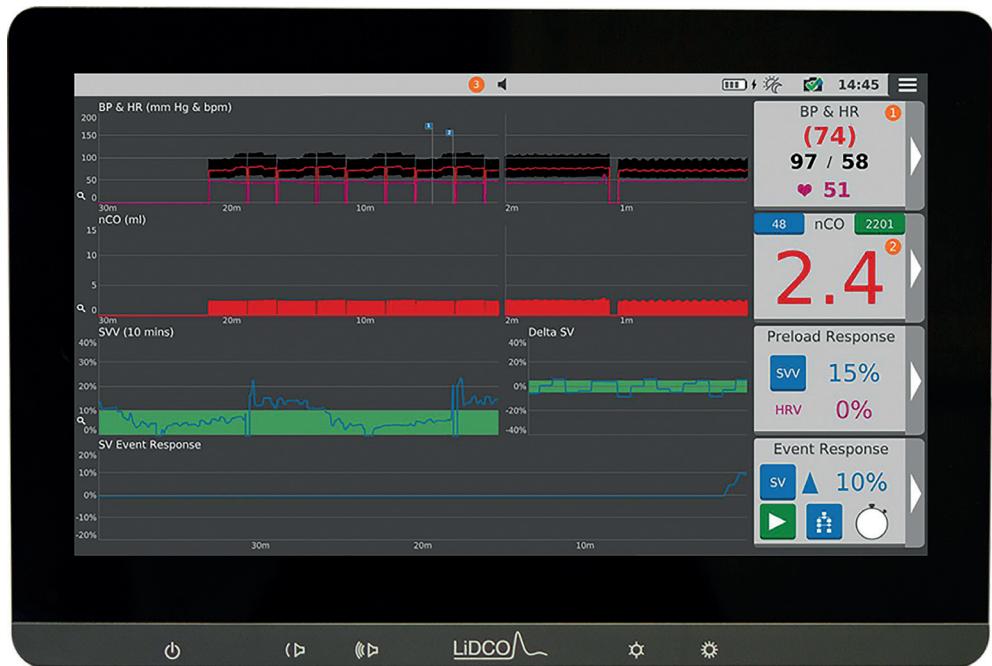


# Manuel de l'utilisateur

## LiDCOrapid V3 Système de monitorage de l'hémodynamique





Fabriqué par :  
LiDCO Ltd  
Unit D4, Mowlem Trading Estate, Leeside Road,  
London, N17 0QJ, UK

Manuel de l'utilisateur LiDCOrapid  
Logiciel V3.0

HM 92-01 Ensemble de moniteur de l'hémodynamique LiDCOunity, fonctionnalité LiDCOrapid uniquement

UDI/GTIN : 05060110522200

Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs brevets parmi les suivants :

US Pat 006071244 ; WO9724982 ; autres brevets en instance.

Ce dispositif porte le marquage attestant sa conformité aux dispositions de la directive 93/42/EEC (amendé par 2007/47/EC) du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux.

**Mise en garde :** (États-Unis) selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Tous les dispositifs LiDCO sont conçus pour être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié.

Lisez attentivement tous les manuels fournis avec votre dispositif avant toute utilisation.

Imprimé au Royaume-Uni.

Tous droits réservés. LiDCO Ltd. se réserve le droit de modifier les produits décrits dans le présent manuel à tout moment, sans préavis. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, copiée, traduite ou transmise d'aucune manière, par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable de LiDCO. Les informations fournies dans ce manuel visent à être précises et fiables. Cependant, LiDCO décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce manuel, ainsi que toute violation des droits de tierces parties pouvant résulter de cette utilisation. Toutes les marques et noms de produit mentionnés dans le présent ouvrage sont des marques de commerce ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Ce dispositif est soumis à la directive européenne 2012/19/EU (WEEE). Il n'est pas inscrit pour une quelconque utilisation dans un domicile privé, et ne peut pas être jeté dans des points de collecte municipaux destinés aux déchets d'équipements électriques et électroniques. LiDCO Ltd a autorisé une société à éliminer ce dispositif d'une manière convenable. Pour des informations plus détaillées, veuillez contacter l'antenne locale de LiDCO Ltd.

#### **Avis de copyright**

- LiDCO, LiDCOunity et PulseCO sont des marques déposées de LiDCO Ltd. Le présent document fait l'objet d'un copyright, 2007-2019, par LiDCO Ltd.
- Bispectral Index, BIS et le design du logo BIS, BISx et le design du logo BISx, BIS Ready et le design du logo BIS Ready, ainsi que Zipprep, sont des marques déposées de Nellcor Puritan Bennett LLC. Pour plus d'informations sur les produits BIS, rendez-vous sur le site [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)
- CNAP est une marque déposée de CNSystems.



# Sécurité et maintenance

---

1. Lisez attentivement ces instructions de sécurité.
2. Conservez ce manuel de l'utilisateur pour référence ultérieure.
3. Tous les avertissements et précautions indiqués sur l'équipement doivent être pris en compte.
4. Assurez-vous que la tension de la source d'alimentation est correcte avant de connecter l'équipement à la prise de courant.
5. Utilisez uniquement l'unité d'alimentation fournie avec l'équipement. Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ce moniteur doit être connecté à une prise secteur protégée par mise à la terre.
6. Utilisez uniquement l'adaptateur d'unité d'alimentation correspondant à la source d'alimentation.
7. La prise de sortie électrique doit être située à côté du moniteur et être facilement accessible. Positionnez le cordon d'alimentation de manière à éviter qu'on puisse marcher dessus. Ne posez rien au-dessus du cordon d'alimentation.
8. Déconnectez l'équipement de toute prise électrique avant de procéder au nettoyage. Nettoyez à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez aucun détergent liquide ou en vaporisateur pour nettoyer directement le moniteur.
9. Protégez cet équipement de l'humidité.
10. Ne versez aucun liquide dans les ouvertures. Ceci peut provoquer un incendie ou une électrocution.
11. Les ouvertures de l'enceinte sont destinées à la circulation d'air. Protégez l'équipement de toute surchauffe. **NE PAS COUVRIR LES OUVERTURES.**
12. Placez ce moniteur sur une surface stable durant l'installation. Toute chute du moniteur peut occasionner des dommages. Le moniteur doit être fixé sur un support de bureau LiDCO, sur un pied cylindrique dédié ou un socle conçu pour offrir la stabilité nécessaire pendant l'utilisation. Suivez les instructions fournies avec le kit de fixation afin d'obtenir un assemblage adapté.
13. Si l'équipement est hors d'utilisation pendant une longue période, débranchez le moniteur et l'unité d'alimentation de la source d'alimentation afin d'éviter tout endommagement du matériel par surtension transitoire.
14. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
15. Cet équipement ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur ou par le personnel technique.
16. Ne jamais ouvrir l'équipement. Pour des raisons de sécurité, l'équipement ne doit être ouvert que par des membres certifiés du personnel technique LiDCO.
17. Si l'un des cas suivants se produit, faites vérifier l'équipement par le service technique :
  - a. Le cordon d'alimentation, l'unité d'alimentation ou l'autre câble est endommagé.
  - b. Du liquide a pénétré dans l'équipement.
  - c. L'équipement a été exposé à l'humidité.
  - d. Le système ne fonctionne pas correctement, ou vous n'arrivez pas à le faire fonctionner conformément au manuel de l'utilisateur.
  - e. L'équipement est tombé et a subi des dommages.
  - f. L'équipement possède des signes évidents d'endommagement.
18. **NE LAISSEZ PAS CET ÉQUIPEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT NON CONTRÔLÉ OÙ LA TEMPÉRATURE DE STOCKAGE EST INFÉRIEURE À -20 °C (-4 °F) OU SUPÉRIEURE À 50 °C (140 °F). CELA PEUT ENDOMMAGER L'ÉQUIPEMENT.**
19. Cet équipement ne doit pas être entreposé ou placé à proximité de sources d'interférence. Bien qu'il soit conforme aux spécifications CEM applicables, il peut cependant être affecté par, ou affecter, d'autres équipements. En cas d'interférences, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger le problème par l'une des mesures suivantes :
  - Repositionnement du BPM pour le réorienter et/ou agrandir l'espace séparant le BPM de l'équipement
  - Branchement de l'équipement sur une prise de courant d'un circuit différent de celui auquel l'autre équipement est connecté
  - Consultation d'un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.

### **Avertissements BISx :**

SA TEMPÉRATURE DE SURFACE ÉTANT ÉLEVÉE, NE PLACEZ PAS LE BISx EN CONTACT DIRECT PROLONGÉ AVEC LA PEAU DU PATIENT, CE QUI POURRAIT PROVOQUER UNE GÈNE.

LES PARTIES CONDUCTRICES DES ÉLECTRODES, DU CAPTEUR ET DES CONNECTEURS, NE DOIVENT PAS ENTRER EN CONTACT AVEC D'AUTRES PARTIES CONDUCTRICES, Y COMPRIS LA TERRE.

AFIN DE RÉDUIRE LES RISQUES DE BRÛLURES LORS DE L'UTILISATION D'UN ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF, LE CAPTEUR ET LES ÉLECTRODES NE DOIVENT PAS ÊTRE PLACÉS ENTRE LE SITE CHIRURGICAL ET L'ÉLECTRODE DE RETOUR DE L'UNITÉ ÉLECTRO-CHIRURGICALE.

AFIN DE RÉDUIRE LES RISQUES DE BRÛLURES LORS DE L'UTILISATION DE DISPOSITIFS DE STIMULATION CÉRÉbraLE (PAR EX., POTENTIELS ÉVOQUÉS MOTEURS PAR STIMULATION ÉLECTRIQUE TRANSCRÂNIENNE), PLACEZ LES ÉLECTRODES DE STIMULATION AUSSI LOIN QUE POSSIBLE DU CAPTEUR BIS ET ASSUREZ-VOUS QUE LE CAPTEUR EST PLACÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

LE CAPTEUR NE DOIT PAS ÊTRE PLACÉ ENTRE LES PALETTES D'UN DÉFIBRILLATEUR LORSQU'UN DÉFIBRILLATEUR EST UTILISÉ SUR UN PATIENT RELIÉ AU SYSTÈME BIS VISTA.

AFIN DE MINIMISER LES RISQUES D'ÉTRANGLEMENT DU PATIENT, LE CÂBLE D'INTERFACE PATIENT DOIT ÊTRE PLACÉ ET FIXÉ AVEC SOIN.

### **Mises en garde BISx**

Ne pas autoclaver le BISx. Un autoclavage endommagerait sérieusement ce composant.

N'ouvrez le BISx sous aucun prétexte. Le joint permettant d'éviter l'infiltration de liquides dans le BISx peut être endommagé en cas d'ouverture.

Les opérations de maintenance et de réparation ne peuvent être effectuées que par des techniciens biomédicaux qualifiés.

Il peut s'avérer nécessaire de désactiver le contrôle continu de l'impédance si le signal de contrôle de l'impédance 1 nA 128 Hz interfère avec d'autres équipements (par ex., les moniteurs de potentiels évoqués).

Le niveau de pression acoustique au niveau du poste de l'opérateur selon IEC 704-1:1982 ne dépasse pas 70 dB(A).

Ne connecter le LiDCOrapid à d'autres équipements ou réseaux de données que s'ils sont certifiés IEC 60601-1 ou autre norme de sécurité locale équivalente.

Bien que cet équipement soit conforme aux spécifications CEM applicables, il peut cependant être affecté par, ou affecter, d'autres équipements. En cas d'interférences, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger le problème par l'une des mesures suivantes :

- Repositionnement du BPM pour le réorienter et/ou agrandir l'espace séparant le BPM de l'équipement
- Branchement de l'équipement sur une prise de courant d'un circuit différent de celui auquel l'autre équipement est connecté
- Consultation d'un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.

# Liste des symboles

Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Baisse de la luminosité		Limite d'humidité
	Augmentation de la luminosité		Protéger de la lumière directe du soleil
	Classification type B, Classe I		Conserver au sec
	Classification type BF, à l'épreuve des défibrillateurs		Batterie lithium-ion, à recycler conformément aux réglementations en vigueur
	Classification type CF, à l'épreuve des défibrillateurs		Placer au-dessus d'une artère (par ex. l'artère brachiale)
	Date de fabrication		Numéro de lot
	Alimentation CC		Fabricant
	Ne pas restériliser		Répond aux spécifications relatives aux doses pyrogènes limites
	Ne pas réutiliser ; à usage unique seulement		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Source RF potentielle
	Marquage ETL		Marche/arrêt
	Équipotentielle		Appuyez sur
	Surface chaude		Produit conforme à EU MDD 93/42/EEC
			Terre de protection

## Liste des symboles

Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Quantité		LED orange clignotant
	Consulter le manuel de l'utilisateur		LED vert clignotant
	Recycler		LED orange continu
	Numéro de référence		LED vert continu
	Numéro de série		Avertissement
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Symbole de réglementation locale concernant l'élimination des déchets électriques et électroniques (DEEE).
	Stérilisé par rayonnements		
	Limite de température		
	Ce produit contient du DEHP		
	Marquage UL		
	Bus série universel		
	Date d'expiration		
	Augmentation du volume		
	Baisse du volume		



# Sommaire

---

<b>1.0 Introduction/présentation générale .....</b>	<b>1</b>
1.1 Monitorage standard de l'hémodynamique .....	2
1.2 Monitorage fonctionnel de l'hémodynamique .....	3
<b>2.0 Démarrage rapide .....</b>	<b>5</b>
2.1 Moniteur .....	5
2.2 BIS .....	7
2.3 CNAP .....	8
<b>3.0 Utilisation prévue/contre-indications/ avertissements .....</b>	<b>9</b>
3.1 Utilisation prévue .....	9
3.2 Contre-indications .....	9
3.3 Avertissements – LiDCOrapid .....	10
3.4 Avertissements – BIS .....	12
3.5 Avertissements – CNAP .....	12
3.6 Mises en garde .....	13
<b>4.0 Fonctionnement du moniteur .....</b>	<b>15</b>
4.1 Configuration .....	15
4.1.1 Configuration de l'équipement .....	15
4.1.2 Démarrage du moniteur .....	15
4.2 Connexion au moniteur patient principal .....	16
4.2.1 Option 1 : Câble LiDCO ADC .....	16
4.2.2 Option 2/3 : Module LiDCO BP .....	16
4.2.3 Sélection de canal LiDCO BPM .....	17
4.2.4 Canal de mise à zéro 1 .....	18
4.2.5 Seuil du détecteur de pouls .....	18
4.3 Équipement et configuration du monitorage du BIS .....	20
4.4 Équipement et configuration du module CNAP .....	21
4.5 Démarrage et source de pression artérielle .....	24
4.5.1 Pression artérielle .....	25
4.5.2 Source de pression artérielle par une méthode non invasive .....	25
4.5.3 BIS .....	25
4.6 Écran des détails patient .....	26
4.7 Fonctionnement .....	28
4.7.1 Présentation générale de l'écran LiDCOrapid .....	28
4.7.2 Navigation sur l'écran .....	29
4.7.3 Affichage du monitorage de l'hémodynamique .....	30
4.7.4 Affichage de la réponse aux événements .....	32
4.7.5 Affichage dynamique de la réactivité à une précharge .....	34
4.8 Écrans de configuration .....	36
4.8.1 Limites pour le patient .....	36
4.8.2 Écran .....	37
4.8.3 Sélection de canal PA .....	38
4.9 Calibrage de LiDCOrapid .....	39
<b>5.0 Index bispectral et monitorage de l'EEG .....</b>	<b>41</b>
5.1 Présentation générale .....	41
5.2 Avertissements .....	43
5.2.1 Général .....	43
5.2.2 Précautions .....	43
5.2.3 Préparation du patient .....	44
5.3 Configuration matérielle : connexion du BISx Pod .....	45
5.3.1 Connexion du BISx Pod au moniteur .....	45
5.3.2 Fixation du BISx Pod .....	46
5.3.3 Configuration du BIS .....	46
5.4 Options du menu de configuration du BIS .....	47
5.4.1 Configuration du menu .....	47
5.5 Vérification des capteurs .....	48
<b>6.0 Fonctionnement du CNAP .....</b>	<b>51</b>
6.1 Présentation générale .....	51
6.2 Avertissements .....	52
6.3 Configuration matérielle : Connexion du module CNAP .....	54
6.3.1 Connexions du matériel .....	54
6.3.2 Configuration du patient (connexion) .....	54
6.4 Fonctionnement du CNAP .....	55

6.4.1 Démarrage de la mesure .....	55
6.5 Écran de mesure et d'affichage principal du module CNAP LiDCO .....	58
6.6 Options du menu de configuration du CNAP .....	60
6.6.1 Intervalle de calibrage du CNAP.....	60
6.6.2 Limites pour le patient .....	61
<b>7.0 Écran combiné et fonctionnalités communes.....</b>	<b>63</b>
7.1 Écrans de tendances.....	63
7.1.1 Rapid et BIS.....	63
7.1.2 Rapid et CNAP .....	63
7.1.3 Rapid, CNAP et BIS.....	64
7.2 Écran de Cible .....	65
7.3 Écran des tableaux en barres .....	66
7.4 Aide à la décision .....	67
7.5 Évaluation du cas .....	73
7.6 Notifications.....	76
7.7 Marquage d'événements.....	78
7.8 Historique des événements.....	79
7.9 Écran de l'historique .....	80
7.10 Écran des tableaux.....	81
<b>8.0 Alertes, sécurité, nettoyage et maintenance .....</b>	<b>83</b>
8.1 Alertes.....	83
8.2 Résolution des problèmes sur LiDCOrapid.....	84
8.3 Alertes techniques et messages d'état du BIS .....	86
8.4 Alertes et messages d'état du CNAP .....	91
8.4.1 Résumé .....	91
8.4.2 Présentation générale des types d'alerte du CNAP.....	91
8.4.3 Liste détaillée des alertes du CNAP .....	92
8.5 Instructions de sécurité, nettoyage, maintenance .....	96
8.5.1 Instructions de sécurité.....	96
8.5.2 Instructions de nettoyage et de désinfection ..	97
8.5.3 Maintenance et sécurité.....	98
8.6 Fonctionnalités supplémentaires.....	99
8.6.1 Batterie interne (optionnelle) .....	99
<b>9.0 Sources .....</b>	<b>101</b>

# 1.0 Introduction/présentation générale

---

L'affichage de groupes naturels de paramètres permet d'obtenir des informations plus claires et plus intégrées sur l'état hémodynamique du patient. Le LiDCOrapid offre un logiciel, Unity, basé sur une nouvelle plateforme, et permettant l'ajout de nouveaux paramètres ou de différentes méthodes d'affichage des paramètres existants.

Au cœur du moniteur : la technologie LiDCOrapid, désormais bien connue, qui consiste en un moniteur de hémodynamique mini-invasif permettant de calculer le débit systolique nominal et la fréquence cardiaque du patient en appliquant l'algorithme PulseCO au signal de pression artérielle observé. Le moniteur LiDCOrapid est conçu pour être facile à interpréter, rapide à configurer et proposer une méthode efficace de gestion de l'hémodynamique d'un patient chirurgical, ou de tout autre patient hémodynamiquement instable nécessitant une administration de fluides ou de médicaments.

Les paramètres inter-battements affichés par le LiDCOrapid permettent au médecin de soins intensifs d'obtenir un retour immédiat sur l'état d'un patient du point de vue des fluides et de l'hémodynamique. L'optimisation de l'administration des fluides et des médicaments au cours de la période peropératoire en vue d'atteindre des objectifs spécifiques est nommée GDM (Goal Directed Management) et a été associée à une réduction des taux de complications et de la durée des hospitalisations.<sup>1</sup>

Le LiDCOrapid est le premier moniteur hémodynamique multi-paramètres conçu spécifiquement pour une utilisation dans les conditions exigeantes imposées par le bloc opératoire. Le LiDCOrapid est désormais disponible en association avec un module optionnel (BIS) destiné à un monitorage non invasif du signal de l'EEG du patient. La technologie du BIS (Medtronic, USA) peut désormais être connectée au moniteur LiDCOrapid. Ceci donne la possibilité de surveiller l'état du cerveau par acquisition et traitement de signaux d'EEG. Le système BIS traite le signaux EEG bruts afin de générer un nombre unique nommé Index Bispectral, ou BIS, pouvant contribuer à surveiller les effets de certains agents anesthésiques. Son usage peut être associé à une réduction de l'incidence des phénomènes de conscience avec souvenir chez l'adulte sous anesthésie générale ou sous sédation.

La technologie du BIS permet de surveiller l'état du cerveau par l'acquisition de signaux EEG et peut apporter un éclairage concernant les effets spécifiques au patient de l'anesthésie sur le cerveau. (réf. B1) BIS est une technologie de surveillance de la conscience dont des études cliniques prospectives rigoureuses ont prouvé qu'elle aidait les cliniciens à réduire les phénomènes de conscience avec souvenir chez l'adulte de 80%. (réf. B2) Des études prospectives randomisées ont montré des réductions d'usage de certains agents anesthésiques primaires lors de leur titrage avec l'index BIS. (réf. B3) Des études prospectives randomisées ont montré que, lorsque les agents anesthésiques ont été titrés à l'aide de l'index BIS, les patients se réveillaient plus rapidement, étaient extubés plus tôt, et étaient dans un état moins confus à leur arrivée à l'unité de soins post-anesthésiques, en comparaison avec les méthodes standard pratiquées (réf. B4).

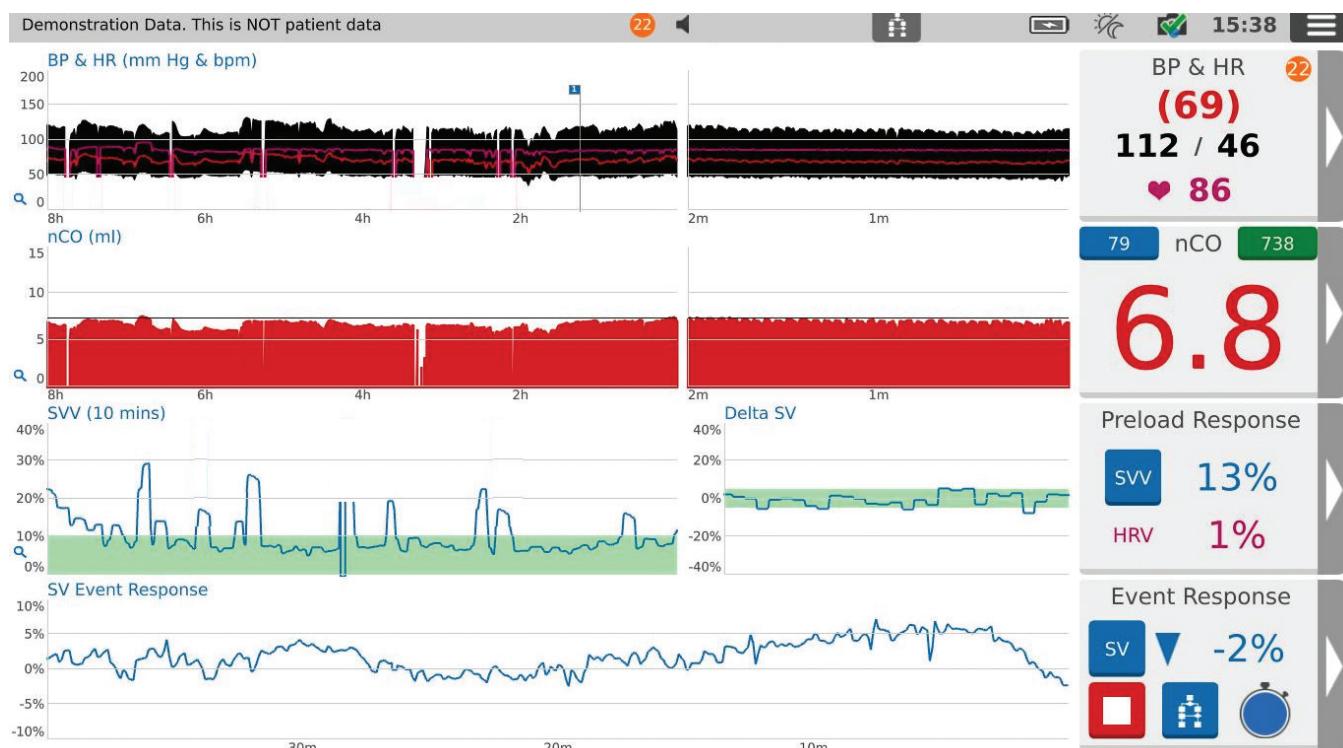
LiDCOrapid possède également un module optionnel destiné à assurer un monitorage continu et non invasif de la pression artérielle (CNAP, CNSystems, Autriche). La technologie CNAP peut désormais être connectée directement au moniteur LiDCOrapid afin d'afficher les données du signal de pression artérielle. Le module LiDCO CNAP utilise la technologie établie CNAP afin d'obtenir le signal de pression artérielle de manière continue et non invasive chez des patients pour lesquels un monitorage invasif de la pression artérielle n'est, d'autre part, pas indiqué. Le LiDCOrapid utilise ensuite ces données pour calculer le débit systolique nominal et la fréquence cardiaque à l'aide de l'algorithme PulseCO.

## 1.1 Monitorage standard de l'hémodynamique

Le LiDCOrapid associe un monitorage standard à un monitorage fonctionnel de l'hémodynamique.

La section de monitorage standard inclut deux périodes de courbes de tendance ainsi que les valeurs numériques des paramètres hémodynamiques associés. Les paramètres sont réunis selon un regroupement naturel afin de faciliter l'interprétation.

La courbe de tendance supérieure affiche la pression artérielle [BP, Blood Pressure] (systolique, moyenne et diastolique) ainsi que la fréquence cardiaque [HR, Heart Rate]. La courbe de tendance inférieure est généralement configurée de manière à afficher le débit systolique. Elle peut cependant être configurée de manière à afficher le débit cardiaque ou la résistance vasculaire systémique. Les valeurs affichées dans la courbe de tendance inférieure sont nominales, à moins que le moniteur soit calibré avec une valeur de débit cardiaque connue.



### Écran de tendances rapides

Les deux périodes affichées sont conçues de manière à montrer à la fois un changement aigu et les données recouvrant l'ensemble de la procédure. La section correspondant à un changement aigu est affichée sur la gauche de l'écran numérique et elle est configurée sur une plage fixe de 2 minutes. Cela fournit un avertissement précoce des changements significatifs se produisant dans les paramètres affichés permettant d'envisager sans délai les interventions adéquates. La courbe de tendance recouvrant l'ensemble de la procédure est affichée sur la gauche du changement aigu. Cette fenêtre affiche toutes les données et effectue une remise à l'échelle de l'axe temporel au fur et à mesure que les données sont recueillies (la taille maximale de la fenêtre est de 8 heures). L'affichage de la courbe de tendance recouvrant l'ensemble de la procédure offre une image complète des changements et permet d'examiner les augmentations et baisses à long terme ainsi que les changements advenus au sein des paramètres hémodynamiques depuis le départ.

## 1.2 Monitorage fonctionnel de l'hémodynamique

La section de monitorage de l'hémodynamique comprend deux ensembles d'affichage distincts (voir figure ci-dessous) permettant d'obtenir à la fois une indication prédictive de la réactivité et une capacité à évaluer l'évolution des paramètres hémodynamiques résultant d'interventions telles que l'administration de bolus fluides, de médicaments vasoactifs ou inotropes. Toutes les données sont calculées par le biais d'une analyse de la pression différentielle et du débit systolique effectuée en continu, battement par battement.

L'affichage des réponses aux événements permet d'assurer la surveillance l'évolution d'un paramètre hémodynamique à la suite d'une intervention (par exemple l'injection de fluides ou une modification du traitement médicamenteux). Cet affichage est conçu pour calculer un pourcentage de variation par rapport à une valeur initiale et le représenter graphiquement toutes les 20 secondes. Cela permet d'avoir une bonne compréhension de la réponse hémodynamique effective à l'intervention.



### Écran de tendances rapides

L'affichage des variables de réactivité de précharge présente les informations relatives à la variation du volume d'éjection systolique ou à la variation de la tension artérielle différentielle sous forme de tendance à long terme et à court terme du paramètre Delta SV (Delta DS) ou Delta PP (Delta PD). Sur les deux tendances figure une zone (tramée en gris) qui indique la valeur limite actuellement acceptée de la réactivité fluide potentielle. Le paramètre SVV (VPD) tend à prédire la réactivité fluide lorsque les valeurs observées restent inférieures à 10%. Le paramètre PPV (VPD) tend à prédire la réactivité fluide lorsque les valeurs observées restent inférieures à 13%. La tendance à long terme peut être réglée entre 10 et 60 minutes et fournit une image facile à interpréter de la valeur et de la tendance générale de ces paramètres. Plus les valeurs et la tendances passent au-dessus de la « zone verte », plus il est probable que le patient réponde à une administration de fluides. La tendance à court terme (Delta SV/PP (Delta DS/PD)) couvre une période de 30 s et peut être utilisée de manière similaire. Plus l'amplitude de l'onde augmente au-delà de la « zone verte » à chaque cycle de ventilation, plus il est probable que le patient réponde à une administration de fluides. Il est également possible d'interpréter la stabilité des données SVV/PPV (VDS/VPD). Une valeur numérique de la variation de la fréquence cardiaque (HRV) est fournie.

Un affichage numérique est également fourni afin d'enregistrer les données plus facilement.

La combinaison des variables de réactivité de précharge et de l'affichage des réponses aux événements permet à l'utilisateur d'obtenir, en association avec d'autres signes cliniques, un moyen d'anticiper les interventions nécessaires et d'observer la réponse hémodynamique effective des patients.



## 2.0 Démarrage rapide



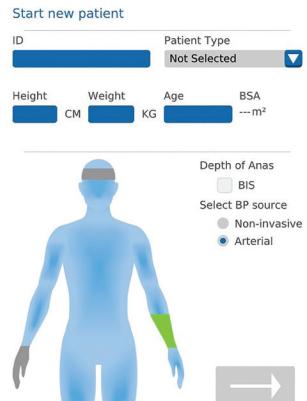
Start new patient



Resume last patient:  
1234567

Le démarrage rapide peut être lancé en appuyant sur Start New Patient (Démarrer nouveau patient) (ou Resume last patient [Reprendre le denier patient]).

Pour démarrer un nouveau patient, saisissez les informations du patient (identifiants, âge, taille, poids) et veillez à ce que la source de pression artérielle soit correcte.



### 2.1 Moniteur

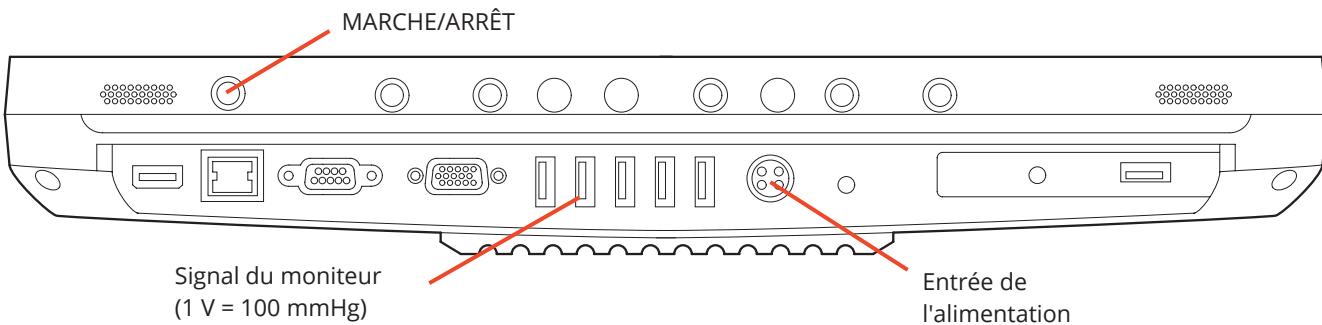
Connectez les câbles et mettez le système sous tension (voir les figures ci-dessous)

1. Connectez le câble d'alimentation au moniteur et à une prise de courant appropriée.
2. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt situé en bas de l'appareil.

**Remarque :** Appuyez pendant 1 seconde lorsque vous utilisez la batterie

3. Connectez le câble de pression artérielle approprié au moniteur et au moniteur principal.

**MISE EN GARDE :** lorsque vous branchez ou débranchez un câble, tenez le connecteur et PAS le câble lui-même



#### Illustration de la connexion du moniteur

4. Appuyez sur Start New Patient (Démarrer nouveau patient) (ou Resume last patient [Reprendre le denier patient])

## Écran de saisie des détails patient

1. Pour démarrer un nouveau patient, saisissez les informations du patient (identifiants, âge, taille, poids)
  2. Veillez à ce que la source de pression artérielle soit correcte.
  3. Le bouton de démarrage passe au bleu lorsque toutes les données sont correctement saisies et que la source AP est sélectionnée.
  4. Appuyez sur le bouton de démarrage pour démarrer le monitorage.

Start new patient

ID

Patient Type

Not Selected

---

Height

Weight

Age

BSA  
--- m<sup>2</sup>

---



Depth of Anas

BIS

Select BP source

Non-invasive

Arterial

## 2.2 BIS

Remarque : le BIS ne nécessite aucune carte à puce.

1. Connectez le BISx Pod au moniteur.
  - Branchez le câble d'interface du moniteur BISx dans un port USB du LiDCOrapid.
2. Connectez le câble d'interface patient (PIC) au BISx Pod.
  - Attachez le connecteur 10 broches du PIC au BISx Pod.
3. Connectez le capteur BIS au PIC.
4. Appuyez sur le bouton ou l'icône BIS pour sélectionner BIS, puis appuyez sur le bouton de démarrage pour commencer.

**REMARQUE :** avant de démarrer le monitorage du BIS, assurez-vous que le capteur est convenablement connecté et a passé le test d'impédance.

## 2.3 CNAP

Connectez le module CNAP au LiDCOrapid (voir Annexe 1.14.3)

- Connectez le module CNAP au contrôleur du capteur
- Sélectionnez et fixez le capteur pour doigt au patient et au contrôleur du capteur
- Sélectionnez et fixez le brassard de mesure non invasive au patient et au module CNAP



### Connection du patient au CNAP

- Sélectionnez le bouton ou l'icône Non-Invasive (Non invasif) et appuyez sur le bouton de démarrage

Le CNAP est prêt à être utilisé une fois l'initialisation terminée et que les doigts du patient sont dans les capteurs.

Le bouton de démarrage du CNAP passe du gris au vert pour indiquer que le CNAP est prêt à être utilisé.

Appuyez sur le bouton de démarrage du CNAP pour démarrer la mesure.



## 3.0 Utilisation prévue/contre-indications/avertissemens

---

### 3.1 Utilisation prévue

Le système de monitorage de l'hémodynamique LiDCOrapid est conçu pour être utilisé sous la supervision directe d'un praticien homologué ou d'un personnel dûment formé à sa bonne utilisation pour la mesure du débit cardiaque et autres paramètres hémodynamiques associés chez les patients adultes. Le moniteur LiDCOrapid doit toujours être utilisé en association avec un moniteur patient.

Lorsqu'il est connecté au module BIS, le système est conçu pour assurer la surveillance de l'état du cerveau par acquisition de données des signaux EEG et peut être utilisé comme aide au suivi des effets de certains agents anesthésiques. Le recours au monitorage du BIS dans le cadre du contrôle de l'administration d'un anesthésique peut être associé à une réduction de l'incidence des phénomènes de conscience avec souvenir chez l'adulte sous anesthésie générale ou sous sédation.

Lorsqu'il est connecté au module CNAP, le système est conçu pour assurer un monitorage continu et non invasif de la pression artérielle chez les patients adultes et pédiatriques (> 4 ans) par des professionnels de la santé. Le module LiDCO CNAP est conçu pour être utilisé avec le moniteur LiDCOrapid.

Outre les paramètres de pression artérielle et le débit cardiaque, le moniteur LiDCOrapid peut effectuer le calcul de différents paramètres : surface corporelle, % de variation de la tension artérielle différentielle, % de variation du volume d'éjection systolique, index cardiaque, débit systolique, index systolique, résistance vasculaire systémique, index de résistance vasculaire systémique, apport d'oxygène/index.

#### **Patients et sites d'utilisation éligibles**

**LiDCOrapid** : patients adultes nécessitant une surveillance cardiovasculaire et faisant l'objet d'un monitorage de la pression artérielle périphérique

- USI médicales et chirurgicales – salles d'opération – USC/UHD

- services de traumatologie/urgences – unités de soins intensifs coronariens – laboratoires de cathéters cardiaques

**BIS** : patients adultes et pédiatriques en milieu hospitalier ou médicalisé et recevant des soins nécessitant une surveillance de l'état du cerveau par acquisition de données des signaux EEG.

**CNAP** : patients adultes et pédiatriques à partir de 4 ans, le système devant être utilisé par des professionnels de la santé dans des hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux ou dans des milieux de soins externes.

### 3.2 Contre-indications

Le moniteur de l'hémodynamique LiDCOrapid est contre-indiqué pour les types de patients suivants :

- Patients présentant une régurgitation valvulaire aortique
- Patients traités avec un ballon de contre-pulsion intra-aortique
- Patients présentant des lignes artérielles périphériques fortement amorties
- Patients présentant une vasoconstriction artérielle périphérique

### 3.3 Avertissements – LiDCOrapid

#### **AVERTISSEMENT:**

Le moniteur est destiné à une utilisation en association avec un moniteur principal de signes vitaux.

NE PAS UTILISER CE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE AVEC LES TYPES DE PATIENTS MENTIONNÉS CI-DESSUS – CHEZ CES PATIENTS, LES PERFORMANCES DE L'APPAREIL RISQUENT D'ÊTRE ALTÉRÉES DE MANIÈRE SIGNIFICATIVE. AVANT TOUTE UTILISATION DU MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE LIDCORAPID, FAMILIARISEZ-VOUS AVEC LA LISTE COMPLÈTE DES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS.

#### **AVERTISSEMENT:**

INSTRUCTIONS ET FORMATION RELATIVES AU PRODUIT : AVANT TOUTE UTILISATION DU SYSTÈME DU MONITEUR, VEUILLIEZ VOUS ASSURER D'AVOIR REÇU UNE FORMATION ADÉQUATE EN VUE D'UTILISER CE SYSTÈME ET DE VOUS ÊTRE FAMILIARISÉ(E) AVEC :

LES CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS – LES INSTRUCTIONS D'UTILISATIONS – LA SECTION 4

LES AVERTISSEMENTS – LES VÉRIFICATIONS INITIALES À EFFECTUER SUR CE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE RELATIVEMENT À LA PATHOLOGIE DU PATIENT ET À SON ÉTAT ARTÉRIEL PÉRIPHÉRIQUE

- AVANT TOUTE UTILISATION, VÉRIFIEZ SI UN PROBLÈME DE RÉGURGITATION VALVULAIRE AORTIQUE FIGURE DANS LE DOSSIER DU PATIENT. CE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE PEUT FOURNIR DES RÉSULTATS INCORRECTS CHEZ CES PATIENTS.
- UNE VASOCONSTRICTION/UN VASOSPASME ARTÉRIEL(LE) PÉRIPHÉRIQUE SÉVÈRE PEUT AFFECTER NÉGATIVEMENT LE SIGNAL DE PRESSION ARTÉRIELLE ET DONC LA PRÉCISION DE CE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE – DE TELS PHÉNOMÈNES PEUVENT SE PRODUIRE DANS DES CAS DE PATHOLOGIE VASCULAIRE PÉRIPHÉRIQUE SÉVÈRE, DES CAS EXTRÊMES D'ADMINISTRATION DE VASOPRESSEURS ET CHEZ LES PATIENTS EN HYPOTHERMIE.

#### **AUTRES AVERTISSEMENTS**

- LORS DE LA CONFIGURATION ET DE L'UTILISATION DE CE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE, VÉRIFIEZ TOUJOURS LES PARAMÈTRES DE PRESSION ET LA FRÉQUENCE CARDIAQUE AFFICHÉS PAR LE MONITEUR HÔTE. LES PARAMÈTRES SUIVANTS : FRÉQUENCE CARDIAQUE, PRESSION SYSTOLIQUE, DIASTOLIQUE ET MOYENNE, DOIVENT TOUJOURS ÊTRE ÉGALIS, À 5 % PRÈS, AUX VALEURS AFFICHÉES SUR LE MONITEUR PRINCIPAL/HÔTE. SURVEILLEZ LA FRÉQUENCE CARDIAQUE ET, SI NÉCESSAIRE, AJUSTEZ LE SEUIL DE DÉTECTION DES BATTEMENTS AFIN D'AJUSTER LA FRÉQUENCE – VOIR SECTION 4.2.5.
- LES VARIABLES DYNAMIQUES DE RÉPONSE À UNE PRÉCHARGE (PAR EX. SVV (VDS) OU PPV (VPD)) NE SONT VALIDES QUE CHEZ LES PATIENTS DONT LE THORAX EST FERMÉ, EN VENTILATION CONTRÔLÉE CONTINUE.
- LES VARIABLES DYNAMIQUES DE RÉPONSE À UNE PRÉCHARGE (PAR EX. VDS OU VPD) NE SONT PAS FIALES CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UNE ARHYTHMIE SIGNIFICATIVE. LE LIDCORAPID ÉMET UNE ALERTE SI LA VARIATION DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE DÉPASSE 10 %.
- UTILISEZ TOUJOURS L'ENSEMBLE DE CÂBLES CORRECT POUR RELIER LE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE LIDCORAPID AU MONITEUR PRIMAIRE. LIDCO LTD DISPOSE D'UNE LISTE D'ENSEMBLES DE CÂBLES DE MONITEUR COMPATIBLES.
- L'ESTIMATION DU FACTEUR D'ÉCHELLE NE PEUT PAS ÊTRE AUSSI PRÉCISE QU'UN CALIBRAGE INDÉPENDANT DE L'ALGORITHME PULSECO AVEC UNE MESURE CORRECTEMENT EFFECTUÉE PAR DILUTION D'UN TRACEUR.
- L'ESTIMATEUR UTILISÉ A DES CONDITIONS AUX LIMITES SIMILAIRES À CELLES DE N'IMPORTE QUEL DISPOSITIF UTILISANT UNE APPROCHE DE TYPE NOMOGRAMME POUR ESTIMER DES CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES. L'HISTORIQUE DE CHAQUE PATIENT PEUT COMPRENDRE DIVERSES CONDITIONS POTENTIELLEMENT CONFUSIONNELLES TELLES QUE L'HYPERTENSION CHRONIQUE, L'ARTÉIOSCLÉROSE ET/OU LE DIABÈTE, SUSCEPTIBLES DE MODIFIER LA COMPLIANCE AORTIQUE.
- IL CONVIENT DE PRENDRE DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'UTILISATION DU LIDCORAPID CHEZ DES PATIENTS PRÉSENTANT UNE VASOCONSTRICTION PÉRIPHÉRIQUE SÉVÈRE RÉSULTANT D'UNE PATHOLOGIE PRÉ-EXISTANTE OU D'UN TRAITEMENT VASOACTIF. DANS DE TELS CAS, LA PRESSION ARTÉRIELLE RADIALE PEUT ÊTRE SIGNIFICATIVEMENT DIFFÉRENTE DE LA PRESSION AORTIQUE CENTRALE.

- L'ESTIMATION DU FACTEUR D'ÉCHELLE EST OBTENUE À PARTIR DE DONNÉES ARTÉRIELLES RADIALES MESURÉES IN VIVO ET PEUT S'AVÉRER MOINS PRÉCISE CHEZ LES PATIENTS SUR LESQUELS UN CATHÉTER ARTÉRIEL FÉMORAL A ÉTÉ POSÉ<sup>11</sup>.
- METTEZ TOUJOURS LE MONITEUR HORS TENSION AVANT DE L'UTILISER SUR UN NOUVEAU PATIENT. CELA PERMET D'ÉVITER TOUT RISQUE D'UTILISATION DE PARAMÈTRES DE CONFIGURATION ET/OU DE FACTEURS DE CALIBRAGE INCORRECTS POUR LE CALCUL DES PARAMÈTRES HÉMODYNAMIQUES DU NOUVEAU PATIENT.
- LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE/AURICULAIRE DROITE EST ENTRÉE MANUELLEMENT SUR L'ÉCRAN LIDCORAPID – VÉRIFIEZ TOUJOURS QUE LA PRESSION DE REMPLISSAGE VEINEUSE CORRECTE EST UTILISÉE POUR LE CALCUL DE LA RÉSISTANCE/L'INDEX VASCULAIRE SYSTÉMIQUE.
- LE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE NE DOIT PAS NÉCESSAIREMENT ÊTRE DIRECTEMENT CONNECTÉ À LA PARTIE APPLIQUÉE SUR LE PATIENT (CAPTEUR DE PRESSION). LES DONNÉES TRAITÉES SONT LA SORTIE ANALOGIQUE DE PRESSION ISOLÉE D'UN MONITEUR PATIENT APPROUVÉ.
- LE MONITEUR DE L'HÉMODYNAMIQUE NE DOIT ÊTRE CONNECTÉ À AUCUN ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE NON CONFORME AUX NORMES DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET DE CEM DÉFINIES PAR IEC 60601-1 (OU ÉQUIVALENT).

ASSUREZ-VOUS QUE LE MONITEUR EST INSTALLÉ DE MANIÈRE SÛRE, ET QUE TOUS LES CORDONS ET CÂBLES D'ACCESSOIRES SONT DISPOSÉS DE MANIÈRE APPROPRIÉE AFIN DE MINIMISER LES RISQUES DE BLESSURES POUR LES PATIENTS, LES UTILISATEURS, AINSI QUE LES RISQUES D'ENDOMMAGEMENT DE L'ÉQUIPEMENT.

NE PAS EXPOSER LE MONITEUR À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES.

NE PAS OBSTRUER LES ORIFICES DE VENTILATION DU MONITEUR.

### 3.4 Avertissements – BIS

SA TEMPÉRATURE DE SURFACE ÉTANT ÉLEVÉE, NE PLACEZ PAS LE BISX EN CONTACT DIRECT PROLONGÉ AVEC LA PEAU DU PATIENT, CE QUI POURRAIT PROVOQUER UNE GÈNE.

LES PARTIES CONDUCTRICES DES ÉLECTRODES, DU CAPTEUR ET DES CONNECTEURS, NE DOIVENT PAS ENTRER EN CONTACT AVEC D'AUTRES PARTIES CONDUCTRICES, Y COMPRIS LA TERRE.

AFIN DE RÉDUIRE LES RISQUES DE BRÛLURES LORS DE L'UTILISATION D'UN ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF, LE CAPTEUR ET LES ÉLECTRODES NE DOIVENT PAS ÊTRE PLACÉS ENTRE LE SITE CHIRURGICAL ET L'ÉLECTRODE DE RETOUR DE L'UNITÉ ÉLECTRO-CHIRURGICALE.

AFIN DE RÉDUIRE LES RISQUES DE BRÛLURES LORS DE L'UTILISATION DE DISPOSITIFS DE STIMULATION CÉRÉBRALE (PAR EX., POTENTIELS ÉVOQUÉS MOTEURS PAR STIMULATION ÉLECTRIQUE TRANSCRÂNIENNE), PLACEZ LES ÉLECTRODES DE STIMULATION AUSSI LOIN QUE POSSIBLE DU CAPTEUR BIS ET ASSUREZ-VOUS QUE LE CAPTEUR EST PLACÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

LE CAPTEUR BIS NE DOIT PAS ÊTRE PLACÉ ENTRE LES PALETTES D'UN DÉFIBRILLATEUR LORSQU'UN DÉFIBRILLATEUR EST UTILISÉ SUR UN PATIENT RELIÉ AU BIS.

AFIN DE MINIMISER LES RISQUES D'ÉTRANGLEMENT DU PATIENT, LE CÂBLE D'INTERFACE PATIENT DOIT ÊTRE PLACÉ ET FIXÉ AVEC SOIN.

### 3.5 Avertissements – CNAP

POUR ÉVITER LES RISQUES DE BLOCAGE DE LA CIRCULATION SANGUINE DANS LE DOIGT, NE PAS UTILISER UN BRASSARD DE DOIGTS TROP PETIT POUR LES DOIGTS DU PATIENT. UTILISER LE CONTRÔLEUR DES BRASSARDS POUR ESTIMER LA TAILLE CORRECTE À CHOISIR. LE DOUBLE BRASSARD DE DOIGTS DOIT POUVOIR S'ENFILER ET SE RETIRER SANS RÉSISTANCE NI EFFORT. LE DOIGT DU PATIENT RISQUE DE GONFLER EN CAS D'ŒDÈME PÉRIPHÉRIQUE. EN CAS DE DOUTE, CHOISIR LA TAILLE DE BRASSARD SUPÉRIEURE.

Ne pas connecter les connecteurs pneumatiques du module à un système intravasculaire.

Ne pas utiliser le brassard oscillométrique chez les patients présentant des prothèses vasculaires.

Ne pas utiliser le brassard oscillométrique chez les nouveaux-nés et les nourrissons. Cet appareil convient aux patients pédiatriques ou plus âgés.

Vérifiez régulièrement LA MAIN ET LE BRAS MONITORÉS du patient pendant les MESURES de pression afin d'éviter de provoquer un blocage prolongé de la circulation sanguine du patient. Cessez le monitorage et retirez tous les connecteurs pneumatiques en cas de problème au niveau de la circulation sanguine. Lors d'une utilisation normale, la pression, dans le brassard de doigts, est identique à la pression artérielle, d'où une pression veineuse supérieure à la normale. De ce fait, une congestion veineuse peut être observée sur le doigt monitoré. Cela peut varier selon la température et l'épaisseur de la peau, l'âge du patient et la perfusion normale. Cet effet EST ATTENDU, INOFFENSIF, ET doit cesser rapidement après la fin de la mesure.

Utilisez uniquement des dispositifs approuvés par LiDCO avec le module ; n'utiliser aucun dispositif tiers.

N'utilisez le module que sur un patient à la fois.

Le module LiDCO CNAP ne doit pas être utilisé sans monitorage ECG supplémentaire pour le monitorage patient indépendant DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE.

Si la main monitorée n'est pas visible, faites particulièrement attention à la qualité du tracé de pression artérielle affiché à l'écran du moniteur. Des baisses de pulsatilité ou de pression différentielle peuvent résulter d'un déplacement du brassard de doigts, ou d'un gonflement des tissus à proximité du site de mesure. Dans de tels cas, il est recommandé de vérifier de nouveau la main ainsi que la bonne fixation et le bon positionnement du capteur.

### 3.6 Mises en garde

#### Général

N'autoclaver aucun des composants. Ceux-ci risqueraient d'être sérieusement endommagés.

N'ouvrir les composants sous aucun prétexte. Le joint permettant d'éviter l'infiltration de liquides dans le BISx peut être endommagé en cas d'ouverture.

Les opérations de maintenance et de réparation ne peuvent être effectuées que par des techniciens biomédicaux qualifiés.

#### BIS

Le système BISx est conçu pour fonctionner avec un capteur BIS. L'utilisation d'autres électrodes n'est pas recommandée.

Il peut s'avérer nécessaire de désactiver le contrôle continu de l'impédance si le signal de contrôle de l'impédance 1 nA 128 Hz interfère avec d'autres équipements (par ex., les moniteurs de potentiels évoqués).

Éléments à prendre en compte en cas d'utilisation d'un équipement d'électroconvulsivothérapie (ECT) pendant le monitorage du BIS : placez les électrodes ECT aussi loin que possible du capteur BIS afin de minimiser les effets d'interférences. Certains équipements d'ECT peuvent interférer avec le fonctionnement correct du système de monitorage du BIS. Vérifiez la compatibilité de l'équipement lors de la configuration du système pour le patient.

Évitez toute infiltration de liquide dans le câble d'interface patient. Le contact du capteur du câble d'interface patient avec des fluides peut interférer avec le fonctionnement du câble d'interface patient.

Les opérations de maintenance et de réparation ne peuvent être effectuées que par des techniciens biomédicaux qualifiés.

Lorsque vous connectez ou déconnectez le BISx, veillez à ne toucher les contacts exposés d'aucun connecteur. Cela risquerait de provoquer des dommages par décharge électrostatique.

#### CNAP

Le module LiDCO CNAP est un dispositif très basse tension de sécurité et répond aux spécifications de la norme IEC 60601-1. Les ports d'entrée sont de type BF et sont protégés des défibrillations.

Selon la norme IEC 60601-2-30/EN 60601-2-30, les mesures non invasives de pression artérielle peuvent être effectuées lors d'une intervention électrochirurgicale et pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque.

Ne pas comprimer les tuyaux d'air et ne pas réduire leur diamètre de quelque manière que ce soit – cela peut affecter la qualité du signal mesuré.

Évitez toute infiltration de liquide dans le module. En cas d'infiltration, le module doit être vérifié par un technicien qualifié avant d'être réutilisé.

Le module doit être entreposé de manière convenable : ne pas plier les câbles ni les tuyaux, ne pas les enrouler de manière trop serrée afin de ne pas les endommager. Tous les câbles et tuyaux endommagés doivent être remplacés immédiatement.

**Pression artérielle**

Ne jamais commencer une mesure sans qu'il n'y ait un doigt dans chaque brassard de doigt.

Retirez tous les objets (par ex. les bagues) des doigts avant d'effectuer une mesure.

L'index et le majeur sont généralement les doigts les plus adaptés à l'utilisation des brassards de doigts car leurs phalanges sont les plus longues.

Assurez-vous que le double brassard de doigts CNAP est appliqué sur la main du patient de telle sorte que les câbles soient positionnés le long du dos de la main du patient et que l'étiquetage soit lisible.

Si aucun tracé de pression artérielle ne s'affiche dans les quelques minutes, cela est probablement dû à un débit sanguin insuffisant dans les doigts. Recommencez d'abord la procédure sur d'autres doigts ou, si possible, utilisez les doigts de l'autre main.

Dans de rare cas, l'appareil peut s'avérer incapable de détecter un signal de pression artérielle continu. Cela résulte généralement d'une vasopathie. Il est parfois possible de résoudre ce problème en améliorant la circulation par le réchauffement de la main.

**Limitations :** Dans certains cas, une mesure continue de la pression artérielle peut s'avérer ne pas être fiable et/ou possible :

- Signal faible affiché via l'indicateur d'indice de perfusion (PI faible < 1)
- Réduction du débit sanguin périphérique (par ex. choc périphérique, centralisation extrême du volume sanguin due à une hypothermie, hypothermie extrême)
- Pathologies vasculaires artérielles (artériosclérose, syndrome de Raynaud, endartérite oblitérante, collagénose, pathologies vasculaires extrêmement avancées (AOMI))

**LIMITATIONS DE LA MESURE NON INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE AU MOYEN DES BRASSARDS DE DOIGTS :**

Les conditions décrites ci-dessous sont susceptibles de faire baisser la précision de la mesure oscillométrique de la pression artérielle :

- Pouls faible
- Arythmie
- Artefacts dus aux mouvements du patient
- Artefacts dus à des tremblements
- Artefacts respiratoires

## 4.0 Fonctionnement du moniteur

---

### 4.1 Configuration

#### 4.1.1 Configuration de l'équipement

##### **RECOMMANDATIONS RELATIVES À LA FIXATION :**

Fixez fermement le moniteur, conformément aux pratiques employées dans votre établissement. Il est possible d'acquérir des accessoires de fixation optionnels auprès de LiDCO ou de fournisseurs d'équipement médical agréés. Contactez votre représentant local LiDCO afin d'obtenir des recommandations relatives aux options de fixation alternatives.

Consultez les annexes pour plus de détails sur la fixation du moniteur.

##### **CONNEXION À L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE :**

Une fois que le moniteur est solidement fixé, branchez le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur à l'arrière et connectez-le à une prise de courant de qualité hospitalière. L'alimentation électrique est automatiquement ajustée de 100 à 240 VCA et la tension d'entrée est convertie à 15-24 VCC afin d'alimenter le moniteur. Consultez les annexes pour obtenir d'autres illustrations.

##### **AVERTISSEMENT :**

N'utilisez aucune rallonge électrique ou prise multiple pour connecter l'alimentation au moniteur. N'utilisez aucun câble détachable autre que le cordon d'alimentation fourni.

##### **REMARQUE :**

Le moniteur de l'hémodynamique ne possède ni souris ni clavier. Toutes les interactions utilisateur s'effectuent via l'écran tactile.

#### 4.1.2 Démarrage du moniteur

Le bouton Marche/Arrêt est adjacent au symbole de mise en marche, sur le côté gauche du moniteur. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt ; celui-ci s'illumine en vert. Le bouton Marche/Arrêt ne se verrouille pas dans cette position, il retourne à sa position initiale. Le moniteur termine son processus de démarrage et affiche l'écran d'accueil.

**Notez** que le bouton Marche/Arrêt doit être maintenu pendant 1 seconde lorsque vous utilisez uniquement la batterie.

Mettez l'équipement hors tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt.

Une fenêtre de dialogue contextuelle apparaît afin de confirmer la demande de mise hors tension. Appuyez sur l'icône rouge d'alimentation ou à nouveau sur le bouton Marche/Arrêt afin de poursuivre la mise hors tension. Appuyez sur le X pour poursuivre le monitorage.



Shutdown



## 4.2 Connexion au moniteur patient principal

### 4.2.1 Option 1 : Câble LiDCO ADC USB (canal 3)

Le moniteur de l'hémodynamique est conçu pour être en interface avec les moniteurs patient standard fournissant le tracé du signal de sortie analogique de la pression artérielle. LiDCO Ltd ou votre revendeur local peut vous fournir une liste de moniteurs/modules patient compatibles ainsi que les ensembles de câbles convenables permettant de connecter le produit au signal de sortie analogique de pression artérielle du moniteur patient.

L'ensemble de câbles LiDCO USB ADC convertit le signal analogique de pression artérielle provenant du moniteur patient en signal numérique à traiter par le moniteur LiDCO.

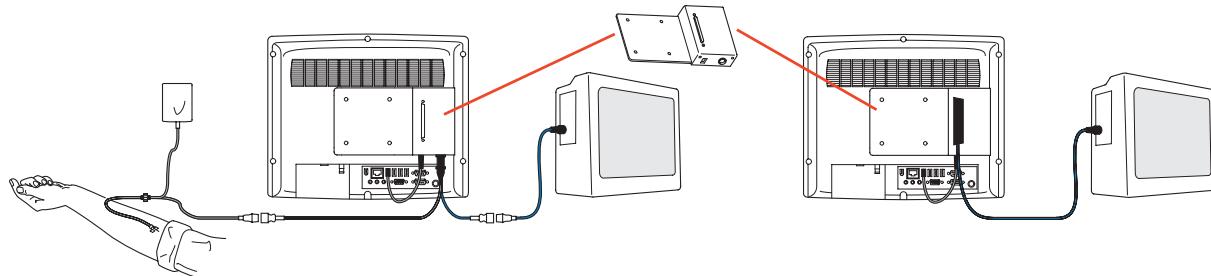
Le signal analogique de pression artérielle doit être au format standard du secteur : 1 V/100 mmHg et 0 V = 0 mmHg.

Le dispositif effectue un autotest lorsqu'il se connecte au port USB du moniteur. Pendant cet autotest, la LED clignote en jaune en restant alternativement 1 seconde allumée – 1 seconde éteinte. En cas de succès de l'autotest, la LED clignote en vert à la même vitesse jusqu'à ce que l'application LiDCO prenne le relais et fasse passer la LED au vert continu. Une lumière verte continue indique un fonctionnement normal.

Si l'autotest échoue, la lumière de la LED passera à l'orange continu ou la LED ne s'allumera pas – dans les deux cas, l'ensemble de câbles doit être considéré comme défaillant et doit être remplacé.

### 4.2.2 Option 2/3 : Module LiDCO BP

- Le module BP (BPM) permet d'accéder directement au signal de pression artérielle via un capteur de pression artérielle invasif standard une fois la connexion au moniteur patient effectuée.
- Le module BP est utilisé lorsqu'il est difficile ou impossible d'accéder au signal de pression artérielle via la sortie analogique standard du moniteur patient. Dans ce mode, le module utilise un ensemble de câbles LiDCO BP Transducer.
- Le module BP accepte un signal de sortie analogique standard du moniteur patient. Dans ce mode, le module utilise un ensemble de câbles LiDCO PulseCO.



#### Connexion des câbles BPM canal 1 et canal 2

##### AVERTISSEMENT:

Il est important que le moniteur principal de pression artérielle soit mis à zéro correctement et que sa sortie analogique soit calibrée. Vérifiez que la pression affichée sur le moniteur est identique à celle affichée sur l'écran du moniteur.

##### CONTRE-INDICATIONS:

Aucune

##### PRÉCAUTIONS:

Vérifiez le câble et le module BPM avant utilisation.

Ne pas utiliser le système si l'un des éléments est endommagé.

Lorsque vous connectez des câbles, n'utilisez pas la force pour les introduire, mais alignez-les afin de les connecter sans effort.

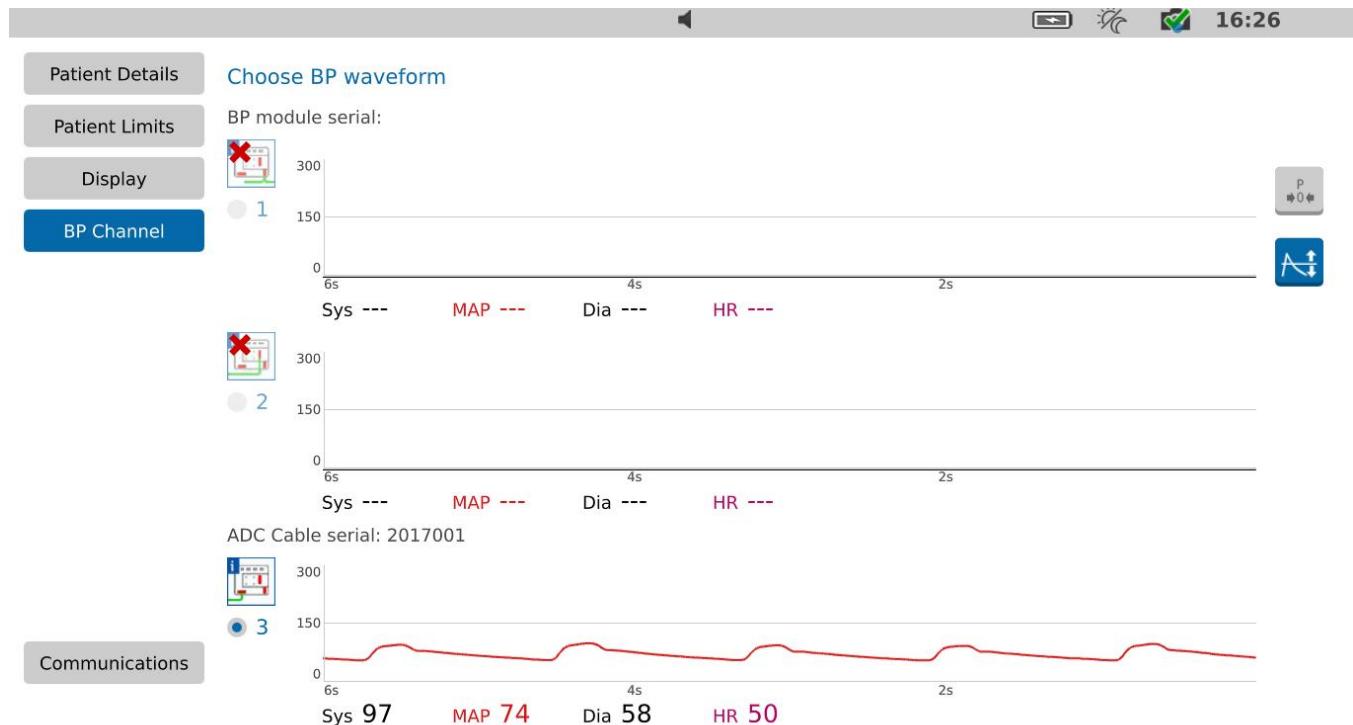
Tenez les câbles par leur connecteur pour les introduire et les retirer. Alignez les connecteurs en utilisant le marquage.

#### 4.2.3 Sélection de canal LiDCO BPM

La sélection d'un canal est requise pour la première utilisation du module BP. Le canal sélectionné devient le canal par défaut pour les utilisations ultérieures. La sélection d'un canal n'est de nouveau requise que si le canal d'entrée du câble est modifié.

BP Channel

- Appuyez pour afficher la fenêtre de sélection de canal. (voir ci-dessous)



#### Fenêtre de sélection de canal BP

- Les signaux BP disponibles s'affichent en noir. Un seul canal peut être sélectionné à la fois.

Choisissez le canal correspondant à la connexion au câble en appuyant sur le bouton radio.

Le signal sélectionné s'affiche en rouge dans la fenêtre correspondante. Les valeurs de pression systolique, moyenne, diastolique ainsi que la fréquence cardiaque s'affichent sous chaque fenêtre.

- Canal 1 :** capteur PAI – module BP
- Remarque :** le canal 1 doit être mis à zéro avant l'affichage des valeurs de pression et de fréquence cardiaque
- Canal 2 :** signal PA analogique – module BP
- Canal 3 :** signal PA analogique – câble LiDCO BP ADC
- Confirmez que les pressions et la fréquence cardiaque correspondent à ce qui est observé sur le moniteur patient.

#### 4.2.4 Mise à zéro du canal 1

Appuyez pour mettre à zéro la pression sur le canal 1

- Une fois le moniteur patient mis à zéro, appuyez sur la coche verte pour revenir à l'écran précédent

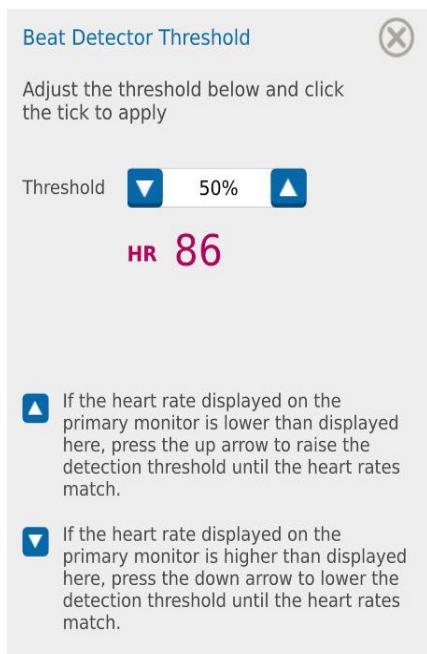


#### Fenêtre de mise à zéro du canal 1 du BPM

#### 4.2.5 Seuil du détecteur de battements

Le seuil du détecteur de battements (Beat Detector Threshold) sert à corriger des différences importantes de fréquence cardiaque provoquées par des signaux de pression artérielle atypiques. Si la fréquence cardiaque affichée sur le moniteur patient est approximativement le double de (2X) la fréquence cardiaque du LiDCO, abaissez le seuil du détecteur de battements jusqu'à obtenir des valeurs équivalentes. Si la fréquence cardiaque affichée sur le moniteur patient est approximativement la moitié de ( $\frac{1}{2}$ ) la fréquence cardiaque du LiDCO, relevez le seuil du détecteur de battements jusqu'à obtenir des valeurs équivalentes.

Appuyez sur l'icône pour afficher l'écran interactif présenté ci-dessous. Observez la fréquence cardiaque et effectuez les réglages nécessaires à l'aide des flèches jusqu'à obtenir des valeurs équivalentes, puis appuyez sur la coche verte pour accepter la nouvelle valeur. Appuyez sur le X pour annuler toutes les modifications effectuées depuis la dernière modification réalisée.



#### Fenêtre du seuil du détecteur de battements (Beat Detector Threshold)

**Remarque :**

- Les patients présentant des « sauts » prononcés de pression diastolique peuvent provoquer une double détection de battement sur le moniteur de l'hémodynamique. Le seuil du détecteur de battements doit être relevé comme indiqué ci-dessus.
- Les patients présentant une fibrillation auriculaire ou une alternance électrique peuvent occasionnellement provoquer une sous-estimation de la fréquence cardiaque sur le moniteur de l'hémodynamique. Abaissez le seuil jusqu'à obtenir la fréquence cardiaque correcte.

**CONNEXIONS DU CANAL du BPM LiDCO :**

Connexion du canal 1 (cf. 4.2.2) :

Entrée du capteur PAI

1. Connectez le câble USB entre le moniteur et le BPM. Le numéro de série du BPM doit s'afficher en haut à droite.
2. Connectez le câble BPM dédié au capteur au BPM. Le canal 1 doit maintenant être sélectionnable.
3. Connectez le câble BPM au câble du moniteur patient.
4. Connectez le câble BPM au câble du capteur PAI.

Connexion du canal 2 (cf. 4.2.2) :

Entrée analogique vers le BPM

1. Connectez le câble USB entre le moniteur et le BPM.
2. Connectez le câble LiDCO PulseCO provenant du moniteur patient sur le BPM.

Connexion du canal 3 (cf. 4.2.1) :

Entrée analogique vers le moniteur LiDCO

Connectez le câble LiDCO USB ADC provenant du moniteur patient sur un port USB du moniteur.

## 4.3 Équipement et configuration du monitorage du BIS



### Module BISx, câbles d'interface moniteur et patient

Le système de monitorage BIS VISTA comprend les composants de base suivants :

- BISx (réf. 186-0195-SF)
- Câble d'interface patient (réf. 175-0046)
- Capteur BIS Modèle Quattro, Extend ou Pediatric (fournis séparément)
- Câble d'interface moniteur (réf. BIS 175-0075)

Le BISx reçoit, filtre et traite les signaux EEG du patient. Il est placé à proximité de la tête du patient, le signal EEG y étant moins sujet aux interférences avec d'autres équipements médicaux.

Le BISx est présenté ci-dessus. Son long câble d'interface moniteur se connecte au moniteur LiDCOrapid via un connecteur USB. Le câble d'interface patient relie le capteur BIS au BISx.

Le clip de fixation présent sur le BISx sert à fixer celui-ci dans une position commode à proximité de la tête du patient.

Les capteurs sont vendus séparément. Pour obtenir une liste des capteurs disponibles, veuillez contacter Medtronic ou votre revendeur local (voir le site [www.lidco.com](http://www.lidco.com) pour les détails permettant une prise de contact).

#### AVERTISSEMENT :

SA TEMPÉRATURE DE SURFACE ÉTANT ÉLEVÉE, NE PLACEZ PAS LE BISX EN CONTACT DIRECT PROLONGÉ AVEC LA PEAU DU PATIENT, CE QUI POURRAIT PROVOQUER UNE GÈNE.

#### MISE EN GARDE :

N'ouvrez le BISx sous aucun prétexte. Le joint permettant d'éviter l'infiltration de liquides dans le BISx peut être endommagé en cas d'ouverture. Les opérations de maintenance et de réparation ne peuvent être effectuées que par des techniciens biomédicaux qualifiés de Medtronic.

## 4.4 Équipement et configuration du module CNAP



**Ports des connecteurs des brassards du module CNAP**



**Connecteurs de l'interface du module CNAP**



**Brassards de doigts CNAP**

### Module LiDCO CNAP

1. Port du câble du contrôleur des brassards CNAP
2. Connecteur du brassard PNI via le tube pneumatique

3. Entrée 12-24 VCC

4. Sortie 12-24 VCC

5. USB

### Alimentation électrique

Le module LiDCO CNAP est alimenté par une source de courant externe 12-24 VCC via un adaptateur de courant externe ou le moniteur.

**Mise en garde :** n'utiliser aucun accessoire pour l'alimentation électrique du module à l'exception de ceux autorisés par LiDCO.

### Double brassard de doigts

Le double brassard de doigts CNAP est disponible en trois tailles, chacune d'entre elles étant identifiée par un code couleur.

Taille	Diamètre (mm)	Couleur
L	24-28	Rouge foncé
M	18-24	Bleu foncé
S	10-18	Bleu clair

**Contrôleur des brassards CNAP****Câble du contrôleur des brassards CNAP****Câble et brassards pour pression artérielle non invasive**

1. Contrôleur des brassards CNAP
2. Courroie de fixation du contrôleur des brassards
3. Support du contrôleur des brassards
4. Câble CNAP

Le contrôleur des brassards CNAP permet de relier le double brassard de doigts CNAP avec le module via le câble CNAP. Les connecteurs CNAP sont identifiés par un code couleur afin d'éviter les connexions incorrectes.

- L'illustration figurant au-dessus du contrôleur des brassards CNAP peut être utilisée pour choisir correctement la taille du double brassard de doigts.

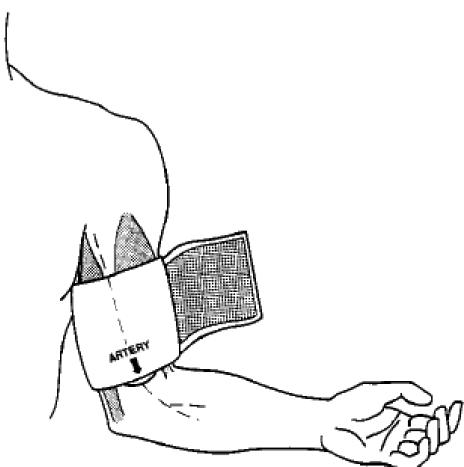
**⚠** Pour éviter les risques de blocage de la circulation sanguine dans le doigt, ne pas utiliser un brassard de doigts trop petit pour les doigts du patient. Utiliser le contrôleur des brassards pour estimer la taille correcte à choisir. Le double brassard de doigts doit pouvoir s'enfiler et se retirer sans résistance ni effort. Le doigt du patient risque de gonfler en cas d'œdème périphérique. En cas de doute, choisir la taille de brassard supérieure.

- Le contrôleur des brassards CNAP s'attache à l'avant-bras du patient grâce à la courroie de fixation du contrôleur des brassards CNAP, munie d'une attache Velcro.
- Le support du contrôleur des brassards CNAP permet de relier mécaniquement la courroie de fixation du contrôleur des brassards CNAP au contrôleur des brassards CNAP.
- Le contrôleur des brassards CNAP doit être positionné de manière à s'assurer qu'aucune tension au niveau du double brassard de doigts n'est susceptible de faire pivoter celui-ci ou de l'écartez du site de mesure.

#### **Brassard PNI et câble pneumatique**

Les brassards PNI sont conçus pour effectuer une mesure de pression artérielle oscillométrique et sont disponibles en quatre tailles :

Taille du bras	Circonférence (cm)
Enfant	12-19
Petit adulte	17-25
Adulte	23-33
Grand Adulte	31-40

**Installation du CNAP sur le patient****Pose du brassard PNI****AVERTISSEMENT :**

N'oubliez pas que les brassards de doigts ainsi que le contrôleur des brassards doivent être installés sans tension. La fixation du contrôleur des brassards CNAP doit se faire en position centrale. Au cours des mesures, cela permet d'éliminer la tension due aux mouvements du patient, ceux-ci pouvant affecter les résultats des mesures CNAP de manière significative.

**Installation sur le patient :****Installation du CNAP**

- Choisissez la taille correcte de double brassard de doigts CNAP à l'aide de l'illustration figurant au-dessus du contrôleur des brassards CNAP. Si la taille des doigts du patient est entre deux tailles de brassard, choisissez la taille de brassard supérieure.

**⚠️** Pour éviter les risques de blocage de la circulation sanguine dans le doigt, ne pas utiliser un brassard de doigts trop petit pour les doigts du patient. Utiliser le contrôleur des brassards pour estimer la taille correcte à choisir. Le double brassard de doigts doit pouvoir s'enfiler et se retirer sans résistance ni effort. Le doigt du patient risque de gonfler en cas d'œdème périphérique. En cas de doute, choisir la taille de brassard supérieure.

- Assemblez le matériel CNAP en connectant le double brassard de doigts CNAP, le contrôleur des brassards CNAP et le câble CNAP avec le module LiDCO CNAP. Tous les branchements et connecteurs sont conçus de manière à ne pas pouvoir être défaits de manière accidentelle.
- Installez le matériel CNAP sur le patient : Le double brassard de doigts CNAP se place sur les articulations proximales de l'index et du majeur. Veillez à ce que les câbles longent l'arrière du bras du patient.
- Attachez le contrôleur des brassards CNAP à l'avant-bras du patient à l'aide de la courroie de fixation (munie d'une attache Velcro) et assurez-vous que la main sur laquelle est posé le double brassard de doigts CNAP est placée au niveau du cœur (voir la figure de gauche).

**Remarque :** assurez-vous que le contrôleur des brassards CNAP est bien placé au milieu du support, de manière à permettre quelques mouvements. Il ne doit y avoir aucune tension ni aucune pression entre le contrôleur des brassards CNAP et le brassard de doigts.

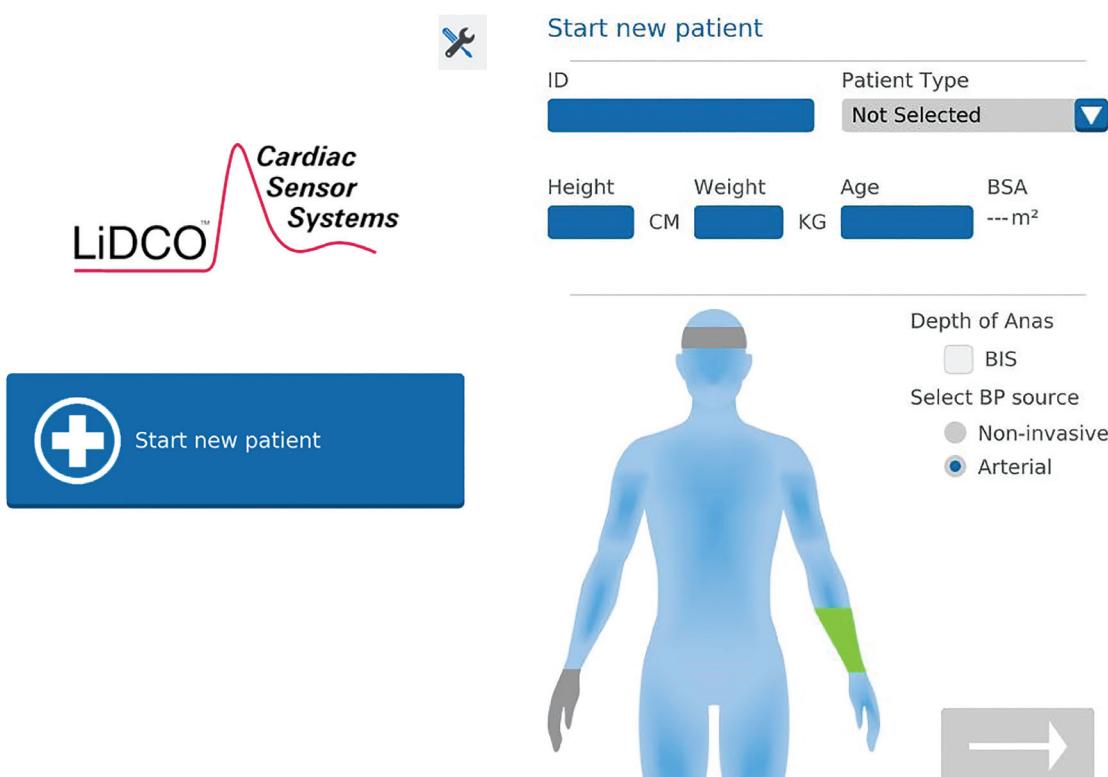
**Installation du brassard PNI**

- Assurez-vous que seuls des brassards PNI approuvés par LiDCO sont utilisés, et veillez à choisir la bonne taille pour le patient (Enfant, Petit adulte, Adulte, Grand adulte).

**Avertissement :** Ne pas utiliser avec des brassards pour nourrissons/néonataux

- Placez le brassard sur le bras du patient, de préférence en position controlatérale, au niveau du cœur. Le repère figurant sur le brassard PNI doit être situé juste au-dessus de l'artère brachiale (voir la figure de gauche).
- Si possible, ne pas enrouler le brassard au-dessus des vêtements du patient. Le brassard doit être ajusté confortablement sur le bras du patient afin d'obtenir une qualité de signal oscillographique maximale.
- Reliez le brassard PNI avec le connecteur pneumatique PNI sur le côté patient du module CNAP.

## 4.5 Démarrage et source de pression artérielle



### Écran de démarrage

L'écran de démarrage constitue le point d'entrée de l'initialisation du monitorage du patient avec le LiDCOrapid.

L'écran de démarrage affiche Start New Patient (Démarrer nouveau patient) (ou Resume last patient [Reprendre le dernier patient]).

Selectionner ce bouton pour saisir les détails du patient.

#### 4.5.1 Pression artérielle

La source de pression artérielle indique le capteur de pression artérielle par une méthode minimalement invasive, qui est connecté au moniteur du patient. Il est accessible par la sortie analogique au moyen du câble USB-ADC LiDCO ou par le capteur de pression artérielle en utilisant le module LiDCO-BP.

#### 4.5.2 Source de pression artérielle par une méthode non invasive

Pour démarrer, reliez le module CNAP au moniteur LiDCOrapid via le port USB et branchez l'alimentation. L'icône Non-Invasive (Non invasif) indique l'état connecté. Sélectionnez CNAP en appuyant sur la section Non-Invasive (Non invasif) sur l'écran.

#### 4.5.3 BIS

Pour démarrer, reliez le BISx Pod au moniteur LiDCOrapid via le port USB. L'icône BIS indique l'état connecté. Sélectionnez BIS en appuyant sur la section BIS sur l'écran.

## 4.6 Écran des détails patient

Saisissez les informations sur le patient dans les champs d'entrée d'un nouveau patient (bleus, en surbrillance). En cas de poursuite du travail sur un patient existant, ces champs sont remplis automatiquement et il est impossible de les modifier. Tapez sur le champ pour faire apparaître le clavier de saisie. Les entrées manquantes sont indiquées en rouge. Les valeurs situées en dehors des plages de validité génèrent un avertissement de plage de validité sous le champ à saisir.

[Start new patient](#)

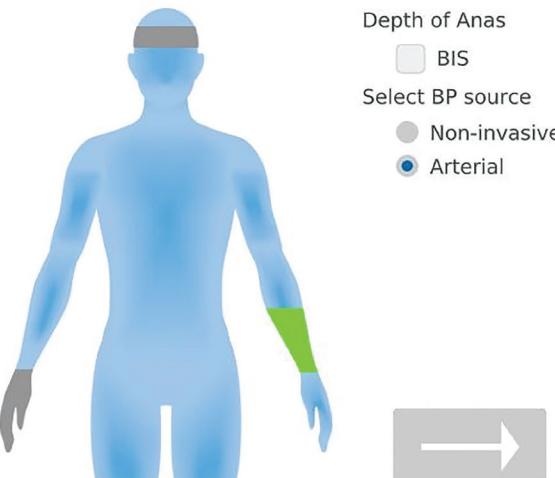
ID  Patient Type  

Height  CM Weight  KG Age  BSA

---

Depth of Anas  BIS

Select BP source  Non-invasive  Arterial



### Écran Patient Details (Détails du patient)

Pour commencer la session de monitorage, appuyez sur le bouton de démarrage bleu.



Le tracé de pression artérielle (PA) peut être contrôlé sur l'écran de configuration en sélectionnant l'onglet BP Channel (Canal PA). Il apparaîtra dès que le LiDCOrapid sera connecté par câble au signal de PA du moniteur patient. Les valeurs de pression et de fréquence cardiaque apparaissent dans les 30 secondes.

Le LiDCOrapid rapporte des valeurs de débit systolique (SV) et de débit cardiaque (CO) basées sur l'algorithme PulseCO adapté aux caractéristiques spécifiques du patient. Le facteur de calibrage du PulseCO reflète la compliance aortique maximale spécifique du patient et reste généralement constante sur le court terme. Dans le cadre de différentes études, il a été démontré que l'algorithme PulseCO décrit des tendances correctes pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 heures, sans qu'il soit nécessaire de procéder à un nouveau calibrage.<sup>5-10, 12</sup>

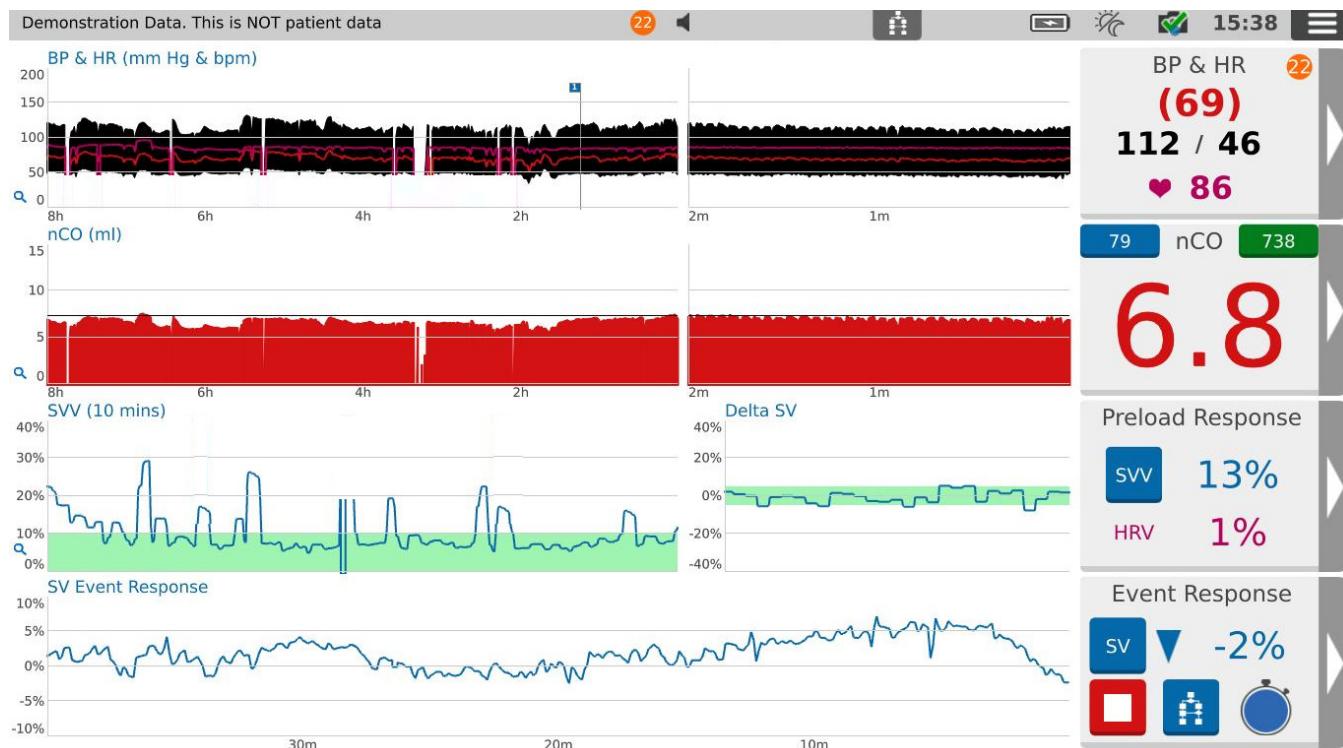
Le LiDCOrapid utilise une estimation de type nomogramme du facteur d'échelle spécifique du patient. Cet algorithme a été développé à l'aide de données de calibrage *in vivo* provenant de patients post-chirurgicaux pour lesquels des tracés de pression artérielle radiale étaient disponibles. Cette estimation de type nomogramme a été par la suite validée sur une population indépendante de patients d'USI, présentant une bonne corrélation ( $r^2 = 0,77$ ), sans biais et avec des limites d'acceptation acceptables (+/-26 %) lors d'une comparaison avec un calibrage basé sur la dilution d'un traceur.

**AVERTISSEMENTS :**

- L'estimation du facteur de calibrage ne peut pas être aussi précise qu'un calibrage indépendant de l'algorithme PulseCO avec mesure correctement effectuée par dilution d'un traceur.
- L'estimateur utilisé a des conditions aux limites similaires à celles de n'importe quel dispositif utilisant une approche de type nomogramme pour estimer des caractéristiques physiques. L'historique de chaque patient peut comprendre diverses conditions potentiellement confusionnelles telles que l'hypertension chronique, l'artériosclérose et/ou le diabète, susceptibles de modifier la compliance aortique.
- Il convient de prendre des précautions particulières lors de l'utilisation du moniteur chez des patients présentant une vasoconstriction périphérique sévère résultant d'une pathologie pré-existante ou d'un traitement vasoactif. Dans de tels cas, la pression artérielle radiale peut être significativement différente de la pression aortique centrale.
- L'estimation du facteur d'échelle est obtenue à partir de données artérielles radiales mesurées *in vivo* et peut s'avérer moins précise chez les patients sur lesquels un cathéter artériel fémoral a été posé<sup>11</sup>.

## 4.7 Fonctionnement

### 4.7.1 Présentation générale de l'écran LiDCOrapid



#### Écran des tendances LiDCOrapid

L'écran de monitorage principal présente un affichage unique des notifications associant monitorage hémodynamique standard et fonctionnel. De cette manière, l'utilisateur peut consulter à la fois les tendances à court terme et à long terme sur les paramètres clé tels que BP (PA), HR (FC) et SV (DS). Les paramètres dynamiques de réactivité de précharge SVV (VDS) ou PPV (VPD) fournissent une estimation prédictive de la réactivité aux fluides. Une modification hémodynamique fonctionnelle des paramètres tels que SV (DS) ou CO (DC) via le volet Event Response (Réponse aux événements) fournit un retour immédiat sur les interventions effectuées.



## 4.7.2 Navigation sur l'écran

 <b>Trend Screen</b>	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran des tendances
 <b>Graph Screen</b>	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran Graph (Graphiques)
 <b>Bar Chart</b>	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran Bar Chart (Tableau en barres)
 <b>Numeric Chart</b>	Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran des tableaux (voir Section 7.10)
 <b>History Screen</b>	Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran de l'historique (voir Section 7.9)
 <b>Normal Ranges</b>	Appuyez sur ce bouton pour afficher les plages normales des paramètres
 <b>Protocols</b>	Appuyez sur ce bouton pour afficher des protocoles des instructions
 <b>Mark Event</b>	Appuyez sur ce bouton pour saisir un événement (7.7)
 <b>Event History</b>	Appuyez sur ce bouton pour afficher la liste des événements (7.8)
 <b>CO Calibration</b>	Appuyez sur le bouton CO (débit cardiaque) pour calibrer le moniteur (voir Section 4.9)
 <b>Beat Detect Threshold</b>	Appuyez sur ce bouton pour corriger un affichage incorrect de la fréquence cardiaque (voir Section 4.2.5)
 <b>Settings</b>	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran Patient Details (Détails patient) et à l'écran Device Configuration (Configuration du dispositif)

## Barre de notifications

<b>Écran Alerts (Alertes) et écran déroulant</b> Affiche des textes d'alerte L'écran déroulant apparaît lorsqu'il en existe plus d'une	<b>Speaker mute (Haut-parleur sur muet)</b> Met les alertes sonores sur silencieux	<b>NBP Stop (Arrêt PN1)</b> Apparaît lorsque le brassard fonctionne et interrompt la mesure PN1	<b>Trend quick access (Accès rapide aux tendances)</b> Permet de naviguer vers l'écran Trend (Tendances)	<b>Battery info (Informations sur la batterie)</b> Affiche le statut de charge de la batterie	<b>Time (Heure)</b> HH:MM sous forme d'une horloge sur 24 h
<b>NIBP Leakage</b>					
<b>Notification control (Contrôle des notifications)</b> Affiche le nombre et ouvre la liste glissante	<b>Protocol quick access (Accès rapide au protocole)</b> Apparaît lorsqu'un protocole est en cours d'exécution et affiche la liste de contrôle glissante	<b>Day-Night (Jour-Nuit)</b> Bascule entre les modes d'affichage jour (clair) et nuit (sombre)	<b>Camera (Caméra)</b> Capture plein écran JPG en fichier LVU et sur clé USB si raccordée	<b>Menu</b> Affiche les options de navigation	

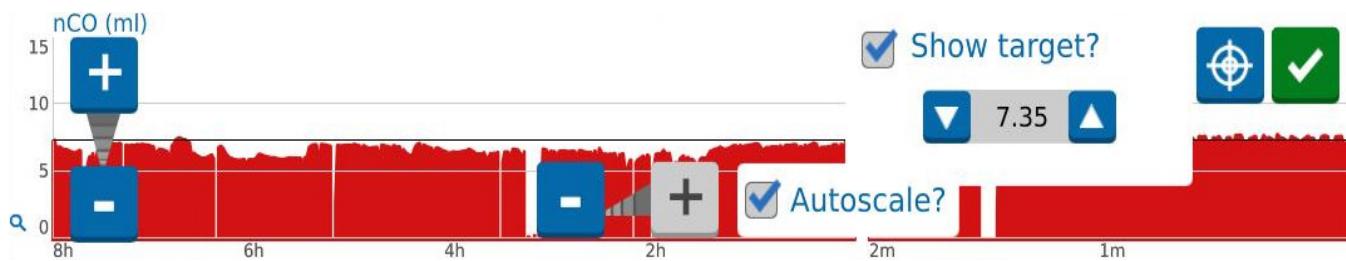
#### 4.7.3 Écran de monitorage de l'hémodynamique

Le LiDCOrapid fournit des paramètres hémodynamiques standard concernant la pression artérielle et la fréquence cardiaque sur un écran de tendances unique permettant de présenter à la fois un affichage à court terme et un affichage à long terme. En outre, à l'aide de l'algorithme d'analyse du signal de pression artérielle PulseCO, le moniteur affiche également le débit systolique nominal.

L'affichage long terme contient le suivi complet d'une durée maximale de 8 heures. L'axe des temps ajuste automatiquement l'échelle pour assurer une résolution maximale pour la durée du suivi. Cette affichage fournit un aperçu général complet du suivi permettant d'identifier les tendances et de savoir où les valeurs cibles ont été atteintes. Une ligne de marquage peut être placée sur l'écran des tendances inférieur pour marquer une valeur de référence ou définir une valeur cible.

L'affichage court terme ou affichage soins intensifs présente les données sur une période fixe de 2 minutes. Cela constitue une manière pratique d'observer les modifications immédiates et d'émettre des avertissements précoce afin d'obtenir des réponses plus immédiates.

 L'échelle de l'axe peut être ajustée en appuyant sur l'icône de loupe située à côté de l'axe et en utilisant les boutons d'augmentation/réduction. Par défaut, l'axe des temps est défini sur Autoscale (Échelle automatique). Avec la progression du cas, l'axe des temps s'ajuste pour afficher toutes les données à l'écran. Appuyez sur les boutons d'augmentation/réduction pour désactiver la fonction Autoscale (Échelle automatique), ou décochez la case correspondante.



#### Axe et fenêtre de réglage de ligne cible



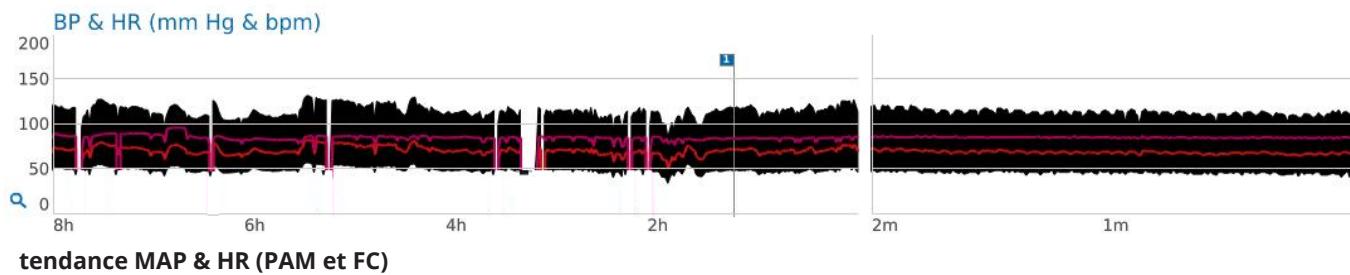
Pour les paramètres SV (DS), CO (DC) et SVR (RVS), une ligne cible ou de marquage peut être ajoutée en appuyant sur l'icône de cible et en activant le contrôle des réglages.



#### Point de consigne de la ligne cible

La position de la ligne peut être réglée en utilisant les boutons d'augmentation/réduction.

Lorsque des événements sont marqués, ils sont affichés à la fois sur la tendance à court terme et la tendance à long terme pour la pression artérielle et la fréquence cardiaque.



L'affichage des données numériques sur la droite peut être moyenné sur des périodes de 10, 20 ou 30 secondes. Ces réglages peuvent être effectués sur l'écran de configuration rapide.

#### Commutateur de sélection



Les valeurs numériques des paramètres CO (DC), SV (DS) et SVR (RVS) sont affichées simultanément.

Appuyez sur l'affichage numérique pour basculer sur SV (DS, en bleu), SVR (RVS, en vert) ou CO (DC, en rouge).

Le débit systolique nominal et le débit cardiaque nominal sont pondérés au moyen des informations démographiques du patient grâce à une estimation de type nomogramme du facteur d'échelle spécifique du patient (voir Section 4.9).

Appuyez sur cette icône pour sélectionner l'ensemble des graphiques à afficher sur l'écran des tendances. Une fenêtre apparaît avec les choix disponibles, selon les modules sélectionnés.



Appuyez sur le nom du graphique pour modifier l'affichage.

Remarque : il est possible d'afficher plusieurs fois le même graphique. Cela peut être utile pour l'affichage conjoint des paramètres SVV (VDS) et PPV (VPD) à l'aide de la fonction de réponse à une précharge, ou pour l'affichage conjoint de plusieurs paramètres de réponse à un événement.

Appuyez sur l'icône une nouvelle fois pour fermer la fenêtre.

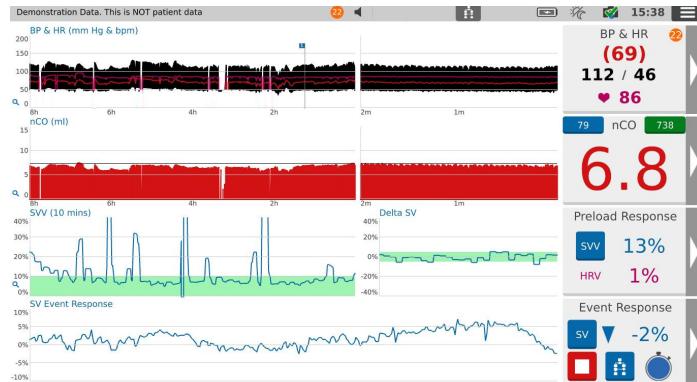
Appuyez sur l'icône de réinitialisation pour revenir à la disposition originale par défaut de l'écran des tendances.

#### Choix des paramètres hémodynamiques



Appuyez sur les boutons suivants pour obtenir l'affichage numérique des paramètres SV (DS), SVR (RVS) ou CO (DC).

#### 4.7.4 Affichage de la réponse aux événements



#### Réponse aux événements

L'affichage Event Response (Réponse aux événements) est utilisé pour assurer le suivi des modifications d'un paramètre hémodynamique résultant d'une intervention thérapeutique. Appuyez simplement sur le bouton de lecture vert pour démarrer et les modifications relatives concernant le paramètre seront affichées à l'écran à la fois graphiquement et numériquement, à intervalles réguliers sur une période pouvant aller jusqu'à 40 minutes. Appuyez sur le bouton rouge d'arrêt une fois que vous avez terminé.

Le paramètre affiché par défaut est le débit systolique et l'intervalle d'affichage/moyennage est de 10 secondes. Ces paramètres peuvent être modifiés sur l'écran de configuration (voir Section 4.8). Il est également possible d'appuyer sur le nom du paramètre désiré pour basculer vers le débit cardiaque, la pression artérielle moyenne, la fréquence cardiaque ou la résistance vasculaire systémique.

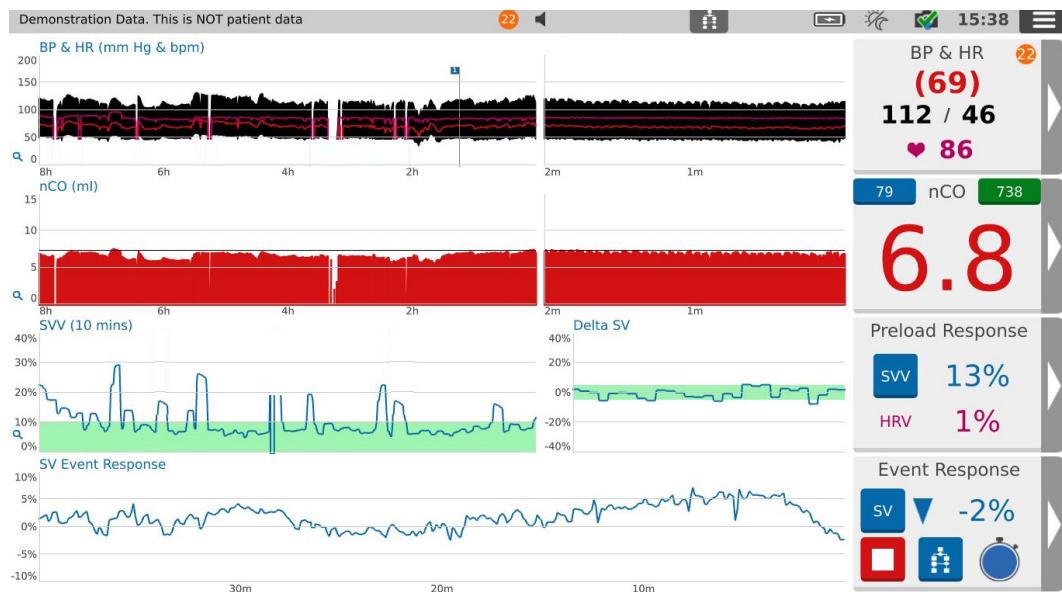
**SV** Appuyez sur ces boutons pour modifier le paramètre affiché dans la fenêtre Event Response (Réponse aux événements).



#### Menu des paramètres de réponse aux événements

Lorsqu'un événement démarre, redémarre ou s'arrête, un événement est automatiquement sélectionné. Si cela n'est pas nécessaire, cet événement peut être effacé en sélectionnant le X. Les informations relatives à l'événement sont entrées et l'événement est marqué comme normal afin de garder trace de l'intervention. D'autres événements peuvent encore être saisis pendant que la réponse à l'événement est en cours. (voir 7.7)

#### 4.7.5 Affichage dynamique de la réactivité à une précharge



#### Tendance réactive de précharge

L'affichage dynamique de la réactivité à une précharge permet d'évaluer la réponse probable d'un patient à l'administration de fluides. Pour une plus grande facilité d'utilisation, les données sont présentées à la fois graphiquement et numériquement sur cet écran.

**AVERTISSEMENT :** les variables de réponse dynamique à une précharge (par ex. SVV (VDS) ou PPV (VPD)) ne sont valides que chez les patients dont le thorax est fermé, en ventilation contrôlée continue.

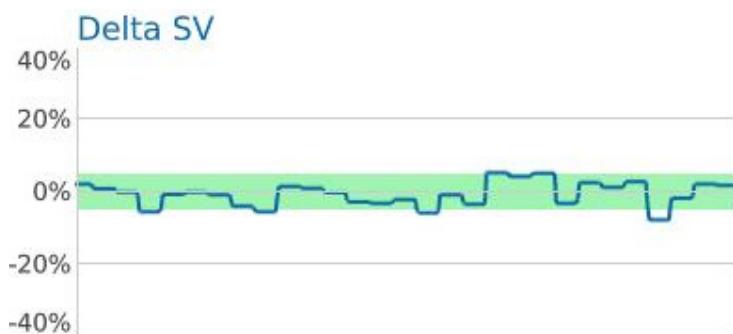
**AVERTISSEMENT :** les variables dynamiques de réponse à une précharge (par ex. SVV (VDS) ou PPV (VPD)) ne sont pas fiables chez les patients présentant une arythmie significative. Le moniteur émet une alerte si la variation de la fréquence cardiaque dépasse 10 %.



#### Tendance SVV (VDS)

L'affichage comprend deux tendances graphiques indépendantes.

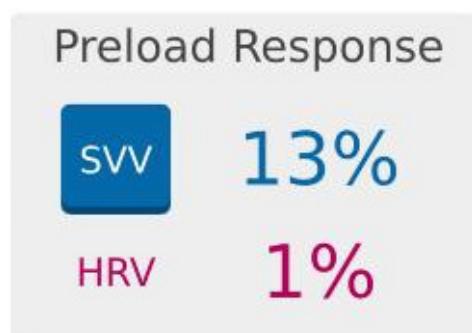
La première est une tendance décrivant soit la variation du volume d'éjection systolique (SVV) soit la variation de la tension artérielle différentielle (PPV) pendant une période de 10 minutes, pouvant être étendue jusqu'à 60 minutes.



#### Tendance Delta DS/SV

La seconde, Delta DS/SV (ou PP (pression différentielle)), est une tendance court terme de la variation du débit systolique (ou de la pression différentielle) normalisée en fonction du débit systolique moyen (ou de la pression différentielle moyenne). Il s'agit donc d'un pourcentage oscillant autour d'une valeur de référence égale à 0.

La valeur numérique du paramètre SVV (VDS) (ou PPV (VPD)) est affichée avec la variation de la fréquence cardiaque. Lorsque la HRV (VFC) dépasse 10 %, le paramètre SVV (VDS) (ou PPV (VPD)) n'est plus considéré comme fiable. Dans un tel cas, la couleur de fond de l'affichage de la HRV (VFC) devient jaune et la tendance de l'affichage dynamique de la réactivité à une précharge indique que les données ne sont pas fiables en remplaçant chaque point de données concerné par une ligne jaune.



#### Affichage numérique des paramètres SVV (VDS) et HRV (VFC)



Appuyez sur ce bouton pour basculer vers l'affichage du paramètre PPV (VPD).

## 4.8 Écrans de configuration

L'écran LiDCOrapid peut être configuré pour ajuster l'affichage des tendances des paramètres hémodynamiques.

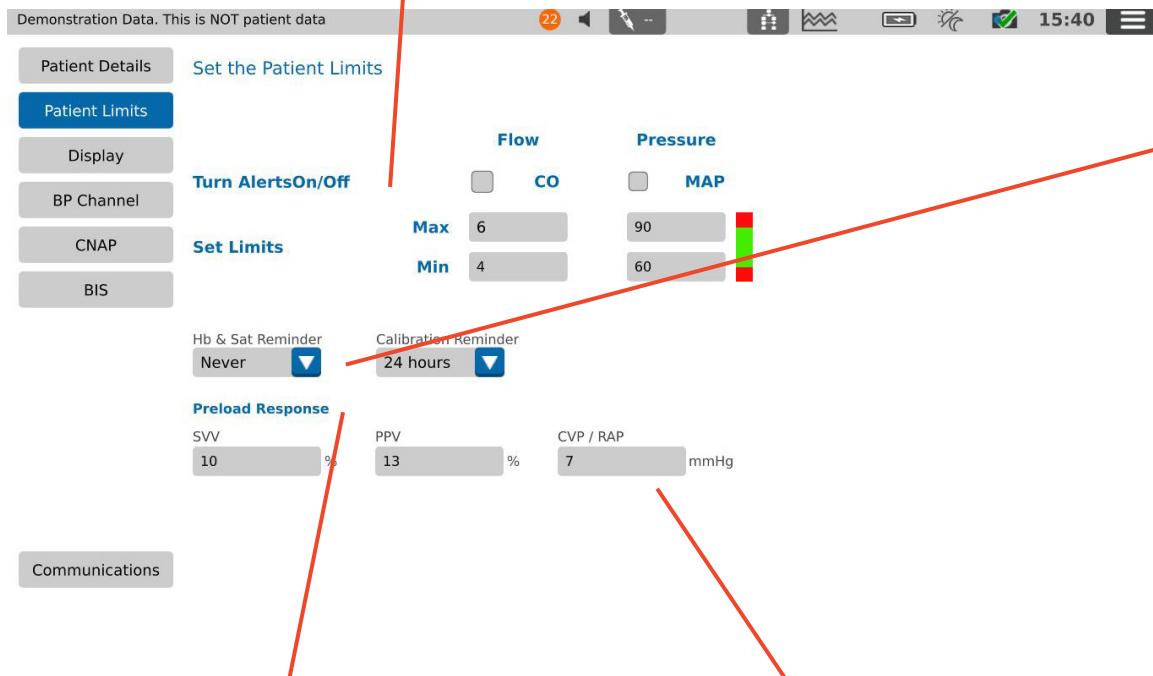
Configuration



Appuyez sur le bouton de configuration pour apporter des modifications à l'affichage.

### 4.8.1 Limites pour le patient

Des limites pour le patient peuvent être définies comme valeurs cibles pour les alertes. Cochez la case CO (DC) et/ou MAP (PAM) pour utiliser les limites d'alerte. Il s'agit d'alertes visuelles, mais non sonores, affichées sur la barre des notifications. Les limites peuvent être modifiées en appuyant sur les zones de saisie. Si l'apport en oxygène (DO2 [AO2]) est activé, la case à cocher CO (DC) se transforme en bouton et l'alerte de débit peut être définie à l'aide des limites de DO2.



Une notification de rappel peut être définie pour mettre à jour l'hémoglobine et la saturation artérielle.

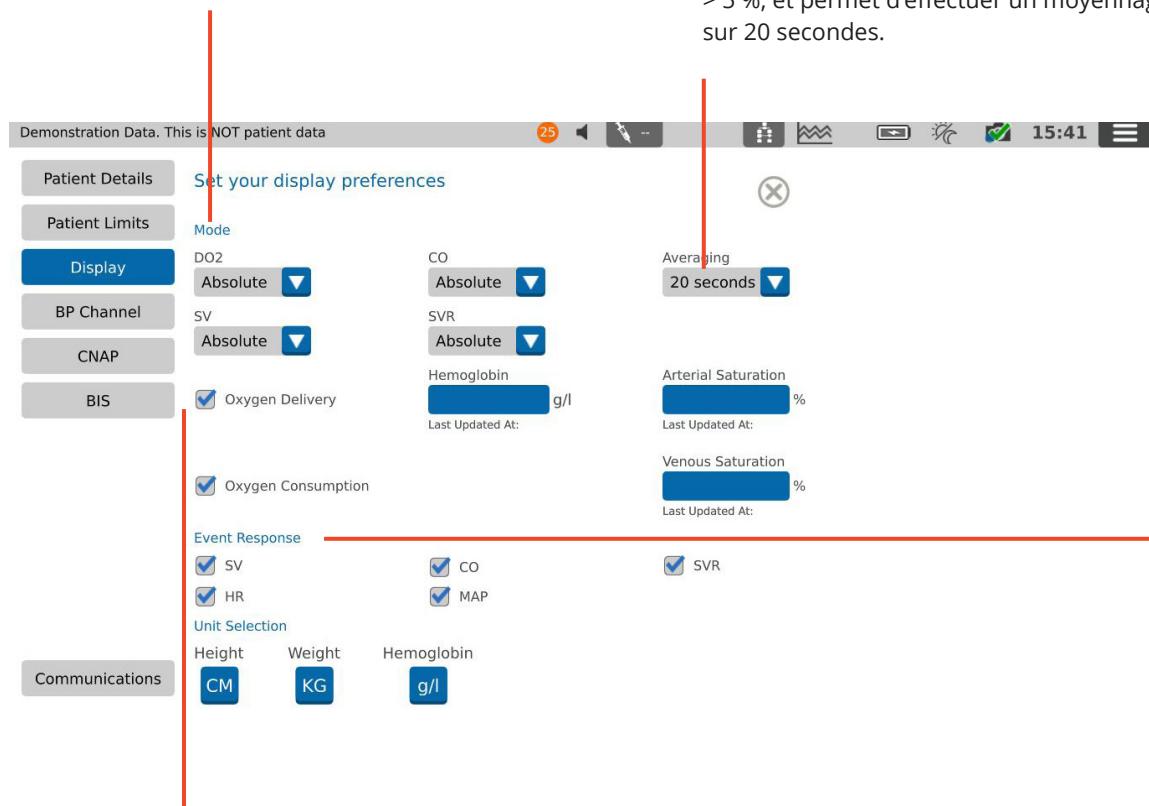
Les limites de réponse à une précharge pour les paramètres VVE et VPD sont respectivement de 10 de 13 %. Ces limites peuvent être modifiées en appuyant sur la zone de saisie numérique.

La pression veineuse centrale est utilisée pour calculer la résistance vasculaire systémique (RVS). La valeur par défaut de 7 mmHg peut être modifiée en appuyant sur la zone de saisie numérique.

Toute modification apportée à l'écran doit être acceptée en appuyant sur la coche verte. Si vous quittez l'écran sans enregistrer les modifications, les valeurs présentes lors de la dernière sauvegarde seront restaurées.

#### 4.8.2 Écran

Les paramètres hémodynamiques peuvent être configurés séparément pour apparaître soit sous forme de valeur absolue, soit sous forme d'indice.



Le moyennage peut être défini sur Never (Jamais), 10, 20 ou 30 secondes, ou sur Auto. La moyenne Auto est utilisée lorsque que la variance de la fréquence cardiaque est > 5 %, et permet d'effectuer un moyennage des données sur 20 secondes.

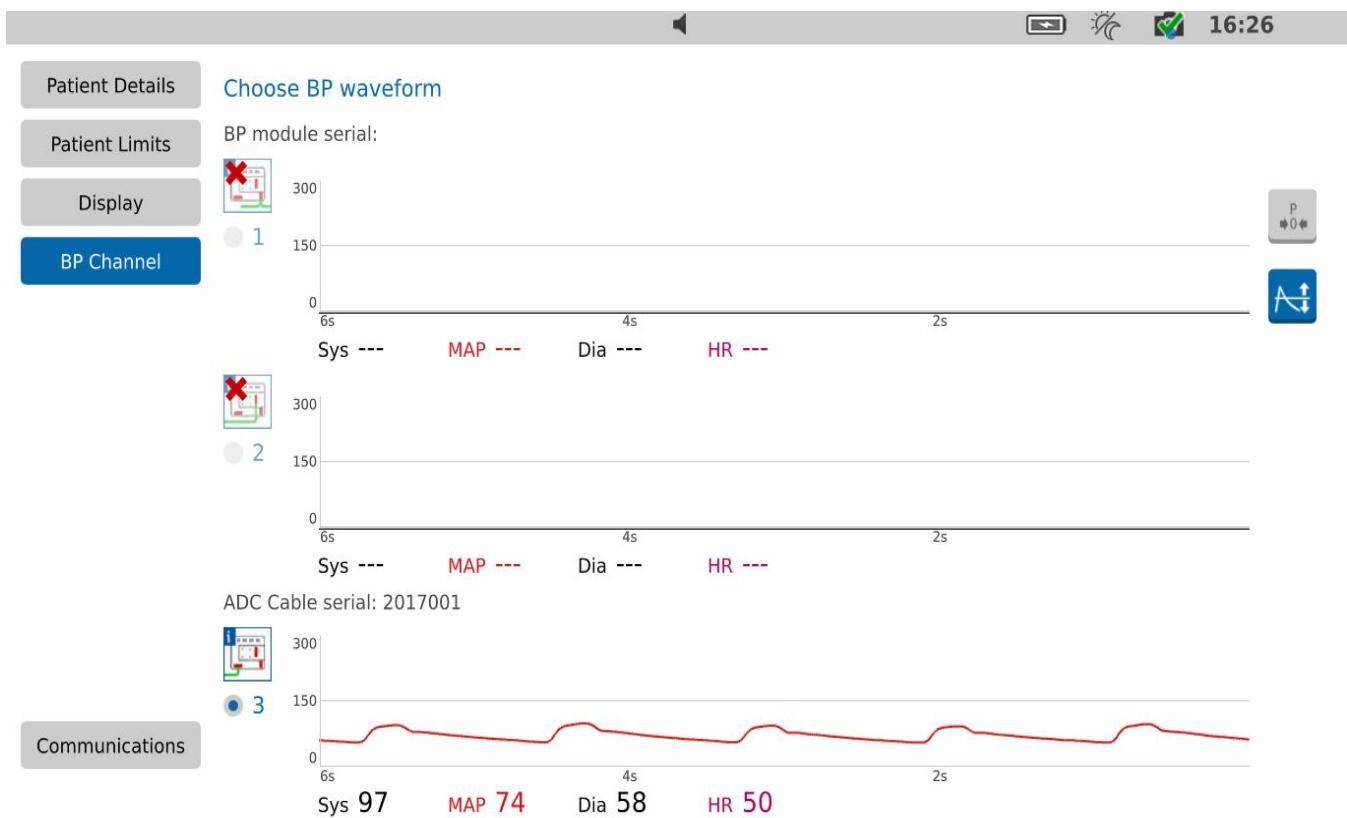
L'apport d'oxygène (DO2) peut être monitoré. Cela nécessite la saisie des valeurs pour l'hémoglobine et la saturation artérielle. Les unités d'hémoglobine peuvent être modifiées depuis les Limites pour le patient. Les deux valeurs doivent être présentes et dans la plage correcte pour que la saisie soit acceptée.

Si le DO2 est affiché, la consommation d'oxygène (VO2) peut être estimée en entrant la valeur de saturation veineuse.

## 4.8.3 Sélection de canal PA

BP Channel

Appuyez sur ce bouton pour sélectionner la source d'entrée du signal de pression artérielle



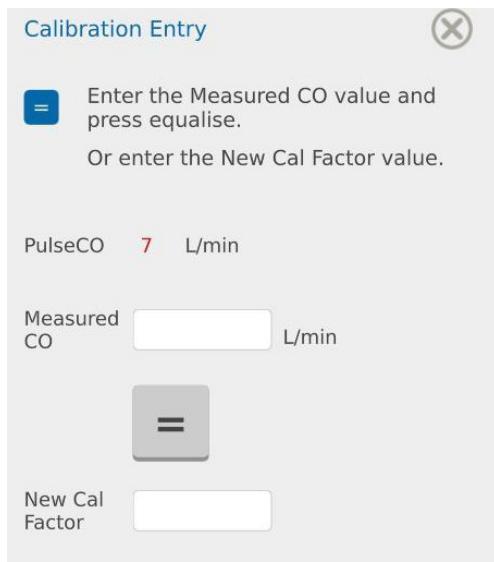
## Sélection du canal BPM

## 4.9 Calibrage de LiDCOrapid



Appuyez sur le bouton d'entrée du débit cardiaque pour afficher la fenêtre de calibrage

Entrez la valeur du débit cardiaque dans le champ Measured CO (Débit cardiaque mesuré) et appuyez sur le bouton d'égalisation pour générer un facteur de calibrage. Appuyez sur la coche verte pour accepter le calibrage ou appuyez sur le X pour annuler.



### Fenêtre de calibrage

Le moniteur peut être calibré en entrant une valeur connue pour le débit cardiaque (CO) ou le facteur de calibrage (CF). Il est important d'effectuer le calibrage pendant une période hémodynamiquement stable avec une variation minimale de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque. L'entrée du débit cardiaque doit s'effectuer rapidement de manière à éviter d'introduire un biais dû à une modification de la condition du patient.

### À VÉRIFIER AVANT LE CALIBRAGE

Les performances de ce moniteur de l'hémodynamique peuvent être compromises chez les patients suivants :

- Patients présentant une régurgitation valvulaire aortique
- Patients traités avec un ballon de contre-pulsion intra-aortique
- Patients présentant des lignes artérielles périphériques fortement amorties
- Patients présentant une vasoconstriction artérielle périphérique

### AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser ce moniteur de l'hémodynamique avec les types de patients mentionnés ci-dessus – chez ces patients, les performances de l'appareil risquent d'être altérées de manière significative. Avant toute utilisation de ce moniteur de l'hémodynamique, familiarisez-vous avec la liste complète des indications, contre-indications et avertissements figurant dans ce manuel.

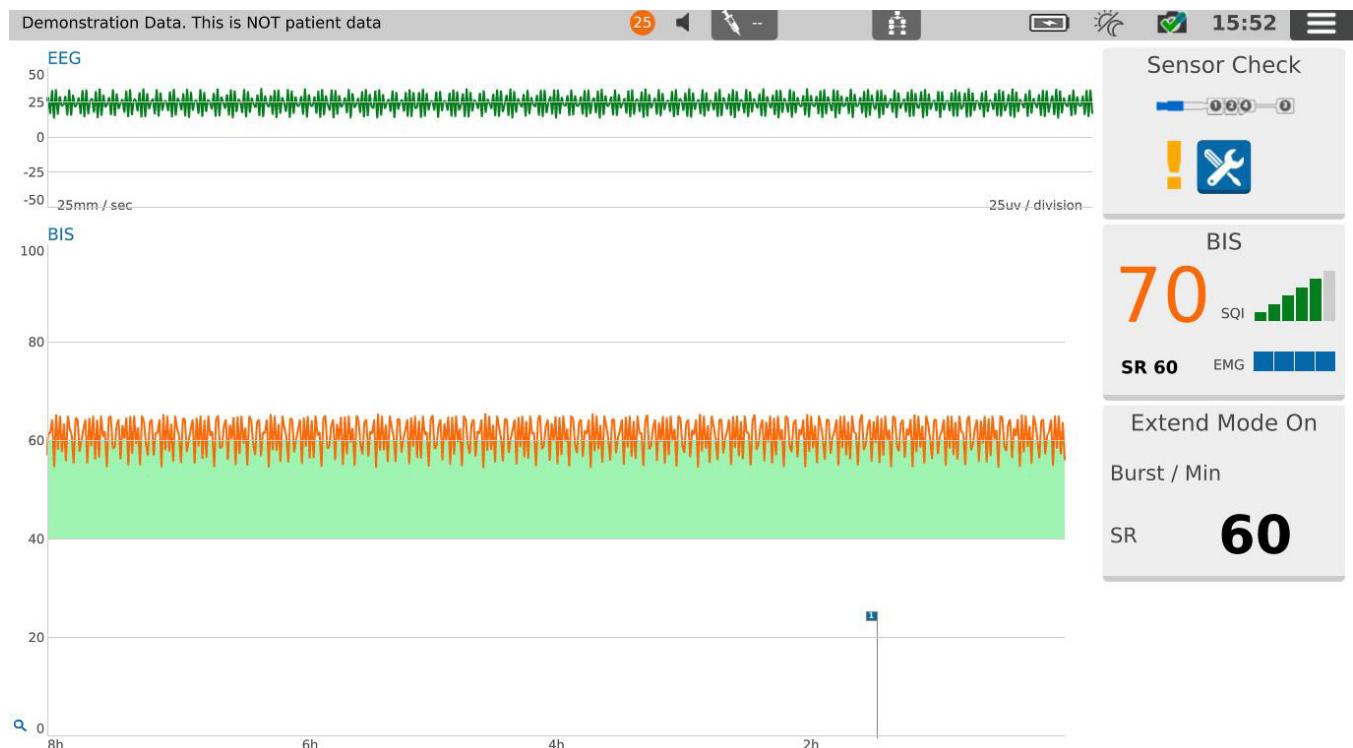


## 5.0 Index bispectral et surveillance de l'EEG

### 5.1 Présentation générale

L'index bispectral (BIS) est conçu pour monitorer l'état hypnotique du cerveau en fonction de l'acquisition et du traitement des signaux EEG. Le BISx pod traite les signaux EEG bruts pour produire une valeur numérique unique, nommée index bispectral, ou BIS, corrélée avec le niveau hypnotique du patient. Le BIS peut être utilisé comme aide dans le cadre du monitorage des effets de certains agents anesthésiques. Le recours au monitorage du BIS dans le cadre du contrôle de l'administration d'un anesthésique peut être associé à une réduction de l'incidence des phénomènes de conscience avec souvenir chez l'adulte sous anesthésie générale ou sous sédation.

Un capteur placé sur la tête du patient transmet les signaux EEG au BISx pod. Le BISx Pod filtre les données, les analyse en vérifiant la présence d'artefacts et les traite par le biais de techniques de traitement numérique du signal, avant d'envoyer les données au moniteur pour affichage. L'objectif du traitement du signal EEG est d'extraire des caractéristiques spécifiques du signal complexe afin d'aboutir plus facilement à une reconnaissance des formes de changement survenant au cours de l'enregistrement. Le moniteur peut être configuré pour afficher les informations suivantes liées au BIS :



Écran des tendances BIS

- Index bispectral (BIS) : valeur numérique à deux chiffres, comprise entre 0 et 100, qui représente le niveau de conscience du patient, avec 100 = éveil et 0 = EEG plat.
- La valeur du BIS est invalidée (des tirets apparaissent à sa place) lorsque le paramètre SQL (indicateur de qualité du signal) est inférieur à 15 et s'affiche avec une police de caractères creuse si le paramètre SQL est inférieur à 50.
- Diagramme en barres verticales des limites d'alertes : les limites inférieure et supérieure des alertes BIS sont configurables par l'utilisateur depuis le menu de configuration du BIS. Ces limites sont affichées sous la forme d'une zone de couleur verte sur la tendance du BIS.
- Indicateur électromyographie (EMG) : le diagramme en barres EMG affiche la puissance du signal (en décibels) dans la bande de fréquences 70-110 Hz. Cette bande de fréquences contient la puissance du signal provenant de l'activité musculaire (c'est-à-dire l'électromyographie ou « l'EMG ») ainsi que d'autres artefacts HF. Lorsque le graphique est bas, cela signifie que l'activité EMG est faible, ce qui est souhaitable. Des valeurs EMG élevées peuvent introduire un biais sur le BIS et le faire augmenter. **Les conditions de monitorage du BIS sont optimales lorsque la barre est vide.**
  - 1 barre représente une puissance située dans la plage 30-38.
  - 2 barres représentent une puissance située dans la plage 39-47.
  - 3 barres représentent une puissance située dans la plage 48-55.
  - 4 barres représentent une puissance supérieure à 55.
- Indicateur de qualité du signal (SQL) : le diagramme en barres du SQL fournit une indication de la qualité du signal EEG reçu et traité dans les données à l'écran. La qualité du signal est optimale lorsque les 6 barres sont vertes.
- Rapport de suppression (SR) : le rapport de suppression est un paramètre calculé conçu pour indiquer la possibilité d'un état isoélectrique (signal plat). Le rapport de suppression est le pourcentage de temps, au cours des 63 dernières secondes, pendant lequel le signal est considéré comme nul. Par exemple : si SR = 11, le signal est isoélectrique pendant 11 % de l'analyse des 63 dernières secondes.
- Décompte des bursts (BC) : uniquement disponible lorsqu'un capteur d'extension BIS est utilisé, le décompte des bursts est une méthode alternative de quantification de la suppression du signal, reportée sous la forme du nombre de bursts par minute sur l'EEG. Le décompte des bursts s'affiche uniquement lorsque l'indicateur de qualité du signal (SQL) est supérieur à 15 et le rapport de suppression (SR) est supérieur à 5.

## SIGNAL EEG BRUT

Les tracés d'électroencéphalogrammes (EEG) sont affichés au-dessus du graphique de la tendance du BIS avec une vitesse de balayage de 25 mm/s et une échelle de 25  $\mu$ V (1 canal) ou de 50  $\mu$ V (2 canaux) par division. Un ou deux canaux EEG peuvent être affichés dans cette zone. Les filtres EEG peuvent être désactivés si l'utilisateur le souhaite.

## 5.2 Avertissements

### 5.2.1 Général

- Ce moniteur LiDCOrapid utilise un dispositif modulaire fourni par Medtronic pour ses calculs d'index bispectral (BIS). Il est important de garder à l'esprit que cet index est calculé uniquement à l'aide de la technologie brevetée de cette société. Il est recommandé aux praticiens de consulter les informations applicables concernant son utilité et/ou ses risques dans des articles publiés et dans les informations présentées dans la littérature/sur Internet par Medtronic, ou de contacter cette société elle-même en cas de questions cliniques sur le BIS relativement à cette partie modulaire du moniteur LiDCOrapid. Un manque d'informations peut potentiellement entraîner une administration incorrecte d'anesthésiques et/ou d'autres complications potentielles suite à une anesthésie ou une sédation. LiDCO recommande aux praticiens de consulter également les conseils pratiques suivants (dont une des sections traite du monitorage du BIS) : The American Society of Anesthesiologists, Practice Advisory for Intra-operative Awareness and Brain Function Monitoring (Anesthesiology 2006;104:847-64). Il est recommandé aux praticiens de maintenir à jour leurs connaissances sur les réglementations de la FDA et autres organismes nationaux, les pratiques médicales et l'état de la recherche sur le BIS et autres sujets associés.
- Le fonctionnement du BISx en environnement IRM n'est pas pris en charge à l'heure actuelle.
- Les chirurgiens utilisant des scalpels électrocautérisateurs doivent s'assurer que le scalpel n'entre pas en contact avec le capteur BIS, et ce afin d'éviter d'infliger de graves blessures au patient.
- Afin de réduire les risques de brûlures au niveau de la connexion de l'électrode neutre chirurgicale HF, le capteur ne doit pas être placé entre le site chirurgical et l'électrode de retour de l'unité électro-chirurgicale.

### 5.2.2 Précautions

- L'avis d'un praticien est toujours nécessaire lors de l'interprétation du BIS en association avec les autres signes cliniques disponibles. Il n'est pas recommandé de se référer au seul BIS pour la gestion intraopérative d'un traitement anesthésique ou sédatif.
- Des artefacts et une qualité de signal médiocre peuvent conduire à l'obtention de valeurs incorrectes du BIS. Les artefacts potentiels peuvent résulter d'un contact avec la peau de qualité insuffisante (impédance élevée), d'une activité ou d'une rigidité musculaires, de mouvements de la tête et du bras, de mouvements oculaires continus, d'un placement incorrect du capteur ou d'interférences électriques inhabituelles ou excessives.
- Il convient d'interpréter avec précaution les valeurs du BIS observées chez les patients présentant des troubles neurologiques connus, chez ceux recevant un traitement médicamenteux psychoactif ainsi que chez les enfants de moins de 1 an.

### 5.2.3 Préparation du patient

- En suivant les instructions fournies dans l'emballage du capteur, préparez le site du capteur et placez le capteur BIS sur le patient.
- **MISE EN GARDE :** le BISx est conçu pour fonctionner avec un capteur BIS. Ce capteur est un réseau d'électrodes argent/chlorure d'argent qui utilise la technologie brevetée Zipprep de Medtronic ainsi qu'un connecteur breveté. L'utilisation d'autres électrodes n'est pas recommandée.
- **AVERTISSEMENT :** les parties conductrices des électrodes BIS, du capteur et des connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- **AVERTISSEMENT :** afin de réduire les risques de brûlures au niveau de la connexion de l'électrode neutre chirurgicale HF, le capteur et les électrodes BIS ne doivent pas être placés entre le site chirurgical et l'électrode de retour de l'unité électro-chirurgicale.
- **AVERTISSEMENT :** le capteur BIS ne doit pas être placé entre les palettes d'un défibrillateur lorsqu'un défibrillateur est utilisé sur un patient relié au BISx pod.
- **AVERTISSEMENT :** afin de minimiser les risques d'étranglement du patient, le câble d'interface patient BIS doit être placé et fixé avec soin.

### 5.3 Configuration matérielle : connexion du BISx Pod



#### Système BIS avec capteur

##### 5.3.1 Connexion du BISx Pod au moniteur

- Branchez le câble d'interface du moniteur sur le connecteur d'un port USB (voir Annexes) sur le moniteur LiDCOrapid.

Connectez le câble d'interface patient au BISx Pod

Reliez le connecteur 10 broches du câble d'interface patient au BISx Pod.

- Le connecteur est conçu avec une clavette qui assure le bon alignement des broches. Pour déconnecter le câble d'interface patient, tenez le connecteur et tirez fermement. NE PAS tirer sur le câble.
- Un test d'impédance automatique du capteur est effectué à chaque fois qu'un câble BIS est connecté au câble du capteur.
- Tous les messages et toutes les alertes d'état du signal sont supprimés pendant les 60 secondes qui suivent la fin d'un test d'impédance du capteur. Cela laisse le temps nécessaire au rétablissement de la qualité du signal.

#### AVERTISSEMENTS :

- Lors du placement du Pod, veillez à obtenir une ventilation/ dissipation de chaleur adéquate et à éviter tout contact direct entre le patient et la surface extérieure du Pod.
- Pour éviter tout choc électrique, vérifiez tous les câbles avant utilisation. Ne pas renverser de fluides sur les connecteurs, électrodes et câbles d'électrodes. Voir Section 8.5.2, Nettoyage.
- Évitez tout contact accidentel entre les électrodes et les autres parties conductrices.
- Afin de minimiser les risques d'étranglement du patient, le câble du capteur BIS doit être placé et fixé avec soin.



Connecteur USB BIS à brancher sur le moniteur Rapid



Capteur BIS relié au câble d'interface patient

### 5.3.2 Fixation du BISx Pod

À l'aide de l'attache du BISx, fixez le module BISx sur un emplacement convenable à proximité de la tête du patient (par ex. un pied à perfusion, un rail de lit ou un drap), en vous assurant que l'attache ainsi que le module ne sont en contact direct avec aucune partie du corps du patient.

**MISE EN GARDE :** le placement le plus approprié du BISx Pod est sur un pied à perfusion, un rail de lit ou clippé sur un drap.

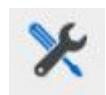
**AVERTISSEMENT :** assurez-vous d'éviter tout contact entre la peau du patient et le BISx Pod. La chaleur émise dans un tel cas peut entraîner une gêne pour le patient.

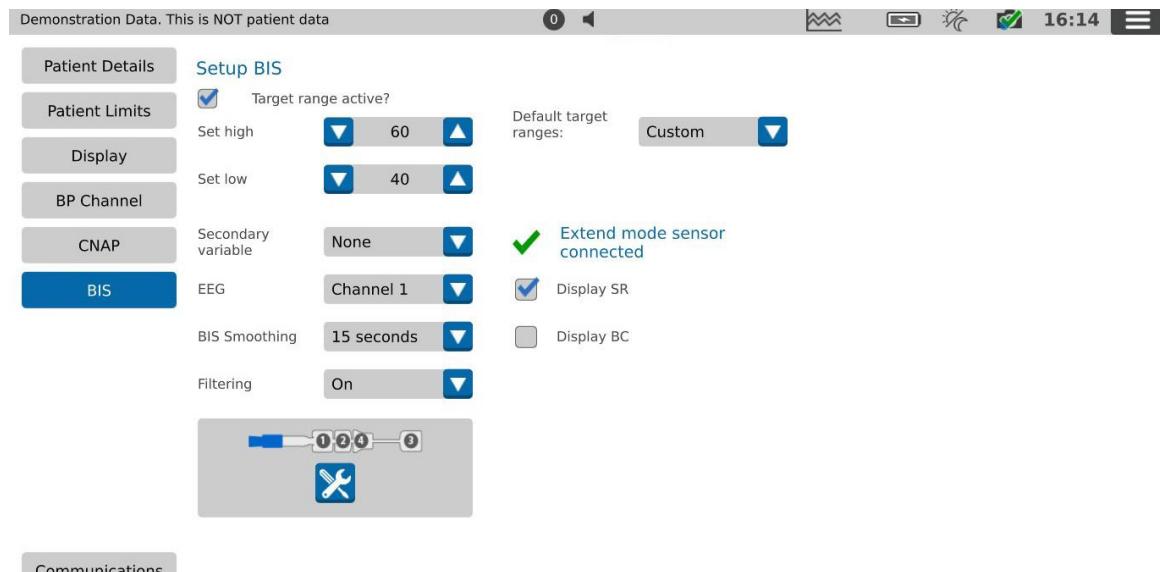
**MISE EN GARDE :** n'ouvrez le BISx Pod sous aucun prétexte. Le joint permettant d'éviter l'infiltration de liquides dans le module peut être endommagé en cas d'ouverture. Les opérations de maintenance et de réparation ne peuvent être effectuées que par des techniciens biomédicaux qualifiés.

### 5.3.3 Configuration du BIS

**REMARQUE :** avant de démarrer le monitorage du BIS, assurez-vous que le capteur est convenablement connecté et a passé le test d'impédance.

Pour accéder au menu de configuration du BIS

-  ii. Cliquez sur l'icône de navigation
  - iii. Cliquez sur l'icône de configuration
  - iv. Cliquez sur le BIS
-  Le menu de configuration du BIS s'affiche.



### Écran de configuration du BIS

## 5.4 Options du menu de configuration du BIS

### 5.4.1 Configuration du menu

#### Target Range (Plage cible)

Pour faciliter la gestion du patient, une plage cible des valeurs BIS souhaitées peut être définie. Lorsque la plage cible est activée, la plage sélectionnée s'affiche sur la courbe de tendance du BIS. Le moniteur notifie l'utilisateur lorsque la valeur du BIS du patient sort de la plage désirée, auquel cas il devient jaune, clignote et émet une alerte sonore.

Le menu de plage cible comprend deux étapes :

1. Activation de la fonction de plage cible de manière à ce que cette plage puisse s'afficher sur la courbe de tendance du BIS.

2. Définition d'une plage cible délimitée par des valeurs limites inférieure et supérieure pour le BIS.

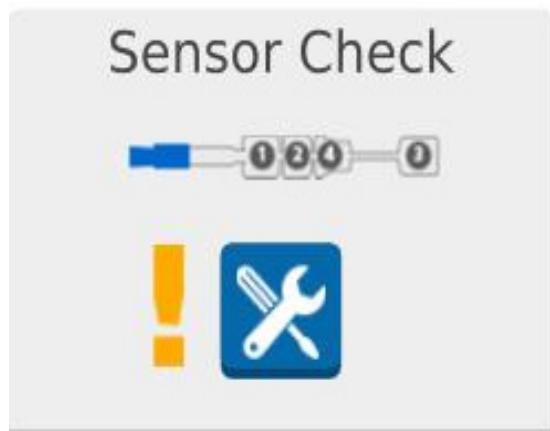
Il existe trois plages cibles prédéfinies :

	Custom (Personnalisé)	OR (Salle d'opération)	ICU (USI)
Target BIS Range (Plage cible du BIS)	40 à 60	40 à 60	40 à 80
Secondary Variable (Variable secondaire)	Aucune	EMG	EMG
EEG	Channel 1 (Canal 1)	Channel 1 (Canal 1)	Channel 1 (Canal 1)
BIS Smoothing (Lissage du BIS)	15 seconds (30 secondes)	30 seconds (30 secondes)	30 seconds (30 secondes)
Filtering (Filtrage)	On (Activé)	On (Activé)	On (Activé)

Tableau de référence rapide :

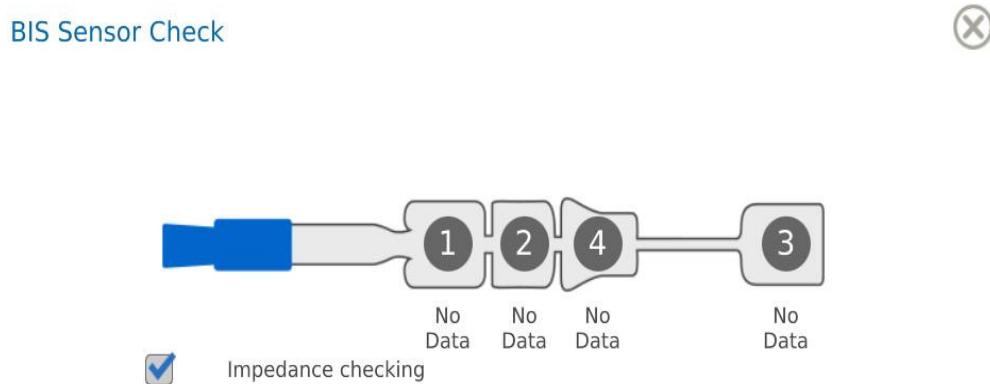
Rubriques du menu	Description	Paramètres disponibles
Target Range (Plage cible)	Limites supérieure et inférieure du BIS	High (Limite supérieure) : 5-95 Low (Limite inférieure) : 0-90
Default Target Range (Plage cible par défaut)	Paramètres prédéterminés pour environnements spécifiques	Custom (Personnalisé) : 40 à 60 CU (USI) : 40 à 80 OR (Salle d'opération) : 40 à 60
BIS smoothing rate (Taux de lissage du BIS)	Moyennage du BIS	10, 15 (par défaut) ou 30 s
Filter (Filtrage)	Application d'un filtre sur l'EEG	ON (par défaut) ou OFF
Secondary Variable (Variable secondaire)	Définition d'un second paramètre BIS (Écran de configuration)	Options : Aucune (par défaut), EMG, SQI (indicateur de qualité du signal), Suppression Ratio (rapport de suppression) ou Bursts/min
EEG Channels (Canaux EEG)	Affichage du canal EEG 1 ou 2	Channel 1 (Canal 1, par défaut) or Channel 2 (Canal 2)
SR (rapport de suppression)	% de temps, au cours des 63 dernières secondes, pendant lequel des conditions isoélectriques sont observées.	
Burst Count (Décompte des bursts)	Nombre de « bursts » de l'EEG par minute	Affiché avec un capteur d'extension ; non affiché si SR < 5 % ou SQI < 15 %
Sensor Check (Test du capteur)	Ouvre la page de test du capteur	Voir ci-dessous

## 5.5 Test du capteur



**Affichage et bouton de test du capteur BIS**

Le test du capteur vérifie l'impédance de chacune des électrodes du capteur BIS afin de vérifier qu'elle se trouve dans une plage acceptable pour le monitorage. Un test du capteur est initié automatiquement lorsque le capteur et le câble d'interface patient sont connectés au BISx. Il peut également être initié par l'utilisateur en appuyant sur la touche correspondante. Le message « Sensor Check in Progress » (Test du capteur en cours) apparaît. Lorsque le test du capteur est réussi, l'écran principal apparaît et le monitorage commence.



**Affichage du test du capteur BIS**

Si le capteur ne réussit pas immédiatement le test, ou si l'utilisateur a initié le test manuellement, l'écran de test du capteur s'affiche. Cet écran présente le capteur avec chacune de ses électrodes numérotée. Les couleurs indiquent l'état de chaque électrode :

- **Cercle vide** : aucun état disponible. L'étiquette de l'électrode apparaît après quelques secondes.
- **Cercle vert avec coche** : l'impédance de l'électrode est dans la plage acceptable. Lorsque tous les cercles sont verts, le monitorage peut commencer.
- **Cercle rouge clignotant avec « X »** : l'impédance de l'électrode n'est pas dans la plage acceptable. Appuyez sur les bords du capteur pour vous assurer que celui-ci adhère correctement, puis appuyez sur chaque cercle pendant 5 secondes pour vous assurer que les contacts sont convenables. Vérifiez toutes les connexions. Si le problème persiste, retirez le capteur, nettoyez la peau avec soin, puis posez de nouveau le capteur, ou posez un nouveau capteur en suivant les instructions figurant dans l'emballage du capteur.
- **Cercle gris avec point d'interrogation** : l'impédance de l'électrode ne peut pas être déterminée du fait d'interférences (bruit) provenant d'une autre source. Le monitorage ne commencera pas tant que la source de bruit n'aura pas été retirée et que les électrodes n'auront pas passé le test du capteur.

Si l'utilisateur a demandé le test du capteur et que toutes les électrodes réussissent le test, les cercles reprennent leur couleur d'affichage initiale (vert). Si une action supplémentaire est demandée à l'utilisateur, les instructions correspondantes sont affichées à l'écran dans la zone des messages.



Le moniteur continue à mettre les valeurs à jour jusqu'à ce que toutes les valeurs des impédances soient acceptables. La touche d'annulation permet à l'utilisateur de quitter l'écran avant la fin du test ; cependant, le test d'impédance du capteur doit être réussi pour que le fonctionnement normal puisse reprendre.

Sur cet écran, la valeur de l'impédance de chaque électrode (en  $k\Omega$ ) est affichée avec l'état de l'électrode considérée :

**PASS** (test réussi) : une électrode réussit le test si son impédance est inférieure à  $7,5\text{ k}\Omega$ . L'électrode de terre (électrode n° 2) doit avoir une impédance inférieure à  $30\text{ k}\Omega$  pour réussir le test.

**HIGH** (impédance élevée) : une électrode est dans l'état « HIGH » si son impédance est supérieure à  $7,5\text{ k}\Omega$  ( $30\text{ k}\Omega$  pour l'électrode de terre). Tant que l'impédance combinée des électrodes n° 1 et n° 3 ainsi que l'impédance combinée des électrodes n° 1 et n° 4 sont inférieures à  $15\text{ k}\Omega$ , et que l'électrode de terre a une impédance inférieure à  $30\text{ k}\Omega$ , le test du capteur est considéré comme réussi.

**NOISE** (bruit) : si le signal provenant de l'électrode sort de la plage mesurable, l'indication « NOISE » apparaît.

**POOR CONTACT** (contact insuffisant) : si le test d'impédance indique que l'électrode n'est pas en contact avec le patient, l'indication « POOR CONTACT » apparaît.

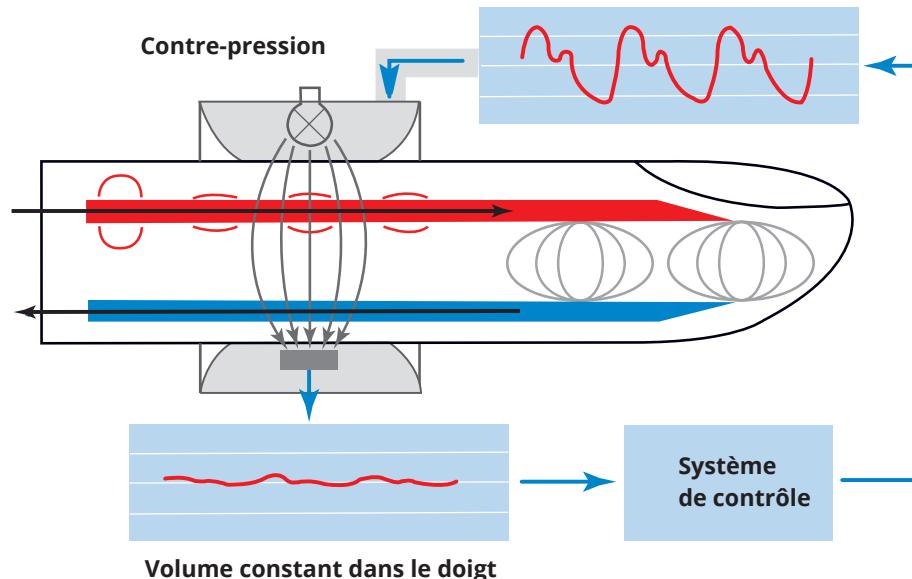


# 6.0 Fonctionnement du CNAP

## 6.1 Présentation générale

CNAP – Continuous Non-Invasive Arterial Blood Pressure, pression artérielle non invasive continue – est une méthode non invasive de mesure continue du signal de pression artérielle chez les patients adultes ou pédiatriques à partir de 4 ans.

Le signal de pression artérielle du patient est enregistré par le module CNAP grâce à un double brassard de doigts muni d'un capteur infrarouge intégré et de chambres à air. Le signal infrarouge mesuré – comme dans un oxymètre de pouls – permet de mesurer le volume sanguin dans le doigt, ce volume étant gardé constant grâce au module CNAP : à chaque battement, une contre-pression est constituée dans le brassard de doigt, cette pression oscillant entre la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique.



**Schéma explicatif de la technologie CNAP**

Un brassard PNI (mesure de pression artérielle oscillométrique) mesure les valeurs absolues de la pression artérielle, ces valeurs étant utilisées pour calibrer la pression artérielle relative dans le doigt afin d'obtenir une précision absolue. Le brassard PNI peut être placé en haut du bras du patient, sur le même bras que le double brassard de doigts CNAP ou sur l'autre bras. La mesure PNI est essentielle à l'obtention d'une précision parfaite pour les valeurs de pression artérielle enregistrées.

## 6.2 Avertissements

### MISE EN GARDE :

La précision de la mesure CNAP dépend de la précision de la mesure PNI qui l'accompagne, ce qui est particulièrement important lors des calibrages et avant les interventions.

Le praticien doit tenir compte de l'éventualité de variations latérales de la pression artérielle. Le dispositif CNAP ne compense pas les variations latérales de la pression artérielle observées chez certains patients.

Assurez-vous qu'aucun artefact dû à un mouvement n'est observé pendant la mesure, en particulier pendant les 2 minutes suivant l'initialisation de la mesure.

Les sources lumineuses puissantes (par ex. caméras avec éclairage) peuvent affecter la mesure du CNAP et provoquer des artefacts.

Les mouvements du patient provoquant un déplacement du double brassard de doigts CNAP par rapport au niveau du cœur ont une influence immédiate sur les valeurs absolues obtenues pour la pression artérielle. Afin de compenser ces effets physiques (hauteur hydrostatique), recalibrez la mesure CNAP en déclenchant une mesure PNI unique.

### MISE EN GARDE :

Ne pas utiliser les dispositifs CNAP et PNI chez les patients présentant des prothèses implantées dans le bras.

Vérifiez que la main du patient est suffisamment chaude avant d'utiliser le module CNAP. Les températures froides peuvent affecter les performances du CNAP. Si aucun indice de perfusion n'est détecté pendant l'utilisation, le module ne peut pas être utilisé.

Le module CNAP ne peut mesurer les paramètres que d'un seul patient à la fois.

Le signal de pression artérielle CNAP est calibré grâce à une mesure PNI oscillométrique. Si la précision de la mesure PNI est affectée par des artefacts (pouls faible, irrégulier, artefacts dus aux mouvements du patient, à des tremblements, ou artefacts respiratoires), cela peut également affecter et réduire la précision des valeurs mesurées par le module CNAP.

L'utilisation de certains appareils chirurgicaux peut provoquer des interférences et réduire la qualité des enregistrements CNAP.

Ne jamais connecter les connecteurs pneumatiques du dispositif à un système intravasculaire !

**⚠ POUR ÉVITER LES RISQUES DE BLOCAGE DE LA CIRCULATION SANGUINE DANS LE DOIGT, NE PAS UTILISER UN BRASSARD DE DOIGTS TROP PETIT POUR LES DOIGTS DU PATIENT. UTILISER LE CONTRÔLEUR DES BRASSARDS POUR ESTIMER LA TAILLE CORRECTE À CHOISIR. LE DOUBLE BRASSARD DE DOIGTS DOIT POUVOIR S'ENFILER ET SE RETIRER SANS RÉSISTANCE NI EFFORT. LE DOIGT DU PATIENT RISQUE DE GONFLER EN CAS D'CEDÈME PÉRIPHÉRIQUE. EN CAS DE DOUTE, CHOISIR LA TAILLE DE BRASSARD SUPÉRIEURE.**

Vérifiez régulièrement la main du patient pendant la mesure afin d'éviter de provoquer des lésions permanentes par un blocage prolongé de la circulation sanguine du patient ! En cas de signes de compression artérielle totale dans un doigt au cours de la mesure, interrompez immédiatement la mesure en appuyant sur Stop  sur le panneau de commande CNAP ou en appuyant sur la barre de notifications.



Si la main monitorée n'est pas visible, faites particulièrement attention à la qualité du tracé de pression artérielle affiché à l'écran du moniteur. Des baisses de pulsatilité ou de pression différentielle peuvent résulter d'un déplacement du brassard de doigts, ou d'un gonflement des tissus à proximité du site de mesure. Dans de tels cas, il est recommandé de vérifier de nouveau la main ainsi que la bonne fixation et le bon positionnement du capteur.

Les douleurs et les fortes sensations d'inconfort sont absolument anormales et ne doivent pas être observées au cours des mesures CNAP ! Si un patient éprouve de telles sensations, arrêtez immédiatement la mesure !

Avant de connecter des câbles sur un patient, vérifiez qu'aucun des composants n'est endommagé ou usé. Tout élément défaillant doit être remplacé immédiatement.

Au cours de la mesure, vérifiez régulièrement que le double brassard de doigts CNAP est correctement positionné. Assurez-vous que le brassard de doigts n'est pas positionné sur les articulations.

**REMARQUE :**

Ne pas comprimer les tuyaux d'air et ne pas réduire leur diamètre de quelque manière que ce soit (par exemple en pliant les câbles) – cela peut dégrader la qualité du signal CNAP mesuré. Pour éviter d'endommager mécaniquement le brassard de doigts CNAP, retirez tous les objets (par ex. les bagues) des doigts du patient avant d'effectuer une mesure.

**AVERTISSEMENT :**

L'environnement dans lequel le matériel CNAP est utilisé doit être conforme aux instructions concernant la température ambiante, l'humidité relative et la pression atmosphérique.

Veuillez à garantir une circulation d'air régulière et suffisante autour du module CNAP en plaçant le dispositif de manière adéquate (par ex. évitez de le recouvrir d'un drap ou d'une couverture).

Dans certains cas, la mesure CNAP est inappropriée

- Signal faible affiché via l'indicateur d'indice de perfusion (PI faible < 1)
- Réduction du débit sanguin périphérique (par ex. choc périphérique, centralisation extrême du volume sanguin due à une hypothermie, hypothermie extrême)
- Pathologies vasculaires artérielles (artériosclérose, syndrome de Raynaud, endartérite oblitérante, collagénose, pathologies vasculaires extrêmement avancées (AOMI))

## 6.3 Configuration matérielle : connexion du module CNAP

### **REMARQUE :**

Placez le double brassard de doigts CNAP sur l'index et le majeur d'un patient. Dans de rares cas – si nécessaire – le double brassard de doigts CNAP peut également être placé sur le majeur et l'annulaire. Le pouce et l'auriculaire ne conviennent pas pour la mesure CNAP de pression artérielle.

L'utilisation d'un double brassard de doigts CNAP trop grand ou trop petit peut fausser les enregistrements de pression artérielle.

### 6.3.1 Connexions du matériel

Le module LiDCO CNAP est connecté au LiDCOrapid via deux câbles

Le câble d'alimentation (entrée 12-24 VCC) et

Le câble USB de type AB, avec un connecteur de type B sur le module et un connecteur de type A sur le moniteur.

### **REMARQUE :**

Le module CNAP doit disposer d'une alimentation et d'une communication via le moniteur LiDCO afin de mesurer et d'afficher la pression artérielle.

### 6.3.2 Configuration du patient (connexion)

#### **Préparation d'une mesure** (voir Section 4.4 – Installation sur le patient) :

Choisissez la taille correcte de double brassard de doigts CNAP à l'aide de l'illustration figurant au-dessus du contrôleur des brassards CNAP.

Assemblez le matériel CNAP en connectant le double brassard de doigts CNAP, le contrôleur des brassards CNAP, le câble CNAP et le module CNAP. Tous les branchements et connecteurs sont conçus de manière à ne pas pouvoir être défaits de manière accidentelle.

Installez le matériel CNAP sur le patient : Le double brassard de doigts CNAP se place sur les articulations proximales de l'index et du majeur. Veillez à ce que les câbles soient positionnés le long du dos du bras du patient. Assurez-vous que le brassard de doigts s'enfile et se retire sans effort.

Attachez le contrôleur des brassards CNAP à l'avant-bras du patient à l'aide de la courroie de fixation (munie d'une attache Velcro) et assurez-vous que la main sur laquelle est posé le double brassard de doigts CNAP est placée au niveau du cœur.

Placez le brassard PNI en haut du bras du patient (calibrage pour CNAP) en position controlatérale ou, si nécessaire, sur le même bras que le double brassard de doigts.

Dès que vous avez sélectionné le type de patient sur l'écran des détails du patient, la mesure CNAP est prête à démarrer.

## 6.4 Fonctionnement du CNAP

### 6.4.1 Démarrage de la mesure

1. Appuyez sur le bouton  (démarrage) situé dans le panneau de commande du CNAP pour démarrer.



#### REMARQUE :

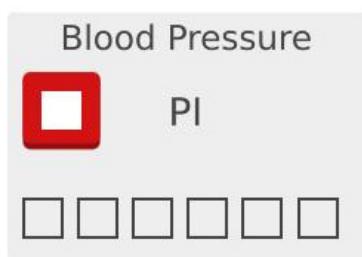
Si nécessaire, une mesure d'urgence de la pression artérielle peut être effectuée à l'aide du brassard avant de démarrer le CNAP.

#### MISE EN GARDE :

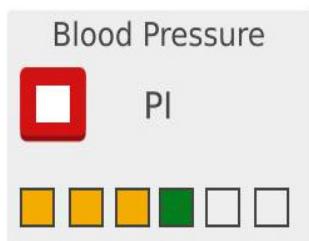
Il est possible d'interrompre le CNAP à tout moment, pendant le calibrage ou après le démarrage de la mesure, en appuyant sur le bouton Stop situé à côté du tracé du signal CNAP ou sur le bouton d'arrêt d'urgence situé sur la barre de notifications.

### 2. Indice de perfusion

Le panneau de commande du CNAP affiche l'indice de perfusion au démarrage d'une mesure. Cet indice est affiché jusqu'à ce qu'un signal ait été identifié sur les doigts et que le calibrage sur le brassard du bras (PNI) soit prêt à commencer.

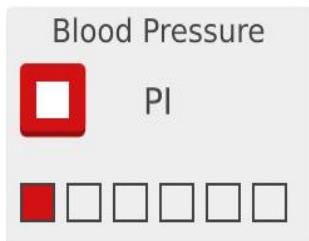


L'indice de perfusion (PI) décrit la qualité du signal de perfusion dans les artères digitales entourées du brassard de doigts CNAP sur une échelle de 0 (aucun signal) à 6 (très bon signal). L'indice de perfusion actuel est indiqué sur l'écran sous la forme d'une barre jaune. La valeur maximale trouvée au cours de cette phase de calibrage est marquée avec un rectangle vert sur le diagramme en barres.



Les patients dont la circulation périphérique est faible peuvent être identifiés grâce à un très faible PI  $\leq 1$ . Une barre rouge située en première position sur le diagramme en barres s'affiche.

Si PI  $\leq 1$ , la mesure CNAP ne s'effectuera pas.



Dans un tel cas, il existe un risque d'interruption du CNAP du fait d'une circulation périphérique insuffisante, autrement dit la mesure peut s'interrompre de manière temporaire ou permanente. Le rectangle rouge disparaît si une valeur PI  $> 1$  est obtenue.

### 3. PNI – calibrage du brassard

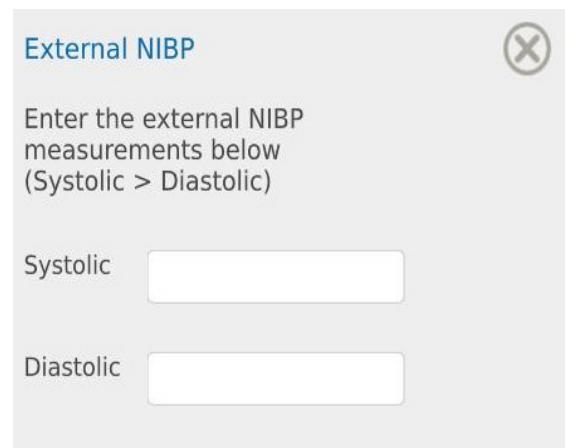
La mesure CNAP nécessite un calibrage par rapport à la pression artérielle mesurée sur une artère importante située à proximité du cœur (par ex. l'artère brachiale).

#### 3.1 PNI – calibrage PNI automatique

La mesure PNI (pression artérielle non invasive) utilise la méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle d'un patient de manière non continue. Pour cela, le module PNI est intégré dans le module CNAP. La mesure de pression artérielle est faite à l'aide d'un brassard PNI (disponible en 4 tailles) placé autour de la partie supérieure du bras du patient (artère brachiale) et connecté au module CNAP. Pour les besoins de la mesure, la pression du brassard PNI est contrôlée par le module PNI. La pression du brassard est d'abord relevée au-dessus de la pression artérielle systolique puis abaissée pas à pas. Les pulsations observées dans le brassard PNI fournissent la base du calcul des valeurs de pression artérielle systolique et diastolique.

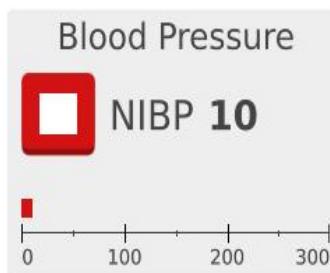
#### 3.2 Calibrage PNI manuel

L'utilisateur peut entrer les valeurs PNI manuellement pour compléter le calibrage. Cette option se sélectionne sur l'écran de configuration du CNAP (Section 6.6). Dans un tel cas, le moniteur émet une alerte visuelle et sonore et ouvre une fenêtre permettant de saisir les valeurs systolique, moyenne et diastolique (voir figure sur la droite).

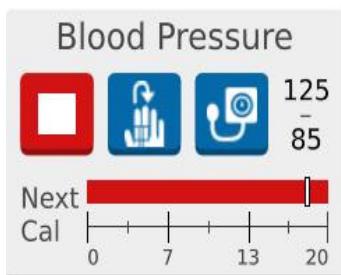


#### MISE EN GARDE :

Il est possible d'interrompre le CNAP à tout moment, pendant le calibrage ou après le démarrage de la mesure, en appuyant sur le bouton Stop situé à côté du tracé du signal CNAP ou sur le bouton d'arrêt d'urgence situé sur la barre de notifications.



Lors de la mesure de PNI, le panneau de commande CNAP affiche la pression dans le brassard, comme indiqué ci-dessus. Une fois la mesure terminée, les valeurs de pression systolique et diastolique déterminées par la mesure de PNI sont affichées entre parenthèses sous les valeurs continues.



#### 4. Minuterie CNAP pour changement de doigt et commandes CNAP



Il existe un intervalle de temps spécifié par l'utilisateur entre les différentes mesures effectuées sur les doigts, pouvant aller de 5 à 60 minutes (voir la configuration CNAP). Dans le panneau de commande CNAP, une minuterie est utilisée pour afficher le temps restant jusqu'au prochain changement de doigt. La minuterie démarre une fois le calibrage terminé et reste visible tant que la mesure CNAP est affichée. Lorsque le CNAP change automatiquement de doigt, le nouveau doigt est calibré sur les valeurs de pression artérielle précédentes.

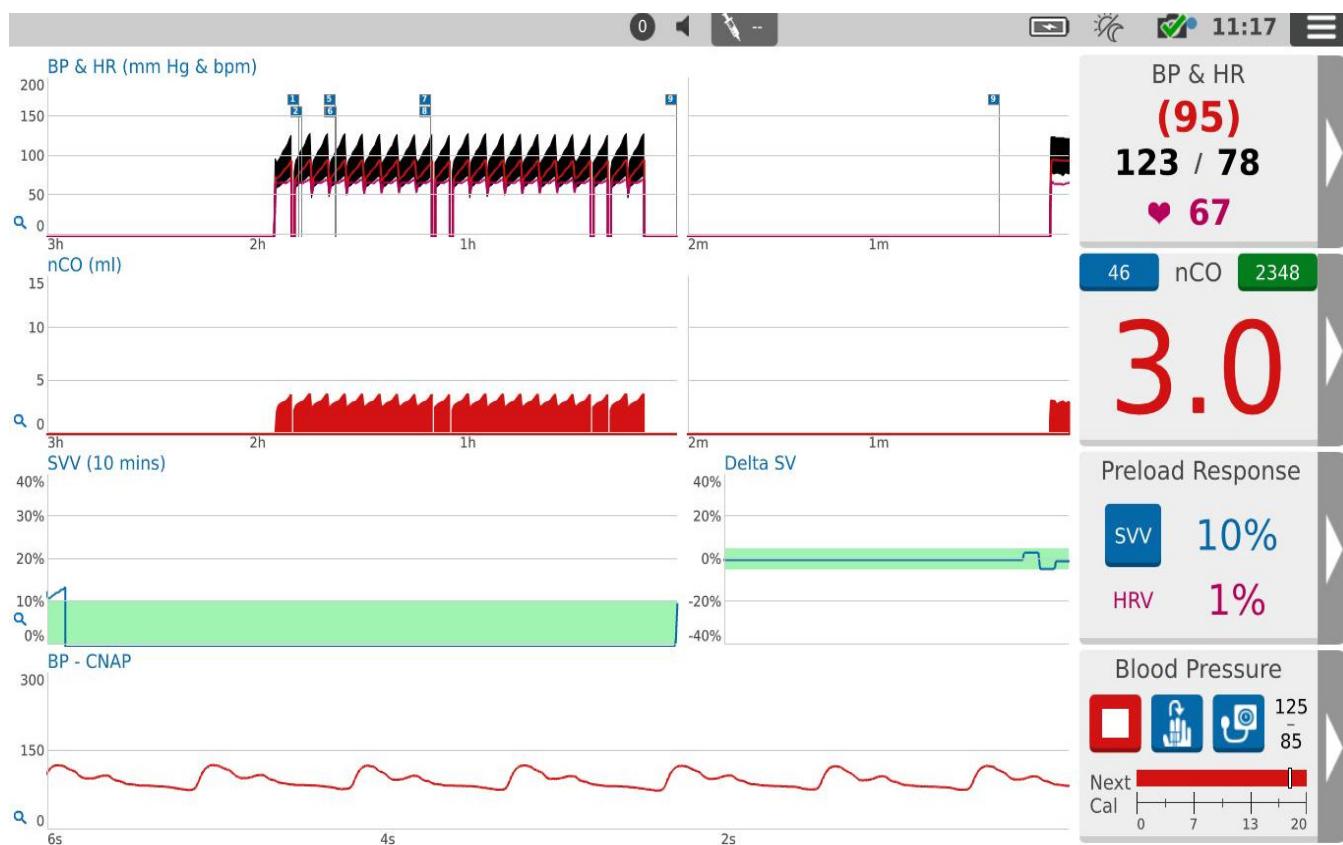


L'utilisateur peut demander un changement de doigt à tout moment, sauf au cours d'une mesure de PNI. Une demande de changement de doigt entraîne automatiquement un nouveau calibrage de la PNI.



Avant une mesure CNAP, l'utilisateur peut demander une mesure de PNI pour affichage uniquement. Au cours d'une mesure CNAP, l'utilisateur peut demander une mesure de PNI à tout moment. Les valeurs de PNI seront utilisées pour recalibrer la mesure CNAP.

## 6.5 Écran de mesure et d'affichage principal du module CNAP LiDCO



### Tendance CNAP

- Description des éléments affichés en cours de fonctionnement

#### a. Tendance

Les tendances CNAP fournies sont les paramètres hémodynamiques standard de pression artérielle et de fréquence cardiaque. La tendance peut être réglée pour obtenir l'affichage d'intervalles allant de 30 minutes à 8 heures, et l'échelle de l'affichage peut être réglée de 100 à 300 mmHg.

L'échelle de l'axe peut être réglée en appuyant sur l'axe et en utilisant le curseur pour sélectionner les paramètres désirés.

 Lorsque des événements sont marqués, ils sont affichés sur les tendances de pression artérielle et de fréquence cardiaque.

**b. Valeurs numériques**

L'affichage des données numériques sur la droite peut être moyenné sur des périodes de 10, 20 ou 30 secondes. Cela peut être réglé dans l'écran de configuration.

**c. Tracés**

Le tracé de pression artérielle s'affiche sous forme de tendance sur une fenêtre d'une largeur de 6 secondes. L'échelle de l'axe des y est fixée sur la plage 0-300 mmHg.

**d. Panneau de commande**

Le panneau de commande CNAP affiche différentes informations et différents boutons de commande selon le mode de mesure (voir Section 4.4 pour plus de détails) :

- i. Pré-mesure
1. Bouton de démarrage
- ii. Pendant le calibrage CNAP
1. Bouton d'arrêt et indice de perfusion
2. Bouton d'arrêt et pression du brassard PNI
- iii. Pendant la mesure CNAP
1. Bouton d'arrêt
2. Bouton de changement manuel de doigt
3. Bouton PNI manuel
4. Minuteur pour le prochain changement automatique de doigt

- Arrêt de la mesure

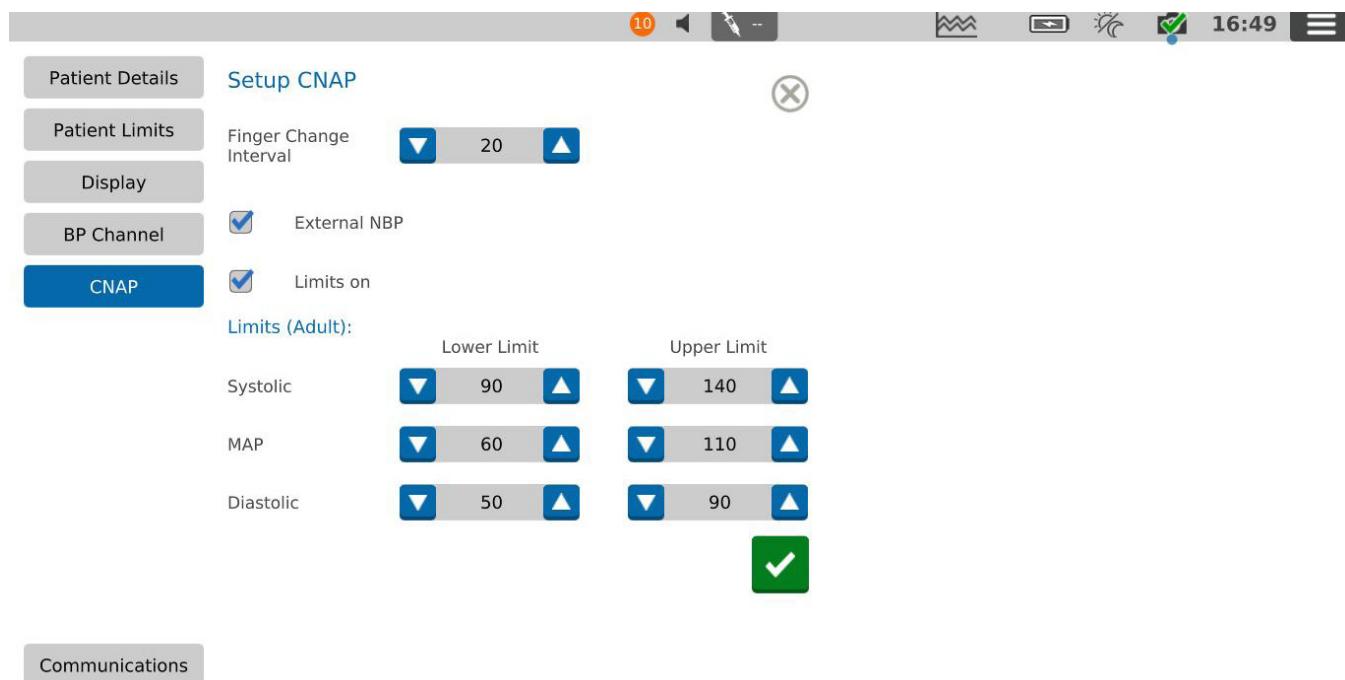
**a. Routine**

- i. Appuyez sur le bouton d'arrêt pour interrompre la mesure CNAP.
- ii. Appuyez sur le bouton d'arrêt pour interrompre la mesure PNI en cours d'exécution. Cela n'arrêtera pas le module CNAP. Une pression supplémentaire sur le bouton d'arrêt arrête le CNAP.

**b. Arrêt d'urgence CNAP/PNI**

- i. Appuyez sur ce bouton, situé sur la barre d'alertes, pour interrompre les mesures PNI et CNAP à tout moment.

## 6.6 Options du menu de configuration du CNAP



### Écran de configuration du CNAP

#### 6.6.1 Intervalle du changement de doigt du CNAP

L'intervalle du changement de doigt du CNAP contrôle le passage automatique d'un doigt à l'autre. Cet intervalle peut être réglé entre 5 et 60 minutes, par incrément de 5 minutes.

**Remarque :** Le changement automatique de doigt calibre le nouveau doigt sur les valeurs précédentes de pression systolique et diastolique.

## 6.6.2 Limites pour le patient

Des seuils de limite physiologique sont disponibles pour les pressions systolique, moyenne et diastolique. Les valeurs par défaut sont présentées dans le tableau ci-dessous pour les patients adultes et pédiatriques.

### i. Seuils de limite physiologique activés/désactivés

Les seuils de limite physiologique peuvent être activés ou désactivés à l'aide de la case à cocher Alarms on? (Seuils activées ?). Lorsque les alertes physiologiques sont activées, elles génèrent automatiquement une alerte sonore lorsque les limites d'alarme sont dépassées soit par les mesures CNAP, soit par les mesures PNI.

### ii. Paramètres des seuils de limite

Les seuils de limite peuvent être modifiés à tout moment, aussi bien pour les patients adultes que les patients pédiatriques.

Limites d'alarme adulte si le type de patient choisi est Adult (Adulte)

mmHg	Limite supérieure			Limite inférieure		
	Minimum	Par défaut	Maximum	Minimum	Par défaut	Maximum
Sys	40	90	255	45	140	260
Moy	35	60	250	40	110	255
Dia	30	50	245	35	90	250

Limites d'alarme adulte si le type de patient choisi est Pediatric (Pédiatrique)

mmHg	Limite supérieure			Limite inférieure		
	Minimum	Par défaut	Maximum	Minimum	Par défaut	Maximum
Sys	40	70	175	45	120	180
Moy	35	50	170	40	90	175
Dia	30	40	165	35	70	170



# 7.0 Écran et fonctionnalités communes

## 7.1 Écrans de tendances

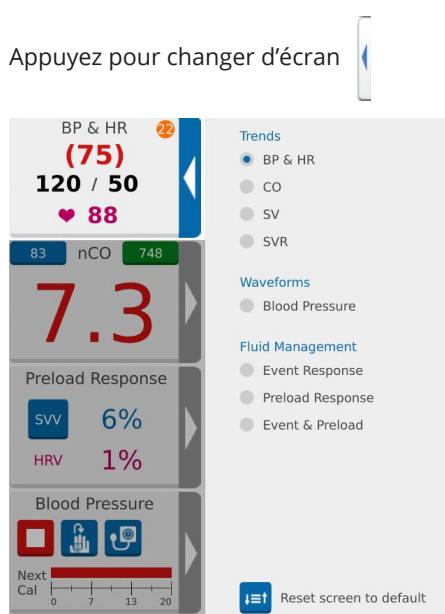
Les écrans Trend (Tendance) varient en fonction des modules sélectionnés. Les exemples clés sont décrits ci-dessous. Chaque emplacement de l'écran Trend (Tendance) peut être modifié en appuyant sur la flèche à droite pour afficher les choix.

### 7.1.1 Rapid et BIS

L'affichage combiné Rapid + BIS conserve les fonctionnalités de chacun des deux écrans, tout en permettant l'affichage simultané de données supplémentaires.

La section Hemodynamic (Hémodynamique) est identique à celle de l'écran Rapid. La tendance et les données numériques BIS sont également identiques, et comportent des indications relatives aux paramètres SQL (indicateur de qualité du signal) et EMG, ainsi qu'une seconde variable de tendance.

Les affichages Event Response (Réponse aux événements) et Preload Response (Réponse à une précharge) sont combinés dans un seul affichage conjoint, de plus petite taille. Les fonctionnalités correspondantes restent inchangées.



### Options d'affichage des tendances

#### 7.1.2 Rapid et CNAP

L'affichage combiné Rapid + CNAP conserve les fonctionnalités de chacun des deux écrans, tout en permettant l'affichage simultané de données supplémentaires. Le panneau de commande de la pression artérielle, conçu pour contrôler le module CNAP, constitue la différence majeure.

**REMARQUE :** Dans ce mode, le tracé de PA utilisé pour dériver l'affichage Rapid proviendra du module CNAP.

### 7.1.3 Rapid, CNAP et BIS

L'écran combiné Rapid + CNAP + BIS conserve les fonctionnalités de chacun des deux écrans, tout en permettant l'affichage simultané de données supplémentaires.

La section Hemodynamic (Hémodynamique) est identique à celle de l'écran Rapid. La tendance et les données numériques BIS sont également identiques, et comportent des indications relatives aux paramètres SQI (indicateur de qualité du signal) et EMG, ainsi qu'une seconde variable de tendance.

Les affichages Event Response (Réponse aux événements) et Preload Response (Réponse à une précharge) sont combinés dans un seul affichage conjoint, de plus petite taille. Les fonctionnalités correspondantes restent inchangées.

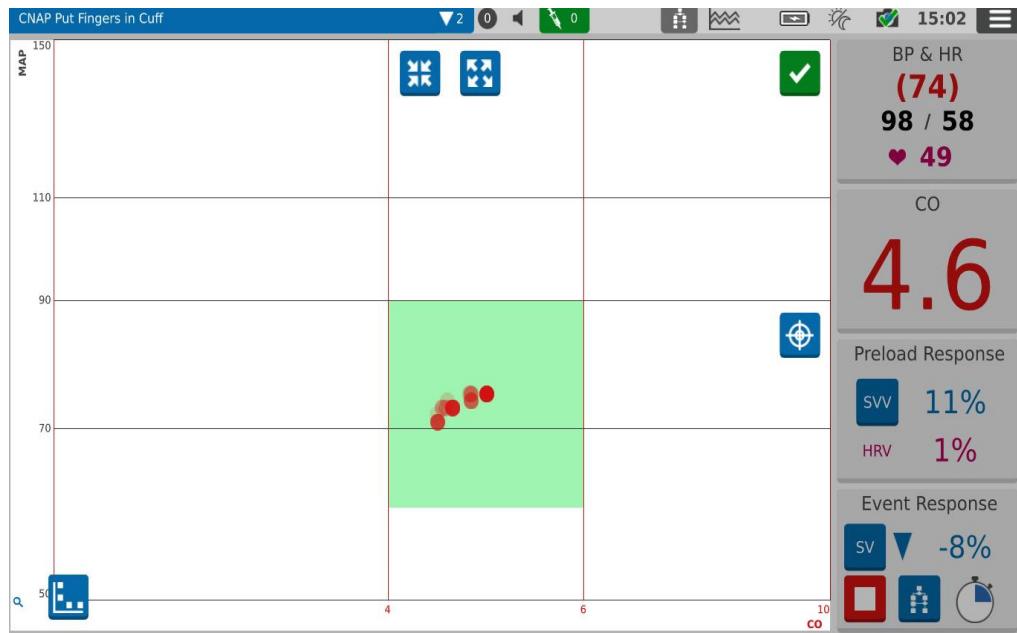
**REMARQUE :** Dans ce mode, le tracé de PA utilisé pour dériver l'affichage Rapid proviendra du module CNAP

## 7.2 Écran de Cible

Les cibles hémodynamiques sont présentées sous la forme d'un carré rose

Appuyez sur cette icône  pour faire apparaître l'écran Graph (Graphiques)

Fonctions de l'écran des graphiques



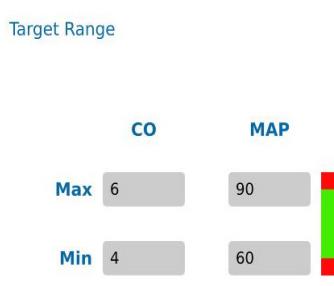
L'écran Target (Cible) présente un tracé logarithmique de la pression artérielle moyenne (PAM), du débit/index cardiaque (DC/IC) et des isolignes de résistance vasculaire systémique (RVS ou IRVS). Les valeurs cibles pour les paramètres MAP (PAM) et CO/CI (DC/IC) sont présentées sous la forme d'un carré « cible » unique de couleur rose pour chaque battement, un bref historique (12 battements) étant superposé sur le graphique. Les données sont présentées de cette manière afin de permettre une évaluation claire de l'état hémodynamique du patient par rapport à une cible unique.

**Remarque :** les valeurs numériques affichées sont moyennées, ainsi que la position du curseur clignotant sur l'écran Graph (Graphiques)

Des cibles hémodynamiques patient peuvent être sélectionnées en appuyant sur  et 

Ceci règle la taille de la fenêtre cible.

appuyez sur le zoom avant pour afficher le curseur clignotant et la fenêtre cible.



appuyez sur zoom arrière pour afficher MAP (PAM) et CO en pleine échelle.



appuyez pour permettre un contrôle minutieux des axes MAP (PAM) et CO.

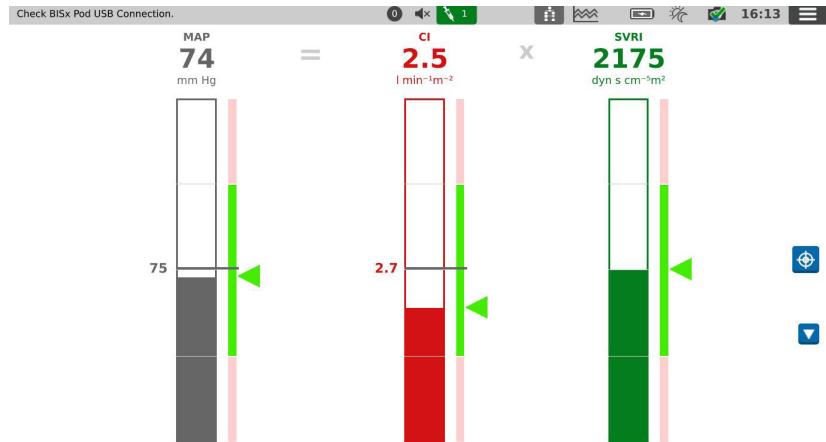


Un mouvement excessif du curseur clignotant de fréquence cardiaque peut être réduit en sélectionnant 10, 20 ou 30 secondes de moyenne dans l'écran Preferences (Préférences)

### 7.3 Écran des tableaux en barres

Appuyez sur cette icône  pour faire apparaître l'écran Chart (Tableau)

Fonctions de Chart (Tableau)



L'écran Chart (Tableau) est organisé de manière à présenter une valeur moyenne (sur 20 secondes) à la fois pour les barres et l'affichage numérique des variables mathématiquement liées MAP (PAM), CI (IC) et SVRI (Index de résistance vasculaire systémique). Il est conçu pour être l'écran le plus pratique à utiliser pour enregistrer/dresser un tableau de ces paramètres. Afin de faciliter l'interprétation des données hémodynamiques, les valeurs moyennées réelles sont présentées comme étant au niveau de, au-dessus de, ou en dessous de la ligne médiane cible définie pour la pression artérielle, le débit cardiaque et la résistance vasculaire (la cible pour le paramètre SVR/I (RVS/IRVS) est calculée à partir des valeurs cibles pour les paramètres MAP (PAM) et CO/I (DC/IC) telles que définies sur l'écran Patient Details (Détails du patient)).

Si une valeur sélectionnée pour l'apport d'oxygène, ce dernier sera également affiché avec un diagramme en barres et une valeur cible.

Plages cibles des paramètres MAP (PAM) et CI (IC)

Les zones vertes/orange/rouges représentent une aide visant à déterminer si les paramètres sont ou non situés dans les cibles.

- La plage intérieure de chaque côté définit la limite de la zone verte/orange et la moyenne correspond à la cible du point milieu.
- La plage extérieure de chaque côté définit la limite de la zone orange/rouge.
- Le tableau en barres est mis à l'échelle pour refléter environ 2 fois la plage cible.

Les valeurs cibles peuvent être modifiées en appuyant sur 

Si le patient est hémodynamiquement instable, un message d'avertissement s'affiche sur le volet des avertissements visuels et le fond de la barre (la portion non ombrée passe du blanc au jaune).

Appuyez sur chaque variable indexée (p. ex., IC) pour changer l'affichage en absolu (p. ex., DC) pendant environ 10 secondes.

Entrez les valeurs pour l'hémoglobine, la saturation artérielle et veineuse via l'écran Patient Details (Détails du patient) afin de calculer l'apport et la consommation d'oxygène estimés.

**AVERTISSEMENT :** afin d'éviter les erreurs de calcul d'apport et de consommation d'oxygène, assurez-vous toujours que les valeurs d'hémoglobine, de saturation artérielle et veineuse sont correctes et n'ont pas changé de manière significative depuis la dernière entrée.

L'écran Chart (Tableaux) peut afficher des écrans supplémentaires en sélectionnant 

## 7.4 Aide à la décision

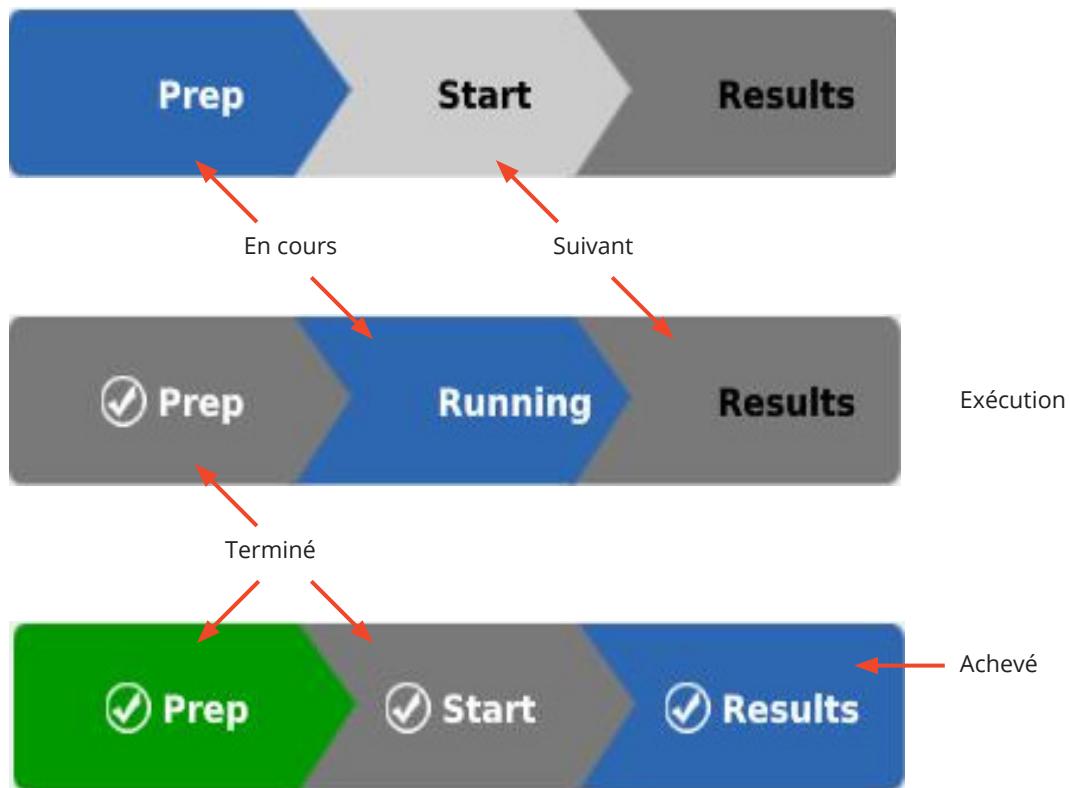
Le LiDCOrapid prend en charge plusieurs méthodes d'aide aux évaluations de la réponse aux fluides, y compris en soumettant un « fluid challenge », en effectuant un levé de jambe passif ou des manœuvres assistées par ventilation. Des informations d'aide et des conseils sont fournis pour réaliser ces tâches et les paramètres hémodynamiques détaillés s'affichent à l'écran. Les méthodes sont situées

dans la section Protocoles (  ) du Menu de navigation (voir Section 4.7.2). Une barre glissante avec un menu déroulant s'affichera alors dans la partie supérieure de l'écran. L'écran Protocol (Protocole) indiquera toujours le dernier protocole choisi.

Notez que ces protocoles doivent être sélectionnés via l'onglet Protocoles de l'écran Configuration (voir la Section annexe 1.8) pour apparaître dans le menu déroulant.

 Un bouton d'affichage rapide aux Protocoles est situé sur la barre de notification lorsque l'un d'entre eux est utilisé.

L'aide à la décision dispose est généralement structurée en trois ou quatre étapes :



Ces étapes sont séquentielles et décrites ci-dessous pour chaque méthode. L'étape en cours s'affiche en bleu et une étape terminée apparaît en vert avec une « coche » (graphique). Vous pouvez accéder aux étapes affichées en couleur/ en blanc en appuyant dessus. Vous ne pouvez pas accéder aux étapes grisées en appuyant dessus.

Protocole et objectif	Préparation	Démarrer	Exécution	Résultats
<b>« Fluid Challenge »</b> Si le VES <b>augmente</b> de > 10 % la réaction aux fluides est probable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VVE</li> <li>• Réaction aux fluides</li> <li>• Option de saisir les détails relatifs aux fluides</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détails relatifs aux fluides</li> <li>• Tableau de données</li> <li>• Bouton marche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau de données</li> <li>• Temps écoulé</li> <li>• Bouton arrêt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement de VES</li> <li>• Tableau de données finales</li> <li>• Courbe de Starling</li> <li>• Bouton de redémarrage</li> </ul>
<b>Levé de jambe passif</b> Si le VES <b>augmente</b> de > 10 % la réaction aux fluides est probable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Position marche patient/lit</li> <li>• Minuteur paramétré</li> <li>• Tableau de données</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transition patient/lit à levé de jambe</li> <li>• Tableau de données</li> <li>• Bouton marche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau de données</li> <li>• Suivi de crête</li> <li>• Minuteur régressif</li> <li>• Bouton arrêt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transition patient/lit à position marche</li> <li>• Évaluation du changement de VES</li> <li>• Bouton de redémarrage</li> </ul>
<b>Test d'occlusion télé-expiratoire</b> Si le VES <b>augmente</b> de > 5% la réaction aux fluides est probable	S/O	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau de données</li> <li>• Bouton marche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau de données</li> <li>• Suivi de crête</li> <li>• Bouton arrêt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement de crête du VES</li> <li>• Bouton de redémarrage</li> </ul>
<b>Manœuvre de recrutement pulmonaire</b> Si le VES <b>diminue</b> de > 30 % la réaction aux fluides est probable	S/O	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau de données</li> <li>• Bouton marche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau de données</li> <li>• Suivi du nadir</li> <li>• Bouton arrêt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement de nadir du VES</li> <li>• Bouton de redémarrage</li> </ul>
<b>Épreuve de volume courant</b> Si la VVE <b>augmente</b> de > 2,5 % ou si la VPD augmente de > 3,5 % la réaction aux fluides est probable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calculer le PBW</li> <li>• Sexe (calcul)</li> <li>• Option de saisir le PBW</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeur de Vt faible</li> <li>• Bouton marche</li> <li>• Tableau de données</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeur de Vt élevé</li> <li>• Bouton arrêt</li> <li>• Tableau de données - crête de la VVE et du VPD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement de crête de la VVE et du VPD</li> <li>• Tableau de données</li> <li>• Bouton de redémarrage</li> </ul>

## « Fluid Challenge » - guidé

Le protocole « fluide challenge » - guidé est constitué de quatre étapes : Préparation - Démarrer - Exécution - Résultats. Ces étapes sont séquentielles et décrites ci-dessous. L'étape en cours s'affiche en bleu et une étape terminée apparaît en vert avec une « coche » . Vous ne pouvez pas accéder aux étapes grisées en appuyant dessus.

### Exécution

L'étape Exécution montre la durée du « fluid challenge » et le tableau de données mis à jour.

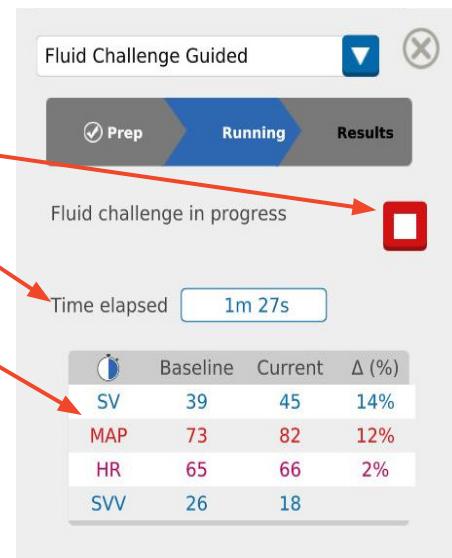
Appuyez sur le Bouton arrêt pour mettre fin au « fluid challenge » et passer au tableau de résultats.

Temps écoulé depuis que vous avez appuyé sur le bouton marche.

Tableau de données présentant les valeurs de référence de VES, PAM, FC et VVE. Les valeurs actuelles sont mises à jour toutes les 10 secondes et une nouvelle valeur Delta ( $\Delta$ ) est calculée.

**Remarque :** Les données actuelles affichées dans le tableau sont également affichées sous forme graphique sur l'écran Event Response (Réponse aux événements).

Si une Réponse à un événement - « Fluid Challenge » est sélectionné, le protocole « Fluid Challenge » - guidé s'exécutera en tâche de fond. Appuyer sur l'icône protocole vous renverra vers l'écran Running (Exécution) illustré ici.



### Résultats

L'étape Résultats affiche le changement en matière de paramètres hémodynamiques et évalue la réaction aux fluides. Une représentation graphique de la courbe hypothétique de Starling est également disponible pour ce « fluid challenge ».

Appuyez sur Préparation pour démarrer un nouveau « fluid challenge »

La durée du « fluid challenge »

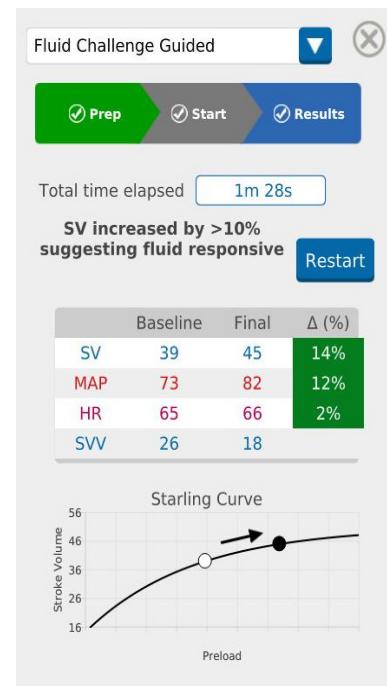
Les résultats sont évalués en fonction de

VES > 10 % = réaction aux fluides

VES <= 10 % = non réaction aux fluides

Le tableau de données montre les valeurs finales de VES, PAM, FC et VVE ainsi que le % de changement de Delta ( $\Delta$ ) par rapport à la référence. Les valeurs ayant augmenté sont affichées en vert et les valeurs ayant diminué sont affichées en rouge

La courbe de Starling affiche une représentation graphique de la direction et de la magnitude du changement de VES selon un axe de précharge hypothétique.



### Levé de jambe passif - guidé

Le protocole Levé de jambe passif - guidé est conçu pour assister le médecin (utilisateur ?) lorsqu'il administre un « fluid challenge » et pour observer les effets sur les paramètres hémodynamiques avancés, y compris le volume d'éjection systolique (VES), la pression artérielle moyenne (PAM), la fréquence cardiaque (FC) et la variation du volume d'éjection systolique (VVE), le cas échéant.

#### Préparation

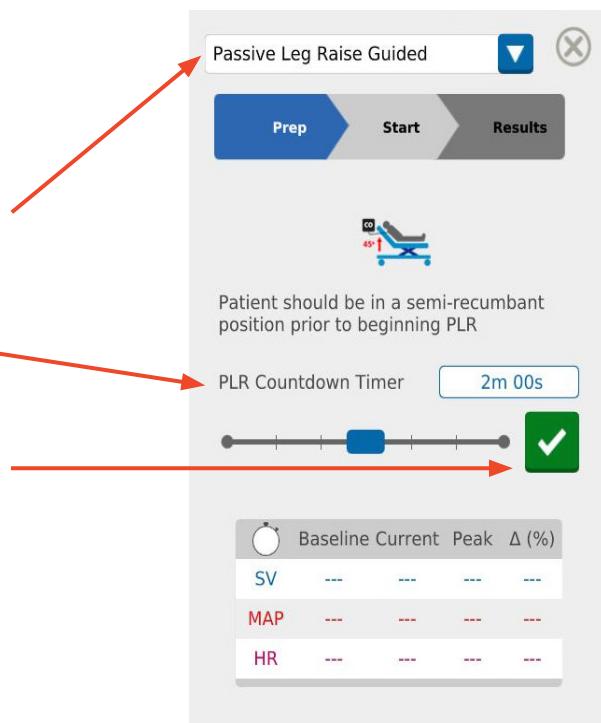
L'étape Préparation est conçue pour observer et comprendre les données hémodynamiques avant de commencer le levé de jambe passif.

Le patient doit être en position semi-allongée

Le type de liquide peut être sélectionné en utilisant le menu déroulant.

Le temps jusqu'à la crête du VES prévu peut être ajusté entre 1 et 3 minutes.

Appuyez sur le bouton d'acceptation vert ou appuyez simplement sur l'onglet démarrer afin de terminer l'étape et de passer à la suivante.



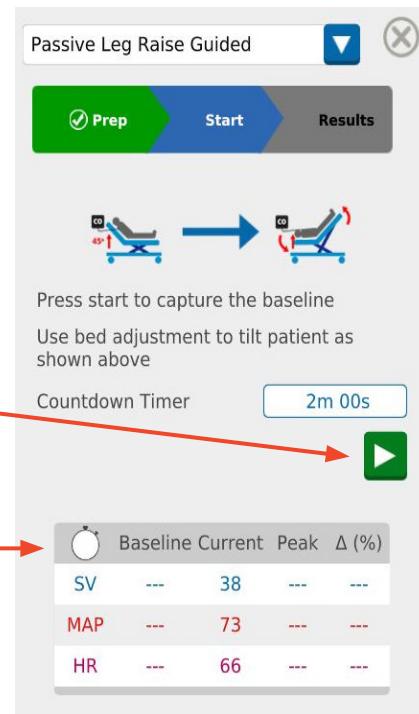
## Démarrer

L'étape Démarrer est conçue pour afficher les informations saisies et le tableau qui contiendra les résultats à la fin.

Pour apporter tout changement au minuteur, appuyez sur Préparation pour revenir en arrière.

Si toutes les informations sont correctes, appuyez sur le bouton de lecture pour commencer le « fluid challenge ».

Le tableau affiche les valeurs actuelles de VES, PAM et VVES. Lorsque vous appuyez sur le bouton de lecture, les valeurs actuelles deviennent les valeurs de référence.



## Exécution

L'étape Exécution montre la durée du levé de jambe passif et le tableau de données mis à jour.

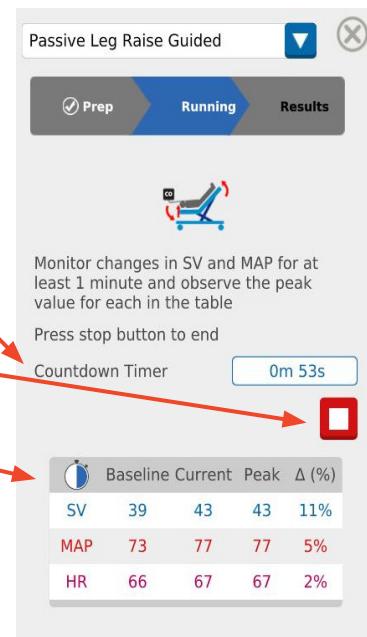
Temps restant depuis que vous avez appuyé sur le bouton démarrer

Appuyez sur le Bouton arrêt pour mettre fin au « fluid challenge » et passer au tableau de résultats.

Tableau de données présentant les valeurs de référence de VES, PAM, FC et VVE. Les valeurs actuelles sont mises à jour toutes les 10 secondes. La valeur de crête représente le maximum, et la valeur Delta ( $\Delta$ ) est calculée en fonction de cela également.

**Remarque :** Les données actuelles affichées dans le tableau sont également affichées sous forme graphique sur l'écran Event Response (Réponse aux événements).

Si une Réponse à un événement - Levé de jambe passif est sélectionné, le protocole Levé de jambe passif - guidé s'exécutera en tâche de fond. Appuyer sur l'icône protocole vous renverra vers l'écran Running (Exécution) illustré ici.



## Résultats

L'étape Résultats affiche le changement en matière de paramètres hémodynamiques et évalue la réaction aux fluides.

Appuyez sur Préparation ou Redémarrer pour commencer un nouveau levé de jambe passif

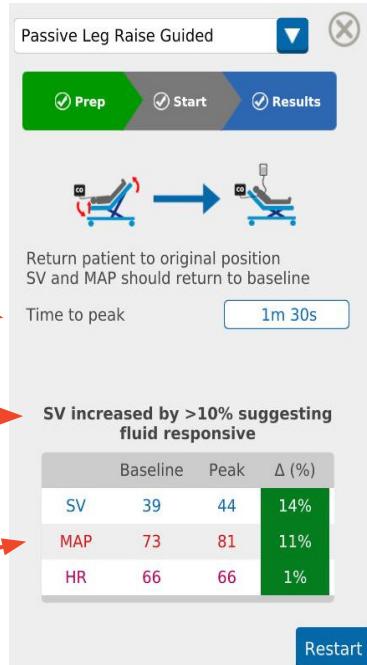
Le temps jusqu'à la crête du levé de jambe passif

Les résultats sont évalués en fonction de

VES > 10 % = réaction aux fluides

VES <= 10 % = non réaction aux fluides

Le tableau de données montre les valeurs de crête de VES, PAM, FC et VVE ainsi que le % de changement de Delta ( $\Delta$ ) par rapport à la référence. Les valeurs ayant augmenté sont affichées en vert et les valeurs ayant diminué sont affichées en rouge



## 7.5 Évaluation du cas

L'évaluation du cas est une caractéristique permettant aux médecins de vérifier la conformité avec le protocole de certains paramètres clés pendant la phase de monitorage du patient. L'évaluation du cas peut être utilisée à tout moment et offre un moyen rapide et facile de déterminer si les paramètres se situent dans les limites définies en fonction du protocole local ou des préférences cliniques. Pour cela, une analyse de la session de monitorage en cours est réalisée afin de déterminer la durée au cours de laquelle les paramètres clés se situent dans la zone définie par le protocole, ou au-dessus de la valeur cible définie par le protocole.

Le protocole d'évaluation du cas est situé dans la section Protocoles (  ) du Menu de navigation (voir Section 4.7.2). Une barre glissante avec un menu déroulant s'affichera alors dans la partie supérieure de l'écran. L'écran Protocol (Protocole) indiquera toujours le dernier protocole choisi.

Notez que les évaluations du cas doivent être sélectionnées via l'onglet Protocols (Protocoles) de l'écran Configuration (voir la Section annexe 1.8) pour apparaître dans le menu déroulant.

Les étapes suivantes décrivent comment créer une évaluation du cas.

1. Sélectionnez les paramètres en appuyant sur la case à cocher à côté de chacun. Une coche apparaît lorsque le paramètre est sélectionné, ainsi que le niveau cible par défaut. Plusieurs paramètres peuvent être sélectionnés.



The screenshot shows the 'Case Assessment' screen with the 'Data' tab selected. The screen displays a list of parameters with checkboxes and target zones. The selected parameters and their target zones are:

- SV: Target Zone > 60
- CO: Target Zone > 4
- HR: Target Zone > 50
- MAP: Target Zone > 70
- DIA: Target Zone > 60
- SYS: (unchecked)
- SVR: (unchecked)

A green checkmark icon is located at the bottom right of the screen.

## 2. Utilisez la case de défilement pour choisir entre

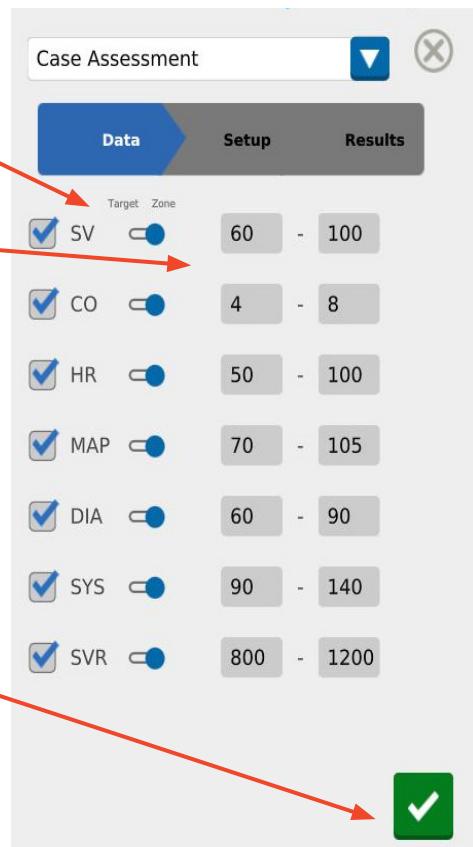
- **Cible** (limite unique)
- **Zone** (limite inférieure/supérieure) pour chaque paramètre.

Chaque valeur limite peut être modifiée en appuyant sur la case, ce qui affichera un clavier numérique.

Notez que les limites par défaut sont fondées sur des plages de population normales et doivent être évaluées en fonction des protocoles locaux ou d'autres limites propres au patient.

Une fois ces valeurs déterminées, elles sont utilisées en permanence pour un patient individuel. Lorsqu'un nouveau patient est surveillé, les valeurs passent à nouveau aux valeurs d'origine par défaut.

Appuyez sur le bouton d'acceptation vert pour passer à l'étape Configuration



## 3. Sélectionnez la période de temps Observation.

La période de temps commence soit :

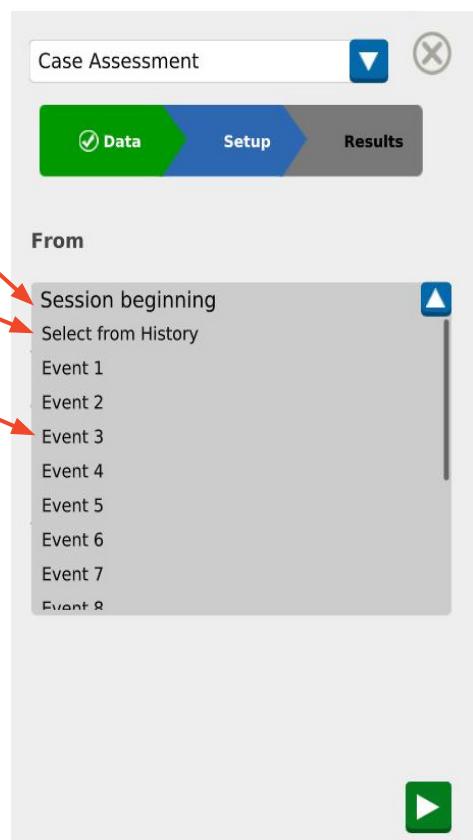
- Au début de la session, ou
- À un temps sélectionné par l'utilisateur (via l'écran History [Historique])
- ou
- À un évènement spécifique.

Le moment de fin de la période de temps est sélectionné de la même manière.

N.b., la fin doit être configurée à un temps ultérieur au début.

Si vous choisissez Sélectionner à partir de l'historique, l'écran History (Historique) apparaîtra sur l'écran de gauche, avec le bouton Configurer désactivé (grisé).

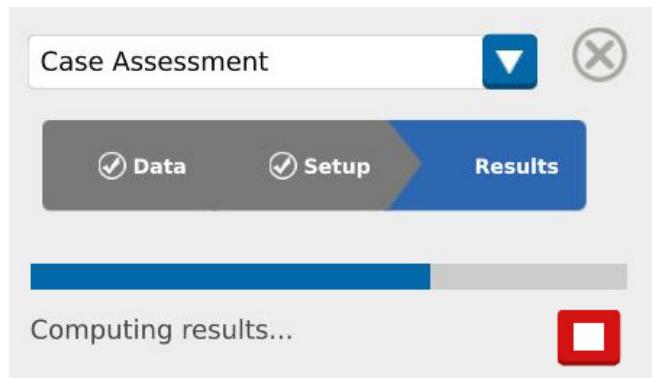
Appuyez sur l'écran History (Historique) dans la zone à laquelle vous souhaitez commencer ou terminer, puis appuyez sur le bouton Configurer bleu. Si vous souhaitez effectuer des corrections, appuyez sur l'icône Modifier à la fin de l'estampille temporelle.



## Résultats

Les résultats sont calculés rapidement. Il faut environ 1 seconde pour qu'un rapport soit généré à partir de 24 heures de données, ce qui explique que la barre de progression n'apparaît pas souvent.

Si le rapport ne s'achève pas, appuyez sur arrêter



Les résultats apparaissent sous forme de deux tableaux.

Le tableau 1 montre la durée totale en HH:MM:SS ainsi que le pourcentage de données n'ayant pas pu être analysées (mauvaises données).

Le tableau 2 montre la liste de chaque paramètre, ainsi que sa cible ou zone, l'heure de dépassement ou dans la plage et le % de temps.

Notez que le pourcentage maximum sera 100 - les mauvaises données. Dans le tableau, le MAP est compris dans la zone pour tous les temps analysés

$96,2 = 100 - 3,8 \%$

Pour créer un nouveau rapport, appuyez sur Nouvelle analyse.

Duration				Bad data
00:20:38				3.8%
Data	Target/Zone	Time above limit	or within zone	
CO	4-8	00:00:00	0.0%	
DIA	60-90	00:10:08	49.2%	
HR	50-100	00:01:31	7.4%	
MAP	70-105	00:19:50	96.2%	
SV	60-100	00:00:00	0.0%	
SVR	800-1200	00:00:00	0.0%	

New analysis

## 7.6 Notifications

Le monitorage des tendances est important pour comprendre les modifications hémodynamiques causées par la physiopathologie ou les interventions. Les modifications peuvent être légères et difficiles à percevoir si le médecin n'est pas en mesure de regarder l'écran fréquemment. Pour vous aider, le LiDCOrapid marquera les changements de 10 % ou plus survenant sur des périodes de 15 minutes relativement à des paramètres hémodynamiques sélectionnés.

Une simple alerte, représentée par un cercle orange, apparaîtra dans la barre de notification, ainsi qu'à proximité du ou des paramètre(s) ayant subi une modification.

Pour visualiser les détails, appuyer sur n'importe quel cercle orange afin d'afficher la liste des paramètres.

Chaque paramètre sélectionné pour les notifications indiquera son nombre de notifications. Les détails peuvent être consultés en appuyant sur la barre des paramètres.



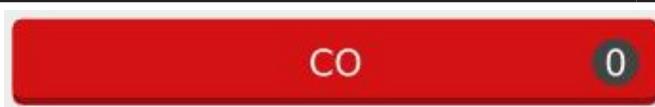
Chaque ligne du tableau représente une modification de 10 % survenue sur 15 minutes

Le temps affiché est relatif à l'heure actuelle.

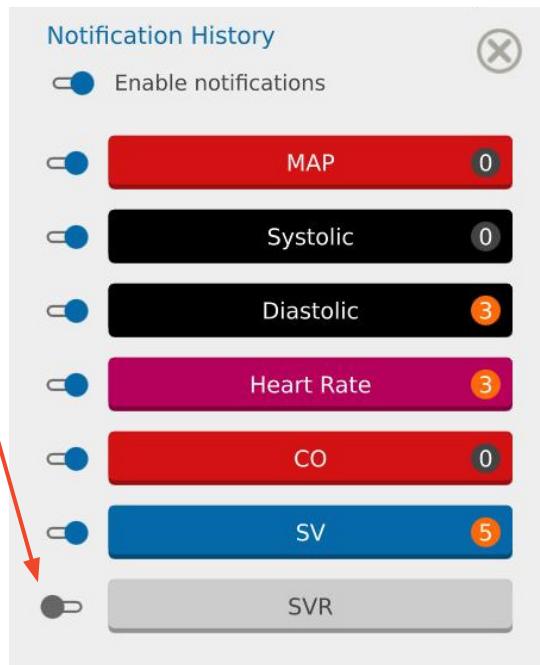
Appuyez sur le temps pour l'afficher la valeur absolue.

Time	Type	Info
4m 17s ago	CO	Increased by >10% in the last 15 minutes
17:29 1/11/18		

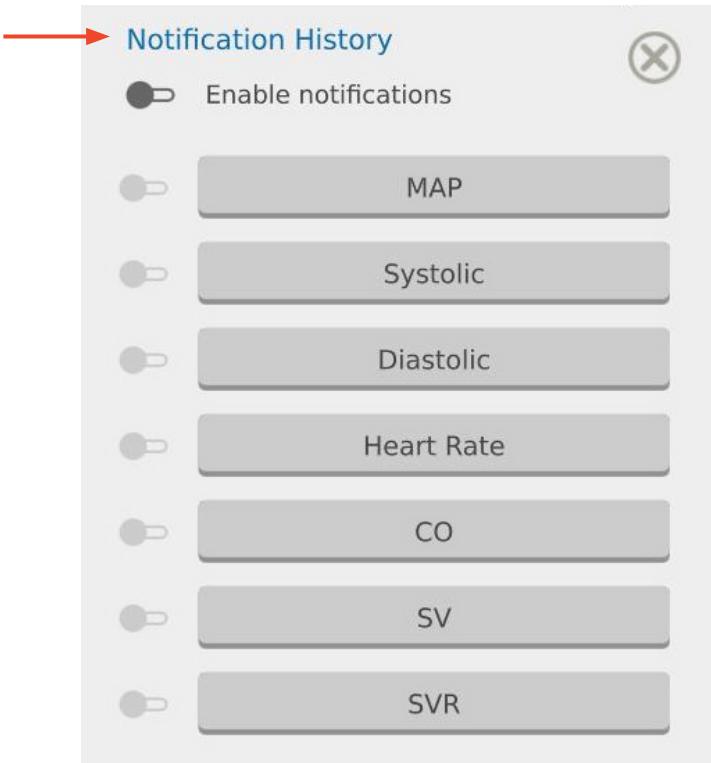
Lorsque la fenêtre est fermée, toutes les notifications sont acceptées



Les notifications peuvent être désactivées pour des paramètres individuels grâce au commutateur à bascule



Toutes les notifications peuvent être désactivées en utilisant le commutateur à bascule en haut de la liste.



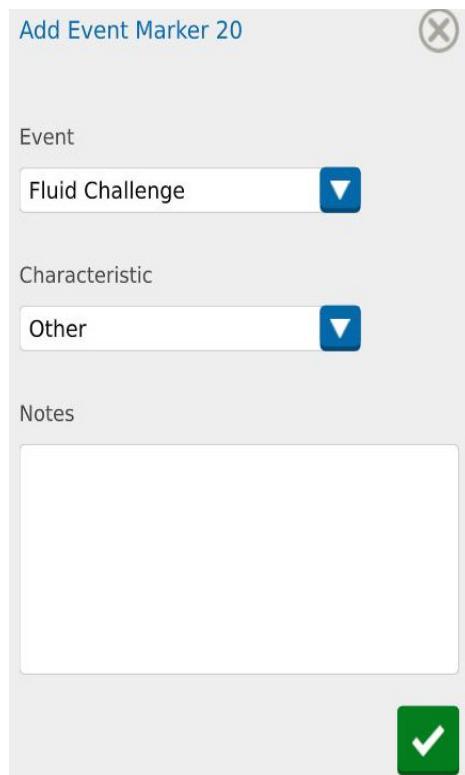
En l'absence de notifications, ou lorsqu'elles sont désactivées, l'icône est grisée et un zéro apparaît.



## 7.7 Marquage des événements

Les événements peuvent être marqués à tout moment pendant l'utilisation du moniteur. Un indicateur est placé sur l'écran de monitorage de l'hémodynamique avec le numéro de l'événement. Chaque événement peut être annoté séparément. Les types d'événement standard sont répertoriés, et des informations supplémentaires peuvent également être entrées. Une liste complète des événements est disponible et peut être consultée à tout moment.

 Appuyez sur ce bouton pour afficher le sous-menu et choisissez  pour marquer un événement  
Utilisez la fenêtre suivante pour annoter l'événement :



### Écran de saisie d'événement

À l'aide des menus déroulants Event (Événement) et Characteristic (Caractéristique), choisissez un type d'événement et sa caractéristique.

Appuyez sur la zone de texte blanche pour ajouter des informations supplémentaires dans le champ Notes.

Appuyez sur la coche verte une fois que vous avez terminé.

Appuyez sur le X pour annuler l'événement.

## 7.8 Historique des événements



Appuyez sur ce bouton pour afficher une liste des événements, comme illustré ci-dessous

**View Event History**  
View and edit event markers

**X**

	Date/Time	Event	
1	01/12/2018 9:31:13	Ventilator Settings (Tidal Volume Challenge)	
2	01/12/2018 9:32:10	Ventilator Settings (Tidal Volume Challenge)	
3	01/12/2018 9:41:37	Ventilator Settings (Tidal Volume Challenge)	
4	01/12/2018 9:41:40	Ventilator Settings (Tidal Volume Challenge)	

Additional information

Start

### Fenêtre Historique des événements

#### Modification des événements



Appuyez sur ce bouton pour modifier les détails spécifiques d'un événement

## 7.9 Écran de l'historique



Appuyez sur ce bouton pour afficher l'écran de l'historique des tendances



L'écran de l'historique peut être utilisé pour consulter jusqu'à 24 heures de données hémodynamiques précédemment enregistrées, y compris les paramètres de réponse à une précharge SVV (VDS), PPV (VPD) et HRV (VFC). Les valeurs absolues ou les valeurs indices peuvent être affichées, selon les paramètres choisis dans l'écran de configuration.

### Fonctionnalités



Effectuez un zoom avant en appuyant sur la loupe afin de réduire la portion affichée de l'axe des temps, ce qui réduira également la taille du curseur situé plus haut. Cette portion peut être déplacée à l'aide des flèches ou en appuyant sur une autre portion de l'axe des temps.

Les données numériques peuvent être affichées dans le tableau situé sur la droite en appuyant sur la tendance. La ligne violette représente le temps figurant au-dessus de la liste. Elle peut être déplacée à l'aide des flèches ou en appuyant sur une autre partie des tendances.



## 7.10 Écran des tableaux



Appuyez sur ce bouton pour afficher un tableau de données numériques pouvant couvrir jusqu'à 24 heures.

L'écran Chart (Tableau) permet d'utiliser les données numériques pour faciliter l'enregistrement de valeurs pour les tableaux cliniques de routine ou en vue d'une relecture générale. L'écran Chart (Tableau) affiche tous les paramètres, y compris les valeurs absolues et les valeurs indices, dans sept (7) colonnes. Les données restent disponibles pendant une durée pouvant aller jusqu'à 24 heures.

Les données Earliest Observation (Observation la plus ancienne) sont les données disponibles les plus anciennes.

Informations sur le patient

Les données Latest Observation (Observation la plus récente) sont les données disponibles les plus récentes.

CNAP Put Fingers in Cuff									15:06	☰			
Earliest Observation 09:25 01/12/2018			Patient ID: Eti6c Height (cm): 180.0 Weight (kg): 65.0			BSA: 1.83 Age: 65.00			Latest Observation 15:05 01/12/2018				
10:35		10:40		10:45		10:50		10:55		11:00		11:05	
<b>Sys</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>mmHg</b>	
<b>MAP</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>mmHg</b>	
<b>Dia</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>mmHg</b>	
<b>HR</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>bpm</b>	
<b>SV</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>ml</b>	
<b>CO</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>2.6</b>	<b>l/min</b>	
<b>SVV</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>%</b>	
<b>SVR</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>2043</b>	<b>dyn s/cm<sup>5</sup></b>	
10:35		10:40		10:45		10:50		10:55		11:00		11:05	
			Interval	5 min		Averaging	30 sec						

### Écran Chart (Tableau)

#### Données de navigation :

Appuyez pour vous déplacer



d'une colonne



d'une page



jusqu'au début des données

Interval  
5 min

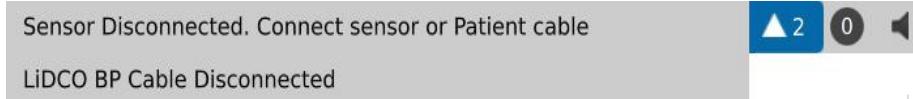
Averaging  
30 sec

Durée séparant deux points affichés successifs dans le temps. Les choix possibles d'intervalle sont 5 (par défaut), 15 et 30 minutes ou 1, 2 et 4 heures.

Durée de moyennage des données pour chaque point. Les données peuvent être moyennées sur une période de 10, 30 (par défaut) ou 60 secondes.



## 8.0 Alertes, sécurité, nettoyage et maintenance



### Écran alertes

#### 8.1 Alertes

##### i. Description/Catégories d'alertes

- Il existe 2 catégories d'alertes
  - a. Avis** : texte blanc sur fond bleu,  
Ce type de texte d'alerte reste à l'écran jusqu'à ce que l'utilisateur en accueille réception, ou que la condition d'alerte soit supprimée.
  - b. Alarmes graves** : texte noir sur fond jaune clignotant.
    - i. Ce type d'alerte continue à clignoter jusqu'à ce que l'utilisateur en accueille réception.
    - ii. Ce type de texte d'alerte reste à l'écran jusqu'à ce que la condition d'alerte soit supprimée.

##### ii. Affichage et contrôle des alertes

- Toutes les alertes sont affichées sur la barre de notifications communes lorsqu'elles se produisent.
- L'alerte de plus grande priorité s'affiche lorsque plus d'une alerte est activée.
- Les alertes de priorité identique sont classées de la manière suivante :
  - Par heure d'apparition, la plus récente étant affichée en haut de la liste, et
  - Selon qu'elles aient reçu un accusé de réception ou non, les alertes n'ayant pas reçu d'accusé de réception se trouvent en haut de la liste.
- Lorsque plusieurs alertes sont émises, les alertes de plus haute priorité alternent à l'écran toutes les 15 secondes jusqu'à ce que l'utilisateur en accueille réception ou qu'elles soient supprimées.

##### iii. Accusé de réception d'une alerte

- Pour accuser réception d'une alerte, appuyez dessus.
- Le volume des alertes sonores peut être coupé en appuyant sur l'icône de haut-parleur. Cela coupe le son de l'alarme pendant 3 minutes.



## 8.2 Résolution des problèmes sur LiDCOrapid

Description	Causes possibles et actions correctives
Écran de configuration	
Impossible d'accéder à l'écran LiDCOrapid	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des données doivent être entrées pour compléter les champs : Patient's ID (ID patient), Height (Taille), Weight (Poids) et Age (Âge) avant d'accéder à l'écran LiDCOrapid</li> </ul> <p>Entrez les données dans les zones de texte</p> <p>Appuyez sur le bouton de lecture </p>
Procédure de configuration	
Une différence supérieure à 5 % entre les paramètres affichés sur le moniteur primaire et ceux présentés sur la fenêtre de PA du LiDCOrapid	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le câble PA n'est pas relié au moniteur patient et/ou à la connexion LiDCOrapid ADC</li> </ul> <p>Vérifiez les connexions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La sortie analogique du moniteur patient ne correspond pas à ce qui figure sur le moniteur de l'hémodynamique LiDCOrapid</li> </ul> <p>Spécification ADC de 100 mmHg = 1 V</p> <p>Vérifiez la spécification de sortie pour la pression analogique sur le moniteur ou le module utilisé</p>
Aucun signal de PA sur aucun canal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez toutes les connexions des câbles</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le Canal 2 ou 3, mettez à zéro le signal de PAI du moniteur patient</li> </ul>
Aucune valeur affichée sur le Canal 1	Vérifiez toutes les connexions des câbles
Erreur de mise à zéro : variation du signal	Le Canal 1 doit être mis à zéro avant que des valeurs ne soient affichées
Erreur de mise à zéro : décalage trop important	
Aucun tracé ou valeur de PA n'est affiché pour le Canal 2 ou 3	Vérifiez les connexions des câbles
Pas de câble pour le Canal 2 ou 3	Contactez votre représentant LiDCO pour obtenir un câble
	Indiquez la marque/le modèle de votre moniteur patient
Le BPM est conforme aux spécifications CEM applicables. Il peut cependant être affecté par et/ou affecter d'autres équipements. En cas d'interférences :	Repositionnez le BPM pour le réorienter et/ou agrandir l'espace séparant le BPM de l'équipement. Branchez l'équipement sur une prise de courant d'un circuit différent

Description	Causes possibles et actions correctives
<b>Carte à puce LiDCO</b>	
La carte à puce n'est pas reconnue ou n'est pas valide	<p>Carte incorrecte ou mal introduite</p> <p>Vérifiez que la carte est une carte à puce LiDCO et qu'elle est orientée face à l'utilisateur avec le côté puce entrant en premier dans le moniteur</p> <p>La carte a expiré et ne peut plus être utilisée</p> <p>Remplacez la carte par une carte à puce LiDCO neuve</p>
<b>Téléchargement de données</b>	
<p>Boutons inactifs</p> <p>Le téléchargement échoue</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le périphérique USB n'est pas branché</li> <li>Le périphérique USB est plein</li> <li>Le périphérique USB n'est pas compatible</li> </ul> <p>Vérifiez que le périphérique USB est branché</p> <p>Essayez un autre périphérique USB.</p> <p>Vérifiez que le périphérique USB est au format FAT et non NTFS.</p> <p>Les dispositifs USB défaillants peuvent provoquer des problèmes au niveau du moniteur.</p>
<b>Interface de données série</b>	
<p>Les données n'apparaissent pas sur le moniteur Philips</p> <p>Les données n'apparaissent pas sur le moniteur d'interface</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'option d'activation de Vuelink n'est pas sélectionnée pour la liaison série</li> </ul> <p>Sélectionnez Vuelink sur l'écran d'ingénierie, communications de données, puis redémarrez le moniteur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'option d'activation de LiDCOserial n'est pas sélectionnée pour la liaison série</li> </ul> <p>Sélectionnez LiDCOserial sur l'écran d'ingénierie, communications de données, puis redémarrez le moniteur</p>
<b>Interface de données HL7</b>	
<p>Les données ne sont pas envoyées ou</p> <p>Les données n'apparaissent pas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Configuration TCP/IP manquante ; vérifiez les paramètres IP fixes, et vérifiez qu'une adresse DHCP a été reçue. Vérifiez le câble Ethernet, ou contactez votre administrateur réseau.</li> <li>Confirmez la bonne réception du nom d'hôte IP de l'application</li> </ul>
Le moniteur ne répond pas, ou la mise hors tension ne s'effectue pas correctement	<p>L'écran tactile est défectueux ; le produit s'est arrêté ; le système d'exploitation est bloqué</p> <p>Appuyez et maintenez le bouton d'alimentation pendant &gt; 5 secondes</p> <p>En cas d'échec, appuyez sur le bouton de réinitialisation situé près de l'entrée de l'alimentation avec une petite épingle ou un trombone pendant 1 à 2 secondes</p> <p>Redémarrez le moniteur</p>

### 8.3 Alertes techniques et messages d'état du BIS

Messages d'état :	Causes possibles :	Actions correctives :
<b>Connect BISx (connectez le BISx)</b>	1. BISx déconnecté. 2. Câble BISx défectueux. 3. BISx défectueux. 4. Moniteur défectueux.	1. Connectez le BISx. Vérifiez toutes les connexions des câbles. 2. Vérifiez/réparez le câble au niveau de l'extrémité du connecteur. 3. Remplacez le BISx. 4. Remplacez le moniteur.
<b>Press electrode(s) x, y (Appuyez sur le(s) électrode(s) x, y)</b> <b>Temporarily unable to measure electrode(s) x, y (Il est temporairement impossible de mesurer le(s) électrodes x, y)</b> [ 13 ]	1. Le capteur n'est pas complètement en contact avec la peau du patient. 2. Application incorrecte du capteur. 3. Câble d'interface patient défectueux. 4. BISx défectueux.	1. Appuyez sur l'électrode indiquée à l'écran. 2. Lisez les instructions figurant sur l'emballage du capteur pour assurer un placement correct du capteur. 3. Remplacez le câble d'interface patient. 4. Remplacez le BISx.
<b>Sensor Disconnected/Connect sensor or PIC (Capteur déconnecté/Connectez le capteur ou le câble d'interface patient)</b> [ 14 ]	1. Capteur déconnecté. 2. Connexion insuffisante ou perturbée entre le capteur et le câble d'interface patient. 3. Câble d'interface patient déconnecté. 4. Câble d'interface patient défectueux. 5. BISx défectueux.	1. Connectez le capteur. 2. Effectuez/rétablissez une bonne connexion entre le capteur et le câble d'interface patient. 3. Connectez le câble d'interface patient. 4. Remplacez le câble d'interface patient. 5. Remplacez le BISx.
<b>Last Sensor Check Failed / Restart sensor check or reconnect sensor (Échec du dernier test du capteur/ Recommencez le test du capteur ou reconnectez le capteur)</b> [ 16 ]	1. Au moins un élément du capteur a une impédance trop élevée, et le bouton QUITTER a été utilisé (avant la fin du test du capteur). 2. Application incorrecte du capteur. 3. Connexion insuffisante du capteur. 4. Câble d'interface patient défectueux. 5. BISx défectueux.	1. Vérifiez que le test du capteur est réussi. 2. Lisez les instructions figurant sur l'emballage du capteur, puis posez de nouveau le capteur. 3. Vérifiez la connexion du capteur. 4. Remplacez le câble d'interface patient. 5. Remplacez le BISx.

Messages d'état :	Causes possibles :	Actions correctives :
<p><b>Excessive Artifact Detected in Signal (Artefacts excessifs détectés dans le signal)</b></p> <p>[ 27 ]</p> <p><b>Le niveau de qualité du signal est inférieur de moitié au niveau souhaitable pour des conditions de monitorage optimales.</b></p>	<p>1. Un artefact, comme par exemple ceux provoqués par des mouvements ou des clignements, empêche la reconnaissance du signal EEG.</p> <p>2. La barre EMG indique une activité électrique pouvant interférer avec la reconnaissance du signal EEG.</p> <p>3. Le câble d'interface patient est défectueux.</p> <p>4. Le BISx est défectueux.</p> <p><b>Remarque :</b> ce message peut être émis du fait d'un artefact (non lié au signal EEG) tel que ceux provoqués par des mouvements (mouvements du patient ou clignements) ou par la présence d'un appareil d'électrocautérisation, d'une couverture chauffante, ou autres dispositifs.</p>	<p>1. Si la mention ARTEFACT apparaît au-dessus de la zone de tracé EEG, essayez d'identifier et d'éliminer la source de l'artefact.</p> <p>2. Si la barre EMG devient lumineuse, essayez de déterminer et d'éliminer la cause.</p> <p>3. Vérifiez que le test du capteur est réussi. Dans le cas contraire, remplacez le câble d'interface patient.</p> <p>4. Remplacez le BISx.</p>

Messages d'état :	Causes possibles :	Actions correctives :
<b>Data unavailable due to poor signal quality (Données indisponibles pour cause de qualité insuffisante du signal) [ 28 ]</b>	<p>La qualité du signal est trop faible pour calculer correctement une valeur de BIS. La valeur de BIS et les autres variables des tendances impactées négativement par l'artefact ne sont pas affichées.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un artefact, comme par exemple ceux provoqués par des mouvements ou des clignements, empêche la reconnaissance du signal EEG.</li> <li>2. La barre EMG indique une activité électrique pouvant interférer avec la reconnaissance du signal EEG.</li> <li>3. Le câble d'interface patient est défectueux.</li> <li>4. Le BISx est défectueux.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> ce message peut être émis du fait d'un artefact (non lié au signal EEG) tel que ceux provoqués par des mouvements (mouvements du patient ou clignements) ou par la présence d'un appareil d'électrocautérisation, d'une couverture chauffante, ou autres dispositifs.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si la mention ARTEFACT apparaît au-dessus de la zone de tracé EEG, essayez d'identifier et d'éliminer la source de l'artefact.</li> <li>2. Si la barre EMG devient lumineuse, essayez de déterminer et d'éliminer la cause.</li> <li>3. Vérifiez que le test du capteur est réussi. Dans le cas contraire, remplacez le câble d'interface patient.</li> <li>4. Remplacez le BISx.</li> </ol>
<b>BIS Out of Target Range</b> <b>Low - [ 29 ]</b> <b>High - [ 30 ] (BIS hors de la plage cible)</b> <b>Limite inférieure - [ 29 ]</b> <b>Limite supérieure - [ 30 ])</b>	Le BIS est sorti de la plage cible définie par l'utilisateur.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez le patient.</li> <li>2. Consignez les circonstances dans lesquelles le BIS a atteint la limite définie par l'utilisateur.</li> </ol>

Messages d'état :	Causes possibles :	Actions correctives :
<b>Isoelectric EEG Detected (EEG isoélectrique détecté)</b> [ 31 ]	Aucune activité EEG détectable n'a été relevée pendant 63 secondes ; SR (rapport de suppression) = 100.  <b>Remarque :</b> ce message informe l'utilisateur d'un EEG plat. Il s'agit d'une condition normale lorsque le simulateur de capteur ou le capteur de test est connecté.	Si la condition est non intentionnelle :  1. Vérifiez les paramètres vitaux du patient, les paramètres de dosage, etc. 2. Vérifiez que les sondes sont convenablement connectées et qu'il n'y a pas de courts-circuits. 3. Vérifiez que le test du capteur est réussi. 4. Vérifiez que l'autotest du microcontrôleur est réussi. 5. Vérifiez le câble d'interface patient. Utilisez le capteur de test ou le simulateur de capteur et le test de capteur.
<b>Replace with compatible sensor (Remplacez le capteur par un capteur compatible)</b> [ 83 ]	Le capteur n'est pas compatible avec la configuration du moniteur.	Remplacez le capteur.
<b>Sensor Ground Fault (Défaut de masse du capteur)</b> [ 92 ] (négatif) [ 93 ] (positif)	Un problème lié à la masse du capteur a été détecté.	1. Déconnectez et examinez la connexion du capteur. Nettoyez toute contamination détectée. 2. Remplacez le capteur si nécessaire. 3. Remplacez le câble d'interface patient. 4. Remplacez le BISx.
<b>Sensor Overcurrent (Surintensité au niveau du capteur)</b> [ 94 ]	Le capteur consomme trop de courant.	1. Déconnectez et examinez la connexion du capteur. Nettoyez toute trace de contamination. 2. Remplacez le capteur si nécessaire. 3. Remplacez le câble d'interface patient. 4. Remplacez le BISx.

Messages d'état :	Causes possibles :	Actions correctives :
<b>No more Uses for this Sensor (Plus d'utilisation possible pour ce capteur)</b> [ 95 ]	Le capteur a été connecté et déconnecté trop de fois.	Remplacez le capteur.
<b>Reinsert sensor firmly (Réintroduisez fermement le capteur)</b> [ 96 ]	1. Connexion insuffisante ou perturbée entre le capteur et le câble d'interface patient. 2. Câble d'interface patient défectueux. 3. BISx défectueux.	1. Effectuez/rétablissement une bonne connexion entre le capteur et le câble d'interface patient. 2. Remplacez le câble d'interface patient. 3. Remplacez le BISx.
<b>Sensor used for over 24 hours (Capteur utilisé pendant plus de 24 heures)</b> [ 109 ]	Le capteur a été relié au système pendant plus de 24 heures.	Remplacez le capteur.
<b>Unrecoverable BISx error (Erreur BISx irrécupérable)</b> [ 517 ]	(Voir message 1000).	
<b>Remplacez le câble d'interface patient. Problème possible au niveau du câble d'interface patient.</b> [ 548 ]	1. Câble d'interface patient défectueux. 2. Simulateur de capteur défectueux.	1. Testez un autre câble d'interface patient avec le simulateur de capteur. 2. Si la défaillance se poursuit, remplacez le simulateur et retestez.
<b>Problème possible au niveau du câble d'interface patient. Check cable using Sensor Simulator (Vérifiez le câble à l'aide simulateur de capteur)</b> [ 549 ]	Câble d'interface patient défectueux.	1. Testez le câble d'interface patient à l'aide simulateur de capteur ou du capteur de test. 2. Remplacez le câble d'interface patient.
<b>Unrecoverable BISx Error /BISx initialization error (Erreur BISx irrécupérable/Erreur d'initialisation du BISx)</b> [ 1000-1999 ]	1. Connexion de mauvaise qualité entre le câble du moniteur BISx et le moniteur. 2. BISx défectueux. 3. Moniteur défectueux.	1. Suivez les instructions à l'écran. Si nécessaire, débranchez la sonde USB puis rebranchez-la pour réinitialiser le module BIS 2. Remplacez le BISx. 3. Remplacez le moniteur.

## 8.4 Alertes et messages d'état du CNAP

### 8.4.1 Résumé

Le CNAP peut émettre cinq (5) types différents de messages ou d'alertes à l'utilisateur : Messages d'état, Alertes physiologiques, Alertes critiques, Alertes fatales et Alertes de brassard. Toutes ces alertes apparaissent dans la barre d'alertes, et certaines d'entre elles sont également accompagnées d'un signal sonore. En cas d'alerte critique, le module CNAP indique « Disconnect and Reconnect the CNAP Cuff Controller » (Déconnectez et reconnectez le contrôleur des brassards CNAP). En cas d'alerte fatale, le module CNAP indique « Disconnect and Reconnect the USB cable » (Déconnectez et reconnectez le câble USB).

### 8.4.2 Présentation générale des types d'alerte du CNAP

#### 8.4.2.1 Messages d'état

Le module CNAP émet des messages d'état pour indiquer l'état actuel de la configuration ou de la mesure. Les messages les plus habituels sont :

« CNAP Initializing » (Initialisation du CNAP) à la première connexion,  
« CNAP Put Fingers In Cuff » (CNAP, mettez les doigts dans le brassard de doigts) une fois l'initialisation terminée et  
« CNAP Ready » (CNAP prêt) une fois que les doigts sont dans le brassard de doigts et que la mesure est prête à démarrer.  
Il est possible d'accuser réception de ces messages – dans le cas contraire, ils disparaîtront dès que le CNAP passera à une autre étape de fonctionnement. Ces messages d'état ne sont pas accompagnés d'un signal sonore.

#### 8.4.2.2 Alertes physiologiques

Le LiDCOrapid a l'option de monitorer les pressions systolique, moyenne et diastolique pour les comparer à un ensemble de limites définies par l'utilisateur pour les valeurs hautes et basses (voir 6.6.2). Ces paramètres d'alerte se trouvent dans l'écran de configuration CNAP. Ces alertes peuvent être activées ou désactivées, et les limites supérieure et inférieure de chaque pression peuvent être réglées séparément. Il existe des limites différentes pour les patients adultes et pédiatriques. Ces alertes sont accompagnées d'un signal sonore ainsi que d'une notification clignotante sur la barre d'alertes.

#### 8.4.2.3 Alertes CNAP critiques

Le module CNAP émet une alerte critique en cas de défaillance liée à la prise de mesure. Il peut s'agir, par exemple, de : fuites d'air, connexions de qualité insuffisante, ou brassards de doigts défaillants. Une alerte critique, lorsqu'elle se produit, est accompagnée d'un message unique décrivant la défaillance et d'un message commun indiquant que l'utilisateur doit déconnecter et reconnecter le contrôleur des brassards CNAP pour continuer.

#### 8.4.2.4 Alertes CNAP fatales

Le module CNAP émet une alerte fatale en cas de défaillance du système. Il s'agit d'une défaillance moins fréquente, mais plus grave. Cette défaillance peut être résolue en déconnectant puis en reconnectant le câble USB reliant le CNAP et le LiDCOrapid.

#### 8.4.2.5 Alertes relatives aux brassards

Le module CNAP émet des alertes en cas de défaillance du brassard PNI. Les défaillances les plus courantes sont les fuites au niveau du brassard (par ex. tuyau non connecté) ou la fin de la session de mesure PNI (par ex. si l'utilisateur appuie sur stop). Ces alertes seront effacées à la prochaine mesure PNI réussie.

## 8.4.3 Liste détaillée des alertes du CNAP

Messages d'état		
Message	Problème/Cause	Actions
<b>CNAP Module USB Cable Disconnected (Câble USB du module CNAP déconnecté)</b>	Câble USB déconnecté	Reconnectez le câble USB
<b>CNAP Ready (CNAP prêt)</b>	Système prêt à démarrer la mesure	Aucune
<b>CNAP Cuff Controller Disconnected (Contrôleur des brassards CNAP déconnecté)</b>	NA	Connectez le contrôleur des brassards
<b>CNAP Finger Cuff Disconnected (Brassard de doigts CNAP déconnecté)</b>	NA	Connectez le brassard de doigts
<b>CNAP Initializing (Initialisation CNAP)</b>	Démarrage du CNAP	Aucune
<b>CNAP Put Fingers In Cuff (CNAP, mettez les doigts dans le brassard de doigts)</b>	CNAP en attente de patient	Aucune
<b>CNAP Cuff Near End of Life (Brassard de doigts CNAP proche de sa fin de vie)</b>	Temps d'utilisation totale du brassard de doigts élevé	Remplacez le brassard de doigts dès que possible
<b>CNAP Calibration with NIBP (Calibrage CNAP avec PNI)</b>	En attente de la fin de la mesure du brassard	Aucune
<b>CNAP Ringing (Signal sonore CNAP)</b>	Défaillance du contrôleur des brassards	Vérifiez les connexions des câbles et remplacez le contrôleur des brassards
<b>CNAP - Check Power Supply (CNAP - vérifiez l'alimentation)</b>	Plus de courant	Vérifiez les connexions des câbles Vérifiez que l'alimentation secteur fonctionne
<b>CNAP Calibration: Manually Enter NIBP Values (Calibrage CNAP : entrez les valeurs PNI manuellement)</b>	En attente de valeurs PNI	Entrez les valeurs des pressions systolique, moyenne et diastolique lues sur le moniteur patient

Alertes physiologiques		
Message	Problème/Cause	Actions
<b>Sys/MAP/Dia is High or Low (Pression systolique, moyenne ou diastolique trop élevée ou trop basse)</b>	Les paramètres physiologiques sont au-dessus de la limite supérieure ou en dessous de la limite inférieure	Vérifiez le patient et faites le nécessaire Vérifiez/réglez les limites d'alerte Vérifiez le câble et les connexions Remplacez le brassard ou le câble si nécessaire.

Alertes critiques		
Message	Problème/Cause	Actions
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CNAP ERROR - Disconnect and Reconnect Cuff Controller (Erreur CNAP - Déconnectez et reconnectez le contrôleur des brassards)</b></li> </ul>	Alertes critiques émises ; ce message accompagne toutes les alertes critiques	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CNAP Fault - Reservoir Pressure (Défaillance CNAP - pression du réservoir)</b></li> <li><b>CNAP Zero Offset Controller Fault (Défaillance du contrôleur de transfert d'origine CNAP)</b></li> <li><b>CNAP Fault - Initial Pressure (Défaillance CNAP - pression initiale)</b></li> <li><b>CNAP Fault - Pump/Tubing/Valve Leaky (Défaillance CNAP - fuite au niveau de la pompe/du tuyau/de la valve)</b></li> <li><b>CNAP: Cuff Cannot Deflate/Blocked (CNAP : le brassard ne peut pas se dégonfler/est bloqué)</b></li> <li><b>CNAP Fault - Blocked Or Leaky Valve (Défaillance CNAP - valve bloquée ou avec une fuite)</b></li> <li><b>CNAP Fault - Left Cuff Leak (Défaillance CNAP - fuite du brassard gauche)</b></li> <li><b>CNAP Fault - Left Cuff Leak (Défaillance CNAP - fuite du brassard droit)</b></li> </ul>	Fuite d'air dans le système Défaillance du contrôleur des brassards 	Vérifiez toutes les connexions entre le module CNAP, le contrôleur des brassards et le brassard de doigts Déconnectez et reconnectez le contrôleur des brassards Remplacez le contrôleur des brassards Remplacez le brassard de doigts
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Finger Light Amplitude (Amplitude optique des doigts)</b></li> <li><b>CNAP Cuff Fault - Light Sensor Left (Défaillance du brassard CNAP - capteur optique gauche)</b></li> <li><b>CNAP Cuff Fault - Light Sensor Left (Défaillance du brassard CNAP - capteur optique droit)</b></li> <li><b>CNAP Check Cuff - Ambient Light (CNAP, vérification du brassard - optique ambiante)</b></li> <li><b>CNAP Check Cuff - Low Light Signal (CNAP, vérification du brassard - signal optique faible)</b></li> </ul>	Le brassard de doigts n'est pas assez serré sur le doigt Défaillance du brassard de doigts	Vérifiez la taille/fixation du brassard de doigts Remplacez le brassard de doigts Déconnectez et reconnectez le contrôleur des brassards
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CNAP Invalid Cuff Controller (Contrôleur des brassards CNAP non valide)</b></li> <li><b>CNAP Invalid Finger Cuff (Brassard de doigts CNAP non valide)</b></li> <li><b>CNAP Cuff Fault Expired (Expiration de la défaillance de brassard CNAP)</b></li> <li><b>CNAP Cuff Fault - Memory (Défaillance de brassard CNAP - mémoire)</b></li> </ul>	Contrôleur des brassards ou brassard de doigts incompatible Le brassard de doigts a atteint sa limite d'utilisation Défaillance du brassard de doigts	Remplacez le contrôleur des brassards ou le brassard de doigts
<b>CNAP Check Arm Cuff - Timeout On Calibration (Vérification de brassard de bras CNAP - temporisation de calibrage expirée)</b>	La mesure ou les valeurs PNI externes n'ont pas été obtenues dans les 3 minutes	Déconnectez et reconnectez le contrôleur des brassards Reprenez la mesure
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Watchdog Error - disconnect/reconnect cuff controller (Erreur de surveillance - déconnectez et reconnectez le contrôleur des brassards)</b></li> <li><b>CNAP Power Supply (Alimentation CNAP)</b></li> <li><b>CNAP Temperature Exceeded (Dépassement de température CNAP)</b></li> <li><b>Cuff Pressure Exceeded (Dépassement de pression du brassard)</b></li> <li><b>SCIA Watchdog Overflow (Dépassement de surveillance SCIB)</b></li> <li><b>SCIB Watchdog Overflow (Dépassement de surveillance SCIB)</b></li> <li><b>CNAP Controller Non-volatile Memory Fault (Défaillance de mémoire non volatile du contrôleur CNAP)</b></li> </ul>	Défaillance système	Déconnectez et reconnectez le contrôleur des brassards Si le problème persiste, renvoyez le module CNAP, le contrôleur des brassards, le câble et les brassards de doigts.

Alertes fatales		
Message	Problème/Cause	Actions
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CNAP Fault - Module Auto Reset (Défaillance CNAP - Réinit. auto du module)</b></li> </ul>	<p>Une alerte fatale est émise</p> <p>Message accompagnant toutes les alertes fatales</p>	<p>Débranchez puis rebranchez le câble USB reliant le module CNAP au moniteur</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CNAP Coprocessor Fault (Défaillance coprocesseur CNAP)</b></li> <li><b>CNAP Memory Overflow (Surcharge mémoire CNAP)</b></li> <li><b>CNAP Reset (Réinit. CNAP)</b></li> <li><b>CNAP Temperature Sensor Fault (Défaillance capteur température CNAP)</b></li> <li><b>CNAP EEPROM Fault (Défaillance EEPROM CNAP)</b></li> <li><b>CNAP Cuff Inflation Timeout (Délai gonflage brassard CNAP dépassé)</b></li> <li><b>CNAP Fault ADC (Défaillance ADC CNAP)</b></li> </ul>	Module CNAP défaillant	<p>Débranchez puis rebranchez le câble USB</p> <p>Si le problème persiste, contactez votre représentant LiDCO.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CNAP Failure - Cuff Overpressure Left (Défaillance CNAP - Surpression brassard gauche)</b></li> <li><b>CNAP Failure - Cuff Overpressure Right (Défaillance CNAP - Surpression brassard droit)</b></li> <li><b>CNAP Failure - Reservoir Overpressure (Défaillance CNAP - Surpression réservoir)</b></li> </ul>	Contrôle de la pression défaillant	<p>Débranchez puis rebranchez le câble USB</p> <p>Si le problème persiste, contactez votre représentant LiDCO.</p>

Alertes relatives aux brassards		
Message	Problème/Cause	Actions
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>NIBP: Weak Or No Signal - Check Arm Cuff (PNI : signal faible ou absent - vérifiez brassard)</b></li> <li><b>NIBP: Artefact - Check Arm Cuff (PNI : artefact - vérifiez brassard)</b></li> <li><b>NIBP Blocked Line (PNI - Ligne obstruée)</b></li> <li><b>NIBP Out of Range BP Value (PNI - Valeur pression artérielle hors plage)</b></li> <li><b>NIBP Overpressure (PNI - Surpression)</b></li> </ul>	Tubulure pliée ou obstruée Brassard trop large ou trop étroit Brassard éloigné de l'artère brachiale	Vérifiez les connexions et tubulures Vérifiez la taille des brassards Vérifiez l'emplacement du brassard sur le patient
<b>NIBP Leakage (PNI - Fuite)</b>	Tubulure déconnectée ou connecteurs mal attachés aux branchements	Vérifiez les connexions et tubulures
<b>NIBP Terminated (PNI - Arrêt)</b>	L'utilisateur ou le système a induit un arrêt.	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>NIBP Safety Timeout (PNI - Délai de sécurité)</b></li> <li><b>NIBP Hardware Fault (PNI - Défaillance matérielle)</b></li> <li><b>NIBP Autozero Failure (PNI - Échec de fonction autozéro)</b></li> <li><b>NIBP Transducer Failure (PNI - Défaillance de capteur)</b></li> <li><b>NIBP ADC Failure (PNI - Défaillance ADC)</b></li> <li><b>NIBP Calibration Failure (PNI - Défaillance du calibrage)</b></li> </ul>	Module CNAP défaillant	Si le problème persiste, contactez votre représentant LiDCO.

## 8.5 Instructions de sécurité, nettoyage, maintenance

### 8.5.1 Instructions de sécurité

Voir également l'intérieur de la couverture

- Référez-vous toujours au présent manuel de l'utilisateur du moniteur de l'hémodynamique LiDCO.
- Déconnectez le moniteur de l'hémodynamique LiDCO et l'unité d'alimentation de la source de courant lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Vérifiez que la tension d'alimentation convient à une utilisation avec le moniteur de l'hémodynamique LiDCO avant de connecter l'équipement à la prise de courant.
- Déconnectez cet équipement de toute prise de courant alternatif avant toute opération de nettoyage. Utilisez un chiffon humide, et n'utilisez pas de liquides ou de détergents en vaporisateur.
- Lorsque vous débranchez un câble, saisissez le connecteur et pas le câble lui-même.
- Ne tentez pas de retirer le capot arrière du moniteur de l'hémodynamique LiDCO, ni d'aucun des modules, ni d'ouvrir l'unité d'alimentation – cela vous exposerait à un risque d'électrocution. Une telle opération ne doit être effectuée que par des membres certifiés du personnel d'entretien LiDCO.
- Cet équipement doit être mis à la terre.
- Pour éviter tout risque d'électrocution et d'endommagement permanent du produit, n'exposez aucun des composants ou modules de ce moniteur de l'hémodynamique LiDCO et de son unité d'alimentation à la pluie, à des liquides ou à une humidité excessive.
- Consultez un personnel d'entretien qualifié si ce moniteur de l'hémodynamique LiDCO ou l'un de ses modules associés ne fonctionne pas normalement, si l'unité d'alimentation ou le cordon d'alimentation a été endommagé, ou si des liquides/de l'humidité ont pénétré dans le produit.

### 8.5.2 Instructions de nettoyage et de désinfection

Les présentes instructions s'appliquent à tous les composants non stériles fournis, à tous les modules et au moniteur s'ils sont réutilisables. Nettoyez dès que possible toutes les écoulements de sang ou de solutions renversés sur le moniteur ou sur les modules. Humidifiez un chiffon avec du détergent et de l'eau tiède pour faciliter le nettoyage. Utilisez des chiffons absorbants non pelucheux pour nettoyer ces écoulements.

**AVERTISSEMENT :**

EN CAS D'ÉVÉNEMENT TEL QU'UN ÉCOULEMENT DE SANG OU DE SOLUTIONS, EFFECTUEZ UN NOUVEAU TEST DE COURANT DE FUITE AVANT DE RÉUTILISER LE PRODUIT.

**Les produits et méthodes de nettoyage recommandés sont présentés ci-dessous :**

- Pour nettoyer : essuyez avec un chiffon humidifié avec de l'eau tiède ou une solution savonneuse.
- Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le moniteur ou dans les connecteurs.
- Ne tremper aucun composant dans un liquide.
- Ne laisser de résidus de détergents ou de désinfectants sécher à l'air libre sur aucune partie du dispositif. Essuyez-les avec un chiffon imbibé d'eau, puis essuyez les instruments avec un chiffon propre.
- Ne jamais utiliser de produit corrosif, d'agent blanchissant, ni de détergent abrasif.
- Après nettoyage, essuyez les extrémités des connecteurs avec de l'alcool et laissez sécher complètement. Une humidité résiduelle à l'intérieur d'un connecteur peut affecter ses performances.
- Séchez avec soin avec un chiffon non pelucheux.

 **AVERTISSEMENT :** afin d'éviter des infections croisées présentant un danger potentiel pour la vie des patients, respectez toujours la procédure de décontamination microbiologique recommandée par votre hôpital pour le nettoyage de ce système de monitorage de l'hémodynamique LiDCO.

**MISE EN GARDE :**

Ne pas autoclaver le moniteur, les modules, ni aucun composant. Un autoclavage endommagerait sérieusement ce produit.

### 8.5.3 Maintenance et sécurité

Le moniteur LiDCO, sur lequel est installé l'un ou l'autre des modules d'interface BISx, CNAP, LiDCO BP, ou le capteur, doit faire l'objet d'un test de sécurité électrique annuel, conformément à la norme IEC 60601-1.

LiDCO peut vous fournir différentes aides pour vous assister dans la vérification de ses produits :

- CM 35-01, simulateur PulseCO
- Li10822, équipement d'évaluation CNAP

Contactez votre représentant LiDCO pour plus de détails

La réparation des produits LiDCO ne doit être effectuée que par LiDCO et des membres autorisés de son personnel d'entretien .

#### Moniteur

Le moniteur est un dispositif très basse tension de sécurité, qui ne nécessite donc pas de mise à la terre  . La sécurité de l'utilisateur ne dépend pas d'une liaison à la terre. Lors d'un test IEC 60601-1, le test de liaison à la terre doit être omis.

REMARQUE : Le montant situé sur le panneau arrière est une masse fonctionnelle  ou connexion équipotentielle uniquement.

L'unité d'alimentation est un dispositif de Classe 1 dont aucune partie métallique et aucun point de test de terre n'est accessible. Elle peut être testée séparément, mais la sonde de test doit être connectée au boîtier du connecteur CC et le courant de test de continuité doit être réglé  $\leq 1$  A.

Le type de test de Classe 1 dépend de la configuration du système :

- Type B si le moniteur LiDCOrapid est seul (omettre le test de liaison à la terre)
- Type BF si le module d'interface CNAP, BISx, ou le capteur, est installé
- Type CF si le module LiDCO BP est installé

#### Les opérations de maintenance/réparation acceptables sur le terrain pour le module BISx sont limitées à :

Remplacement du câble d'interface patient (PIC)

Le remplacement du câble PIC est une opération de maintenance importante, qui permet d'améliorer la fiabilité du système de monitorage BIS.

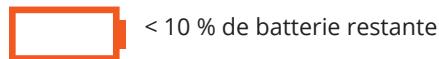
**Maintenance du module CNAP :** l'ensemble CNAP doit être vérifié annuellement afin de garantir sa conformité aux limites de tolérance

## 8.6 Fonctionnalités supplémentaires

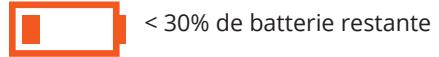
### 8.6.1 Batterie interne (optionnelle)

Le LiDCOunity V2 possède l'option d'inclure une batterie interne rechargeable. Si c'est le cas, les symboles suivants s'affichent dans la barre de notifications. Les détails relatifs à la batterie se trouvent dans les annexes.

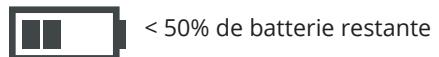
Symboles dans la barre de notifications :



< 10 % de batterie restante



< 30% de batterie restante



< 50% de batterie restante



Batterie sur courant alternatif et en cours de charge



< 80% de batterie restante



> 80 % de batterie restante



Batterie entièrement chargée et sur courant alternatif

Le moniteur émet une alerte sonore lorsque la batterie est à < 20 % de batterie restante et n'est pas sur courant alternatif.

L'icône de batterie est également un bouton. Appuyez sur l'icône pour afficher les informations suivantes sur le statut de la batterie



#### Informations avancées affiche

L'état de la batterie : pourcentage de la capacité actuelle par rapport à la capacité d'usine d'origine. À mesure qu'elle diminue, le temps de décharge de la batterie diminue également. L'utilisateur doit vérifier que l'état de la batterie est suffisant en fonction de ses besoins.

Charge/décharge complète : temps nécessaire pour que la batterie soit chargée à 100 % ou entièrement déchargée à 0 %





## 9.0 Sources

---

1. Kemps H, Thijssen E, Schep G, Sleutjes B, De Vries W, Hoogeveen A, Wijn P, Doevedans P. (2008) Evaluation of two methods for continuous cardiac output assessment during exercise in chronic heart failure patients. *Journal of Applied Physiology* 105: 1822-1829
2. Mills E, Jonas M, Wolff C, O'Brien T (2010) PulseCO consistency: variation in calibration factor over 24 and 48 hours. Poster presentation ISICEM, Brussels. *Critical Care* 14(1), p101
3. Jonas M, Mills E, Wolff C, O'Brien T (2010) Effect of cardiac arrhythmias on PulseCO calibration and performance. Poster presentation ISICEM, Brussels. *Critical Care* 14(1), p102
4. Green D, Paklet L (2010) Latest developments in perioperative monitoring of the high-risk major surgery patient. *International Journal of Surgery* 8 90-99
5. Abdel-Galil K, Craske D, McCaul J (2010) Optimisation of intraoperative haemodynamics: early experience of its use in major head and neck surgery. *Brit Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 48 (3) 189-191
6. Purushothaman B, O'Brien T, Green D (2010) The Hemodynamic Effects of Anaesthetic Induction and Their Correlation with Changes in Depth of Anaesthesia. Proceedings of the 2010 Annual Meeting of the ASA
7. Koff M, Richard K, Novak M, Cannesson M, Dodds T (2010) Elevated PPV Predict an increased Length of Stay and Morbidity during High Risk Abdominal Surgery. Proceedings of the 2010 Annual Meeting of the ASA
8. Hadian M, Severyn D, Pinsky M (2010) The effects of vasoactive drugs on pulse pressure and stroke volume variation in postoperative ventilated patients. *Critical Care* In press
9. Linton N, Linton R (2003) Haemodynamic response to a small intravenous bolus injection of epinephrine in cardiac surgical patients. *European Journal of Anaesthesiology* 20: 298-304
10. Dyer RA, Piercy JL, Reed AR, Lombard CJ, Schoeman LK, James MF (2008) Hemodynamic changes associated with spinal anesthesia for cesarean delivery in preeclampsia. *Anesthesiology* Vol. 108, No. 5, 802 - 811
11. Jonas M, Fennell J, Brudney CS. (2008). Haemodynamic optimisation of the surgical patient revisited. *Anaesthesia International*, Spring 2008 Vol 2 No1
12. Archer T, Knape K, Liles D, Wheeler A, Carter B. (2008). The hemodynamics of oxytocin and other vasoactive agents during neuraxial anesthesia for cesarean delivery: findings in six cases. *Int. J. Obstetric Anesthesia* Vol. 17:3, 247-254
13. Kim H, Hadian M, Severyn D, Pinsky M (2009). Cross-comparison of the trending accuracy of continuous cardiac output measurement devices in postoperative patients. Poster presentation ISICEM, Brussels. *Critical Care*, 13(Suppl 1):P209doi:10.1186/cc7373
14. Dyer R, Reed A, van Dyk D, Arcache M, Hodges O, Lombard C, Greenwood J, James M (2009) Hemodynamic Effects of Ephedrine, Phenylephrine, and the Coadministration of Phenylephrine with Oxytocin during Spinal Anesthesia for Elective Cesarean Delivery. *Anesthesiology* 111:753-65
15. Cecconi M, Monti G, Dawson D, Vamadan S, Hamilton M, Della Rocca G, Grounds RM, Rhodes A (2009) Dynamic Indices by PulseCO in post surgical intensive care patients. Proceedings of the 2009 Annual Meeting of the ESICM
16. P Brass, E Mills, J Latza, J Peters, E Berendes. LiDCOrapid and PICCOplus preload response parameter validation study. 2011 doi:10.1186/cc9481
17. P Brass, E Mills, J Latza, J Peters, E Berendes. Comparison of cardiac index: LiDCOrapid and PICCOplus in the ICU. 2011 doi:10.1186/cc9482
18. P2.64 P D Santis, C Marano, F Cavallor, A Della'Anna, P DE Santis, C Bonarrigo, C Falcone, C Sandroni. Prediction of fluid responsiveness with the LiDCO System. *Journal List*, 2011 doi:10.1186/cc9484
19. C Willars, A Dada, D Green, Functional haemodynamic monitoring the relative merits of SVV, SPV and PPV as measured by the LiDCOrapid in predicting fluid responsiveness in high-risk surgical patients. Poster presentation, 2011 doi:10.1186/cc9486

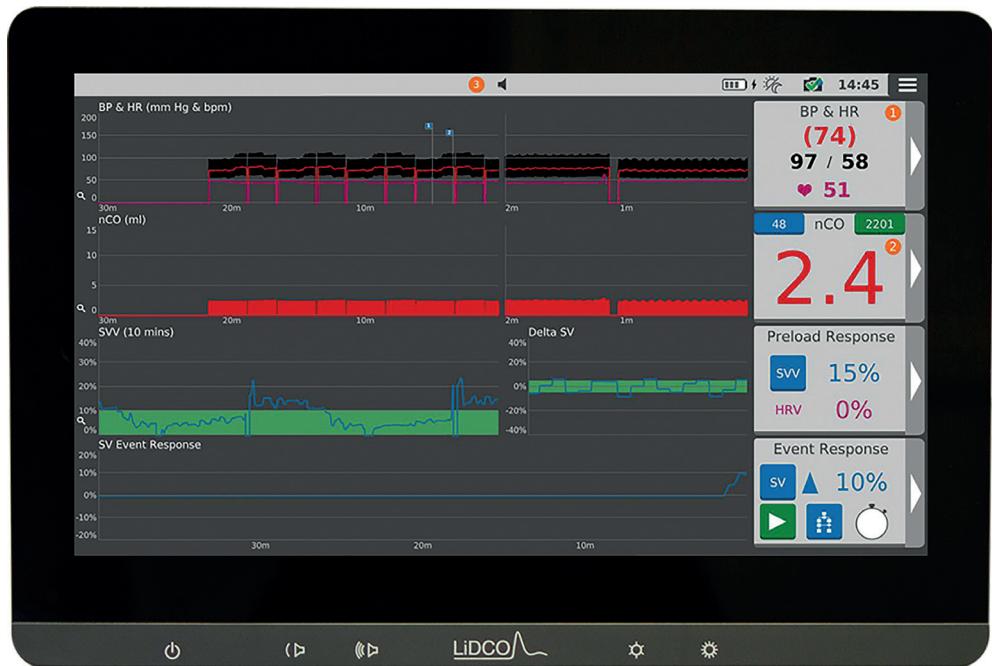
**Publications relatives au niveau de conscience et au BISTM**

- B1: Gan T, Glass P, Windsor A, Payne F, Rosow C, Sebel P, Manberg P. Bispectral index monitoring allows faster emergence and improved recovery from propofol, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. BIS Utility Study Group. (1997) *Anesthesiology*, 87(4):808-815.
- B2. Myles P, Leslie K, McNeil J, Forbes A, Chan M. Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomised controlled trial. (2004) *Lancet*. 363(9423):1757-1763.
- B3. Ekman A, Lindholm M-L, Lennmarken C, Sandin R. Reduction in the incidence of awareness using BIS monitoring. (2004) *Acta Anaesthesiol Scand*. 48(1):20-26.
- B4. Song D, Joshi G, White P. Titration of volatile anesthetics using bispectral index facilities recovery after ambulatory anesthesia. (1997) *Anesthesiology*, 87(4):842-848.
- B5. Luginbühl M, Wüthrich S, Petersen-Felix S, Zbinden AM, Schnider TW. Different benefit of bispectral index (BIS) in desflurane and propofol anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003;47(2):165-173.
- B6. Depth of anaesthesia monitors – Bispectral Index (BIS), E-Entropy and Narcotrend-Compact M. Issued: November 2012. NICE diagnostics guidance #6.

# Manuel de l'utilisateur

## Annexes

### Système de monitorage de l'hémodynamique





# Sommaire

---

<b>1.0 Annexes.....</b>	<b>107</b>		
1.1 Démonstration .....	107	1.14.1 Moniteur.....	136
1.2 Téléchargement de données .....	108	1.14.2 Moniteur et module PA .....	137
1.3 Production de données .....	110	1.14.3 Moniteur et options de montage du module CNAP .....	138
1.3.1 Configuration sérielle de données.....	110	1.14.4 Montage du moniteur et de l'unité d'alimentation sur le pied cylindrique.....	140
1.3.2 Configuration TCP/IP.....	111	1.15 Cybersécurité.....	143
1.3.3 Configuration HL7 .....	112		
1.4 Date/Heure.....	113		
1.5 Langue .....	114		
1.6 Mise à niveau logicielle .....	115		
1.7 Mode maintenance .....	116		
1.8 Protocoles.....	116		
1.9 Paramètres.....	117		
1.9.1 PulseCO .....	117		
1.9.2 BIS .....	118		
1.9.3 Paramètres CNAP.....	118		
1.10 Spécifications techniques.....	119		
1.10.1 Moniteur .....	119		
1.10.1.1 Spécifications pour le montage du câble ADC USB.....	120		
1.10.2 Unité d'alimentation .....	121		
1.10.3 Carte à puce LiDCO .....	121		
1.10.4 Module de pression artérielle et composants .....	122		
1.10.5 BISx .....	123		
1.10.6 Spécifications pour l'EEG BISx .....	124		
1.10.7 Spécifications du module CNAP .....	124		
1.10.8 Interface du capteur LiDCO .....	127		
1.10.9 Pompe LiDCO CM 33 .....	127		
1.10.10 CM 10.....	127		
1.10.11 CM 40-XXX.....	128		
1.10.12 CM 50-XXX.....	128		
1.11 Sécurité électrique et CEM .....	129		
1.12 Normes.....	135		
1.13 Disposition des connecteurs du moniteur.....	135		
1.14 Détails du montage.....	136		



## 1.0 Annexes

---

Le produit permet la configuration du moniteur, le téléchargement de fichiers de données et possède un mode Démonstration. Ces options sont accessibles via l'écran d'accueil en appuyant sur le bouton de configuration. Ces écrans ont trois objectifs majeurs

Démonstration

Téléchargement de données

Fonctions de configuration

### 1.1 Démonstration

No Card Reader Found. Restart Monitor.

10:32

Configuration

Date / Time

Communications

Engineering Logs

Change Language

Software Upgrade

Test USB Stick

Download Data

**Demo Mode**

Commercial

Service Mode

Product Selection

Protocols

Demonstration data

Use demos for:

Rapid  BIS

CNAP

Product	Description
<input checked="" type="checkbox"/> BIS	BIS demo file
<input checked="" type="checkbox"/> CNAP	CNAP demo file
<input checked="" type="checkbox"/> Rapid	Stable
<input type="checkbox"/> Rapid	High Heart Rate
<input type="checkbox"/> Rapid	Inotrope
<input type="checkbox"/> Rapid	Fluid Responsive
<input type="checkbox"/> Rapid	Fluid Challenge

### Écran des données du mode Démonstration

i. Sélectionnez chaque module sujet à démonstration et un ou plusieurs fichiers apparaîtront dans la section inférieure. Le mode démonstration permet à l'utilisateur de lire un ou plusieurs signaux.

**Notez** que le moniteur affichera un message d'alerte lorsqu'un signal de démonstration sera affiché. Sous ce mode, le signal de pression artérielle d'entrée est ignoré.

ii. Les signaux suivants sont disponibles en mode démonstration :

- Réaction aux liquides
- Injection de liquides
- Inotrope
- Stable
- Fréquence cardiaque élevée
- Post-injection

## 1.2 Téléchargement de données

Patient ID	Session ID	Start	End
reryty	Session20181003T1027	2018/Oct/03 10:27:04	2018/Oct/03 12:00:58
ytutyty	Session20181031T1607	2018/Oct/31 16:07:41	2018/Oct/31 16:15:29
eyrty	Session20181031T1715	2018/Oct/31 17:15:08	2018/Nov/04 10:25:43
456778	Session20181107T1716	2018/Nov/07 17:16:23	2018/Nov/08 12:34:56
654432	Session20181122T1100	2018/Nov/22 11:00:07	2018/Nov/22 11:49:03

**Download Data**

Select a file from session ID 'Session20181003T1027'

**LVU file for the session (.lvu)**

**Rapid analyzed Blood Pressure data exported to CSV**

**BIS stream data exported to CSV**

**Blood Pressure raw data file for the session (.bpd)**

Écran Download Data (Téléchargement de données)

- i. Le produit conserve les données patient jusqu'à 6 mois. La fonction de téléchargement des données permet soit de télécharger les fichiers patient en tant que fichiers LiDCOview (\*.LVU), soit de télécharger séparément des fichiers spécifiques. Toutes les données sont téléchargées vers des périphériques USB qui doivent être introduits avant qu'un téléchargement ne puisse avoir lieu. Les fichiers sont organisés selon le champ d'ID patient. Le nom du patient ne figure dans aucun fichier de données.
  - ii. L'écran de téléchargement permet de naviguer simplement dans les données disponibles en effectuant une collecte de tous les fichiers associés au dossier de l'ID patient. Dans la fenêtre inférieure, tous les fichiers associés sont affichés.
  - iii. Pour télécharger des données
    1. Branchez un périphérique USB et assurez-vous de sa compatibilité (le format USB doit être FAT ; NTFS n'est pas acceptable)  
**Remarque :** les périphériques USB défaillants peuvent provoquer des problèmes avec le produit
    2. Sélectionnez l'ID patient
    3. Sélectionnez un fichier spécifique dans la fenêtre inférieure, puis appuyez sur le bouton de téléchargement. Ne pas retirer le périphérique USB avant la fin du téléchargement à l'écran – les fichiers risqueraient de ne pas être présents.
  - iv. L'affichage peut être trié selon n'importe quelle catégorie en appuyant sur cette catégorie. Le critère de tri par défaut est l'ID de session.

Patient ID	▲ Session ID	Start
rety	<b>Session20181003T 1027</b>	2018/Oct/03 10:27:04
ytuty	<b>Session20181031T 1607</b>	2018/Oct/31 16:07:41

- v. Un résumé de tous les ID patient peut être créé et téléchargé vers le périphérique USB à des fins d'audit en appuyant sur  .



- ## 1. Introduisez le périphérique USB

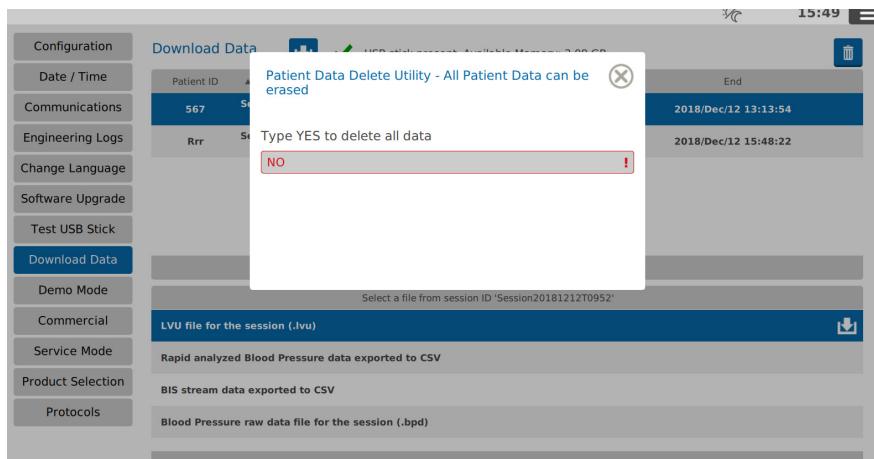


3. Nom du fichier : Patient\_ID\_List\_(Numéro de série)\_DateHeure.csv



- vi. Supprimez toutes les données patient en appuyant sur  . Une fenêtre de confirmation apparaît (voir figure ci-dessous). Tapez YES et appuyez sur la coche verte pour confirmer et effacer.

**REMARQUE :** DES DONNÉES EFFACÉES NE PEUVENT PLUS ÊTRE RÉCUPÉRÉES



## 1.3 Sortie de données

Les communications de sortie de données patient LiDCO sont configurées sur la page Config de l'écran d'ingénierie. Sélectionnez l'onglet Communications, puis sélectionnez le type de protocole de sortie de données utilisé : Serial (série), TCP/IP or HL7.

La configuration de chaque type de protocole est décrite plus en détail ci-dessous.

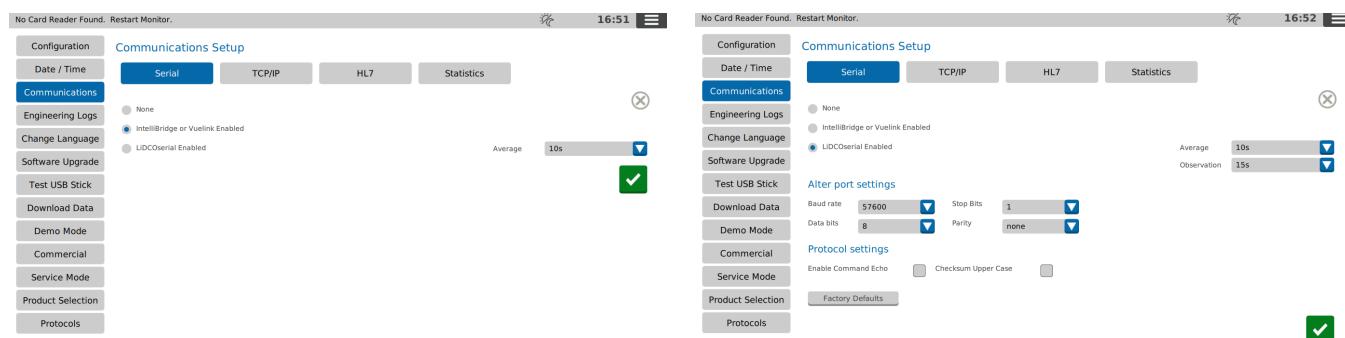
Pendant l'utilisation du produit, les paramètres de configuration et les statistiques de communication peuvent être consultés en sélectionnant

l'icône  et l'onglet Communications.

### 1.3.1 Configuration Serial (données série)

Connectez un câble DE-9 au port COM1

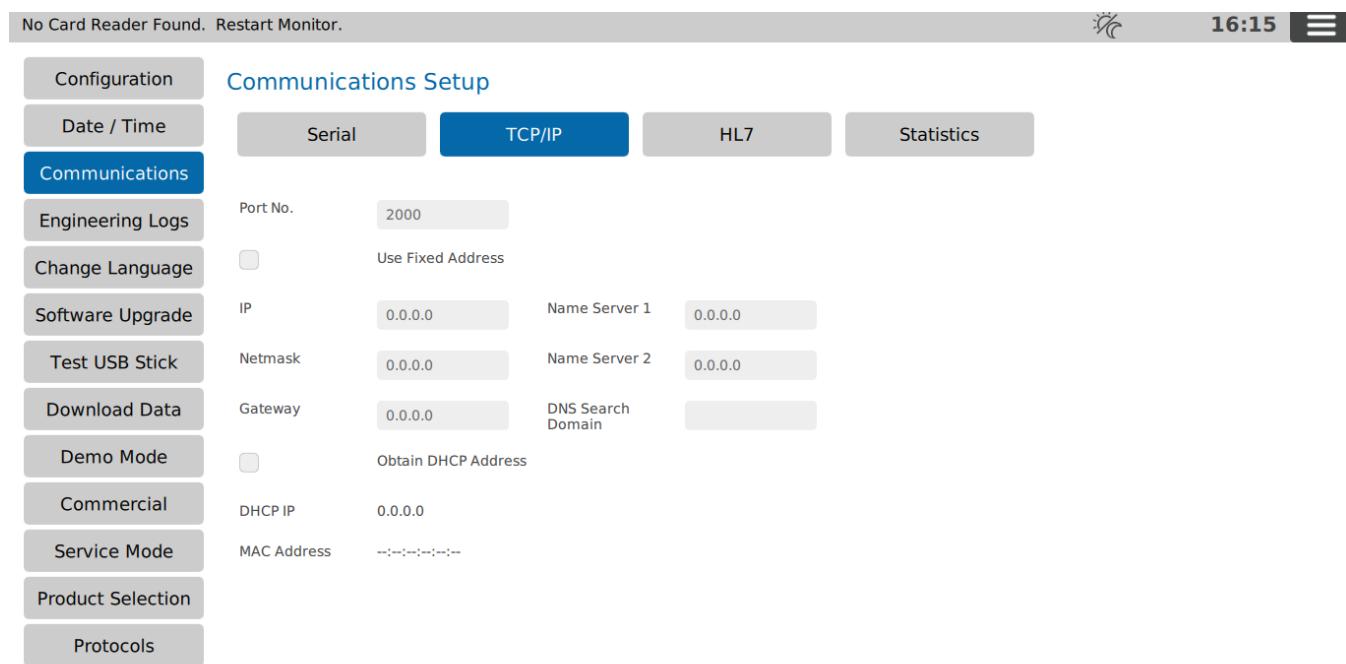
Sortie de données : CO/CI (DC/IC), SV/SVI (DS/IDS), SVR/SVRI (RVS/IRVS), PPV (VPD), SVV (VDS), HRV (VFC), Sys/MAP/Dia (pression systolique/moyenne/diastolique), et BIS/EMG/SQI (indicateur de qualité du signal)/BC (décompte des bursts)/SR (rapport de suppression)



#### Configuration de sortie de données LiDCOserial

- Le produit a deux formats de sortie de données série :
  - a. IntelliBridge ou Vuelink (pour les moniteurs Philips)
    - i. Fréquence de sortie de données configurable
  - b. LiDCO serial (avec RS232)
    - i. Fréquence de sortie de données configurable
    - ii. Période de moyennage de données configurable
    - iii. Paramètres de port RS232 configurable (par défaut)
      1. Vitesse de transmission : 57600
      2. Bits de données : 8
      3. Bits d'arrêt : aucun
      4. Parité : 1

### 1.3.2 Configuration TCP/IP



#### Configuration TCP/IP

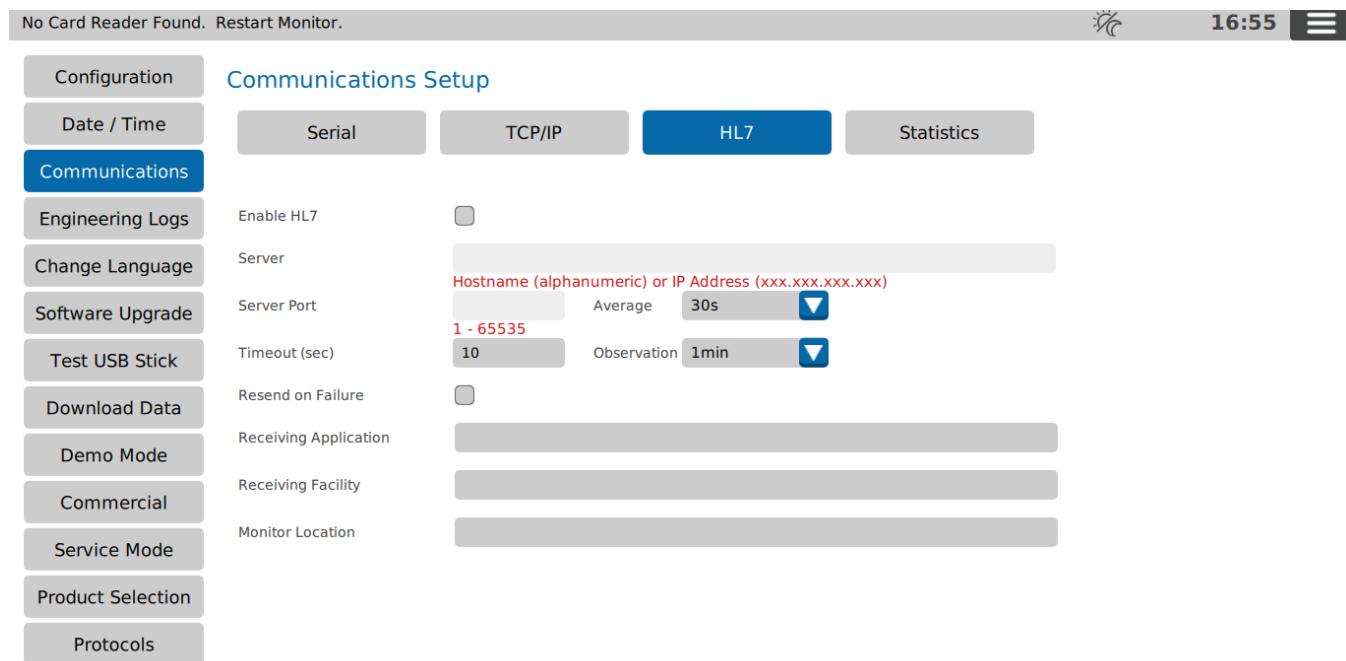
Lors de l'utilisation de HL7, une adresse IP doit être fournie par le biais de la configuration TCP/IP.

Sélectionnez DHCP pour obtenir automatiquement une adresse réseau ou

Sélectionnez Use Fixed Address (Utiliser adresse fixe) pour saisir manuellement les informations IP. Les serveurs de passerelle et de nom sont facultatifs.

Il est recommandé d'effectuer la configuration HL7 en collaboration avec l'administrateur système afin de s'assurer que les bonnes options réseau sont sélectionnées.

### 1.3.3 Configuration HL7



L'implémentation LiDCO de HL7 est basée sur la version 2.6 de HL7. La connexion est sortante uniquement et comprend l'identification du patient ainsi que les paramètres hémodynamiques et/ou BIS répertoriés dans la section.

Pour l'utiliser, activez d'abord HL7 grâce à la case à cocher.

Entrez les données obligatoires pour le nom du serveur (adresse IP4, FQDN) et port du serveur.

La fréquence de sortie des données peut être battement par battement, ou par intervalle de 60 minutes. Le moyennage est réglé sur Never (Jamais), 10, 20 ou 30 secondes.

La retransmission en cas d'échec est facultative. Elle permet de renvoyer un paquet de données si l'application destinataire n'en a pas accusé réception.

Le nom de l'application destinataire et de l'établissement destinataire peut être entré pour référence, avec l'emplacement du moniteur général, le cas échéant. Ces champs ne sont pas obligatoires. Ces champs sont envoyés dans les messages HL7.

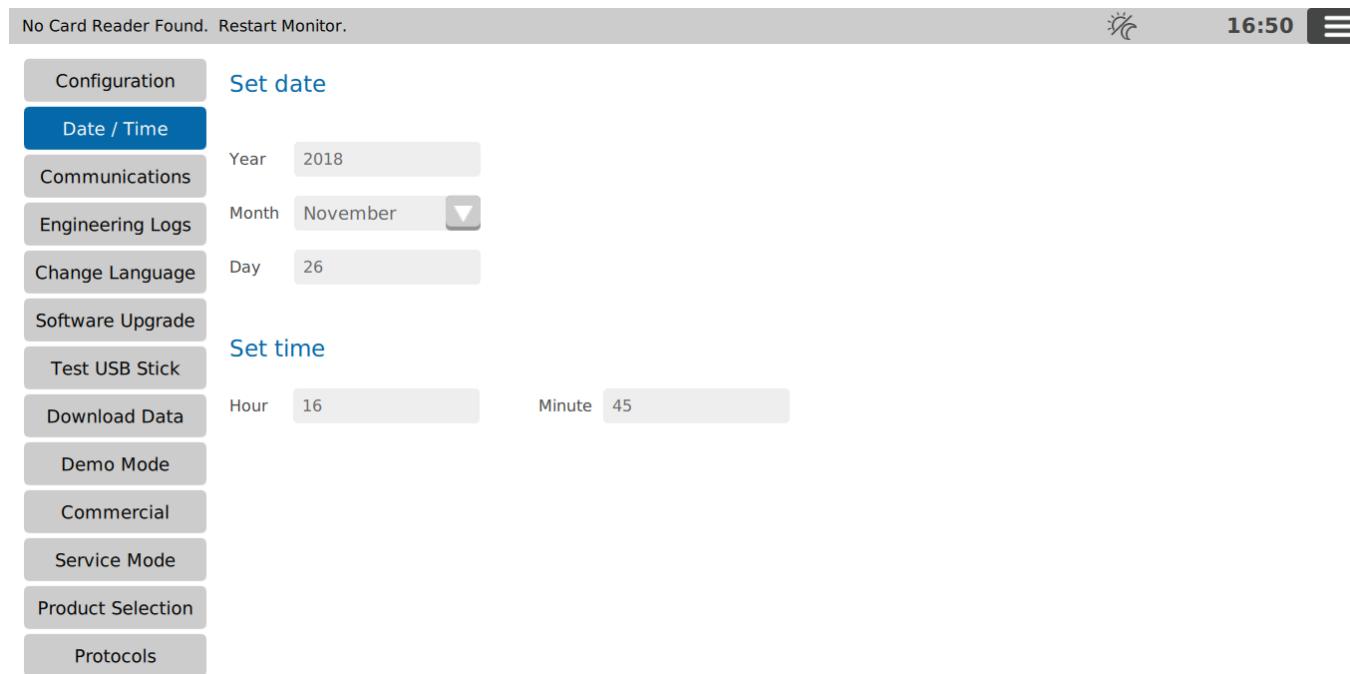
Il est à noter que, lors de l'utilisation de HL7, le paramètre TCP/IP doit être correctement configuré. Veuillez vérifier cela auprès de votre administrateur système.

Sélectionnez DHCP pour obtenir automatiquement une adresse réseau ou

Sélectionnez Use Fixed Address (Utiliser adresse fixe) pour saisir manuellement les informations IP. Les serveurs de passerelle et de nom sont facultatifs.

## 1.4 Date/Heure

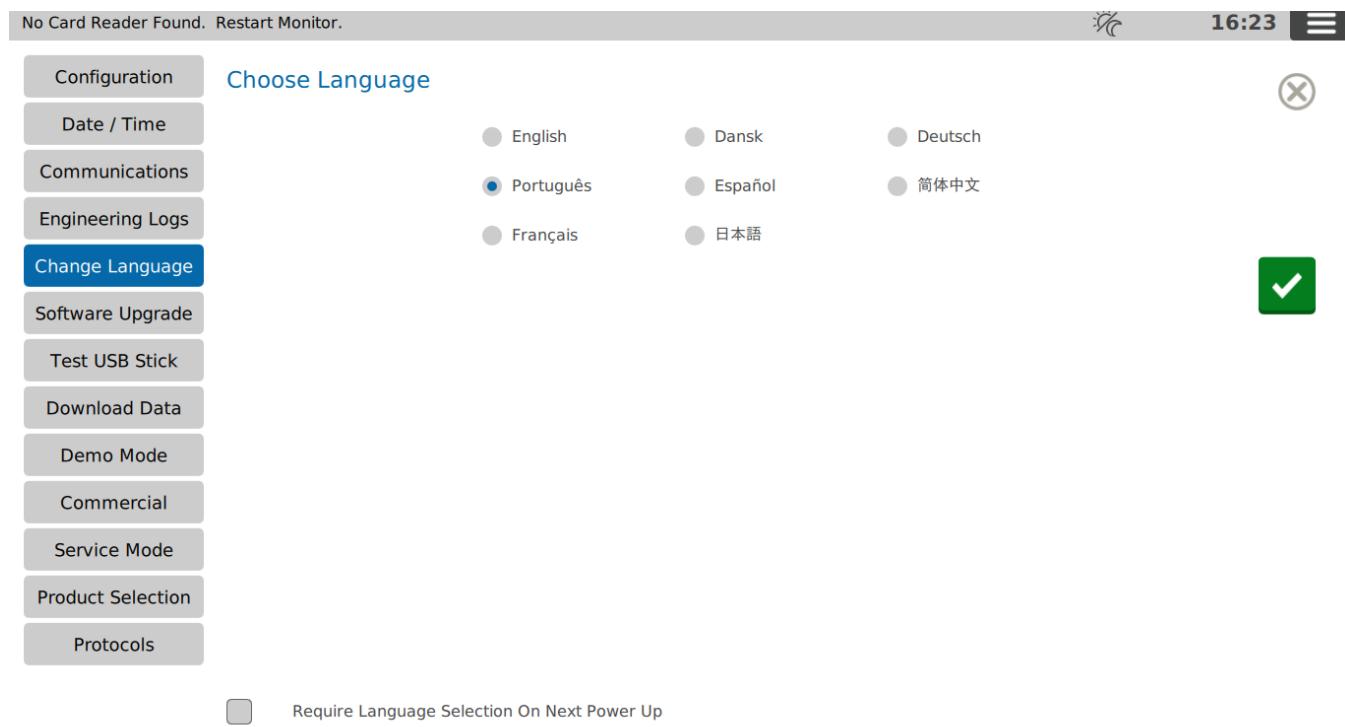
Sélectionnez l'année, le mois, le jour, l'heure et les minutes dans le menu déroulant. Sélectionnez la coche verte pour accepter ou le X pour annuler les modifications.



### Configuration de date/heure

## 1.5 Langue

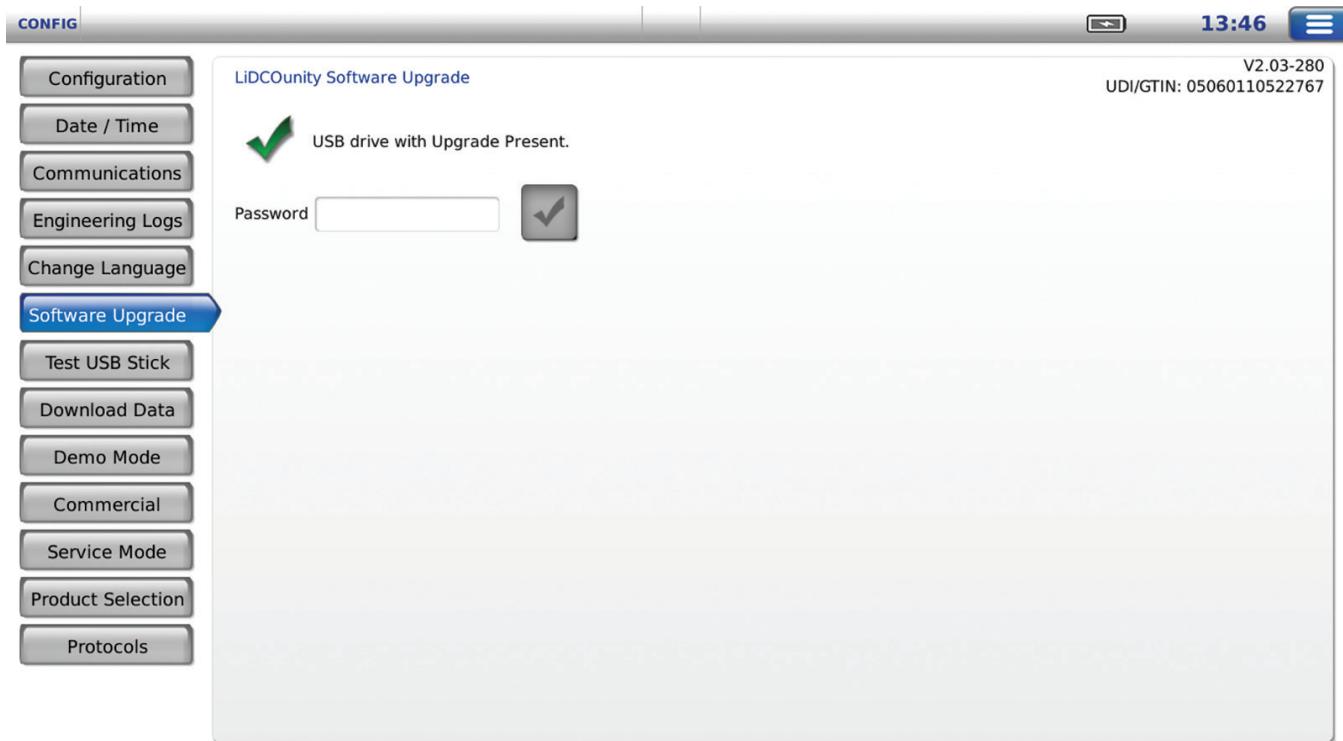
Sélectionnez une langue en appuyant sur le bouton radio adjacent au nom de la langue souhaitée. Sélectionnez la coche verte pour accepter ou le X pour annuler les modifications. Un changement nécessitera le redémarrage du moniteur.



### Configuration de la langue

## 1.6 Mise à niveau logicielle

Le logiciel du produit peut être mis à niveau via un périphérique USB. LiDCO publiera le nouveau logiciel ainsi que les mots de passe permettant aux moniteurs d'être mis à niveau. Il est impossible de modifier le logiciel sans disposer des périphériques, du logiciel et du mot de passe adéquats. Des instructions séparées seront incluses dans chaque mise à niveau.



Écran Software Upgrade (Mise à niveau logicielle)

## 1.7 Mode maintenance

Le mode maintenance fournit un accès à des modifications de la configuration générale ainsi qu'à la maintenance et au calibrage de l'équipement. Ce mode nécessite une authentification spéciale par carte à puce et mot de passe.

## 1.8 Protocoles

Les protocoles par défaut sont affichés ci-dessous. Appuyez sur la case à cocher pour sélectionner ou désélectionner les protocoles nécessaires. Chaque protocole peut être visualisé dans la liste déroulante sur le côté droit. Appuyez sur la coche verte pour accepter les modifications ou appuyez sur le X pour annuler.

No Card Reader Found. Restart Monitor. 16:39

**Protocols**  
Include selected items in the slide out menu:

- End Expiratory Occlusion Test
- Fluid Challenge
- Fluid Challenge Guided
- Leeds Hypotension Flowchart
- Lung Recruitment Maneuver
- Passive Leg Raise
- Passive Leg Raise Guided
- PreVent Guidelines
- Tidal Volume Challenge

**Passive Leg Raise Guided**

Prep → Start → Results

Patient should be in a semi-recumbant position prior to beginning PLR

PLR Countdown Timer 1m 00s

	Baseline	Current	Peak	Δ (%)
SV	---	---	---	---
MAP	---	---	---	---
HR	---	---	---	---

## 1.9 Paramètres

### 1.9.1 PulseCO

Nom de la variable	Description	Plage affichée
Oxygen Delivery (DO2) (Apport d'oxygène (DO2)) (Index)	Produit du débit cardiaque et de la concentration en oxygène. Le DO <sub>2</sub> (AO <sub>2</sub> ) est la quantité d'oxygène apportée au tissus.	0-12 000 ml/min (ml/min/m <sup>2</sup> )
Cardiac Output (CO) (Débit cardiaque (DC)) (Index)	Produit du débit systolique et de la fréquence cardiaque. Le CO (DC) est la quantité de sang pompée par le cœur en une minute.	0-30 l/min (l/min/m <sup>2</sup> )
Stroke Volume (SV) (Débit systolique (DS)) (Index)	Quantité de sang éjectée par le cœur lors d'un battement donné, sa valeur est mise à jour battement par battement par l'algorithme d'analyse de puissance du pouls PulseCO.	1-500 ml (ml/m <sup>2</sup> )
Sys/MAP/Dia Pressure (Pressions systolique/ moyenne/diastolique)	Pressions systolique, moyenne et diastolique calculées à partir du tracé de pression artérielle. La MAP (PAM) est calculée par intégration et moyennage du signal de PA.	30-240 mmHg
Heart Rate (HR) (Fréquence cardiaque [FC])	Nombre de battements du cœur par minute.	30-240 bpm
Systemic Vascular Resistance (Résistance vasculaire systémique) (Index)	Quotient de la pression par le débit cardiaque. Le paramètre SVR (RVS) reflète la résistance au débit et est déterminé par le calcul du quotient de la pression par le débit cardiaque.	50-60 000 dyn s/cm <sup>5</sup> (dyn s m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> )
Stroke Volume Variation SVV (Variation du volume d'éjection systolique (VDS))	Différence entre le DS maximal et le DS minimal, divisée par le DS moyen sur au moins un cycle respiratoire (10 secondes). Des valeurs inférieures à 10 % indiquent que le patient ne répondra probablement pas à une administration de fluides, des valeurs supérieures à 10 % indiquent que le patient répondra à une administration de fluides.	0-100 %
Pulse Pressure Variation (PPV) (Variation de la tension artérielle différentielle (VPD))	Différence entre la PD maximale et la PD minimale, divisée par la PD moyenne sur au moins un cycle respiratoire (10 secondes). Des valeurs inférieures à 10 % indiquent que le patient ne répondra probablement pas à une administration de fluides, des valeurs supérieures à 10 % indiquent que le patient répondra à une administration de fluides.	0-100 %
Heart Rate Variation (HRV) (Variation de la fréquence cardiaque (VFC))	Écart-type de la fréquence cardiaque sur un cycle respiratoire (10 secondes) divisé par la FC moyenne. Des valeurs supérieures à 10 % empêchent l'affichage des paramètres SVV (VDS) et PPV (VPD).	0-100 %

## 1.9.2 BIS

Nom de la variable	Description	Plage affichée
Bispectral Index (Index bispectral) (BIS)	Valeur de sortie d'une analyse discriminante multivariée qui quantifie les propriétés bispectrales globales (fréquence, puissance et phase) sur l'ensemble de la plage de fréquences.	0–100
Signal Quality Indicator (Indicateur de qualité du signal) (SQI)	Mesure de la qualité du signal pour le(s) source(s) des canaux EEG, calculée à partir des données d'impédance, des artefacts et d'autres variables. N'est pas affecté par le rapport de suppression.	0–100 15 points par barre
EMG	Puissance absolue dans la plage 70–110 Hz. La valeur de la puissance est rapportée en dB par rapport à 0,0001 µV <sup>2</sup> . La détection des artefacts est entièrement désactivée pour cette variable.	30–80 dB tendance 30–55 dB diagramme en barres
Suppression Ratio (Rapport de suppression) (SR)	Pourcentage d'époques, au cours des 63 dernières secondes, pendant lequel le signal EEG est considéré comme nul.	0–100 %
Burst Count (Décompte des bursts)	Nombre de bursts par minute sur l'EEG, un « burst » étant défini comme une courte période d'activité EEG précédée et suivie par des périodes d'inactivité (annulation).	0–20

## 1.9.3 Paramètres CNAP

Nom de la variable	Description	Plage affichée
Sys/MAP/Dia Pressure (Pressions systolique/moyenne/diastolique)	Pressions systolique, moyenne et diastolique calculées à partir du tracé de pression artérielle.	30–240 mmHg
Heart Rate (HR) (Fréquence cardiaque [FC])	Nombre de battements du cœur par minute.	30–240 bpm

## 1.10 Spécifications techniques

### 1.10.1 Moniteur

<b>HM 92-01 Moniteur</b>		<b>UDI/GTIN : 05060110522026</b>		
Plateforme :	POC-W152	POC-615		
Poids :	4,7 kg	4.5kg		
Dimensions :	406 x 274 x 61 mm	405 x 274 x 60mm		
Entrée (plage) :	18 (15-24) VCC	18 (16-20) VCC		
Écran :	Écran LCD 15" large couleur	Écran LCD 15" large couleur		
Interface utilisateur :	Écran tactile	Écran tactile		
Connexions externes : (voir la configuration des branchements du moniteur)	Entrée de l'alimentation	Entrée de l'alimentation		
IP Rating	Front Cover IP65 Rear Cover IP43	Front Cover IP65 Rear Cover IP43		
Conditions de fonctionnement :	10-40 °C 30-75 % HR sans condensation 700-1 060 hPa	10-40°C 30-75% HR sans condensation 700-1060hPa		
Conditions de stockage :	-20-50 °C 10-90 % HR sans condensation	-20-50°C 10-90% HR sans condensation		
Classification de l'équipement :	TBT (IEC60601-1)	TBT (IEC60601-1)		
Pour utilisation continue :	Pour utilisation continue Non protégé contre l'infiltration d'eau Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables			
Installé avec une batterie au lithium 3 V, 195 mA. Ne peut être remplacé que par un personnel d'entretien qualifié. Mettez la batterie usagée au rebut conformément aux règles de sécurité et aux lois en vigueur.				
<b>Spécifications pour le signal d'entrée de PAI analogique :</b>				
Échelle :	1 V/100 mmHg			
Plage :	0-2,5 VCC (0-250 mmHg)			
Précision :	± 3 % pleine échelle			
Rapport signal à bruit :	> -55 dB			

### 1.10.1.1 Spécifications pour l'ensemble de câbles ADC USB

Remarque : il existe différentes versions de l'ensemble de câbles ADC USB LiDCO pour connecter les différentes marques et les différents modèles de moniteur patient. Veuillez vous référer à [www.lidco.com/product/lidco-accessories/#Cables](http://www.lidco.com/product/lidco-accessories/#Cables) pour consulter la liste actualisée des différentes versions et de leurs codes UDI/GTIN.

Ensemble de câbles ADC USB	
Longueur :	3 m
Poids :	180 g en général
Alimentation (USB) :	5 VCC, 1 mA max
Connecteur d'entrée :	Pour connaître les modèles adaptés au moniteur patient, consultez <a href="http://www.lidco.com/product/lidco-accessories/#Cables">www.lidco.com/product/lidco-accessories/#Cables</a>
Signal d'entrée analogique :	1 V/100 mmHg 0 V-0 mmHg 0-300 mmHg Maximum 3,0 V
Connecteur de sortie :	USB Standard A
Signal de sortie numérique :	USB 2.0 0-300 mmHg ±2 mmHg
LED :	Orange clignotant 1 s/1 s = autotest de mise sous tension Vert clignotant 1 s/1 s = autotest de mise sous tension réussi, en attente de l'application LiDCO Vert continu = connecté à l'application LiDCO Orange continu = échec de l'autotest de mise sous tension, défaillance. Le dispositif ne fonctionnera pas Voyant éteint = pas d'alimentation ou défaillance
Conditions de fonctionnement :	10-40 °C, 30-75 % HR Module protégé contre les poussières selon IP63
Conditions de stockage	-20-50°C, 10-90% HR

## 1.10.2 Power Supply Unit

<b>Unité d'alimentation électrique</b>		
<b>Optional Internal Backup Battery</b>	<b>POC-152</b>	<b>POC-615</b>
Numéro d'article :	PSU HPU101-107	
Entrée :	100-250 VAC 50-60 Hz	
Sortie :	18VDC	
Classification de l'équipement :	Class 1 (IEC 601)	
Description :	Type Li-ion rechargeable (6 cellules) IEC 62133, UN 38.3. Capacité 4 200 mAh 2017 - 18 (fin de vie) Capacité 5 500 mAh (60 Wh) 2019 - actuelle	Type Li-ion rechargeable (3 cellules) IEC 62133, UN 38.3. Capacité 1750 mAh
Sortie :	Tension 11 VCC	Tension 11 VCC
Taille :	Poids 330 g	Poids 180 g

Le transport de batteries lithium-ion est soumis aux règlements applicables au transport des marchandises dangereuses. Les recommandations suivantes ont été rédigées afin de fournir des directives pratiques relatives aux réglementations applicables au transport des batteries lithium-ion.

- Transport routier/ferroviaire : ADR/RID
- Transport maritime : IMDG
- Transport aérien : IATA

La batterie est destinée à être expédiée dans le moniteur et ne doit être retirée que par LiDCO ou l'un de ses représentants agréés.

## 1.10.3 Carte à puce LiDCO

<b>Carte à puce LiDCO</b>	
Type :	Puce à microprocesseur intégré
Taille (largeur x longueur x épaisseur) :	Nominale 86 x 54 x 0,76 (7816-1)
Mémoire :	1 Ko minimum

## 1.10.4 Module de mesure de la pression artérielle LiDCO et ses composants

<b>HM 38-01 Module de mesure de la pression artérielle LiDCO</b>	<b>UDI/GTIN : 05060110520923</b>
Dimensions (H x l x L)	
Ensemble :	35 x 207 x115 mm
Plaque de montage :	75 x 75 mm VESA, 4 x 120 x 105 mm
Poids :	300 g
Longueur du câble d'interface BPM :	3 m
Câble USB, AB :	30 cm
Sensibilité des capteurs compatibles :	5 µV/Ve/mmHg
Spécifications pour l'entrée analogique :	1 V = 100 mmHg, 0-2,5 VCC, 0 V décalage.
Précision :	+/-3 % de la pleine échelle
Alimentation (USB) :	5 VCC, 500 mA max
Conditions de fonctionnement :	10-40°C 30-75 % HR
Non protégé contre l'infiltration d'eau	
Partie appliquée de type CF. Partie patient (flottante) isolée de type F, fournissant un haut niveau de protection anti-chocs et convenant à une utilisation pendant une défibrillation. Rétablissement après défibrillation < 5 secondes.	
Le BPM n'est pas un appareil de catégorie AP ou APG, et ne doit pas être utilisé à proximité d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.	

## 1.10.5 BISx

Li10800 BISx	
BISx :	
Poids :	284 g, câble d'interface moniteur (MIC) compris
Dimensions :	9,5 cm de diamètre x 6,3 cm d'épaisseur
Longueur du câble :	2,7 m de câble d'interface moniteur (MIC) 1,4 m de câble d'interface patient (PIC)
Convertisseur analogique/numérique :	Sigma-delta avec modélisation de bruit
Taux d'échantillonnage :	16 384 échantillons/seconde
Résolution :	16 octets à 256 échantillons/seconde
Impédance d'entrée :	50 MΩ en général
Bruit :	< 0,3 µV eff. (2,0 µV crête à crête) ; 0,25 Hz à 50 Hz
Rejet en mode commun : (Mode d'isolation)	110 dB à 50/60 Hz mis à la terre
Fréquence/bande passante :	0,16–450 Hz
Classification de l'équipement :	Classe I, type BF, à l'épreuve des défibrillateurs
Pièce appliquée :	Capteurs BIS (fournis séparément)
	Quattro :
	Extend :
	Pediatric :
Conditions de fonctionnement :	10–40 °C 20–90 % HR
Conditions de stockage/transport :	-20–50 °C 10–90 % HR

## 1.10.6 Spécifications EEG BISx :

Durée des époques :	2 secondes
Rejet des artefacts :	Automatique
Plage de l'amplificateur d'entrée	+/- 1 mV
Échelles EEG : Affichage sur un canal :	25 µV/div (+/- 50 µV pleine échelle)
Vitesse de balayage :	25 mm/s
Paramètres calculés :	Bispectral Index (Index bispectral), Suppression Ratio (Rapport de suppression), EMG, Signal Quality Indicator (Indicateur de qualité du signal), et Burst Count (Décompte des bursts)
Affichages définis par l'utilisateur :	Tracés de la tendance et de l'EEG temps réel
Fréquence de mise à jour :	1 seconde pour la valeur du BIS, 10 secondes pour la tendance
Filtres :	ON (2–70 Hz avec coupe-bande) ou OFF (0,25–100 Hz)
Mode :	Le capteur sélectionne le mode automatiquement.

## 1.10.7 Spécifications pour le module CNAP

<b>HM38-02 Module CNAP</b>	<b>UDI/GTIN 05060110521241</b>
	<b>Dimensions (H x I x L)</b>
Ensemble :	65 x 140 x 230 mm
Points de montage – configuration VESA :	75 x 75 mm (2 faces)
Poids :	800 g
Câble d'alimentation LEMO-mini DIN :	35 cm
Câble USB, AB :	30 cm
Carte principale CNAP :	Voir description ci-dessous
Carte NBP :	Voir description ci-dessous
Alimentation (USB) :	5 VCC, 500 mA max
<b>Conditions de fonctionnement :</b>	<b>10–38 °C 30–75 % HR</b>
Conditions de stockage :	-20–50 °C 10–90 % HR
Non protégé contre l'infiltration d'eau	
Partie appliquée de type BF. Partie patient (flottante) isolée de type F, fournissant un haut niveau de protection anti-chocs et convenant à une utilisation pendant une défibrillation.	
Le module CNAP n'est pas un appareil de catégorie AP ou APG, et ne doit pas être utilisé à proximité d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.	

<b>CNAP – continuous non-invasive arterial pressure (pression artérielle non invasive continue)</b>	
Classification des paramètres :	Sys, Dia, Mean (Moyenne) [mmHg] Heart Rate (Fréquence cardiaque) [bpm]
Intervalle de mesure :	Sys : 40–250 mmHg (5,3–33,3 kPa) Dia : 30–210 mmHg (4–28 kPa)
Mean (Moyenne) :	35–230 mmHg (4–30,6 kPa)
Plage d'indication de la fréquence cardiaque :	30–240 bpm
Précision :	±5 mmHg (0,6 kPa)
Résolution de l'affichage :	1 mmHg (0,1 kPa)
Pression de gonflage :	Type : 120 mmHg (16 kPa)
Min. :	30 mmHg (4 kPa)
Max. :	300 mmHg +10 % (41,3 kPa +10 %)
Limite de surpression :	300 mmHg +10 % (41,3 kPa +10 %)
Temps de réponse :	< 3 sec.
Temps de dégonflage :	< 15 sec.
Protection contre les chocs électriques :	Type BF

<b>NBP (PNI) - pression artérielle non invasive</b>		
Classification des paramètres :	Sys, Dia [mmHg]	
Méthode de mesure :	Oscillométrique : valeur diastolique pour le 5e bruit de Korotkoff	
Intervalle de mesure :	Sys :	ADULTE 40–260 mmHg PÉDIATRIQUE 40–160 mmHg
	Dia :	ADULTE 20–200 mmHg PÉDIATRIQUE 20–120 mmHg
Plage d'indication de la fréquence cardiaque :	40–200 bpm	
Pression de gonflage au démarrage :	ADULTE : 160 mmHg PÉDIATRIQUE : 120 mmHg	
Précision clinique :	Conforme à ANSI/AAMI SP10:1992 et 2002	
Précision de l'enregistrement de la pression :	± 3mmHg entre 0–300 mmHg à des températures de fonctionnement de 0–50 °C	
Intervalle de calibrage pour l'enregistrement de la pression :	12 mois	
Pression atmosphérique :	Pas d'influence sur la précision de la mesure	
Durée de mesure :	max. 130 s (ADULTE)	
Durée de gonflage max. :	75 s	
Pression max. du brassard :	300 mmHg	
Dégonflage automatique après :	180 s	
Protection contre les chocs électriques :	Type BF	

## 1.10.8 Interface du capteur LiDCO

CM 72-01 Interface du capteur LiDCO	UDI/GTIN : 05060110520817
Poids :	180 g
Dimensions :	148 x 72 x 42 mm
Interface du capteur :	-55 à -135 mV
Interface du moniteur :	USB
Isolation du patient :	Opto-coupleurs 10 kV
Classification de l'équipement :	Équipement de type BF (IEC 601) avec faible courant de fuite et comprenant un amplificateur flottant isolé du patient
 Type BF	Pour utilisation continue Non protégé contre l'infiltration d'eau Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables
Les unités fabriquées avant 2019 disposent d'une pile au lithium 9V, 1 200 mAh. Ne peut être remplacé que par un personnel d'entretien qualifié. Mettez la batterie usagée au rebut conformément aux règles de sécurité et aux lois en vigueur.	

## 1.10.9 Pompe LiDCO CM 33

CM 33 Pompe	UDI/GTIN : 05060110520800
Poids :	340 g (batterie non incluse)
Dimensions :	73 x 75 x 150 mm
Alimentation électrique :	Pile alcaline 9 VCC-PP3, voir Section 5.4.
Type :	Péristaltique
Débit :	Fixé à ~4,5 ml par minute

## 1.10.10 CM 10

CM 10 PAS Capteur LiDCO	UDI/GTIN : 15060110520104
Électrode spécifique aux ions lithium à support neutre et membrane PVC, de type combiné avec référence externe concentrique et pont électrolytique	
Résistance :	> 10 MΩ
Constante/sensibilité du capteur :	Constante/sensibilité du capteur
Précision :	+/- 5 %
À utiliser sur un seul patient uniquement :	
Stérile :	

## 1.10.11 CM 40-XXX

<b>CM 40 Solution de chlorure de lithium</b>	
Chlorure de lithium pour injection IV	
Concentration	150 mmol LiCl +/- 2 %
Volume	10 ml (volume extractible minimum)
À utiliser sur un seul patient uniquement	
Stérile	

## 1.10.12 CM 50-XXX-XX

<b>CM 50 Kit d'injection</b>	
Des instruction d'utilisation sont fournies avec chaque kit d'injection	
<b>Contenu :</b>	
Kit de ligne artérielle :	
Poche collectrice de sang et tube jetables, avec attache de tubulure	
Kit de seringue à lithium :	
Paille de filtre	
Seringue	
Adaptateur seringue/flacon	
Chlorure de lithium pour injection (kits destinés aux États-Unis uniquement)	
Kit de ligne IV :	
Tube de relais	
Perforateur sans aiguille pour poche de solution saline (kits destinés aux États-Unis uniquement)	
À utiliser sur un seul patient uniquement	
Stérile	

## 1.11 Sécurité électrique et CEM

### IEC 60601-1 – Instructions et déclaration du fabricant

Le moniteur de l'hémodynamique LiDCO nécessite des précautions particulières concernant la CEM ; il doit être installé et mis en service en respectant les informations de CEM fournies ci-dessous. Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter le moniteur de l'hémodynamique LiDCO.

Afin d'assurer sa conformité aux normes en vigueur, le moniteur de l'hémodynamique LiDCO doit être utilisé uniquement avec les câbles suivants, fournis par LiDCO :

Références	Description	Longueur maximale
CM32-001, -044 et -049	Convertisseur analogique-numérique (ADC) via USB	< 3,0 m
Li10705	LiDCO CNAP, alimentation continue	< 1,0m
Li1xxxx	PulseCO vers moniteur de PA patient	< 3,0 m
Li1xxxx	Câble de capteur de PA LiDCO	< 4,0m
BIS 175-0075	Câble d'interface du moniteur BIS, USB	< 4,0m
Li10xxxx	Câble(s) USB (module PA, module CNAP)	< 1,0m
Li1xxxx	Câble LiDCO ADC USB	< 3,0 m

L'utilisation avec le système du moniteur de l'hémodynamique LiDCO d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis par LiDCO peut être à l'origine d'une augmentation des émissions ou d'une réduction de l'immunité électromagnétiques du système du moniteur de l'hémodynamique LiDCO.

**Instructions et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques**

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise une énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est improbable qu'elles provoquent des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Ce produit convient à une utilisation dans tous les établissements, autre que les habitations privées et les établissements directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

**Instructions et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	POC-152 +/-0kV contact; +/-8kV air  POC-615 +/-6kV contact; +/-8kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le plancher est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Transitoire électrique rapide/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation  ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	POC-152 +/-0kV pour les lignes d'alimentation  POC-615 +/-2kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Pour un fonctionnement ininterrompu en cas de coupure de courant/d'interférences, il est recommandé d'utiliser la batterie interne du LiDCOunity (POC-W152) comme source d'alimentation électrique.
Surcharge IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'arrivée de l'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % chute UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60% chute UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % chute UT) pendant 5 s	< 5 % UT (> 95 % chute UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60% chute UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % chute UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du produit requiert un fonctionnement continu pendant les coupures de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le produit par une ASI ou une batterie.
Fréquence de l'alimentation (50 Hz/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence de l'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement quelconque dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

**Remarque :** UT désigne la tension secteur alternative avant l'application du niveau de test.

**Instructions et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
			Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune des parties du produit, y compris les câbles, en-deçà de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz	3 • V1 en V	$d = \left( \frac{3,5}{V1} \right) * \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 • E1 en V/m	$d = \left( \frac{3,5}{E1} \right) * \sqrt{P}$ pour 80-800 MHz
			$d = \left( \frac{7}{E1} \right) * \sqrt{P}$ pour 800 MHz-2,5 GHz
			P désigne la puissance nominale de l'émetteur, en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d désigne la distance de séparation recommandée, en mètres (m). L'intensité des champs émis par des émetteurs RF fixes, telles que déterminée par une étude électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chacune des plages de fréquences b. Des interférences sont susceptibles d'être observées à proximité des équipements marqués du symbole suivant: 

**Remarque 1** À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.

**Remarque 2** Ces instructions peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion intervenant au niveau des structures, des objets et des personnes.

**Instructions et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
a			L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les appareils radiotéléphoniques (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émetteurs radio AM et FM ainsi que les émetteurs de télévision ne peut pas être prédite avec précision de manière théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique engendré par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si le champ mesuré à l'emplacement d'utilisation du produit dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le produit doit être inspecté afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter le produit ou le placer à un autre endroit.
b			Au-dessus de la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 1 V/m.

### Distance de séparation recommandée entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le produit

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique présentant des perturbations RF. Le client ou l'opérateur peut éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale autorisée entre un équipement de communications RF portable ou mobile (émetteur) et le produit, en fonction de la puissance de sortie de cet équipement de communications, comme indiqué ci-dessous.

Puissance de sortie nominale de l'émetteur (en W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de transmission (en m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée dans la liste ci-dessus, la distance minimale peut être calculée en fonction de la fréquence d'émission et de la puissance de sortie nominale grâce à la formule correspondante, où P désigne la puissance de sortie nominale maximale, en watts (W), selon les spécifications du fabricant.

**Remarque 1** À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.

**Remarque 2** Ces instructions peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion intervenant au niveau des structures, des objets et des personnes.

## 1.12 Normes

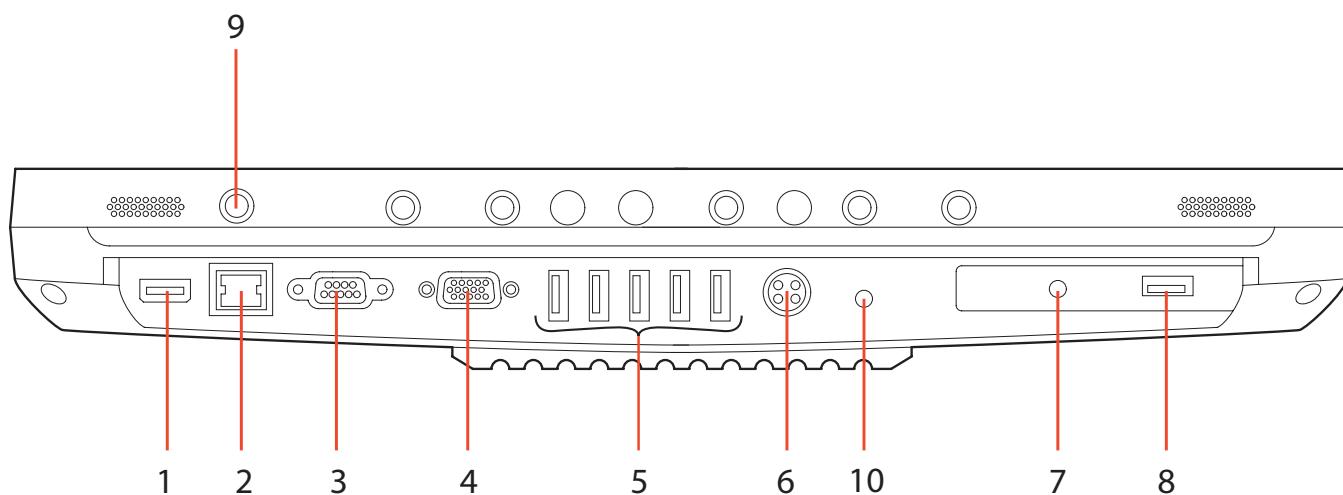
IEC 60601-1 éd. 3.1: 2005 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

- IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013 (Appareils de monitorage de la pression artérielle par méthode non invasive)
- IEC 60601-2-26: 2012 (Électroencéphalographes)

## 1.13 Configuration des branchements du moniteur

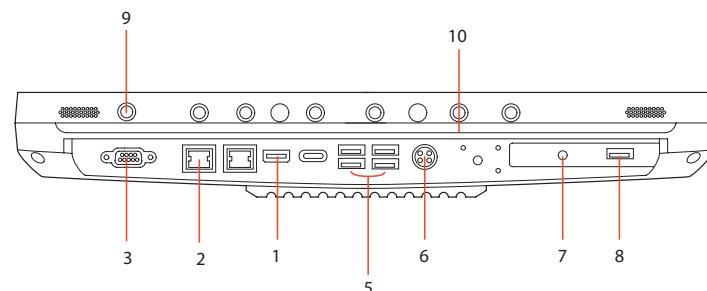
### Vue du dessous du moniteur

POC-152



### Vue du dessous du moniteur POC-615

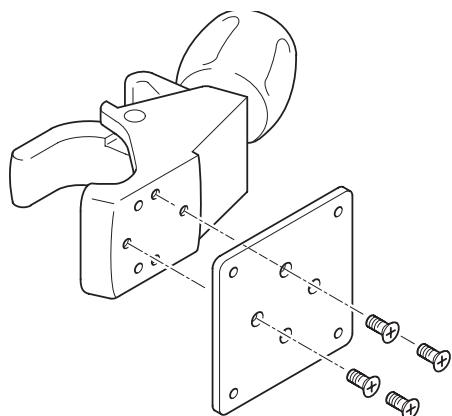
1. Sortie HDMI
2. LAN
3. COM (RS232)
4. Sortie VGA
5. (4 ou 5) entrée USB
6. Entrée de l'alimentation (18 VCC)
7. Sortie 12 VCC
8. (1 ou 2) entrée USB
9. Bouton Marche/Arrêt
10. Bouton de réinitialisation



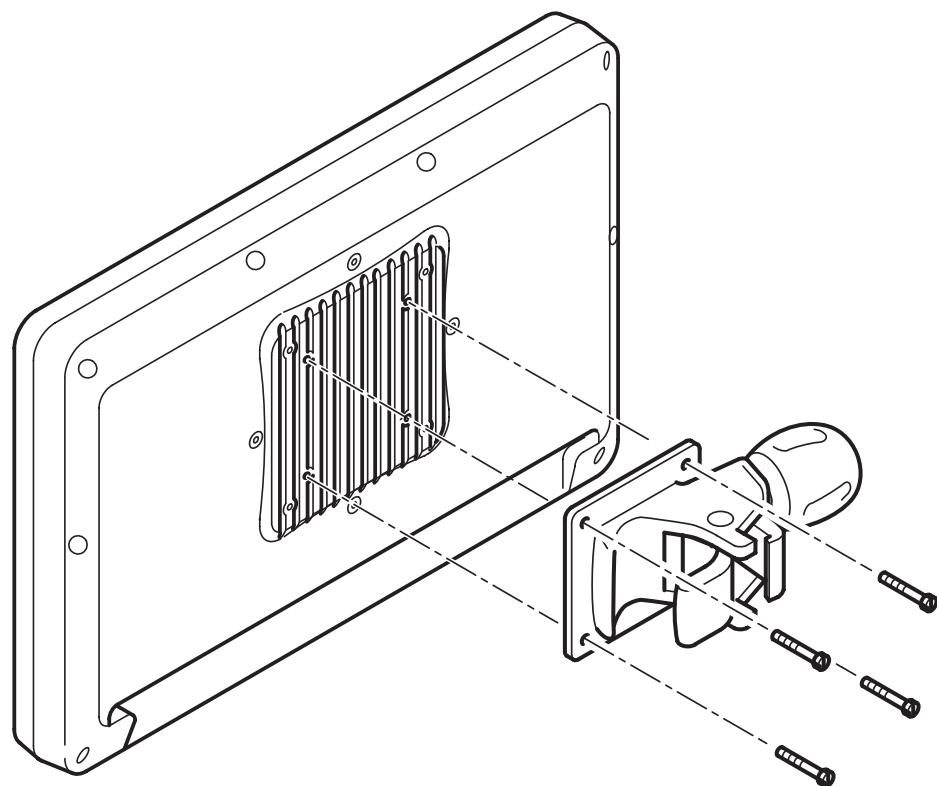
## 1.14 Détails relatifs au montage

### 1.14.1 Moniteur

- Attache de fixation sur pied



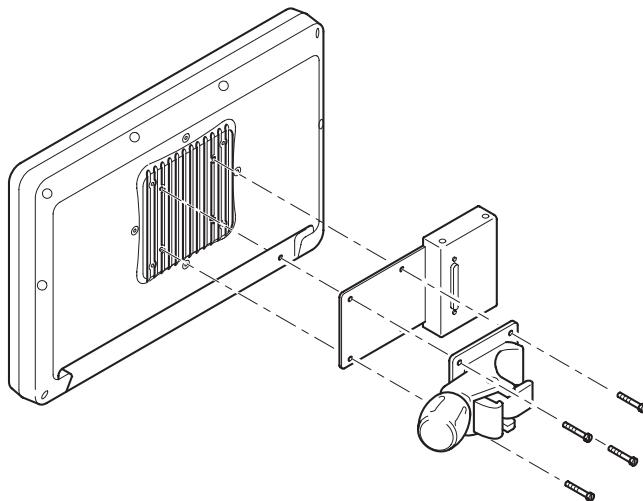
Utilisez 4 vis mécaniques à tête fraisée 10-32 x 5/16"



Utilisez 4 vis mécaniques à tête cylindrique M4 x 12 mm

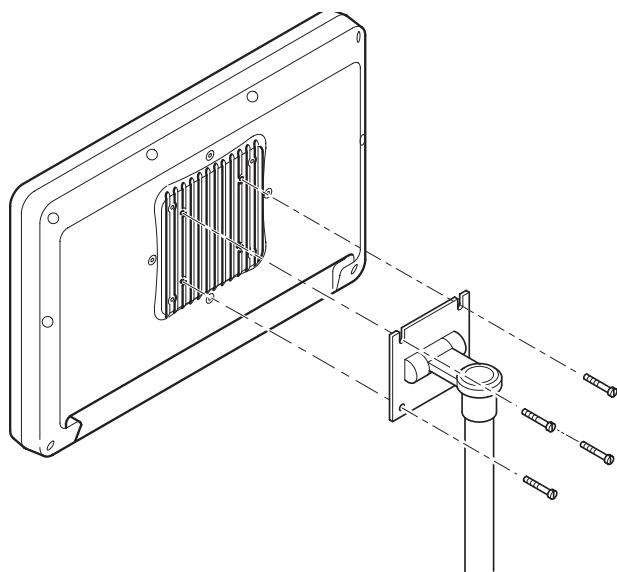
## 1.14.2 Moniteur et module de pression artérielle LiDCO

- Attache de fixation sur pied/rail



Utilisez 4 vis mécaniques à tête cylindrique M4 x 12 mm

- Fixation VESA

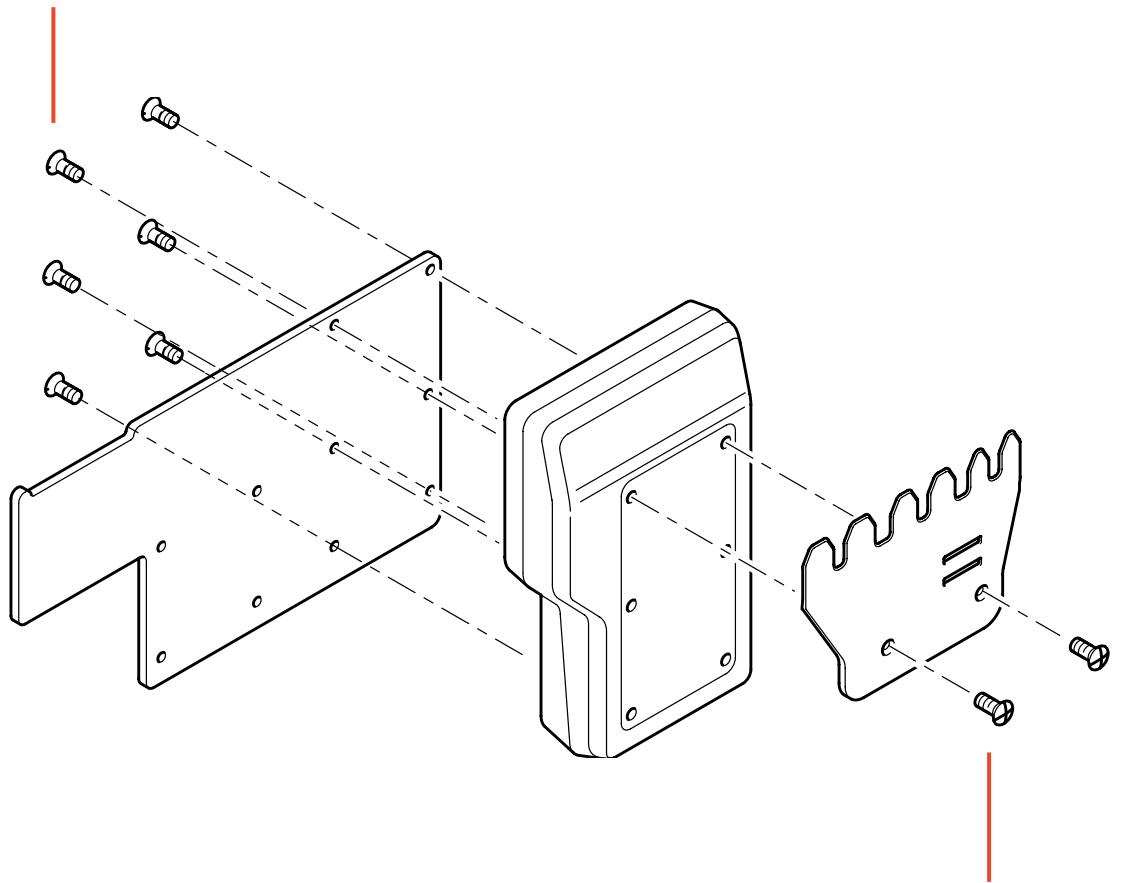


Utilisez 4 vis mécaniques à tête cylindrique M4 x 12 mm

## 1.14.3 Moniteur et options de montage du module CNAP

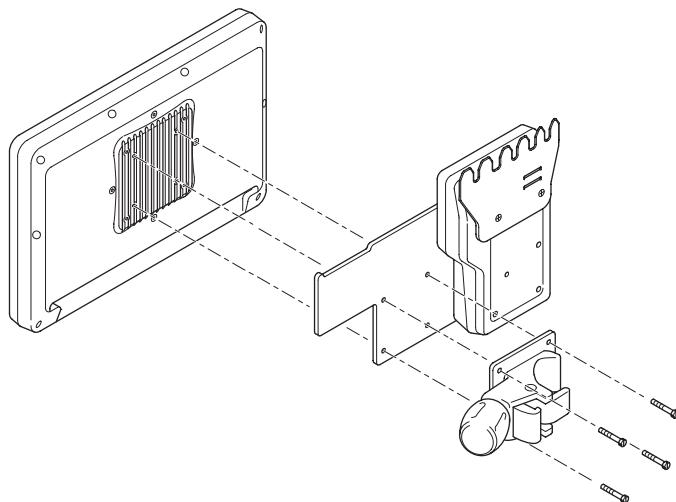
**Fixation du support de fixation au module CNAP  
au support du brassard de doigts**

6 vis M4 x 10 mm, à tête fraisée



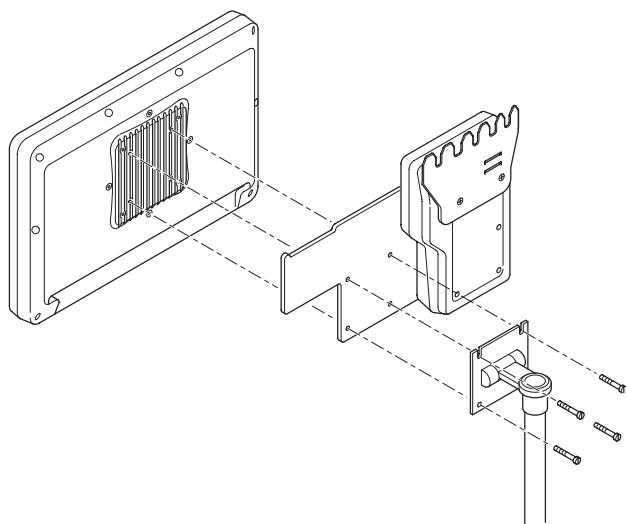
2 vis M4 x 10 mm, à tête fraisée

- Attache de fixation sur pied/rail



Utilisez 4 vis mécaniques à tête cylindrique M4 x 16 mm

- Fixation VESA



Utilisez 4 vis mécaniques à tête cylindrique M4 x 16 mm

#### Moniteur + CNAP + Attache de fixation sur pied/rail

## 1.14.4 Montage du moniteur et de l'unité d'alimentation sur le pied cylindrique

**Référence**

Les éléments suivants sont fournis dans l'ensemble de pied cylindrique Li11143, CNAP :

Réf. élément	Références	Description	Qté
A	Li11111	Support pour pied cylindrique, plaque de protection	1
B	Li11112	Support pour pied cylindrique, support de l'unité d'alimentation	1
C	Li11113	Support pour pied cylindrique, attache supérieure sur le pied	1
D	Li11114	Support pour pied cylindrique, attache inférieure sur le pied	1
E	Li10750	Vis mécanique à tête fraisée M4 x 10 mm	10
F	RS 553-576	Vis mécanique à tête cylindrique M4 X 25 mm	2
G	Li11133	Ensemble de câbles, USB, A-B, 0,9 m	1
H	Li11144	Range-câbles, enrouleur de câbles, 9-100 mm, 55 cm	1

**Il vous faut également :**

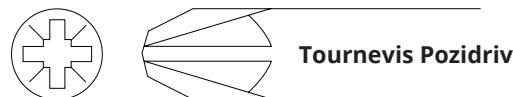
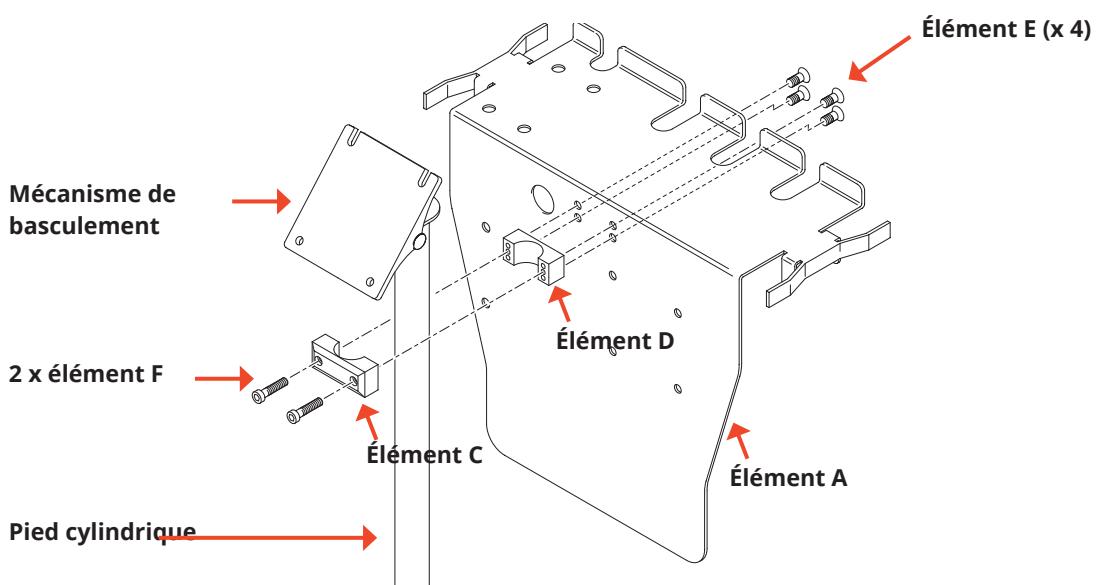
ENSEMBLE HM 92-0X, ensemble LiDCOunity v2

ENSEMBLE HM 38-02, ensemble LiDCO CNAP

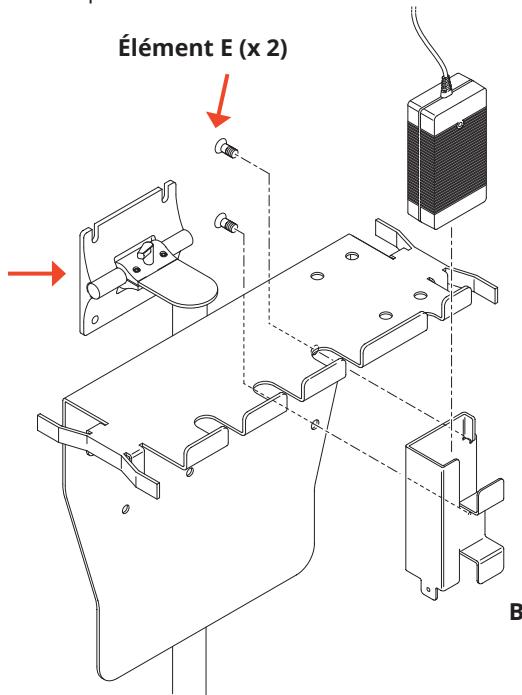
Pied cylindrique léger GCX RSLD-PSM avec support d'alimentation, tête inclinable, panier et poignée (le support d'alimentation ne figure pas dans cette configuration)

**Outils nécessaires**

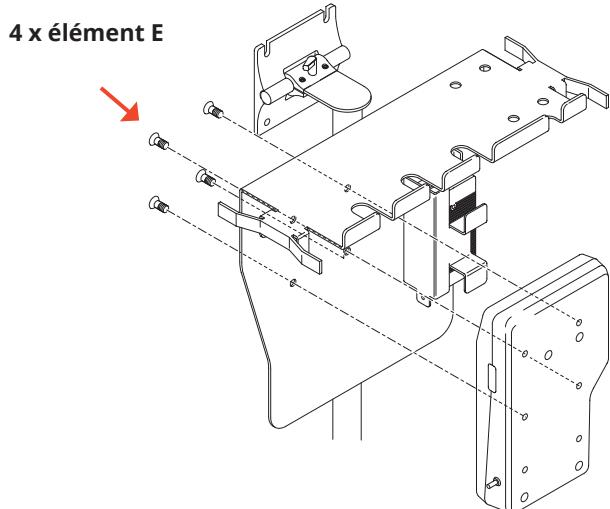
Tournevis Pozidriv n° 2 (non fourni).

**Montage du support sur le pied cylindrique**

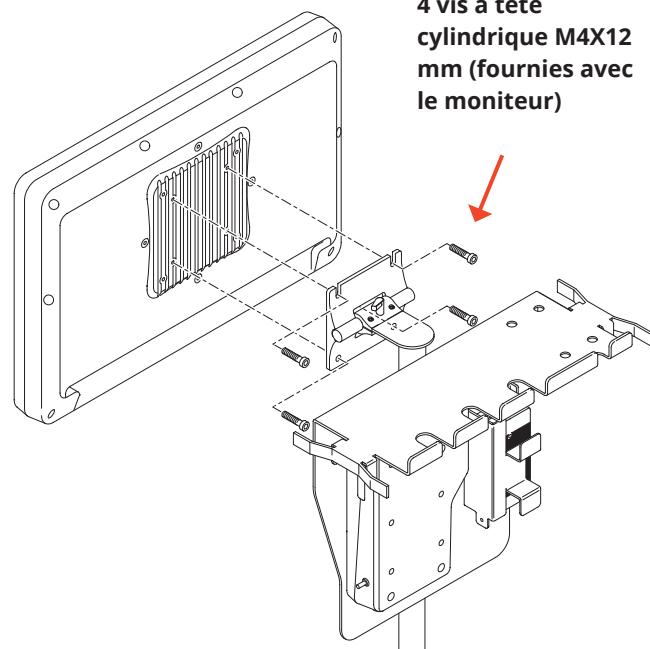
1. Fixez l'ensemble de l'attache inférieure de fixation sur pied (élément D) à la plaque de protection (élément A) à l'aide de 4 vis à tête fraisée M4X10.
2. Fixez l'ensemble de la plaque de protection à environ 25 mm du haut du pied à l'aide de l'attache supérieure de fixation sur pied (élément C) et de 2 vis à tête cylindrique M4X25 mm (élément F). Le mécanisme de basculement du moniteur doit être ajusté vers le haut pour accéder aux vis.



3. Placez l'unité d'alimentation sur son support (élément B), assurez-vous que la LED de l'alimentation est tournée vers l'extérieur.
4. Fixez l'ensemble de montage de l'alimentation (élément B) à la plaque de protection (élément A) à l'aide de 2 vis à tête fraisée M4X10.



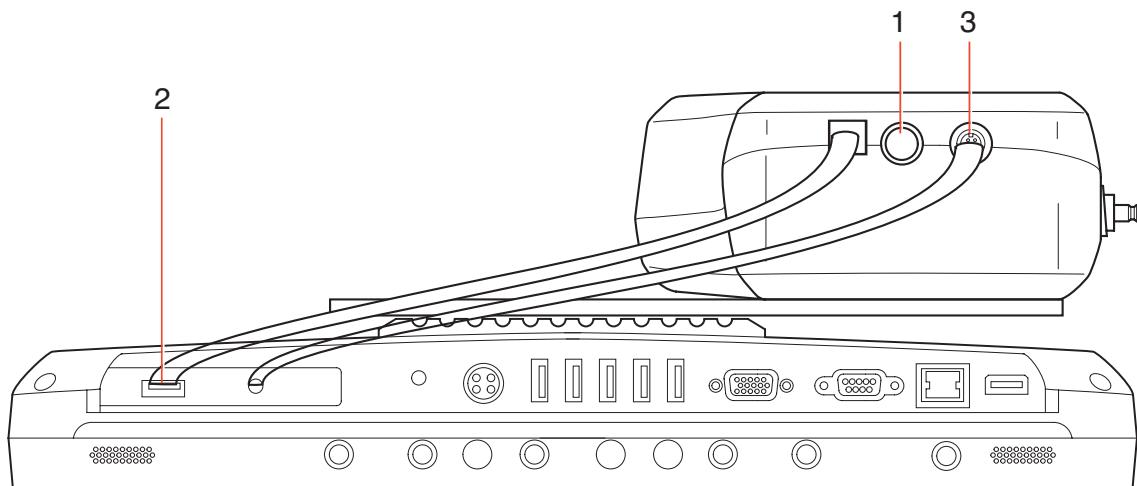
5. Fixez le module CNAP à la plaque de protection CNAP avec 4 vis à tête fraisée M4X10. Le connecteur du contrôleur des brassards CNAP doit être placé du côté droit de l'ensemble de la plaque de protection.



6. Fixez le moniteur au pied cylindrique à l'aide de 4 vis à tête cylindrique M4X12. Utilisez l'enrouleur de câbles hélicoïdal pour gérer les 3 câbles. Commencez à enrouler les 3 câbles ensemble à environ 160 mm de l'extrémité du moniteur.
7. L'enrouleur étant fixé aux câbles, faites d'abord passer le câble d'alimentation et sa perle de ferrite à travers l'ouverture de la plaque de protection. Puis faites passer un par un les 2 autres câbles par l'ouverture.
8. La longueur du faisceau de câbles passant à travers l'ouverture vers le moniteur doit être d'environ 400 mm. Le faisceau de câbles doit être placé sur le mécanisme de basculement afin d'éviter les tensions au niveau des connecteurs du moniteur. Enfin, connectez les câbles au moniteur.

**Schéma de connexion des câbles**

**Avertissement :** connectez uniquement des câbles fournis par LiDCO entre le CNAP, l'unité d'alimentation et les moniteurs



1. Sortie CC – non requise
2. Li10571, ensemble de câbles, USB, A-B, 200 mm
3. Entrée CC vers CNAP en provenance du moniteur

## 1.15 Cybersécurité

La cybersécurité est uniquement gérée par les fonctions mises en place dans le produit et est indépendante de l'utilisateur comme de l'environnement d'utilisation. Aucune action spécifique n'est requise de la part de l'utilisateur pour activer ou désactiver les capacités de cybersécurité.

Le LiDCOunity V2 ne donne à l'utilisateur aucun accès au système d'exploitation via l'application ni aucune connexion non sollicitée via un réseau. Toute l'interface utilisateur repose sur l'écran tactile, de telle sorte qu'aucun périphérique standard tel qu'un clavier ou une souris n'est fourni ou nécessaire.

### Présentation générale des fonctionnalités de cybersécurité et des protections intégrées au LiDCOunity V2

- Il n'y a aucun accès au système d'exploitation via l'interface utilisateur du produit.
- Le système d'exploitation est entièrement compilé par LiDCO et est conçu pour contenir le strict minimum d'éléments nécessaires. De plus, rares sont les cas où des logiciels malveillants dirigés contre ce système d'exploitation ont été rapportés. Aucun antivirus et aucun logiciel de protection anti-malware ne sont nécessaires.
  - a. Aucune connexion et aucun mot de passe ne sont nécessaires pour l'utilisateur.
  - b. Il n'existe aucun accès au système de fichiers et aucune possibilité de stocker des fichiers sur le système de fichiers.
  - c. Le système d'exploitation possède des mots de passe renforcés pour les super-utilisateurs afin de garantir sa protection contre les attaques.
- Le produit dispose d'une pare-feu permettant d'empêcher tout accès via les protocoles réseau standard. Ce pare-feu ne peut pas être désactivé de manière permanente.
- Toutes les communications réseau sont sortantes et le produit n'accepte pas les messages entrants non sollicités, ni sur les connexions série ni sur les connexions LAN.
- Les moniteurs LiDCO n'apparaissent pas en tant que nœuds disponibles sur le réseau, et n'ont pas d'accès terminal actif.
- L'accès au moniteur est limité au matériel autorisé.
- Les mises à niveau logicielles s'effectuent via des périphériques USB émis par LiDCO et sont réalisées par LiDCO ou par un personnel autorisé. Les périphériques de mise à niveau sont autorisés à communiquer et disposent de contrôles correcteurs d'erreur indépendants afin d'assurer que les fichiers ne soient pas corrompus accidentellement ou intentionnellement.
- Les fichiers ne peuvent pas être téléchargés vers le LiDCOunity via des périphériques USB ou série non autorisés.
- Les données patient stockées sur le produit sont rendues anonymes et il est uniquement possible d'y accéder dans des fichiers de format propriétaire via un téléchargement vers des périphériques USB par le biais de l'interface graphique. Aucun cryptage n'est nécessaire.

### **CE number change from CE0120 to CE1639**

Due to Brexit SGS UK, LiDCO Ltd's Notified Body, decided to move all CE mark clients to SGS Belgium Notified Body. Starting in December 2019 and continuing to June 2020, Medical Devices manufactured by LiDCO Ltd will begin to bear CE1639 (SGS Belgium notified body registration number) rather than CE0120 (SGS UK notified body registration number). By the end of transition period in June 2020, LiDCO Ltd will only place the devices bearing CE1639 however it is understood that there will be a mixture of devices some bearing CE0120 and others CE1639 at customers and distributors. Customers are fully assured this is acceptable when EU regulator changes occur. All device reports will still be handled by SGS.



**Siège social, vente, R&D et production**



LiDCO Ltd, Unit D4, Mowlem Trading Estate, Leeside Road,  
London, N17 0QJ, Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0) 20 7749 1500 Fax : +44 (0) 20 7749 1501



LiDCO Netherlands B.V.  
Van Heuven Goedhartlaan 935A, 1181LD Amstelveen,  
The Netherlands



[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

303359/LAB-11504A-0722 E-11391A