

Système de surveillance complet BIS™

Manuel de l'utilisateur

RÉF : PT00093900B



0123

Informations relatives au copyright

©2020 – 07 Medtronic. Tous droits réservés.

COVIDIEN, COVIDIEN avec logo, le logo Covidien et Positive Results for Life sont des marques déposées de Covidien AG aux États-Unis et à l'international. Les marques ^{TM*} sont des marques déposées appartenant à leurs détenteurs respectifs. Les autres marques sont des marques déposées d'une entreprise Covidien. Covidien est une entreprise de Medtronic.

Table des matières

1.	Introduction	11
1.1.	À propos de ce manuel	11
1.2.	Présentation du système de surveillance complet BIS™	12
2.	Consignes de sécurité	15
2.1.	Introduction	15
2.2.	Explications des symboles de sécurité	15
2.3.	Avertissements	16
2.4.	Mises en garde	20
2.5.	Explication des symboles	24
3.	Installation et préparation avant l'emploi	31
3.1.	Introduction	31
3.2.	Installation et vérification du moniteur complet BIS™	31
3.3.	Environnement	33
3.3.1.	Conditions d'expédition et de stockage	33
3.3.2.	Environnement de fonctionnement	34
3.3.3.	Alimentation et mise à la terre du système	35
3.3.4.	Exigences liées à la compatibilité électromagnétique	36
3.3.5.	Préparation du site : Montage du moniteur	36
3.4.	Système de surveillance complet BIS™ – Équipement et accessoires	39
3.4.1.	Moniteur complet BIS™	44
3.4.2.	Module BISX™	49
3.4.3.	Câble d'interface patient (PIC)	50
3.4.4.	Capteurs BIS	50
3.5.	Raccordement des câbles	51
3.6.	Procédure de démarrage/mode Veille	52
3.6.1.	Premier démarrage du moniteur	52
3.6.2.	Démarrage du moniteur en mode Veille	52
3.6.3.	Messages lors de la mise sous tension	53

3.7.	Réglages initiaux des menus	55
3.7.1.	Sélection de la langue	55
3.7.2.	Date et Heure	55
3.7.3.	Voir/Enregistrer les paramètres	56
4.	Utilisation du système de surveillance complet BIS™	59
4.1.	Introduction	59
4.2.	Préparation à l'utilisation	60
4.3.	Vérification du capteur	63
4.4.	Écran de tendance des données BIS™	66
4.4.1.	Valeur BIS™ (indice bispectral)	67
4.4.2.	Indicateur de qualité du signal	68
4.4.3.	Indicateur d'électromyogramme (EMG)	68
4.4.4.	Affichage de la courbe de l'EEG	68
4.4.5.	Zone des messages	69
4.4.6.	Affichage graphique de la tendance BIS™	69
4.4.7.	Informations supplémentaires à l'écran	72
4.5.	Touches de l'écran principal	78
4.5.1.	Touches d'alarme	78
4.5.2.	Touches Menu, Principal, Capteur vérif. et Révision	79
4.6.	Sélections de menu	80
4.6.1.	Zone cible	80
4.6.2.	Variable secondaire	83
4.6.3.	Tableau des données	86
4.6.4.	Volume d'alarme	87
4.6.5.	Modes d'affichage	88
4.6.6.	Voir/Enregistrer les paramètres	90
4.6.7.	Aide	92
4.6.8.	Capture d'écran	92
4.6.9.	Affichage du rapport de suppression (SR)	93
4.6.10.	Mode Moniteur	94
4.6.11.	Exportation des données	97
4.6.12.	Durée de moyennage BIS™	101
4.6.13.	Imprimer (Capture d'écran)	102

4.6.14.	Informations de configuration	105
4.6.15.	Dérivations EEG	106
4.6.16.	Date et Heure	106
4.6.17.	Langue	108
4.6.18.	Filtres	109
4.6.19.	Vérification de l'impédance	110
4.6.20.	Menu Maintenance	111
4.6.21.	Mode démo	111
4.6.22.	Menu Diagnostics	112
4.7.	Révision et impression des données de tendance enregistrées	112
4.7.1.	Touches du mode Révision	114
4.7.2.	Impression des données enregistrées	115
4.8.	Affichage de l'EEG	116
4.9.	Affichage de la DSA	117
4.10.	Clôture d'un cas	120
4.11.	Transfert de données	121
4.12.	Fonctionnement du système de surveillance complet BIS™	122
4.12.1.	Indice bispectral (BIS™)	124
4.12.2.	Détection des artefacts	124
4.12.3.	Autotests du système	124
4.12.4.	Mise en mémoire des données du moniteur	126
4.12.5.	Mise en mémoire des données du BISX™	126
4.12.6.	Fonctionnement sur batterie	126
4.12.7.	Le système bilatéral BIS™	127
5.	Guide de référence rapide	145
5.1.	Introduction	145
5.2.	Fonctionnement de base	145
6.	Maintenance préventive, entretien et nettoyage	147
6.1.	Introduction	147
6.2.	Entretien et nettoyage	147
6.2.1.	Nettoyage du moniteur et du module BISX™	148
6.2.2.	Désinfection du moniteur et du module BISX™	148

6.2.3.	Nettoyage de l'écran du moniteur	149
6.3.	Maintenance	149
6.3.1.	Remplacement du PIC (câble d'interface patient)	149
6.3.2.	Vérification de l'intégrité du câble	150
6.3.3.	Vérification du système	150
6.3.4.	Vérification de la batterie	152
6.3.5.	Vérification de la date de péremption de la batterie	153
6.3.6.	Remplacement de la batterie	154
6.3.7.	Remplacement du boîtier d'alimentation électrique	155
6.3.8.	Vérification du courant de fuite	156
6.4.	Documentation technique	158
6.5.	Identification de l'instrument	158
6.5.1.	Moniteur complet BIS™	158
6.5.2.	BISX™	158
6.5.3.	Numéros de version des logiciels	158
7.	Diagnostics et dépannage	159
7.1.	Introduction	159
7.2.	Menu Maintenance	159
7.2.1.	Afficher l'historique des connexions BISX™	160
7.2.2.	Protocole série	160
7.2.3.	Mise à jour du logiciel	161
7.2.4.	Restaurer les réglages par défaut pour tous les modes	162
7.2.5.	Rappel audio désactivé	162
7.2.6.	Étalonner l'écran tactile	163
7.3.	Menu Diagnostics	163
7.3.1.	Codes de diagnostic	163
7.3.2.	Autotest DSC	164
7.4.	Messages du système complet BIS™ et actions correctives	164
7.5.	Utilisation du bouton de réinitialisation	179
7.6.	Marche à suivre si le système de surveillance complet BIS™ requiert des réparations	179

8.	Menus, variables analysées et glossaire	181
8.1.	Cartographie des menus	181
8.2.	Liste des menus	182
8.3.	Variables d'EEG analysées	188
8.4.	Glossaire	191
9.	Caractéristiques techniques, garantie et contrat de licence du logiciel	195
9.1.	Caractéristiques techniques	195
9.1.1.	Caractéristiques générales	195
9.1.2.	Caractéristiques de l'EEG	196
9.1.3.	Caractéristiques du module BISX™	198
9.1.4.	Conformité du produit	199
9.1.5.	Caractéristiques de performance	200
9.1.6.	Classification	201
9.2.	Caractéristiques liées à la compatibilité électromagnétique	201
9.2.1.	Accessoires	202
9.2.2.	Recommandations de compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2001	202
9.3.	Garantie	216
9.4.	Contrat de licence du logiciel	218
10.	Fonctionnalités protégées par mot de passe	221

Liste des figures

Figure 1. Pince de fixation	38
Figure 2. Le système de surveillance complet BIS™	44
Figure 3. Panneau arrière	46
Figure 4. Module BISX™ et PIC	49
Figure 5. Raccordement du PIC	62
Figure 6. Écran graphique de vérification du capteur (valeurs non affichées)	64
Figure 7. Écran graphique de vérification du capteur avec valeurs affichées	65
Figure 8. Fonctionnalités à l'écran – Écran de tendance des données BIS™	66
Figure 9. Écran de tendance des données BIS™ avec icône de batterie, zone cible, SR et nombre de salves	71
Figure 10. Écran principal BIS™ sur le système 2 canaux	75
Figure 11. Écran principal BIS™ sur le système bilatéral (4 canaux)	76
Figure 12. Zone cible	81
Figure 13. Variable secondaire pour un système 2 canaux	83
Figure 14. Variable secondaire pour un système bilatéral (4 canaux)	84
Figure 15. Tableau des données	86
Figure 16. Volume d'alarme	87
Figure 17. Modes d'affichage BIS™ pour le système 2 canaux	88
Figure 18. Modes d'affichage BIS™ pour le système bilatéral (4 canaux)	89
Figure 19. Voir/Enregistrer les paramètres	90
Figure 20. Écran de saisie du mot de passe	91
Figure 21. Aide	92
Figure 22. Capture d'écran	92
Figure 23. Afficher le SR	93
Figure 24. Exportation des données	97
Figure 25. Durée de moyennage	102
Figure 26. Touche Imprimer	103
Figure 27. Informations de configuration	105
Figure 28. Dérivations EEG	106
Figure 29. Date et Heure	107
Figure 30. Menu Langue	108
Figure 31. Filtres	109

Figure 32. Activation/désactivation de la vérification de l'impédance	110
Figure 33. Écran de révision (mode Cas)	113
Figure 34. Écran de révision (mode Curseur)	114
Figure 35. Affichage de l'EEG	117
Figure 36. Affichage de la DSA (DSA + Amplitude) sur le système BIS™ 2 canaux	119
Figure 37. Affichage DSA + Amplitude sur le système BIS™ 2 canaux	119
Figure 38. Recommandations concernant la plage de valeurs BIS™	123
Figure 39. Le système de surveillance bilatéral complet BIS™	128
Figure 40. Vérification du capteur (valeurs non affichées)	130
Figure 41. Vérification du capteur avec valeurs affichées	131
Figure 42. Zone de valeur BIS™/touche Bilatéral	133
Figure 43. Affichage principal (DSA) et petit affichage (tendance BIS™)	134
Figure 44. Affichage de la DSA	135
Figure 45. Affichage vertical de la DSA sur le système bilatéral (4 canaux)	136
Figure 46. Affichage horizontal de la DSA sur le système bilatéral (4 canaux)	137
Figure 47. Affichage des données de tendance BIS™	137
Figure 48. EEG à quatre dérivations avec affichage ASYM	138
Figure 49. Menu Affichage bilatéral	140
Figure 50. Menu Variable secondaire (Bilatéral)	142
Figure 51. Écran Tableau des données	143
Figure 52. Mode démo	144
Figure 53. Remplacement du boîtier d'alimentation électrique	155
Figure 54. Activation/désactivation du Rappel audio désactivé	162
Figure 55. Activation/désactivation des codes de diagnostic	163
Figure 56. Cartographie des menus du moniteur complet BIS™ pour le système 2 canaux	181
Figure 57. Cartographie des menus du moniteur complet BIS™ pour le système bilatéral (4 canaux)	182

Liste des tableaux

Tableau 1.	Explications des symboles de sécurité	15
Tableau 2.	Explication des symboles	24
Tableau 3.	Conditions d'expédition et de stockage	33
Tableau 4.	Environnement de fonctionnement	34
Tableau 5.	Correspondance des noms de produits entre le système de surveillance complet BIS actuel et le précédent	40
Tableau 6.	Récapitulatif des câbles utilisés avec le système de surveillance complet BIS	43
Tableau 7.	Synthèse des réglages restaurés après le démarrage du système	53
Tableau 8.	Touches d'alarme	78
Tableau 9.	Touches Menu, Principal, Capteur vérif. et mode Révision	79
Tableau 10.	Paramètres des modes Moniteur	95
Tableau 11.	Conditions d'alarme de haute priorité – Messages et actions correctives	165
Tableau 12.	Conditions d'alarme de priorité faible – Messages et actions correctives	167
Tableau 13.	Autres messages du système et actions correctives	177
Tableau 14.	Caractéristiques de performance	200
Tableau 15.	Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	203
Tableau 16.	Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique	205
Tableau 17.	Distances de séparation recommandées entre les appareils d'émissions RF portables et mobiles et le moniteur complet BIS™	211
Tableau 18.	Conformité d'immunité de champ proche	212

1.Introduction

1.1. À propos de ce manuel

Ce manuel d'utilisation contient toutes les informations nécessaires pour configurer et utiliser le système de surveillance complet BIS™ de Covidien. Il décrit également les procédures spécifiques de nettoyage et de contrôle qu'il vous faudra exécuter occasionnellement. Bien que ce manuel s'adresse au personnel médical qualifié, il ne suppose aucune connaissance ou expérience préalable en matière d'appareils médicaux électroniques programmables par l'opérateur.

Conservez ce manuel d'utilisation avec le moniteur complet BIS à l'usage de l'opérateur. Il fait aussi office de manuel d'entretien et de réparation pour les techniciens de maintenance ou les techniciens biomédicaux.

Avant de configurer ou d'utiliser le système complet BIS™, familiarisez-vous avec les consignes de sécurité contenues dans ce chapitre.



Remarque :

Dans ce manuel, les termes BISX™ et BIS™ LoC 2 Channel sont utilisés de manière interchangeable. Pour des informations complémentaires, reportez-vous au **Tableau 5. Correspondance des noms de produits entre le système de surveillance complet BIS actuel et le précédent** en page 40.

1.2. Présentation du système de surveillance complet BIS™

Le système de surveillance complet BIS™ est un système de surveillance des patients configurable par l'utilisateur, dont le but est de surveiller l'état hypnotique du cerveau grâce à l'acquisition et à l'analyse de signaux d'EEG. Le système complet BIS™ traite les signaux d'EEG bruts de façon à générer une seule valeur appelée Bispectral Index™, ou BIS, qui est en corrélation avec le niveau d'hypnose du patient.

L'écran du moniteur complet BIS affiche :

- la valeur BIS™ actuelle
- les tracés d'EEG bruts en temps réel
- les divers indicateurs de qualité du signal (EMG, IQS)
- les graphiques de tendance des paramètres d'EEG analysés (y compris différentes options)
- le rapport de suppression (SR, affiché si activé par l'utilisateur)
- l'heure de suppression (ST, une nouvelle fonction, affichée si activée par l'utilisateur, disponible dans la révision du logiciel 3.50 et supérieure)
- l'indicateur et les messages d'alarme
- le nombre de salves (lorsqu'un système BIS™ 4 canaux et un capteur bilatéral BIS™ sont utilisés).

Le système procède à des autotests pour vérifier que le moniteur et ses composants fonctionnent correctement et que les niveaux d'impédance des capteurs restent dans des limites acceptables. Les menus de l'écran tactile permettent à l'utilisateur de modifier l'affichage ou de consulter les données enregistrées.

Le système BIS™ inclut également plusieurs méthodes de téléchargement des données depuis le système.

Informations importantes sur l'utilisation du système de surveillance BIS™

Le système de surveillance complet d'EEG BIS™ est conçu pour une utilisation sous la supervision directe d'un professionnel de santé autorisé ou par du personnel spécifiquement formé à son utilisation. Le système et tous ses paramètres connexes sont prévus pour une utilisation chez des patients adultes et pédiatriques dans un hôpital ou un établissement de santé afin de surveiller l'activité cérébrale grâce à l'acquisition de signaux d'EEG.

L'indice BIS™, l'un des paramètres de sortie fournis par le moniteur complet, peut être utilisé pour la surveillance des effets de certains agents anesthésiques. En outre, son emploi avec certains agents anesthésiques peut être associé à une diminution de l'utilisation initiale d'anesthésiques et à une réduction des temps de réveil et de récupération.

L'utilisation de l'indice BIS™ pour la surveillance lors de l'administration des anesthésiques peut être associée, chez l'adulte, à la réduction des épisodes de réveil avec mémorisation au cours d'une anesthésie générale et d'une sédation.

La surveillance BIS™ est une technologie de surveillance complexe conçue pour être utilisée en complément du jugement et de l'expérience cliniques. L'interprétation de la valeur BIS™ doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques observés. **Il est déconseillé de se fier uniquement au système BIS™ pour la gestion peropératoire des anesthésies.** Comme pour tout paramètre de surveillance, des artefacts et une mauvaise qualité du signal sont susceptibles d'entraîner des valeurs BIS™ non pertinentes. Les éventuels artefacts peuvent être provoqués par un mauvais contact avec la peau (impédance élevée), une activité ou une raideur musculaire, des mouvements de la tête et du corps, des mouvements oculaires prolongés, une mauvaise pose du capteur, ou une interférence électrique inhabituelle ou excessive. Les valeurs BIS™ doivent également être interprétées avec prudence en présence de certaines associations d'anesthésiques, comme celles s'appuyant principalement sur la kétamine ou le protoxyde d'azote/les narcotiques pour induire l'inconscience. L'expérience clinique étant limitée pour les applications suivantes, les valeurs BIS™ doivent être interprétées avec prudence chez les patients atteints de troubles neurologiques connus ou recevant d'autres médicaments psychotropes.

Le site de formation BIS™, www.biseducation.com, présente des informations pertinentes, ainsi que différentes publications concernant l'utilisation clinique de l'indice BIS™. Il existe également un guide de poche du clinicien intitulé « Monitoring Consciousness Using the Bispectral Index During Anesthesia » (Surveillance de la conscience à l'aide de l'indice bispectral au cours d'une anesthésie), disponible sur le site internet ou auprès de votre représentant Covidien local.

Pour plus d'informations, veuillez contacter Covidien au (800) 442-2051. Si vous souhaitez des informations complémentaires concernant l'utilisation du BIS, n'hésitez pas à contacter Covidien au 800-442-8655 ou au +1 617-559-7655 si vous appelez d'un pays autre que les États-Unis.




2. Consignes de sécurité

2.1. Introduction

Lisez ce manuel attentivement dans son intégralité avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique.

2.2. Explications des symboles de sécurité

Tableau 1. Explications des symboles de sécurité

Symbole	Définition
	<p>AVERTISSEMENT</p> <p>Les avertissements alertent les utilisateurs sur les conséquences graves (décès, blessures ou événements indésirables) qui pourraient affecter le patient, l'utilisateur ou l'environnement.</p>
	<p>Mise en garde</p> <p>Les mises en garde attirent l'attention des utilisateurs sur la nécessité d'adopter la vigilance appropriée, pour une utilisation efficace et sûre du produit.</p>
	<p>Remarque</p> <p>Les remarques fournissent des recommandations ou des informations supplémentaires.</p>

2.3. Avertissements



AVERTISSEMENT :

Risque d'explosion : n'utilisez pas le système complet BIS™ dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.



AVERTISSEMENT :

Le moniteur n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement IRM.



AVERTISSEMENT :

Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni par le fabricant. N'adaptez jamais la fiche du moniteur pour la brancher sur une prise non standard.



AVERTISSEMENT :

Exigence pour les États-Unis : pour assurer une mise à la terre correcte, la prise d'alimentation doit être une prise à trois câbles avec mise à la terre. Une prise de qualité hospitalière est requise. N'adaptez jamais la prise à trois broches du moniteur pour la brancher sur une prise à deux fiches. Si la prise n'a que deux fiches, veuillez à la remplacer par une prise à trois fiches avec mise à la terre avant d'essayer de faire fonctionner le moniteur.



AVERTISSEMENT :

En cas de doute sur l'intégrité de la terre de protection externe, le système complet BIS™ doit uniquement fonctionner à partir de sa source d'alimentation interne par batterie.



AVERTISSEMENT :

Assurez-vous que le moniteur est bien fixé en place pour éviter toute blessure du personnel ou du patient.



AVERTISSEMENT :

Le moniteur complet BIS™ ne doit pas être utilisé à proximité

d'autres équipements, ni posé sur ou sous d'autres appareils. Si l'installation adjacente ou l'empilement sont nécessaires, il convient de vérifier que le moniteur complet BIS™ fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



AVERTISSEMENT :

Lors du raccordement d'instruments auxiliaires externes (p. ex. ordinateur de collecte de données), contrôlez le courant de fuite du système qui doit être inférieur à la limite définie par la norme CEI 60601-1-1.



AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance complet BIS™.



AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'appareils accessoires non conformes aux exigences de sécurité de cet équipement peut conduire à une réduction de la sécurité du système résultant. Lors du choix d'un accessoire, tenez compte de ce qui suit :

- Utilisation de l'accessoire à proximité du patient.
Preuve que la certification de sécurité de l'accessoire a été effectuée conformément aux normes nationales harmonisées CEI 60601-1 et/ou CEI 60601-1-1 appropriées.



AVERTISSEMENT :

En raison de la température élevée à la surface du module BISX™, ne le laissez pas en contact direct prolongé avec la peau du patient afin d'éviter tout désagrément.



AVERTISSEMENT :

Les éléments conducteurs des électrodes, des capteurs et des connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs, ligne de terre incluse.



AVERTISSEMENT :

Afin de réduire le risque de brûlures au cours de l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, évitez de mettre le capteur ou les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour à l'unité d'électrochirurgie.



AVERTISSEMENT :

Afin de réduire le risque de brûlures pendant l'utilisation de dispositifs de stimulation cérébrale (p. ex. potentiels évoqués moteurs générés par électrostimulation transcrânienne), placez les électrodes de stimulation aussi loin que possible du capteur BIS et installez le capteur conformément aux instructions contenues dans l'emballage. Lorsqu'un défibrillateur est utilisé sur un patient connecté au système complet BIS™, le capteur ne doit pas se trouver entre les palettes du défibrillateur.



AVERTISSEMENT :

Pour éviter tout risque de strangulation du patient, le câble d'interface patient (PIC) doit être soigneusement positionné et maintenu en place.



AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique : n'essayez pas de débrancher le cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Veillez à toucher le cordon d'alimentation avec des mains propres et sèches.



AVERTISSEMENT :

Prenez les mesures de précaution universelles pour éviter tout contact avec le sang ou d'autres matières potentiellement infectieuses. Placez toutes les matières contaminées dans des conteneurs de déchets conformes aux normes.



AVERTISSEMENT :

Ne mélangez pas les solutions désinfectantes (p. ex. eau de Javel et ammoniacale), car cela pourrait dégager des gaz toxiques.



AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique : n'enlevez pas les capots du moniteur pendant son fonctionnement ou tant que le moniteur est sous tension.



AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique : le fabricant de cet appareil a vérifié que le courant de fuite à la terre et le courant de sécurité patient étaient inférieurs aux limites établies par les normes de sécurité applicables. La vérification de ces courants est une mesure de sécurité que l'établissement doit réaliser régulièrement.



AVERTISSEMENT :

En cas de projection de sang ou de solutés, le courant de fuite à la terre doit être à nouveau testé avant toute nouvelle utilisation.



AVERTISSEMENT :

Le courant de fuite doit être vérifié par un technicien biomédical chaque fois que le boîtier de l'appareil est ouvert.



AVERTISSEMENT :

Le boîtier d'alimentation électrique dispose d'un fusible interne. Il doit être remplacé exclusivement par un boîtier pour système complet BIS de Covidien.



AVERTISSEMENT :

N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du système de surveillance complet BIS™, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut nuire au bon fonctionnement de l'équipement.



AVERTISSEMENT :

Vérifiez les limites d'alarme de zone cible à chaque utilisation pour vous assurer qu'elles sont adaptées au patient sous surveillance. Vérifiez que les limites d'alarme ne dépassent pas les seuils standards définis par l'établissement.



AVERTISSEMENT :

Ne baissez pas le volume de l'alarme en deçà des niveaux sonores ambiants. Cela risquerait de compromettre la sécurité du patient.

2.4. Mises en garde



Mise en garde :

Lisez ce manuel attentivement dans son intégralité avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique. Ne pas autoclaver ni stériliser le module ou le moniteur BISX™. Le nettoyage en autoclave endommagerait gravement ces deux composants.



Mise en garde :

Ne définissez pas les limites d'alarme de la zone cible sur des valeurs extrêmes susceptibles de rendre le système de surveillance inutile. Vérifiez que les limites d'alarme de la zone cible sont appropriées à chaque patient.



Mise en garde :

N'obstruez pas les ouïes de ventilation sous le moniteur.



Mise en garde :

N'ouvrez le module BISX™ sous aucun prétexte. Cela endommagerait le joint d'étanchéité du module BISX™.



Mise en garde :

Seuls des techniciens biomédicaux qualifiés sont habilités à effectuer l'entretien ou les réparations.



Mise en garde :

Le système complet BIS™ est conçu pour fonctionner avec un capteur BIS. Le capteur est un bandeau d'électrodes argent/chlorure d'argent qui utilise la technologie brevetée Zipprep™ de Covidien, ainsi qu'un connecteur exclusif. L'utilisation d'autres électrodes n'est pas recommandée.



Mise en garde :

Pour mettre l'unité complètement hors tension : mettez le moniteur en mode de veille, débranchez le cordon d'alimentation de la prise du moniteur, puis retirez la batterie du moniteur



Mise en garde :

Il peut être nécessaire de désactiver la surveillance continue de l'impédance des électrodes si le signal de test de 1 nanoampère à 128 Hz interfère avec d'autres équipements (comme les moniteurs de potentiels évoqués).



Mise en garde :

Éléments à prendre en compte en cas d'utilisation d'appareils d'électroconvulsivothérapie (ECT) pendant la surveillance BIS : éloignez le plus possible les électrodes d'ECT du capteur BIS pour limiter l'effet des interférences. Certains dispositifs d'ECT peuvent perturber le

fonctionnement du système de surveillance BIS™. Assurez-vous de la compatibilité des appareils pendant l'installation du patient.



Mise en garde :

Vérifiez annuellement la batterie en faisant fonctionner le moniteur complet BIS™ comme décrit au paragraphe **6.3.4 Vérification de la batterie** en page 152 afin de déterminer si un remplacement de la batterie est requis.



Mise en garde :

Vérifiez la batterie annuellement pour vous assurer que la date d'expiration indiquée sur la batterie n'est pas dépassée. Le cas échéant, mettez la batterie au rebut.

Référez-vous au paragraphe **6.3.5 Vérification de la date de péremption de la batterie** en page 153, pour des instructions sur l'accès à la batterie et à sa date d'expiration.



Mise en garde :

Le moniteur complet BIS™ est équipé d'une batterie interne au lithium-ion. La batterie doit impérativement être retirée par un technicien de maintenance agréé et être éliminée ou recyclée en conformité avec la législation nationale en vigueur dans le pays concerné. Contactez Covidien ou le distributeur local pour obtenir une batterie de rechange : Référence Covidien 186-0208.



Mise en garde :

Évitez toute pénétration de liquides dans le câble d'interface patient. Le contact entre des liquides et les connecteurs des capteurs du PIC peut nuire aux performances du PIC. Seuls des techniciens biomédicaux qualifiés sont habilités à effectuer l'entretien ou les réparations.



Mise en garde :

Le système complet BIS™ est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. Le fonctionnement de ce dispositif peut affecter ou être affecté par d'autres équipements à proximité en raison d'interférences électromagnétiques (IEM). Si cela se produit :

- o augmentez la séparation entre les dispositifs.
 - o réorientez le câblage du dispositif.
 - o branchez les dispositifs sur des circuits électriques distincts.
- Référez-vous au paragraphe **9.2 Caractéristiques liées à la compatibilité électromagnétique** en page 201.



Mise en garde :

Ne débranchez pas le module BISX™ pendant la mise à jour du logiciel.



Mise en garde :






Lors de la connexion ou de la déconnexion du module BISX™, veillez à ne pas toucher les contacts exposés des connecteurs, afin d'éviter tout dommage dû à une décharge électrostatique éventuelle.







Important : Les systèmes complets BIS sont conformes à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux exigences réglementaires en vigueur dans le pays de distribution. Ils portent le marquage CEXXXX. En cas de besoin, les déclarations de conformité sont fournies sur demande.




2.5. Explication des symboles

Une explication des symboles qui apparaissent sur le système complet BIS™ est donnée dans le tableau ci-dessous.










Tableau 2. Explication des symboles










Symbole	Description
 Not made with natural rubber latex	Ce produit ne contient pas de latex
 Single use	Ne pas réutiliser
 Caution, consult accompanying documents	Mise en garde : consulter la documentation fournie avec le dispositif
 Follow instructions for use. Symbol appears blue on device.	Respecter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi









Symbole	Description
	Limites de température de stockage
 Fragile	Étiquetage sur l'emballage : Fragile
	Étiquetage sur l'emballage : Conserver au sec
 This side up	Étiquetage sur l'emballage : Côté haut
	Recyclable
	Le produit marqué d'un « e » ne contient pas de substances ni d'éléments toxiques ou dangereux et est respectueux de l'environnement. Le produit peut être recyclé.





Symbole	Description
	<p>Le produit marqué d'un chiffre contient des substances ou des éléments toxiques ou dangereux et peut être utilisé en toute sécurité pendant sa période d'utilisation sans risques pour l'environnement (Environment-Friendly Use Period, EFUP). Le produit doit être recyclé. La période d'utilisation sans risques pour l'environnement est uniquement valide si le produit est utilisé dans les conditions définies dans le manuel du produit.</p>
	<p>Une poubelle barrée d'une croix indique un circuit de traitement distinct des déchets ménagers à la fin de vie du produit.¹</p>
	<p>Équipement de type BF</p>

¹ Concernant la directive de l'Union européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs : La directive 2006/66/CE relative aux piles a introduit de nouvelles exigences, entrées en vigueur le 26 septembre 2008, en ce qui concerne la possibilité de retirer les piles des déchets d'appareils dans les États membres de l'Union européenne. Pour se conformer à cette directive, ce dispositif a été conçu pour un retrait sans danger des piles en fin de vie par un technicien de maintenance agréé. Les unités infectées doivent être décontaminées avant d'être envoyées au recyclage, conformément au paragraphe [Entretien et nettoyage \(6.2\)](#) de ce manuel. Concernant la directive de l'Union européenne 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : Tous les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) doivent être éliminés et collectés séparément. Ce produit est un équipement électrique et électronique qui doit être éliminé conformément à la législation ainsi qu'aux exigences nationales et locales.

Symbole	Description
	Équipement de type BF compatible avec un défibrillateur
	Courant alternatif
	Courant continu (CC)
	Mise en garde : Surface chaude
	Classification par Underwriters Laboratories Inc.® relative aux chocs électriques, incendies et risques mécaniques en conformité avec les normes UL 60601-1 et CEI 60601-2-26
	Conformité européenne (CE) : Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux. CEXXXX représente le numéro de l'organisme notifié.
	Reconnu conformément au Programme de reconnaissance des composants de Underwriters Laboratories Inc.
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Référence catalogue

Symbole	Description
	Non connecté à un circuit de mise à la terre
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser avant AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
	Code de lot
	Numéro de série
	E/S de données, port série RS-232
USB-A	Port bus série universel : Type A
USB-B	Port bus série universel : Type B
	Emplacement de la batterie
	Bouton de réinitialisation

Symbole	Description
	Mise sous tension du moniteur
	Mise hors tension ou en veille du moniteur
	Ce produit ne contient pas de PVC
	Fonctionnement sur batterie
	Aucune batterie n'est installée dans le moniteur
	Lecteur USB : Exportation des données en cours
	Transfert d'un fichier imprimable sur le lecteur USB
	Icône de cloche verte – Alarmes actives

Symbole	Description
	<p>Icône de cloche jaune avec compte à rebours – Alarmes suspendues</p>
	<p>Icône de cloche rouge barrée d'une croix « X » – Alarmes désactivées</p> <p>REMARQUE : Lorsque les alarmes sont en sourdine, un rappel sonore se déclenche toutes les 3 minutes. Ce rappel peut être désactivé dans le menu de maintenance (protégé par mot de passe).</p>
	<p>Le rectangle vert indique un état en marche ou activé.</p>
	<p>Le rectangle rouge avec une croix indique un état arrêté ou une annulation.</p>

3. Installation et préparation avant l'emploi

3.1. Introduction

Ce chapitre fournit des instructions relatives à l'installation du moniteur complet BIS™, du module BISX™ et des accessoires. Il comprend les rubriques suivantes :

- Liste de contrôle d'installation
- Environnement adéquat
- Équipement et accessoires requis
- Raccordement des câbles
- Procédures de démarrage et d'arrêt
- Réglages initiaux des menus

Le système est représenté à la [**Figure 2. Le système de surveillance complet BIS™**](#), page 44.

3.2. Installation et vérification du moniteur complet BIS™

1. **Déballez et contrôlez tous les composants :**

- Moniteur

- Cordon d'alimentation
- Pince de fixation
- Module BISX™
- PIC (câble d'interface patient, relie le module BISX™ au patient)

Les capteurs sont vendus séparément. Pour obtenir la liste des capteurs disponibles, veuillez contacter Covidien ou votre distributeur local.

2. Raccordez le câble d'alimentation au moniteur, branchez la fiche d'alimentation sur la prise murale appropriée. Assurez-vous que la prise utilisée pour le moniteur est facile d'accès ; la seule façon de couper totalement l'alimentation secteur du moniteur est de débrancher la prise d'alimentation.

- Vérifiez que le voyant situé à droite du bouton Marche/Veille est jaune.

3. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Veille (en bas à droite).

- Vérifiez que le voyant situé à droite du bouton Marche/Veille est vert.
- Vérifiez que tous les autotests se déroulent correctement.
- Vérifiez que l'écran suivant indique « Connecter BISX ».

4. Connectez le BISX™ avec PIC au moniteur.

- Vérifiez que l'écran indique « Initialisation de BISX terminée ».
- Vérifiez que l'écran indique « Connecter le capteur ou le câble ».

5. Connectez le PIC et le capteur.

- Assurez-vous que la VÉRIFICATION DU CAPTEUR démarre.

6. Débranchez le cordon d'alimentation du moniteur.

- Vérifiez que le message « FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE » s'affiche.
- Vérifiez que l'icône de la batterie s'affiche sous la valeur BIS™.

7. Rebranchez le cordon d'alimentation.

- Vérifiez que l'icône de la batterie ne s'affiche pas sous la bannière BIS™.
- Vérifiez que le message « FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE » n'est pas affiché.

8. Fin de l'installation.

3.3. Environnement

3.3.1. Conditions d'expédition et de stockage

Le moniteur et ses accessoires doivent être stockés ou expédiés dans les limites de conditions ambiantes suivantes. Ces conditions s'appliquent aux situations de stockage et d'expédition hors fonctionnement.

Tableau 3. Conditions d'expédition et de stockage

Élément	Valeur
Température	-20 à +60 °C (-4 à 140 °F)
Humidité	15 à 95 %, sans condensation
Pression	800 mm Hg (environ 450 mètres sous le niveau de la mer) à 360 mm Hg (environ 6000 mètres au-dessus du niveau de la mer)

Protégez le moniteur contre les variations brutales de température pouvant provoquer de la condensation dans l'instrument. Pour réduire les risques de condensation, évitez de déplacer le système entre des bâtiments chauffés et un lieu de stockage extérieur. Une fois déplacé à l'intérieur, laissez le moniteur se stabiliser à température ambiante dans son emballage d'expédition fermé avant de le déballer et de le mettre en service. Avant l'utilisation, essuyez toute condensation visible et laissez le système atteindre son équilibre à température ambiante.

3.3.2. Environnement de fonctionnement

Le système de surveillance complet BIS™ n'est pas conçu pour être utilisé dans des zones contenant des gaz ou des vapeurs inflammables.



AVERTISSEMENT :

Risque d'explosion : N'utilisez pas le système complet BIS™ dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiants inflammables peuvent se concentrer.



AVERTISSEMENT :

Le moniteur n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement IRM.

Le moniteur complet BIS™ est prévu pour fonctionner en toute sécurité dans les conditions suivantes. Les conditions en dehors de ces plages peuvent affecter la fiabilité.

Tableau 4. Environnement de fonctionnement

Élément	Valeur
Température	0 à +40 °C (32 à 104 °F)
Humidité	15 à 95 %, sans condensation

Pression	800 mm Hg (environ 450 mètres sous le niveau de la mer) à 360 mm Hg (environ 6000 mètres au-dessus du niveau de la mer)
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.3.3. Alimentation et mise à la terre du système

Le système de surveillance complet BIS™ requiert une source d'alimentation de 100-240 V CA, 50-60 Hz. Sa consommation de courant est de 0,7 A maximum.

Pour protéger le personnel soignant et les patients, le moniteur doit être correctement mis à la terre. En conséquence, le moniteur est équipé d'un cordon d'alimentation de qualité hospitalière. Le cordon d'alimentation relie le système à la terre de la ligne d'alimentation lorsqu'il est branché sur une prise appropriée à trois fils.



AVERTISSEMENT :

Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni par le fabricant. N'adaptez jamais la fiche du moniteur pour la brancher sur une prise non standard.



AVERTISSEMENT :

Exigence pour les États-Unis : Pour assurer une mise à la terre correcte, la prise d'alimentation doit être une prise à trois fils avec mise à la terre. Une prise de qualité hospitalière est requise. N'adaptez jamais la prise à trois broches du moniteur pour la brancher sur une prise à deux fiches. Si la prise n'a que deux fiches, veuillez la remplacer par une prise à trois fiches avec mise à la terre avant d'essayer de faire fonctionner le moniteur.



AVERTISSEMENT :

En cas de doute sur l'intégrité de la terre de protection externe, le système complet BIS™ doit uniquement fonctionner à partir de sa source d'alimentation interne par batterie.

3.3.4. Exigences liées à la compatibilité électromagnétique

Le système de surveillance complet BIS™ doit être utilisé uniquement avec le cordon d'alimentation et les accessoires recommandés et fournis par Covidien. Le système doit être installé et mis en service conformément aux spécifications décrites au paragraphe *Caractéristiques liées à la compatibilité électromagnétique (B.2)*.



Mise en garde :

Le système complet BIS™ est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. Le fonctionnement de ce dispositif peut affecter ou être affecté par d'autres équipements à proximité en raison d'interférences électromagnétiques (IEM). Si cela se produit :

- augmentez la séparation entre les dispositifs.
réorientez le câblage du dispositif.
branchez les dispositifs sur des circuits électriques distincts.
Référez-vous au paragraphe **9.2 Caractéristiques liées à la compatibilité électromagnétique** en page 201.

3.3.5. Préparation du site : Montage du moniteur

Covidien recommande fortement le montage permanent du moniteur complet BIS™ sur l'appareil d'anesthésie pour renforcer la sécurité et la facilité d'emploi. Veuillez contacter votre représentant local ou Covidien pour discuter des options de montage possibles.



AVERTISSEMENT :

Assurez-vous que le moniteur est bien fixé en place pour éviter toute blessure du personnel ou du patient.

Montage du moniteur à l'aide de la pince de fixation

Pour monter le moniteur sur une potence verticale fixe (1,3 à 3,8 cm [1/2 à 1½ po] de diamètre) :

1. Placez la potence dans le crochet de la pince de fixation et serrez la vis à l'aide de la molette noire. Gardez suffisamment d'espace au-dessus de la pince afin de disposer de quelques centimètres pour glisser le moniteur par le haut.
2. Alignez le patin de fixation (à l'arrière du moniteur) avec l'encoche de la pince de fixation et glissez le moniteur vers le bas pour l'installer. Le bas du patin de fixation doit être bien visible sous la partie inférieure de la pince de fixation et le moniteur doit s'enclencher solidement en place.

Figure 1. Pince de fixation



Pour retirer le moniteur, appuyez sur le taquet situé en haut du patin de fixation avant de faire glisser le moniteur vers le haut.

La pince de fixation peut être verrouillée sur le moniteur afin que les deux dispositifs soient solidaires. Pour ce faire :

1. Alignez le patin de fixation (à l'arrière du moniteur) avec l'encoche de la pince de fixation et glissez le moniteur vers le bas pour l'installer. Le bas du patin de fixation doit être bien visible sous la partie inférieure de la pince de fixation et le moniteur doit s'enclencher solidement en place.

2. Assurez-vous que le trou de vis de réglage sur la pince de fixation s'aligne avec le trou correspondant sur le patin de fixation.
3. Retirez la molette noire de la pince de fixation.
4. À l'aide de la clé Allen fournie, fixez la pince de fixation au moniteur avec la vis de réglage fournie.
5. Remettez la molette noire en place.
6. Pour fixer l'ensemble à la potence, placez la potence dans le crochet de la pince et serrez la vis à l'aide de la molette noire.

3.4. Système de surveillance complet BIS™ – Équipement et accessoires

Le système de surveillance complet BIS est constitué des éléments de base suivants :

- Moniteur complet BIS™
- Module BISX™
- Câble d'interface patient (PIC)
- Capteur BIS™
- Cordon d'alimentation amovible

Les capteurs sont vendus séparément. Pour obtenir la liste des capteurs disponibles, veuillez contacter Covidien ou votre distributeur local.

Une pince de fixation est également incluse, mais son utilisation est optionnelle. Veuillez contacter Covidien ou votre représentant local pour toute information sur l'équipement et les accessoires complémentaires.

Les noms de produits de certains éléments du système de surveillance complet BIS™ ont changé. Pour une correspondance entre les noms actuels et les précédents, référez-vous au **Tableau 5. Correspondance des noms de produits entre le système de surveillance complet BIS actuel et le précédent**, ci-dessous.

Tableau 5. Correspondance des noms de produits entre le système de surveillance complet BIS actuel et le précédent

Nom actuel du produit	Précédent nom du produit	Description ou application	Référence
Moniteur complet BIS™	Moniteur Vista BIS™	Moniteur BIS™ pouvant être utilisé avec un dispositif LoC à 2 ou 4 canaux. Le moniteur est connecté au dispositif LoC par un câble hôte BIS fourni avec le dispositif LoC.	185-0151 186-1100
LoC à 2 canaux	BISX™	Traite 2 canaux d'informations d'EEG (un côté du cerveau) et calcule un indice (0-100) qui fournit une mesure directe du niveau de conscience du patient. Se connecte à un capteur BIS à l'aide du câble d'interface patient (PIC) à 10 broches fourni avec le dispositif LoC.	185-1014-xxx

Nom actuel du produit	Précédent nom du produit	Description ou application	Référence
LoC à 4 canaux	BISX4™	<p>Traite 4 canaux d'informations d'EEG (deux côtés du cerveau) et calcule un indice (0-100) qui fournit une mesure directe du niveau de conscience du patient.</p> <p>Se connecte à un capteur BIS à l'aide du câble d'interface patient (PIC) à 12 broches fourni avec le dispositif LoC.</p>	185-1016-xxx
Capteurs BIS™			
Quatro	Quatro	Capteur pour les patients adultes sous anesthésie générale ou sédation.	186-0106
Prolongé	Prolongé	Capteur pour les patients adultes sous anesthésie générale ou sédation dans des environnements tels que les soins intensifs.	186-0160

Nom actuel du produit	Précédent nom du produit	Description ou application	Référence
Pédiatrique	Pédiatrique	Capteur pour les patients pédiatriques âgés de quatre ans et plus.	186-0200
Bilatéral	Bilatéral	Capteur qui détecte les différences hémisphériques dans le cerveau (pour les applications de surveillance avancées). Nécessite l'utilisation du dispositif LoC à 4 canaux.	186-0212

Tableau 6. Récapitulatif des câbles utilisés avec le système de surveillance complet BIS

Câble	Emplacement	Commentaire
Alimentation secteur	Arrière du moniteur	Fourni par le fabricant
USB (Type A) ²	Arrière du moniteur	Fourni par le client USB (Type A) Le port USB (type A) est utilisé avec un lecteur amovible uniquement
RS-232	Arrière du moniteur	Fourni par le client (1 m < Longueur < 3 m)
Câble d'interface moniteur	Avant du moniteur - Côté LoC	Fourni par le fabricant (voir 9.1.3 Caractéristiques du module BISX™ en page 198)
Câble d'interface patient	Côté LoC – Capteur BIS™	Fourni par le fabricant (voir 9.1.3 Caractéristiques du module BISX™ en page 198)

²USB (Type B) Port réservé à l'usage du fabricant. Voir 4.11. Transfert del 106

Figure 2. Le système de surveillance complet BIS™



1	Câble d'interface moniteur	4	Câble d'interface patient (PIC)
2	Moniteur complet BIS™	5	BISX™
3	Capteur BIS™		

3.4.1. Moniteur complet BIS™

Panneau avant

Le panneau avant du moniteur complet BIS™ comporte l'écran tactile, le port de connexion BISX™ et le bouton Marche/Veille. Voir [Figure 2. Le système de surveillance complet BIS™](#) en page 44.

Écran tactile

Le moniteur complet BIS™ est conçu de manière à ce que toutes les commandes (à l'exception du bouton Marche/Veille) soient accessibles d'un simple contact avec une zone précise de l'écran du moniteur. Cette zone est appelée une touche. Les touches sont conçues pour fonctionner même si l'opérateur porte des gants d'examen.

Bouton Marche/Veille



Le bouton Marche/Veille se trouve en bas à droite du moniteur et indique si le moniteur est en marche ou en mode Veille. Si le petit voyant à DEL à droite du bouton Marche/Veille est vert, l'unité fonctionne et alimente le BISX™ en électricité. S'il est jaune, la batterie est en charge et le système est en mode Veille. S'il est éteint, l'unité n'est pas reliée au secteur ; appuyez sur le bouton Marche/Veille pour démarrer le moniteur sur la batterie.

Panneau arrière

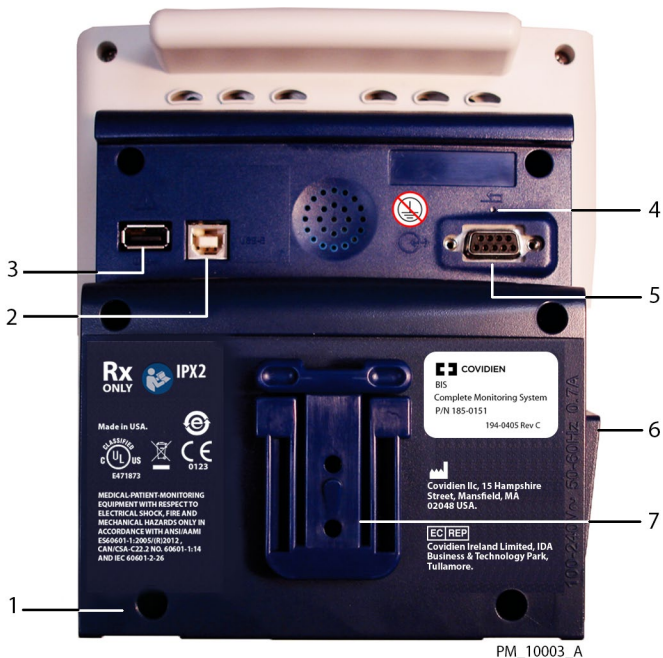
Les éléments du panneau arrière sont représentés à la **Figure 3. Panneau arrière** en page 46. Il s'agit de deux ports USB (types A et B), du patin de fixation, d'un port RS-232, du bouton de réinitialisation, du capot de batterie/alimentation électrique et de la prise du cordon d'alimentation.



Remarque :

Ne touchez pas simultanément le patient et les ports RS-232 ou USB.

Figure 3. Panneau arrière



1	Capot de batterie/alimentation électrique	5	Port série
2	Port USB (Type B)	6	Prise du cordon d'alimentation
3	Port USB (Type A)	7	Patin de fixation
4	Bouton de réinitialisation		

Deux **ports USB** se trouvent à l'arrière du moniteur. Le port de type A permet d'exporter des données vers un disque amovible. Il est également utilisé pour la mise à jour du logiciel du moniteur et du BISX™.

Le **patin de fixation** permet au moniteur de coulisser dans la **pince de fixation** afin de l'installer sur une potence verticale fixe (de 1,3 à 3,8 cm de diamètre).

Le **port série RS-232** permet de transférer des données depuis le moniteur.



AVERTISSEMENT :

Lors du raccordement d'instruments auxiliaires externes (p. ex. ordinateur de collecte de données), contrôlez le courant de fuite du système qui doit être inférieur à la limite définie par la norme CEI 60601-1-1.



AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'appareils accessoires non conformes aux exigences de sécurité de cet équipement peut conduire à une réduction de la sécurité du système résultant. Lors du choix d'un accessoire, tenez compte de ce qui suit :

- Utilisation de l'accessoire à proximité du patient
La preuve que la certification de sécurité de l'accessoire a été effectuée conformément aux normes nationales harmonisées CEI 60601-1 et/ou CEI 60601-1-1 appropriées.

En fonctionnement normal, le bouton Marche/Veille contrôle l'alimentation électrique. Le bouton de réinitialisation permet de réinitialiser les fonctions logicielles du moniteur BIS™ (et du module BISX™ s'il est raccordé) dans l'éventualité peu probable où cela serait nécessaire. Voir [2.5 Explication des symboles](#) en page 24.

Le capot de **batterie/alimentation électrique** abrite l'alimentation électrique du moniteur complet BIS™ et permet d'accéder à sa batterie.

La **prise du cordon d'alimentation**, située sur le côté du capot de batterie/alimentation électrique, permet de brancher le cordon d'alimentation fourni par le fabricant. Ce cordon alimente le moniteur et le module BISX™ lorsqu'il est raccordé.



Mise en garde :

Le système complet BIS™ est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. Le fonctionnement de ce dispositif peut affecter ou être affecté par d'autres équipements à proximité en raison d'interférences électromagnétiques (IEM). Si cela se produit :

- augmentez la séparation entre les dispositifs.
réorientez le câblage du dispositif.
branchez les dispositifs sur des circuits électriques distincts.
Référez-vous au paragraphe **9.2 Caractéristiques liées à la compatibilité électromagnétique** en page 201.

Batterie interne

Le moniteur contient une batterie rechargeable interne au lithium-ion qui permet de l'alimenter pendant 45 minutes en cas de coupure de courant. Le temps de recharge est d'environ 6 heures. La batterie se charge en continu tant que l'unité est branchée sur l'alimentation secteur.

Lorsque le système fonctionne sur batterie, une icône de batterie s'affiche et indique son état. Une icône de batterie comportant quatre barres vertes indique une charge complète. Lorsque le niveau de la batterie est faible, le moniteur émet un signal sonore et le symbole de batterie change de couleur à l'écran. En outre, le message « Batterie faible » clignote dans la zone de message de l'écran.



Mise en garde :

Vérifiez annuellement la batterie en faisant fonctionner le moniteur complet BIS™ débranché de la prise murale après une phase de charge totale (de 6 heures au minimum). Après de longues périodes de stockage, chargez la batterie pendant 6 heures pour garantir une charge complète. Si le moniteur complet BIS™ ne fonctionne pas correctement sur batterie pendant 45 minutes, la batterie doit être remplacée.



Mise en garde :

Le moniteur complet BIS™ est équipé d'une batterie interne au lithium-ion. La batterie doit impérativement être retirée par un technicien de maintenance agréé et être éliminée ou recyclée en conformité avec la législation nationale en vigueur dans le pays concerné. Contactez Covidien ou le distributeur local pour obtenir une batterie de rechange :

3.4.2. Module BISX™

Figure 4. Module BISX™ et PIC



PM_10004_A

- 1 Câble d'interface moniteur 2 Câble d'interface patient (PIC)

Le module BISX™ reçoit, filtre et traite les signaux de l'EEG du patient. Il est placé près de la tête du patient, où le risque d'interférence du signal de l'EEG avec d'autres dispositifs médicaux est moindre.

Le module BISX™ est illustré à la **Figure 4. Module BISX™ et PIC** en page 49. Le câble d'interface moniteur souple et long se branche à l'avant du moniteur. Le câble d'interface patient (Patient Interface Cable, PIC) relie le capteur BIS™ au module BISX™.

Le clip de fixation permet de fixer le module BISX™ le plus près possible de la tête du patient.



AVERTISSEMENT :

En raison de la température élevée à la surface du module BISX™, ne le laissez pas en contact direct prolongé avec la peau du patient afin d'éviter tout désagrément.



Mise en garde :

N'ouvrez le module BISX™ sous aucun prétexte. Cela endommagerait le joint d'étanchéité du module BISX™. Seuls des techniciens biomédicaux qualifiés sont habilités à effectuer l'entretien ou les réparations.

3.4.3. Câble d'interface patient (PIC)

Le câble d'interface patient BIS™ de Covidien (PIC) (consultez la **Figure 2. Le système de surveillance complet BIS™** en page 44) raccorde le module BISX™ au capteur BIS™.

3.4.4. Capteurs BIS

Le capteur constitue le composant à usage unique du système de surveillance BIS™ et doit être remplacé après chaque utilisation. Référez-vous à la notice d'utilisation du capteur BIS™ pour des informations détaillées sur la manière de le poser sur le patient et de le raccorder au système de surveillance BIS™. Tous les capteurs, y compris le capteur à utilisation prolongée BIS™, utilisent les paramètres enregistrés du moniteur (par exemple, la durée de moyennage).

3.5. Raccordement des câbles

Après avoir lu attentivement les consignes de sécurité indiquées dans l'introduction de ce manuel et avoir préparé un environnement adapté, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour préparer le système complet BIS™ au fonctionnement.

1. Raccordement du module BISX au moniteur

En maintenant le côté plat du connecteur cylindrique tourné vers le haut, branchez le câble d'interface moniteur du module BISX™ sur le port BISX™ situé à l'avant du moniteur.

Une fois branché, il n'est plus nécessaire de débrancher le module BISX™. Toutefois, si vous devez débrancher le câble BISX™ du moniteur, saisissez le connecteur et tirez-le doucement. NE tirez PAS sur le câble lui-même.

2. Raccordement du PIC au module BISX

Branchez le connecteur gris du câble d'interface patient sur le module BISX™.



Remarque :

Pour un bon alignement des broches lors du branchement, orientez le logo BIS™ vers le haut. Pour débrancher le PIC, saisissez le connecteur et tirez-le fermement. NE tirez PAS sur le câble lui-même.

3.6. Procédure de démarrage/mode Veille

3.6.1. Premier démarrage du moniteur

Pour démarrer le dispositif pour la première fois, après une réinitialisation avec le bouton de RÉINITIALISATION ou après avoir remplacé la batterie :

1. **Branchez une extrémité du cordon d'alimentation sur la prise située du côté gauche du moniteur.**
2. **Branchez l'autre extrémité du cordon sur une prise secteur de qualité hospitalière correctement mise à la terre. Un voyant jaune s'allume à droite du bouton Marche/Veille.**
3. **Appuyez sur le bouton Marche/Veille. Le voyant passe au vert et des tests de diagnostic sont exécutés pour vérifier le bon fonctionnement du système. Un signal sonore indique que les tests sont terminés. En cas de problème, le système s'arrête et un message d'erreur s'affiche. Les messages d'erreur sont expliqués dans le chapitre Dépannage de ce manuel.**

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le moniteur doit être mis en mode Veille. Pour **mettre le système en mode Veille**, maintenez le bouton Marche/Veille enfoncé pendant deux secondes avant de le relâcher. Le voyant passe du vert au jaune. Si le moniteur fonctionne sur batterie, le voyant s'éteint.

3.6.2. Démarrage du moniteur en mode Veille

Lorsque le moniteur est en mode veille (voyant jaune), vous pouvez le démarrer en appuyant sur le bouton Marche/Veille. Le voyant passe alors au vert.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le moniteur doit être mis en mode Veille. Pour **mettre le système en mode Veille**, maintenez le bouton Marche/Veille enfoncé pendant deux secondes avant de le relâcher. Le voyant passe du vert

au jaune. Si le moniteur n'est pas branché sur l'alimentation secteur, le voyant s'éteint.

3.6.3. Messages lors de la mise sous tension

Lors de la mise sous tension, le message suivant apparaît dans la zone des messages de l'écran :

- « Réglages enregistrés restaurés »

Ce message apparaît à chaque mise sous tension, après un arrêt normal comme après un arrêt accidentel. Référez-vous au **Tableau 7. Synthèse des réglages restaurés après le démarrage du système**, ci-dessous qui contient la liste des réglages restaurés.

Après un arrêt accidentel, tel qu'une panne de courant, un écran noir apparaît affichant le message d'erreur du minuteur matériel, et le bouton [Continuer].

Tableau 7. Synthèse des réglages restaurés après le démarrage du système

Réglage	Description
Volume d'alarme	Le réglage enregistré du volume d'alarme sera restauré.
Intervalle des données	Le réglage enregistré de l'intervalle des données sera restauré.
Date et heure	L'appareil va restaurer la date et l'heure sur la base de la dernière heure enregistrée sur le moniteur et du temps écoulé depuis cet enregistrement.
Codes de diagnostic	Le réglage enregistré des codes de diagnostic sera restauré.

Afficher le SR	Le réglage enregistré du paramètre SR sera restauré.
Filtres	Le réglage enregistré des filtres EEG sera restauré.
Vérification de l'impédance	Le réglage enregistré de la vérification de l'impédance sera restauré.
Langue	La langue sélectionnée par l'utilisateur sera restaurée.
Mode Moniteur	Le mode sélectionné par l'utilisateur sera restauré.
Orientation du graphique DSA	La direction enregistrée du graphique DSA (verticale ou horizontale) sera restaurée.
Variable secondaire	La variable secondaire enregistrée, affichée dans l'écran de tendance BIS, sera restaurée.
Valeurs de vérification du capteur	Les valeurs enregistrées pour les Valeurs de vérification du capteur seront restaurées.
Protocole série	Le réglage enregistré du Protocole série sera restauré.
Limite cible haute	La limite enregistrée d'alarme cible haute sera restaurée.
Limite cible basse	La limite enregistrée d'alarme cible basse sera restaurée.

Concernant tous les autres réglages définis par l'utilisateur, le fabricant recommande à l'utilisateur de revérifier ces réglages après un redémarrage du système, afin de s'assurer qu'ils répondent aux conditions requises.

3.7. Réglages initiaux des menus

Avant la première utilisation du moniteur complet BIS™, il peut être nécessaire de configurer la langue, ainsi que la date et l'heure. Les autres options de paramétrage sont détaillées dans la section *Utilisation du système de surveillance complet BIS™ (4)*.

Le moniteur complet BIS™ est équipé d'un écran tactile. Pour accéder aux menus, appuyez sur l'icône [MENU] dans la partie gauche de l'écran. Les touches [Suivant] et [Précédent] permettent de parcourir les options des menus. À tout instant, vous pouvez revenir à l'écran principal en appuyant sur [PRINCIPAL].

3.7.1. Sélection de la langue

Le moniteur complet BIS™ est conçu pour prendre en charge plusieurs langues. Si l'écran n'affiche pas la langue souhaitée, procédez comme suit :

Pour changer de langue :

1. **Appuyez sur [MENU].**
2. **Appuyez sur [Suivant] pour atteindre le deuxième menu, puis de nouveau sur [Suivant] pour atteindre le troisième menu.**
3. **Appuyez sur [Langue]. La langue active s'affiche.**
4. **Utilisez la touche [+] ou [-] pour faire défiler la liste des langues disponibles jusqu'à ce que la langue souhaitée s'affiche. Tous les écrans s'affichent désormais dans la langue sélectionnée.**
5. **Appuyez sur [PRINCIPAL] pour revenir à l'écran principal.**

3.7.2. Date et Heure

Pour régler la date et l'heure en cours :

1. **Appuyez sur [MENU].**

2. Appuyez sur [Suivant] pour atteindre le deuxième menu, puis de nouveau sur [Suivant] pour atteindre le troisième menu.
3. Appuyez sur [Date et heure]. La date et l'heure en cours s'affichent dans un nouvel écran. Le « Jour » s'affiche en bleu.
4. Réglez le jour à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas.
5. Appuyez sur [Mois]. Le « Mois » s'affiche en bleu.
6. Réglez le mois à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas.
7. Répétez cette opération pour les écrans « Année », « Heures », « Minutes » et « Secondes ».
8. Appuyez sur [Appliquer les changements] pour appliquer les changements que vous venez de faire.
9. Une fois les réglages effectués, vous pouvez appuyer sur [Retour au menu précédent] ou sur [PRINCIPAL] pour revenir à l'écran principal.



Remarque :

La date et l'heure sont initialement réglées sur le fuseau horaire de la côte Est des États-Unis (heure d'été ou d'hiver). À l'aide de la fonction Heure/Date, vous devrez modifier l'heure deux fois dans l'année si vous vous trouvez dans une zone géographique qui applique l'heure d'été et l'heure d'hiver.

3.7.3. Voir/Enregistrer les paramètres

Le moniteur complet BIS™ démarre toujours avec la configuration conservée en mémoire.

Pour enregistrer les paramètres de la configuration actuelle :

1. Appuyez sur [MENU].

2. Appuyez sur [Voir/Enregistrer réglages]. Les paramètres actuels s'affichent.
3. Appuyez sur [Enregistrer réglages]. Un mot de passe est nécessaire pour enregistrer les paramètres (référez-vous au paragraphe **3.7.3 Voir/Enregistrer les paramètres** en page 56 pour plus de détails sur le mot de passe à fournir). Le message « Réglages enregistrés » s'affiche. Les réglages affichés sont enregistrés, sauf dans les cas décrits ci-dessous.
4. Appuyez sur [Précédent] ou [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.



Remarque :

L'option « Enregistrer réglages » est désactivée lorsque le système fonctionne sur batterie et que celle-ci est faible.

Le mode Moniteur en cours d'utilisation est également enregistré lorsque vous appuyez sur le bouton « Enregistrer réglages ».

Les réglages suivants ne sont pas enregistrés par l'option « Enregistrer réglages » : Vérification d'impédance (revient automatiquement sur Actif), Filtres (revient sur Actif), et Type d'affichage (revient sur BIS™).

Ces réglages sont uniquement définis et enregistrés pour le mode moniteur actif. Voir **4.6.10 Mode Moniteur** en page 94.

Pour restaurer les paramètres d'usine par défaut, référez-vous au paragraphe **3.7.3 Voir/Enregistrer les paramètres** en page 56.

4. Utilisation du système de surveillance complet BIS™

4.1. Introduction

Ce chapitre aborde les thèmes suivants :

- Préparation à l'utilisation
- Vérification du capteur
- Affichage de l'écran du moniteur
- Menus du logiciel et sélections de menus
- Révision des données enregistrées
- Affichage de l'EEG
- Clôture d'un cas

Veuillez lire ce chapitre avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique.

4.2. Préparation à l'utilisation

Après avoir pris connaissance des mesures de sécurité présentées dans l'introduction de ce manuel, préparé un environnement adapté, convenablement branché les câbles BISX™ et PIC, et effectué les réglages décrits sous **3.7 Réglages initiaux des menus** en page 55, suivez les étapes ci-après pour préparer le système de surveillance complet BIS™ en vue de son utilisation.

1. Démarrage et vérification du système

Appuyez sur le bouton Marche/Veille dans le coin inférieur droit du moniteur pour démarrer le moniteur. Le voyant passe du jaune au vert et le système lance un autotest pour vérifier le bon fonctionnement de tous les éléments.

2. Pose du capteur BIS sur le patient

Préparez le site sur le patient, puis placez le capteur BIS™ en respectant les instructions incluses dans l'emballage du capteur.



Mise en garde :

Le système complet BIS™ est conçu pour fonctionner avec un capteur BIS™. Le capteur est un bandeau d'électrodes argent/chlorure d'argent qui utilise la technologie brevetée Zipprep™ de Covidien, ainsi qu'un connecteur exclusif. L'utilisation d'autres électrodes n'est pas recommandée.



AVERTISSEMENT :

Les éléments conducteurs des électrodes, des capteurs et des connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs, ligne de terre incluse.



AVERTISSEMENT :

Afin de réduire le risque de brûlures au cours de l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, évitez de mettre le capteur ou les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour à l'unité d'électrochirurgie.



AVERTISSEMENT :

Lorsqu'un défibrillateur est utilisé sur un patient connecté au système complet BIS™, le capteur ne doit pas se trouver entre les palettes du défibrillateur.



AVERTISSEMENT :

Pour éviter tout risque de strangulation du patient, le câble d'interface patient (PIC) doit être soigneusement positionné et maintenu en place.



AVERTISSEMENT :

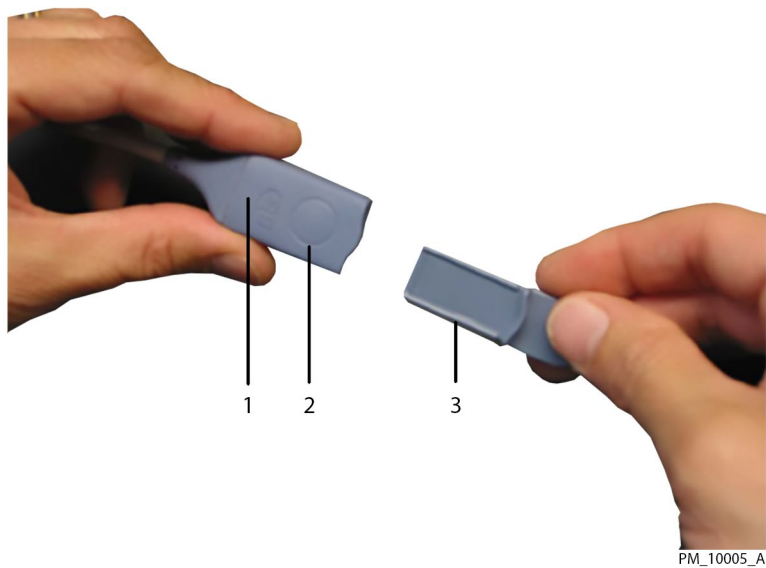
N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du système de surveillance complet BIS™, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut nuire au bon fonctionnement de l'équipement.

3. Fixation du module BISX™

À l'aide du clip de fixation, fixez le module BISX™ à proximité de la tête du patient dans une position pratique.

4. Raccordement du capteur BIS™ au PIC

Figure 5. Raccordement du PIC



1	Connecteur du capteur PIC	3	Languette du capteur
2	Bouton de déverrouillage		

Pour insérer le capteur dans le PIC, alignez les deux éléments de la manière illustrée et insérez la languette du capteur dans le connecteur du PIC jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». La face vide de la languette du capteur (dépourvue de puce informatique) doit être tournée vers le haut.



Remarque :

Lors de la déconnexion du capteur, appuyez sur le bouton de déverrouillage situé sur le PIC.

Une vérification de l'intégrité du capteur est lancée à chaque branchement d'un capteur sur le PIC pour garantir qu'un capteur valide, non périmé, est utilisé.

4.3. Vérification du capteur

La vérification du capteur teste l'impédance de chaque électrode du capteur BIS™ pour garantir qu'elle se trouve dans une limite acceptable pour la surveillance. Une vérification du capteur est automatiquement exécutée lorsque le capteur et le PIC sont raccordés au module BISX™. L'utilisateur peut également la lancer manuellement à l'aide de la touche **[Capteur vérif.]**.

Le message « Vérification du capteur en cours » s'affiche. Si le capteur passe le test avec succès, l'écran principal s'affiche et la surveillance peut commencer.

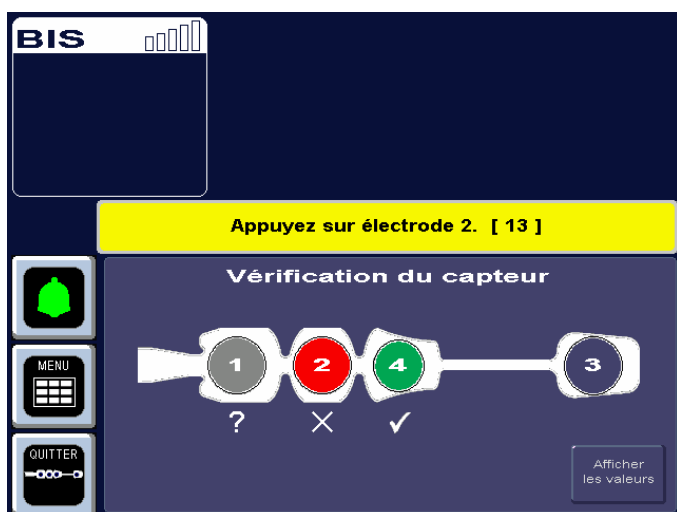
Si le test du capteur ne réussit pas dès la première fois ou s'il a été lancé manuellement par l'utilisateur, l'écran graphique de vérification du capteur s'affiche. Cet écran présente le capteur avec les électrodes numérotées. Les couleurs indiquent l'état de chaque électrode :

- **Rond vide** – Pas d'état disponible. Le nom de l'électrode apparaît après quelques secondes.
- **Rond vert avec coche** – L'impédance de l'électrode est dans les limites acceptables. Lorsque tous les ronds sont verts, la surveillance peut commencer.
- **Rond rouge clignotant avec « X »** – L'impédance de l'électrode n'est pas dans les limites acceptables. Pressez les bords du capteur pour assurer l'adhésion, puis appuyez sur chaque électrode pendant 5 secondes pour garantir un contact optimal. Vérifiez toutes les connexions. Si le problème persiste, retirez le capteur, nettoyez soigneusement la peau et appliquez de nouveau le capteur ou appliquez un capteur neuf conformément aux instructions de l'emballage du capteur.
- **Rond gris avec un point d'interrogation** – L'impédance de l'électrode ne peut être déterminée en raison d'interférences

électriques (bruit) en provenance d'une autre source. La surveillance ne peut pas commencer tant que cette source de bruit n'a pas été supprimée et que toutes les électrodes n'ont pas passé le test de vérification avec succès.

Si l'utilisateur a effectué une vérification du capteur et que toutes les électrodes ont passé le test avec succès, les ronds reprennent leur couleur d'affichage initiale (bleu) et le message « PASSE » s'affiche en bas de l'écran.

Figure 6. Écran graphique de vérification du capteur (valeurs non affichées)

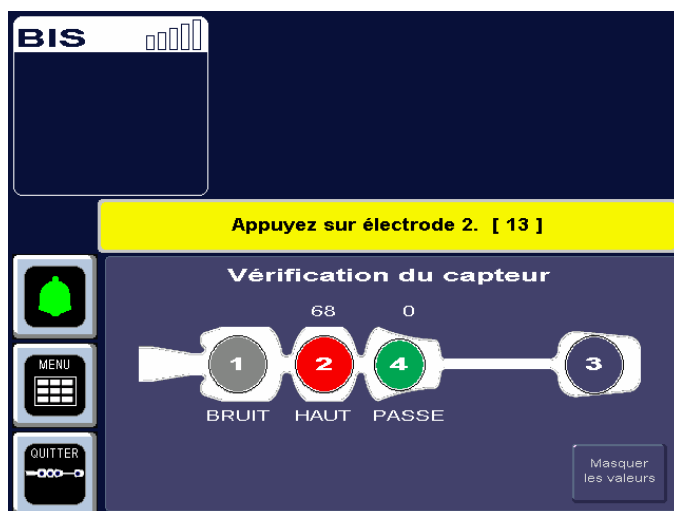


Si une intervention de l'utilisateur est requise, un message d'instructions s'affiche dans la zone des messages de l'écran.

Le moniteur continue d'actualiser les valeurs jusqu'à ce que les valeurs d'impédance soient acceptables. La touche **[QUITTER]** permet à l'utilisateur de quitter l'écran avant la fin du test ; cependant, lors de la vérification du capteur, le test d'impédance doit être réalisé avec succès avant de reprendre le mode de fonctionnement normal.

Pour des informations plus détaillées sur l'impédance, appuyez sur la touche **[Afficher les valeurs]**.

Figure 7. Écran graphique de vérification du capteur avec valeurs affichées



La valeur d'impédance, en kilo-ohms (une mesure de la résistance électrique), et l'état de chaque électrode s'affichent sur cet écran :

- **PASSE** — Une électrode est validée si son impédance est inférieure à 7,5 kilo-ohms. L'électrode de terre (électrode 2) doit avoir une impédance inférieure à 30 kilo-ohms pour être validée.
- **HAUT** — Une électrode est signalée comme « HAUT » si son impédance dépasse 7,5 kilo-ohms (30 kilo-ohms pour l'électrode de terre). Tant que l'impédance combinée des électrodes 1 et 3 et l'impédance combinée des électrodes 1 et 4 sont inférieures à 15 kilo-ohms, et tant que l'impédance de l'électrode de terre est inférieure à 30 kilo-ohms, la vérification du capteur est considérée comme réussie.
- **BRUIT** — Si le signal provenant de l'électrode dépasse la plage mesurable, la mention « BRUIT » s'affiche.
- **MAUVAIS CONTACT** — Si la vérification de l'impédance indique que l'électrode n'est pas au contact du patient, le message « MAUVAIS CONTACT » s'affiche.

Une pression sur la touche **[Masquer les valeurs]** permet de revenir à l'écran précédent.

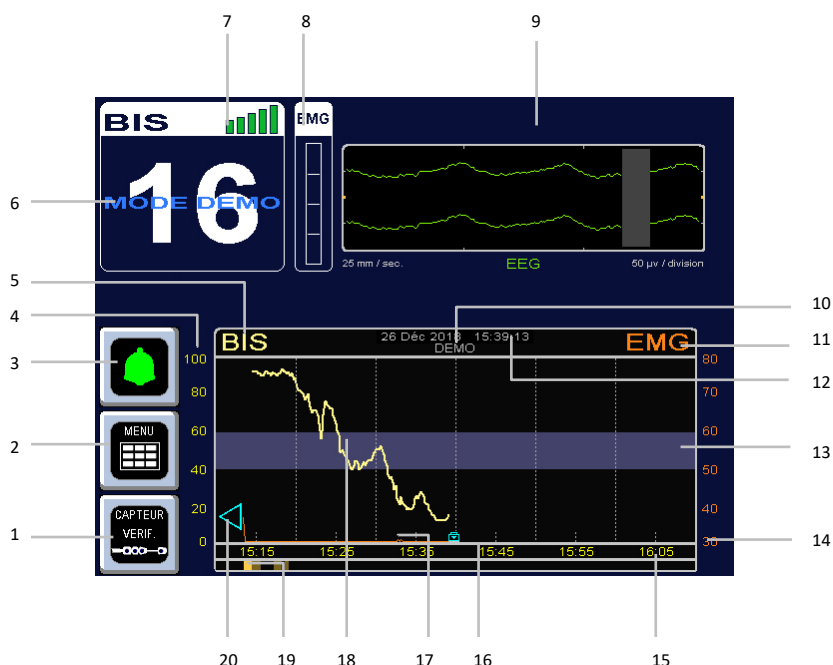
Pour enregistrer cet écran comme écran par défaut, revenez au système de menus, appuyez sur la touche **[Voir/Enregistrer réglages]**, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.

4.4. Écran de tendance des données BIS™

Une fois la vérification du capteur terminée, la surveillance commence et les informations correspondantes s'affichent à l'écran.

Notez que les figures ci-dessous présente l'écran comme représenté dans la révision du logiciel 3.50 et supérieure. De légères différences apparaissent dans les versions antérieures du dispositif.

Figure 8. Fonctionnalités à l'écran – Écran de tendance des données BIS™



1	Touche Capteur vérif.	11	Variable secondaire
2	Touche Menu/Principal	12	Heure et date actuelles
3	Touche de pause/sourdine de l'alarme	13	Zone cible
4	Affichage de l'unité de tendance BIS™	14	Affichage de l'unité de la variable secondaire
5	Nom de la variable principale	15	Échelle de temps des tendances
6	Valeur BIS™	16	Tendance secondaire
7	Indicateur de qualité du signal	17	Repère de capture d'écran d'un événement
8	Indicateur d'EMG	18	Tendance BIS™
9	Tracé(s) d'EEG	19	Barre d'artefact
10	ID dossier	20	Flèche de révision

4.4.1. Valeur BIS™ (indice bispectral)

La valeur numérique BIS™ instantanée s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran. La valeur numérique BIS™ est affichée et mise à jour en continu dans tous les modes d'affichage tant que la qualité du signal est suffisante.

4.4.2. Indicateur de qualité du signal

L'indicateur de qualité du signal (IQS) est une mesure de la qualité du signal de la source de la dérivation EEG. Il est calculé en fonction des données d'impédance, des artefacts et d'autres variables. Il s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran, à droite du libellé « BIS ». La qualité du signal est optimale lorsque toutes les barres de l'icône IQS sont vertes. Si la qualité du signal est trop basse pour permettre un calcul précis de la valeur BIS™, cette dernière et les autres variables de tendance affectées par l'artefact ne s'affichent plus à l'écran.

4.4.3. Indicateur d'électromyogramme (EMG)

L'histogramme de l'EMG est la représentation visuelle de la puissance (en décibels) sur la plage de fréquences de 70 à 110 Hz. Cette plage de fréquences est le reflet de la puissance de l'activité musculaire (c'est-à-dire l'électromyogramme ou « EMG ») et de la puissance des autres artefacts à haute fréquence. Lorsque l'indicateur est bas, cela signifie que l'activité EMG est faible. Les conditions de surveillance BIS™ sont optimales lorsque l'histogramme est vide.

1 barre représente une puissance comprise entre 30 et 38

2 barres représentent une puissance comprise entre 39 et 47

3 barres représentent une puissance comprise entre 48 et 55

4 barres représentent une puissance supérieure à 55.

4.4.4. Affichage de la courbe de l'EEG

Les courbes électroencéphalographiques (EEG) filtrées s'affichent au-dessus du graphique de tendance du BIS™ par balayage de 25 mm/s sur une échelle graduée à 25 μ V (1 dérivation) ou 50 μ V (2 dérivations) par division. Le tracé peut afficher une ou deux dérivations EEG dans cette zone. En bilatéral, 4 dérivations EEG peuvent également être affichées. Les filtres d'EEG peuvent être désactivés, le cas échéant.

Il existe un autre affichage d'écran permettant de voir les courbes dans un format plus grand. Référez-vous au paragraphe [4.8 Affichage de l'EEG](#) à la page 116 pour plus d'informations.

4.4.5. Zone des messages

La zone des messages est un espace réservé aux messages d'état et d'erreur. Ces messages sont hiérarchisés, de sorte qu'un message prioritaire s'affiche avant les messages de priorité inférieure.

Le moniteur complet BIS™ dispose de deux priorités d'alarme (élevée et faible) et de messages d'information. La couleur de fond du message indique son importance :

Priorité du message	Couleur de fond
Haute	Rouge (clignotant)
Faible	Jaune (constant)
Informations uniquement	Bleu foncé ou gris

Les codes de diagnostic peuvent s'afficher au-dessus des messages, il suffit de les activer dans le menu de diagnostic. Les messages d'erreur spécifiques sont expliqués dans la section Dépannage de ce manuel ([7. Diagnostics et dépannage](#) à la page 159).

4.4.6. Affichage graphique de la tendance BIS™

Le graphique de tendance BIS™ trace les valeurs de l'indice bispectral (BIS) dans le temps. La tendance BIS™ est indiquée par une ligne épaisse jaune dans les systèmes 2 canaux, et par une ligne épaisse jaune pour l'hémisphère gauche et bleue pour l'hémisphère droit dans les systèmes 4 canaux.

L'affichage de l'unité se trouve sur l'axe gauche. Le nom BIS™ est affiché au-dessus du coin supérieur gauche du graphique (dans la couleur correspondant à la ligne de tendance BIS™), tandis que la date et l'heure s'affichent au centre. (Voir [Figure 8. Fonctionnalités à l'écran – Écran de tendance des données BIS™](#) à la page 66 et [Figure 9. Écran de tendance des données BIS™ avec icône de batterie, zone cible, SR et nombre de salves](#) à la page 71)

Sur la droite, un **numéro d'identifiant du cas** univoque est indiqué. Un nouveau numéro de cas est attribué à chaque fois qu'un nouveau capteur est raccordé au PIC et passe avec succès la vérification du capteur.

Si une **zone cible** a été définie pour le BIS™, elle s'affiche soit sous la forme d'une barre colorée, soit sous la forme de deux lignes horizontales indiquant les limites supérieure et inférieure (en fonction des réglages de l'utilisateur). Si la valeur BIS™ sort de la zone cible, un message s'affiche dans la zone des messages et si une alarme sonore a été définie lors du réglage de la zone cible, celle-ci se déclenche (sauf si les alarmes ont été mises en sourdine). L'alarme continue de retentir jusqu'à ce que la valeur BIS rentre à nouveau dans la zone cible, à moins que l'utilisateur ne mette l'alarme en sourdine à l'aide de la touche d'alarme. Référez-vous au paragraphe [4.6.1 Zone cible](#) à la page 80 pour plus d'informations.

Il est possible d'ajouter une **variable secondaire** à l'affichage en sélectionnant l'un des choix disponibles dans le système de menus. Référez-vous au paragraphe [4.6.2 Variable secondaire](#) à la page 83 pour plus d'instructions. La tendance secondaire est illustrée par une ligne épaisse, et l'affichage de l'unité se trouve sur l'axe droit. Le nom de la tendance secondaire est affiché au-dessus de l'angle droit du graphique. Il est à noter que la valeur de comptage des salves est uniquement disponible en tant que variable secondaire si un capteur à utilisation prolongée BIS™ est utilisé.

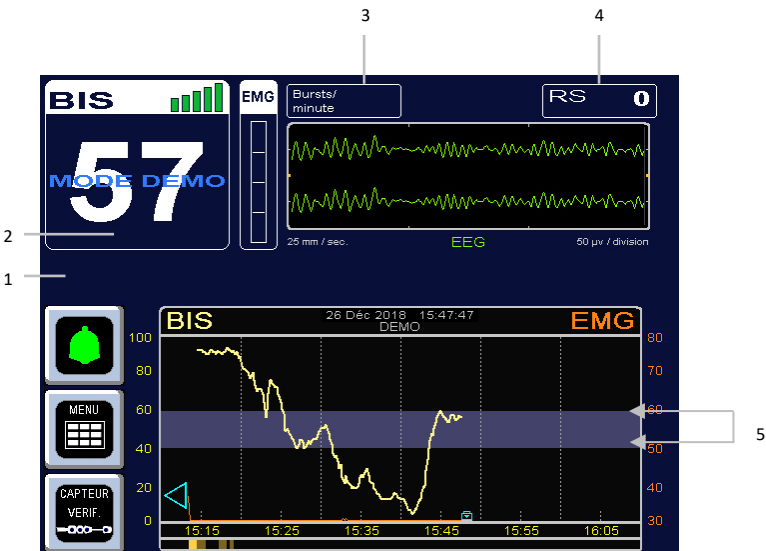
Durant les périodes où la qualité du signal est mauvaise, une barre d'artefact apparaît sur l'axe horizontal en bas du graphique. Lorsque la qualité du signal est jugée trop basse pour le calcul de la valeur BIS, la barre devient jaune vif et les variables de tendance affectées par l'artefact ne s'affichent pas.

Une **capture d'écran de données** peut être réalisée pour enregistrer jusqu'à 10 minutes de données ayant précédé un événement important. Un **repère de capture d'écran de données** (une icône en forme d'appareil photo)

s'affiche en bas du graphique de tendance BIS™ au moment de la capture d'écran. Une seule série de données peut être enregistrée à la fois. Lorsqu'une deuxième capture est effectuée, le repère de la première capture passe de l'icône d'appareil photo à un losange, et ses données sont écrasées. Il est possible d'enregistrer les données de la capture sur un disque amovible. Pour exporter les données de la capture, référez-vous au paragraphe [4.6.11 Exportation des données](#) à la page 97. Pour enregistrer les données de la capture en format imprimable (PDF), référez-vous au paragraphe [4.6.13 Imprimer \(Capture d'écran\)](#) à la page 102.

Le cas échéant, vous pouvez afficher l'EEG à la place du graphique de tendance BIS™ en sélectionnant le mode d'affichage EEG dans le système de menus. Consultez la section [4.6.5 Modes d'affichage](#) à la page 88 pour plus de détails. Pendant la procédure de vérification du capteur, cette zone de l'écran affiche des instructions et l'état actuel du système.

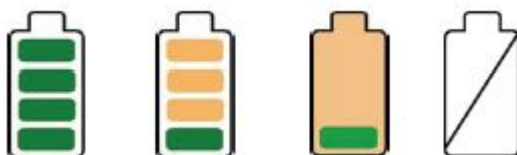
Figure 9. Écran de tendance des données BIS™ avec icône de batterie, zone cible, SR et nombre de salves



1	Icône de batterie	4	Rapport de suppression
2	Indicateur du mode prolongé	5	Zone cible
3	Nombre de salves		

4.4.7. Informations supplémentaires à l'écran

Icône de batterie



L'icône de la batterie s'affiche en dessous de la valeur BIS™ lorsque le moniteur et le module BISX™ fonctionnent sur batterie. Si l'icône de la batterie comporte quatre barres vertes, la batterie est complètement chargée. Si l'icône passe à l'orange, la batterie est presque vide.

Si une icône de batterie vide barrée s'affiche, il n'y a pas de batterie dans le moniteur.

Icône d'exportation USB



L'icône d'exportation USB s'affiche sous la valeur BIS™ pendant l'exportation des données vers un lecteur USB amovible inséré à l'arrière du moniteur.

Icône d'imprimante



L'icône d'imprimante s'affiche sous la valeur BIS™ pendant l'écriture de fichiers imprimables sur un lecteur USB amovible inséré à l'arrière du moniteur.

Mode prolongé

Le message « EXTEND MODE ON » s'affiche sous la valeur BIS™ lorsqu'un capteur à utilisation prolongée BIS est utilisé. Veuillez noter que le moniteur active automatiquement la durée de moyennage paramétrée en mode II (USI) lorsqu'un capteur à utilisation prolongée BIS™ est raccordé.

Indice du rapport de suppression (SR)

Le rapport de suppression (SR) s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran uniquement sur demande de l'utilisateur. Le rapport de suppression est un paramètre calculé indiquant la présence éventuelle d'une situation isoélectrique (tracé plat). Le rapport de suppression correspond au pourcentage du temps, au cours des 63 dernières secondes, pendant lequel le signal est considéré comme étant supprimé. Par exemple : Si le SR est égal à 11, le tracé est isoélectrique pendant 11 % de l'analyse des 63 dernières secondes.

Lorsque le SR atteint 100 %, le message « EEG isoélectrique détecté » s'affiche pour avertir l'utilisateur. Il est possible de représenter le rapport de suppression en fonction du temps comme une tendance secondaire sur le graphique de tendance BIS™.

Temps de suppression (ST)

ST est une nouvelle fonction affichant le temps cumulé passé à l'état supprimé (isoélectrique). Il s'affiche au format heures:minutes:secondes en tant que valeur numérique, et au format heures:minutes sur le graphique. Cette fonction est disponible dans la révision du logiciel 3.50 et supérieure. Le temps

de suppression (ST) est une variable secondaire disponible pour les systèmes 2 canaux et 4 canaux. Lorsqu'elle est sélectionnée par l'utilisateur comme décrit ci-dessous, elle s'affiche en haut de l'écran principal sous forme de valeur numérique et sur le graphique de la tendance BIS™ sous forme de ligne de tendance.

Les fonctions SR et ST peuvent être sélectionnées pour être affichées en haut de l'écran de surveillance principal, où SR est présenté en pourcentage et ST en chiffres au format h:mm:ss (heures:minutes:secondes). Pour obtenir un exemple de cet affichage, consultez la **Figure 10. Écran principal BIS™ sur le système 2 canaux** page 75 et la **Figure 11. Écran principal BIS™ sur le système bilatéral (4 canaux)** page 76.

La tendance ST peut également être sélectionnée pour être affichée sur le graphique de la tendance BIS™ via le menu Variables secondaires. Pour obtenir un exemple de cet affichage, consultez la **Figure 11. Écran principal BIS™ sur le système bilatéral (4 canaux)** page 76. Sur le graphique, le ST s'affiche comme ligne supplémentaire en violet.

Le ST s'affiche sur l'axe Y du côté droit du graphique de tendance BIS™ au format h:mm sur une échelle de 0 à 2 heures (par intervalles de 20 minutes) pour les 2 premières heures d'affichage. Pour 2 heures supplémentaires, les données ST s'affichent dans une échelle plus petite de 0 à 4 heures, par intervalles de 40 minutes.

Le ST s'affiche pour un maximum de 4 heures ; après 4 heures de mesure, le ST est affiché en haut du graphique sous forme de ligne pointillée sur les systèmes BIS™ 2 canaux et 4 canaux. La durée exacte excédant la limite de 4 heures de graphique s'affiche comme suit :

Dans le système BIS™ 2 canaux, la durée excédant la limite de 4 heures s'affiche dans la valeur numérique ST en haut de l'écran.

Dans le système BIS™ 4 canaux, la durée excédant la limite de 4 heures s'affiche en alternance avec la valeur numérique ST dans la partie supérieure droite de l'écran.

Au-delà de 10 heures de mesure, l'affichage numérique sera présenté sous forme de tiret dans les deux systèmes.

Le SR et le ST peuvent être affichés sous forme de valeurs numériques ou de tendances sur le graphique BIS™ ; l'utilisateur peut sélectionner et afficher aucune, une seule ou les deux formes de données. Dans la **Figure 10. Écran principal BIS™ sur le système 2 canaux**, ci-dessous, la valeur ST est affichée sous forme de valeur numérique au format heures:minutes:secondes en haut de l'écran et sous forme de ligne violette sur le graphique. L'axe Y, du côté droit du graphique, indique l'heure ST au format heures:minutes. La valeur numérique présente le ST cumulé, tandis que le graphique présente la tendance ST. Dans la **Figure 11. Écran principal BIS™ sur le système bilatéral (4 canaux)**, ci-dessous, seul le graphique est affiché.

Figure 10. Écran principal BIS™ sur le système 2 canaux

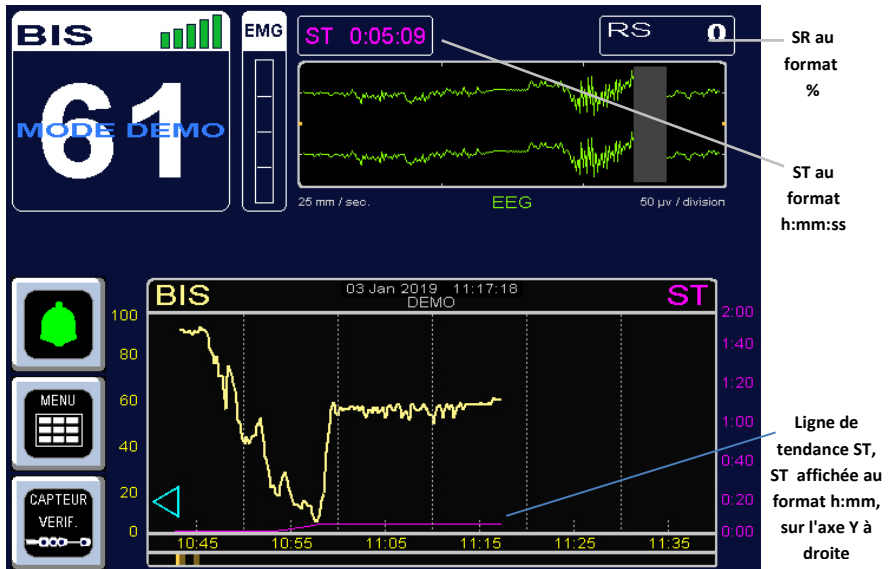
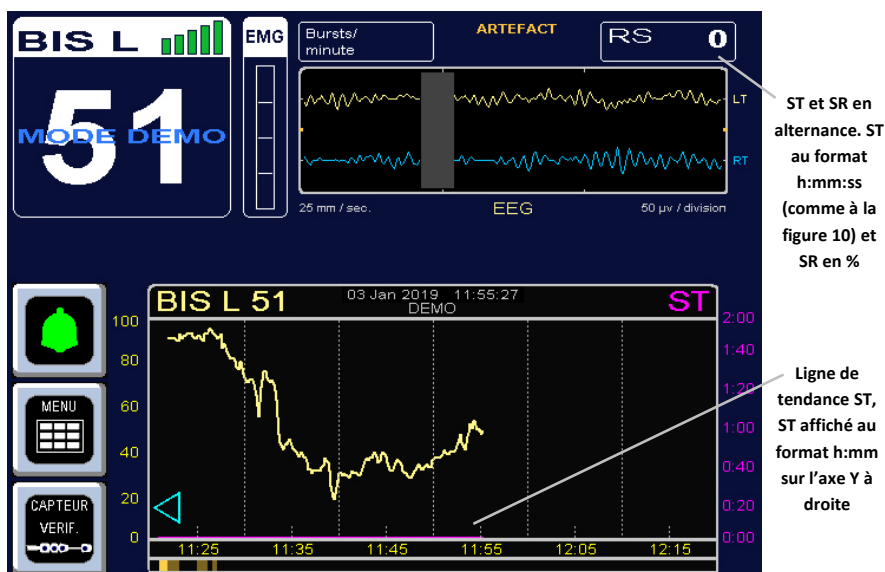


Figure 11. Écran principal BIS™ sur le système bilatéral (4 canaux)



L'utilisateur peut choisir d'afficher ou non le rapport de suppression (SR) et le temps de suppression (ST) en haut de l'écran de surveillance principal.

Pour afficher le ST :

1. Naviguez jusqu'à [Menu] et sélectionnez cette option.
2. Naviguez jusqu'à [Suivant] et sélectionnez cette option.
3. Naviguez jusqu'à [Afficher SR] et sélectionnez cette option.
4. Le carré gris en bas à gauche du bouton passe au vert, indiquant ainsi que le SR s'affiche en haut de l'écran principal. Lorsque le SR s'affiche, le ST s'affiche également.
5. Pour désactiver l'affichage du SR, sélectionnez [MENU]>[Suivant]>[Afficher SR]>[X] apparaîtra en bas à droite de la fenêtre Afficher SR.

L'utilisateur peut choisir d'afficher ou non le temps de suppression (ST) sur l'écran comme partie du graphique de la tendance BIS™. La ligne de tendance ST peut être affichée comme variable secondaire uniquement sur le graphique de tendance BIS™.

Pour afficher le ST sur le graphique BIS™ :

1. **Naviguez jusqu'à [Menu] et sélectionnez cette option.**
2. **Naviguez jusqu'à [Variable secondaire] et sélectionnez cette option.**
3. **Naviguez jusqu'à [ST] et sélectionnez cette option.**
4. **Naviguez jusqu'à [Accueil] et sélectionnez cette option pour revenir à l'écran d'accueil.**
5. **Si le ST apparaît dans le graphique et que l'utilisateur souhaite le désactiver, il doit naviguer jusqu'à [Aucun] ou une autre option dans le même écran et la sélectionner. Naviguez jusqu'à [Accueil] et sélectionnez cette option pour revenir à l'écran d'accueil.**



Pour plus de clarté, il est recommandé d'afficher le ST au format numérique et graphique.

Nombre de salves (salves/minute)

Lorsqu'un système BIS™ 4 canaux et un capteur bilatéral BIS™ sont utilisés, le nombre de salves est indiqué au-dessus de l'affichage du tracé de l'EEG. Le nombre de salves est une autre méthode de quantification de la suppression, présentée sous la forme du nombre de salves EEG par minute. Le système définit une « salve » comme étant une courte période d'activité EEG, précédée et suivie de périodes d'inactivité. Lorsque la qualité du signal est mauvaise ou lorsque le rapport de suppression est inférieur à 5, le nombre de salves ne s'affiche pas.



Le nombre de salves peut également être représenté sous forme de graphique comme variable secondaire sur le graphique de tendance BIS™.


4.5. Touches de l'écran principal

4.5.1. Touches d'alarme

Des alarmes sonores avertissent l'utilisateur d'éventuels problèmes liés au patient ou à l'appareil. Les états d'alarmes sont hiérarchisés, de sorte qu'une alarme prioritaire prévaut sur les alarmes d'un niveau de priorité inférieur. L'utilisateur peut mettre toutes les alarmes en sourdine. Il peut également régler le volume des alarmes dans le système de menus.



Tableau 8. Touches d'alarme

 <p>Alarmes actives</p>	<p>L'icône de cloche verte indique que les alarmes sont actives et qu'elles peuvent retentir si elles sont déclenchées. Une pression sur cette icône fait passer l'état des alarmes à « Alarmes en pause » et l'icône de cloche jaune s'affiche.</p>
<p>103</p>  <p>Alarmes en pause</p>	<p>Une cloche jaune indique que toutes les alarmes sont en sourdine pendant deux minutes. Un compte à rebours décompte les secondes jusqu'à ce que l'alarme retentisse à nouveau. Une pression sur cette icône fait passer l'état des alarmes à « Alarmes en sourdine » et l'icône de cloche rouge s'affiche.</p>

 <p>Alarmes en sourdine</p>	<p>La cloche rouge avec une croix indique que toutes les alarmes sont en sourdine pour une durée indéfinie. Une pression sur cette icône réactive les alarmes et l'icône de cloche verte s'affiche.</p> <p>REMARQUE : Lorsque les alarmes sont en sourdine, un rappel sonore se déclenche toutes les 3 minutes. Ce rappel peut être désactivé dans le menu de maintenance (protégé par mot de passe).</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.5.2. Touches Menu, Principal, Capteur vérif. et Révision

Tableau 9. Touches Menu, Principal, Capteur vérif. et mode Révision

	<p>Touche MENU/PRINCIPAL :</p> <p>La touche [MENU] permet d'accéder au système de menus.</p>
	<p>Lorsqu'un menu est affiché, la touche [MENU] se transforme en [PRINCIPAL].</p> <p>La touche [PRINCIPAL] permet de revenir à l'écran principal.</p>

	<p>Touche CAPTEUR VÉRIF. :</p> <p>Cette touche permet de lancer une vérification de l'impédance du capteur. La vérification du capteur est exécutée automatiquement lorsque le PIC et le capteur sont raccordés au module BISX™. Vous pouvez déclencher une nouvelle vérification à tout moment en sélectionnant cette option.</p> <p>Lorsque le test de vérification automatique est concluant, l'écran se ferme automatiquement. Si ce n'est pas le cas, vous pouvez le fermer à tout moment d'une pression sur la touche [QUITTER]. Pour plus de détails sur la procédure de vérification du capteur, référez-vous au paragraphe 4.3 Vérification du capteur à la page 63.</p>
	<p>Flèche du mode Révision</p> <p>Cette touche permet d'accéder au mode Révision.</p>

4.6. Sélections de menu

Avant la première utilisation du moniteur complet BIS™, il peut être nécessaire de définir les paramètres d'écran que vous souhaitez et de régler la date et l'heure. Vous devriez également prendre connaissance des différentes options de menu disponibles. Cette section décrit les options de menu disponibles et leur fonctionnement. Ces options de menu sont présentées ci-dessous. Pour plus de détails sur les paramètres et leur signification, référez-vous au paragraphe [4.4 Écran de tendance des données BIS™](#) à la page 66.

4.6.1. Zone cible

Pour accéder à **Zone cible**, appuyez sur [MENU].

Figure 12. Zone cible



Pour faciliter la prise en charge du patient, une zone cible des valeurs BIS™ souhaitées peut être définie. Lorsque la zone cible est activée, la zone sélectionnée s'affiche sur le graphique de tendance BIS™. Le moniteur complet BIS™ informe l'utilisateur lorsque la valeur BIS du patient est en dehors de la zone définie. Quatre éléments composent le menu de la zone cible :

1. **Activation de la fonction Zone cible avec affichage de cette zone sur le graphique de tendance BIS™.**
2. **Définition du format d'affichage de la zone cible (bande de couleur ou deux lignes horizontales).**
3. **Définition du déclenchement de l'alarme sonore en cas d'écart de la valeur BIS™ par rapport à la zone.**
4. **Définition d'une zone cible en fonction de valeurs BIS™ souhaitées.**



Mise en garde :

Ne définissez pas les limites d'alarme de la zone cible sur des valeurs extrêmes susceptibles de rendre le système de surveillance inutile. Vérifiez que les limites d'alarme de la zone cible sont appropriées à chaque patient.

Pour définir les options de la zone cible, appuyez sur **[Zone cible]**. L'écran Zone cible apparaît.

- 1. Pour activer la zone cible de façon qu'elle s'affiche sur le graphique de tendance BIS™ ou au contraire pour la désactiver, appuyez sur [Zone cible active].**

- Lorsque la zone cible est active, un rectangle vert s'affiche.
- Lorsque la zone cible est inactive, un carré rouge avec une croix s'affiche.

- 2. Pour modifier le format d'affichage de la zone cible, appuyez sur la touche [Format de la zone cible]. Si la partie gauche de la touche [Format de la zone cible] est allumée, la zone cible s'affiche sous forme d'une bande de couleur. Si la partie droite de la touche [Format de la zone cible] est allumée, la zone cible s'affiche sous forme de deux lignes horizontales marquant les limites supérieure et inférieure.**

- 3. Pour activer ou désactiver l'alarme de zone cible, appuyez sur [Alarme cible].**

- La cloche verte indique que l'alarme de la zone cible est active. Les alarmes se déclenchent lorsque la valeur BIS est en dehors de la zone cible, sauf si elles ont été mises en sourdine sur l'écran principal.
- La cloche rouge barrée d'un « X » indique que l'alarme de la zone cible est inactive. Les alarmes sonores de la zone cible ne sont pas déclenchées.

- 4. Les limites supérieure (Élevée) et inférieure (Basse) de la zone cible s'affichent entre les signes moins et plus. Utilisez les touches [+] et [-] pour augmenter ou diminuer les limites de la zone cible. Chaque pression sur la touche modifie la limite d'un facteur de 5. La différence entre les limites supérieure et inférieure ne peut pas être inférieure à 5. Une limite supérieure de 100 = pas de limite, et une limite inférieure de 0 = pas de limite.**

Pour enregistrer cette modification de façon permanente, appuyez sur la touche **[Voir/Enregistrer réglages]** dans le système de menus, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Voir [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#) en page 90.

4.6.2. Variable secondaire

Pour accéder à Variable secondaire, appuyez sur [MENU].

Figure 13. Variable secondaire pour un système 2 canaux



Figure 14. Variable secondaire pour un système bilatéral (4 canaux)



Cette option permet à l'utilisateur d'ajouter une variable de tendance secondaire au graphique de tendance :

- Sélectionnez « **Rapport de suppression** » pour tracer le rapport de suppression.
 - Sélectionnez « **EMG** » pour tracer un électromyogramme ou une détection de signal à haute fréquence.
 - Sélectionnez « **Qualité du signal** » pour représenter graphiquement un nombre (de 0 à 100) qui indique la qualité du signal EEG reçu et analysé.

- Sélectionnez ST pour représenter la ST en tant que variable secondaire (sur le graphique de la tendance BIS™ uniquement).
- Sélectionnez « **Bursts/minute** » pour tracer le nombre de salves par minute. Il est à noter que cette valeur est uniquement disponible si un capteur à utilisation prolongée BIS™ est connecté au PIC. Si aucun capteur à utilisation prolongée BIS™ n'est connecté, cette option de menu ne s'affiche pas.
- Sélectionnez « **Aucune** » pour supprimer la variable secondaire du graphique.

Pour définir une variable secondaire :

1. **Appuyez sur [MENU] pour accéder aux options de menu.**
2. **Appuyez sur la touche [Variable secondaire] pour afficher les options disponibles. Le paramètre actuel s'affiche en vert.**
3. **Appuyez sur la touche souhaitée (Rapport de suppression, EMG, Qualité du signal, Bursts/minute ou Aucune).**
4. **Lorsque le paramètre souhaité s'affiche en vert, appuyez sur [Retour au menu précédent] ou sur [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.**

Pour enregistrer cette modification de façon permanente, appuyez sur la touche **[Voir/Enregistrer réglages]** dans le système de menus, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Voir [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#) en page 90.

4.6.3. Tableau des données

Pour accéder à **Tableau des données**, appuyez sur **[MENU]**.

Figure 15. Tableau des données



Une fois sélectionnée, cette option fournit les valeurs BIS™, IQS et EMG selon un intervalle donné afin de les consigner sur le tracé du patient. L'utilisateur peut modifier l'intervalle de consignation dans le tableau. Les intervalles disponibles sont 1, 5, 10, 15, 30 et 60 minutes. Si une capture d'écran de données a été effectuée pour ce cas, l'icône de capture apparaît sur le graphique à l'instant correspondant.

Pour consigner les données dans le tableau :

1. Appuyez sur **[MENU]** pour accéder au système de menus.
2. Appuyez sur la touche **[Tableau des données]**. Le tableau s'affiche à l'écran.
3. À l'aide des touches **[+]** et **[-]**, modifiez l'intervalle de consignation des données. Les intervalles disponibles sont 1, 5, 10, 15, 30 et 60 minutes.
4. Utilisez les flèches **[↑]** et **[↓]** pour faire défiler les données.

5. Appuyez sur [Retour au menu précédent] ou sur [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.

4.6.4. Volume d'alarme

Pour accéder à **Volume d'alarme**, appuyez sur [MENU] et sélectionnez [Volume Alarme].

Figure 16. Volume d'alarme



Le volume de l'alarme peut être défini dans une plage allant de faible à fort. Une pression sur la touche « Test » permet à l'utilisateur d'écouter le volume d'alarme réglé.



AVERTISSEMENT :

Ne baissez pas le volume de l'alarme en deçà des niveaux sonores ambiants. Cela risquerait de compromettre la sécurité du patient.

Pour modifier le volume de l'alarme :

1. Appuyez sur [Volume d'alarme]. L'écran Volume d'alarme apparaît.
2. Appuyez sur un chiffre de 1 à 5 sur l'écran tactile pour sélectionner le volume souhaité.

3. **Maintenez la touche « Test » enfoncée pour écouter le volume d'alarme réglé.**
4. **Une fois que le volume est réglé au niveau désiré, appuyez sur [Retour au menu précédent] ou sur [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.**

Pour enregistrer cette modification de façon permanente, appuyez sur la touche **[Voir/Enregistrer réglages]** dans le système de menus, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Voir [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#) en page 90.

4.6.5. Modes d'affichage

Pour accéder à l'**affichage**, appuyez sur la touche **[MENU]** puis sur la touche {Affichage}.

Figure 17. Modes d'affichage BIS™ pour le système 2 canaux

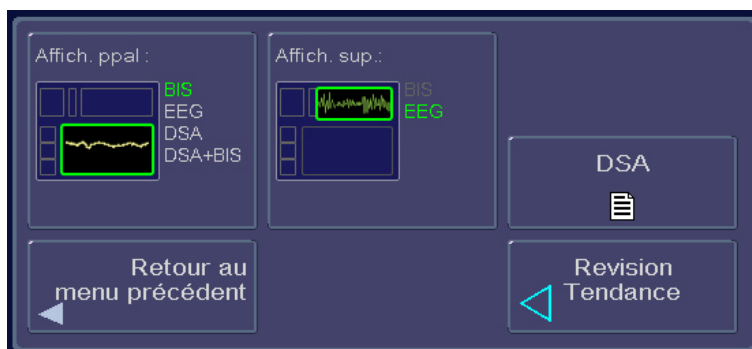


Figure 18. Modes d'affichage BIS™ pour le système bilatéral (4 canaux)



Pour le système 2 canaux, en démarrant avec la révision du logiciel 3.50 et supérieure, la zone d'affichage principale du moniteur complet BIS™ peut afficher le graphique de la tendance BIS™, EEG, DSA, ou DSA+ BIS. (Pour les dispositifs antérieurs, moins d'options sont disponibles.) Pour le système 4 canaux, la zone d'affichage principale peut afficher le BIS, EEG ou DSA. Dans le système 4 canaux, le côté BIS (droit ou gauche) souhaité et l'orientation (horizontal ou vertical) peuvent également être sélectionnés.

Sélectionnez l'affichage en appuyant sur le bouton Affich. Ppal jusqu'à ce que l'option souhaitée apparaisse en vert. L'Affich. Sup. peut présenter l'une des options d'affichage non représentées dans l'affichage principal. Sélectionnez l'affichage supérieur en appuyant sur le bouton Affich. sup. jusqu'à ce que l'option souhaitée apparaisse en vert. Sélectionnez la disposition DSA (horizontal ou vertical) et le côté BIS™ (droit ou gauche) souhaité de la même façon.

Appuyez sur **[PRINCIPAL]** pour quitter l'écran.

Par défaut, le système affiche l'écran de tendance des données BIS.

4.6.6. Voir/Enregistrer les paramètres

Pour accéder à la fonction **Voir/Enregistrer réglages**, appuyez sur **[MENU]**.

Figure 19. Voir/Enregistrer les paramètres



À chaque démarrage du moniteur depuis le mode veille, les réglages définis par l'utilisateur, puis enregistrés via la touche [Enregistrer réglages] sont restaurés sur l'écran Voir/Enregistrer réglages. Les réglages sont enregistrés pour le mode moniteur actif (I, II, III ou IV).



AVERTISSEMENT :

Vérifiez les limites d'alarme de zone cible à chaque utilisation pour vous assurer qu'elles sont adaptées au patient sous surveillance. Vérifiez que les limites d'alarme ne dépassent pas les seuils standards définis par l'établissement.

Il est possible de modifier les paramètres de fonctionnement pour chaque utilisation. Cependant, pour enregistrer ces paramètres, un mot de passe est requis. Seul le personnel qualifié (tel que déterminé par l'administration hospitalière) est autorisé à enregistrer les modifications des paramètres de fonctionnement du système. Les informations relatives au mot de passe sont disponibles dans le *Manuel d'entretien*.

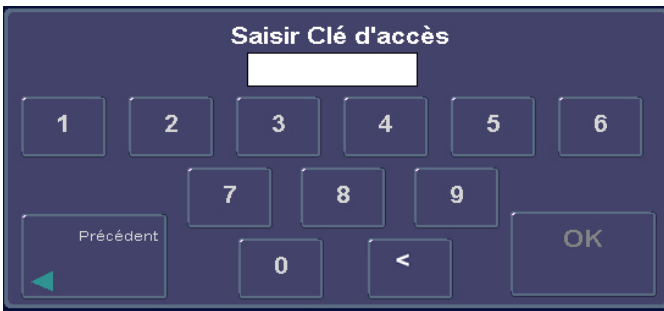
Pour **afficher ou enregistrer** les paramètres de configuration actuels, appuyez sur **[Voir/Enregistrer réglages]**. Les paramètres actuels sont affichés

à l'écran. Les paramètres actifs qui n'ont pas été enregistrés sont affichés en jaune.

Enregistrer réglages : appuyez sur cette touche pour enregistrer les paramètres à l'écran (les paramètres « actifs ») pour le mode moniteur en cours.

Saisissez le mot de passe à l'aide du clavier numérique qui s'affiche, puis appuyez sur **[OK]**.

Figure 20. Écran de saisie du mot de passe



Le message « Réglages enregistrés » s'affiche.

Les paramètres affichés sont enregistrés, sauf dans les cas décrits ci-dessous :

- L'option « Enregistrer réglages » est désactivée lorsque le système fonctionne sur batterie et que celle-ci est faible.
- Les réglages suivants ne sont pas enregistrés par l'option « Enregistrer réglages » : Vérification d'impédance (revient automatiquement sur Actif), Filtres (revient sur Actif), et Type d'affichage (revient sur BIS™).

Ces réglages sont uniquement définis et enregistrés pour le mode moniteur actif. Voir [4.6.10 Mode Moniteur](#) en page 94.

Restaurer valeur enregistrée : appuyez sur cette touche pour remplacer les paramètres actuels par les paramètres précédemment enregistrés. Cette fonction est uniquement applicable au mode moniteur actif.

Restaurer val. par déf. Usine : appuyez sur cette touche pour restaurer les paramètres d'usine par défaut. Cette fonction est uniquement applicable au mode moniteur actif. Elle restaure les valeurs par défaut jusqu'au prochain redémarrage du moniteur. Pour restaurer définitivement les valeurs par défaut pour le mode moniteur actif, appuyez sur la touche **[Restaurer val. par déf. usine]**, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.

Pour restaurer les paramètres d'usine pour tous les modes moniteur, appuyez sur **[Restaurer réglages par défaut pour tous les modes]** dans le menu Maintenance.

Pour enregistrer les paramètres pour tous les modes moniteur, chaque mode doit être sélectionné et enregistré séparément.

Appuyez sur **[Précédent]** ou **[PRINCIPAL]** pour quitter l'écran.

4.6.7. Aide

Pour accéder à l'**Aide**, appuyez sur **[MENU]**.

Figure 21. Aide



La touche **[Aide]** permet à l'utilisateur d'accéder aux informations relatives à l'utilisation du moniteur complet BIS™, notamment le positionnement des capteurs, les recommandations BIS, le dépannage et les caractéristiques du système. Appuyez sur la touche **[Aide]**, puis suivez les instructions à l'écran.

4.6.8. Capture d'écran

Pour accéder à la fonction **Capture d'écran**, appuyez sur **[MENU]**.

Figure 22. Capture d'écran



Cette option est utilisée pendant une intervention pour repérer un événement important sur l'écran de tendance et pour enregistrer les données des 10 minutes qui ont précédé l'événement. Les données de la capture sont enregistrées jusqu'à ce qu'une autre capture les remplace.

Pour réaliser une **Capture d'écran** de données, appuyez sur [MENU] puis sur **[Capture d'écran]**. L'événement est immédiatement signalé par un repère de capture d'écran (icône d'appareil photo) sur l'échelle de temps du graphique de tendance BIS™. Si une capture est déjà en mémoire, le système affiche le message « Avertissement : la capture d'écran en mémoire va être effacée. Appuyez sur le bouton Enregistrer capture d'écran pour enregistrer la nouvelle capture d'écran ». Si la nouvelle capture d'écran est enregistrée, le repère de la capture précédente sur l'échelle de temps se transforme en losange et le nouveau repère s'affiche sous forme d'une icône d'appareil photo.

Il est possible d'enregistrer les données de la capture sur un disque amovible. Pour exporter les données de la capture, référez-vous au paragraphe [4.6.11 Exportation des données](#) à la page 97. Pour imprimer les données de la capture au format PDF, référez-vous au paragraphe [4.6.13 Imprimer \(Capture d'écran\)](#) à la page 102.

4.6.9. Affichage du rapport de suppression (SR)

Pour accéder à **Afficher SR** :

1. **Appuyez sur [MENU].**
2. **Appuyez sur [Suivant]. Sélectionnez [Afficher SR].**

Figure 23. Afficher le SR



L'utilisateur peut choisir d'afficher ou non le rapport de suppression (SR) sur l'écran principal.

Pour modifier ce réglage, appuyez sur **[Afficher SR]**.

- Si la touche affiche un rectangle vert, le rapport de suppression s'affiche à l'écran principal.
- Si la touche affiche un rectangle rouge avec une croix « X », le rapport de suppression ne s'affiche pas.

Pour enregistrer cette modification de façon permanente pour le mode moniteur actif, appuyez sur la touche **[Voir/Enregistrer réglages]** dans le système de menus, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Voir [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#) en page 90.

4.6.10. Mode Moniteur

Pour accéder à **Mode Moniteur** :

1. Appuyez sur **[MENU]**.
2. Appuyez sur **[Suivant]**. Sélectionnez **[Mode Moniteur]**.

Quatre configurations sont prédéfinies pour le moniteur complet BIS™ (I, II, III et IV). Chacune d'entre elles correspond à des utilisations dans différents types de cas. Chaque mode présente des réglages particuliers définis lors de l'installation.



AVERTISSEMENT :

Vérifiez les limites d'alarme de zone cible à chaque utilisation pour vous assurer qu'elles sont adaptées au patient sous surveillance. Vérifiez que les limites d'alarme ne dépassent pas les seuils standards définis par l'établissement.

Les paramètres par défaut pour chaque mode sont présentés au [Tableau 10. Paramètres des modes Moniteur](#), ci-dessous.

Tableau 10. Paramètres des modes Moniteur

Paramètre	Valeur par défaut			
	I	II	III	IV
Échelle de temps des tendances (heures)	1	1	1	1
Volume d'alarme	3	3	3	3
Zone cible	Inactive	Inactive	Inactive	Inactive
Alarmes cibles sonores	Actif	Actif	Actif	Actif
Format d'affichage de la zone cible	Barre colorée	Barre colorée	Barre colorée	Barre colorée
Durée de moyennage BIS™	15	30	10	15
Affichage du SR à l'écran principal	Non	Oui	Non	Non
Variable secondaire	EMG	EMG	EMG	EMG

Paramètre	Valeur par défaut			
	I	II	III	IV
Nombre max. de dérivations EEG	1	1	1	4 ³
Intervalle des données	15 minutes	15 minutes	15 minutes	15 minutes
Valeurs de vérification du capteur	Masquer	Masquer	Masquer	Masquer

Ces réglages peuvent être modifiés pour le mode actif. La fonction « Voir/Enregistrer réglages » enregistre les paramètres uniquement pour le mode actif.

Les paramètres d'usine pour le mode en cours peuvent être restaurés par le biais de la fonction « Voir/Enregistrer réglages ». Afin de restaurer les paramètres d'usine pour tous les modes, sélectionnez « Restaurer réglages par défaut pour tous les modes » dans le menu Maintenance.

Pour modifier le mode Moniteur :

- 1. Appuyez sur [MENU] pour accéder aux options de menu.**
- 2. Appuyez sur [Mode Moniteur].**
- 3. Appuyez sur le mode souhaité.**

³Affichage de deux dérivations uniquement sauf si un capteur bilatéral BIS et un module BISX4™ sont utilisés.

4. Appuyez sur [Retour au menu précédent] ou sur [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.

Pour restaurer définitivement les valeurs par défaut, appuyez sur la touche [Restaurer val. par déf. usine], puis appuyez sur [Enregistrer réglages].



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Voir [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#) en page 90.

4.6.11. Exportation des données

Pour accéder à la fonction **Exporter données** :

1. Appuyez sur [MENU].
2. Appuyez sur [Suivant].

Figure 24. Exportation des données



Cette option permet à l'utilisateur d'exporter des données vers un disque amovible via le port USB (type A) situé à l'arrière du moniteur ou vers un dispositif connecté au port série du moniteur. Pour obtenir la liste des lecteurs USB pris en charge, veuillez contacter Covidien. (Les coordonnées figurent au dos du manuel.)

Les différents types de données exportables sont indiqués ci-dessous.

- **Données en direct :** Lorsque cette option est sélectionnée, les données en direct du cas (valeurs BISTM, IQS, tracés EMG et courbes EEG non filtrées) sont exportées. Le nom des fichiers de données en direct suit le format LMMJJHHMM, où « L » désigne les données en direct et les lettres suivantes indiquent l'heure et la date auxquelles les données ont été exportées (MM correspond aux deux chiffres du mois, JJ aux deux chiffres du jour, HH aux deux chiffres de l'heure et MM aux deux chiffres des minutes).
- **Données historiques :** Lorsque cette option est sélectionnée, les données du cas stockées dans le module BISXTM sont exportées. Les valeurs BISTM, IQS et EMG sont enregistrées chaque minute. Le nom des fichiers de données historiques suit le format HMMJJHHMM, où « H » désigne les données historiques et les lettres suivantes indiquent l'heure et la date auxquelles les données ont été exportées (à savoir les deux chiffres du mois, du jour, de l'heure et des minutes).
- **Historique de connexion BISXTM :** Cette option indique quelles unités BISXTM ont été connectées au moniteur. Le numéro de série BISXTM, ainsi que la date et l'heure de chaque connexion et déconnexion sont notés. Le nom des fichiers suit le format nx_bisxcJJMMAAAHHMMSS_NSxxxxxx.log, dans lequel nx_bisxc désigne la connexion BISXTM, suivie des deux chiffres du jour et du mois, des quatre chiffres de l'année, des deux chiffres de l'heure, des minutes et des secondes de la création du fichier et de xxxxxx, le numéro de série du moniteur.
- **Journal d'erreurs du moniteur :** Cette option enregistre toutes les erreurs système, y compris celles relatives au moniteur, au module BISXTM, au PIC ou au capteur. Le journal d'erreurs du moniteur consigne tous les événements critiques du moniteur ainsi que toutes les erreurs. Le nom des fichiers suit le format :

nx_errorJJMMAAAHHMMSS_NSXXXXXXXXX.log

où JJMMAAAHHMMSS représente la date et l'heure (jour, mois,

année, heure, minutes, secondes) de la première erreur du fichier. XXXXXXXX correspond au numéro de série du moniteur, qui peut contenir jusqu'à 8 caractères alphanumériques.

Voici quelques exemples d'entrées dans le journal d'erreurs :

29 Mar 2015 14:58:23,[NNNM],Capteur déconnecté

29 Mar 2015 14:58:18,[NNNM],Capteur non valide

où [NNNM] est un numéro d'erreur unique.

Le journal est conservé en cas de cycle marche/arrêt ou de perte d'alimentation électrique du système. Cependant, il est possible que l'heure d'un tel événement ne soit pas consignée. Les 5 000 dernières entrées sont exportées dans un seul fichier. Les événements sont téléchargés par ordre inverse d'apparition (dernier événement en premier).

- **Données du capteur :** Cette option permet d'afficher les informations sur le capteur mémorisées dans le module BISX™. Le nom des fichiers suit le format SDMMJJHHMM, où « SD » désigne les données du capteur et les lettres suivantes indiquent l'heure et la date auxquelles les données ont été exportées (à savoir les deux chiffres du mois, du jour, de l'heure et des minutes).
- **Capture d'écran :** Cette option envoie les données de capture d'écran les plus récentes. Le nom des fichiers suit le format SMMJJHHMM, où « S » désigne la capture d'écran et les lettres suivantes indiquent l'heure et la date auxquelles les données ont été exportées (à savoir les deux chiffres du mois, du jour, de l'heure et des minutes).
- **Historique Données brutes (une nouvelle fonction, disponible dans la révision du logiciel 3.50 et supérieure) :** Pendant la surveillance, les données du cas sont continuellement enregistrées en interne à l'arrière-plan. Les données enregistrées peuvent être téléchargées sur un périphérique de stockage USB externe.

- **L'option Données historiques présente les valeurs BIS™ traitées (moyennage de la valeur BIS™ et autres paramètres) chaque minute. Une nouvelle option de téléchargement des données historiques brutes (Historique Données brutes) est disponible ; elle fournit les données EEG brutes utilisées pour compiler les données BIS™, dans un format similaire à celui produit par l'exportation de données en direct. Cette option est utile pour les analyses et études détaillées.**
- **Pour accéder à celle-ci et aux autres options d'exportation, naviguez jusqu'à [Menu] et sélectionnez cette option>[Suivant]>[Exporter données]>[Historique Données brutes], sélectionnez l'option souhaitée>[Lancer exportation].**
- **Le moniteur fournit les options de téléchargement de données historiques brutes suivantes :**
 - L'ensemble du contenu des données stockées sur le moniteur
 - Les données enregistrées dans les dernières 72 heures
 - Les données enregistrées dans les dernières 24 heures
 - Les données enregistrées dans les dernières 12 heures
- **L'Historique Données brutes est utile pour les chercheurs et à des fins d'analyse.**

Pour plus d'informations sur le format des fichiers de données, contactez Covidien. (Les coordonnées figurent au dos du manuel.)

La valeur BIS™ n'est pas calculée pendant les exportations des données historiques ou des données du capteur. Pour toutes les autres exportations, lorsqu'un cas est en cours, la valeur BIS™ continue à s'afficher et à se mettre à jour pendant le processus d'exportation.

Pour pouvoir exporter les données, le système doit être mis sous tension et le module BISX™ doit être connecté au moniteur. Si le lecteur amovible est doté d'un commutateur « protégé en écriture », ce dernier doit être mis en position

« déverrouillée ». Connectez le disque amovible au port USB-A à l'arrière du moniteur. Afin d'exporter les données :

1. **Appuyez sur la touche [Exporter données]. L'écran affiche les types de données disponibles pour l'exportation.**
2. **Sélectionnez un type de données, puis appuyez sur [Lancer exportation].**
3. **L'exportation commence. Si vous appuyez sur [Retour au menu précédent], l'exportation se poursuit en arrière-plan. Il est possible d'afficher l'état de l'exportation à tout moment en appuyant sur [Exporter] depuis le système de menus.**
4. **Pendant l'exportation, l'icône d'exportation USB s'affiche à l'écran sous la valeur BIS™. (Voir *Icône d'exportation USB* en page 72.)**
5. **Vous pouvez déconnecter le lecteur à l'arrière du moniteur lorsque l'état d'exportation affiche le message « 100 % effectué ». Pour arrêter l'exportation des données en direct, appuyez sur [Arrêter l'exportation] avant de retirer le lecteur.**

Pour quitter l'écran pendant l'exportation, appuyez sur [PRINCIPAL]. Pour arrêter l'exportation, appuyez sur [Arrêter l'exportation].



Mise en garde :
Ne retirez pas le lecteur pendant l'exportation.

4.6.12. Durée de moyennage BIS™

Pour accéder à Durée de moyennage BIS™ :

1. **Appuyez sur [MENU].**
2. **Appuyez sur [Suivant].**

Figure 25. Durée de moyennage



Le système complet BIS™ comporte trois options de durée de moyennage pour la valeur BIS :

- 10 secondes : apporte une sensibilité accrue aux changements d'état, tels que l'endormissement ou le réveil. Il s'agit du réglage par défaut pour le mode moniteur III.
- 15 secondes : il s'agit du réglage par défaut pour les modes moniteur I et IV.
- 30 secondes : offre une courbe de tendance plus lisse caractérisée par des fluctuations plus faibles et une sensibilité moindre aux artefacts. Il s'agit du réglage par défaut pour le mode moniteur II.

Pour modifier la durée de moyennage, appuyez sur la touche **[Durée de moyennage BIS™]**. La durée de moyennage actuelle s'affiche en vert. Appuyez sur la touche jusqu'à ce que la durée de votre choix s'affiche en vert. Appuyez sur **[PRINCIPAL]** pour quitter l'écran.

Pour enregistrer cette modification de façon permanente, appuyez sur la touche **[Voir/Enregistrer réglages]** dans le système de menus, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Voir [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#) en page 90.

4.6.13. Imprimer (Capture d'écran)

Le moniteur complet BIS™ permet d'imprimer les données de capture d'écran et de révision au format PDF et de les enregistrer. Pour imprimer les données de révision, référez-vous au paragraphe [4.7 Révision et impression des](#)

données de tendance enregistrées à la page 112. Pour imprimer des données de capture d'écran, sélectionnez le menu Imprimer. Pour accéder à **Imprimer** :

1. Appuyez sur [MENU].
2. Appuyez sur [Suivant].

Figure 26. Touche Imprimer



Cette option **Imprimer** permet à l'utilisateur de créer un fichier PDF des données capturées ou des données DSA les plus récentes et de l'envoyer vers un disque amovible via le port USB-A. Le lecteur amovible peut alors être utilisé afin de transférer les données vers un ordinateur personnel pour les consulter ou les imprimer.

Pour « imprimer » une capture d'écran (c'est-à-dire envoyer un fichier imprimable vers un disque amovible) :

- 1. Connectez le disque amovible au port USB-A.**
- 2. Appuyez sur [MENU] puis sur [Suivant] pour accéder au deuxième menu.**
- 3. Appuyez sur [Imprimer], puis sur [Capture d'écran].**
- 4. Une icône d'impression apparaît sous la valeur BIS™ pendant le transfert des données. (Référez-vous au paragraphe [Icône d'imprimante](#) page 73.)**
- 5. Lorsque le message « Création du PDF terminée » apparaît (ou lorsque l'icône d'impression disparaît de l'écran), déconnectez le lecteur de l'arrière du moniteur.**

Pour la capture d'écran, chaque fichier PDF contient jusqu'à 4 pages, correspondant chacune à 30 secondes de données. Le nom du fichier commence par « EEG » et il est suivi du numéro d'identification du cas, de la date des premières données mémorisées pour le cas et du nombre de pages. Par exemple, le fichier EEG_AH5F_20070118_pgs1-4.pdf correspond à un fichier comportant 4 pages de données de capture du cas n° AH5F, dont les premières mesures ont été réalisées le 18 janvier 2007.

Tous les fichiers d'un cas donné sont enregistrés dans un dossier. Le nom du dossier commence par « EEG », suivi du numéro d'identification du cas, puis de la date et de l'heure de début d'impression (jour et mois, deux chiffres, année, quatre chiffres, heure, minutes et secondes, deux chiffres). Par exemple, le dossier EEG_AH5F – 18012007112722 inclut tous les fichiers liés au cas n° AH5F, et les données de ce cas ont été imprimées le 18 janvier 2007 à 11 h 27 min et 22 s.

Pour le fichier DSA, les graphiques DSA, les données AMPL et les données de tendance BIS™ sous forme graphique sont affichés en couleur et en niveaux de gris dans deux fichiers séparés. La date du rapport, l'identifiant du cas, et les données de début et de fin du cas sont également enregistrés. Dans le système 4 canaux, les graphiques DSA sont enregistrés pour l'hémisphère droit et gauche et les données ASYM sont fournies.

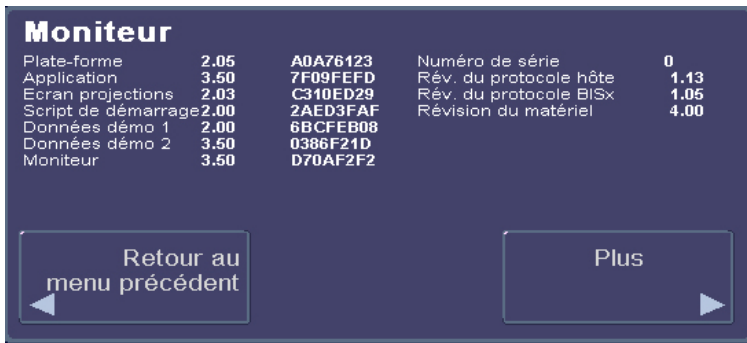
Tous les fichiers d'un cas donné sont enregistrés dans un dossier. Le nom du dossier commence par « DSA », suivi du numéro d'identification du cas, puis de la date et de l'heure de début d'impression (jour et mois, deux chiffres, année, quatre chiffres, heure, minutes et secondes, deux chiffres). Par exemple, le dossier DSA_AH5F – 18012007112722 inclut tous les fichiers liés au cas n° AH5F, et les données de ce cas ont été imprimées le 18 janvier 2007 à 11 h 27 min et 22 s.

4.6.14. Informations de configuration

Pour accéder à Informations de configuration :

1. Appuyez sur [MENU].
2. Appuyez sur [Suivant].

Figure 27. Informations de configuration



Cette option affiche le mode Moniteur actuel et ses paramètres, notamment :

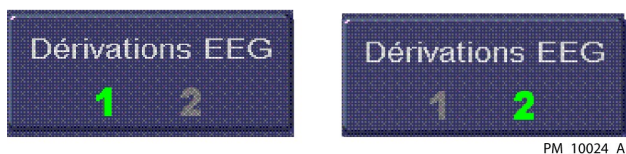
- **Moniteur** : numéros de révision du logiciel et du matériel, ainsi que numéro de série du moniteur.
- **Module BISX™** : numéro de série, numéros de révision et sommes de contrôle.
- **Capteur** : code du lot, numéro de série et type de capteur.
- **Langues** : numéros de révision de la langue.

4.6.15. Dérivations EEG

Pour accéder à **Dérivations EEG** :

1. Appuyez sur [MENU].
2. Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.
3. Appuyez sur [Suivant] pour passer au troisième menu.

Figure 28. Dérivations EEG



Le moniteur complet BIS™ peut afficher une ou deux dérivations d'EEG filtré. Pour modifier l'affichage de l'EEG, appuyez sur la touche [EEG] jusqu'à ce que le nombre de dérivations de votre choix (1 ou 2) s'affiche en vert. Appuyez sur [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.

4.6.16. Date et Heure

Pour accéder à Date et heure :

1. Appuyez sur [MENU].
2. Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.
3. Appuyez sur [Suivant] pour passer au troisième menu.

Figure 29. Date et Heure



Pour régler la date et l'heure en cours :

1. Appuyez sur [Date et heure]. La date et l'heure en cours s'affichent dans un nouvel écran. Le « Jour » s'affiche en bleu.
2. Réglez le jour à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas.
3. Appuyez sur [Mois]. Le « Mois » s'affiche en bleu.
4. Réglez le mois à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas.
5. Répétez cette opération pour les écrans « Année », « Heures », « Minutes » et « Secondes ».
6. Appuyez sur [Appliquer changement].
7. Une fois les réglages effectués, vous pouvez appuyer sur [Retour au menu précédent] ou sur [PRINCIPAL] pour revenir à l'écran principal.



Remarque :

La date et l'heure sont initialement réglées sur le fuseau horaire de la côte Est des États-Unis (heure d'été ou d'hiver). À l'aide de la fonction Heure/Date, vous devrez modifier l'heure deux fois dans l'année si vous vous trouvez dans une zone géographique qui applique l'heure d'été et l'heure d'hiver.

Lorsque l'heure est réglée sur une heure passée, le message suivant s'affiche à l'écran : « Ce changement entraînera la perte de toutes les données recueillies depuis [date et heure]. Appuyez sur Retour au menu précédent pour revenir au menu Date et heure sans appliquer les changements. Appuyez sur Appliquer changement pour appliquer le changement requis ».

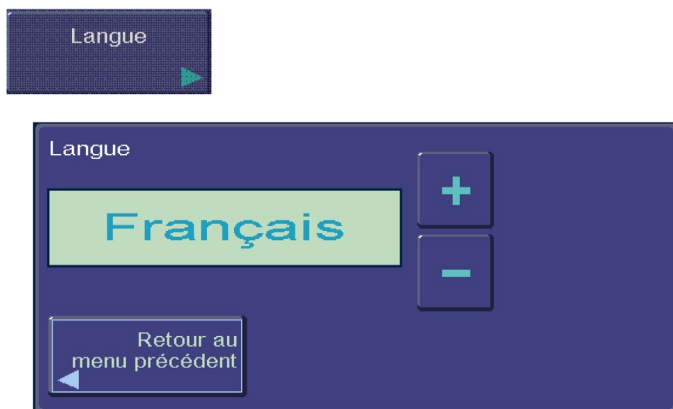
Il est impossible de modifier la date et l'heure lorsqu'un cas est en cours.

4.6.17. Langue

Pour accéder à **Langue** :

1. **Appuyez sur [MENU].**
2. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.**
3. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au troisième menu.**

Figure 30. Menu Langue



Le moniteur complet BIS™ est conçu pour prendre en charge plusieurs langues. Si l'écran n'affiche pas la langue souhaitée, procédez comme suit afin de modifier la langue :

1. **Appuyez sur [Langue]. La langue active s'affiche.**
2. **Utilisez la touche [+] ou [-] pour faire défiler la liste des langues disponibles jusqu'à ce que la langue souhaitée s'affiche. Tous les écrans s'affichent désormais dans la langue sélectionnée.**
3. **Appuyez sur [PRINCIPAL] pour revenir à l'écran principal.**

4.6.18. Filtres

Pour accéder à **Filtres** :

1. **Appuyez sur [MENU].**
2. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.**
3. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au troisième menu.**

Figure 31. Filtres



Le système complet BIS™ utilise des filtres pour filtrer les interférences indésirables de l'affichage des signaux EEG bruts. Le filtre à encoche est équipé de filtres pour des fréquences de 50 et 60 Hz. Le fait que les filtres soient activés ou désactivés n'affecte pas le traitement des variables de tendance (BIS™, EMG et SR, par exemple). L'affichage du signal d'EEG sans filtres peut faciliter la détection des problèmes liés aux signaux. Si vous préférez observer les signaux d'EEG bruts sans filtres, il suffit de désactiver ces derniers.

Pour désactiver les filtres, appuyez sur **[Filtres]**.

- Si la touche affiche un rectangle vert, les filtres sont activés.

- Si la touche affiche un rectangle rouge avec une croix « X », les filtres sont désactivés.

L'option Enregistrer réglages n'enregistre pas cette modification. Les filtres sont actifs par défaut.

4.6.19. Vérification de l'impédance

Pour accéder à Vérification d'impédance :

Appuyez sur [MENU].

Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.

Appuyez sur [Suivant] pour passer au troisième menu.

Figure 32. Activation/désactivation de la vérification de l'impédance



Le système complet BIS™ vérifie continuellement l'impédance au cours d'une intervention en générant un signal de test de 128 Hz. Il peut arriver que ce signal interfère avec d'autres équipements. Si cela devient trop problématique, vous pouvez désactiver la vérification continue de l'impédance. L'impédance sera toujours contrôlée au démarrage, mais une fois validée, elle ne sera plus vérifiée jusqu'au démarrage d'un nouveau cas.

Pour désactiver la vérification continue de l'impédance, appuyez sur **[Vérification d'impédance]**. À la place du rectangle vert, la touche affiche alors un rectangle rouge avec une croix « X ». Appuyez sur **[PRINCIPAL]** pour revenir à l'écran principal. Le message « Vérif. Impédance désactivée » s'affiche à l'écran pendant le fonctionnement.



Remarque :

La désactivation de la vérification continue de l'impédance ne sera pas sauvegardée par l'option « Enregistrer réglages ». Au prochain démarrage du moniteur ou lorsqu'un nouveau capteur sera connecté, le moniteur réactivera la vérification de l'impédance en continu.

4.6.20. Menu Maintenance

Le menu Maintenance inclut les fonctions de maintenance pour tester, mettre à jour et restaurer les paramètres du moniteur et du module BISX™.

Pour afficher le **menu Maintenance** :

1. **Appuyez sur [MENU] pour accéder aux options de menu.**
2. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.**
3. **Appuyez de nouveau sur [Suivant] pour passer au troisième menu.**
4. **Appuyez sur [Maintenance]. Le menu Maintenance apparaît.**

L'utilisation du menu Maintenance est détaillée au chapitre [7. Diagnostics et dépannage](#) en page 159.

4.6.21. Mode démo

Pour accéder à **Mode démo** :

1. **Appuyez sur [MENU].**
2. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.**
3. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au troisième menu.**
4. **Appuyez sur la touche [Mode démo] pour afficher le menu Mode démo.**

Cette option permet à l'utilisateur d'afficher un cas de démonstration. Appuyez sur la touche **[Mode démo]** pour lancer une démonstration. L'écran principal s'affiche avec l'en-tête Mode démo. Pour arrêter la démonstration, suivez les instructions ci-dessus afin d'accéder à la touche **[Mode démo]**, puis appuyez sur la touche.



Remarque :

La fonction Mode démo utilise des données de simulation préenregistrées. Elle ne doit en aucun cas être utilisée pendant la surveillance des patients.

4.6.22. Menu Diagnostics

Pour afficher le **menu Diagnostics** :

1. **Appuyez sur [MENU] pour accéder aux options de menu.**
2. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.**
3. **Appuyez de nouveau sur [Suivant] pour passer au troisième menu.**
4. **Appuyez sur [Diagnostics]. Le menu Diagnostics apparaît.**

Contactez Covidien pour connaître les instructions relatives à l'utilisation du menu Diagnostics. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

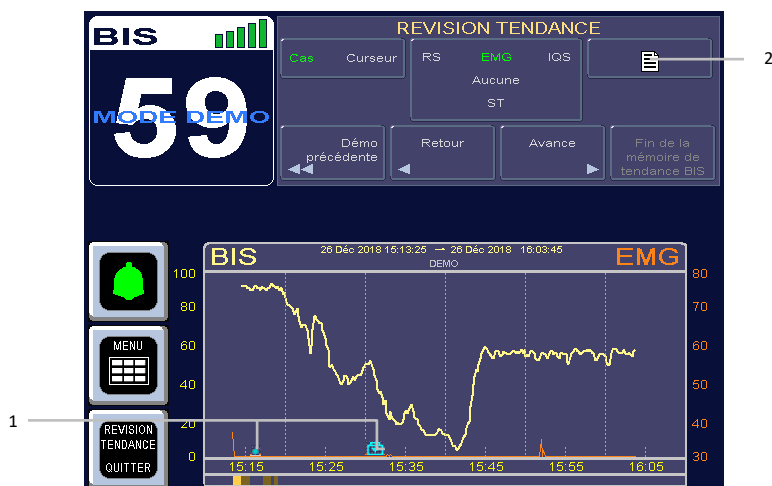
4.7. Révision et impression des données de tendance enregistrées

Le moniteur complet BIS™ enregistre jusqu'à 72 heures d'informations de tendance. Le mode Révision du moniteur permet d'afficher ces informations. Pour passer en mode Révision, voir ci-dessous. L'écran indique que vous êtes en train d'afficher les données de révision de la tendance.

D'autres données sont également visibles dans l'écran Révision tendance, comme suit.

1. Pour accéder à l'écran Révision tendance, appuyez sur la flèche bleue [◀] ou sur [Menu]>[Affichage]>[Révision tendance].
2. Dans l'écran Révision tendance, cliquez sur l'une des options au milieu haut de l'écran pour afficher cette option sur le graphique de tendance BIS™ dans cet écran. Les options sont SR, IQS, EMG, Aucun et ST.
3. En mode Révision, l'affichage numérique BIS™ pour la procédure en cours continue d'être mis à jour et les alarmes des paramètres continuent à s'afficher.

Figure 33. Écran de révision (mode Cas)



1	Repères de captures d'écran	2	Touche d'icône d'impression
---	-----------------------------	---	-----------------------------

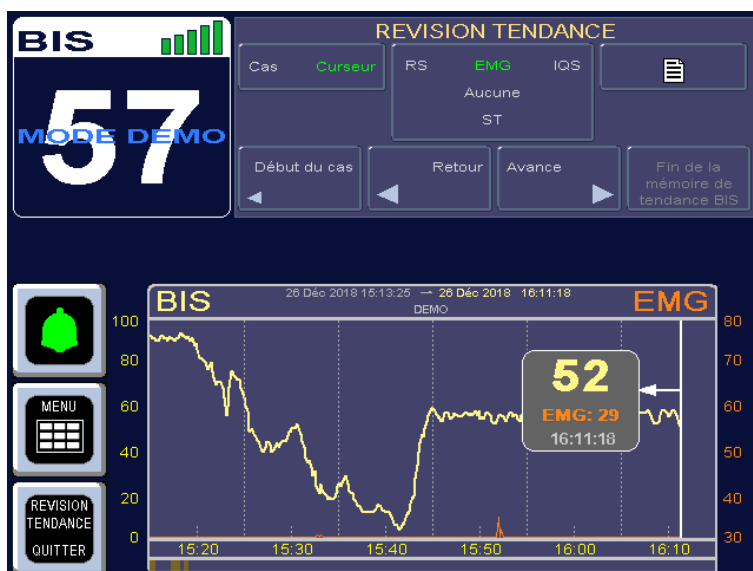
4.7.1. Touches du mode Révision

Appuyez sur la touche **[Rewind]** (Retour) pour revenir en arrière. Pour revenir au début du cas en cours, appuyez sur **[Case Start]** (Début du cas). Si le début du cas est déjà affiché, vous pouvez appuyer sur **[Previous Case Start]** (Début du cas précédent) pour afficher le cas précédent. Si le cas le plus ancien en mémoire est affiché, l'utilisateur est averti qu'il a atteint le « Début de la mémoire de tendance BIS™ ».

Appuyez sur la touche **[Advance]** (Avancer) pour avancer dans le temps. Pour passer au début du cas suivant, appuyez sur **[Next Case Start]** (Début du cas suivant). Si les données finales du dernier cas en mémoire sont affichées, l'utilisateur est averti qu'il a atteint la « Fin de la mémoire de tendance BIS™ ».

L'écran du mode Révision affiche le tracé d'une tendance secondaire, si une variable secondaire a été sélectionnée dans le système de menus. Pour ajouter ou modifier la tendance secondaire, appuyez sur la touche Variable secondaire jusqu'à ce que la variable souhaitée s'affiche en vert. Veuillez noter que l'option « Salves/minute » s'affiche uniquement si un capteur à utilisation prolongée BIS a été utilisé pour le cas.

Figure 34. Écran de révision (mode Curseur)



Pour accéder au **mode Curseur**, appuyez sur la touche **[Curseur]**. Le mode Curseur permet à l'utilisateur d'afficher les données de BIS™ et de variable secondaire pour des points spécifiques sur le graphique de tendance. Lorsque l'utilisateur touche l'écran dans la zone d'affichage de révision, une petite fenêtre affiche l'heure correspondant à la zone touchée, ainsi que les données de BIS™ et de variable secondaire. Si la qualité du signal est trop faible pour permettre un calcul précis de ces valeurs, celles-ci apparaissent sous forme d'astérisques.

En mode Curseur, les touches « Retour » et « Avancer » sont remplacées par les touches « Saut arrière » et « Saut avant ». Une brève pression sur ces touches permet de faire avancer ou reculer de 10 secondes les données affichées. En maintenant ces touches enfoncées, les données affichées avancent ou reculent de 60 secondes.

Pour revenir au « mode Cas », appuyez sur la touche **[Cas]**.

Pour revenir à l'affichage principal, appuyez sur **[RÉVISION TENDANCE QUITTER]**.

Une **touche d'icône d'impression** est affichée dans le coin supérieur droit du graphique de tendance.

4.7.2. Impression des données enregistrées

Les données enregistrées peuvent être imprimées en PDF ou enregistrées par le biais d'un lecteur amovible vers un ordinateur personnel pour être affichées et imprimées. Pour plus d'informations sur l'impression des données de capture, consultez la section **4.6.13 Imprimer (Capture d'écran)** page 102.

Pour créer un fichier PDF des données du cas affiché à l'écran :

1. **Connectez le disque amovible au port USB-A.**
2. **Appuyez sur la touche d'icône d'impression dans le coin supérieur droit du graphique de tendance BIS™ (voir [Figure 33. Écran de révision \(mode Cas\)](#) en page 113). Un ensemble de fichiers PDF imprimables est créé pour le cas affiché, avant d'être envoyé vers le lecteur USB.**

3. **Une icône d'impression apparaît sous la valeur BIS™ pendant le transfert des données. (Voir [l'icône d'imprimante](#) page 73.)**
4. **Lorsque le message « Création du PDF terminée » apparaît (ou lorsque l'icône d'impression disparaît de l'écran), déconnectez le lecteur de l'arrière du moniteur.**

Chaque fichier PDF contient jusqu'à 6 pages, correspondant chacune à 1 heure de données de tendance. Les données comprennent la date, le numéro d'identifiant du cas, l'heure de début et de fin du cas, le graphique de tendance BIS™ ainsi qu'un graphique affichant la valeur BIS™, l'IQS et l'EMG à une minute d'intervalle. Si le cas dure plus de 6 heures, un autre fichier est créé dans le même répertoire.

Le nom de chaque fichier commence par « BIS » et il est suivi du numéro d'identification du cas, de la date des premières données mémorisées pour ce cas et du nombre de pages. Par exemple, le fichier BIS_AH5F_20070118_pgs1-6.pdf correspond à un fichier comportant 6 pages de données BIS™ du cas n° AH5F, dont les premières données ont été consignées le 18 janvier 2007.

Tous les fichiers d'un cas donné sont enregistrés dans un dossier. Le nom du dossier commence par « BIS », suivi du numéro d'identification du cas, puis de la date (deux chiffres pour le jour et mois, quatre chiffres pour l'année) et de l'heure (deux chiffres pour l'heure, les minutes et les secondes) de début de création des PDF. Par exemple, le dossier BIS_AH5F – 18012007112722 inclut tous les fichiers liés au cas n° AH5F, et les données de ce cas ont été imprimées le 18 janvier 2007 à 11 h 27 min et 22 s.

4.8. Affichage de l'EEG

Cet affichage est une version plus grande de l'affichage du tracé EEG affiché à la place du graphique de tendance BIS™. Les tracés EEG filtrés s'affichent par balayage de 25 mm/s sur une échelle graduée à 25 µV (1 dérivation) ou 50 µV (2 dérivation) par division. Il est possible de désactiver les filtres EEG dans le système de menus. Lorsque l'affichage de l'EEG a été sélectionné, une petite version du graphique de tendance BIS™ s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

Pour sélectionner l'affichage de l'EEG, appuyez sur [MENU], puis sur [Affichage]. Sous l'affichage principal, appuyez sur l'option EEG. Appuyez sur [PRINCIPAL] pour revenir à l'écran d'accueil.

Figure 35. Affichage de l'EEG



4.9. Affichage de la DSA

La matrice de densité spectrale (DSA), indiquée uniquement pour « surveiller l'état du cerveau », affiche les modifications de la répartition du spectre de puissance sur une période définie. Le temps s'affiche sur l'axe X par intervalles de 10 minutes. La DSA représente le spectre de puissance de 49 à 94 dB par rapport à 0,0001 μV RMS. La barre colorée à droite de l'échelle temporelle montre la palette de couleurs utilisée pour indiquer les puissances basse (minimale) et haute (maximale). L'échelle de fréquence, affichée sur l'axe Y, est représentée sur le graphique avec une plage allant de 0 à 30 Hz.

Dans la révision du logiciel 3.50 et supérieure, le graphique de la DSA est disponible pour les dispositifs BIS™ 2 canaux et 4 canaux. (Dans les révisions du logiciel antérieures, la DSA est disponible pour les dispositifs BIS™ 4 canaux uniquement.) Dans les dispositifs 2 canaux, la DSA est représentée sur une échelle de temps de 1 heure.

Le graphique comprend les informations suivantes :

- SEF (Spectral Edge Frequency Line) - Ligne de fréquence du front spectral - Une ligne blanche s'affiche sur le graphique de la DSA où 95 % de la puissance total se trouvent sur l'un des côtés de la ligne (vers l'intérieur de graphique) et 5 % sur l'autre côté. La valeur numérique de la fréquence du front spectral (SEF) s'affiche au-dessus du graphique, en blanc également.
- MF - La fréquence médiane est une nouvelle ligne de tendance affichée sur le graphique de la DSA. (50 % de la fréquence se trouvent au-dessous cette ligne, et 50 % au-dessus) Les valeurs numériques actuelles de la MF et de la ligne de tendance sont affichées en violet sur le graphique de la DSA.

Sur le système BIS™ à 2 canaux, le graphique de la DSA peut être affiché en même temps que d'autres graphiques sur l'affichage principal. Les options d'affichage sont les suivantes :

- DSA (option d'affichage par défaut) : Affichage de la DSA et du graphique de tendance de l'amplitude sur une échelle de temps de 1 heure. L'amplitude représente la puissance totale du tracé EEG, exprimée en dB (décibels). Pour l'afficher, sélectionnez DSA dans Menu>Affichage>fenêtre d'affichage principal, ou appuyez sur la zone de valeur BIS™ sur l'écran d'accueil pour ouvrir Menu>Affichage>fenêtre d'affichage principal.
- DSA + BIS : Le graphique de la DSA peut être sélectionné pour être affiché en même temps que celui de la tendance BIS™ sur une échelle de temps de 1 heure. Pour l'afficher, sélectionnez DSA + BIS dans Menu>Affichage>fenêtre d'affichage principal.

Figure 36. Affichage de la DSA (DSA + Amplitude) sur le système BIS™ 2 canaux

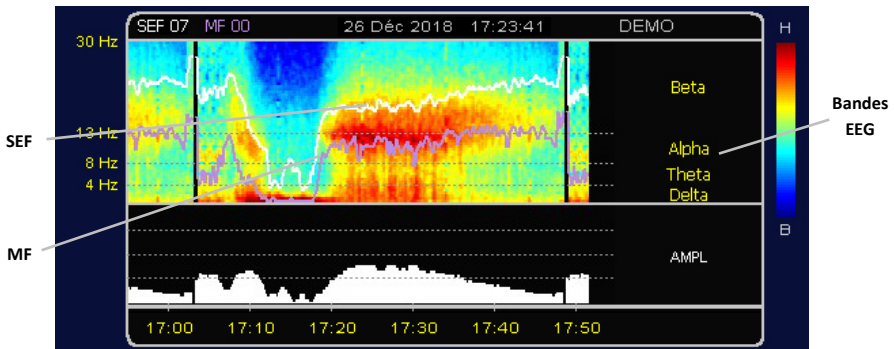
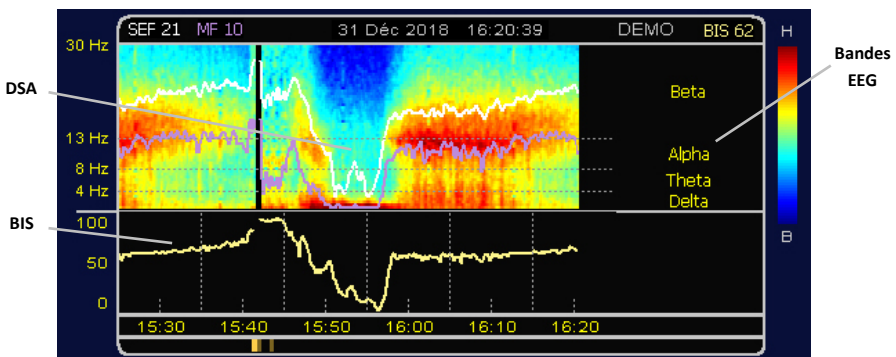


Figure 37. Affichage DSA + Amplitude sur le système BIS™ 2 canaux



Les données de la DSA peuvent être envoyées sur un disque amovible au format PDF pour un transfert vers un ordinateur personnel. Voir [4.6.13 Imprimer \(Capture d'écran\)](#) en page 102.

L'affichage de la DSA sur le système bilatéral est décrit au paragraphe [4.12.7 Le système bilatéral BIS™](#) en page 127.

4.10. Clôture d'un cas

Lorsque le cas est terminé :

- Déconnectez le capteur du câble PIC en appuyant sur le bouton de déverrouillage du connecteur, puis en tirant sur les connecteurs. Ne tirez pas sur les câbles.
- Retirez le capteur BIS™ du patient. Les capteurs jetables sont à usage unique.
- Veillez à laisser le PIC sur le moniteur afin de ne pas l'égarer par inadvertance.
- S'il s'agit de la dernière intervention de la journée, maintenez le bouton Marche/Veille enfoncé pendant deux secondes afin de mettre le moniteur complet BIS en mode Veille (un voyant jaune s'allume).
- Nettoyez le système complet BIS™ entre chaque utilisation. Voir **6.2 *Entretien et nettoyage*** en page 147.



AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique : N'essayez pas de débrancher le cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Veillez à toucher le cordon d'alimentation avec des mains propres et sèches.



Remarque :

Le moniteur complet BIS™ peut rester branché en permanence sur l'alimentation secteur.

4.11. Transfert de données

Trois ports placés à l'arrière du moniteur complet BIS™ permettent de transférer des données. Le port USB (type A) permet d'exporter des données vers un disque amovible et de mettre à jour le moniteur ainsi que le logiciel BISXQ*. Pour plus de détails sur l'utilisation du port USB-A, référez-vous aux sections suivantes :

- **4.6.11 Exportation des données** en page 97
- **4.6.13 Imprimer (Capture d'écran)** en page 102
- **4.7.2 Impression des données enregistrées** en page 115
- **7.2.3 Mise à jour du logiciel** en page 161

Un port RS-232 permet de connecter le moniteur à un système de surveillance des patients ou d'archivage avec un protocole de port série binaire ou ASCII. Voir **7.2.2 Protocole série** en page 160.

Le port USB (type B) est réservé au fabricant.



AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'appareils accessoires non conformes aux exigences de sécurité de cet équipement peut conduire à une réduction de la sécurité du système résultant. Lors du choix d'un accessoire, tenez compte de ce qui suit :

- Utilisation de l'accessoire à proximité du patient ;
Preuve que la certification de sécurité de l'accessoire a été effectuée conformément aux normes nationales harmonisées CEI 60601-1 et/ou CEI 60601-1-1 appropriées.



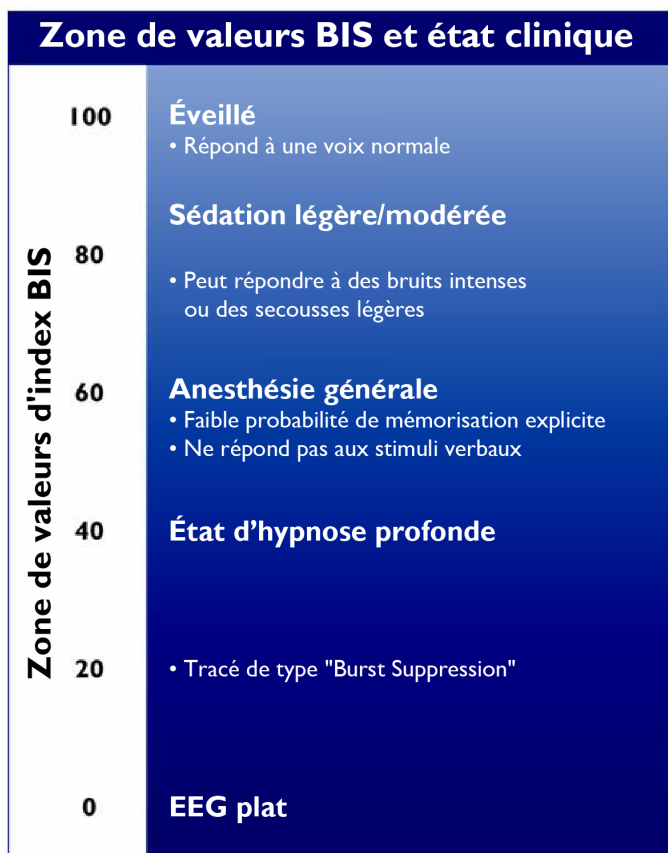
AVERTISSEMENT :

Lors du raccordement d'instruments auxiliaires externes (p. ex. ordinateur de collecte de données), contrôlez le courant de fuite du système qui doit être inférieur à la limite définie par la norme CEI 60601-1-1.

4.12. Fonctionnement du système de surveillance complet BIS™

Un capteur placé sur la tête du patient transmet les signaux d'EEG vers le module BISX™. Le module BISX™ filtre les données, les analyse à la recherche d'éventuels d'artefacts, les traite à l'aide de techniques numériques de traitement du signal, puis les envoie au moniteur qui les affiche. Le traitement des données d'EEG a pour objectif d'extraire des éléments caractéristiques d'un signal complexe afin de permettre une identification plus aisée de l'évolution des données dans le temps au cours de l'enregistrement. Une liste des variables analysées avec leur description est fournie au [**Chapitre 8 Menus, variables analysées et glossaire**](#) en page 181. Ces données sont affichées à l'écran en fonction des préférences définies par l'utilisateur dans le système de menus.

Figure 38. Recommandations concernant la plage de valeurs BIS™



Ce graphique est le reflet de l'association générale entre l'état clinique et les valeurs BIS™. Les plages de valeurs présentées sont fondées sur les résultats issus d'une étude multicentrique sur le système BIS™ impliquant l'administration d'agents anesthésiques spécifiques. Les valeurs BIS™ et les plages présentées supposent que l'EEG est dépourvu d'artefacts susceptibles d'influer sur ses performances. La concentration des doses d'anesthésiques à administrer en fonction de la valeur BIS™ doit dépendre des objectifs établis pour chacun des patients. Ces objectifs et les valeurs BIS associées peuvent varier avec le temps et selon l'état du patient et le protocole thérapeutique.

4.12.1. Indice bispectral (BIS™)

Plage = 0 à 100

L'indice bispectral est un paramètre EEG analysé en continu et corrélé à l'état d'hypnose du patient, où 100 = éveillé, 0 = électroencéphalogramme plat. Le paramètre BIS™ est conçu pour être corrélé avec les critères d'évaluation clinique des « hypnotiques » (sédation, perte de vigilance et mémoire) et pour suivre les variations des effets des anesthésiques au niveau du cerveau. Le paramètre BIS™ s'affiche sous la forme d'un nombre situé en haut à gauche de l'écran et il est représenté graphiquement en fonction du temps dans le graphique de tendance BIS. Si la qualité du signal est trop mauvaise pour permettre un calcul précis de la valeur BIS, celle-ci ne s'affiche pas.

4.12.2. Détection des artefacts

Le système de surveillance complet BIS™ est conçu pour fournir exclusivement des données extrêmement fiables. Il est donc programmé pour ne pas afficher les données corrompues par des artefacts. Des barres apparaissent à l'écran chaque fois que des artefacts sont détectés. En outre, un message s'affiche si le signal ne peut pas être traité en raison d'artefacts excessifs.

4.12.3. Autotests du système

Le moniteur complet BIS™ dispose de plusieurs autotests pour vérifier le bon fonctionnement du système. Il s'agit en particulier des autotests suivants :

Vérification du système

Déclenchée au démarrage de l'appareil, cette vérification contrôle que les composants matériels et logiciels du système fonctionnent correctement.

Vérification de l'équipement et des connexions

Le système contrôle de façon continue que le module BISX™, le PIC et les capteurs du patient fonctionnent correctement et ne sont pas débranchés.

Autotest du DSC

L'autotest du DSC contrôle les fonctions d'acquisition et de conversion du signal numérique du module BISX™. Il s'agit d'une vérification approfondie de toute la chaîne d'analyse du signal à l'intérieur du module BISX™. Il ne teste pas le PIC ni le capteur. L'autotest du DSC peut être déclenché à partir du menu Diagnostics. Voir [7.3 Menu Diagnostics](#) en page 163.

Vérification de l'intégrité du capteur

Ce test commence chaque fois qu'un capteur est connecté au PIC. Cette procédure vérifie que le capteur utilisé est valide et qu'il n'est pas périmé.

Vérification de l'impédance (vérification du capteur)

L'impédance des électrodes est contrôlée lorsque le module BISX™ et le PIC sont connectés. Elle est surveillée en continu sauf si l'utilisateur a désactivé cette vérification dans le système de menus.



Mise en garde :

Il peut être nécessaire de désactiver la surveillance continue de l'impédance des électrodes si le signal de test de 1 nanoampère à 128 Hz interfère avec d'autres équipements, comme les moniteurs de potentiels évoqués.

Vérification de la terre

Un test est effectué immédiatement après chaque vérification du capteur, puis toutes les 10 minutes pendant la surveillance afin de contrôler l'état du raccordement à la terre. Pendant le test, l'affichage de l'EEG montre une ligne plate, ainsi que le message « CONTRÔLE DE TERRE ».

Diagnostics

Le moniteur complet BIS™ génère des codes de diagnostic pour aider l'utilisateur à trouver l'origine d'éventuels problèmes. Les codes s'affichent au-dessus de la zone des messages si l'utilisateur en fait la demande dans le menu Diagnostics.

4.12.4. Mise en mémoire des données du moniteur

Le moniteur mémorise les données de tendance enregistrées avec la date et l'heure de leur acquisition. La durée de mémorisation des données de tendance est de l'ordre de 72 heures. Les tendances en mémoire sont consultables à l'écran en mode Révision.

Lorsque la mémoire est pleine, les données les plus anciennes sont automatiquement écrasées par les nouvelles données au fur et à mesure de leur enregistrement. Les données en mémoire sont conservées même si la batterie est déchargée et si le moniteur est éteint.

4.12.5. Mise en mémoire des données du BISX™

Le module BISX™ enregistre des paramètres EEG traités, notamment la valeur BIS™, ainsi que la date et l'heure de l'acquisition des données. Il est possible d'accéder aux données historiques enregistrées dans le module BISX™ en les exportant sur un disque amovible à l'aide de la fonction « Exporter données ». La durée de mémorisation des données BISX™ est de l'ordre de 1 200 heures.

Pour afficher l'historique BISX™ pour un cas spécifique, l'utilisateur doit d'abord identifier le BISX™ utilisé pendant le cas, en recherchant le numéro de série BISX™ dans l'option « Historique de connexion BISX » du menu Maintenance. Il est dès lors possible de connecter le module BISX™ avec le numéro de série approprié à un moniteur afin d'en exporter les données historiques.

Lorsque la mémoire du module BISX™ est pleine, les données les plus anciennes sont automatiquement écrasées par les nouvelles données au fur et à mesure de leur enregistrement. Les données en mémoire sont conservées même si la batterie du moniteur est déchargée et que le moniteur et le module BISX™ sont éteints.

4.12.6. Fonctionnement sur batterie

En cas de panne de courant ou d'interruption de l'alimentation électrique au cours d'une opération, le moniteur bascule automatiquement sur la batterie

de secours. Une batterie entièrement chargée offre une autonomie de 45 minutes environ. Lorsque le système fonctionne sur batterie, une icône de batterie s'affiche à côté de la valeur BIS™ et indique son état. Lorsque le niveau de la batterie est faible, le moniteur émet un signal sonore et le symbole de la batterie à l'écran passe du vert à l'orange. En outre, le message « Batterie faible » clignote en continu dans la zone des messages de l'écran.

L'option « Enregistrer réglages » est désactivée lorsque la batterie est faible. Le temps de recharge de la batterie est de 6 heures environ. La batterie se charge en continu tant que l'unité est branchée sur l'alimentation secteur.



Mise en garde :

Pour mettre l'unité complètement hors tension : mettez le moniteur en mode de veille, débranchez le cordon d'alimentation de la prise du moniteur, puis retirez la batterie du moniteur



Remarque :

Le moniteur complet BIS™ risque de ne pas se mettre entièrement sous tension si la batterie est faible. Dans ce cas, branchez l'unité sur la prise murale et tentez à nouveau de mettre l'unité sous tension. Si l'unité ne se rallume pas, effectuez une réinitialisation à l'aide du bouton situé à l'arrière du moniteur. Référez-vous au paragraphe **7.5 Utilisation du bouton de réinitialisation** en page 179.

4.12.7. Le système bilatéral BIS™

Cette section contient des informations supplémentaires sur le système de surveillance complet BIS™ de Covidien lorsqu'il est utilisé avec le module BISX4™, le PIC-4 et le capteur bilatéral BIS™.



Remarque :

Dans ce manuel, les termes « BISX4™ » et « BIS™ LoC 4 Channel » sont utilisés de manière interchangeable.

Présentation

Le système bilatéral BIS™ a été conçu pour permettre à l'utilisateur d'enregistrer et d'afficher quatre dérivations EEG ; deux de chaque côté du cerveau. Le système se compose du moniteur complet BIS™, du module BISX4™, du PIC-4 et d'un capteur bilatéral BIS™. Cette section décrit les fonctionnalités et les options supplémentaires disponibles lors de l'utilisation du système bilatéral BIS™.

Le système acquiert quatre canaux de données EEG, calcule les valeurs BIS™ et d'autres variables pour les côtés gauche et droit du cerveau, puis les transmet au moniteur pour les afficher. L'utilisateur sélectionne le côté du cerveau qui sera le plus visible sur l'écran. (Voir [Menu Affichage bilatéral](#) en page 139.) La désignation « L » (gauche) ou « R » (droit) indique quel côté du cerveau est affiché. De plus, les données du côté gauche du cerveau s'affichent en jaune, alors que les données du côté droit s'affichent en bleu. La valeur BIS™ est calculée de la même manière que pour les capteurs à deux dérivations de Covidien (par exemple Quatro), en utilisant deux dérivations EEG du côté gauche de la tête pour BIS L et deux dérivations EEG du côté droit pour BIS R.

Figure 39. Le système de surveillance bilatéral complet BIS™



1	Moniteur complet BIS™	3	PIC-4
2	Capteur bilatéral BIS™	4	BISX4™

Utilisation du système bilatéral BIS™

La configuration du système est la même que la configuration pour la surveillance à deux dérivations, sauf qu'un module BISX4™, un PIC-4 et un capteur bilatéral BIS sont utilisés. Pour commencer :

- Vérifiez que tous les câbles d'alimentation et autres sont correctement connectés.**
 - Le long câble BISX4™ au port BISX™ du moniteur.
 - Le PIC-4 au module BISX4™.
- Appuyez sur le bouton dans le coin droit du moniteur pour allumer le moniteur et le module BISX4™.**
- Préparez le site du capteur et placez le capteur bilatéral BIS™ sur le patient conformément aux instructions du fabricant.**
- À l'aide du clip de fixation, fixez le module BISX4™ à proximité de la tête du patient dans une position pratique.**
- Insérez la languette du capteur BIS dans le connecteur PIC sans pause jusqu'à ce qu'elle soit complètement engagée.**



Remarque :

Lors de la déconnexion du capteur, appuyez sur le bouton de déverrouillage situé sur le PIC.



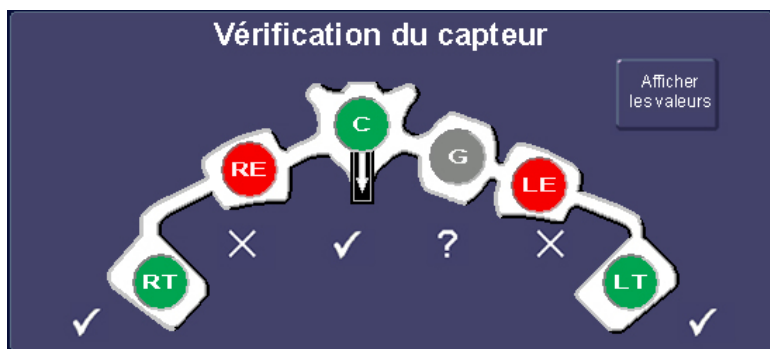
Remarque :

Le module BISX™ et le module BISX4™ disposent de câbles PIC uniques qui ne sont pas interchangeables.

Vérification du capteur

La procédure de vérification du capteur pour le capteur bilatéral BIS™ est la même que pour les autres capteurs BIS™. Consultez [Tableau 5](#), page 40. Si le test du capteur ne réussit pas dès la première fois ou s'il a été lancé manuellement par l'utilisateur, l'écran graphique de vérification du capteur s'affiche. Cet écran présente le capteur avec les électrodes étiquetées. Les électrodes des capteurs bilatéraux sont étiquetées : RT, RE, C, G, LE et LT.

Figure 40. Vérification du capteur (valeurs non affichées)



Les couleurs indiquent l'état de chaque électrode :

- Rond vide — Aucun état n'est disponible. Le nom de l'électrode apparaît après quelques secondes.
- Rond vert avec coche — L'impédance de l'électrode est dans la plage acceptable. Lorsque tous les ronds sont verts, la surveillance peut commencer.
- Rond clignotant rouge avec une croix « X » — L'impédance de l'électrode n'est pas dans la plage acceptable. Pressez les bords du capteur pour assurer l'adhésion, puis appuyez sur chaque électrode

pendant 5 secondes pour garantir un contact optimal. Vérifiez toutes les connexions. Si le problème persiste, retirez le capteur, nettoyez soigneusement la peau et appliquez de nouveau le capteur ou appliquez un capteur neuf conformément aux instructions de l'emballage du capteur.

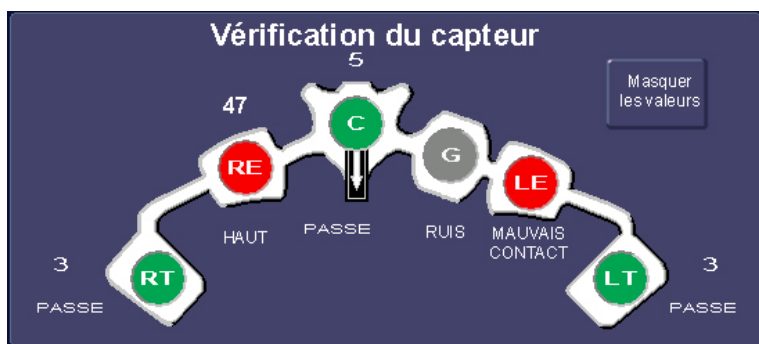
- Rond gris avec un point d'interrogation — L'impédance de l'électrode ne peut pas être déterminée en raison d'interférences électriques (bruit) en provenance d'une autre source. La surveillance ne peut pas commencer tant que cette source de bruit n'a pas été supprimée et que toutes les électrodes n'ont pas passé le test de vérification avec succès.

Si l'utilisateur a effectué une vérification du capteur et que toutes les électrodes ont passé le test avec succès, les ronds reprennent leur couleur d'affichage initiale (bleu) et le message « PASSE » s'affiche en bas de l'écran.

Si une intervention de l'utilisateur est requise, un message d'instructions s'affiche dans la zone des messages de l'écran.

Pour des informations plus détaillées sur l'impédance, appuyez sur la touche **[Afficher les valeurs]**.

Figure 41. Vérification du capteur avec valeurs affichées



La valeur d'impédance, en kilo-ohms, et l'état de chaque électrode s'affichent sur cet écran :

- **PASSE** — Une électrode est validée si son impédance est inférieure à 7,5 kilo-ohms. L'électrode de terre (G) doit avoir une impédance inférieure à 30 kilo-ohms pour être validée.
- **HAUT** — Une électrode est signalée comme « HAUT » si son impédance dépasse 7,5 kilo-ohms (30 kilo-ohms pour l'électrode de terre). Tant que l'impédance combinée des électrodes C et T et l'impédance combinée des électrodes C et E sont inférieures à 15 kilo-ohms, et tant que l'impédance de l'électrode de terre est inférieure à 30 kilo-ohms, la vérification du capteur est considérée comme réussie.
- **BRUIT** — Si le signal provenant de l'électrode dépasse la plage mesurable, la mention « BRUIT » s'affiche.
- **MAUVAIS CONTACT** — Si la vérification de l'impédance indique que l'électrode n'est pas au contact du patient, le message « MAUVAIS CONTACT » s'affiche.

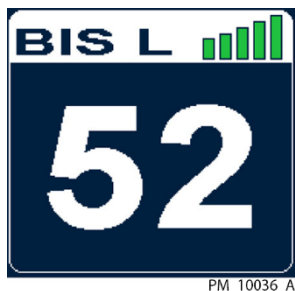
Zones d'affichage

L'écran Bilatéral se compose de trois zones d'affichage principales : la zone de valeur BIS™, l'affichage principal et le petit affichage. Référez-vous à la **Figure 43. Affichage principal (DSA) et petit affichage (tendance BIS™)**.

Zone de valeur BIS™/touche Bilatéral

Au cours d'une surveillance bilatérale, la valeur BIS™, l'IQS et les données EMG dans la zone d'affichage proviennent de l'hémisphère du cerveau sélectionné pour être affiché dans le menu Affichage bilatéral. (Voir **Menu Affichage bilatéral** en page 139.) La lettre L (gauche) ou R (droit) au-dessus de la valeur BIS™ indique le côté affiché.

Figure 42. Zone de valeur BIS™/touche Bilatéral

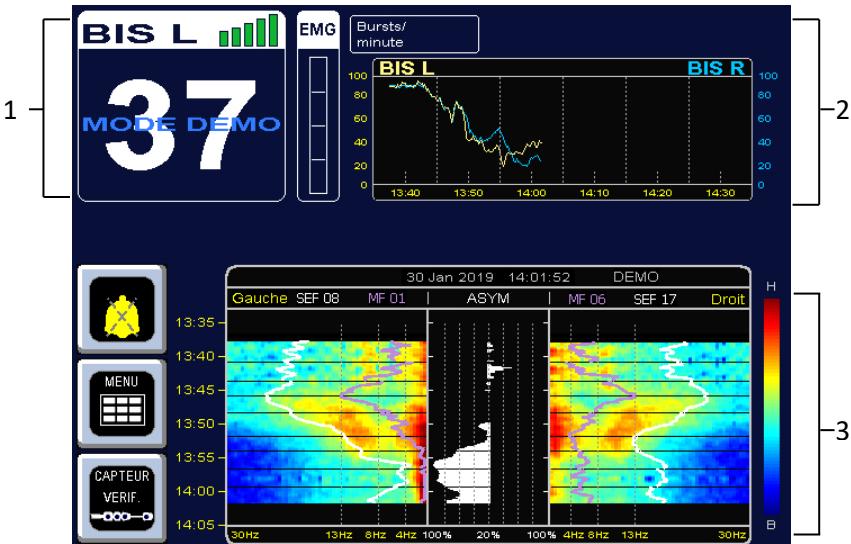


Au cours de la surveillance bilatérale, la zone d'affichage de la valeur BIS™ à l'écran fonctionne comme une touche. Une pression dessus permet à l'utilisateur d'entrer dans le menu Bilatéral ou de le quitter. Consultez [Menu Affichage bilatéral](#), page 139.

Affichage principal et petit affichage

La moitié inférieure de l'écran est la zone d'affichage principale. Les utilisateurs peuvent choisir d'afficher la DSA, l'EEG ou les données de tendance BIS™ dans cette zone. La section supérieure droite de l'écran est le « petit affichage ». Les utilisateurs peuvent choisir d'afficher les données de tendance BIS™, d'EEG ou ASYM (Asymétrie) dans cette zone.

Figure 43. Affichage principal (DSA) et petit affichage (tendance BIS™)

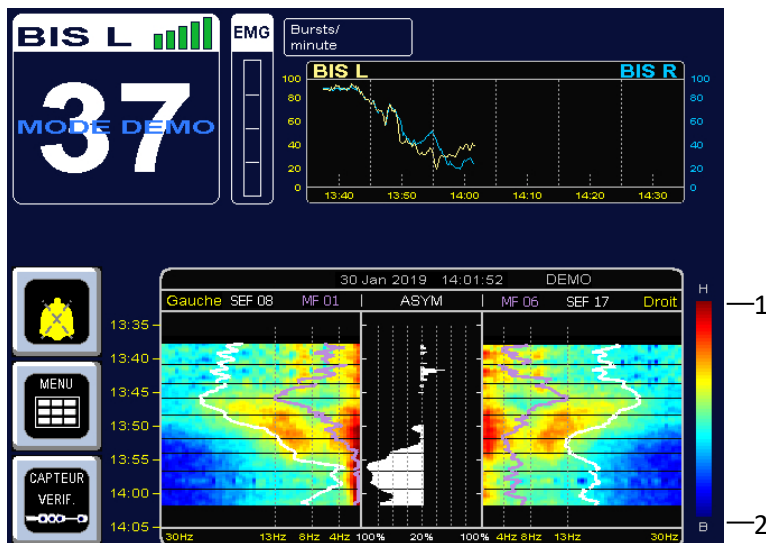


1	Zone de valeur BIS™	3	Zone d'affichage principale
2	Petit affichage		

Affichage de la matrice de densité spectrale (DSA)

La matrice de densité spectrale (DSA), indiquée uniquement pour « surveiller l'état du cerveau », affiche les modifications de la répartition du spectre de puissance sur une période définie. La DSA représente le spectre de puissance de 49 à 94 dB par rapport à 0,0001 μV RMS. La barre colorée à droite de l'échelle temporelle montre la palette de couleurs utilisée pour indiquer les puissances minimale et maximale. L'échelle de fréquence est représentée sur l'axe horizontal avec une plage allant de 0 à 30 Hz.

Figure 44. Affichage de la DSA



1	Puissance maximale	2	Puissance minimale
---	--------------------	---	--------------------

Le graphique de la DSA comprend les informations suivantes :

- SEF (Spectral Edge Frequency Line) - Ligne de fréquence du front spectral - Une ligne blanche s'affiche sur le graphique de la DSA où 95 % de la puissance total se trouvent sur l'un des côtés de la ligne (vers l'intérieur de graphique) et 5 % sur l'autre côté. La valeur numérique de la fréquence du front spectral (SEF) s'affiche au-dessus du graphique, en blanc également.
- MF - La fréquence médiane est une nouvelle ligne de tendance affichée sur le graphique de la DSA. (50 % de la fréquence se trouvent au-dessous cette ligne, et 50 % au-dessus) Les valeurs numériques actuelles de la MF et de la ligne de tendance sont affichées en violet sur le graphique de la DSA.

- Les bandes EEG (Delta, Thêta, Alpha et Bêta) s'affichent alors à droite du graphique de la DSA, afin d'aider à la compréhension de celui-ci, uniquement dans les dispositifs BIS™ 2 canaux.

Le graphique ASYM au centre de l'écran indique le degré d'asymétrie de la puissance de l'EEG entre les hémisphères gauche et droit. Pour plus de détails, référez-vous au paragraphe [Menu Affichage bilatéral](#) en page 139.

Sur le système 4 canaux, la DSA apparaît lorsqu'un affichage est sélectionné comme suit : [Menu]>[Affichage]>[Affich. ppal]>[DSA]. Les options d'affichage vertical et horizontal sont disponibles. En affichage vertical, la DSA est représentée sur une échelle de temps de 30 minutes. En affichage horizontal, la DSA est représentée sur une échelle de temps de 1 heure.

Figure 45. Affichage vertical de la DSA sur le système bilatéral (4 canaux)

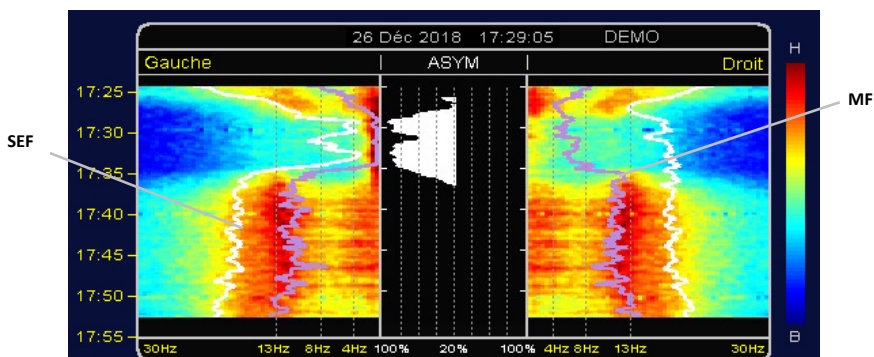
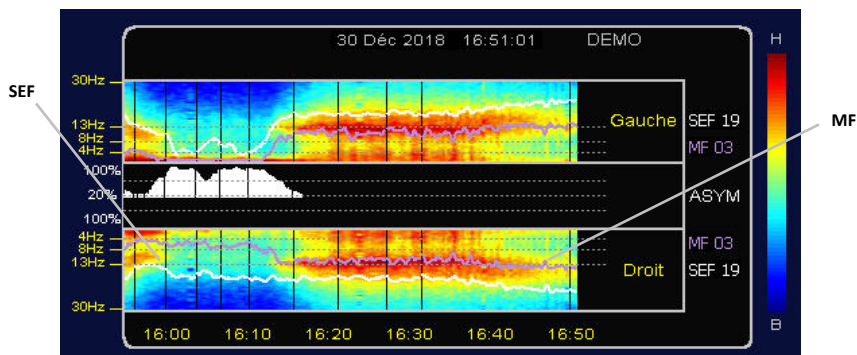


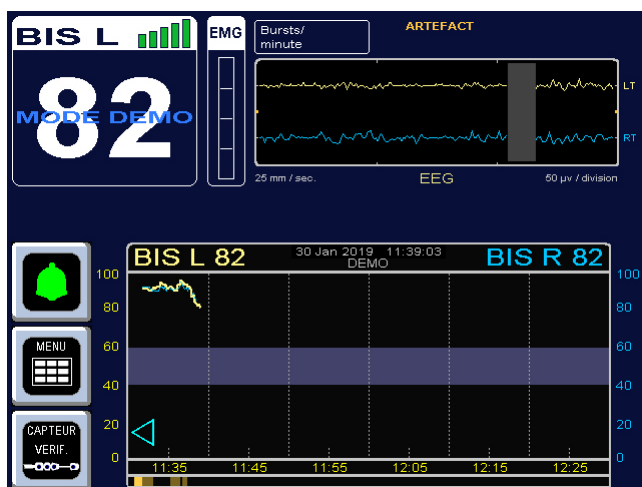
Figure 46. Affichage horizontal de la DSA sur le système bilatéral (4 canaux)



Les données de la DSA peuvent être envoyées sur un disque amovible au format PDF pour un transfert vers un ordinateur personnel. Référez-vous au paragraphe [4.6.13 Imprimer \(Capture d'écran\)](#) en page 102.

Affichage des données de tendance BIS™

Figure 47. Affichage des données de tendance BIS™



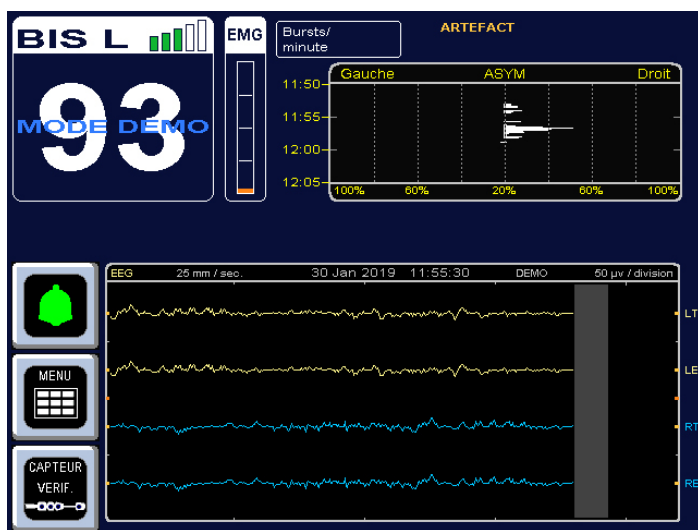
L'affichage de la tendance BIS™ trace les valeurs BIS™ de l'hémisphère du cerveau sélectionné dans le menu Affichage bilatéral. (Voir [Menu Affichage bilatéral](#) en page 139.) La lettre L (gauche) ou R (droit) au-dessus de la valeur

BIS™ indique le côté affiché. Veuillez noter que la zone cible s'applique uniquement au côté du cerveau sélectionné par l'utilisateur.

Pour afficher les lignes de tendance BIS™ des deux côtés du cerveau, l'utilisateur peut choisir BIS™ comme variable secondaire. Les données du côté gauche du cerveau sont affichées en jaune. Les données du côté droit du cerveau sont affichées en bleu. Des variables secondaires additionnelles sont également disponibles. Référez-vous au paragraphe **Variables secondaires additionnelles**, page 142.

Affichage de la courbe de l'EEG

Figure 48. EEG à quatre dérivation avec affichage ASYM



Lorsque l'EEG est sélectionné comme affichage principal, l'écran affiche jusqu'à 4 dérivation EEG. Les tracés EEG filtrés s'affichent par balayage de 25 mm/s sur une échelle graduée à 25 µV (1 dérivation) ou 50 µV (2 dérivation) par division (affichage de deux ou quatre dérivation). Le nombre de dérivation EEG peut être défini dans le système de menus. Les données du côté gauche du cerveau sont affichées en jaune. Les données du côté droit sont affichées en bleu.

Lorsque l'EEG est sélectionné comme petit affichage, une ou deux dérivation EEG (de l'électrode temporale) sont détaillées. L'affichage d'une dérivation

détaille l'EEG du côté du cerveau sélectionné par l'utilisateur dans le menu Affichage bilatéral. (Voir **Figure 49. Menu Affichage bilatéral** en page 140.)

Affichage ASYM

L'asymétrie (ASYM) est une variable analysée indiquant le pourcentage de puissance EEG présente dans l'hémisphère gauche ou droit par rapport à la puissance EEG totale (gauche et droite). Les données d'asymétrie sont uniquement fournies pour « surveiller l'état du cerveau ». Les données graphiques d'asymétrie peuvent être tracées comme élément de l'affichage de la DSA ou indépendamment dans le petit affichage. (Référez-vous à la **Figure 44. Affichage de la DSA** page 135 et à la **Figure 48. EEG à quatre dérivations avec affichage ASYM** page 138) L'échelle ASYM commence à 20 % au niveau de la ligne centrale et se poursuit à gauche ou à droite jusqu'à 100 %. Les données d'asymétrie inférieures à 20 % ne sont pas affichées sur le graphique, mais elles sont disponibles sur l'écran Tableau des données. L'échelle temporelle apparaît à gauche du graphique. Quinze minutes de données sont représentées sur le petit affichage et 30 minutes sur l'affichage de la DSA.

Éléments du menu

Menu Affichage bilatéral

La touche du menu Bilatéral apparaît uniquement lorsqu'un module BISX4™ est connecté au moniteur et ce menu est accessible uniquement lorsqu'un capteur bilatéral BIS™ est connecté au module BISX4™ (par le biais du PIC-4).

Pour accéder à Bilatéral (menu Affichage bilatéral) :

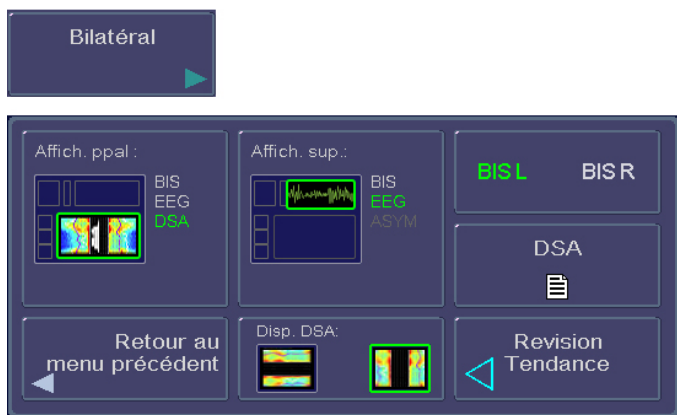
1. **Appuyez sur [MENU].**
2. **Appuyez sur [Suivant].**



Remarque :

Le menu Affichage bilatéral est également accessible en appuyant sur la valeur BIS™ pendant la surveillance avec quatre dérivations.

Figure 49. Menu Affichage bilatéral



Lorsqu'un module BISX4™ et le capteur bilatéral BIS™ sont connectés au moniteur, ce menu permet à l'utilisateur de déterminer comment afficher les données.

Affichage principal : Cela correspond à la zone sur laquelle sont normalement affichées les informations de tendance BIS™. Les options de l'affichage principal sont :

- BIS — Graphique de tendance BIS™ du côté du cerveau sélectionné (L ou R)
- EEG — Jusqu'à quatre dérivations EEG
- DSA — Matrice de densité spectrale pour les deux côtés du cerveau

Petit affichage : Cela fait référence à la zone en haut à droite de l'écran qui affiche normalement les tracés EEG. Les options du petit affichage sont :

- BIS™ — Graphique de tendance BIS™ du côté du cerveau sélectionné. Veuillez noter que cette fonction n'est pas disponible lorsque la tendance BIS™ a été sélectionnée pour l'affichage principal.
- EEG — Une ou deux dérivations EEG. Les dérivations affichées proviennent des électrodes temporales. Veuillez noter que cette

fonction n'est pas disponible lorsque l'EEG a été sélectionné pour l'affichage principal.

- **ASYM** — Le degré d'asymétrie dans le temps entre les hémisphères gauche et droit du cerveau. Veuillez noter que cette fonction n'est pas disponible lorsque la DSA a été sélectionnée pour l'affichage principal.

BIS L BIS R : Cette touche permet à l'utilisateur de sélectionner le côté du cerveau (L – gauche ou R – droit) à afficher le plus en évidence. Veuillez noter que la zone cible, si elle est définie, s'applique uniquement au côté du cerveau sélectionné par l'utilisateur.

Bien que les données présentées proviennent d'un seul côté du cerveau, les messages sont transmis pour les deux côtés du cerveau. Les messages sont repérés d'un « L » quand ils sont spécifiques du côté gauche du cerveau et d'un « R » quand ils sont spécifiques du côté droit.

Impression de la DSA : Cette option convertit jusqu'à 2 heures de données de DSA au format PDF et les envoie vers un lecteur amovible connecté au port USB-A à l'arrière du moniteur.

Révision tendance : La touche Révision tendance est disponible dans le menu Affichage bilatéral. L'écran Révision tendance permet à l'utilisateur de sélectionner les variables secondaires additionnelles énumérées au paragraphe [*Variables secondaires additionnelles*](#).

Pour modifier l'affichage bilatéral :

1. **Connectez le module BISX4™ et un capteur bilatéral BIS™ au moniteur (ou lancez le mode démo bilatéral).**
2. **Appuyez sur [MENU] pour accéder aux options de menu.**
3. **Appuyez sur [Suivant] pour passer au menu suivant.**
4. **Appuyez sur [Bilatéral]. Le menu Affichage bilatéral apparaît.**
5. **Appuyez sur la touche Affichage principal jusqu'à ce que l'option désirée (BIS, EEG ou DSA) s'affiche en vert.**

6. Appuyez sur la touche Petit affichage jusqu'à ce que l'option désirée (BIS, EEG ou ASYM) s'affiche en vert.
7. Appuyez sur la touche [BIS L BIS R] jusqu'à ce que l'hémisphère du cerveau (L – gauche ou R – droit) à afficher apparaisse en lettres vertes.
8. Appuyez sur [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.

Variables secondaires additionnelles

Figure 50. Menu Variable secondaire (Bilatéral)



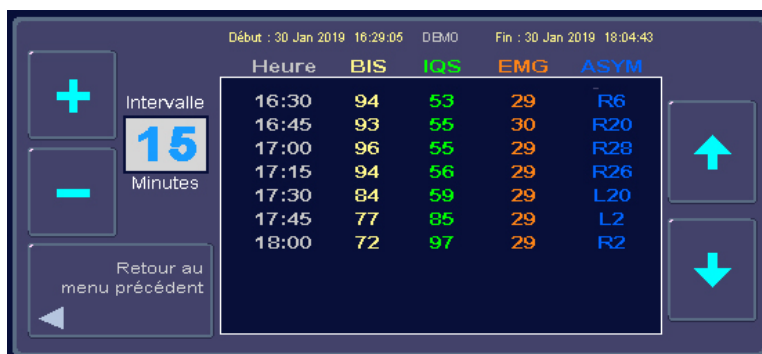
Lorsque le capteur bilatéral BIS™ et le module BISX4™ sont connectés au moniteur, vous pouvez sélectionner des variables secondaires dans le menu Variable secondaire. La variable sélectionnée est représentée sur le graphique de tendance BIS. Les variables secondaires additionnelles sont :

- Salves/minute — Le nombre de salves par minute.

- BIS — Lorsque BIS™ est sélectionné comme variable secondaire, les valeurs BIS™ des deux côtés du cerveau sont tracées sur le graphique de tendance BIS™. Les données du côté gauche du cerveau s'affichent en jaune, alors que les données du côté droit s'affichent en bleu.
- sBIS (indice de variabilité BIS) — Cette valeur représente l'écart-type de la variable BIS™ au cours des trois dernières minutes.
- sEMG (indice de variabilité EMG) — Cette valeur représente l'écart-type de la variable EMG au cours des trois dernières minutes.

Tableau des données

Figure 51. Écran Tableau des données



Les données rapportées sur l'écran Tableau des données proviennent du côté du cerveau sélectionné afin de les afficher dans le menu Affichage bilatéral. Les données BIS™ du côté gauche apparaissent en jaune. Les données BIS™ du côté droit apparaissent en bleu. Les données d'asymétrie sont également affichées avec la désignation « L » ou « R » afin d'indiquer la partie correspondante du cerveau. Dans la figure ci-dessus, une ASYM de 0 indique une asymétrie nulle et R2 indique une asymétrie de 2 % à droite. Veuillez noter que, contrairement aux données ASYM tracées dans la DSA ou sur le petit affichage ASYM, ASYM dans le tableau des données représente la plage complète d'asymétrie de 0 à 100 %.

Mode d'affichage BIS/EEG

L'option Mode d'affichage BIS™/EEG n'est pas disponible lorsqu'un capteur bilatéral BIS™ est raccordé par le biais d'un module BISX4™. Utilisez le menu Affichage bilatéral pour modifier le mode d'affichage. Consultez [Menu Affichage bilatéral](#), page 139.

Dérivations EEG

Lorsque le capteur bilatéral BIS™ est connecté, l'utilisateur peut sélectionner une, deux ou quatre dérivations d'EEG filtré afin de les afficher. Le nombre de dérivations par défaut lorsqu'un capteur bilatéral est connecté est déterminé par le nombre de dérivations défini et enregistré pour le mode moniteur IV.

Mode démo

Figure 52. Mode démo



Lorsque **Demo Case** (Mode démo) est sélectionné dans le système de menus, l'utilisateur peut choisir « Dual Channel » (Derivation double) ou « Bilatéral » pour la démonstration en appuyant sur la touche appropriée.

5. Guide de référence rapide

5.1. Introduction

Ce guide de référence rapide est conçu comme une liste de contrôle à l'attention des utilisateurs connaissant le moniteur complet BIS™. Avant de commencer, lisez attentivement les consignes de sécurité ([Chapitre 2. Consignes de sécurité](#) de ce manuel).

5.2. Fonctionnement de base

Avec le système complet BIS™ déjà installé, si l'appareil a été mis en mode Veille (par exemple, après une intervention chirurgicale), procédez comme suit :

- 1. Vérifiez que tous les câbles d'alimentation et autres sont correctement connectés.**
 - Branchez le long câble du module BISX™ sur le port BISX du moniteur.
 - Branchez le câble d'interface patient sur l'unité BISX™.
- 2. Appuyez sur le bouton dans le coin droit du moniteur pour allumer le moniteur et le module BISX™. Le voyant du bouton passe du jaune au vert. Le système effectue un autotest pour vérifier le bon fonctionnement de tous les éléments.**
- 3. Préparez le site du capteur et placez le capteur BIS™ sur le patient conformément aux instructions du fabricant.**

4. **À l'aide du clip de fixation, fixez le module BISX™ à proximité de la tête du patient dans une position pratique.**
5. **Insérez la languette du capteur BIS™ dans le connecteur PIC jusqu'à ce qu'elle soit complètement engagée.**

Vous êtes désormais prêt à commencer la surveillance. Pour plus de détails sur les instructions de fonctionnement et la configuration logicielle, lisez le ***Chapitre 3. Installation et préparation avant l'emploi*** et le ***Chapitre 4. Utilisation du système de surveillance complet BIS™***. Vous pouvez afficher les paramètres actifs à tout moment à l'aide du menu approprié.

6. Maintenance préventive, entretien et nettoyage

6.1. Introduction

Ce chapitre décrit les points suivants :

- Procédures d'entretien et de nettoyage
- Maintenance régulière
- Documentation technique
- Identification de l'instrument

6.2. Entretien et nettoyage



AVERTISSEMENT :

Prenez les mesures de précaution universelles pour éviter tout contact avec le sang ou d'autres matières potentiellement infectieuses. Les matières contaminées doivent être éliminées conformément à la législation et aux normes nationales et locales en matière d'élimination des déchets.

6.2.1. Nettoyage du moniteur et du module BISX™

Nettoyez dès que possible tout déversement de sang ou de soluté sur le moniteur ou le BISX™. Le sang séché est extrêmement difficile à nettoyer. Utilisez des chiffons absorbants non pelucheux pour éponger les déversements. Humectez le chiffon avec du détergent et de l'eau tiède pour faciliter le nettoyage. Après le nettoyage, essuyez les connecteurs du PIC à l'aide d'alcool et laissez-les sécher complètement. L'humidité résiduelle dans un connecteur pourrait altérer les performances du BISX™.

6.2.2. Désinfection du moniteur et du module BISX™

Utilisez des chiffons absorbants non pelucheux, humectés d'eau de Javel diluée à 10 % ou d'une solution désinfectante en vente dans le commerce (par exemple le spray désinfectant Lysol™* ou les lingettes germicides jetables PDI).

Après le nettoyage, séchez toutes les zones, sauf l'écran (voir ci-dessous), à l'aide d'un papier absorbant non pelucheux. Essuyez le module BISX™ et les extrémités du connecteur PIC à l'aide d'alcool, puis laissez-les sécher complètement.



AVERTISSEMENT :

En cas de projection de sang ou de solutés, le courant de fuite doit être à nouveau testé avant toute nouvelle utilisation.



AVERTISSEMENT :

Ne mélangez pas les solutions désinfectantes (p. ex. eau de Javel et ammoniaque), car cela pourrait dégager des gaz toxiques.



Mise en garde :

Ne nettoyez pas le module BISX™ ou le moniteur dans un autoclave. Le nettoyage en autoclave endommagerait gravement ces deux composants.



Mise en garde :

Évitez toute pénétration de liquides dans le câble d'interface patient. Le contact entre des liquides et les connecteurs des capteurs du PIC peut nuire aux performances du PIC.

6.2.3. Nettoyage de l'écran du moniteur

Nettoyez l'écran du moniteur à l'aide d'une solution douce à base de détergent et d'eau tiède ou d'un produit spécialisé en vente dans les magasins de micro-informatique. N'employez jamais de détergents abrasifs pour éviter de rayer l'écran.

6.3. Maintenance

Le moniteur complet BIS™ est conçu de telle sorte qu'il ne nécessite aucun réglage ni étalonnage périodiques. La maintenance régulière recommandée comprend les opérations suivantes : vérification périodique de l'intégrité du câble, vérification du système, vérification de la batterie et vérification du courant de fuite. Ce chapitre fournit des instructions de remplacement de la batterie et de l'alimentation électrique (le cas échéant). Si un étalonnage de l'écran tactile est requis, suivez les instructions du paragraphe **Étalonner l'écran tactile (7.2.6)**.



Mise en garde :

Seuls des techniciens biomédicaux qualifiés sont habilités à effectuer l'entretien ou les réparations.

6.3.1. Remplacement du PIC (câble d'interface patient)

Le câble d'interface patient (également appelé câble PIC) est considéré comme un consommable et est amené à s'user dans le cadre d'une utilisation normale. Les câbles internes et/ou les contacts de connecteur risquent, à terme, de ne plus fonctionner correctement ou d'être contaminés par des

matières étrangères. Ce phénomène est tout à fait normal et commun à tout équipement utilisant des électrodes ou des câbles de connexion au patient.. Dès lors, il est conseillé de tester régulièrement le câble PIC (consultez le paragraphe **6.3.3 Vérification du système**, ci-dessous) et de le remplacer s'il est utilisé depuis plus de deux ans

La date de fabrication du câble PIC est imprimée sur une étiquette blanche enroulée autour de chaque câble PIC. La date de fabrication est identifiée selon l'une des méthodes suivantes :

- « PIC+ mmjjaa » (mois, jour, année)
- « PIC+ mm/jj/aa » (mois, jour, année)
- « nnnnnnssaa » (où ss représente la semaine et aa l'année)

Le remplacement du câble PIC est une action de maintenance régulière importante qui contribue à améliorer la fiabilité du système de surveillance BIS™.

6.3.2. Vérification de l'intégrité du câble

Le système complet BIS doit être inspecté périodiquement pour vérifier le bon état de l'ensemble des câbles et l'absence de dégradation de l'isolation électrique. Vous pouvez également vous assurer que les câbles ne présentent pas de fils dénudés en les courbant à l'occasion de la vérification du système (consultez la section **6.3.3 Vérification du système**, ci-dessous).

6.3.3. Vérification du système

Il convient d'effectuer une vérification annuelle du système afin de vous assurer que tous ses éléments sont en bon état. Pour vérifier le système, suivez les instructions ci-dessous.

1. **Déconnectez le module BISX™ du moniteur.**
2. **Raccordez le câble d'alimentation au moniteur, branchez la fiche d'alimentation sur la prise murale appropriée.**

3. Vérifiez que le voyant situé à droite du bouton Marche/Veille est jaune.

4. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Veille (en bas à droite).

- Vérifiez que le voyant situé à droite du bouton Marche/Veille est vert.
- Vérifiez que tous les autotests se déroulent correctement.
- Vérifiez que l'écran suivant indique « Connecter BISX ».

5. Connectez le BISX™ avec PIC au moniteur.

- Vérifiez que l'écran indique « Initialisation de BISX terminée ».
- Vérifiez que l'écran indique « Connecter le capteur ou le câble ».

6. Connectez le PIC et le capteur.

- Assurez-vous que la VÉRIFICATION DU CAPTEUR démarre.

7. Débranchez le cordon d'alimentation du moniteur.

- Vérifiez que le message « FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE » s'affiche.
- Vérifiez que l'icône de la batterie s'affiche sous la valeur BIS™.

8. Rebranchez le cordon d'alimentation.

- Vérifiez que l'icône de la batterie ne s'affiche pas sous la bannière BIS.
- Vérifiez que le message « FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE » n'est pas affiché.

9. Fin de la vérification.

6.3.4. Vérification de la batterie

Vérifiez annuellement la batterie en faisant fonctionner le moniteur complet BIS™ débranché de la prise murale après une phase de charge totale de 6 heures au minimum. Si le moniteur ne fonctionne pas correctement sur batterie pendant 3 heures environ (ou 2 heures branché sur le module BISX™ ou BISX4™), cette dernière doit être remplacée. Dans ce cas, la détermination du remplacement de la batterie est liée à des problèmes de fin de service utile et de sécurité, et non pas directement à la durée d'utilisation de la batterie.



AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique : n'enlevez pas les capots du moniteur pendant son fonctionnement ou tant que le moniteur est sous tension.



AVERTISSEMENT :

Le courant de fuite doit être vérifié par un technicien biomédical chaque fois que le boîtier de l'appareil est ouvert.



Mise en garde :

Vérifiez annuellement la batterie en faisant fonctionner le moniteur complet BIS™ débranché de la prise murale après une phase de charge totale (de 6 heures au minimum). Après de longues périodes de stockage, chargez la batterie pendant 6 heures pour garantir une charge complète. Si le moniteur complet BIS™ ne fonctionne pas correctement sur batterie pendant 3 heures (ou 2 heures branché sur le module BISX™ ou BISX4™), la batterie doit être remplacée.



Mise en garde :

Vérifiez la batterie annuellement pour vous assurer que la date d'expiration indiquée sur la batterie n'est pas dépassée. Le cas échéant, mettez la batterie au rebut.

Référez-vous au paragraphe **6.3.5 Vérification de la date de péremption de la batterie** ci-dessous, pour des instructions sur l'accès à la batterie et à sa date d'expiration.



Mise en garde :

Le moniteur complet BIS™ est équipé d'une batterie interne au lithium-ion. La batterie doit impérativement être retirée par un technicien de maintenance agréé et être éliminée ou recyclée en conformité avec la législation nationale en vigueur dans le pays concerné. Contactez Covidien ou le distributeur local pour obtenir une batterie de rechange :



Remarque :

Le moniteur complet BIS™ risque de ne pas se mettre entièrement sous tension si la batterie est faible. Dans ce cas, branchez l'unité sur la prise murale et appuyez sur le bouton de réinitialisation. Référez-vous au paragraphe **7.5 Utilisation du bouton de réinitialisation** en page 179.

6.3.5. Vérification de la date de péremption de la batterie

1. **Débranchez le cordon d'alimentation secteur du moniteur.**
2. **Posez le moniteur avec l'écran orienté vers le bas sur une surface lisse, afin de pouvoir accéder au capot de batterie/alimentation électrique. Si nécessaire, protégez l'écran d'affichage d'éventuelles rayures causées par la surface de travail.**
3. **Retirez les 4 vis du capot de batterie/alimentation électrique à l'aide d'un tournevis cruciforme n° 2, puis déposez le capot.**
4. **La date de péremption de la batterie (sous la forme « Expiration : AAAA-MM-JJ ») se trouve sur une étiquette blanche à l'arrière de la batterie.**
5. **Si la date de péremption est dépassée, remplacez la batterie comme décrit au paragraphe **6.3.6 Remplacement de la batterie**, ci-dessous.**

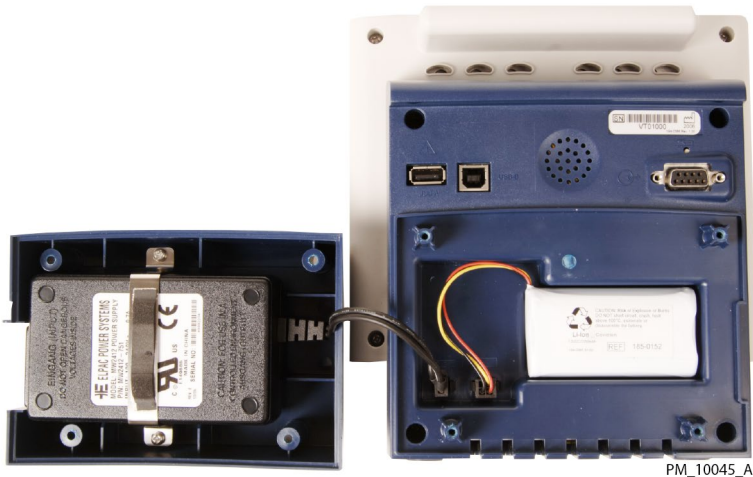
6.3.6. Remplacement de la batterie

Pour remplacer la batterie, vous devez disposer d'un tournevis cruciforme n° 2. Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

1. **Débranchez le cordon d'alimentation secteur du moniteur.**
2. **Posez le moniteur avec l'écran orienté vers le bas sur une surface ne risquant pas de le rayer, afin de pouvoir accéder au capot de batterie/alimentation électrique.**
3. **Retirez les 4 vis du capot de batterie/alimentation électrique, puis déposez le capot. Repérez la position du câble de la batterie.**
4. **Pincez le loquet du connecteur de batterie pour le libérer de l'arrière du moniteur, puis retirez l'ancienne batterie.**
5. **Placez la batterie neuve dans le logement avec les fils vers le haut, puis branchez le connecteur.**
6. **Reposez le capot et serrez les quatre vis à la main, puis rebranchez le cordon d'alimentation secteur.**

6.3.7. Remplacement du boîtier d'alimentation électrique

Figure 53. Remplacement du boîtier d'alimentation électrique



PM_10045_A



AVERTISSEMENT :

Le boîtier d'alimentation électrique dispose d'un fusible interne. Le boîtier d'alimentation électrique doit être remplacé exclusivement par un boîtier pour système complet BIS™ de Covidien.

Pour remplacer le boîtier d'alimentation électrique, vous devez disposer d'un tournevis cruciforme n° 2. Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

1. **Débranchez le cordon d'alimentation secteur du moniteur complet BIS™.**
2. **Posez le moniteur avec l'écran orienté vers le bas sur une surface ne risquant pas de le rayer, afin de pouvoir accéder au capot de batterie/alimentation électrique.**

3. **Retirez les 4 vis du capot de batterie/alimentation électrique, puis déposez le capot. Le boîtier d'alimentation électrique se trouve sous le capot.**
4. **Débranchez les connecteurs de la batterie et du boîtier d'alimentation électrique (saisissez-les et tirez pour les retirer).**
5. **Retirez les vis du support du boîtier d'alimentation électrique et retirez l'ancien boîtier.**
6. **Insérez le boîtier d'alimentation électrique neuf dans le logement en alignant la prise de courant avec la découpe pratiquée dans le capot.**
7. **Rebranchez le boîtier d'alimentation électrique.**
8. **Rebranchez la batterie.**
9. **Reposez le capot et serrez les 4 vis à la main, puis rebranchez le cordon d'alimentation secteur.**

6.3.8. Vérification du courant de fuite

Le courant de fuite est un indicateur essentiel des risques de choc électrique pour le personnel entrant en contact avec la surface extérieure de l'appareil. Chaque moniteur complet BIS™ est soigneusement contrôlé en usine pour s'assurer que le courant de fuite répond aux normes de sécurité UL 60601-1 et CEI 60601-1-1.

Le courant de fuite du moniteur complet BIS™ doit être vérifié systématiquement au moins une fois par an.

Vérifiez le courant de fuite après une projection de sang ou de solutés, après une importante surtension de l'installation électrique et après chaque ouverture du boîtier du moniteur.

N'oubliez pas que les liquides comme le sérum physiologique, le soluté de Ringer et le sang sont tous d'excellents conducteurs de l'électricité. Évitez de toucher toute partie du système avec les mains mouillées. Travaillez toujours avec les mains propres et sèches.

**AVERTISSEMENT :**

Risque de choc électrique : le fabricant de cet appareil a vérifié que le courant de fuite à la terre et le courant de sécurité patient étaient inférieurs aux limites établies par les normes de sécurité applicables. La vérification de ces courants est une mesure de sécurité que l'établissement doit réaliser régulièrement. Après toute projection de sang ou de solutés, l'appareil doit être à nouveau testé avant toute nouvelle utilisation.

Le moniteur complet BIS™ n'est pas équipé d'un **plot de mise à la terre (plot MALT)**. Les pièces métalliques exposées à l'arrière du moniteur complet BIS™ (port série de communication et ports USB) étant séparées des pièces sous tension par une double isolation, le test de continuité de mise à la terre ne s'applique pas à ces pièces. Les éléments du moniteur complet BIS™ raccordés à la terre se trouvent dans le boîtier de protection et l'utilisateur de l'équipement ne peut pas y accéder. Cependant, comme l'indique le manuel d'utilisation, un test du courant de fuite du boîtier de protection doit être exécuté sur les pièces métalliques exposées et le courant de fuite doit être vérifié régulièrement pour s'assurer que l'intégrité du système d'isolation de l'équipement est maintenue. Le test du courant de fuite doit inclure la mesure des fuites au niveau du fil de terre, du boîtier de protection et du patient.

En général, les fuites à la terre se mesurent automatiquement en raccordant le cordon d'alimentation secteur du moniteur complet BIS™ à un testeur de sécurité. Le courant de fuite du boîtier de protection peut être mesuré par tout type de testeur de sécurité pouvant se connecter à des éléments conducteurs isolés et capable de mesurer le courant entre ces éléments et la terre. Les bornes de connexion du patient de nombreux testeurs de sécurité peuvent être utilisées à cet effet. Le courant de fuite admissible pour le patient peut être mesuré en raccordant les bornes de connexion du patient d'un testeur de sécurité à la connexion d'entrée du patient (le PIC) du module BISX™.

Le moniteur complet BIS™ est homologué par Underwriters Laboratories pour sa conformité à la norme CEI 60601-1, comme l'indique l'étiquette à l'arrière du moniteur.

6.4. Documentation technique

Le système de surveillance complet BIS™ est conçu et fabriqué avec des éléments et des techniques de fabrication de pointe. De ce fait, les réparations sur le terrain ou par le client sont limitées au remplacement des principaux éléments, notamment le câble d'interface patient (PIC), le BISX™, le moniteur complet BIS™ proprement dit, la batterie, le boîtier d'alimentation électrique et la pince de fixation. Le port USB-A permet d'effectuer des mises à jour logicielles périodiques.

Ce manuel d'utilisation du moniteur complet BIS™ contient des informations de maintenance et de dépannage destinées aux techniciens qualifiés du client afin de contrôler et de remplacer les pièces de l'équipement remplaçables par le client. Covidien n'autorise pas l'entretien ou la réparation des éléments internes du moniteur complet BIS™ ou du BISX™ et ne fournit aucune information à cet effet.

6.5. Identification de l'instrument

6.5.1. Moniteur complet BIS™

L'identification du moniteur est indiquée de manière permanente sur le panneau arrière de l'appareil. Ces informations comprennent les numéros de modèle et de série du dispositif, les caractéristiques nominales, les avertissements et l'adresse d'expédition de Covidien.

6.5.2. BISX™

L'identification du module BISX™ est indiquée de manière permanente sur le panneau arrière du BISX™. Ces informations comprennent les numéros de modèle et de série du dispositif, les numéros de brevet, les avertissements et l'adresse d'expédition de Covidien.

6.5.3. Numéros de version des logiciels

Les numéros de révision des logiciels sont affichés sur l'écran Informations de configuration.

7. Diagnostics et dépannage

7.1. Introduction

Ce chapitre couvre les points suivants :

- Menu Maintenance
- Menu Diagnostics
- Messages du moniteur complet BIS™ et actions correctives correspondantes
- Réinitialisation du système
- Marche à suivre si le système complet BIS™ requiert des réparations

7.2. Menu Maintenance

Le menu Maintenance comporte des fonctions destinées à tester et à assurer la maintenance du système complet BIS™, BISX™, PIC et capteurs inclus.

Pour afficher le menu Maintenance :

1. **Appuyez sur [MENU] pour accéder aux options de menu.**
2. **Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au menu suivant.**
3. **Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au troisième menu.**
4. **Appuyez sur [Maintenance]. Le menu Maintenance apparaît.**

7.2.1. Afficher l'historique des connexions BISX™

Cette option affiche des informations sur chaque BISX™ ayant été connecté à un moniteur donné. Le temps de connexion, le numéro de série et la révision logicielle de chaque BISX™ sont indiqués.

7.2.2. Protocole série

Les données peuvent être transmises depuis le port série sous deux formats, ASCII (ancien) et binaire (binaire natif ou binaire complet). Les versions natives sont fournies aux clients dont l'équipement est configuré avec les anciennes versions logicielles du moniteur BIS™ (protocole série A2000, révision 1.08 ou antérieure). Avec le protocole ASCII, une commande de port série permet d'activer de nouvelles fonctionnalités.

Pour modifier le protocole série :

1. Appuyez sur [Protocole série] dans le menu Maintenance.
2. Appuyez sur le protocole souhaité. Le protocole sélectionné s'affiche en jaune, ce qui indique qu'il devient le protocole actif jusqu'au prochain redémarrage du système.
3. Pour enregistrer cette modification de façon permanente, appuyez sur [Enregistrer le réglage]. Ce changement s'applique à tous les modes. Le protocole sélectionné s'affiche désormais en blanc.



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Voir **4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres** en page 90.

4. Appuyez sur [PRINCIPAL] pour quitter l'écran.

Les données sont continuellement transmises depuis le port RS-232 selon le format spécifié et peuvent être acquises en connectant une ligne série au port à l'arrière du moniteur. Contactez Covidien pour plus de détails sur les

caractéristiques techniques du port série du moniteur BIS™. (Les coordonnées figurent au dos du manuel.)

7.2.3. Mise à jour du logiciel

Le logiciel du système complet BIS™ peut être mis à jour en branchant un lecteur amovible contenant la mise à jour sur le port USB situé à l'arrière du moniteur. Ce processus mettra à jour le logiciel du moniteur complet BIS™ sans affecter celui du BISX™. Pour effectuer la mise à jour, procédez comme suit :



Remarque :

Le moniteur doit être relié au secteur pour effectuer la mise à jour.



Mise en garde :

Ne branchez pas le BISX™ pendant la mise à jour du logiciel.

1. **Débranchez le module BISX™ avant le démarrage de la mise à jour du logiciel.**
2. **Éteignez le moniteur complet BIS™ et débranchez le câble d'alimentation de l'alimentation secteur. Rebranchez le cordon d'alimentation et allumez le moniteur.**
3. **Insérez le lecteur USB contenant la mise à jour logicielle dans le port USB (type A) à l'arrière du moniteur.**
4. **Appuyez sur [MENU], puis sur [Suivant], puis à nouveau sur [Suivant] pour accéder au troisième menu.**
5. **Appuyez sur [Maintenance] pour accéder au menu Maintenance.**
6. **Appuyez sur [Mise à jour du logiciel]. Dès que le dispositif de mise à jour est détecté, une liste des mises à jour disponibles s'affiche à l'écran.**

7. Appuyez sur [Continuer] pour lancer la mise à jour. (Pour ignorer la mise à jour, appuyez sur [Annuler]. Le moniteur fonctionnera avec le logiciel actuel.) La mise à jour commence. Ne retirez PAS le lecteur USB pendant la mise à jour.
8. Une fois la mise à jour terminée, le message « Mise à jour du logiciel terminée » s'affiche. Retirez le lecteur USB et appuyez sur [RÉINITIALISER]. Le moniteur est réinitialisé et vous pouvez alors reprendre le fonctionnement normal.

7.2.4. Restaurer les réglages par défaut pour tous les modes

Cette option rétablit l'ensemble des réglages (pour tous les modes moniteur : I, II, III et IV) à leur valeur d'usine. Pour enregistrer cette modification de façon permanente, appuyez sur la touche [Voir/Enregistrer réglages] dans le système de menus, puis appuyez sur [Enregistrer réglages].



Remarque :

Un mot de passe est requis pour enregistrer les paramètres. Référez-vous au paragraphe [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#), page 90.

7.2.5. Rappel audio désactivé

Par défaut, lorsque les alarmes sont en sourdine, un rappel sonore se déclenche toutes les 3 minutes. Pour désactiver ce rappel, appuyez sur [Audio Off Reminder] (Rappel audio désactivé) dans le menu Maintenance.

Figure 54. Activation/désactivation du Rappel audio désactivé



- Si la touche affiche un rectangle vert, le Rappel audio désactivé est activé (Marche).
- Si la touche affiche un rectangle rouge avec une croix « X », le Rappel audio désactivé est désactivé (Arrêt).

Pour enregistrer cette modification de façon permanente, appuyez sur la touche **[Voir/Enregistrer réglages]** dans le système de menus, puis appuyez sur **[Enregistrer réglages]**.



Remarque :

Un mot de passe est nécessaire pour modifier ce paramètre. Référez-vous au paragraphe [4.6.6 Voir/Enregistrer les paramètres](#), page 90.

7.2.6. Étalonner l'écran tactile

L'écran tactile est étalonné en usine et ne requiert pas de réétalonnage régulier. Cependant, si nécessaire, l'écran tactile peut être étalonné à l'aide de l'option **[Étalonner écran tactile]** du menu Maintenance. Suivez les instructions à l'écran.

7.3. Menu Diagnostics

Le menu Diagnostics contient des fonctions destinées à tester et à entretenir le système complet BIS™. Si vous rencontrez un problème avec le système complet BIS™, Covidien vous guidera grâce à ces fonctions. Les coordonnées de Covidien figurent au dos de ce manuel.

7.3.1. Codes de diagnostic

Figure 55. Activation/désactivation des codes de diagnostic



PM_10047_A

Si vous rencontrez des problèmes avec le système complet BIS™, le service technique de Covidien peut vous conseiller d'activer les codes de diagnostic afin d'afficher les valeurs numériques de diagnostic dans la zone des messages de l'écran. Pour ce faire, appuyez sur la touche **[Codes de diagnostic]** dans le menu Diagnostics jusqu'à l'apparition d'un rectangle vert. Appuyez sur **[PRINCIPAL]** pour quitter l'écran.

7.3.2. Autotest DSC

L'autotest DSC contrôle les fonctions d'acquisition et de conversion du signal numérique du module BISX™. Il s'agit d'un contrôle approfondi de toute la chaîne d'analyse du signal. Le test DSC rend compte de l'état RÉUSSITE/ÉCHEC. Si le test BISX™ réussit, les valeurs de bruit, de passe-haut bloqué, de passe-haut normal et de gain s'affichent également. Si l'un ou l'autre des autotests échoue, avertissez votre service d'ingénierie biomédicale ou le représentant local de Covidien. Voir **7.6 Marche à suivre si le système de surveillance complet BIS™ requiert des réparations** en page 179.

7.4. Messages du système complet BIS™ et actions correctives

Lorsqu'une alarme se déclenche, un message s'affiche dans la zone des messages de l'écran. Le tableau ci-dessous répertorie les messages possibles et les actions correctives correspondantes. Il est conseillé de noter le numéro du message d'état exact lorsqu'il s'affiche et de le présenter en cas de demande d'assistance. Voir **7.6 Marche à suivre si le système de surveillance complet BIS™ requiert des réparations** en page 179.

Tableau 11. Conditions d'alarme de haute priorité – Messages et actions correctives

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
BIS en dehors de la zone cible Faible – [29] Élevé – [30]	La valeur BIS™ est sortie de la zone cible définie par l'utilisateur.	Contrôlez le patient. Prenez note de la valeur BIS™ à la limite définie par l'utilisateur.
EEG isoélectrique détecté [31]	Aucune activité EEG sensible n'est détectée pendant 63 secondes ; SR = 100. REMARQUE : ce message avertit l'utilisateur d'un tracé EEG plat. Cette condition est normale si le simulateur de capteur ou le capteur de test est connecté.	Si cette situation n'est pas volontaire : Contrôlez les signes vitaux du patient, le dosage, etc.. Vérifiez la bonne connexion des câbles et l'absence de court-circuit. Assurez-vous que la vérification du capteur est réussie. Assurez-vous que l'autotest DSC est réussi. Vérifiez le PIC. Exécutez une vérification du capteur avec un capteur de test et un simulateur de capteur.

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Erreur sur l'électrode à la terre [92] (négative) [93] (positive)	Un problème de mise à la terre du capteur est détecté. Une défaillance de la terre est survenue en continu pendant plus de 8 secondes.	Déconnectez et examinez la connexion du capteur. Nettoyez toute contamination éventuelle. Remplacez le capteur si nécessaire. Remplacez le PIC. Remplacez le BISX™.
Surintensité du capteur [94]	Le capteur utilise trop de courant.	Déconnectez et examinez la connexion du capteur. Nettoyez toute contamination. Remplacez le capteur si nécessaire. Remplacez le PIC. Remplacez le BISX™.

Tableau 12. Conditions d'alarme de priorité faible – Messages et actions correctives

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Appuyez sur électrode(s) x, y Tempor. impossible de mesurer électrode(s) x, y [13]	Le capteur n'est pas entièrement en contact avec la peau du patient. Mauvaise application du capteur. PIC défectueux. BISX™ défectueux.	Appuyez sur l'électrode indiquée à l'écran. Lisez les instructions de l'emballage du capteur pour vous assurer du placement correct de celui-ci. Remplacez le PIC. Remplacez le BISX™.
Capteur déconnecté/ Connecter le capteur ou le câble [14]	Capteur déconnecté. Mauvaise connexion ou connexion contaminée entre le capteur et le PIC. PIC déconnecté. PIC défectueux. BISX défectueux.	Connectez le capteur. Connectez/nettoyez la connexion entre le capteur et le PIC. Connectez le PIC. Remplacez le PIC. Remplacez le BISX.
Échec dernière vérification du capteur/ Redémarrez vérification capteur ou reconnectez capteur [16]	Au moins un élément du capteur présente une impédance excessive et la touche QUITTER a été utilisée (avant le terme de la vérification du capteur). Mauvaise application du capteur. Mauvaise connexion du capteur. PIC défectueux. BISX™ défectueux.	Assurez-vous que la vérification du capteur est réussie. Lisez les instructions de l'emballage du capteur et appliquez à nouveau le capteur. Vérifiez la connexion du capteur. Remplacez le PIC. Remplacez le BISX™.

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
<p>Artefact excessif détecté dans le signal [27]</p>	<p>La qualité du signal est inférieure à la moitié du niveau requis pour des conditions optimales de surveillance.</p> <p>Des artefacts tels que ceux provoqués par les mouvements ou les clignements des yeux nuisent à l'identification EEG.</p> <p>L'histogramme EMG indique une activité électrique pouvant interférer avec l'identification EEG.</p> <p>PIC défectueux.</p> <p>BISX™ défectueux.</p> <p>REMARQUE : Ce message peut résulter d'un artefact (signal ne provenant pas de l'EEG) tel que ceux provoqués par les mouvements ou les clignements des yeux du patient ou par des électrocautères, des couvertures chauffantes ou d'autres dispositifs.</p>	<p>Si la mention ARTEFACT s'affiche au-dessus de la zone du tracé EEG, essayez d'identifier la source de l'artefact et de l'éliminer.</p> <p>Si l'histogramme EMG est allumé, essayez d'en déterminer la cause et de l'éliminer.</p> <p>Assurez-vous que la vérification du capteur est réussie. En cas d'échec, remplacez le PIC.</p> <p>Remplacez le BISX™.</p>

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
<p>Données non disponibles en raison d'une faible qualité de signal [28]</p>	<p>La qualité du signal est trop faible pour permettre un calcul précis de la valeur BIS™. La valeur BIS™ et les autres variables de tendance affectées par l'artefact ne s'affichent pas.</p> <p>Des artefacts tels que ceux provoqués par les mouvements ou les clignements des yeux nuisent à l'identification EEG.</p> <p>L'histogramme EMG indique une activité électrique pouvant interférer avec l'identification EEG.</p> <p>PIC défectueux.</p> <p>BISX™ défectueux.</p> <p>REMARQUE : Ce message peut résulter d'un artefact (signal ne provenant pas de l'EEG) tel que ceux provoqués par les mouvements ou les clignements des yeux du patient ou par des électrocautères, des couvertures chauffantes ou d'autres dispositifs.</p>	<p>Si la mention ARTEFACT s'affiche au-dessus de la zone du tracé EEG, essayez d'identifier la source de l'artefact et de l'éliminer.</p> <p>Si l'histogramme EMG est allumé, essayez d'en déterminer la cause et de l'éliminer.</p> <p>Assurez-vous que la vérification du capteur est réussie. En cas d'échec, remplacez le PIC.</p> <p>Remplacez le BISX™.</p>

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Batterie faible [34]	Il ne reste que quelques minutes d'autonomie de la batterie.	Rétablissez l'alimentation secteur pour éviter l'arrêt automatique.
Remplacez par un capteur compatible [83]	Le capteur n'est pas compatible avec la configuration du moniteur.	Remplacez le capteur.
Ce capteur ne peut plus être utilisé [95]	Le capteur a été connecté et déconnecté trop de fois.	Remplacez le capteur.
Réinsérez fermement le capteur [96]	Mauvaise connexion ou connexion contaminée entre le capteur et le PIC. PIC défectueux. BISX™ défectueux.	Connectez/nettoyez la connexion entre le capteur et le PIC. Remplacez le PIC. Remplacez le BISX™.
Capteur utilisé plus de 24 heures [109]	Cela fait plus de 24 heures que le capteur est connecté au système.	Remplacez le capteur.
Expiration du capteur [202]	D'après la date de fabrication, la date normale d'utilisation du capteur est dépassée.	Remplacez le capteur.
Expiration du délai des données de tendance [502] Erreur de tendance [503]	Les données de tendance en mémoire sont corrompues ou erronées.	Débranchez le BISX™ et redémarrez le moniteur. Branchez le BISX™ une fois que vous êtes invité à le faire.

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Impossible d'activer le mode démo. Fichiers de démonstration non trouvés [508]	Les fichiers contenant les cas de démonstration ne sont pas présents sur le moniteur.	Effectuez une mise à jour du logiciel.
Expiration du délai d'autotest DSC [510] Erreur BISX irrécupérable [517]	(Voir le message 1000)	
Non disponible en mode démo [511]	Le mode démo est activé sur l'unité. La surveillance normale n'est pas disponible.	Désactivez le mode démo pour reprendre la surveillance normale.
Erreur d'exportation des données [512]	(Voir le message 3000)	
Date et heure inchangées [513]	Un cas était actif lorsque la date et l'heure ont été modifiées.	Modifiez la date et l'heure une fois le cas clôturé.
Erreur de mémoire de tendances [516]	La mémoire de tendances est pleine ou les données sont corrompues.	Débranchez le BISX™ et redémarrez le moniteur. Branchez le BISX™ une fois que vous êtes invité à le faire.

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Aucune donnée disponible [524]	Aucune donnée n'a été écrite vers le BISX™/moniteur. BISX défectueux. Moniteur défectueux.	Essayez une nouvelle fois au terme du cas. Remplacez le BISX™. Remplacez le moniteur.
Création du PDF interrompue : erreur USB [527] Impossible de créer le PDF pendant la sauvegarde de la capture d'écran [531]	Le disque amovible n'est pas correctement connecté au port USB-A. Le lecteur « protégé en écriture » est verrouillé. Le lecteur est incompatible ou défectueux. Le lecteur est plein. Une capture d'écran est déjà en cours.	Vérifiez la connexion. Vérifiez que le commutateur « protégé en écriture » du lecteur est en position « déverrouillée ». Recommencez au terme de la capture. Remplacez le lecteur. Pour la liste des lecteurs compatibles, contactez votre représentant Covidien. Remplacez le moniteur.
Lecteur USB non détecté [532]	Le disque amovible n'est pas correctement connecté au port USB-A. Le lecteur est incompatible ou défectueux. Le port USB est défectueux.	Vérifiez la connexion. Remplacez le lecteur. Remplacez le moniteur.

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
<p>Erreur système [533]</p> <p>Erreur système [538]</p>	(Voir le message 2000)	
<p>Capture d'écran non enregistrée [536]</p> <p>Capture d'écran altérée [537]</p>	(Voir le message 6000)	
<p>Exportation interrompue : lecteur USB non détecté [539]</p>	<p>Le disque amovible n'est pas correctement connecté au port USB-A.</p> <p>Le lecteur est incompatible ou défectueux.</p> <p>Le port USB est défectueux.</p>	<p>Vérifiez la connexion.</p> <p>Remplacez le lecteur.</p> <p>Remplacez le moniteur.</p>
<p>Exportation interrompue : lecteur USB plein [540]</p>	<p>Le disque amovible n'est pas correctement connecté au port USB-A.</p> <p>Le lecteur « protégé en écriture » est verrouillé.</p> <p>Le lecteur est incompatible ou défectueux.</p> <p>Le lecteur est plein.</p>	<p>Vérifiez la connexion.</p> <p>Vérifiez que le commutateur « protégé en écriture » du lecteur est en position « déverrouillée ».</p> <p>Remplacez le lecteur. Pour la liste des lecteurs compatibles, contactez votre représentant Covidien.</p> <p>Remplacez le lecteur.</p>

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Exportation interrompue : BISX non détecté [541]	BISX™ déconnecté. Câble BISX™ défectueux. BISX™ défectueux. Moniteur défectueux.	Connectez le BISX™. Vérifiez toutes les connexions du câble. Inspectez/réparez les connecteurs du câble. Remplacez le BISX™. Remplacez le moniteur.
Exportation interrompue : lecteur USB plein [544]	(Voir le message 540)	
Exportation interrompue : lecteur USB non détecté [545]	(Voir le message 539)	
Remplacez le PIC. Problème PIC éventuel. [548]	PIC défectueux. Simulateur de capteur défectueux.	Testez un autre PIC avec le simulateur de capteur. Si la panne persiste, remplacez le simulateur et testez à nouveau.
Problème PIC éventuel. Vérifiez le câble au moyen du simulateur de capteur [549]	PIC défectueux	Testez le PIC avec le simulateur de capteur ou le capteur de test. Remplacez le PIC.

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
<p>Erreur BISX™ irrécupérable/ Erreur d'initialisation du BISX [1000-1999]</p>	<p>Mauvaise connexion entre le câble du moniteur BISX™ et le moniteur. BISX™ défectueux. Moniteur défectueux.</p>	<p>Déconnectez puis reconnectez le câble hôte. Débranchez et rebranchez le câble hôte.</p> <p>Suivez les instructions à l'écran. Si nécessaire, éteignez le moniteur et débranchez-le pour l'arrêter complètement. Rebranchez le moniteur, puis redémarrez-le.</p> <p>Remplacez le BISX™.</p> <p>Remplacer le moniteur.</p>
<p>Erreur système/Erreur irrécupérable du moniteur [2000- 2999]</p> <p>Erreur du minuteur matériel [2902]</p>	<p>Une erreur système est survenue. Le fonctionnement du moniteur peut être interrompu.</p> <p>Une erreur du minuteur est survenue.</p>	<p>Suivez les instructions à l'écran (le cas échéant).</p> <p>Éteignez puis rallumez le moniteur.</p> <p>Réinitialisez le moniteur.</p> <p>Remplacez le moniteur.</p>

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Erreur d'exportation des données [3000-3999]	<p>L'exportation des données a échoué.</p> <p>Le disque amovible n'est pas correctement connecté au port USB-A.</p> <p>Le lecteur « protégé en écriture » est verrouillé.</p> <p>Le lecteur est incompatible ou défectueux.</p> <p>Le lecteur est plein.</p>	<p>Vérifiez la connexion.</p> <p>Vérifiez que le commutateur « protégé en écriture » du lecteur est en position « déverrouillée ».</p> <p>Remplacez le lecteur. Pour la liste des lecteurs compatibles, contactez votre représentant Covidien.</p> <p>Remplacez le lecteur.</p>
Mise à jour du logiciel impossible [4001-4999]	<p>Le logiciel a déjà été mis à jour à la version la plus récente.</p> <p>Une erreur logicielle est survenue.</p>	<p>Vérifiez la révision.</p> <p>Redémarrez le moniteur.</p> <p>Réinitialisez le moniteur.</p> <p>Remplacez le lecteur.</p>
Erreur de tendances mémorisées [5000-5999]	<p>Une erreur de mémoire est survenue.</p>	<p>Redémarrez le moniteur.</p> <p>Réinitialisez le moniteur.</p> <p>Remplacez le moniteur.</p>
Erreur de capture d'écran [6000-6999]	<p>Le système d'exploitation a noté que le processus de capture d'écran ne s'est pas terminé correctement.</p>	<p>Relancez une capture d'écran.</p> <p>Redémarrez le moniteur.</p> <p>Réinitialisez le moniteur.</p> <p>Remplacez le moniteur.</p>

Tableau 13. Autres messages du système et actions correctives

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Fonctionnement sur batterie [33]	L'alimentation secteur est interrompue et le moniteur fonctionne sur batterie. La batterie permet d'utiliser le moniteur pendant 45 minutes environ (à pleine charge).	Rétablissez l'alimentation secteur. Vérifiez le cordon d'alimentation. Remplacez le boîtier d'alimentation électrique.
Aucune donnée de tendance disponible pour révision [500]	Aucune donnée de tendance n'est disponible au téléchargement depuis le BISX™ connecté.	Rebranchez le BISX™ et recommencez.
Aucune donnée antérieure [504] Aucune donnée postérieure [505]	La fin des données de tendance a été atteinte.	Aucune. Message d'informations uniquement.
Impossible d'activer le mode démo pendant l'initialisation du BISX [507]	Tentative d'activation du mode démo sur le moniteur pendant que le BISX™ est en cours d'initialisation.	Attendez la fin de l'initialisation du BISX™ avant d'activer le mode démo.

Messages d'état [n] = code d'erreur	Causes possibles	Actions correctives
Capture d'écran déjà en cours. [522] Exportation de capture d'écran en cours [523]	Tentative de démarrage ou d'exportation d'une capture d'écran alors qu'une capture est déjà en cours.	Attendez la fin de la capture ou exportation précédente avant d'en lancer une autre.
Durée de moyennage modifiée à xx secondes [534]	La durée de moyennage est passée à 10, 15 ou 30 secondes en fonction du type de capteur connecté ou l'utilisateur a modifié le taux d'échantillonnage.	Aucune. Message d'informations uniquement.
Commutation des dérивations EEG sur x	Le moniteur a réglé le nombre de dérивations EEG sur 1, 2 ou 4 en fonction du capteur connecté.	Aucune. Message d'informations uniquement.
Activation/désactivation des filtres	L'utilisateur a activé/désactivé les filtres. Référez-vous au paragraphe 4.6.18 Filtres .	Aucune. Message d'informations uniquement.
Vérification de l'impédance désactivée	L'utilisateur a désactivé la vérification de l'impédance. Référez-vous au paragraphe 4.6.19 Vérification de l'impédance .	Aucune. Message d'informations uniquement.

7.5. Utilisation du bouton de réinitialisation

Le bouton de réinitialisation se trouve sur le panneau arrière du moniteur. Au besoin, le logiciel peut être réinitialisé en actionnant ce bouton à l'aide d'un stylo-bille, d'un trombone ou d'un autre outil pointu.



Remarque :

Quand vous actionnez le bouton de réinitialisation, le message suivant peut apparaître à l'écran : Erreur du minuteur matériel [2902]. Ce message est le résultat normal du processus de réinitialisation et vous pouvez ne pas en tenir compte.

7.6. Marche à suivre si le système de surveillance complet BIS™ requiert des réparations

Contactez votre distributeur local pour déterminer où seront effectuées les réparations. Covidien peut vous aider à circonscrire le problème autour d'un élément précis. Ayez l'appareil à disposition lorsque vous appelez, afin de pouvoir fournir les numéros de série requis et une description détaillée du problème. S'il s'avère nécessaire de retourner une unité directement à Covidien, procédez comme suit :

- Contactez Covidien pour obtenir un numéro d'autorisation de retour du matériel (RMA). (Le numéro de téléphone de Covidien figure au dos de ce manuel.) Le numéro de RMA devra figurer sur l'extérieur de l'emballage d'expédition.
- Utilisez l'emballage d'origine si possible ou un emballage équivalent pour protéger le produit. Refermez l'emballage avec du ruban adhésif transparent plutôt qu'avec du ruban opaque. Inscrivez la mention FRAGILE sur l'emballage.

Marche à suivre si le système de surveillance complet BIS™ requiert des réparations

- Si la réparation ou le remplacement est couvert par la garantie, Covidien prendra en charge les frais de réexpédition du produit réparé ou de remplacement à l'utilisateur. Tous les autres frais d'expédition seront à la charge de l'utilisateur.

8. Menus, variables analysées et glossaire

8.1. Cartographie des menus

Notez que cette cartographie des menus décrit le menu complet BIS™ dans la révision du logiciel 3.50 et supérieure.

Figure 56. Cartographie des menus du moniteur complet BIS™ pour le système 2 canaux



Figure 57. Cartographie des menus du moniteur complet BIS™ pour le système bilatéral (4 canaux)



8.2. Liste des menus

Élément de menu		Options	Valeur par défaut
Zone cible	Zone cible active Alarme cible Format de la zone cible Zone cible élevée (limite supérieure) Zone cible basse (limite inférieure)	ACTIVÉE/ DÉSACTIVÉE ACTIVÉE/ DÉSACTIVÉE Bande ou lignes 5 à 100 0 à 95	DÉSACTIVÉE ACTIVÉE Bande 100 (aucune) 0 (aucune)

Élément de menu		Options	Valeur par défaut
Variable secondaire		<p>Pour tous les capteurs :</p> <p>Aucune, Rapport de suppression, EMG, Qualité du signal, ST</p> <p>Variables additionnelles pour capteur à utilisation prolongée BIS™ :</p> <p>Salves/minute</p> <p>Variables additionnelles pour capteur bilatéral :</p> <p>BIS, sBIS, sEMG, Salves/minute</p>	EMG
Tableau des données	Intervalle des données		15 minutes*
Volume d'alarme		1-5	3

Élément de menu		Options	Valeur par défaut
Affichage		<p>2 canaux : Affichage supérieur : BIS ou EEG Affichage principal : BIS ou EEG ou DSA+ Puissance totale ou DSA+ BIS</p> <p>4 canaux : Affichage supérieur : EEG ou ASYM Affichage principal : BIS ou EEG ou DSA</p>	<p>Affichage supérieur : EEG Affichage principal : BIS</p>
Voir/ Enregistrer réglages		<p>Enregistrer réglages Restaurer valeur enregistrée Restaurer val. par déf. usine</p>	
Aide			
Capture d'écran			
Afficher le SR		ACTIVÉ/ DÉSACTIVÉ	DÉSACTIVÉ*

Élément de menu		Options	Valeur par défaut
Mode Moniteur		I, II, III ou IV	I
Exportation des données	Données en direct Données historiques Historique de connexion BISX Journal d'erreurs du moniteur Données du capteur Capture d'écran Historique Données brutes		
Durée de moyennage BIS		10, 15 ou 30	15*
Impression	Capture d'écran		

Élément de menu		Options	Valeur par défaut
Configuration	Moniteur : Numéro de série Logiciel : Révision de l'application Sommes de contrôle de l'application Révision de la plate-forme Révision du protocole hôte Révision du protocole BISX Révision du matériel BISX™ : Numéro de série Révision du logiciel Sommes de contrôle du logiciel Révision FPGA Révision SIC Révision du matériel Révision du protocole Capteur : Numéro de lot : Numéro de série Type de capteur		
Dérivations EEG		1 ou 2	1
Date et Heure			

Élément de menu		Options	Valeur par défaut
Langue		Anglais Français Allemand Italien Espagnol Portugais Polonais Suédois Néerlandais	Anglais
Filtres		ACTIVÉ/ DÉSACTIVÉ	ACTIVÉ
Vérification de l'impédance		ACTIVÉ/ DÉSACTIVÉ	ACTIVÉ
Maintenance	Afficher historique de connexion BISX Protocole série Mise à jour du logiciel Restaurer réglages par défaut pour tous les modes Étalonner écran tactile	ASCII Binaire natif Binaire complet	ASCII
Tonalité de rappel d'alarme		ACTIVÉ/ DÉSACTIVÉ	ACTIVÉ
Mode démo		ACTIVÉ/ DÉSACTIVÉ	DÉSACTIVÉ

Élément de menu		Options	Valeur par défaut
Diagnostics	Codes de diagnostic Autotest DSC Journal d'erreurs du moniteur Effacer données de tendance	ACTIVÉ/ DÉSACTIVÉ	DÉSACTIVÉ

*Ces valeurs correspondent au mode moniteur I. Pour les autres modes, référez-vous au [Tableau 10](#) page 95.

8.3. Variables d'EEG analysées

Nom de la variable	Description	Plage
Indice bispectral (BIS™)	Résultat d'une analyse discriminante multivariée qui quantifie les propriétés bispectrales globales (fréquence, puissance et phase) sur la totalité de la plage de fréquences.	0 à 100
Indicateur de qualité du signal (IQS)	Mesure de la qualité du signal de la ou des sources de dérivation EEG, calculée en fonction de l'impédance, des artefacts et d'autres variables. Non influencée par le rapport de suppression.	0 à 100 20 points par barre

Nom de la variable	Description	Plage
EMG	Puissance absolue dans la gamme 70 à 110 Hz. La puissance est exprimée en dB par rapport à 0,0001 μV^2 . La détection de tous les artefacts est désactivée pour cette variable.	30 à 80 dB Tendance 30 à 55 dB Histogramme
Rapport de suppression (SR)	Pourcentage de fenêtres d'observation au cours des 63 dernières secondes pendant lesquelles le signal d'EEG est considéré comme supprimé.	0 à 100 %
Nombre de salves	Nombre de salves d'EEG par minute, une « salve » étant définie comme une courte période d'activité d'EEG précédée et suivie de périodes d'inactivité (suppression).	0 à 20
ST (Temps de suppression)	Temps cumulé passé à l'état supprimé.	0:00:00 – 9:59:59 [heures: minutes: secondes] lorsqu'il est affiché en valeur numérique 0 à 2 ou 0 à 4 heures (heures:minutes) si affiché sur le graphique de tendance du ST

Nom de la variable	Description	Plage
SEF (fréquence du front spectral)	La DSA représente la répartition du spectre de puissance dans une plage de 49 à 94 dB par rapport à 0,0001 μ V RMS sur une période de 30 minutes. La SEF est le point sur le graphique de la DSA où 95 % de la puissance totale se trouvent au-dessous de la ligne, et 5 % au-dessus.	0 à 30 Hz
MF (Fréquence médiane)	La DSA représente la répartition du spectre de puissance dans une plage de 49 à 94 dB par rapport à 0,0001 μ V RMS sur une période de 30 minutes. La MF représente la fréquence médiane sur le graphique de la DSA.	0 à 30 Hz
ASYM	Le pourcentage de puissance EEG présente dans l'hémisphère gauche ou droit par rapport à la puissance EEG totale (gauche et droite).	Dans le tableau des données, de 0 % à 100 % Sur le graphique, 20 % à 100 % de la ligne centrale
Déviati on standard de BIS™ (sBIS™)	Déviati on standard de l'indice bispectral calculée au cours des trois dernières minutes	0 à 10
Déviati on standard de EMG (sEMG)	Déviati on standard de EMG calculée au cours des trois dernières minutes	0 à 10 dB

8.4. Glossaire

Amplitude — Valeur absolue maximale atteinte par une courbe de tension ou d'intensité.

Artefact — Courbe d'ondes électriques avec des caractéristiques issues de sources autres que le cœur ou le cerveau.

ASYM — L'asymétrie (ASYM) est une variable analysée indiquant le pourcentage de puissance d'EEG présente dans les hémisphères gauche ou droit par rapport à la puissance d'EEG totale (gauche et droite).

Câble d'interface patient (PIC) — Câble qui connecte le capteur BIS™ au module BISX™.

Capteur bilatéral BIS™ — Bandeau de 6 électrodes pré-gélifiées, jetable et à usage unique appliqué directement sur le front et les tempes du patient pour enregistrer et afficher les quatre dérivations de l'EEG, deux de chaque côté du cerveau.

Capteur BIS™ — Bandeau de 4 électrodes pré-gélifiées, jetable et à usage unique appliqué directement sur le front du patient pour enregistrer les signaux électrophysiologiques. La languette du capteur BIS™ contient un dispositif électrique de carte à puce qui enregistre les informations de configuration et d'identification.

DSA (matrice de densité spectrale) — Affichage graphique de la répartition du spectre de puissance dans le temps, où les amplitudes des points du spectre de puissance sont représentées par différentes couleurs. Les bleus représentent les puissances les plus faibles alors que les rouges représentent les puissances les plus élevées.

Durée de moyennage — Fréquence au-dessus de laquelle la moyenne de la valeur BIS est calculée.

EEG isoélectrique — Silence électrocérébral (EEG plat) ou absence d'activité électrique significative dans le cerveau. Il s'agit généralement de périodes >240 ms pendant lesquelles la tension électroencéphalographique ne dépasse pas 5 μ V. Une longue période (>1 minute) d'EEG isoélectrique conduit à une suppression, indiquée par un rapport de suppression élevé et le message « EEG isoélectrique ».

Électroencéphalogramme (EEG) — Représentation visuelle des fluctuations rythmiques du potentiel électrique entre les différentes parties du cerveau (ondes cérébrales).

Électromyogramme (EMG) — Représentation visuelle de la puissance (en décibels) sur la plage de fréquences de 70 à 110 Hz. Cette plage de fréquences est le reflet de la puissance de l'activité musculaire et de la puissance des autres artefacts à haute fréquence.

Fenêtre d'observation — Intervalle court d'une longueur arbitraire définie.

Impédance — Mesure de la qualité du contact des électrodes du capteur. Elle est indiquée par la résistance rencontrée par le courant électrique. L'impédance est surveillée en continu pour garantir une qualité de signal adaptée.

Indicateur de qualité du signal (IQS) — Mesure de la qualité du signal de la source de dérivation EEG, calculée en fonction des données d'impédance, des artefacts et d'autres paramètres.

Indice bispectral — L'indice bispectral est un paramètre d'EEG analysé en continu et corrélé à l'état d'hypnose du patient, où 100 = éveillé, 0 = électroencéphalogramme plat. Le BIS™ est conçu pour être corrélé avec les critères d'évaluation clinique des « hypnotiques » (sédation, perte de vigilance et mémoire) et pour suivre les variations des effets des anesthésiques au niveau du cerveau.

Module BISX4™ — Le BISX4™ est un module similaire au BISX™ utilisé pendant la surveillance à quatre dérivation avec le capteur bilatéral BIS™. Il peut être utilisé à la place du BISX™ tant qu'il est utilisé avec le PIC-4.

Module BISX™ — Le BISX™ est le petit module entre le moniteur complet BIS™ auquel il est relié à l'aide de son propre câble moniteur et le capteur BIS™ auquel il est relié à l'aide du câble d'interface patient (PIC). Il collecte et traite les informations d'EEG, puis les envoie au moniteur pour affichage.

Montage — Positions normalisées des électrodes.

Nombre de salves — Nombre de salves d'EEG par minute, une « salve » étant définie comme une courte période d'activité d'EEG précédée et suivie de périodes d'inactivité (suppression). La durée des salves et des suppressions peut aller de moins d'une demi-seconde à plusieurs secondes.

PIC-4 — Le PIC-4 est un câble d'interface patient qui doit être utilisé avec le module BISX4™. Il connecte le module BISX4™ au capteur BIS™.

Rapport de suppression — Paramètre calculé indiquant la présence éventuelle d'une situation isoélectrique (tracé plat). Le rapport de suppression correspond au pourcentage du temps, au cours des 63 dernières secondes, pendant lequel le signal est considéré comme supprimé (isoélectrique). Lorsque le SR est égal à 100, cela signifie que pendant 100 % des 63 dernières secondes, aucune activité électrique significative n'a été détectée.

sBIS™ — sBIS™ est l'indice de variabilité BIS™, une valeur représentant l'écart-type du paramètre BIS au cours des trois dernières minutes.

SEF (fréquence du front spectral) — La fréquence comprise entre 95 % et 5 % de la puissance totale.

sEMG — sEMG est l'indice de variabilité EMG, une valeur représentant l'écart-type de la valeur EMG au cours des trois dernières minutes.

9.Caractéristiques techniques, garantie et contrat de licence du logiciel

9.1. Caractéristiques techniques

Cette annexe énumère les caractéristiques techniques du système de surveillance complet BIS™.

9.1.1. Caractéristiques générales

Élément	Valeur
Description du produit :	Moniteur BIS™ (Bispectral Index) pour l’affichage de données calculées et de tracés EEG en temps réel
Poids du moniteur :	1,6 kg (3,5 lb)
Dimensions du moniteur :	19 x 20,3 x 12,7 cm (7,5 x 8 x 5 po) (largeur x hauteur x profondeur)
Taille de l’écran :	10 x 13 cm (4 x 5,25 po)

Élément	Valeur
Sortie numérique :	Ports USB A, B, port série RS-232
Alimentation électrique :	100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz, 0,7 A max.
Batterie de secours :	45 minutes d'autonomie Durée de chargement : 6 heures
Mises à jour du logiciel :	Par l'utilisateur, via le port USB (type A)
Position de l'opérateur :	1 m (3,3 pi) devant l'unité avec l'écran au niveau des yeux
Pression acoustique Mesures (typiques) :	
Signal d'informations :	37 à 72 dBA
Tonalité de rappel :	42 à 66 dBA
Priorité faible :	44 à 73 dBA
Priorité élevée :	52 à 77 dBA

9.1.2. Caractéristiques de l'EEG

Élément	Valeur
Durée de la fenêtre d'observation :	2 secondes

Élément	Valeur
Rejet des artefacts :	Automatique
Plage de l'amplificateur en entrée :	± 1 mV
Échelles d'EEG :	Affichage d'une dérivation : 25 $\mu\text{V}/\text{div}$ (± 50 μV échelle complète) Affichage de deux ou quatre dérivation : 50 $\mu\text{V}/\text{div}$ (± 50 μV par tracé)
Vitesse de balayage d'EEG :	25 mm/s
Paramètres calculés :	Indice bispectral, rapport de suppression, EMG, indicateur de qualité du signal et nombre de salves
Affichages définis par l'utilisateur :	Tracés de tendance et EEG en temps réel
Fréquence de mise à jour :	1 seconde pour la valeur BIS™ et 10 secondes pour les tendances
Alarmes :	Sonores et visuelles, limites réglables par l'utilisateur
Filtres :	activés (2 à 70 Hz avec encoche) ou désactivés (0,25 à 100 Hz)
Mode :	Le capteur sélectionne automatiquement le mode.

9.1.3. Caractéristiques du module BISX™

Élément	Valeur
BISX™ :	
Poids :	0,284 kg (10,0 oz) avec câble
Dimensions :	9,5 x 6,3 cm (3,75 x 2,5 po) (diamètre x épaisseur)
Longueur de câble :	Câble BISX™ de 2,7 m (9 pi) 1,4 m (4 ½ pi) du BISX™ au connecteur du capteur
Convertisseur analogique/numérique :	Sigma-delta à mise en forme du bruit
Fréquence d'échantillonnage :	16 384 échantillons/seconde
Résolution :	16 bits à 256 échantillons/seconde
Impédance d'entrée :	50 MΩ en moyenne (CC) 5 MΩ en moyenne (à 10 Hz)
Bruit :	< 0,3 µV RMS (2,0 µV crête à crête) ; 0,25 Hz à 50 Hz
Réjection du mode commun : (mode isolation)	110 dB à 50/60 Hz à la terre
Fréquence/largeur de	0,16 à 100 Hz

Élément	Valeur
bande :	

9.1.4. Conformité du produit

Élément	Valeur
Classe de l'appareil	CEI 60601-1 (2e et 3e édition) CEI 60601-2-26 (2e et 3e édition)
Type de protection	Alimentation interne en fonctionnement sur batterie interne Classe I en fonctionnement sur alimentation secteur
Degré de protection	Type BF (protection contre les défibrillateurs)
Mode de fonctionnement	Continu
Compatibilité électromagnétique	CEI 60601-1-2 (3e et 4e édition)
Étanchéité	Moniteur : IPX2 Dispositif BIS™ LoC 2/4 Channel (BISX™/BISX4™) : IPX4

9.1.5. Caractéristiques de performance

Tableau 14. Caractéristiques de performance

Caractéristiques de performance essentielles selon CEI 60601-2-26, 3e édition	
Caractéristique	Sous-clause
Précision de reproduction du signal	201.12.1.101
Plage d'entrée dynamique et tension de décalage différentielle	201.12.1.102
Bruit d'entrée	201.12.1.103
Réponse en fréquence	201.12.1.104
Réjection du mode commun	201.12.1.105

Norme spécifique EEG (CEI 60601-2-26 3e édition)

Concernant l'immunité aux interférences électromagnétiques, la norme indique ce qui suit :

- Peut présenter une dégradation temporaire au cours des décharges
- Doit reprendre un fonctionnement normal dans les 30 secondes
Dans ce contexte, un fonctionnement normal du système de surveillance BIS™ signifie que l'onde de l'EEG apparaîtra sur le moniteur BIS™ dans les 30 secondes.
- Ne perdra pas les réglages de l'opérateur ni les données enregistrées
- Doit continuer de réaliser la fonction prévue

Conformément à la norme, il est possible et acceptable que le système de surveillance BIS™ fasse l'objet d'une perte temporaire de fonctionnement ou d'une dégradation de son comportement à cause d'une immunité CEM avec intervention de l'opérateur, à condition que le système reprenne son fonctionnement normal (c.-à-d. affiche le signal analogique de l'EEG) dans les 30 secondes.

En fonction du type d'erreur que le système BIS™ détecte en cas d'exposition à des interférences électromagnétiques importantes, l'intervention de l'opérateur peut être la suivante :

- Appuyer sur un bouton de l'écran tactile
- Débrancher le câble d'interface moniteur du moniteur BIS™, puis le rebrancher immédiatement sur le moniteur BIS™

9.1.6. Classification

MÉDICAL – ÉQUIPEMENT DE SURVEILLANCE DES PATIENTS

CONCERNANT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 6060-1 (2008) + (2014) ET CEI 60601-2-26

9.2. Caractéristiques liées à la compatibilité électromagnétique

Le système de surveillance complet BIS™ doit faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Le système complet BIS™ doit être installé et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM de cette section.



AVERTISSEMENT :

N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du système de surveillance complet BIS™, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut nuire au bon fonctionnement de l'équipement.

9.2.1. Accessoires

Le moniteur complet BIS™ est conforme à la norme CEI 60601-1-2 (3e et 4e éditions) lorsqu'il est utilisé avec les accessoires énumérés au [Chapitre 3. Installation et préparation avant l'emploi](#). En outre, le système complet BIS doit exclusivement être utilisé avec le cordon d'alimentation fourni.

Si vous utilisez un lecteur amovible pour charger de nouvelles versions du logiciel sur le moniteur complet BIS™, aucun câble ni accessoire ne doit être branché sur l'appareil. Le moniteur complet BIS™ doit être branché sur le secteur via un cordon d'alimentation approprié et le lecteur amovible doit être branché sur le connecteur USB-A à l'arrière du moniteur.



AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance complet BIS™.

9.2.2. Recommandations de compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2001

Cette section contient les tableaux de caractéristiques appropriées pour le système de surveillance complet BIS™ conformément aux normes CEI 60601-1-2 (3e et 4e édition) et CEI 60601-2-26 (2e et 3e édition).

Émissions électromagnétiques



Remarque :

Les caractéristiques d'émissions de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est généralement requis), cet appareil peut ne pas offrir une protection adaptée aux services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur ait besoin de prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Tableau 15. Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système de surveillance complet BIS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système complet BIS™ utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques proches.

Le système de surveillance complet BIS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système complet BIS™ peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception de ceux à usage domestique et de ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension destiné aux bâtiments à usage d'habitation.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



AVERTISSEMENT :

Le système complet BIS™ ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements, ni posé sur ou sous d'autres appareils. Si l'installation adjacente ou l'empilement sont nécessaires, il convient de vérifier que le moniteur complet BIS™ fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Immunité électromagnétique

**Tableau 16. Recommandations et déclaration du fabricant –
Immunité électromagnétique**


Le système complet BIS™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Taux de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV à l'air	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique. ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie.	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique. ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie.	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement hospitalier classique.

Le système complet BIS™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Taux de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Surtensions CEI 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV et 2,2 kV, de ligne à ligne de terre. 0,5 kV et 1,1 kV, de ligne à ligne. (0, 90, 180 et 270 degrés)	0,5 kV, 1,0 kV et 2,2 kV, de ligne à ligne de terre. 0,5 kV et 1,1 kV, de ligne à ligne. (0, 90, 180 et 270 degrés)	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement hospitalier classique.
Creux de tension CEI 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 350 degrés) $U_T = 0\%$, 1 cycle $U_T = 70\%$, 25/30 cycles (0 degré)	$U_T = 0\%$, 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 350 degrés) $U_T = 0\%$, 1 cycle $U_T = 70\%$, 25/30 cycles (0 degré)	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement hospitalier classique. Si l'utilisateur du système complet BIS™ nécessite une utilisation continue même en cas d'interruption de l'alimentation secteur pendant plus de 45 minutes, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans coupure pour alimenter le système complet BIS™.

Le système complet BIS™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Taux de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	$U_T = 0 \%$, 250/300 cycles	$U_T = 0 \%$, 250/300 cycles	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement hospitalier classique. Si l'utilisateur du système complet BIS™ nécessite une utilisation continue même en cas d'interruption de l'alimentation secteur pendant plus de 45 minutes, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans coupure pour alimenter le système complet BIS™.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m, 60 Hz	30 A/m, 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se trouver aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'environnement hospitalier standard.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.			

Le système complet BIS™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Taux de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms (bandes ISM)	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms (bandes ISM)	Les appareils de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près des éléments du système complet BIS™, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation appliquée à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$

<p>Le système complet BIS™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Taux de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts, selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</p> 

Le système complet BIS™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système complet BIS™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Taux de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
<p>REMARQUE :</p> <p>À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les socles des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, ne peuvent pas être prédites en théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance de champ mesurée à l'endroit où le système complet BIS™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il convient de contrôler le bon fonctionnement du système complet BIS™. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple réorienter ou déplacer le système complet BIS™.</p> <p>^b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Tableau 17. Distances de séparation recommandées entre les appareils d'émissions RF portables et mobiles et le moniteur complet BIS™

Le système de surveillance complet BIS™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du système complet BIS™ peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et le système complet BIS™ comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'équipement W	Distance de séparation selon les fréquences de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Puissance de sortie maximale nominale de l'équipement W	Distance de séparation selon les fréquences de l'émetteur m
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale estimée n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications de son fabricant.</p> <p>REMARQUE :</p> <p>À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation des plages de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>	

Tableau 18. Conformité d'immunité de champ proche

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (CEI/EN 60601-1-2, 4e édition)

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de conformité à l'immunité (V/m)	Niveau de test à l'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	27

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de conformité à l'immunité (V/m)	Niveau de test à l'immunité (V/m)
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
780	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28
870	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de conformité à l'immunité (V/m)	Niveau de test à l'immunité (V/m)
930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28
1720	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
1845	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
1970	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de conformité à l'immunité (V/m)	Niveau de test à l'immunité (V/m)
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
REMARQUE : Les valeurs de distance représentent la distance de séparation recommandée entre l'équipement interférant et le moniteur.							

9.3. Garantie

Covidien garantit au premier acheteur que le moniteur complet BIS™ et le module BISX™ (« Produit garanti ») sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux dans des conditions d'utilisation normales, appropriées et conformes à l'usage prévu pendant une durée d'un an (« Période de garantie ») à compter de la date de première livraison à l'acheteur. Les consommables et les fournitures tels que, sans s'y limiter, les électrodes, câbles et solutions de préparation, sont exclus de la garantie. Les obligations de Covidien en vertu de la présente garantie sont de réparer ou de remplacer tout ou partie du Produit garanti que Covidien juge raisonnable de couvrir, car défectueux en termes de pièces et de main-d'œuvre, sous réserve que l'acheteur fasse valoir sa garantie pendant la Période de garantie et que le Produit garanti soit retourné à l'usine en port payé. La réparation ou le remplacement des produits dans le cadre de cette garantie ne prolonge pas la Période de garantie.

Pour demander une réparation ou un remplacement au titre de la présente garantie, l'acheteur devra contacter Covidien directement (voir les coordonnées au dos du manuel). Covidien autorisera l'acheteur à lui retourner tout ou partie du Produit garanti. Covidien décidera s'il faut réparer ou remplacer le produit et les pièces couverts par la présente garantie et tous les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété de Covidien. Pendant la garantie, Covidien pourra, sans y être obligé, apporter des améliorations d'ingénierie à tout ou partie du Produit garanti. Si Covidien juge raisonnablement qu'une réparation ou un remplacement sont couverts par la garantie, Covidien prendra en charge les frais d'expédition du produit réparé ou de remplacement à l'acheteur. Tous les autres frais d'expédition seront à la charge de l'acheteur. Dans le cadre de la présente garantie, les risques de perte ou de dommage durant l'expédition seront à la charge de la partie procédant à l'expédition du produit. Les produits retournés par l'acheteur en vertu de la présente garantie seront emballés dans l'emballage d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le produit. Si l'acheteur retourne un produit à Covidien dans un emballage inadéquat, tout dommage matériel constaté à la réception du produit par Covidien (et non déjà signalé) sera présumé survenu en cours de transit et relèvera de la responsabilité de l'acheteur.

La présente garantie ne couvre pas tout ou partie des Produits garantis ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; ayant été endommagés par des causes extérieures au Produit garanti, c'est-à-dire, sans s'y limiter, les pannes de courant ou les alimentations défectueuses ; ayant été utilisés de façon non conforme aux instructions de Covidien ; ayant été raccordés à des accessoires non standards ; sur lesquels le numéro de série a été enlevé ou rendu illisible ; ayant été modifiés, démontés, réparés ou remontés par un technicien ne faisant pas partie du personnel de Covidien, à moins d'y avoir été autorisé par Covidien. Covidien ne sera pas tenu de faire des réparations, des remplacements ou des modifications résultant en tout ou partie de l'usure normale du matériel. Covidien n'accorde pas sa garantie (a) à tout produit qui n'est pas un Produit garanti, (b) à tout produit acheté à un fournisseur autre que Covidien ou son distributeur agréé ou (c) à tout produit vendu sous un autre nom de marque que Covidien.

LA PRÉSENTE GARANTIE EST LA GARANTIE UNIQUE ET EXCLUSIVE DES PRODUITS COVIDIEN ACCORDÉE SEULEMENT À L'ACHETEUR ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. LA RESPONSABILITÉ DE COVIDIEN RÉSULTANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION EN VERTU DE LA GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UN ACTE ILLICITE OU AUTRE N'EXCÉDERA PAS LES SOMMES EFFECTIVEMENT PERÇUES PAR COVIDIEN. COVIDIEN NE DOIT PAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUTE PERTE OU TOUT DOMMAGE INDIRECT, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF, OU DE TOUTE DÉPENSE (NOTAMMENT, SANS S'Y LIMITER, LE MANQUE À GAGNER) DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'INCAPACITÉ À VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE LA PERTE D'UTILISATION DE TOUT PRODUIT. SAUF MENTION CONTRAIRE DANS LA PRÉSENTE GARANTIE, TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS EN L'ÉTAT SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE.

9.4. Contrat de licence du logiciel

Le logiciel (« Logiciel sous licence ») chargé sur le moniteur complet BIS™ (« Système ») vous est accordé sous licence à titre gratuit pour un usage conforme aux termes de cette licence. Covidien (« Covidien ») se réserve tous les droits qui ne vous sont pas explicitement accordés. Vous êtes propriétaire du Système, mais Covidien conserve tous les droits de propriété ainsi que la propriété légale du Logiciel sous licence.

1. LICENCE : Par la présente, il vous est accordé le droit non exclusif d'utilisation du Logiciel sous licence uniquement sur le Système spécifique sur lequel celui-ci a été installé.

2. RESTRICTIONS : Vous n'êtes pas autorisé à transférer le Logiciel sous licence, sous quelque forme que ce soit, de votre Système sur tout autre ordinateur ou système sans l'autorisation préalable de Covidien. Vous n'êtes pas autorisé à diffuser la moindre copie du Logiciel sous licence ou sa documentation à des tiers. Vous n'êtes pas autorisé à modifier ni à traduire le Logiciel sous licence ou sa documentation sans l'accord préalable écrit de Covidien. Le Logiciel sous licence contient des secrets de fabrication et pour les protéger, vous n'êtes pas autorisé à le décompiler, à le désassembler ni à le réduire de quelque autre façon en une forme qui serait lisible par une personne. Si vous transférez le Système, vous avez le droit de transférer le Logiciel sous licence sous réserve que le bénéficiaire accepte d'être lié par les conditions générales du présent contrat de licence.

3. RÉSILIATION : La présente licence reste en vigueur jusqu'à sa résiliation. La présente licence sera résiliée automatiquement par Covidien et sans préavis en cas de non-respect des termes ou clauses du présent contrat. En cas de résiliation, vous ne pourrez plus faire le moindre usage du Logiciel sous licence.

4. GARANTIE LIMITÉE : LE LOGICIEL SOUS LICENCE EST LIVRÉ « EN L'ÉTAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE PORTANT SUR SA VALEUR MARCHANDE OU SUR L'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. COVIDIEN NE GARANTIT

PAS QUE LES FONCTIONS CONTENUES DANS LE LOGICIEL SOUS LICENCE SATISFERONT VOS EXIGENCES, NI QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL SOUS LICENCE SERA ININTERROMPU OU EXEMPT D'ERREURS, NI QUE DE TELLES ERREURS DANS CE LOGICIEL SERONT CORRIGÉES.

5. LIMITES DE RECOURS ET DE PRÉJUDICE : LA RESPONSABILITÉ ENTIÈRE DE COVIDIEN À VOTRE ÉGARD POUR TOUT PRÉJUDICE, QUEL QU'IL SOIT ET INDÉPENDAMMENT DE LA FORME DE L'ACTION, AINSI QUE VOTRE RECOURS EXCLUSIF SERONT LIMITÉS AUX SOMMES PERÇUES POUR LE SYSTÈME INTÉGRANT LE LOGICIEL SOUS LICENCE.

EN AUCUN CAS, COVIDIEN NE SERA TENU POUR RESPONSABLE À VOTRE ÉGARD (i) D'UN QUELCONQUE PRÉJUDICE FORTUIT, CONSÉCUTIF OU INDIRECT (MANQUE À GAGNER, ARRÊT D'ACTIVITÉ, PERTE D'INFORMATIONS COMMERCIALES OU AUTRES, ETC.) RÉSULTANT DE L'EXPLOITATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'EXPLOITER LE LOGICIEL SOUS LICENCE MÊME SI COVIDIEN OU TOUT REPRÉSENTANT AGRÉÉ DE COVIDIEN A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CES PRÉJUDICES, OU (ii) DE TOUTE RÉCLAMATION PAR UN TIERS.

6. GÉNÉRALITÉS : L'application du présent contrat de licence sera interprétée en vertu de la législation du Commonwealth du Massachusetts (États-Unis). Si une quelconque clause du présent contrat de licence est jugée contraire à la loi par un tribunal d'une juridiction compétente, ladite clause sera appliquée dans la plus large mesure autorisée et les autres clauses du présent contrat resteront en vigueur et pleinement applicables.

Pour toute question concernant le présent contrat de licence, veuillez prendre contact avec Covidien en écrivant à l'adresse indiquée au dos de manuel.

LE PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE CONSTITUE UNE DÉCLARATION D'ACCORD COMPLÈTE ET EXCLUSIVE ENTRE VOUS ET COVIDIEN ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE PROPOSITION OU TOUT ACCORD PRÉALABLE, ORAL OU ÉCRIT, ET TOUTE AUTRE COMMUNICATION PORTANT SUR L'OBJET DU PRÉSENT CONTRAT.



10. Fonctionnalités protégées par mot de passe

Technicien/ingénieur biomédical : Veuillez retirer cette page du manuel et la stocker dans un lieu sécurisé. L'ORGANISATION RESPONSABLE doit empêcher la divulgation du mot de passe aux OPÉRATEURS.

L'accès à la configuration de certains paramètres est réservé aux personnes autorisées.

La configuration des paramètres suivants est protégée par mot de passe et doit être effectuée par l'ORGANISATION RESPONSABLE uniquement :

- Sous le menu Voir/Enregistrer réglages – « Enregistrer réglages »
- Sous le menu Maintenance – « Rappel audio désactivé »

Le mot de passe est 92809.



Covidien Ilc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA



Covidien Ireland Limited

IDA Business and Technology Park

Tullamore