



Guide de l'utilisateur

Version 3.6

<Page laissée intentionnellement vierge>

Table des matières

Bienvvenue	5
Aperçu de Visensia	5
Indice Visensia	7
Utilisation prévue	7
Renseignements sur la sécurité	8
Marque de commerce	9
Protection des données et confidentialité	9
Affichage Visensia	10
Bannière	10
Barre d'état	10
Renseignements sur le patient.....	13
Affichage en mode descendant.....	21
Affichage des tendances.....	22
Fenêtre contextuelle (en mode descendant).....	23
Corrections et suppressions	25
Indicateur de tendance chez le patient.....	27
Utilisation de Visensia.....	28
Ajout du nom d'un patient.....	28
Retrait du nom d'un patient.....	29
Entrée manuelle des signes vitaux	30
Modification de la fréquence d'observation.....	31
Maintien des alertes	32
Avertissements.....	34

Numéro de référence du document : 011-0131-LMAN5-R1

Date de publication : Juin 2015

Tous droits réservés © 2015 OBS Medical

Visensia® est une marque déposée d'OBS Medical



Visensia est un dispositif médical conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC du Conseil de l'Union européenne portant sur les dispositifs médicaux.

Bienvenue

Ce guide contient tous les renseignements nécessaires pour faire fonctionner Visensia®. Ce logiciel doit être utilisé par des professionnels de la santé ayant reçu une formation. La connaissance antérieure du fonctionnement de moniteurs de surveillance de multiples paramètres est présumée.

La configuration et la connectivité de Visensia sont présentées en détail dans le **Guide d'installation et de configuration** (n° de référence 011-0130-LMAN).

Aperçu de Visensia

Le logiciel d'analyse informatisé Visensia est un accessoire pour les moniteurs standard ou les systèmes de données cliniques. Il calcule un score groupé de l'état du patient en fonction de cinq signes vitaux, soit la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température, la tension artérielle et la saturation pulsée en oxygène. L'échelle de ce score groupé, ou indice Visensia (IVI), est de 0 à 5, où 0 représente la limite normale, et 5, une détérioration physiologique majeure.

Une alerte sonore et visuelle est donnée lorsque l'indice Visensia dépasse une valeur seuil pendant un certain temps.

L'indice Visensia est calculé chaque fois que de nouvelles données entrent.

Visensia est un système de monitoring physiologique de pointe qui surveille les signes vitaux déterminants afin d'émettre un avertissement précoce en cas de détérioration de l'état d'un patient.

Indice Visensia

Le logiciel Visensia calcule l'indice Visensia en fonction d'une combinaison non linéaire des paramètres de cinq signes vitaux au plus, soit la fréquence cardiaque, la saturation pulsée en oxygène, la fréquence respiratoire, la température et la tension artérielle. L'indice Visensia compare les signes vitaux du patient à un modèle de normalité pour une population de patients issus d'un milieu similaire. L'indice Visensia ne représente qu'une mesure de l'état du patient.

Utilisation prévue

Le logiciel Visensia, doté d'alertes, est un accessoire pour les moniteurs de surveillance de multiples paramètres (utilisés au chevet des patients, en soins ambulatoires ou à un endroit central) ou pour les systèmes de données cliniques. Son usage par des professionnels de la santé est indiqué chez les adultes qui ont besoin de soins spécialisés, chez lesquels la surveillance de plusieurs paramètres est systématique.

Visensia fournit aux cliniciens un indice de l'état du patient (indice Visensia) fondé sur la moyenne pondérée de quatre ou cinq signes vitaux, soit la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température cutanée ou centrale, la saturation en oxygène et la tension artérielle. L'indice Visensia ne représente qu'une mesure de l'état du patient et ne fait qu'indiquer l'écart entre les signes vitaux du patient et les valeurs normales. Visensia est un complément à la surveillance des signes vitaux et ne vise pas à la remplacer.

L'activation d'une alerte Visensia signifie que l'indice Visensia a atteint ou dépassé le seuil par défaut et qu'il faut se rendre au chevet du patient.

Renseignements sur la sécurité

Les utilisateurs doivent se familiariser avec toutes les mises en garde et précautions avant d'utiliser Visensia. Tout au long de ce guide, d'autres mises en garde et précautions s'ajouteront à celles présentées ci-dessous.

Le logiciel Visensia ne doit pas être employé pour une utilisation autre que celle prévue.

Le logiciel Visensia ne doit pas être utilisé pour les enfants.

Les indicateurs d'avertissement de signes vitaux anormaux ne sont pas conçus pour jouer le rôle de mode d'alerte principal. Ils ne remplacent aucun système d'alerte primaire ni aucune procédure en place.

AVERTISSEMENT : Conformément à la loi américaine, ce logiciel ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Marque de commerce

Visensia® est une marque déposée d'OBS Medical.

Protection des données et confidentialité

Les cliniciens et autres utilisateurs du système Visensia doivent être conscients qu'en faisant la collecte et l'entrée de noms et de données de patients, ils doivent se conformer à toutes les lois et à tous les règlements régissant la protection des données et la confidentialité.

Affichage Visensia

Pendant le fonctionnement normal, l'écran Visensia affichera l'indice Visensia de chaque patient et le mettra à jour chaque fois que de nouvelles données physiologiques seront transmises pour chaque patient.

L'affichage Visensia peut être configuré pour présenter les données des patients de diverses façons. Cette section décrit les principaux éléments de chaque affichage Visensia.

Bannière

Les noms de l'entreprise et du produit paraissent sur la bannière, qui peut être affichée ou non selon la configuration du système.

The logo for VISENSIA, featuring the word "VISENSIA" in a bold, blue, sans-serif font with a registered trademark symbol.

Barre d'état

La barre d'état, située au bas de l'écran, affiche l'heure et la date locales du côté gauche.

Les icônes paraissant du côté droit de la barre d'état indiquent si le système est ou non en fonction et s'il est connecté ou non au réseau.

La barre d'état peut ou non s'afficher dépendamment de la configuration du système.

Les icônes s'affichant sont les suivantes :

	<p><i>Indicateur de connexion au réseau</i></p> <p><i>Indique si le client Visensia est ou non connecté au serveur.</i></p>
   	<p><i>Indicateur d'activité</i></p> <p><i>Lorsqu'il clignote, Visensia fonctionne.</i></p> <p>Avertissement : <i>Si cet indicateur cesse de clignoter, le système est défaillant. Consulter immédiatement un ingénieur biomédical ou un spécialiste des TI.</i></p>

Remarque : L'affichage du client Visensia doit être réservé à ce logiciel pour s'assurer qu'aucune alerte ni aucun changement d'état indiqués par l'IVI n'échappent à l'utilisateur par inadvertance parce que cet affichage est utilisé pour d'autres applications.

Renseignements sur le patient

Chaque affichage Visensia comprend un tableau de cellules où chaque cellule présente les données d'un seul patient relié au système.

Lit ou chambre → BED-01
 Nom/n° du patient → WILD, David (Mr) [1001]
 Valeur de l'indice → 5.0
 Indicateur d'avertissement → FC : Élevé !
 Heure de l'indice → 13:10:58
 Historique de l'indice → [Waveform]
 Tendance de l'IVI → [Red border]
 Contributions actuelles à l'indice → [Pie chart]
 Indicateur de tendance → [Upward arrow]
 Affichage d'une alerte → ALERTE
 Bordure de signal d'alerte → [Red border]

Nom du patient → SMITH, John (Mr) [1001]
 Valeur de l'indice → ???
 Indicateur d'avertissement → FR : Manquant !
 Affichage des signes vitaux → [Table]
 Modification de la fréquence d'observation → Continuous

FC	??
FR	??
SpO2	??
Temp	??
TA	??/?? (??)

Lit/chambre	<i>Lit ou chambre où se trouve le patient en observation.</i>
Nom/n° du patient	<i>Nom ou numéro du patient en observation. Voir Ajout du nom d'un patient et Retrait du nom d'un patient pour de plus amples renseignements. Remarque : <i>Le spécialiste des TI pourrait avoir configuré Visensia de sorte que cette information ne s'affiche pas.</i></i>

Valeur de l'indice	<p><i>Valeur la plus récente de l'indice calculée en fonction des signes vitaux et transmise par le moniteur du patient. La valeur de l'indice est mise à jour lorsqu'une nouvelle valeur des signes vitaux est transmise pour le patient en observation.</i></p> <p><i>Si des points d'interrogation gris (??) paraissent au lieu d'une valeur, cela signifie que les données valides disponibles sont insuffisantes, par exemple, s'il n'y a de données que pour moins de trois signes vitaux, si la surveillance des signes vitaux n'est plus effectuée ou si la fréquence d'observation est échue (voir Modification de la fréquence d'observation pour de plus amples renseignements).</i></p>
---------------------------	--

<p>Indicateur de tendance</p>	<p><i>L'indicateur de tendance affiche la tendance de l'indice Visensia pour un patient pendant une période donnée.</i></p>
<p>Heure de l'indice</p>	<p><i>Heure à laquelle la plus récente valeur de l'indice Visensia a été calculée.</i></p> <div data-bbox="434 504 978 858" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>Remarque : L'heure est affichée selon le système horaire de 24 heures seulement (sans date), elle ne couvre donc que les 24 heures précédant le moment où l'affichage est consulté.</p> </div>
<p>Indicateur d'avertissement</p>	<p><i>Indicateur affichant tout avertissement actif pour le patient en observation. Remarque : Le spécialiste des TI peut configurer les avertissements qu'affichera Visensia®.</i></p>

**Affichage des
signes vitaux**

Liste des signes vitaux actuels du patient, leurs valeurs et l'heure à laquelle ils ont été enregistrés.

*Si des points d'interrogation gris (??) paraissent au lieu d'une valeur, cela signifie qu'aucune donnée valide n'est disponible, par exemple si les signes vitaux ont été entrés ou si la fréquence d'observation est échue (voir **Modification de la fréquence d'observation** pour de plus amples renseignements).*

Remarque : L'heure est affichée selon le système horaire de 24 heures seulement (sans date), elle ne couvre donc que les 24 heures précédant le moment où l'affichage est consulté.

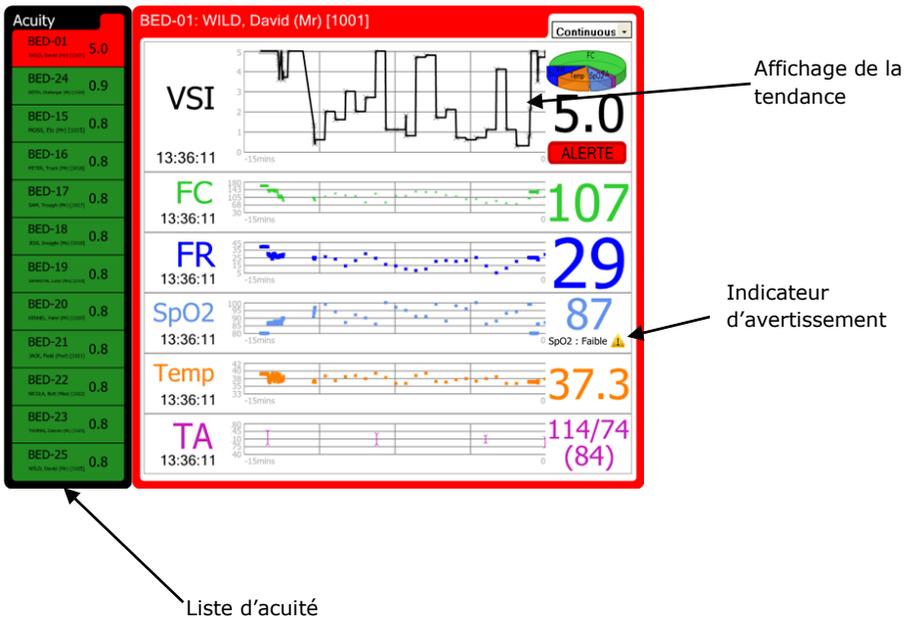
<p>Bordure de signal d'alerte</p>	<p><i>La couleur de la bordure de la cellule est appariée à la nature de l'alerte :</i></p> <p><i>Rouge (clignotante) - alerte</i></p> <p><i>Grise - avertissement (technique)</i></p> <p><i>Jaune - (alerte) désactivée</i></p> <p><i>Verte - état normal</i></p>
<p>Affichage de l'alerte</p>	<p><i>Si l'indice Visensia répond aux critères d'alerte Visensia, une alerte s'affiche sur le bouton de contrôle de l'alerte. L'alerte peut disparaître si l'indice ne répond plus aux critères d'alerte (sauf si le verrouillage des alertes a été configuré). L'alerte peut également être « désactivée » au besoin. Voir Maintien des alertes pour de plus amples renseignements.</i></p>

<p>Historique de l'indice (affichage de la tendance)</p>	<p><i>Affichage, sous forme de graphique ou de tableau, de l'historique des valeurs de l'indice du patient pendant une certaine période de temps. Le nombre de valeurs affichées et l'utilisation d'un graphique ou d'un tableau peuvent être configurés.</i></p>
<p>Contributions actuelles à l'indice (graphique à secteurs)</p>	<p><i>Illustration de la contribution de la valeur actuelle de chaque signe vital à la valeur totale de l'indice Visensia; plus le secteur est grand, plus la contribution est importante. Selon les paramètres de configuration, le graphique à secteurs peut aussi être à l'échelle de la valeur de l'indice; une valeur élevée étant représentée par un plus grand graphique à secteurs.</i></p>

<p><i>Modification de la fréquence d'observation</i></p>	<p><i>Cette fonction permet d'établir la fréquence d'observation pour un patient.</i></p> <p><i>Il s'agit de la durée pendant laquelle l'utilisateur évalue que la mesure est valide.</i></p> <p><i>À noter que cette valeur peut changer automatiquement selon la valeur de l'indice si cette fonction a été configurée.</i></p> <p><i>Voir Modification de la fréquence d'observation pour de plus amples renseignements.</i></p>
---	--

Affichage en mode descendant

L'affichage en mode descendant de même que les affichages similaires à celui-ci présentent les signes vitaux et la valeur de l'indice du patient sélectionné de même que tout avertissement activé à ce moment.



Liste d'acuité

La liste d'acuité est la liste des patients en observation.

La liste s'affiche par ordre d'état d'alerte, puis par ordre de valeur de l'indice.

Il est possible de sélectionner un patient et d'afficher ses valeurs dans l'affichage des tendances en cliquant sur le nom du patient dans la liste d'acuité.

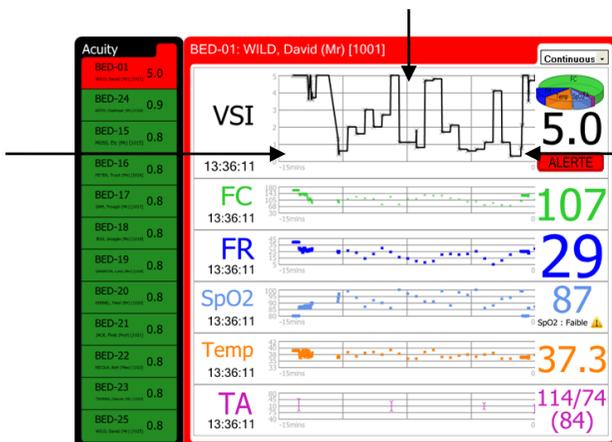
Affichage des tendances

L'affichage des tendances présente les signes vitaux du patient sélectionné ainsi que les valeurs de chaque signe vital et l'heure du dernier enregistrement.

L'affichage montre également, sous forme de graphique, l'historique des valeurs de l'indice et des valeurs de chacun des signes vitaux du patient. L'intervalle de temps maximal pour les graphiques de l'historique peut être configuré. Pour modifier l'intervalle maximal, consulter le spécialiste des TI.

Cliquer ici pour réinitialiser
l'intervalle de temps par
défaut

Cliquer ici
pour
prolonger
l'intervalle



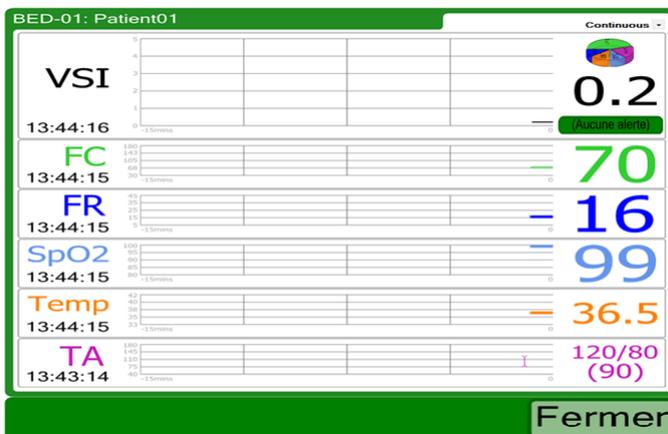
Cliquer ici pour
raccourcir
l'intervalle

Vous pouvez modifier temporairement l'intervalle de temps pour les graphiques de l'historique en cliquant du côté gauche ou droit de ces graphiques. En cliquant du côté droit, l'intervalle de temps sera raccourci et en cliquant du côté gauche, l'intervalle de temps sera prolongé. L'intervalle de temps sera automatiquement réinitialisé après 10 minutes d'inactivité. En cliquant au centre du graphique, l'intervalle de temps retournera à l'intervalle par défaut.

Remarque : L'intervalle de temps sera modifié pour tous les graphiques et non seulement pour celui sur lequel l'utilisateur a cliqué.

Fenêtre contextuelle (en mode descendant)

Si cette option a été configurée, une fenêtre contextuelle s'affichera lorsque l'utilisateur cliquera sur l'IVI d'un lit donné dans une cellule. Il obtiendra ainsi l'historique des valeurs de l'indice et des valeurs de chacun des signes vitaux du patient. La fenêtre contextuelle, mis à part la présence d'un bouton **Fermer**, est très similaire à l'affichage des tendances; il est possible de masquer la fenêtre contextuelle en cliquant sur le bouton **Fermer**.

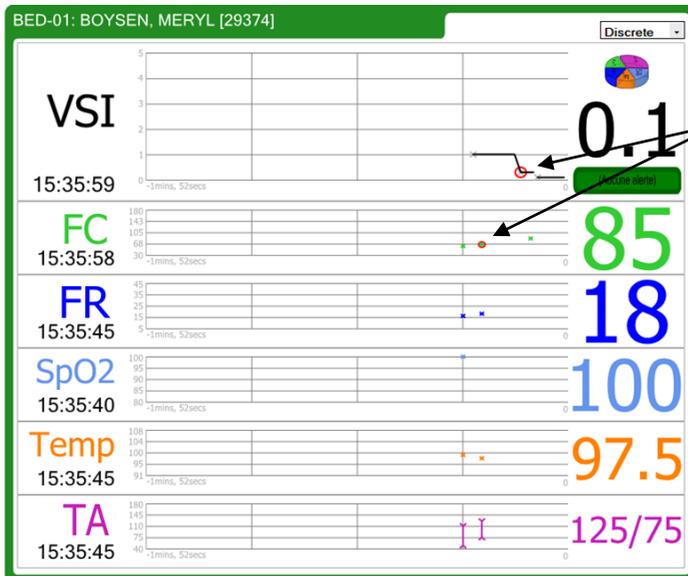


Corrections et suppressions

Visensia peut afficher les corrections et les suppressions liées aux signes vitaux et à l'IVI calculé si cette fonction a été configurée.

S'il y a correction ou suppression, la valeur antérieure est supprimée, et il est possible de voir la suppression sur les écrans affichant des données historiques, notamment dans les graphiques des tendances et le tableau de l'historique.

Graphiques des tendances avec corrections :



La correction de la FC entraîne la correction de l'IVI. La valeur corrigée (antérieure) est entourée en rouge.

Graphique des tendances avec suppressions :

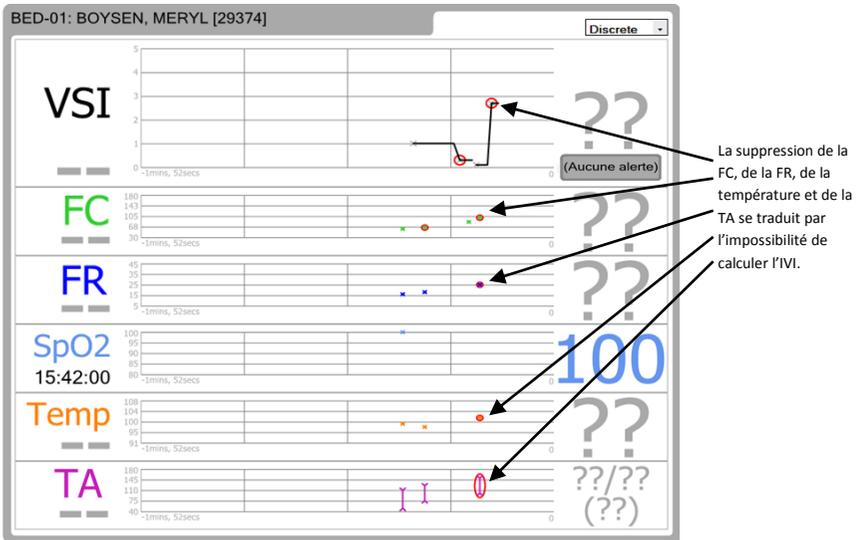


Tableau de l'historique avec corrections :

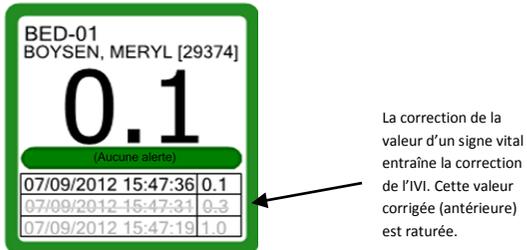
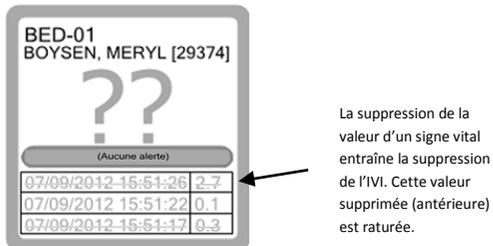


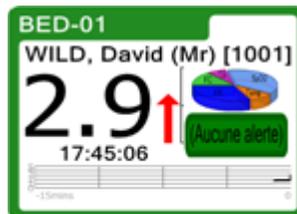
Tableau de l'historique avec suppressions :



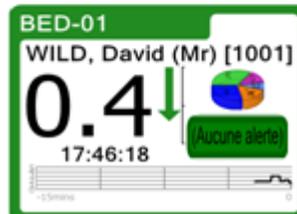
Indicateur de tendance chez le patient

L'indicateur de tendance montre l'amélioration ou la détérioration de la tendance de l'indice Visensia chez un patient donné pendant une certaine période de temps. La flèche rouge indique une détérioration et la flèche verte, une amélioration. La hauteur de la flèche représente l'importance de l'amélioration ou de la détérioration. La flèche grise horizontale indique l'absence de changement. Les figures suivantes illustrent les trois états indiqués ci-dessus.

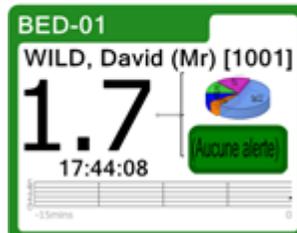
- Détérioration



- Amélioration



- Absence de changement



Utilisation de Visensia

L'écran Visensia est interactif si on clique à divers endroits dans les cellules présentant les données du patient.

Remarque : Les écrans d'entrée de données suivants se fermeront après 10 minutes et l'écran principal apparaîtra pour que toute alerte soit visible.

Ajout du nom d'un patient

Il est possible d'ajouter le nom d'un patient en observation pour l'associer à son lit ou à sa chambre, au besoin.

Remarque : Il n'est possible d'ajouter le nom d'un patient que si cette fonction a été configurée.

1. Cliquer sur le lit ou la chambre pour lequel on souhaite entrer le nom d'un patient.



BED-01

2. Entrer le nom du patient ou sélectionner le nom à partir de la liste des patients (selon la configuration de l'affichage).
3. Cliquer sur le bouton OK.

Retrait du nom d'un patient

Si un patient a obtenu son congé, il est possible de retirer son nom pour le lit ou la chambre auquel il est associé.

Remarque : Il n'est possible de retirer le nom d'un patient que si cette fonction a été configurée.

1. Cliquer sur le lit ou la chambre pour lequel on souhaite retirer le nom d'un patient.



BED-01

2. Cliquer sur le bouton **EFFACER** ou choisir « **<Retirer le patient actuel>** » de la liste des patients (selon la configuration de l'affichage).
3. Cliquer sur le bouton **OK**.

Entrée manuelle des signes vitaux

Les signes vitaux – fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, température, tension artérielle et saturation en oxygène – peuvent être entrés manuellement pour un patient si cette fonction a été configurée. La valeur manuelle entrée sera remplacée dès qu'une nouvelle lecture automatique sera transmise par le moniteur du patient.

Remarque : Il ne sera possible d'entrer manuellement les signes vitaux que si cette fonction a été configurée.

1. Cliquer sur le signe vital faisant l'objet d'une entrée manuelle.

Par exemple, cliquer sur le signe vital **FC** pour entrer manuellement la fréquence cardiaque ou le pouls d'un patient.



2. Entrer la valeur du signe vital.
3. Cliquer sur le bouton OK.

Pour la température, deux choix s'offriront : la température cutanée ou centrale, comme le montre la figure :



Modification de la fréquence d'observation

Il est possible de régler manuellement la période pendant laquelle les derniers signes vitaux enregistrés demeurent valides (et affichés) dans le système, au besoin.

Remarque : Les choix de fréquence offerts dépendront de la configuration du système.

1. Cliquer sur la flèche descendante située du côté droit du champ Modification de la fréquence d'observation.
2. Choisir la fréquence souhaitée à partir du menu déroulant.

Il est possible que le système ait été configuré pour choisir automatiquement la période de temps selon la valeur de l'indice du patient (par exemple, augmentation de la fréquence si l'état du patient se détériore). Dans ce cas, la fréquence sera modifiée automatiquement, bien qu'il soit possible de la changer en choisissant une valeur dans le menu déroulant.

Maintien des alertes

Visensia affiche une alerte lorsque la valeur de l'indice pour un patient atteint ou dépasse les critères d'alerte. Si les signes vitaux du patient changent et que la valeur de l'indice descend sous le seuil des critères d'alerte, le signal d'alerte s'éteint automatiquement (sauf si le système est configuré pour afficher les alertes verrouillées).

Les critères d'alerte sont désactivés pendant un certain temps.

Remarque : En cas d'alerte, il faut se rendre immédiatement au chevet du patient.

Remarque : La dernière alerte est maintenue lorsque l'indice est représenté par des points d'interrogation gris (??). Seuls la réinitialisation ou un nouvel indice peuvent modifier cet état d'alerte.

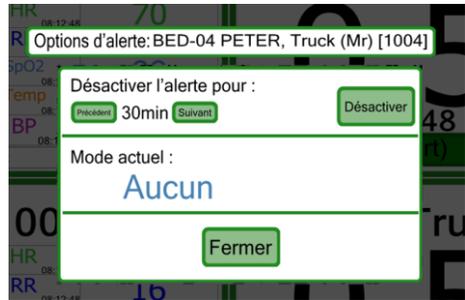
Les alertes sont présentées de deux façons :

- Par la couleur de la bordure de la cellule qui s'apparie à l'état d'alerte, comme suit :
 - Rouge (clignotante) – alerte
 - Grise – avertissement
(un avertissement s'affichera s'il y a une erreur dans la transmission des données du patient)
 - Jaune – (alerte) désactivée
 - Verte – état normal
- Par un bouton de contrôle des alertes. Le bouton paraît comme suit :
 -  Un bouton d'alerte rouge (ALERTE) correspond à une alerte non désactivée.
 -  Un bouton d'alerte jaune (Désactivée) signifie que l'alerte est désactivée pendant un certain temps.
 -  Un bouton d'alerte vert (Aucune alerte) correspond à la présence d'un IVI ne causant pas d'alerte ou à l'absence de désactivation de l'alerte.

Désactivation et modification d'une alerte

Pour désactiver une alerte :

1. Cliquer sur le bouton de contrôle **Alerte**.
2. Il est possible de régler l'intervalle de temps pour la désactivation de l'alerte, c'est-à-dire le temps écoulé jusqu'à la réactivation de l'alerte, en cliquant sur le bouton **Précédent** ou **Suivant** jusqu'à ce que l'intervalle de temps souhaité s'affiche. Les boutons **Précédent** et **Suivant** ne s'afficheront pas si l'intervalle minimal ou maximal est atteint.
3. Cliquer sur le bouton **Désactiver** lorsque le paramètre de désactivation souhaité de l'alerte est atteint.



Avertissements

Il est possible de configurer Visensia pour qu'il affiche un avertissement lorsque les valeurs des signes vitaux se situent en dehors des seuils configurés ou lorsqu'un signe vital n'est pas transmis ou génère un « message d'état » quelconque. Ces avertissements paraissent à l'écran sous forme d'icône ou de texte.

Remarque : Le spécialiste des TI peut configurer les avertissements qui s'afficheront.

Remarque : Les indicateurs d'anomalie des signes vitaux ne doivent pas être utilisés comme principal mode d'alerte. Ils ne remplacent pas les systèmes d'alerte primaires ni la procédure en place.



OBS Medical



Siège social au Royaume-Uni

OBS Medical Ltd.

Brook House, 174 Brook Drive

Milton Park, Abingdon

Oxon, OX14 4SD,

Royaume-Uni