le(s) manchon(s) de doigt Edwards</p> <p>Remplacer le(s) manchon(s) de doigt</p> <p>Redémarrer la mesure</p>
<p>Erreur : La surveillance cumulée du manchon unique a atteint la durée maximale</p>	<p>Le temps de mesure cumulé sur le même doigt a dépassé la durée maximale de 8 heures.</p>	<p>Enlever le manchon du doigt</p> <p>Appliquer le manchon sur un autre doigt et appuyer sur « continuer » dans la fenêtre contextuelle</p> <p>Redémarrer la mesure</p>
<p>Erreur : Le manchon de doigt n° 1 a expiré. Remplacer le manchon.</p>	<p>Le manchon de doigt n° 1 a dépassé la durée maximale d'utilisation.</p>	<p>Remplacer le manchon de doigt n° 1.</p> <p>Redémarrer la mesure.</p>
<p>Erreur : Le manchon de doigt n° 2 a expiré. Remplacer le manchon.</p>	<p>Le manchon de doigt n° 2 a dépassé la durée maximale d'utilisation.</p>	<p>Remplacer le manchon de doigt n° 2.</p> <p>Redémarrer la mesure.</p>
<p>Erreur : Manchon de doigt n° 1 connecté invalide</p>	<p>Manchon de doigt n° 1 (autre qu'Edwards) détecté</p> <p>Manchon de doigt n° 1 défectueux connecté</p>	<p>Vérifier qu'un manchon de doigt Edwards est utilisé</p> <p>Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 1 Edwards</p> <p>Remplacer le manchon de doigt n° 1 par un manchon Edwards d'origine</p> <p>Redémarrer la mesure</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards</p>
<p>Erreur : Manchon de doigt n° 2 connecté invalide</p>	<p>Manchon de doigt n° 2 (autre qu'Edwards) détecté</p> <p>Manchon de doigt n° 2 défectueux connecté</p>	<p>Vérifier qu'un manchon de doigt Edwards est utilisé</p> <p>Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 2 Edwards</p> <p>Remplacer le manchon de doigt n° 2 par un manchon Edwards d'origine</p> <p>Redémarrer la mesure</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards</p>

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Erreur de connecteur de manchon de doigt ou du manchon de doigt n° 1	Le manchon de doigt n° 1 est défectueux Le connecteur de manchon du dispositif de surveillance de pression est endommagé.	Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 1 Edwards. Remplacer le manchon de doigt n° 1. Remplacer le dispositif de surveillance de pression. Redémarrer la mesure. Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards.
Erreur : Erreur de connecteur de manchon de doigt ou du manchon de doigt n° 2	Le manchon de doigt n° 2 est défectueux Le connecteur de manchon du dispositif de surveillance de pression est endommagé ou défectueux	Déconnecter et reconnecter le manchon de doigt n° 2 Edwards. Remplacer le manchon de doigt n° 2. Remplacer le dispositif de surveillance de pression. Redémarrer la mesure. Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards.
Erreur : valeur du HRS hors des limites physiologiques	L'extrémité côté cœur du HRS n'est pas suffisamment serrée et n'est peut-être plus au niveau du cœur HRS détaché du manchon de doigt 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. Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et étalonner Remplacer le HRS Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : HRS débranché	Capteur de référence cardiaque (HRS) déconnecté au cours de la surveillance Raccordement du HRS non détecté	Vérifier la connexion du HRS Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : HRS détecté	Mesure sans HRS sélectionné mais le HRS est connecté	Déconnecter le HRS Ou choisir d'effectuer la mesure avec le HRS
Panne: HRS connecté invalide	HRS (autre qu'Edwards) détecté Le HRS est défectueux	Vérifier qu'un HRS Edwards est utilisé Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS par un HRS Edwards d'origine Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : 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
Erreur : Le HRS a expiré. Remplacer le HRS.	Le HRS a expiré car il a dépassé sa durée de vie utile.	Déconnecter et reconnecter le HRS Edwards Remplacer le HRS Redémarrer la mesure Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : 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
Erreur : Contrôleur de pression connecté invalide	Dispositif de surveillance de pression incompatible détecté Dispositif de surveillance de pression (autre qu'Edwards) détectée Dispositif de surveillance de pression défectueux raccordé	Vérifier qu'un dispositif de surveillance de pression Edwards est utilisé. Déconnecter puis reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards. Remplacer le dispositif de surveillance de pression par un dispositif de surveillance de pression Edwards d'origine. Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards.
Erreur : Erreur de com du contrôleur de pression	Le dispositif de surveillance de pression ne répond pas Mauvais raccordement entre le dispositif de surveillance de pression et le module HemoSphere VitaWave Échec de l'authentification du dispositif de surveillance de pression Dispositif de surveillance de pression défectueux Module HemoSphere VitaWave défectueux	Déconnecter et reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards Arrêter le système, puis le remettre sous tension Remplacer le dispositif de surveillance de pression Remplacer le module HemoSphere VitaWave Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : Err. du contrôleur de pression	Dispositif de surveillance de pression défectueux Mauvais raccordement entre le dispositif de surveillance de pression Edwards et le module HemoSphere VitaWave	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 : Coupure de l'alimentation du contrôleur de pression	Module HemoSphere VitaWave défectueux Dispositif de surveillance de pression Edwards défectueux	Déconnecter et reconnecter le dispositif de surveillance de pression Edwards Remplacer le dispositif de surveillance de pression Remplacer le module HemoSphere VitaWave Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : Version du logiciel du contrôleur de pression incompatible	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Remplacer le dispositif de surveillance de pression par un dispositif de surveillance de pression Edwards Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : La surveillance continue a atteint sa limite de 72 heures	La mesure continue sur la même main a dépassé la durée maximale de 72 heures.	Placer les manchons sur les doigts de l'autre main et reprendre la surveillance.

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : Erreur d'alimentation en air	<p>Câble du dispositif de surveillance de pression plié ou endommagé</p> <p>Manchon de doigt endommagé</p> <p>Dysfonctionnement du système</p> <p>Module HemoSphere VitaWave défectueux</p> <p>Dispositif de surveillance de pression défectueux</p>	<p>Vérifier que le raccordement entre le dispositif de surveillance de pression et le module HemoSphere VitaWave n'est pas plié ou endommagé</p> <p>Arrêter le système, puis le remettre sous tension</p> <p>Remplacer le dispositif de surveillance de pression</p> <p>Remplacer le module HemoSphere VitaWave</p> <p>Remplacer le manchon de doigt</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards</p>
Erreur : Vérifier la courbe artérielle	<p>Courbe artérielle non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec précision</p> <p>Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée</p> <p>Intégrité de la ligne de pression compromise</p> <p>Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible</p>	<p>Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere VitaWave</p> <p>Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artéfact de déplacement</p> <p>S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté coeur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient</p> <p>Vérifier les branchements électriques des câbles</p> <p>Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt</p> <p>Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards[†]</p>
Erreur : Forme d'onde artérielle compromise	<p>Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression.</p> <p>Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet.</p>	<p>Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué</p> <p>S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté Coeur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient</p> <p>Contrôler les courbes de pression artérielle</p> <p>Replacer le(s) manchon(s) de doigt</p> <p>Redémarrer la mesure</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards</p>
Erreur : Manchon déconnecté pendant la surveillance avec deux manchons	Manchon(s) de doigt précédemment raccordé(s) non détecté(s).	<p>Déconnecter et reconnecter le(s) manchon(s) de doigt Edwards</p> <p>Remplacer le(s) manchon(s) de doigt</p> <p>Redémarrer la mesure</p>
Erreur : Deuxième manchon connecté pendant la surveillance avec un manchon	Connexion d'un deuxième manchon de doigt détectée	<p>Déconnectez l'un des manchons de doigt et redémarrez la mesure</p> <p>Redémarrez la mesure en mode de surveillance avec deux manchons</p>

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte: Courbe de pression artérielle non stable	<p>Courbe artérielle non adéquate pour mesurer la pression artérielle avec précision</p> <p>Mauvaise courbe de pression sur une période prolongée</p> <p>Intégrité de la ligne de pression compromise</p> <p>Pression systolique trop élevée ou diastolique trop faible</p>	<p>Vérifier le système non invasif depuis le patient jusqu'au manchon de doigt et le module HemoSphere VitaWave</p> <p>Examiner la courbe artérielle à la recherche d'une hypotension ou d'une hypertension grave et d'un artefact de déplacement</p> <p>S'assurer que l'extrémité du HRS Edwards, côté cœur, est alignée sur l'axe phlébostatique du patient</p> <p>Vérifier les branchements électriques des câbles</p> <p>Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt</p> <p>Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards[†]</p>
Alerte : Mode de relâchement de la pression du manchon – Surveillance suspendue	La pression du manchon de doigt a été relâchée	<p>La surveillance reprend automatiquement lorsque le compte à rebours dans la barre d'état atteint 00:00</p> <p>Pour reprendre la surveillance, appuyez sur le compte à rebours et sélectionnez « Reporter le relâchement »</p>
Alerte : Manchon de doigt n° 1 – Erreur de mesure de PA – Redémarrage Alerte : Manchon de doigt n° 2 – Erreur de mesure de PA – Redémarrage	La mesure de la pression artérielle a échoué à cause d'un déplacement ou de conditions de mesure défavorables.	<p>Laisser le système résoudre automatiquement le problème.</p> <p>Appliquer le manchon sur un autre doigt.</p> <p>Vérifier la taille du doigt et remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée.[†]</p>
Alerte : Manchon de doigt n° 1 – aucune courbe de pression détectée Alerte : Manchon de doigt n° 2 – aucune courbe de pression détectée	Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression. Pulsations de pression dans le doigt diminuées en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet.	<p>Laisser le système résoudre automatiquement le problème</p> <p>Vérifier si le flux sanguin du bras du patient n'est pas obstrué</p> <p>Contrôler les courbes de pression artérielle</p> <p>Replacer le(s) manchon(s) de doigt</p>
Alerte : Valeur HRS hors des limites physiologiques	<p>L'extrémité côté cœur du HRS n'est pas suffisamment serrée et n'est peut-être plus au niveau du cœur</p> <p>HRS détaché du manchon de doigt</p> <p>Étalonnage du HRS incorrect</p> <p>Le HRS est défectueux</p>	<p>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.</p> <p>Aligner verticalement les deux extrémités du HRS et étalonner</p> <p>Remplacer le HRS</p> <p>Redémarrer la mesure</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards</p>

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : différence de niveau saisie manuellement — Vérifier la position du patient Alerte : Différence de niveau actuelle : Doigt {0} {1} au-dessus du cœur* Alerte : Différence de niveau actuelle : Doigt au niveau du cœur Alerte : Différence de niveau actuelle : Doigt {0} {1} en dessous du cœur*	Le mode de positionnement du patient est « Patient sous sédation et immobile » et un HRS n'est pas raccordé	Vérifier que la différence de niveau affichée est toujours exacte Si le patient a été repositionné, mettre à jour la différence de niveau sur l'écran « Remise à zéro et courbe ».
Alerte : Maintenance du module HemoSphere VitaWave nécessaire	Date de maintenance du module HemoSphere VitaWave dépassée	Remplacer le module HemoSphere VitaWave Contacter le support technique Edwards
Alerte : 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
Alerte : Étalonner le HRS	HRS non étalonné ou échec du précédent étalonnage	S'assurer que le HRS est raccordé et l'étalonner pour démarrer la mesure
Alerte : vérifier le câble du dispositif de surveillance de pression	Le câble du dispositif de surveillance de pression est tordu	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Vérifier que le câble du dispositif de surveillance de pression n'est pas tordu Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
* Remarque : {0} {1} est la distance spécifiée avec {0}, la valeur et {1}, l'unité de mesure (CM ou PO) † Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables		

Tableau 12-9 : Mises en garde concernant le module HemoSphere VitaWave™

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
HRS hors de portée	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 HRS Étalonner le HRS Remplacer le HRS
Échec de l'étalonnage du HRS – Aucun mouvement détecté	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. Remplacer le HRS et le étalonner Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Échec de l'étalonnage du HRS – Mouvement excessif détecté	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. Remplacer le HRS et le étalonner Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Pression artérielle instable	Détection d'une grande variation de la pression artérielle due au bruit physiologique ou artificiel.	S'assurer qu'aucun bruit externe ou artificiel n'interfère avec les mesures de la pression artérielle. Stabiliser la pression artérielle.
Étalonnage de la PA non disponible	Des données de surveillance insuffisantes ont été recueillies Les valeurs de la pression artérielle de la dernière minute sont trop variables pour un étalonnage fiable Des artefacts ou un bruit non physiologique sont détectés dans le signal de pression	Laisser du temps supplémentaire pour la surveillance et réessayer Stabiliser la pression artérielle S'assurer qu'aucun bruit externe ou artificiel n'interfère avec les mesures de la pression artérielle
Manchon de doigt n° 1 – Aucun signal – Perfusion faible – Redémarrage Manchon de doigt n° 2 – Aucun signal – Perfusion faible – Redémarrage	Aucun pléthysmogramme mesurable détecté au démarrage. Contraction possible des artères.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Réchauffer la main. Appliquer le manchon sur un autre doigt.
Raccorder le module HemoSphere VitaWave pour la surveillance de la pression ou du DC	La connexion au module HemoSphere VitaWave n'a pas été détectée	Insérer le module HemoSphere VitaWave dans la fente du module de technologie grande taille du moniteur Retirer et réinsérer le module
Manchon de doigt n° 1 – Lumière du capteur hors limites – Redémarrage Manchon de doigt n° 2 – Lumière du capteur hors limites – Redémarrage	Signal lumineux trop intense.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée [†]
Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 1 – Redémarrage Augmentation de la pression insuffisante dans le manchon n° 2 – Redémarrage	Tube d'air du manchon de doigt plié Fuite au niveau du manchon de doigt. Le câble entre le module HemoSphere VitaWave et le dispositif de surveillance de pression est plié ou fuit Dispositif de surveillance de pression défectueux Module HemoSphere VitaWave défectueux	Vérifier le manchon de doigt Vérifier le câble entre le module HemoSphere VitaWave et le dispositif de surveillance de pression Remplacer le manchon de doigt Remplacer le dispositif de surveillance de pression Remplacer le module HemoSphere VitaWave Redémarrer la mesure
Vasoconstriction sévère	Très petites pulsations de volume artériel détectées, contraction possible des artères.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée [†]

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
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 Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée [†]
Manchon de doigt n° 1 – oscillations de courbe de pression détectées Manchon de doigt n° 2 – oscillations de courbe de pression détectées	Contraction possible des artères. Manchon de doigt pas suffisamment serré.	Laisser le système résoudre automatiquement le problème Réchauffer la main Appliquer le manchon sur un autre doigt Étalonner de nouveau le manchon de doigt et le remplacer par un manchon de doigt de taille appropriée [†]
Raccorder le contrôleur de pression	Dispositif de surveillance de pression non raccordé. Dispositif de surveillance de pression défectueux raccordé.	Raccorder le dispositif de surveillance de pression. Remplacer le dispositif de surveillance de pression. Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards.
Expiration du manchon de doigt n° 1 dans < 5 minutes	Le manchon de doigt n° 1 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 1 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue
Expiration du manchon de doigt n° 2 dans < 5 minutes	Le manchon de doigt n° 2 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 2 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue
Le manchon de doigt n° 1 a expiré	Le manchon de doigt n° 1 a dépassé la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 1. Redémarrer la mesure.
Le manchon de doigt n° 2 a expiré	Le manchon de doigt n° 2 a dépassé la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 2. Redémarrer la mesure.
Raccorder le manchon de doigt	Aucun manchon de doigt détecté Manchon(s) de doigt défectueux raccordé(s)	Raccorder le(s) manchon(s) de doigt Remplacer le(s) manchon(s) de doigt
Le manchon de doigt n° 1 approche la durée maximale d'utilisation	Le manchon de doigt n° 1 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 1 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue
Le manchon de doigt n° 2 approche la durée maximale d'utilisation	Le manchon de doigt n° 2 approche la durée maximale d'utilisation.	Remplacer le manchon de doigt n° 2 pour veiller à ce que la mesure ne soit pas interrompue
Raccorder le HRS	Raccordement du HRS non détecté.	Raccorder le HRS. Remplacer le HRS.
Le HRS expire dans moins de deux semaines.	Le HRS expirera dans moins de 2 semaines	Remplacer le HRS pour éviter tout retard dans le démarrage de la surveillance
Le HRS expire dans moins de quatre semaines.	Le HRS expirera dans moins de 4 semaines	Remplacer le HRS pour éviter tout retard dans le démarrage de la surveillance
Maintenance du module HemoSphere VitaWave nécessaire	Date de la prochaine maintenance du module HemoSphere VitaWave proche	Remplacer le module HemoSphere VitaWave Contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
† Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables		

Tableau 12-10 : Dépannage général du module HemoSphere VitaWave™

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Différence de pression : PA VitaWave 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†
† Les manchons de doigt ne sont peut-être pas tous réglables		

12.7 Messages d'erreur liés à l'oxymétrie tissulaire

12.7.1 Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire

Tableau 12-11 : Erreurs/alertes d'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : deuxième module technologique détecté	Plusieurs connexions de module technologique détectées	Retirer l'un des modules technologiques des fentes du moniteur
Erreur : StO ₂ – Module technologique débranché	Module technologique HemoSphere retiré durant la surveillance Module technologique HemoSphere non détecté Les points de connexion de la fente ou du module sont endommagés	Confirmer que le module est inséré correctement Retirer et réinsérer le module Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées sur le module Essayer d'insérer le module dans une autre fente Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards Lifesciences
Erreur : StO ₂ – Câble de l'oxymètre ForeSight A déconnecté	FSOC A déconnecté	Connecter un FSOC au port A du module technologique HemoSphere inséré
Erreur : StO ₂ – Câble de l'oxymètre ForeSight B déconnecté	FSOC B déconnecté	Connecter un FSOC au port B du module technologique HemoSphere inséré
Erreur : StO ₂ {0} – Capteur débranché*	Le capteur Edwards sur le canal indiqué s'est débranché	Brancher le capteur Edwards
Erreur : StO ₂ – Module technologique	Dysfonctionnement interne du système	Retirer et réinsérer le module pour réinitialiser Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO ₂ – Câble de l'oxymètre ForeSight A	FSOC A défectueux	Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le FSOC
Erreur : StO ₂ – Câble de l'oxymètre ForeSight B	FSOC B défectueux	Si le problème persiste, contacter Edwards pour remplacer le FSOC
Erreur : StO ₂ – Erreur de communication du câble de l'oxymètre ForeSight A	La communication entre le module technologique et le FSOC indiqué a été interrompue	Reconnecter le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de brancher le FSOC sur un autre port du module technologique Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards
Erreur : StO ₂ – Erreur de communication du câble de l'oxymètre ForeSight B	La communication entre le module technologique et le FSOC indiqué a été interrompue	Reconnecter le câble Vérifier l'éventuelle présence de broches pliées ou brisées Essayer de brancher le FSOC sur un autre port du module technologique Si le problème persiste, appeler le support technique Edwards
Erreur : StO ₂ – Câble de l'oxymètre ForeSight A incompatible avec la version du logiciel	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur le support technique Edwards
Erreur : StO ₂ – Câble de l'oxymètre ForeSight B incompatible avec la version du logiciel	Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée	Contacteur le support technique Edwards
Erreur : StO ₂ {0} – Capteur défectueux*	Le capteur est défectueux ou un capteur non Edwards est utilisé	Remplacer par un capteur Edwards
Erreur : StO ₂ {0} –Éclairage ambiant trop fort*	Le capteur n'est pas parfaitement au contact du patient	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière
Erreur : StO ₂ {0} – Température du capteur élevée*	La température sous le capteur est > 45 °C (Mode Adulte) ou > 43 °C (Mode Pédiatrique/Néonatal)	Le refroidissement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire
Erreur : StO ₂ {0} – Signal trop faible*	Lumière provenant du patient insuffisante Les tissus situés sous les capteurs présentent peut-être l'une des anomalies suivantes : pigmentation excessive de la peau, taux d'hémoglobine élevée, 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)

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Erreur : StO ₂ {0} – Signal trop élevé*	Pathologie très inhabituelle qui est probablement provoquée par une dérivation optique, où la majorité de la lumière émise est dirigée vers les détecteurs Certains matériaux non physiologiques, caractéristiques anatomiques ou œdème du cuir chevelu peuvent faire apparaître ce message	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau et que le film transparent a été retiré
Erreur : StO ₂ {0} – Vérifier le tissu sous le capteur*	Il se peut que le tissu sous le capteur présente une accumulation de fluide/un œdème	Contrôler le patient pour vérifier l'absence d'œdème sous le capteur Une fois que le tissu sera rentré dans les limites normales (par ex., le patient n'est plus œdémateux), le capteur pourra être réappliqué
Erreur : StO ₂ {0} – Interférence des selles élevée*	Le capteur interroge principalement les selles plutôt que les tissus perfusés et la valeur StO ₂ ne peut pas être mesurée	Déplacer le capteur sur un site où la quantité relative de tissu intestinal est moindre, comme le flanc
Erreur : StO ₂ {0} – Capteur désactivé*	La valeur StO ₂ calculée ne se situe pas dans des limites valides ou le capteur est placé sur un objet inapproprié Température du capteur basse Capteur détaché ou présentant une faible adhérence Éclairage ambiant	Il faut peut-être repositionner le capteur
Erreur : StO ₂ {0} – StO ₂ non physiologique*	La valeur mesurée se situe en dehors des limites physiologiques Dysfonctionnement du capteur	Vérifier la mise en place correcte du capteur Vérifier la connexion du capteur
Erreur : StO ₂ {0} – Taille de capteur incorrecte*	La taille du capteur est incompatible avec le Mode Patient ou le site anatomique	Utiliser une autre taille de capteur (consulter le mode d'emploi du capteur pour obtenir le tableau des tailles de capteurs) Modifier le Mode Patient ou le site anatomique en conséquence dans le menu de configuration Fenêtre utilisateur
Erreur : StO ₂ {0} – Algorithme défectueux*	Une erreur de traitement s'est produite pendant le calcul de la valeur StO ₂ pour le canal indiqué	Déconnecter et reconnecter le canal de capteur indiqué Remplacer le FSOc Remplacer le module technologique Si le problème persiste, contacter le support technique Edwards
Erreur : ΔctHb {0} – Hors plage*	ΔctHb est en dehors de la plage d'affichage	Réinitialiser la ctHb pour refaire la base de référence de tous les canaux applicables
Alerte : StO ₂ {0} – Signal instable*	Interférence en provenance d'une source extérieure	Éloigner le capteur de la source d'interférence
Alerte : StO ₂ {0} – Réduire l'éclairage ambiant*	La lumière ambiante est proche de la valeur maximale	Vérifier que le capteur est au contact direct de la peau Appliquer un dispositif occultant la lumière ou un champ sur le capteur pour réduire l'exposition à la lumière

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Alerte : StO ₂ {0} – Interférence des selles*	L'interférence des selles est proche du niveau maximal acceptable Le capteur interroge des tissus perfusés pour effectuer une mesure StO ₂ , mais une concentration de selles élevée se trouve également sur le chemin d'interrogation du capteur.	Songer à déplacer le capteur sur un autre site abdominal comportant moins d'interférence des selles
Alerte : StO ₂ {0} – Température du capteur basse*	Température sous le capteur < -10 °C	Le réchauffement du patient ou de l'environnement peut s'avérer nécessaire
Alerte : StO ₂ {0} – Configurer l'emplacement du capteur d'oxymétrie tissulaire*	Un site anatomique sur le patient n'a pas été configuré pour le capteur connecté	Utiliser le menu de configuration de l'oxymétrie tissulaire pour sélectionner un site anatomique pour le canal de capteur indiqué
Alerte : ΔctHb {0} – Échec de la réinitialisation*	L'un des canaux connectés a entraîné une erreur ou une alerte pendant la réinitialisation	Vérifier la barre d'informations ou l'écran de revue des événements pour rechercher les erreurs ou les alertes associées aux capteurs d'oxymétrie tissulaire Suivre les actions suggérées pour les erreurs ou les alertes données

* Remarque : {0} est le 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. FSOC fait référence au câble de l'oxymètre ForeSight™.

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 ».

12.7.2 Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Tableau 12-12 : Dépannage général de l'oxymétrie tissulaire

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
Brancher le module technologique pour la surveillance de StO ₂	La connexion entre le moniteur avancé HemoSphere et le module technologique n'a pas été détectée	Insérer le module technologique HemoSphere dans la fente 1 ou la fente 2 du moniteur Retirer et réinsérer le module
Connecter le câble de l'oxymètre ForeSight A pour la surveillance StO ₂	La connexion entre le module technologique HemoSphere et le FSOC au port indiqué n'a pas été détectée	Connecter un FSOC au port indiqué du module technologique HemoSphere Reconnecter le FSOC
Connecter le câble de l'oxymètre ForeSight B pour la surveillance StO ₂	La connexion entre le module technologique HemoSphere et le FSOC au port indiqué n'a pas été détectée	Connecter un FSOC au port indiqué du module technologique HemoSphere Reconnecter le FSOC
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

Message	Causes possibles	Mesures recommandées
StO ₂ {0} — Température du capteur inférieure à la plage physiologique attendue	Température sous le capteur < 28 °C	Vérifier la mise en place correcte du capteur Si le patient est refroidi intentionnellement, aucune action n'est requise
<p><i>* Remarque : {0} est le 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. FSOC fait référence au câble de l'oxymètre ForeSight™.</i></p> <p><i>Les conventions d'étiquetage peuvent varier pour les composants suivants :</i></p> <p><i>Le câble de l'oxymètre ForeSight (FSOC) peut également être désigné par « module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (FSM) ».</i></p> <p><i>Les capteurs ForeSight ou ForeSight Jr peuvent également être désignés par « capteurs d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE ».</i></p>		

Spécifications et caractéristiques du dispositif

Contenu

<i>Principales caractéristiques de performance</i>	168
<i>Caractéristiques et spécifications du moniteur HemoSphere Vita</i>	169
<i>Caractéristiques et spécifications du bloc-batterie HemoSphere</i>	171
<i>Spécifications et caractéristiques de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere</i>	172
<i>Caractéristiques et spécifications du module HemoSphere VitaWave™</i>	173

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 168 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 168 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 168 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 du moniteur HemoSphere Vita – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Généralités : tous les paramètres et modes de surveillance		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Suite à une exposition aux phénomènes électromagnétiques transitoires, le système redevient opérationnel dans les 30 secondes. Le système ne doit afficher aucune perte des données stockées suite aux phénomènes électromagnétiques transitoires.</p> <p>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.</p>

Module ou câble	Paramètre	Performance essentielle
Module HemoSphere VitaWave	Pression artérielle non invasive (SYS, DIA, PAM)	<p>Mesure de la pression artérielle dans les limites de la précision spécifiée ($\pm 1\%$ de la plage totale avec une valeur maximale de ± 3 mmHg).</p> <p>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 pendant 5 secondes consécutives en dehors des plages d'alarme.</p>
Module technologique HemoSphere Vita et câble de l'oxymètre ForeSight	Saturation tissulaire en oxygène (StO ₂)	<p>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 StO₂ conformément aux spécifications du système (voir le Tableau A-11 à la page 173) et envoie au module technologique HemoSphere Vita les valeurs de sortie correctes.</p> <p>Un événement de défibrillation ne doit pas endommager le câble de l'oxymètre ForeSight.</p> <p>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.</p>

A.2 Caractéristiques et spécifications du moniteur HemoSphere Vita

Tableau A-2 : Caractéristiques mécaniques et physiques du moniteur HemoSphere Vita

Moniteur HemoSphere Vita		
Poids	4,5 \pm 0,1 kg (10 \pm 0,2 lb)	
Dimensions	Hauteur	297 mm (11,7 po)
	Largeur	315 mm (12,4 po)
	Profondeur	141 mm (5,56 po)
Empreinte	Largeur	269 mm (10,6 po)
	Profondeur	122 mm (4,8 po)
Indice de protection	IPX1	
Affichage	Zone active	307 mm (12,1 po)
	Résolution	LCD 1 024 \times 768
Système d'exploitation	Windows 10 IoT	
Haut-parleur	1	

Tableau A-3 : Spécifications environnementales du moniteur HemoSphere Vita

Spécification environnementale		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 32,5 °C
	Hors fonctionnement/stockage*	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 à 90 % sans condensation
	Hors fonctionnement/stockage	90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pi)
	Hors fonctionnement/stockage	0 à 6 096 m (0 à 20 000 pi)
*Remarque : la batterie commence à s'affaiblir lorsqu'elle est exposée pendant une période prolongée à des températures supérieures à 35 °C.		

Tableau A-4 : Spécifications environnementales pour le transport du moniteur HemoSphere Vita

Spécification environnemen- tale	Valeur
Température*	-18 à 45 °C
Humidité relative*	20 à 90 % sans condensation
Altitude	maximale 6 096 m (20 000 pi) pendant 8 h au plus
Norme	ASTM D4169, DC13
*Remarque : température et humidité de préconditionnement	

Remarque

Sauf mention contraire, tous les accessoires, composants et câbles compatibles du moniteur HemoSphere Vita répondent aux spécifications environnementales listées aux Tableau A-3 à la page 170 et Tableau A-4 à la page 170.

Informations relatives aux procédures d'IRM. Ne pas utiliser le moniteur HemoSphere Vita ou les modules et câbles de la plate-forme dans un environnement d'imagerie par RM. L'utilisation de la plate-forme de surveillance HemoSphere Vita, y compris tous les modules et câbles, 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 du moniteur HemoSphere Vita

Entrée/sortie	
Écran tactile	Touche capacitive projective
Port série RS-232 (1)	Protocole exclusif d'Edwards ; débit maximal de données = 57,6 kilobauds
Ports USB (2)	Un port USB 2.0 (arrière) et un port USB 3.0 (côté)
Port Ethernet RJ-45	Un
Port HDMI	Un
Entrées analogiques (2)*	Plage de tension d'entrée : 0 à 10 V ; pleine échelle sélectionnable : 0 à 1 V, 0 à 5 V, 0 à 10 V ; impédance d'entrée > 100 kΩ ; prise stéréo de 1/8 po ; bande passante : 0 à 5,2 Hz ; résolution : 12 bits ± 1 LSB de pleine échelle

Entrée/sortie	
Sortie de pression (1)	Le signal de sortie de pression du capteur de pression jetable est compatible avec les moniteurs et les accessoires destinés à s'interfacer avec les transducteurs de pression mini-invasifs d'Edwards Plage minimale d'affichage sur moniteur patient au-delà de zéro : -20 mmHg à 270 mmHg
Entrée 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 ligne de synchronisation ECG de 1 V/mV) et dont les largeurs d'impulsion sont comprises entre 0,1 ms et 5,0 ms, à la fois avec une stimulation normale et une stimulation inefficace. Les impulsions de stimulateur cardiaque avec un dépassement de ≤ 7 % d'amplitude d'impulsion (méthode A de 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 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
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)
<i>*Alors que les entrées analogiques et ECG du moniteur sont disponibles sur le moniteur, leur utilisation n'est pas prise en charge par la version actuelle du logiciel.</i>	

A.3 Caractéristiques et spécifications du bloc-batterie HemoSphere

Tableau A-6 : Caractéristiques physiques du bloc-batterie HemoSphere

Bloc-batterie HemoSphere		
Poids	0,5 kg (1,1 lb)	
Dimensions	Hauteur	35 mm (1,38 po)
	Largeur	80 mm (3,15 po)
	Profondeur	126 mm (5,0 po)

Tableau A-7 : Spécifications environnementales du bloc-batterie HemoSphere

Spécification environnementale		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 37 °C
	Recommandations de stockage	21 °C
	Stockage maximal à long terme	35 °C
	Stockage minimal à long terme	0 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	5 à 95 % sans condensation à 40 °C

Tableau A-8 : Caractéristiques techniques du bloc-batterie HemoSphere

Spécification	Valeur
Tension de sortie (nominale)	12,8 V
Courant de décharge maximal	5 A
Batteries	4 × LiFePO ₄ (phosphate de fer lithié)

A.4 Spécifications et caractéristiques de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere

Tableau A-9 : Caractéristiques physiques du module technologique HemoSphere Vita

Module technologique HemoSphere Vita		
Poids	Environ 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensions	Hauteur	3,5 cm (1,4 po)
	Largeur	9,0 cm (3,5 po)
	Profondeur	13,6 cm (5,4 po)
Indice de protection	IPX1	
Classification des parties appliquées	Type BF résistant à la défibrillation	

Remarque

Pour les spécifications environnementales du câble de l'oxymètre ForeSight et du module technologique HemoSphere Vita, voir le Tableau A-3 à la page 170.

Tableau A-10 : Caractéristiques physiques du câble de l'oxymètre ForeSight

Caractéristiques du câble de l'oxymètre ForeSight		
Poids	Clip de fixation	0,05 kg (0,1 lb)
	Boîtier, câbles et clip	1,0 kg (2,3 lb)

Caractéristiques du câble de l'oxymètre ForeSight		
Dimensions	Longueur du câble du module technologique	4,6 m (15 pi) ¹
	Longueur du câble du capteur (2)	1,5 m (4,9 pi) ¹
	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 module technologique et les câbles du capteur sont des longueurs nominales.		

Tableau A-11 : Caractéristiques des mesures des paramètres du module technologique HemoSphere Vita avec le câble de l'oxymètre ForeSight

Paramètre	Capteur	Spécification
StO ₂ (tous les emplacements)	Toutes les tailles de capteurs	Plage d'affichage : 0 à 99 % Fréquence de mise à jour : 2 secondes
StO ₂ cérébrale	Capteurs larges	$A_{rms}^* < 3,4 \%$ de la StO ₂
	Capteurs moyens/petits capteurs	$A_{rms}^* < 6,1 \%$ de la StO ₂
StO ₂ somatique	Capteurs larges	$A_{rms}^* < 4,3 \%$ de la StO ₂
	Capteurs moyens/petits capteurs	$A_{rms}^* < 6,1 \%$ de la StO ₂
*Remarque 1 : A_{rms} de 50 à 85 % de la StO ₂ . Voir <i>Interprétation des valeurs de StO₂</i> à la page 139 pour plus d'informations. Remarque 2 : les mesures sont distribuées statistiquement et, par conséquent, environ deux tiers des mesures de l'oxymètre tissulaire devraient se situer à $\pm A_{rms}$ de la mesure de référence sur la plage de mesure.		

Remarque

La durée d'utilisation prévue du module technologique HemoSphere Vita et du câble de l'oxymètre ForeSight est de 5 ans à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

A.5 Caractéristiques et spécifications du module HemoSphere VitaWave™

Tableau A-12 : Caractéristiques physiques du module HemoSphere VitaWave™

Module HemoSphere VitaWave™		
Poids	Environ 0,9 kg (2 lb)	
Dimensions	Hauteur	13 cm (5,1 po)
	Largeur	14 cm (5,6 po)
	Profondeur	10 cm (3,9 po)
Indice de protection	IPX1	
Classification des parties appliquées	Type BF	

Tableau A-13 : Caractéristiques physiques du dispositif de surveillance de pression intelligent HemoSphere™

Dispositif de surveillance de pression intelligent HemoSphere™		
Poids	Boîtier	Environ 0,27 kg (0,7 lb)
Dimensions	Longueur du câble	4,5 mètres (14,8 +/- 0,2 pi)
Indice de protection	IP44	
Classification des parties appliquées	Type BF résistant à la défibrillation	

Tableau A-14 : Spécifications environnementales du module HemoSphere VitaWave™

Spécifications environnementales		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 37 °C
	Hors fonctionnement/en stockage	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 à 85 % sans condensation
	Hors fonctionnement/en stockage	20 à 90 % sans condensation à 45 °C
Altitude	En cours de fonctionnement	0 à 3 000 m (9 483 pi)
	Hors fonctionnement/en stockage	0 à 6 000 m (19 685 pi)

Tableau A-15 : Spécifications de mesures de paramètres du module HemoSphere VitaWave™

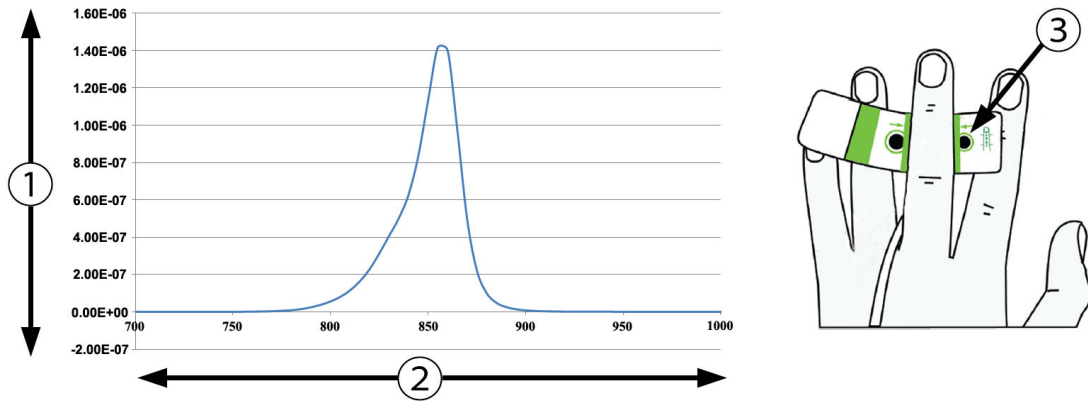
Paramètre	Spécification	
Pression artérielle	Plage d'affichage	0 à 300 mmHg
	Exactitude ¹	Biais de pression systolique (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Biais de pression diastolique (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Précision (1 σ) de pression systolique (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Précision (1 σ) de pression diastolique (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Fréquence du pouls (FP)	Exactitude ²	$A_{rms} \leq 3$ bpm
Pression du manchon de doigt	Plage	0 à 300 mmHg
	Exactitude	1 % de la plage totale (3 mmHg max.), remise à zéro automatique

¹ Exactitude testée dans des conditions de laboratoire par rapport à un manomètre étalonné

² Exactitude testée dans des conditions de laboratoire par rapport à une fréquence cardiaque à l'ECG

Tableau A-16 : 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 175
Sortie optique maximale	0,013 mW
Variation maximale de la sortie sur la zone de traitement	50 %



1. Irradiance (W/cm²)

3. Ouverture d'émission de lumière

2. Longueur d'onde (nm)

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

Remarque

La durée d'utilisation prévue du module HemoSphere VitaWave™ est de 5 ans à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

Accessoires

Contenu

Liste des accessoires.....	176
Description supplémentaire d'accessoires.....	177

B.1 Liste des accessoires

MISE EN GARDE

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

Tableau B-1 : Composants du moniteur HemoSphere Vita™

Description	Numéro de modèle
Moniteur HemoSphere Vita™	
Moniteur HemoSphere Vita™	HEMVITA1
Bloc-batterie HemoSphere™	HEMBAT10
Module d'extension HemoSphere Vita™	HEMVEXPM1
Module d'extension HemoSphere Vita™ L-Tech	HEMVLTECHM1
Pied roulant du moniteur HemoSphere Vita™	HEMRLSTD1000
Surveillance de l'oxymétrie tissulaire HemoSphere™	
Module technologique HemoSphere Vita™	HEMVTOM1
Câble de l'oxymètre ForeSight™ (Peut également être désigné par « module d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE™ »)	HEMFSM10
Capteurs ForeSight Jr™ (tailles : petit non adhésif et petit) (Peuvent également être désignés par « capteurs d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE™ »)	*
Capteurs ForeSight™ (tailles : moyen et grand) (Peuvent également être désignés par « capteurs d'oxymétrie FORE-SIGHT ELITE™ »)	*
Surveillance à l'aide du module HemoSphere VitaWave™	
Module HemoSphere VitaWave™	HEMVWM1
Kit de surveillance de pression	PC2K HEMPC2K
Dispositif de surveillance de pression	PC2 HEMPC
Kit de surveillance de pression intelligent	PC1QAK
Dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1Q
Bracelets de surveillance de pression (paquet)	PC2B

Description	Numéro de modèle
Bouchons pour connecteurs de manchons du dispositif de surveillance de pression (paquet)	PC2CCC
Cache du dispositif de surveillance de pression	PCCVR
Clip du câble du dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1QACC
Bande du clip du dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1QACB
Fiche du dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1QAP
Capteur de référence cardiaque	HRS
Mise à niveau du module HemoSphere VitaWave™ ; mise à niveau du module HemoSphere ForeSight™	*
Manchon de doigt VitaWave™ et VitaWave™ Plus	*
Câbles du moniteur HemoSphere Vita™	
Cordon d'alimentation secteur	*
Câble de sortie de pression	HEMDPT1000
Accessoires HemoSphere™ supplémentaires	
Manuel de l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita™	**
Manuel d'entretien du moniteur HemoSphere Vita™	**
Guide de démarrage rapide du moniteur HemoSphere Vita™ (contient le Manuel de l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita™)	HEMVITAQG1
* Contacter le représentant local Edwards pour des informations sur les modèles et les commandes.	
** Contacter le représentant local Edwards pour des informations sur la dernière version disponible.	

B.2 Description supplémentaire d'accessoires

B.2.1 Pied roulant

Le pied roulant du moniteur HemoSphere Vita est destiné à être utilisé avec le moniteur HemoSphere Vita. 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 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 modules à la page 184. 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 178.
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 178.

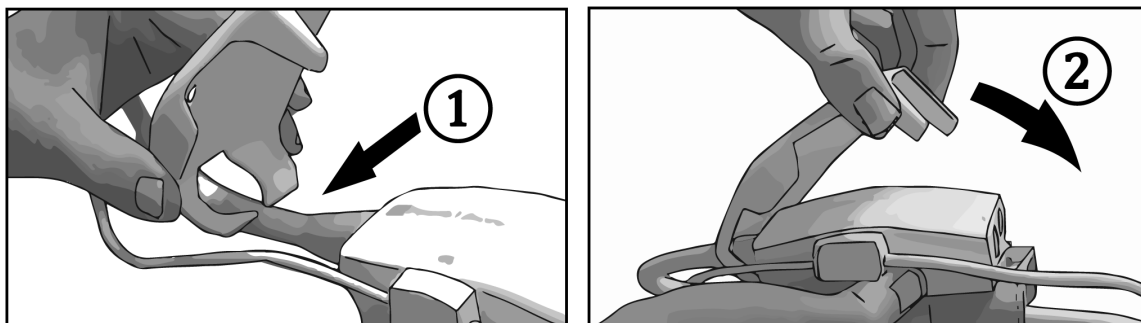




Figure B-1 : Mise en place du cache du dispositif de surveillance de pression

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.

Équations pour le calcul des paramètres patient

Cette section décrit les équations utilisées pour calculer les paramètres patient continus et intermittents affichés sur le moniteur HemoSphere Vita.

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
StO ₂	Saturation tissulaire en oxygène $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ où : HbO ₂ — Oxyhémoglobine Hb — Désoxyhémoglobine	%

Paramètres et valeurs par défaut du moniteur

Contenu

<i>Plage de saisie des données patient.</i>	180
<i>Limites par défaut de l'échelle des tendances.</i>	180
<i>Plages d'affichage des paramètres et plages des alarmes/valeurs cibles configurables.</i>	181
<i>Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles.</i>	181
<i>Priorités des alarmes.</i>	182
<i>Réglages des paramètres par défaut en fonction de la langue.</i>	182

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
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
PAM	mmHg	50	130	5
FP	bpm	40	130	5
ΔctHb	néant	-20	20	5

Remarque

Le moniteur HemoSphere Vita n'accepte pas de paramètre d'échelle supérieure qui est inférieur au 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	Incrément de réglage
Oxymétrie tissulaire (StO ₂)*	%	0 à 99	0 à 99	1,0
ΔctHb*	néant	0 à 20	S. O. [^]	S.O.
PAM	mmHg	0 à 300	10 à 300	1,0
ART (affichage de la forme d'onde de pression en temps réel)	mmHg	-34 à 312	0 à 300	1,0
SYS _{ART}	mmHg	0 à 300	10 à 300	1,0
DIA _{ART}	mmHg	0 à 300	10 à 300	1,0
FP	bpm	0 à 220	0 à 220	1,0

* Ce paramètre est disponible en mode non pulsatile.
[^]ΔctHb est un paramètre qui ne déclenche pas d'alarme. Les plages indiquées ici sont reproduites à titre indicatif.

D.4 Valeurs par défaut des alarmes et valeurs cibles

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

Paramètre	Unités	Réglage alarme inférieure par défaut EW (zone rouge)	Réglage valeur cible inférieure par défaut EW	Réglage valeur cible supérieure par défaut EW	Réglage alarme supérieure par défaut EW (zone rouge)
StO ₂	%	50	60	85	90
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
PAM	mmHg	60	70	100	120
FP	bpm	60	70	100	120

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
StO ₂	Élevée	S. O.	
SYS _{ART}	Élevée	Élevée	
DIA _{ART}	Élevée	Élevée	
PAM	Élevée	Élevée	
FP	Élevée	Élevée	
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 les paramètres de surveillance hémodynamique non invasive avec le module HemoSphere VitaWave, le délai est de 20 secondes. Pour l'affichage de la forme d'onde de la pression artérielle en temps réel pendant la surveillance avec le module HemoSphere VitaWave, le délai est de 5 battements après que le paramètre se situe en dehors des limites pendant 5 secondes d'affilée ou plus.

La valeur de paramètre clignote à une fréquence plus élevée pour une alarme physiologique de priorité élevée comparée à une alarme physiologique moyenne. Si des alarmes de priorité moyenne et élevée se déclenchent au même moment, le signal sonore de l'alarme physiologique de priorité élevée se fait entendre. Si une alarme de faible priorité est active et qu'une alarme de priorité moyenne ou élevée est générée, l'indicateur visuel de l'alarme de faible priorité est remplacé par l'indicateur visuel de l'alarme de priorité plus élevée.

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

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

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

Langue	Unités d'affichage par défaut				Format de l'heure	Format de la date	Tendance de fréquence de mesure du DC
	PaO ₂	Hb	Taille	Poids			
English (US)	mmHg	g/dl	pouce	lb	12 h	MM/JJ/AAAA	20 secondes
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes

Langue	Unités d'affichage par défaut				Format de l'heure	Format de la date	Tendance de fréquence de mesure du DC
	PaO ₂	Hb	Taille	Poids			
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 h	MM/JJ/AAAA	20 secondes
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 h	JJ.MM.AAAA	20 secondes

Remarque : par défaut, la température est exprimée en degré Celsius dans toutes les langues.

Remarque

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

Entretien du système, service et assistance

Contenu

<i>Maintenance générale</i>	184
<i>Nettoyage du moniteur et des modules</i>	184
<i>Nettoyage des câbles de la plate-forme</i>	185
<i>Service et assistance</i>	188
<i>Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences</i>	188
<i>Mise au rebut du moniteur</i>	189
<i>Maintenance préventive</i>	189
<i>Test des signaux d'alarme</i>	190
<i>Garantie</i>	190

E.1 Maintenance générale

Le moniteur HemoSphere Vita ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur ; il doit être réparé uniquement par des techniciens qualifiés. Le technicien biomédical hospitalier ou spécialiste de l'entretien peut consulter le manuel d'entretien du moniteur HemoSphere Vita pour obtenir des informations relatives à la maintenance et aux tests récurrents. 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

Le moniteur HemoSphere Vita 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.

Les modules du moniteur et les câbles de la plate-forme HemoSphere Vita sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir les câbles ou le boîtier du module et ne pas utiliser si le boîtier a été endommagé.

E.2 Nettoyage du moniteur et des modules

MISE EN GARDE

Risque de choc électrique ou d'incendie ! Ne pas immerger le moniteur avancé HemoSphere Vita, les modules ou les câbles de la plate-forme dans toute solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil.

Le moniteur et les modules HemoSphere Vita peuvent être nettoyés avec un chiffon non pelucheux humidifié avec des agents nettoyants dont la composition chimique correspond à l'une des suivantes :

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- solution de glutaraldéhyde à 2 %
- solution à 10 % d'eau de Javel (hypochlorite de sodium)
- solution d'ammonium quaternaire

Ne pas utiliser d'autres agents de nettoyage. Sauf mention contraire, ces agents de nettoyage sont approuvés pour tous les accessoires, câbles et modules du moniteur HemoSphere Vita.

Remarque

Une fois insérés, les modules doivent uniquement être retirés à des fins de maintenance ou de nettoyage. Si les modules de la plate-forme doivent être retirés, les stocker dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine, pour éviter tout dommage.

AVERTISSEMENT

Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du moniteur HemoSphere Vita, de ses accessoires, modules ou câbles.

Ne pas utiliser de solution désinfectante de type autre que ceux spécifiés.

IL CONVIENT DE S'ABSTENIR :

- de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation.
- de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du moniteur.

En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le moniteur. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant Edwards local.

E.3 Nettoyage des câbles de la plate-forme

Les câbles de la plate-forme, comme le câble de sortie de pression, peuvent être nettoyés à l'aide des agents de nettoyage répertoriés dans Nettoyage du moniteur et des modules à la page 184 et selon les méthodes suivantes.

AVERTISSEMENT

Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée.

1. Humecter un chiffon non pelucheux avec le désinfectant et nettoyer la surface.
2. Rincer ensuite à l'aide de compresses de gaze humectées avec de l'eau stérile. Bien essuyer pour éliminer tout résidu de désinfectant.
3. Essuyer la surface à l'aide d'un chiffon propre et sec.

Stocker les câbles de la plate-forme dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine, pour éviter tout dommage. Des instructions supplémentaires spécifiques à certains câbles sont répertoriées dans les sous-sections suivantes.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur les câbles de la plateforme.

Ne pas stériliser les câbles de la plateforme à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas immerger les câbles de la plateforme.

E.3.1 Nettoyage du câble de l'oxymètre ForeSight™

Le nettoyage périodique et la maintenance préventive du câble de l'oxymètre ForeSight™ sont des opérations importantes qui doivent être réalisées régulièrement afin d'assurer un fonctionnement sûr et efficace du câble. Il n'est pas nécessaire d'étalonner le câble, mais il est recommandé de respecter les intervalles de maintenance suivants :

- Le câble doit être testé lors de son installation, puis tous les six (6) mois. Contacter le support technique Edwards pour plus d'informations.

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 du moniteur HemoSphere Vita™ doit être débranché ou 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, les connecteurs du câble, les capteurs et les autres accessoires. Vérifier que les câbles ne présentent pas de broches pliées ou cassées, et qu'ils ne sont pas fissurés ni 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.

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 connecteurs du capteur.

E.3.2 Nettoyage du capteur de référence cardiaque et du dispositif de surveillance de pression

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

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 10 %

1. Humidifier un chiffon propre avec du désinfectant et essuyer les surfaces.
2. Sécher la surface avec un chiffon sec et propre.

AVERTISSEMENT

Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque ni le dispositif de surveillance de pression en le stérilisant à la vapeur ou au gaz.

Ne pas immerger les connecteurs de câbles dans un liquide.

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

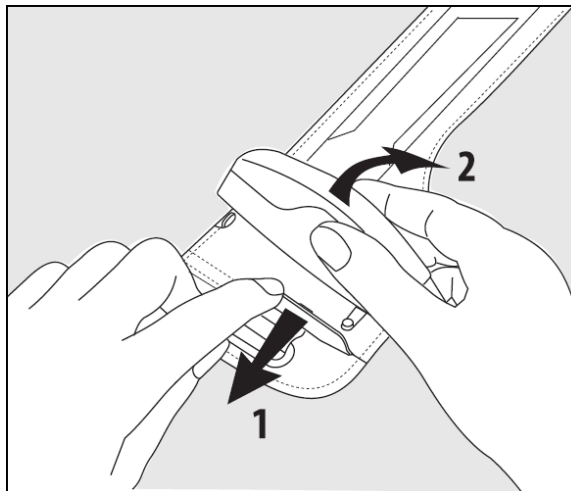
E.3.2.1 Retrait du bracelet de surveillance de pression

Figure E-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 E-1 à la page 187) et incliner le dispositif de surveillance de pression pour l'enlever du manchon (voir l'étape 2 de la Figure E-1 à la page 187). 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 modules à la page 184. Remplacer le cache s'il est endommagé.

E.3.3 Nettoyage du dispositif de surveillance de pression intelligent

Le dispositif de surveillance de pression intelligent peut être nettoyé avec les lingettes désinfectantes suivantes, ou produits équivalents :

- Lingettes germicides à l'eau de Javel de Clorox HealthCare™, lingettes germicides jetables à l'eau de Javel Sani-Cloth® de PDI
 - Lingettes germicides jetables Super Sani-Cloth® de PDI, solution d'alcool isopropylique à 70 %
 - Metrex Cavicide1™ / CaviWipes1™
 - Lingettes nettoyantes désinfectantes au peroxyde d'hydrogène de Clorox HealthCare™, solution au peroxyde d'hydrogène (3 %)
1. Sortir une lingette inutilisée de sa boîte ou 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 dispositif de surveillance de pression intelligent en autoclave ou par une stérilisation au gaz.

Ne pas immerger le dispositif de surveillance de pression intelligent ni les connecteurs de câble dans un liquide.

Ne pas employer d'agents de nettoyage autres que ceux mentionnés.

E.4 Service et assistance

Voir le chapitre 12 : Dépannage à la page 145 pour le diagnostic et le dépannage. Si ces informations ne permettent pas de résoudre le problème, contacter Edwards Lifesciences.

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

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

E.5 Sièges régionaux d'Edwards Lifesciences

États-Unis : Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Suisse : Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Téléphone 41.22.787.4300

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

Chine : Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Téléphone 86.21.5389.1888

Inde : Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Téléphone +91.022.66935701 04

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

Brésil : Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 —
Parque da Cidade
Torre Sucupira — 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Téléphone 55.11.5567.5200

E.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 le moniteur HemoSphere Vita et/ou les câbles sont correctement désinfectés et décontaminés avant leur mise au rebut, conformément à la législation en vigueur dans le pays relative aux équipements contenant des composants électriques et électroniques.

Sauf mention contraire, respecter les réglementations locales concernant la mise au rebut des déchets hospitaliers pour les pièces et les accessoires à usage unique.

E.6.1 Recyclage de batterie

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

AVERTISSEMENT

Recycler ou éliminer la batterie au lithium-ion conformément à toutes les lois régionales, nationales et locales.

E.7 Maintenance préventive

Vérifier périodiquement l'aspect externe du moniteur HemoSphere Vita 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.

E.7.1 Maintenance de la batterie

E.7.1.1 Conditionnement de la batterie

Le bloc-batterie peut nécessiter un conditionnement périodique. Seuls le personnel ou les techniciens hospitaliers formés sont habilités à effectuer une telle opération. Consulter le manuel d'entretien du moniteur HemoSphere Vita pour obtenir des instructions de conditionnement.

MISE EN GARDE

Risque d'explosion ! Ne pas ouvrir la batterie, l'incinérer, la stocker dans un environnement à haute température, ni la court-circuiter. Elle pourrait prendre feu, exploser, fuir ou chauffer, ce qui pourrait entraîner des blessures voire le décès.

E.7.1.2 Stockage de la batterie

Le bloc-batterie peut rester stocké dans le moniteur HemoSphere Vita. Consulter Caractéristiques et spécifications du moniteur HemoSphere Vita à la page 169 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.

E.7.2 Maintenance du module HemoSphere VitaWave

Ne pas tirer sur le câble du dispositif de surveillance de pression pour le débrancher du module HemoSphere VitaWave. Si le module doit être retiré du moniteur HemoSphere Vita, appuyer sur le bouton de déblocage pour déverrouiller et faire glisser le module hors du moniteur. Il est recommandé d'envoyer le module HemoSphere VitaWave à un centre de services Edwards qualifié tous les deux ans pour l'entretien de routine et les contrôles de maintenance préventive. Les tests supplémentaires incluent une inspection visuelle, une inspection logicielle, des tests de sécurité et des tests de fonctionnement. Pour plus d'informations sur les tests, contacter le représentant local Edwards Lifesciences.

E.7.3 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 au moniteur HemoSphere Vita et accéder à l'écran de mise à zéro.
2. Conformément aux instructions dans Étalonnage du capteur de référence cardiaque à la page 114, 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 188. 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.

E.8 Test des signaux d'alarme

Un test automatique est effectué à chaque mise sous tension du moniteur HemoSphere Vita. 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.

E.9 Garantie

Edwards Lifesciences (Edwards) garantit que le moniteur HemoSphere Vita est adapté aux objectifs et indications décrits sur l'étiquette pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément 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 sondes et les câbles d'oxymétrie utilisés avec le moniteur HemoSphere Vita. La

seule obligation d'Edwards et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie seront limités à une réparation ou un remplacement du moniteur HemoSphere Vita, au choix d'Edwards.

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

Directives et déclaration du fabricant

Contenu

<i>Compatibilité électromagnétique</i>	192
<i>Mode d'emploi</i>	192

F.1 Compatibilité électromagnétique

Référence : CEI/EN 60601-1-2:2007 et CEI 60601-2-49:2011-02
CEI/EN 60601-1-2:2014-02 et CEI 60601-2-49:2011-02

Le moniteur HemoSphere Vita est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans cette annexe. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Lorsqu'ils sont connectés au moniteur HemoSphere Vita, tous les câbles et accessoires répertoriés dans le Tableau B-1 à la page 176 sont conformes aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM) répertoriées ci-dessus.

F.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 du moniteur HemoSphere Vita 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 antivols électromagnétiques et les détecteurs de métaux sont susceptibles d'altérer le bon fonctionnement des appareils électromédicaux, y compris du moniteur HemoSphere Vita. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le moniteur HemoSphere Vita sont fournies dans le Tableau F-3 à la page 194. 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 F-1 : Émissions électromagnétiques

Directives et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le moniteur HemoSphere Vita est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acqureur ou l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	Conformité	Description
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur HemoSphere Vita utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont, par conséquent, très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur HemoSphere Vita est adapté à une utilisation dans toutes les installations autres que les installations domestiques et les installations directement connectées 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 F-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)
Le moniteur HemoSphere Vita est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acqureur ou l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
385	380–390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Modulation sinusoïdale de 1 kHz avec excursion de ± 5 kHz	2	0,3	28

Fréquence de test	Bande ¹	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau d'essai d'immunité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
Le moniteur HemoSphere Vita est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
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
<p>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.</p> <p>¹ Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.</p> <p>² La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire en cycle de service de 50 %.</p> <p>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, elle représente le pire cas.</p>						

Tableau F-3 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur HemoSphere Vita

Le moniteur HemoSphere Vita est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur HemoSphere Vita, 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	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

Le moniteur HemoSphere Vita est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur HemoSphere Vita, telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

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 F-4 : Coexistence de technologies sans fil dans la bande de fréquences – Seuil d'interférence (ToI) et seuil de communication (ToC) entre le moniteur HemoSphere Vita (EUT) en mode non invasif et les dispositifs externes

Spécifications des tests ¹	Résultats du seuil d'interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)				
	Type non prévu et niveau min.	Fréquence prévue à l'EUT (EUT)	Fréquence du signal non prévu (MHz)	Niveau du signal non prévu à l'EUT (dBm)	Rapport I/U (ToI ou ToC)
A (ToI)	Tier 3/ 802.11n	2 437	2 412	24,06	3,05
A (ToC)		2 437	2 412	47,96	-20,85
B (ToI)	64 qam 20 MHz aj	5 200	5 180	36,19	-18,7
B (ToC)		5 200	5 180	36,19	-18,7
C (ToI)	Canal 20 dBm	5 765	5 745	28,18	-12,1
C (ToC)		(TRP/PIRE) 5 765	5 745	32,34	-16,26

¹**Spécifications des tests [Résultats du seuil d'interférence (ToI) ou du seuil de communication (ToC)] :**

A. 2,4 GHz ; canal 6, 2 437 MHz – mode non invasif

B. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40, (5 190–5 210 MHz – mode non invasif)

C. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153, (5 755–5 775 MHz – mode non invasif)

Spécifications des tests ¹	Seuils d'interférence extrapolés en fonction du signal prévu situé à 3 m du moniteur HemoSphere Vita							
	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)
A (ToI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (ToI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15

Spécifications des tests ¹	Seuils d'interférence extrapolés en fonction du signal prévu situé à 3 m du moniteur HemoSphere Vita							
	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)	PIRE (W)	Distance (m)
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

¹Spécifications des tests [Résultats du seuil d'interférence (Tol) ou du seuil de communication (ToC)] :

A. 2,4 GHz ; canal 6, 2 437 MHz – mode non invasif


B. 5 GHz, 20 MHz ; canal 40, (5 190–5 210 MHz – mode non invasif)

C. 5 GHz, 20 MHz ; canal 153, (5 755–5 775 MHz – mode non invasif)

Tableau F-5 : Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Le moniteur HemoSphere Vita est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV	± 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. S'ils sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	air ± 15 kV	± 15 kV	
Surtensions transitoires CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de type commercial et/ou hospitalier.
	± 1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres	± 1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	
	± 2 kV ligne(s) à terre	± 2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée CA de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U _T (creux de 100 % 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 de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita nécessite un fonctionnement continu lors des pannes de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le moniteur HemoSphere Vita 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	
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A(eff)/m	30 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence de l'alimentation doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.
<i>Remarque : U_T est la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau de test.</i>			

Tableau F-6 : Immunité électromagnétique (RF rayonnées et conduites)

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Le moniteur HemoSphere Vita est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur HemoSphere Vita doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du moniteur HemoSphere Vita, 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 :
			
<p>^aLes 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 le moniteur HemoSphere Vita est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur HemoSphere Vita doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du moniteur HemoSphere Vita.</p> <p>^bSur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> <p>Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieures s'applique.</p> <p>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.</p>			

Glossaire

Alarmes

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

Limites de l'alarme

Valeurs maximale et minimale pour les paramètres de patient surveillés.

Pression artérielle (PA)

Pression artérielle mesurée avec un câble de pression HemoSphere.

Surface corporelle (S.C)

Surface calculée d'un corps humain.

Bouton

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

Réglages par défaut

Conditions de fonctionnement initiales présumées par le système.

Fréquence cardiaque (FC)

Nombre de contractions ventriculaires par minute. Les données de FC en provenance d'un moniteur externe utilisant une entrée analogique sont moyennées sur la durée et affichées comme FC_{moy} .

Hémoglobine (Hb)

Composant transporteur de l'oxygène dans les globules rouges. Volume de globules rouges mesuré en g/dl.

 Icône

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

Intervention

Étapes nécessaires pour modifier l'état d'un patient.

Pression artérielle moyenne (PAM)

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

Oxymétrie (Saturation en oxygène, $ScvO_2/SvO_2$)

Pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang.

Axe phlébostatique

Axe de référence qui passe par l'oreillette droite du patient dans tous les plans anatomiques.

Pléthysmographe

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

Dispositif de surveillance de pression (PC2/HEMPC)

Unité fixée au poignet du patient qui connecte le capteur de référence cardiaque et les manchons de doigt Edwards compatibles au module HemoSphere VitaWave.

Fréquence du pouls (FP)

Nombre de pulsations par minute (sang artériel).

Sensibilité

Capacité d'un test à identifier correctement les personnes qui sont atteintes de la pathologie (taux de vrais positifs). Définie mathématiquement comme suit : $(\text{nombre de vrais positifs} / [\text{nombre de vrais positifs} + \text{nombre de faux négatifs}]) \times 100$.

Indicateur de qualité du signal (IQS)

Qualité du signal d'oxymétrie basée sur l'état du cathéter et le positionnement dans le vaisseau.

Spécificité

Capacité d'un test à identifier correctement les personnes qui sont atteintes de la pathologie (taux de vrais négatifs). Définie mathématiquement comme suit : $(\text{nombre de vrais négatifs} / [\text{nombre de vrais négatifs} + \text{nombre de faux positifs}]) \times 100$.

USB

Universal Serial Bus (bus série universel).

Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale

Le volume de sang artériel est maintenu constant à l'aide du signal provenant du pléthysmographe optique et d'une modification rapide de la pression dans le ballonnet.

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 de commerce d'Edwards Lifesciences. Acumen IQ, BD, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal et VitaWave sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2025 Becton, Dickinson and Company. Tous droits réservés. A/W Réf. n° 60058191001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards