NONIN

Manuel d’utilisation

Oxymètre de pouls WristOx$_2$® modèle 3150 BLE et USB

CE 0123

Français

Rx Only	**MISE EN GARDE : Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que l'achat de ce produit ne peut être effectué que par un praticien diplômé ou à sa demande.**
	Suivez la notice d'utilisation.
	Consultez le mode d'emploi.

Nonin® se réserve le droit d'apporter, à tout moment et sans préavis ou obligation, des modifications et des améliorations à ce manuel ainsi qu'aux produits qu'il décrit.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, États-Unis

Tél : +1 (763) 553 9968
800 356 8874 (États-Unis et Canada)
Courriel : info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Pays-Bas

Tél : +31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)
Courriel : infointl@nonin.com

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Allemagne

Les références à « Nonin » dans ce manuel désignent Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap et Flexi-Form sont des marques déposées ou des marques commerciales de Nonin Medical, Inc. La marque et le logo Bluetooth sont la propriété de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Nonin Medical, Inc. est sous licence. Les autres marques de commerce et noms de marques appartiennent à leur détenteur respectif.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-002-01

Table des matières

Indications d'usage **1**
Avertissements 1
Mises en garde 2
Déclaration de conformité aux règles de la FCC et du ministère canadien de la Santé en matière de compatibilité électromagnétique 3
Communications point à point (BLE uniquement) 4

Symboles **5**

Affichages, commandes et voyants **7**

Introduction **10**
Déballage du WristOx$_2$, modèle 3150 10
Kit standard (USB ou BLE) 10
Kit de démarrage (USB uniquement) 10
Piles 10
Technologie Bluetooth (modèle 3150 BLE uniquement) 11

Modes **12**
Modes d'activation 12
Mode Activation du contrôle ponctuel 12
Mode Activation capteur 12
Mode Activation programmée 12
Modes d'affichage 13
Mode Affichage complet 13
Mode Affichage partiel 13
Mode Affichage du volume de mémoire (MVI) 13

Utilisation de WristOx$_2$, modèle 3150 ..... **15**
Installation des piles 15
Fixation du bracelet 16
Description du bracelet 16
Fixation du capteur 22
Application sur le patient 23
Vérification du fonctionnement 28
Séquence de démarrage et autotest 28
Codes d'erreur 29

Dépannage **30**

Entretien et maintenance **32**
Nettoyage de l'appareil 32
Nettoyage du capteur 32
Nettoyage du bracelet à usage multiple 32
Stockage 32

Table des matières (suite)

Mémoire et données **33**

Logiciel nVISION **34**

Paramètres de nVISION 34

Accès aux paramètres de nVISION 34

Raccord de câble 35

Installation du pilote USB (Windows 7) 36

Installation du pilote USB (Windows 8) 36

Installation du pilote USB (Windows 10) 37

Connexion Bluetooth 37

Sécurité Bluetooth 37

Informations sur la technologie sans fil Bluetooth 38

Connexion de l'appareil à un système médical 38

Pièces et accessoires **40**

Capteurs 40

Maintenance, assistance et garantie **42**

Service après-vente et assistance technique 42

Garantie 42

Informations techniques **43**

Déclaration du fabricant 43

Tâche fondamentale 43

Délai de réponse du matériel 45

Résumé des tests 46

SpO_2 Tests de précision 46

Test de mouvement de fréquence du pouls 46

Essai de faible irrigation 46

Principes de fonctionnement 46

Caractéristiques techniques 47

Caractéristiques de l'oxymètre 47

Caractéristiques techniques du système 47

Émetteur 49

Figures

Figure 1. Affichage avant (écran de démarrage)..... 7
Figure 2. Comparaison de l'affichage complet et de l'affichage partiel 13
Figure 3. Mode d'affichage du volume de mémoire 14
Figure 4. Retrait du volet du compartiment des piles 15
Figure 5. Insertion des piles 15
Figure 6. Bracelet 17
Figure 7. Enfilez le segment court..... 17
Figure 8. Fixez le segment long 18
Figure 9. Appareil avec bracelet à usage multiple attaché (vues avant et arrière)..... 19
Figure 10. Bracelet à usage unique 20
Figure 11. Appareil avec bracelet à usage unique attaché 21
Figure 12. Fixation du capteur..... 22
Figure 13. Enfilez et serrez le bracelet..... 23
Figure 14. Fixez le bracelet 24
Figure 15. Utilisation de l'attache rectangulaire 24
Figure 16. Utilisation de l'attache carrée 25
Figure 17. Fixation du bracelet à usage unique 26
Figure 18. Retrait du bracelet à usage unique 27
Figure 19. Application du capteur au patient..... 27
Figure 20. Fenêtre des paramètres de nVISION..... 35

Tableaux

Tableau 1. Symboles d’étiquetage 5
Tableau 2. Codes d’erreur 29
Tableau 3. Émissions électromagnétiques 43
Tableau 4. Immunité électromagnétique 44
Tableau 5. Sans objet 44

Indications d’usage

L’oxymètre de pouls WristOx$_2$®, modèle 3150 de Nonin est un petit appareil porté au poignet, indiqué pour mesurer, afficher et stocker la saturation en oxygène fonctionnel de l’hémoglobine artérielle (% SpO_2) et la fréquence du pouls. Il est prévu pour un contrôle ponctuel et/ou le recueil et l’enregistrement de données patient adulte et en pédiatrie avec ou sans mouvement, et pour des patients bien ou mal irrigués. Ce dispositif est prévu pour une utilisation dans des environnements tels que des hôpitaux, des structures médicales, des environnements résidentiels et d'étude ambulatoires, subaigus et du sommeil, ainsi que des unités mobiles.

Avertissements

Ne jamais utiliser cet appareil dans un environnement à résonance magnétique ou en présence d’anesthésiques ou de gaz inflammables.
Cet appareil n’est pas protégé contre les chocs de défibrillation conformément à la norme CEI 60601-1.
Cet appareil est prévu pour servir uniquement de dispositif complémentaire dans l’évaluation de l’état d’un patient. Il doit être utilisé avec d’autres méthodes d’évaluation des signes et des symptômes cliniques.
Vérifiez le site d’application toutes les 4 heures pour confirmer le positionnement du capteur de l’oxymètre de pouls, la circulation sanguine et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité du patient varie selon son état médical et l’état de sa peau.
Évitez d’appliquer une pression excessive sur l’endroit d’application du capteur, car cela pourrait endommager la peau en dessous du capteur.
Acheminez soigneusement les câbles et les branchements patient de manière à diminuer le risque d’enchevêtrement, de strangulation ou de blessure du patient.
Pour éviter de blesser le patient, n’utilisez que des capteurs d’oxymètre de pouls PureLight® de marque Nonin. Ces capteurs sont conçus pour répondre aux critères de précision des oxymètres de pouls Nonin. L’utilisation de capteurs d’une autre marque peut nuire au fonctionnement de l’appareil.
Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité du moniteur, des capteurs et des accessoires avant usage.
Aucune modification de cet appareil n’est permise sous peine d’en compromettre la performance.
Avant de remplacer les piles, veillez à bien débrancher le câble USB de l’appareil.
Avant de changer les piles, assurez-vous que l’appareil est hors tension et le capteur non appliqué sur un doigt.
Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d’un autre ni empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l’appareil de près pour vous assurer qu’il fonctionne normalement.
L’utilisation d’accessoires, de capteurs et de câbles différents de ceux indiqués dans ce manuel risque d’augmenter les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer l’immunité de cet appareil.
N’utilisez pas l’appareil si des alarmes sonores sont nécessaires.
N’utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d’une quelconque manière, cessez immédiatement de l’utiliser et remplacez-le.
Ce matériel est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel émettant des radio-fréquences et d’autres sources parasites, entre autres dans les environnements médicaux, il est possible que des niveaux élevés d’interférences causées par l’étroite proximité ou la puissance d’une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.

Avertissements (Suite)

Utilisez uniquement des capteurs Nonin d'une longueur maximum de 1 mètre. Si la longueur du câble dépasse le mètre, la précision en serait compromise. La précision n'est cependant pas affectée par l'utilisation d'un adaptateur pour câble de capteur.
Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Mises en garde

Si l'appareil ne fonctionne pas comme prévu, reportez-vous à la section « Dépannage » ou cessez de l'utiliser jusqu'à ce que la situation ait été corrigée. Contactez l'assistance technique de Nonin.
Cet appareil possède un logiciel tolérant du mouvement qui minimise la probabilité d'interprétation erronée des artefacts de mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité. Dans certains cas toutefois, l'appareil pourra quand même interpréter le mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité.
Ne placez pas de liquides sur le dessus de l'appareil.
Lors du réglage de l'horloge en mode Activation programmée à l'aide du logiciel nVISION, assurez-vous que toutes les heures et les dates définies sont valides.
Ne placez jamais le WristOx$_2$, modèle 3150 dans un liquide et ne le nettoyez jamais avec des agents composés de chlorure d'ammonium ou d'alcool isopropylique. Reportez-vous à la section « Entretien et maintenance » du présent manuel d'utilisation.
Utilisez un détergent qui est sans danger pour la peau et les surfaces lavables. La plupart des détergents peuvent mousser abondamment, veuillez donc les utiliser en petite quantité. Essuyez l'appareil à l'aide d'un chiffon humide, sans détergent, pour retirer tout résidu.
Après avoir nettoyé le bracelet à usage multiple, réappliquez-le uniquement sur le même patient ; ne l'appliquez pas sur un autre patient.
Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez jamais ce produit au rebut avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin qui vous donnera les informations nécessaires pour le contacter.
Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs qui peuvent compromettre les performances de l'oxymètre de pouls ou fausser ses mesures, citons : - la lumière ambiante excessive ; - les mouvements excessifs ; - les interférences électrochirurgicales ; - les entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.) ; - la présence d'humidité dans le capteur ; - le capteur mal appliqué ; - le type de capteur incorrect ; - un pouls de qualité médiocre ; - les pulsations veineuses ; - l'anémie ou les faibles concentrations d'hémoglobine ; - la présence de vert d'indocyanine et d'autres colorants intravasculaires ; - la carboxy-hémoglobine ; - la méthémoglobine ; - l'hémoglobine dysfonctionnelle ; - les faux ongles ou vernis à ongles ; - les résidus (par ex., sang séché, saleté, graisse, huile) sur la trajectoire lumineuse.
Lorsque vous utilisez le moniteur à domicile, évitez de l'exposer aux peluches et à la poussière.

Mises en garde (Suite)

Lorsque vous utilisez le moniteur à proximité d'enfants ou d'animaux domestiques, évitez de le laisser sans surveillance. Les câbles présentent un risque de blessure et d'étranglement.
Ne procédez jamais à un test ou à l'entretien de cet appareil au cours de son utilisation pour le monitorage d'un patient.
Cet appareil est un instrument électronique de précision et doit être réparé par le service technique de Nonin. La réparation sur site de l'appareil est impossible. Ne jamais tenter d'ouvrir le boîtier (sauf pour remplacer les piles), ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.
Vérifiez que tous les voyants visibles s'allument au cours de la séquence de démarrage (initialisation). Si l'un des voyants ne s'allume pas, veillez à ne pas utiliser l'appareil. Contactez le service technique de Nonin.
Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont utilisées ou mises au rebut de manière incorrecte. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. Ne jamais utiliser différents types de piles simultanément. Ne mélangez pas de piles totalement chargées avec d'autres qui ne le sont que partiellement. Cela peut provoquer des fuites.
Pour écarter tout risque de confusion ou d'interprétation erronée des données du patient lors d'une transmission de données via Bluetooth, assurez-vous que le patient est apparié à l'affichage correct.
Il est possible que l'oxymètre de pouls ne fonctionne pas lorsque la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt ou repositionnez le capteur.
Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision du capteur ou de l'oxymètre.
Ne serrez pas trop le dispositif sur le poignet du patient. Vous risqueriez d'obtenir des relevés imprécis et de provoquer la gêne du patient.
Si le WristOx$_2$, modèle 3150 BLE est utilisé via une communication sans fil, utilisez l'appareil dans sa portée désignée (rayon sphérique) de 60 m environ. Au-delà, vous risquez de perdre la connexion sans fil.
La déconnexion du réseau (câble série/connecteurs/connexions sans fil) causera l'arrêt du transfert de données.
En cas de perte des paramètres heure et date en mode Activation programmée, l'appareil repasse en mode Activation du contrôle ponctuel.
Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port USB de cet appareil doivent être certifiés conformes au minimum à la norme CEI EN 60950, CEI 62368-1, ou UL 1950 concernant le matériel de traitement des données.

Déclaration de conformité aux règles de la FCC et du ministère canadien de la Santé en matière de compatibilité électromagnétique

- Nonin Medical, Inc., sise au 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, assumant ses pleines responsabilités, déclare que l'oxymètre de pouls WristOx$_2$, modèle 3150, auquel cette déclaration est liée, est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement du système est sujet aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles de causer un fonctionnement indésirable.
- Ministère de la Santé (Canada), Code de sécurité 6 : les normes incluent une marge de sécurité substantielle visant à assurer la sécurité de toutes les personnes, indépendamment de leur âge et de leur état de santé. La norme d'exposition pour les téléphones mobiles sans fil emploie une unité de mesure connue sous le nom de « taux d'absorption spécifique » (SAR). La limite du SAR définie par la FCC est de 1,6 W/kg.

Avis de la Commission fédérale des communications (FCC)

Suite à des tests, cet appareil s'est avéré être conforme aux limites pour un appareil numérique de catégorie B, dans le cadre de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il risque de causer des interférences nuisibles à la réception radio et télévisée, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'appareil. L'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant l'une au moins des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice.
- Éloignez l'appareil du récepteur.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui du récepteur.
- Sollicitez l'assistance d'un revendeur ou d'un technicien radio/TV compétent.
- Exposition à l'énergie des RF : Pour respecter la conformité aux directives d'exposition radioélectrique de la FCC, utilisez uniquement des accessoires qui ne contiennent pas de composants métalliques lorsque l'appareil est porté sur le corps. L'utilisation d'autres accessoires risque de violer les directives de la FCC sur l'exposition aux RF et doit être évitée.
- Le WristOx$_2$, modèle 3150 a été conçu et fabriqué pour ne pas dépasser les limites d'émission concernant l'exposition à l'énergie radioélectrique définies par la FCC (États-Unis). Ces limites font partie de directives complètes et établissent les niveaux autorisés d'énergie RF pour la population générale. Ces directives sont basées sur les normes de sécurité préalablement définies par les organisations de normalisation internationales et américaines. Cet appareil s'est avéré être conforme en matière de taux d'absorption spécifique (SAR) localisé pour les limites d'exposition de la population générale dans un environnement non contrôlé spécifiées dans l'ANSI/IEEE Std. C95.1-2005.
- La FCC exige que l'utilisateur soit avisé que toute modification subie par cet appareil qui ne serait pas expressément approuvée par Nonin Medical, Inc. risque d'annuler le droit d'utilisation de l'appareil qui lui est accordé.

Communications point à point (BLE uniquement)

Le WristOx$_2$, modèle 3150 BLE est doté de la communication point à point et ne permet de réaliser qu'une connexion à la fois. Lorsque le modèle 3150 BLE est engagé dans une connexion, il ne fait plus d'annonces et il n'est donc plus disponible pour une connexion supplémentaire.

⚠ **MISE EN GARDE :** Si le WristOx$_2$, modèle 3150 BLE est utilisé via une communication sans fil, utilisez l'appareil dans sa portée désignée (rayon sphérique) de 60 m environ. Au-delà, vous risquez de constater l'absence ou la perte de données.

Symboles

Ce chapitre explique les symboles qui figurent dans ce manuel et sur le WristOx$_2$, modèle 3150. Des informations détaillées concernant les symboles de l'affichage se trouvent dans « Affichages, commandes et voyants. »

Tableau 1 : Symboles d'étiquetage

Symbole	Description
	Mise en garde !
	Suivez la notice d'utilisation.
	Consultez le mode d'emploi.
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive n° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
SpO_2	Pas d'alarmes
	Indique un prélèvement séparé pour les appareils électriques et électroniques (DEEE).
	Continua Certified™ signifie que, suite à des tests, ce produit s'est avéré utilisable avec d'autres produits portant le symbole « Continua Certified » (BLE uniquement).
	Marque alphanumérique Bluetooth® (BLE uniquement)
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.
CLASSIFIED C UL US	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en ce qui concerne le choc électrique, le feu et les dangers mécaniques conformément à : • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et CAN/CSA-C22.2 n°. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • CEI 60601-1-11:2015

Tableau 1 : Symboles d'étiquetage (Suite)

Symbole	Description
IP33	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à la norme CEI 60529.
	Fabricant
SN	Numéro de série
REF	Référence de catalogue
QTY	Quantité
	Date de fabrication
US	Pays de fabrication
	Plage de températures de stockage/expédition
	Conforme à RoHS (Chine)
Rx Only	Prescription médicale requise

Affichages, commandes et voyants

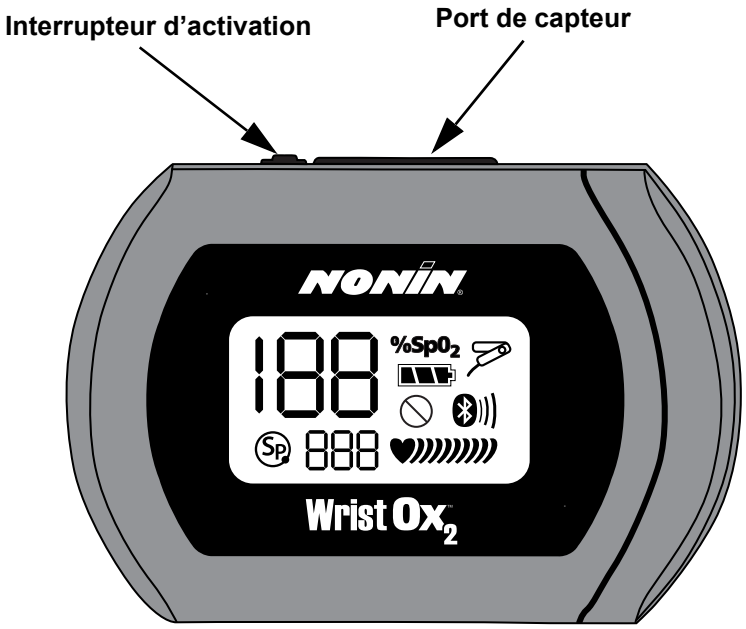


Figure 1 : Affichage avant (écran de démarrage)

Affichage de %SpO_2

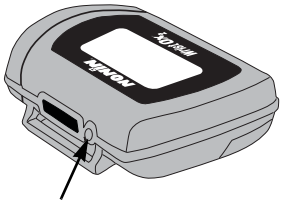
Il s'agit d'un affichage à 3 chiffres, situé dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD, qui indique le pourcentage de saturation du sang en oxygène (% SpO_2). La plage est comprise entre 0 à 100 %.

Cet affichage indique également le mois, l'année et l'heure (format horaire de 24 heures) au cours du démarrage.

Affichage de la fréquence du pouls

Il s'agit d'un affichage à 3 chiffres, situé en dessous de l'affichage du % SpO_2, qui indique la fréquence pulsatile en battements par minute (BPM). La plage est comprise entre 18 et 321 BPM.

Cet affichage indique également le jour et la minute au cours du démarrage.



Interrupteur d’activation

L’interrupteur d’activation se trouve à côté du port du capteur sur le dessus du WristOx$_2$, modèle 3150. Appuyez sur l’interrupteur pour mettre l’appareil sous tension.

Voyant d’erreur de capteur

Cet indicateur apparaît lorsque l’appareil détecte la présence d’une anomalie au niveau du capteur (débranchement, mauvais alignement ou incompatibilité du capteur avec le dispositif).
Il apparaît également lorsque l’on retire le doigt du capteur.

Indicateur d’intensité de signal pulsatile

Un indicateur d’intensité de signal pulsatile s’affiche lorsque l’appareil est en train d’enregistrer des données. Le nombre de barres sur l’affichage dépend de l’intensité du signal pulsatile déterminé par l’oxymètre.

Mode d’affichage complet ou partiel

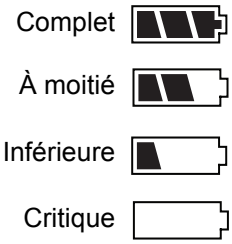
Mode d’affichage complet ou partiel – Ce voyant en forme de cœur est suivi de neuf barres incurvées et s’affiche à côté de la fréquence pulsatile.

Mode d’affichage du volume de mémoire

Mode d’affichage du volume de mémoire (MVI) – Ce voyant se compose d’un maximum de neuf barres incurvées et s’affiche à côté des minutes de données stockées. Pour de plus amples informations, reportez-vous à « Mode Affichage du volume de mémoire (MVI) » page 13.

Voyant signalant un faible pouls

Ce voyant apparaît lorsque le signal pulsatif est insuffisant ou que l’appareil ne saisi aucun pouls. Il peut également apparaître en cas de mouvement excessif au niveau du site du capteur.



Voyant de charge des piles

Ce voyant détermine si les piles sont pleines, à moitié pleines, faibles ou presque vides (tel qu'illustré à gauche).

Remplacez ou rechargez les piles lorsque l'appareil atteint un état bas.

Lorsque l'état de charge des piles est critique :

- Tous les voyants s'effacent de l'affichage, sauf le voyant de charge critique clignotant.
- La session en cours se ferme.
- La radio Bluetooth s'arrête.
- Les réglages d'horloge sont perdus.

Voyant Bluetooth

Voyant Bluetooth avec barres animées

Voyant Bluetooth (modèle BLE uniquement)

Le voyant Bluetooth permet d'afficher les conditions suivantes :

- Clignotement toutes les secondes – Le signal radio est présent et il est disponible pour un nouveau couplage. (Cela se produit pendant 2 minutes maximum suite à l'installation des piles ou jusqu'à ce qu'un couplage soit effectué).
- Continu – Le signal radio Bluetooth est présent et n'est actuellement engagé dans aucune connexion.
- Continu avec barres animées – Le signal radio Bluetooth est présent et connecté à un collecteur.

Indicateur SmartPoint

Cet indicateur apparaît au cours de la séquence de démarrage.

Introduction

L'oxymètre de pouls WristOx$_2$, modèle 3150 est un petit appareil porté au poignet qui affiche, mesure et stocke les données de SpO$_2$ et de fréquence du pouls du patient. Il est également capable de transmettre les données stockées via USB. Le modèle 3150 BLE inclut un système radio Bluetooth basse consommation avec une portée (rayon sphérique) de 60 m (196 pieds) environ.

Des fonctions avancées de mémoire et de programmation sont disponibles avec le logiciel nVISION® de Nonin (version 6.5 ou supérieure). Pour en apprendre plus sur l'utilisation de l'appareil avec le logiciel nVISION, reportez-vous à la section « Logiciel nVISION ».

REMARQUE : Si vous utilisez le modèle WristOx$_2$, modèle 3150 BLE avec un logiciel tiers, veuillez ignorer les informations concernant nVISION.

Déballage du WristOx$_2$, modèle 3150

Le WristOx$_2$, modèle 3150, en kit standard ou de démarrage inclut les éléments répertoriés ci-dessous. Après avoir déballé l'emballage d'expédition, vérifiez que vous disposez bien de tous ces articles. Contactez immédiatement le transporteur si le carton d'expédition est endommagé.

Kit standard (USB ou BLE)

- Oxymètre de pouls WristOx$_2$, modèle 3150
- Capteur doux réutilisable, modèle 8000SM-WO2
- 1 bracelet
- 2 piles alcalines AAA (1,5 volt)
- Manuel d'utilisation (USB)
- Logiciel pour le pilote USB (sur le CD du manuel d'utilisation) nécessaire à l'utilisation du câble de l'interface USB de l'ordinateur
- Housse de transport (modèle 3150 USB uniquement)

Kit de démarrage (USB uniquement)

Le kit de démarrage permet de configurer l'appareil et de télécharger des données vers un ordinateur. Le kit de démarrage est composé du kit standard, plus :

- 2 bracelets supplémentaires (3 au total)
- Logiciel de gestion de données nVision SpO$_2$ (CD)
- Modèle 3150SC – Câble d'interface USB de PC

Piles

L'appareil utilise 2 piles AAA.

La durée de vie des piles est de 53 heures environ (minimum) avec de nouvelles piles alcalines. Lorsque l'appareil est connecté à un dispositif Bluetooth, la durée de vie des piles dépend de la catégorie d'opération. Reportez-vous à la section « Spécification » pour de plus amples informations sur la durée de vie des piles.

Le voyant de charge des piles indique l'un des états suivants : plein, à moitié plein, faible et presque vide. Remplacez ou rechargez les piles lorsque l'appareil atteint un état bas. Une pile faible dispose d'au moins dix minutes avant d'atteindre l'état presque vide. La durée de vie réelle des piles dépend de l'utilisation de la radio Bluetooth.

En mode charge critique :

- Le voyant de pile clignote.
- L'appareil n'assure plus le monitorage ni l'enregistrement des données patient.
- Les réglages d'horloge sont perdus.

Une fois les piles retirées en mode pile faible, l'appareil conserve l'heure et la date pendant 30 secondes maximum. Après avoir remplacé les piles, vérifiez l'écran de l'appareil au démarrage pour vous assurer que la date et l'heure sont réglées. Utilisez le logiciel nVISION pour synchroniser l'horloge et confirmer que l'appareil est en mode d'activation souhaité (reportez-vous à « Accès aux paramètres de nVISION » page 34).

Retirez les piles et débranchez le capteur, si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 1 mois. Ne le stockez pas alors que les piles sont installées.

REMARQUES :

- Cet appareil contient une mémoire non volatile. Les données stockées dans la mémoire ne seront en aucun cas affectées par le retrait ou le remplacement des piles. En effet, elles resteront en mémoire jusqu'à écrasement par des données plus récentes ou effacement de la mémoire via le logiciel nVISION (version 6.5 ou supérieure).
- Si vous procédez au remplacement des piles au cours de l'enregistrement de données, la session sera interrompue et il se peut que certaines données de la session ne soient pas sauvegardées. La session interrompue sera horodatée avec la date/heure actuelle la prochaine fois que l'appareil sera mis en marche.
- Pour éviter d'endommager les piles, quel qu'en soit le type, enlevez-les de l'appareil lorsque le voyant indiquant un niveau de charge critique s'allume. Ne laissez pas de piles rechargeables dans un état de charge critique dans l'appareil sous peine de diminuer leur durée de vie.
- En cas de perte des paramètres de l'horloge, la date et l'heure redémarrent à 01:01:10:00:00 (1er janvier 2010 à 12 h).

Technologie Bluetooth (modèle 3150 BLE uniquement)

La technologie Bluetooth permet les connexions sans fil entre les communications électroniques et les appareils de calcul. Cette technologie repose sur une liaison radio qui permet la transmission rapide et fiable de données. Bluetooth utilise une plage de fréquence disponible dans le monde sans licence dans la bande ISM visant à garantir la compatibilité des communications dans le monde entier.

L'utilisation par Nonin de la technologie sans fil Bluetooth permet la transmission des données de SpO_2 et de fréquence du pouls via une radio Bluetooth jusqu'à un appareil Bluetooth activé compatible. Grâce au système sans fil de Nonin, la liaison par câble du dispositif n'est plus nécessaire, ce qui donne une meilleure capacité de mouvement aux patients.

Le modèle $WristOx_2$, modèle 3150 BLE de Nonin utilise un système radio Bluetooth basse consommation avec une portée maximale (rayon sphérique) de 60 m (196 pieds) environ. Des obstacles et d'autres conditions peuvent avoir une incidence sur la portée et la durée de vie des piles. Reportez-vous à la section « Spécification » pour de plus amples informations sur la durée de vie des piles.

Modes

Le WristOx$_2$, modèle 3150 possède deux types de paramètres du mode : Activation et Affichage, qui sont décrits ci-dessous.

Modes d'activation

Les modes d'activation déterminent la manière dont le modèle 3150 s'allume et s'éteint. Le mode Activation du contrôle ponctuel est la configuration d'usine par défaut.

Mode Activation du contrôle ponctuel

Lorsqu'il utilise ce mode d'activation, le modèle 3150 s'allume automatiquement à l'insertion d'un doigt dans le capteur. Il s'éteint 10 secondes après le retrait du doigt. L'appareil s'éteint immédiatement lorsque le capteur est débranché.

REMARQUE : Si l'appareil détecte une erreur de capteur (capteur en panne, mauvais alignement, ou incompatibilité avec l'appareil) ou si le signal du capteur de l'oxymètre de pouls n'est plus détectable, l'appareil passe en mode Veille au bout de 3 minutes.

Mode Activation capteur

Dans ce mode, l'appareil se met en marche en appuyant sur l'interrupteur d'activation ou en débranchant et rebranchant le capteur. Ce mode est utile lorsque l'on utilise un capteur difficilement retirable du patient (par ex : capteur jetable ou intégré).

Si le capteur est inutilisé ou si un signal de pouls inadéquat est détecté pendant au moins 10 minutes, l'appareil s'éteint. Pour rallumer l'appareil, appuyez sur l'interrupteur d'activation ou débranchez et rebranchez le capteur.

Mode Activation programmée

Lorsqu'il est en mode Activation programmée, l'utilisateur peut programmer la mise sous tension de l'appareil pour un maximum de trois sessions. L'appareil s'éteint entre les sessions programmées. Lorsqu'il est éteint, l'appareil affiche l'heure de démarrage de la prochaine session toutes les 30 secondes.

⚠ **MISE EN GARDE :** Lors du réglage de l'horloge en mode Activation programmée à l'aide du logiciel nVISION, assurez-vous que toutes les heures et les dates de la session sont valides.

Un capteur doit être branché au modèle 3150 afin que ce dernier s'allume à l'heure de la session programmée.

Appuyer sur l'interrupteur d'activation permet de mettre l'appareil sous tension pendant trois minutes entre les sessions programmées. Pendant ce temps, l'utilisateur peut prendre et stocker des mesures. L'appareil s'éteint au bout de trois minutes.

⚠ **MISE EN GARDE :** Un appareil en mode Activation programmée repasse en mode Activation du contrôle ponctuel si l'horloge n'est pas réglée ou en cas de perte des paramètres de l'horloge lors du remplacement des piles ou lorsque le niveau des piles est critique.

Modes d’affichage

Le mode Affichage complet est la configuration d’usine par défaut.

Mode Affichage complet

Le mode Affichage complet affiche le taux de SpO_2, la fréquence du pouls, l’indicateur animé d’intensité du signal pulsatile et la durée de vie des piles (ainsi que le statut de la connexion pour le modèle 3150 BLE.)

Mode Affichage partiel

Lors de l’utilisation du mode Affichage partiel, les relevés de SpO_2 et de la fréquence pulsatile n’apparaissent pas. L’utilisateur pourra uniquement voir le voyant de charge des piles et l’indicateur animé de l’intensité pulsatile. Reportez-vous à la *figure 2* ci-dessous pour faire apparaître la comparaison avec le mode Affichage complet.

Affichage complet

Affichage partiel

Figure 2 : Comparaison de l’affichage complet et de l’affichage partiel

Le mode Affichage partiel n’est pas pris en charge en mode Activation du contrôle ponctuel.

Mode Affichage du volume de mémoire (MVI)

Le logiciel nVISION (version 6.5 ou supérieure) permet de sélectionner le mode Affichage du volume de mémoire (MVI). Le mode Affichage du volume de mémoire permet de voir rapidement combien d’heures et de minutes de données valides sont stockées dans la mémoire de l’appareil.

En mode Affichage du volume de mémoire, l’écran d’affichage (figure 3) ne montre que :

- le volume de données (en heures et minutes) stockées en mémoire
- les heures : plage d’affichage entre 0 et 199
- les minutes : plage d’affichage entre 0 et 59
- le voyant de charge des piles
- le voyant d’intensité du signal pulsatile

Lorsque l’indicateur animé d’intensité du signal pulsatile s’affiche, l’enregistrement des données est en cours sur l’appareil. Le nombre qui se trouve à côté de l’indicateur représente les minutes de données stockées, et non la fréquence pulsatile.

REMARQUE : Lorsque l’appareil est en mode Affichage du volume de mémoire, les relevés de $\%SpO_2$ et de fréquence du pouls ne s’affichent pas sur l’écran.

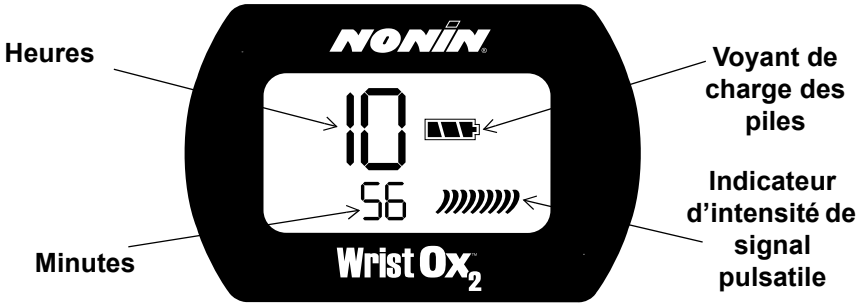


Figure 3 : Mode d'affichage du volume de mémoire

L'exemple de la figure 3 montre un appareil affichant 10 heures et 56 minutes de données stockées.

Utilisation de WristOx$_2$, modèle 3150

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil si des alarmes sonores sont nécessaires.

AVERTISSEMENT : Avant de remplacer les piles, veillez à bien débrancher le câble USB de l'appareil.

Installation des piles

AVERTISSEMENT : Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et le capteur non appliqué sur un doigt.

1. Ouvrez le compartiment des piles en faisant glisser le volet situé l'arrière de l'appareil (figure 4).

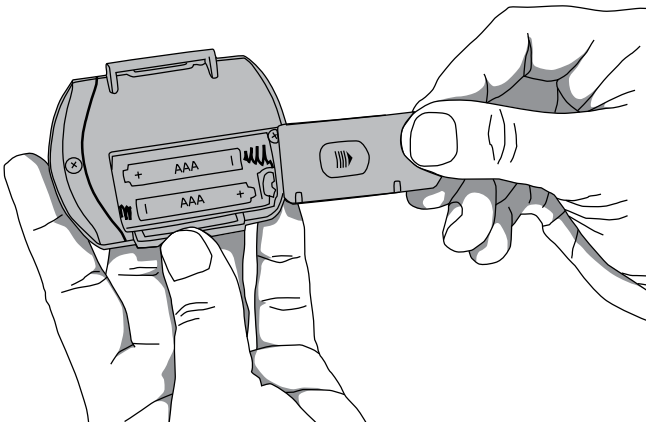


Figure 4 : Retrait du volet du compartiment des piles

2. Insérez 2 piles AAA complètement chargées ou neuves (figure 5). La direction des piles est indiquée à l'intérieur du compartiment des piles.

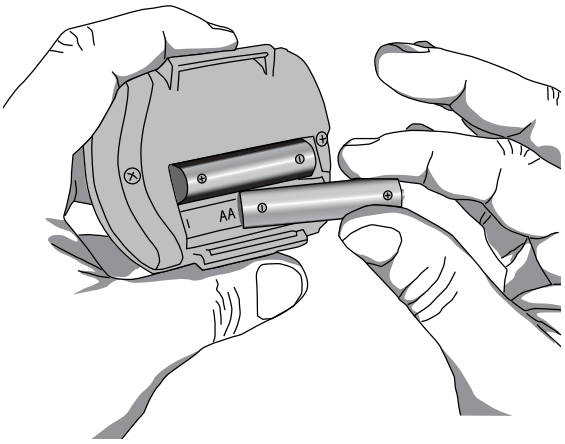


Figure 5 : Insertion des piles

3. Replacez le volet en le faisant glisser.

4. L'insertion des piles ne remet pas l'appareil en marche. En mode Activation du contrôle ponctuel, l'appareil s'allume à l'insertion d'un doigt dans le capteur.

REMARQUE : Une fois les piles retirées en mode pile faible, l'appareil conserve l'heure et la date pendant 30 secondes maximum. Après avoir remplacé les piles, vérifiez l'écran de l'appareil au démarrage pour vous assurer que la date et l'heure sont réglées. Si le niveau des piles est critique ou en dessous de ce seuil, les paramètres de l'horloge sont perdus et si l'appareil est en mode Activation programmée, il repasse en mode Activation du contrôle ponctuel. Utilisez le logiciel nVISION pour synchroniser l'horloge et confirmer que l'appareil est en mode d'activation souhaité (reportez-vous à « Accès aux paramètres de nVISION » page 34).

Fixation du bracelet

Le WristOx$_2$, modèle 3150 a été conçu pour être appliqué au poignet du patient à l'aide d'un bracelet.

Cette section contient les instructions sur la manière de fixer le bracelet sur l'appareil. Dans la section « Application sur le patient », consultez les instructions sur la manière d'appliquer l'appareil sur le patient.

Description du bracelet

Deux bracelets sont disponibles pour une utilisation avec le WristOx2, modèle 3150 : un bracelet à usage multiple et un bracelet jetable à usage unique.

Le bracelet à usage multiple se compose d'un segment long, d'un segment court et d'un anneau en plastique (figure 6). Le bracelet se fixe sur l'appareil et le patient au moyen d'attaches à bouclettes de nylon.

Le segment long est muni de deux attaches permettant d'adapter le bracelet à diverses tailles de poignets.

Les figures 7 et 8 montrent comment attacher le bracelet à usage multiple à l'appareil. La figure 9 montre l'avant et l'arrière du bracelet attaché.

La figure 11 montre comment attacher le bracelet à usage unique à l'appareil.

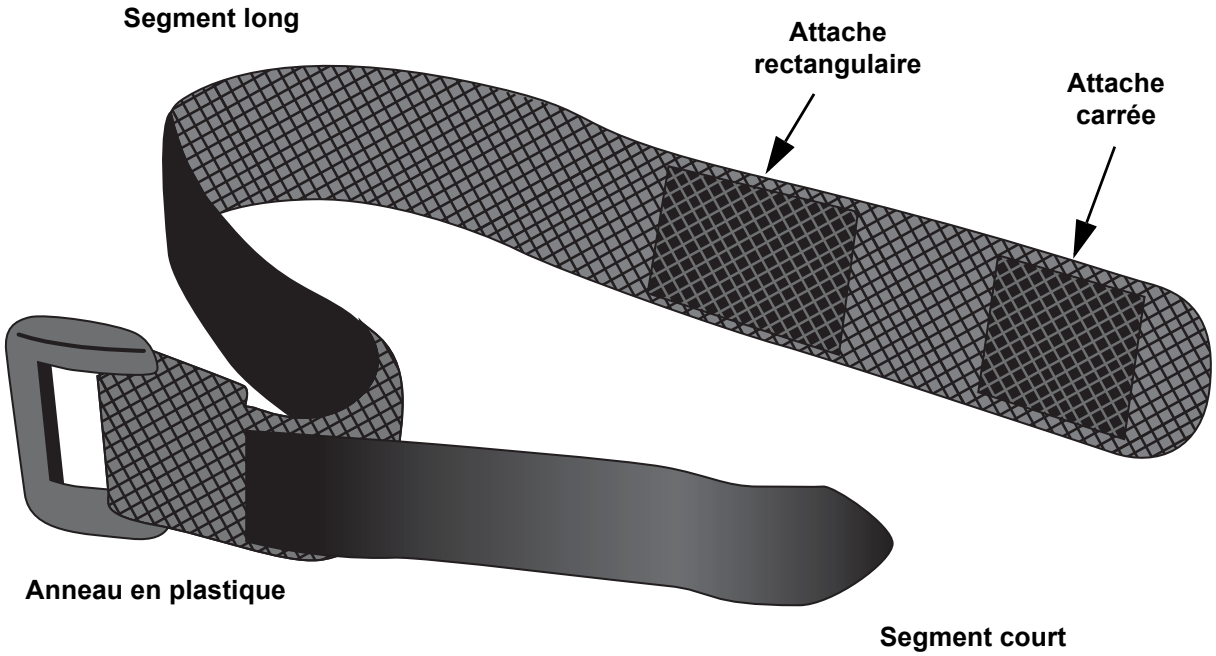


Figure 6 : Bracelet

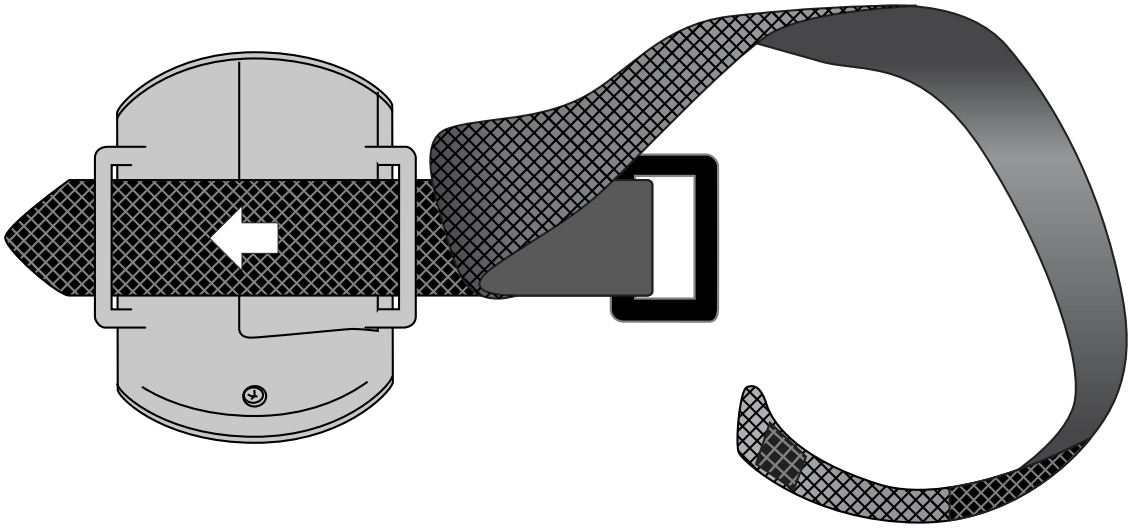


Figure 7 : Enfilez le segment court

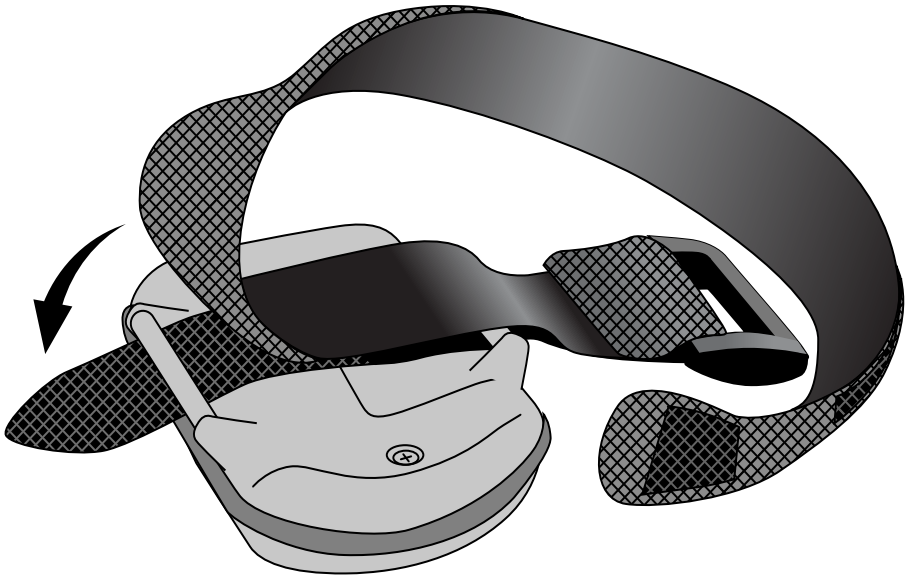


Figure 8 : Fixez le segment long

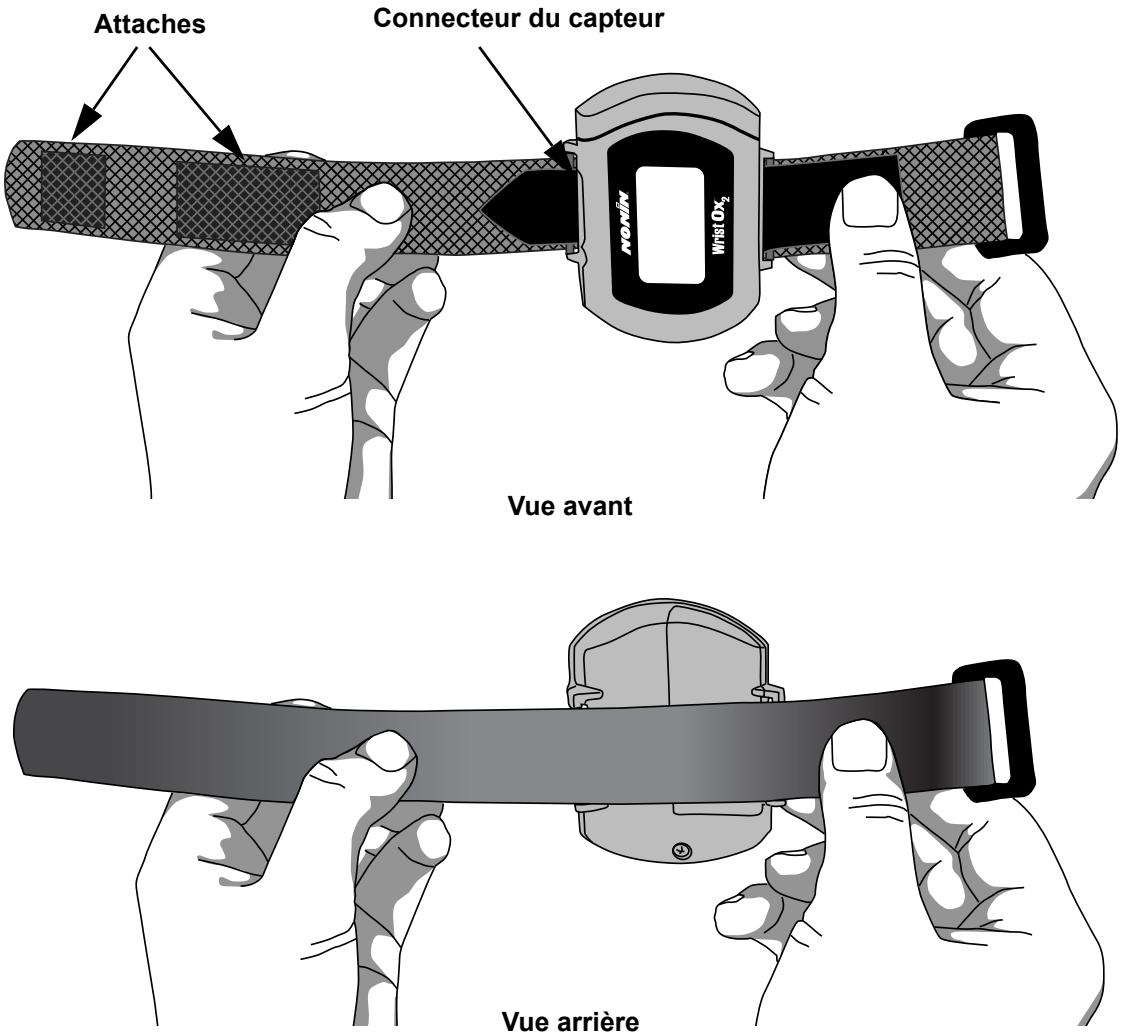


Figure 9 : Appareil avec bracelet à usage multiple attaché (vues avant et arrière)

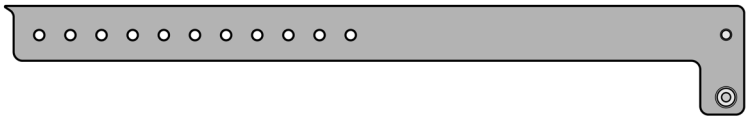
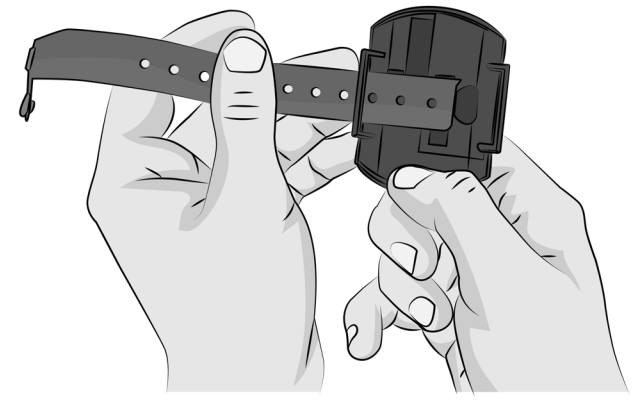


Figure 10 : Bracelet à usage unique



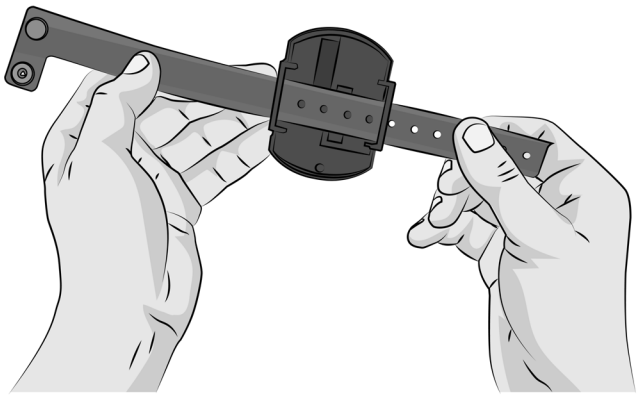


Figure 11 : Appareil avec bracelet à usage unique attaché

Fixation du capteur

Le capteur peut être raccordé à l'appareil avant ou après le raccordement de ce dernier au patient.

Les étapes suivantes s'appliquent à ces capteurs Nonin :

- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

REMARQUE : Pour choisir la taille de capteur appropriée, reportez-vous à la notice d'utilisation du capteur.

Si vous utilisez un capteur Nonin 8000R ou 8000QR, utilisez le câble adaptateur de capteur 3150I (voir « Pièces et accessoires »).

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des capteurs Nonin d'une longueur maximum de 1 mètre. Si la longueur du câble dépasse le mètre, la précision en serait compromise. La précision n'est cependant pas affectée par l'utilisation d'un adaptateur pour câble de capteur.

1. Insérez le connecteur du capteur dans la prise située sur le dessus de l'appareil (figure 12). Le logo Nonin sur le connecteur du capteur doit être du côté de l'avant de l'appareil.
2. Poussez le connecteur jusqu'à qu'un clic se fasse entendre.
3. L'appareil est prêt à être utilisé.

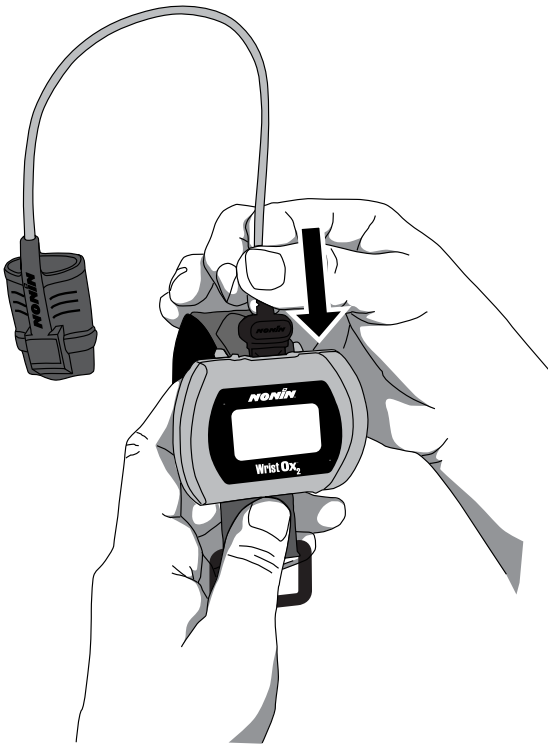


Figure 12 : Fixation du capteur

Application sur le patient

Le WristOx$_2$, modèle 3150 se porte généralement sur l'arrière du poignet du patient.

REMARQUE : Le bracelet peut servir à fixer l'appareil à un autre endroit (par ex., le bras ou une barre de lit).

REMARQUE : Assurez-vous que le bracelet est confortablement ajusté sur le bras du patient. Ne le serrez pas trop.

1. Vérifiez que le bracelet a été correctement fixé sur l'appareil (figures 9 et 11). Si le bracelet n'a pas été fixé sur l'appareil, voir « Fixation du bracelet ».
2. Placez le bracelet sur le poignet du patient.
3. Si vous utilisez le bracelet à usage multiple, passez l'extrémité arrondie du bracelet à travers l'anneau en plastique. Tirez la sangle à travers l'anneau en plastique jusqu'à ce que l'appareil s'adapte confortablement sur le poignet (figure 13).

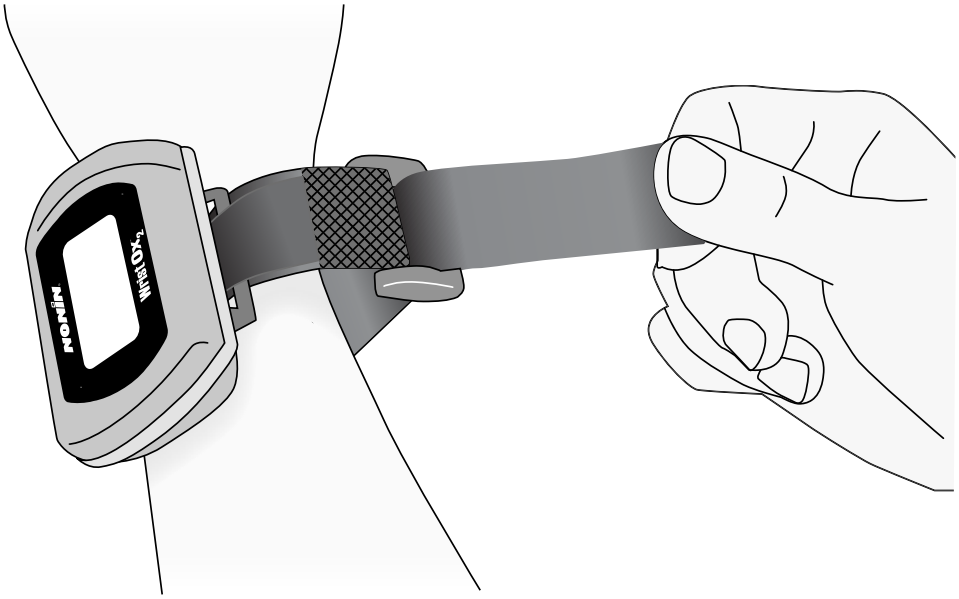


Figure 13 : Enfilez et serrez le bracelet

4. Repliez le bracelet par-dessus l'anneau en plastique (figure 14) et fixez l'attache au bracelet (figure 15 ou figure 16). La circonférence du poignet déterminera l'attache utilisée.

REMARQUE : En cas d'utilisation d'une attache rectangulaire, l'extrémité du bracelet peut être raccourcie. Pour ce faire, repliez l'extrémité du bracelet de manière que l'attache carrée se place sur celui-ci (figure 15).

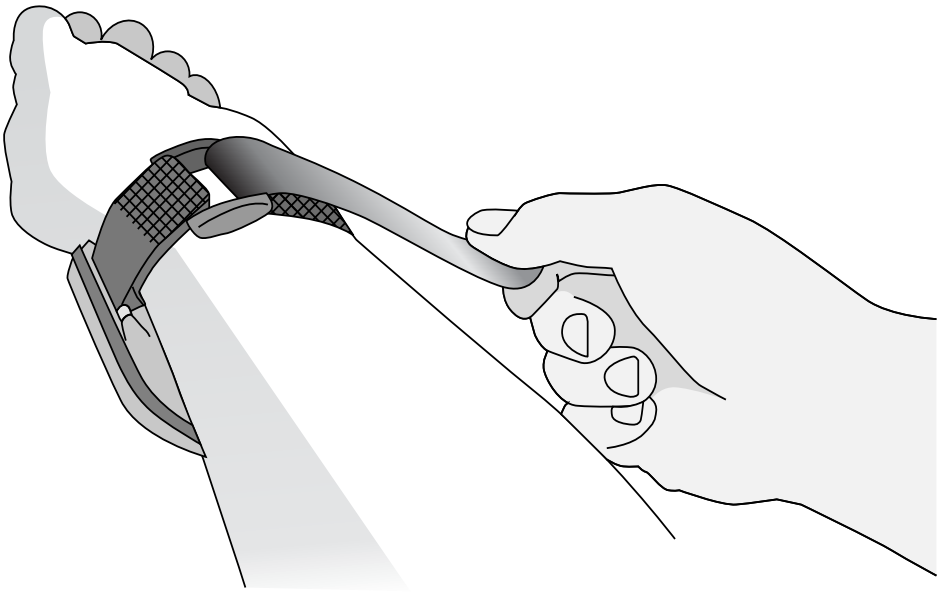


Figure 14 : Fixez le bracelet

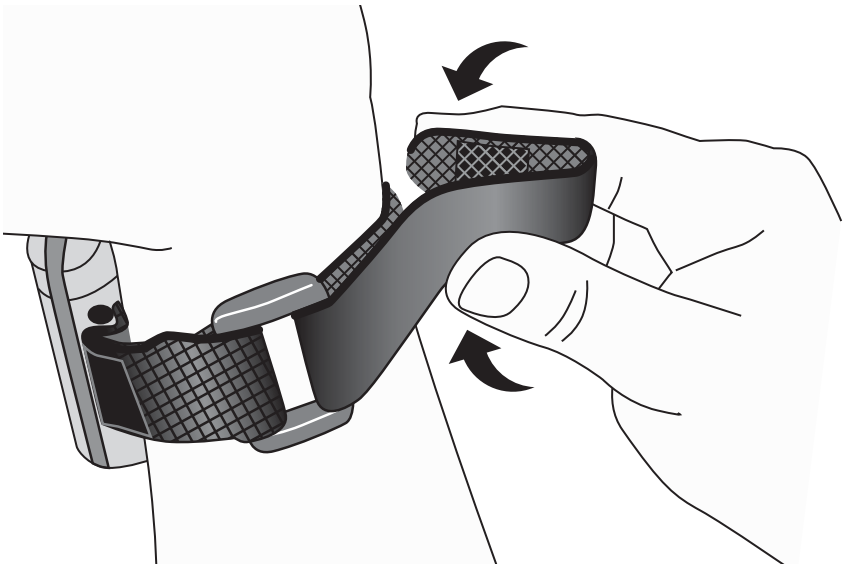


Figure 15 : Utilisation de l’attache rectangulaire

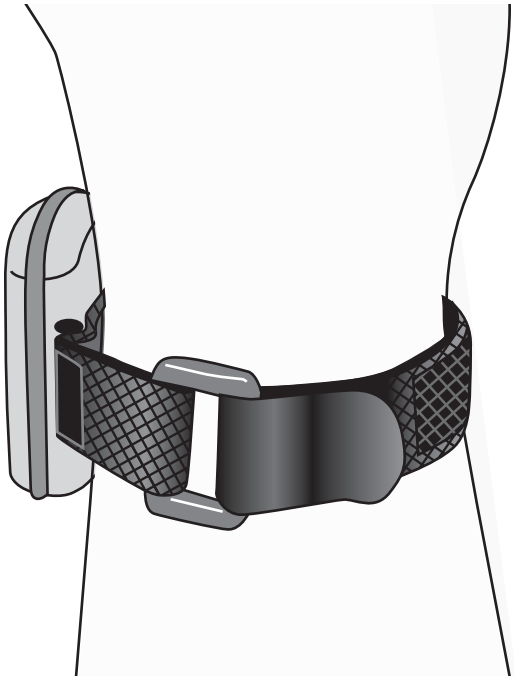


Figure 16 : Utilisation de l’attache carrée

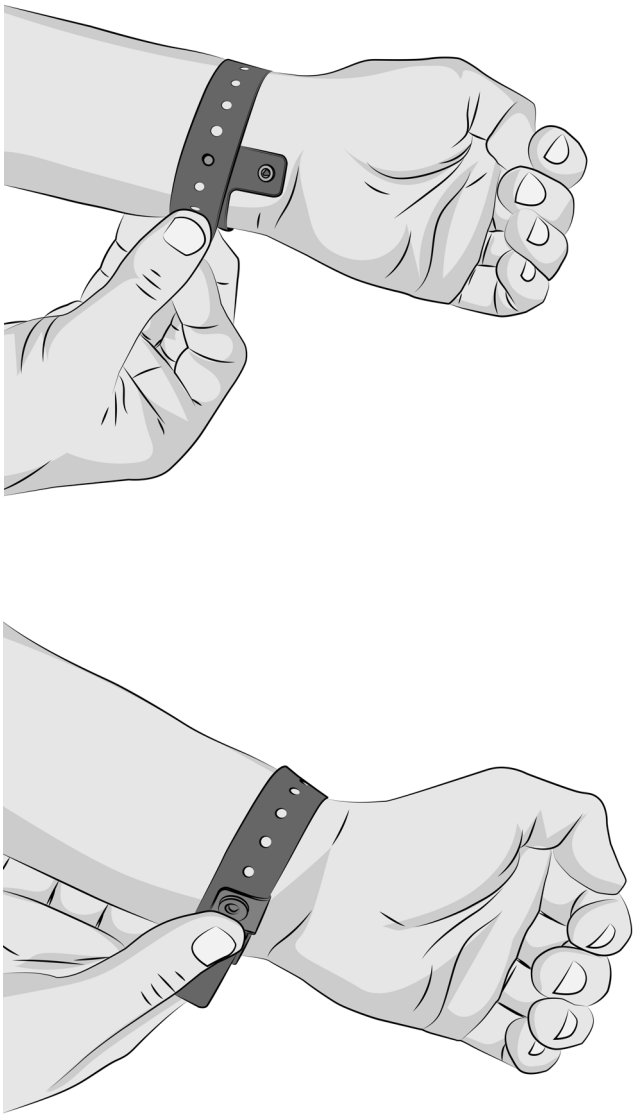


Figure 17 : Fixation du bracelet à usage unique

5. Si vous utilisez le bracelet à usage unique, alignez le bouton de fermeture avec le trou de taille appropriée sur le côté opposé du bracelet, en veillant à ce que le bracelet s'adapte confortablement et en toute sécurité. Une fois que la bonne taille est trouvée, repliez le bouton de fermeture inviolable pour fermer la fermeture. La fixation se mettra en place lorsqu'elle sera fermée (figure 17). Notez qu'une fois la fermeture inviolable fermée, le bracelet ne peut pas être réajusté.

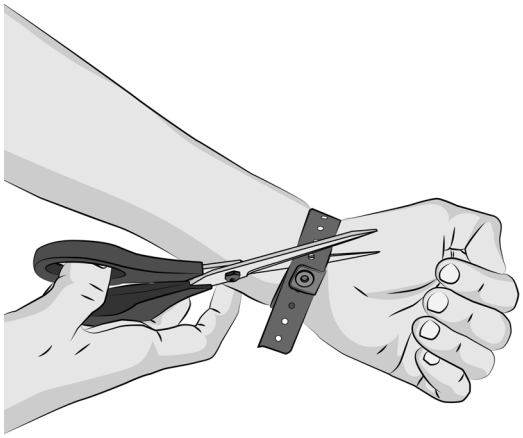


Figure 18 : Retrait du bracelet à usage unique

6. Attachez le capteur s'il n'est pas déjà raccordé (consultez « Fixation du capteur »).
7. Appliquez le capteur sur le patient (figure 19). Pour les sites d'application appropriés du capteur, les mises en garde et les avertissements concernant le capteur, reportez-vous au mode d'emploi de ce dernier.

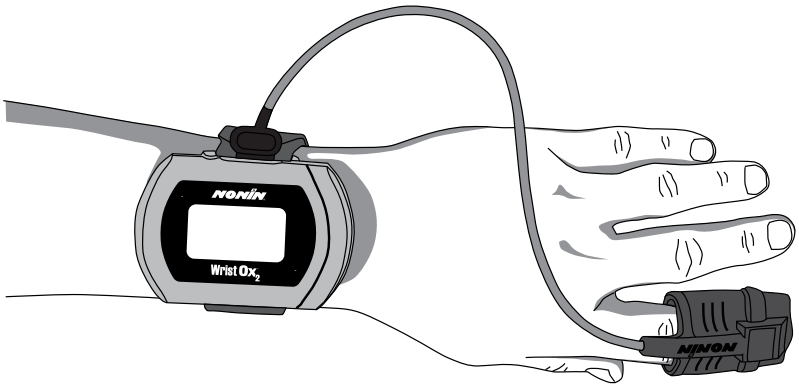


Figure 19 : Application du capteur au patient

8. En mode Activation du contrôle ponctuel, l'appareil se met automatiquement en marche à l'insertion d'un doigt dans le capteur. L'appareil s'éteint en environ 10 secondes après le retrait du doigt.

REMARQUE : En fonction du capteur et des conditions d'éclairage ambiantes, cela peut prendre jusqu'à 3 minutes à l'appareil pour s'éteindre.

9. Si l'appareil ne se met pas en marche, vérifiez la position des piles, le mode d'activation et le branchement du capteur. Pour des informations supplémentaires, reportez-vous à la section « Dépannage ».

Vérification du fonctionnement

Lorsque le WristOx$_2$, modèle 3150 est mis sous tension pour la première fois, il effectue une séquence de démarrage et un autotest. Cela se produit lorsque :

- un capteur est appliqué sur un patient (mode Activation du contrôle ponctuel) ;
- un capteur est attaché à l'appareil (mode Activation du capteur) ;
- à l'heure de démarrage programmé, un capteur est fixé à l'appareil (mode Activation programmée) ;
- l'interrupteur d'activation est enfoncé.

Séquence de démarrage et autotest

1. r et le niveau de révision du logiciel :

2. Toutes les icônes de l'écran :

Si l'un des voyants ne s'allume pas, n'utilisez pas l'appareil. Contactez le service technique de Nonin.

REMARQUE : Le voyant Bluetooth et les barres d'activité ne s'affichent pas sur le modèle 3150 USB.

3. Date/heure sous un format horaire de 24 heures (MM:JJ:AA:HH:MM) (l'exemple ci-dessous illustre le 23 avril 2010 à 17 h 57) :

Mois et jour
(MM:JJ)

Année
(AA)

Heure et minutes
(HH:MM)

Si l'heure n'est pas réglée, l'appareil affiche 01:01:10:00:00 (1er janvier 2010 à 12 h).

Codes d'erreur

Cet appareil inclut des codes d'erreur qui indiquent des problèmes au niveau de l'appareil. En cas d'erreur, l'appareil affiche les lettres « Er » et un code à deux chiffres (tableau 2).

Tableau 2 : Codes d'erreur

Code d'erreur	Description
01	Erreur du secteur de configuration
02	Erreur du pointeur des données du patient
03	Erreur du pointeur de la mémoire principale (la mémoire de l'appareil est intacte ; cependant il se peut que l'appareil n'indique pas la session la plus récente).
06	Erreur des communications radio

Certains codes d'erreur peuvent être corrigés par l'utilisateur. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Dépannage ».

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'active pas.	Les piles ont été insérées dans le mauvais sens.	Vérifiez les piles.
	Les piles sont déchargées.	Remplacez les piles.
	Le capteur est débranché.	Rebranchez le capteur.
	L'appareil est en mode Activation du capteur et est en veille.	Appuyez sur l'interrupteur d'activation.
		Débranchez puis rebranchez le capteur.
	L'appareil est en mode Activation programmée.	Utilisez le logiciel nVISION pour sélectionner le mode Activation du contrôle ponctuel ou Activation du capteur.
Les relevés de %SpO_2 et de fréquence du pouls ne s'affichent pas.	L'appareil est en mode Affichage partiel.	Utilisez le logiciel nVISION pour sélectionner le mode Affichage complet. Rebranchez le capteur.
Le voyant signalant un pouls faible ⊘ s'affiche.	Mouvement excessif du patient.	Dites au patient de rester tranquille.
Le voyant signalant un pouls faible ⊘ s'affiche et l'indicateur du signal pulsatile ♥))) affiche deux barres ou moins.	Signal de pouls inadéquat.	Déplacez ou remplacez le capteur ou placez-le sur un autre doigt.
		Retirez et rebranchez le capteur.
	Mains froides.	Chauffez le site d'application du capteur.
Pas d'affichage sur le graphe à barres d'intensité du signal pulsatile.	Capteur mal appliqué.	Pour la méthode correcte d'application du capteur, reportez-vous à son mode d'emploi.
	L'appareil doit être réparé.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
	Interférences possibles dues à des entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.).	Réduisez ou éliminez ce qui entrave la circulation.
	Circulation réduite causée par la pression excessive du capteur.	Vérifiez l'alignement du capteur, repositionnez le capteur, vérifiez si le capteur est de taille correcte.
	Lumière ambiante excessive.	Protégez le capteur de la source lumineuse en le masquant. Vérifiez l'alignement du capteur.
	Capteur appliqué sur un ongle vernis ou un faux ongle.	Retirez le vernis à ongles ou les faux ongles.
	La diode électroluminescente (DEL) du capteur n'est pas allumée.	Contactez l'assistance technique de Nonin.

Problème	Cause possible	Solution possible
Er 01 apparaît sur l'écran LCD.	Panne de la mémoire de configuration de l'appareil.	L'appareil revient aux réglages par défaut (mode Contrôle ponctuel, fréquence de test de 4 secondes). Utilisez le logiciel nVISION pour changer les réglages. Si le code d'erreur persiste, contactez l'assistance technique de Nonin.
Er 02 apparaît sur l'écran LCD.	Panne de la mémoire de l'appareil.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
Er 03 apparaît sur l'écran LCD.	Panne de l'appareil. La mémoire de l'appareil est intacte mais il se peut que l'appareil ait perdu la session ou les données stockées les plus récentes.	Si le code d'erreur persiste, contactez l'assistance technique de Nonin.
Er 06 apparaît sur l'écran LCD.	Erreur des communications radio	Retirez les piles et redémarrez le 3150. Si le code d'erreur persiste, contactez l'assistance technique de Nonin.
Des traits apparaissent constamment sur l'écran LCD.	Dysfonctionnement du capteur.	Remplacez le capteur avec un capteur Nonin.
L'appareil ne réalise pas d'enregistrement en mode Activation programmée.	Les heures de début et de fin de collecte sont mal réglées.	Utilisez le logiciel nVISION pour programmer un démarrage et les heures d'arrêt qui conviennent.
	Les réglages de l'horloge sont perdus suite au remplacement des piles.	Utilisez le logiciel nVISION pour réinitialiser l'horloge.
Les appareils ne s'apparient pas.	L'appareil est hors de portée.	Assurez-vous que l'appareil se trouve à la distance correcte durant son appariement (dans un rayon sphérique de 60 m [196 pieds] environ).
	Le modèle 3150 BLE n'est pas en mode Couplage.	Le modèle 3150 sera en mode Couplage pendant 2 minutes lors de sa première utilisation suite à l'installation des piles. Insérez à nouveau les piles et essayez de réaliser le couplage pendant les 2 premières minutes de fonctionnement de l'appareil.
Le pourcentage de SpO_2 et le cœur dans l'indicateur d'intensité du signal pulsatile ne s'affichent pas.	L'appareil a été réglé sur le mode d'affichage du volume de mémoire (MVI).	Utilisez le logiciel nVISION pour configurer l'appareil en mode Affichage complet.

Si ces solutions ne permettent pas de corriger le problème, contactez l'assistance technique de Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 553-9968 ou au +31 (0)13 - 45 87 130 (Europe).

Entretien et maintenance

L'appareil ne nécessite aucun étalonnage ou entretien préventif, mis à part le remplacement des piles.

Nettoyage de l'appareil

Essuyez les surfaces à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec une solution à 10 % d'eau de Javel et 90 % d'eau (eau de Javel ménagère [contenant moins de 10 % d'hypochlorite de sodium]). N'utilisez pas d'eau de Javel non diluée ni de solution détergente non recommandée dans ce manuel, sous peine de dommages irréversibles. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air.

Nettoyez une fois par semaine ou plus souvent, si l'appareil est utilisé par plusieurs utilisateurs.

MISE EN GARDE : Ne placez pas le WristOx$_2$, modèle 3150 dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des produits contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.

Nettoyage du capteur

Pour les instructions de nettoyage, reportez-vous au mode d'emploi du capteur.

Nettoyage du bracelet à usage multiple

Le bracelet est à usage sur un seul patient. S'il est nécessaire de le nettoyer, veuillez le laver à la main à l'aide d'un détergent doux (voir remarque) avec de l'eau froide (30 °C). Laissez sécher à l'air libre.

Ne le lavez jamais ou ne le séchez jamais à la machine. Le bracelet rétrécira s'il est placé dans un sèche-linge.

REMARQUES :
- Les détergents doux, tels que les savons liquides pour mains et les produits vaisselles, dissolvent la saleté et la graisse. Pour nettoyer les surfaces lavables, utilisez ces produits dans une solution d'eau chaude.
- Remplacez le bracelet si la bande velcro ne le maintient plus attaché sur l'appareil ou sur le patient.

MISE EN GARDE : Utilisez un détergent qui est sans danger pour la peau et les surfaces lavables. La plupart des détergents peuvent mousser abondamment, veuillez donc les utiliser en petite quantité. Essuyez l'appareil à l'aide d'un chiffon humide, sans détergent, pour retirer tout résidu.

MISE EN GARDE : Après avoir nettoyé le bracelet utilisable sur un seul patient, réappliquez-le uniquement sur le même patient ; ne l'appliquez pas sur un autre patient.

Stockage

Stockez l'appareil conformément aux spécifications environnementales indiquées. Pour obtenir des informations supplémentaires, reportez-vous à la section « Spécifications ».

Retirez les piles et débranchez le capteur, si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 1 mois.

Mémoire et données

Le WristOx$_2$, modèle 3150 mesure, collecte et stocke jusqu'à 1 080 heures de données SpO_2 et de fréquence du pouls avec un taux de collecte de données de 4 secondes. Les données recueillies toutes les 1 ou 2 secondes réduisent la capacité de la mémoire à 270 ou 540 heures respectivement.

Lorsque la mémoire est saturée, l'appareil commence à écraser les données les plus anciennes et les remplace par les nouvelles. À chaque fois que l'appareil est mis en marche, les données sont automatiquement stockées dans la mémoire. Les données recueillies en moins de 1 minute ne sont pas conservées en mémoire.

Lorsque le modèle 3150 fonctionne pendant plus d'une minute, celui-ci crée un enregistrement des mesures prises et il les stocke dans la mémoire non volatile. Pour chaque enregistrement, l'heure et la date actuelles de l'oxymètre sont stockées pour permettre la différenciation rapide des sessions d'enregistrement. Dans ces enregistrements, les relevés de SpO_2 et de fréquence du pouls du patient sont stockés toutes les 4 secondes. La fréquence du stockage des données peut être modifiée et passer d'un intervalle par défaut de 4 secondes à un intervalle de 1 ou 2 secondes grâce au logiciel nVISION. Les valeurs de saturation en oxygène sont stockées par incréments de 1 % dans l'intervalle de 0 à 100 %.

REMARQUE : Le téléchargement des données stockées en mémoire ne les efface pas. Pour effacer la mémoire, reportez-vous à la section « Paramètres de nVISION ».

Logiciel nVISION

Le logiciel nVISION de Nonin fonctionne avec les systèmes d'exploitation Microsoft Windows®. Il permet également aux utilisateurs de transférer les données patient enregistrées de l'appareil à un ordinateur et ensuite de les analyser, d'établir des rapports et de les archiver. Le logiciel est nécessaire pour accéder aux modes de fonctionnement supplémentaires et aux options avancées de l'appareil.

Paramètres de nVISION

Les paramètres suivants du WristOx$_2$, modèle 3150 sont programmés à l'aide du logiciel nVISION :

- Date et heure – format horaire de 24 heures
- Options d'affichage – permet aux cliniciens de choisir la meilleure option d'affichage pour chaque patient :
  - L'affichage complet indique le % SpO$_2$ et la fréquence pulsatile
  - L'affichage partiel montre l'indicateur de l'intensité pulsatile, mais pas le % SpO$_2$ et la fréquence pulsatile
  - L'affichage MVI (volume de mémoire) inclut l'indicateur d'intensité du signal pulsatile et le volume (heures et minutes) de données stockées en mémoire. Les relevés de %SpO$_2$ et de fréquence du pouls ne s'affichent pas sur l'écran
- Le taux de stockage (échantillon) des données patient – 1, 2 ou 4 secondes
- Modes d'activation – Activation du capteur, Activation du contrôle ponctuel ou Activation programmée (reportez-vous à « Modes d'activation »)
- ID de l'appareil – jusqu'à 50 caractères alphanumériques
- Signal radio Bluetooth – désactivé lors du démarrage (ce paramètre n'a aucun effet sur les appareils 3150 USB ou 3150 BLE.)
- Synchronisez l'heure/date de l'appareil avec l'heure/date de l'ordinateur
- Téléchargement et sauvegarde des données du patient dans un ordinateur
- Effacement de la mémoire

Accès aux paramètres de nVISION

1. Connectez l'appareil à un PC grâce au câble d'interface USB.

REMARQUE : Si vous utilisez Windows 2000, le WristOx$_2$, modèle 3150 se connecte uniquement à un PC avec une connexion Bluetooth. Windows 2000 ne fonctionne pas avec le câble d'interface USB.

---

2. Ouvrez nVISION.
3. Cliquez sur l'icône **« Capture de données »** ou sélectionnez « **Nouvelle capture de données** » dans le menu déroulant Fichier.
4. Dans la liste des oxymètres, sélectionnez **3150**.
5. Cliquez sur **Paramètres**.
6. La fenêtre « Saisie des paramètres de l'oxymètre de poignet » (figure 20) s'ouvre. Mettez à jour ou modifiez les paramètres en fonction des besoins.
7. Cliquez sur **OK**.

8. Pour de plus amples informations, reportez-vous à l'Aide de nVISION.

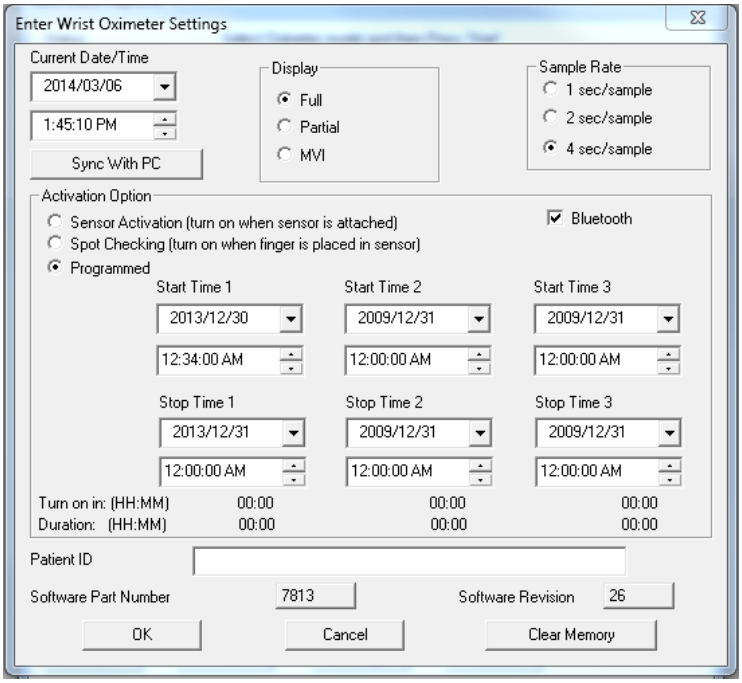


Figure 20 : Fenêtre des paramètres de nVISION

REMARQUE : Signal radio Bluetooth – désactivé lors du démarrage, n'a aucun effet sur les appareils 3150 BLE ou 3150 USB.

Raccord de câble

MISE EN GARDE : Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port USB de cet appareil doivent être certifiés conformes au minimum à la norme CEI EN 60950, CEI 62368-1, ou UL 1950 concernant le matériel de traitement des données.

Le logiciel du pilote USB du câble doit être installé avant de pouvoir connecter l'appareil à l'ordinateur. Le logiciel est situé dans le fichier du Pilote USB sur le CD du Manuel d'utilisation.

1. Installez le pilote USB si besoin. Reportez-vous à la section « Installation du pilote USB » pour de plus amples informations.
2. Branchez le câble sur le port USB de l'ordinateur.
3. Branchez le câble sur le port du capteur de l'appareil.
4. Lorsque l'appareil est prêt à l'utilisation avec nVISION, les voyants suivants apparaîtront sur l'écran LCD :
   - CP
   - Voyant de charge des piles

5. Pour plus d'informations sur nVISION, reportez-vous à l'aide de nVISION.

REMARQUE : Débranchez le câble d'interface USB de l'appareil lorsque le transfert de données ou la configuration de l'appareil sont achevés. Si le câble reste connecté, l'autonomie des piles en sera réduite.

Installation du pilote USB (Windows 7)

1. Le logiciel pilote USB se trouve sur le CD du manuel d'utilisation du modèle 3150. Insérez le CD dans le lecteur de CD/DVD du PC.
2. Branchez le câble USB du modèle 31501SC sur la prise du capteur du modèle 3150 et sur une prise USB du PC.
3. Ouvrez le Gestionnaire de périphériques en cliquant sur **Démarrer/Panneau de commande/Système** puis en sélectionnant Gestionnaire de périphériques.
4. Décompressez **Autres dispositifs**.
5. Cliquez droit sur **modèle 3150** et sélectionnez **Mettre à jour le logiciel du pilote…**
6. La fenêtre Mise à jour du logiciel du pilote – modèle 3150 s'ouvre. Sélectionnez **Rechercher le logiciel du pilote dans mon ordinateur**.
7. Naviguez vers le dossier du pilote USB situé sur le CD du Manuel d'utilisation et cliquez sur **OK**.
8. Cliquez sur **Suivant**.
9. Dans la fenêtre popup de sécurité Windows, sélectionnez **Installer ce logiciel du pilote quand même**.
10. Le logiciel du pilote s'installe. Après que Windows a réussi à mettre à jour le logiciel du pilote, cliquez sur **Fermer**.
11. Dans la fenêtre Gestionnaire de périphériques, recherchez le port de communications (comm ou COM) de l'appareil. Développez **Ports (COM et LPT)**. Un des ports doit être « Nonin Model 3150 (COM#) ». Prenez note du COM#. Il est nécessaire pour configurer le modèle 3150 avec le logiciel nVISION.

Installation du pilote USB (Windows 8)

1. Le logiciel pilote USB se trouve sur le CD du manuel d'utilisation du modèle 3150. Insérez le CD dans le lecteur de CD/DVD du PC.
2. Branchez le câble USB du modèle 3150SC sur la prise du capteur du modèle 3150 et sur une prise USB du PC.
3. Ouvrez le Gestionnaire de périphériques en faisant un clic droit dans le coin inférieur gauche de l'écran, puis cliquez sur **Gestionnaire de périphériques**. La fenêtre Gestionnaire de périphériques s'ouvre.
4. Au besoin, développez les **Autres périphériques**.
5. Cliquez droit sur **modèle 3150** et sélectionnez **Mettre à jour le logiciel du pilote…**
6. La fenêtre Mise à jour du logiciel du pilote – Modèle 3150 s'ouvre. Sélectionnez **Rechercher le logiciel du pilote dans mon ordinateur**.
7. Naviguez jusqu'au dossier du pilote USB sur le CD du manuel d'utilisation et cliquez sur **Suivant**. Vérifiez que la case Inclure les sous-dossiers est cochée.
8. Dans la fenêtre contextuelle Sécurité Windows, cochez « Toujours faire confiance aux logiciels de Nonin Medical, Inc. », puis cliquez sur **Installer**.
9. Le logiciel du pilote s'installe. Après que Windows a réussi à mettre à jour le logiciel du pilote, cliquez sur **Fermer**.

10. Dans la fenêtre Gestionnaire de périphériques, recherchez le port de communications (comm ou COM) de l'appareil. Développez **Ports (COM et LPT)**. Un des ports doit être « Nonin Model 3150 (COM#) ». Prenez note du COM#. Il est nécessaire pour configurer le modèle 3150 avec le logiciel nVISION.

Installation du pilote USB (Windows 10)

1. Le logiciel pilote USB se trouve sur le CD du manuel d'utilisation du modèle 3150. Insérez le CD dans le lecteur de CD/DVD du PC.
2. Branchez le câble USB du modèle 3150SC sur la prise du capteur du modèle 3150 et sur une prise USB du PC.
3. Tapez **Gestionnaire de périphériques** dans le champ de recherche de la barre des tâches, puis sélectionnez Gestionnaire de périphériques dans la liste des résultats. La fenêtre Gestionnaire de périphériques s'ouvre.
4. Au besoin, développez les **Autres périphériques**.
5. Cliquez droit sur **modèle 3150** et sélectionnez **Mettre à jour le logiciel du pilote…**
6. La fenêtre Mise à jour du logiciel du pilote – modèle 3150 s'ouvre. Sélectionnez **Rechercher le logiciel du pilote dans mon ordinateur**.
7. Naviguez jusqu'au dossier du pilote USB sur le CD du manuel d'utilisation et cliquez sur **Suivant**. Vérifiez que la case Inclure les sous-dossiers est cochée. **REMARQUE :** Dans la fenêtre contextuelle Sécurité de Windows, cochez « Toujours faire confiance aux logiciels provenant de Nonin Medical, Inc. », puis cliquez sur **Installer**.
8. Le logiciel du pilote s'installe. Après que Windows a réussi à mettre à jour le logiciel du pilote, cliquez sur **Fermer**.
9. Dans la fenêtre Gestionnaire de périphériques, recherchez le port de communications (comm ou COM) de l'appareil. Développez **Ports (COM et LPT)**. Un des ports doit être « Nonin Model 3150 (COM#) ». Prenez note du COM#. Il est nécessaire pour configurer le modèle 3150 avec le logiciel nVISION.

Connexion Bluetooth

Les appareils doivent être couplés avant de pouvoir connecter un collecteur Bluetooth et d'obtenir les données du 3150 BLE. Le 3150 BLE est en mode Couplage lors de sa première activation suite à la détection de l'insertion de piles. Lorsque l'appareil est en mode Couplage, l'icône Bluetooth de l'affichage clignote toutes les secondes. Après une connexion et un couplage réussi, l'icône Bluetooth s'affiche en continu.

REMARQUE : Le mode Couplage est uniquement nécessaire lors de la première connexion à un collecteur Bluetooth. Les prochaines connexions ne nécessiteront pas le retrait et l'insertion des piles.

Sécurité Bluetooth

La radio Bluetooth intégrée au modèle 3150 BLE est conforme à la version 4.2 de la spécification Bluetooth. Le système radio contenu dans le modèle 3150 BLE est un module Bluetooth monomode basse consommation. Le modèle 3150 BLE prend en charge une clé de chiffrement de 128 bits. Lorsque le moniteur 3150 BLE se trouve dans une connexion Bluetooth, il n'est pas disponible pour d'autres connexions.

Intégrité des données :	Sauts de fréquence adaptatifs CRC 24 bits (contrôle de redondance cyclique) avec message de vérification d'intégrité 32 bits
Authentification et chiffrement :	Appliqués sur tous les canaux (entrants et sortants)

Taille de clé de chiffrement :	128 bits AES (advanced encryption standard)

Informations sur la technologie sans fil Bluetooth

Conformité Bluetooth : Version 4.0 monomode basse consommation
Fréquence de fonctionnement : 2,4 à 2,4835 GHz
Puissance en sortie : TX : +3 dBM
Plage de fonctionnement : Rayon de 10 mètres (ligne de mire)
Topologie réseau : En étoile – en bus
Fonctionnement : Maître/esclave
Modèle 3230
Type d'antenne : Antenne de type puce intégrée
Type de modulations : Modulation à spectre étalé à sauts de fréquence
Flux de données : 1 Mbit/seconde
Latence des données : 6 ms
Intégrité des données : Sauts de fréquence adaptatifs
CRC 24 bits (contrôle de redondance cyclique)
Message de vérification d'intégrité 32 bits
Format des données : Envoie des paquets de données une fois par seconde. Inclut un second compteur qui permet à l'hôte de détecter si des paquets manquent et à l'appareil de retransmettre.
Qualité de service : Cet appareil utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil, laquelle permet des communications fiables dans des environnements électriques bruyants et transmet des données physiologiques une fois par seconde. Si des données sont perdues, l'appareil les retransmettra une seconde plus tard. En cas de perte de connexion, l'appareil fera passer le symbole Bluetooth du vert au blanc et sera reconnecté en quelques secondes.
Profils Bluetooth pris en charge : Profil déposé par Nonin basé sur le profil GATT (Generic Attribute Profile)
Authentification et chiffrement : Supporté
Taille de clé de chiffrement : 128 bits AES (advanced encryption standard)
La marque verbale et le logo Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc.

Connexion de l'appareil à un système médical

L'incorporation de l'appareil à un système médical exige que l'intégrateur identifie, analyse et évalue les risques pour le patient, les opérateurs et les tierces parties. Des modifications du système médical après l'intégration de l'appareil peuvent présenter de nouveaux risques et devront faire l'objet d'une analyse supplémentaire. Les modifications du système médical qui doivent être évaluées incluent :

- la modification de la configuration système ;
- l'ajout d'appareils ou la déconnexion d'appareils du système ;
- la mise à jour ou à niveau d'équipements connectés au système.

Les problèmes résultant de modifications apportées au système par l'utilisateur peuvent inclure la corruption ou la perte de données.

REMARQUES :

- Lorsque vous utilisez le port du capteur pour connecter l'appareil à un autre équipement, suivez les instructions de nettoyage de chaque appareil.
- Assurez-vous que tout l'équipement connecté à l'appareil est adapté à l'environnement du patient.

MISE EN GARDE : La déconnexion du réseau (câble série/connecteurs/connexions sans fil) causera l'arrêt du transfert de données.

Pièces et accessoires

Pour obtenir de plus amples informations sur les pièces, les accessoires et les capteurs Nonin, contactez votre distributeur ou contactez Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 553-9968 ou au +31 (0)13 - 45 87 130 (Europe). Ces informations sont également disponibles sur le site Web de Nonin : www.nonin.com

Numéro de modèle	Description
3100CC	Housse de transport
3150 Manual	CD avec manuel d'utilisation et logiciel du pilote USB
3150SC	Câble d'interface USB pour ordinateur
nVISION	Logiciel nVISION (version 6.5 ou supérieure). Utilisé avec les systèmes d'exploitation Microsoft Windows.
3150I	Câble d'interface capteur. Utilisé pour connecter les connecteurs des capteurs à 9 broches de 1 mètre au WristOx$_2$, modèle 3150. Compatible avec les capteurs de 1 mètre des modèles 8000R et 8000Q2, voir ci-dessous, contactez Nonin ou votre distributeur, ou visitez www.nonin.com.
3150WB	Bracelet

Capteurs

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des capteurs Nonin d'une longueur maximum de 1 mètre. Si la longueur du câble dépasse le mètre, la précision en serait compromise. La précision n'est cependant pas affectée par l'utilisation d'un adaptateur pour câble de capteur.

Numéro de modèle	Description
Capteurs d'oxymétrie de pouls réutilisables de 0,3 m (12 pi) de long	
8000AA-WO2	Capteur à pince articulée pour doigt d'adulte
8000J-WO2	Capteur Flex pour adulte
8000SS-WO2	Petit capteur souple
8000SM-WO2	Capteur souple moyen
8000SL-WO2	Grand capteur souple

Numéro de modèle	Description
6000CA-WO2	Capteur jetable en tissu
Capteurs d'oxymétrie de pouls en option (à utiliser avec le câble d'interface 3150I)	
Réutilisable de 1 m de long	
8000Q2	Capteur à pince auriculaire
8000R	Capteur à réflectance

Maintenance, assistance et garantie

Service après-vente et assistance technique

Pour tout renseignement concernant l'appareil et ses accessoires, contactez votre représentant local ou votre distributeur. Pour connaître la liste des représentants ou des distributeurs de votre secteur, contactez Nonin.

Procurez-vous obligatoirement un numéro d'autorisation de renvoi avant de retourner un produit à Nonin. Pour obtenir ce numéro, contactez le service technique de Nonin :

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, États-Unis

(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
+1 (763) 553 9968
Fax : +1 (763) 553 7807
Courriel : technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Pays-Bas

+31 (0) 13 - 45 87 130 (Europe)
Courriel : technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

Garantie

Pour plus d'informations sur la garantie, veuillez consulter : http://www.nonin.com/warranty

Informations techniques

REMARQUE : Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareillages médicaux — Partie 1 : Évaluation et tests.

MISE EN GARDE : Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls.

MISE EN GARDE : Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port USB de cet appareil doivent être certifiés conformes au minimum à la norme CEI EN 60950, CEI 62368-1, ou UL 1950 concernant le matériel de traitement des données.

AVERTISSEMENT : Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Déclaration du fabricant

Pour des informations spécifiques concernant la conformité de cet appareil à la norme CEI 60601-1-2, reportez-vous au tableau suivant.

Tâche fondamentale

La tâche fondamentale du modèle 3150 BLE/USB est définie comme la précision de la mesure de la SpO_2 et de celle de la fréquence pulsatile, et alternativement une indication de fonctionnement anormal. La précision peut être faussée en raison de l'exposition à des perturbations électromagnétiques non mentionnées dans les environnements répertoriés dans le *Mode d'emploi*. Si vous rencontrez des problèmes, éloignez le système Nonin de la source de perturbations électromagnétiques.

Tableau 3 : Émissions électromagnétiques

Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié dans la rubrique Mode d'emploi. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.	
Test des émissions	**Conformité**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2, Classe B

Tableau 4 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Conformité	
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	
RF conduiteCEI 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	Bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz	6 Vrms
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
	380 à 390 MHz	27 V/m
	430 à 470 MHz	28 V/m
	704 à 787 MHz	9 V/m
	800 à 960 MHz	28 V/m
	1,7 à 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 à 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 à 5,8 GHz	9 V/m

Tableau 5 : Sans objet

Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2), papillotements (CEI 61000-3-3), transitoires rapides électriques (CEI 61000-4-4), surtension (CEI 61000-4-5), chutes de tension (CEI 61000-4-11), immunité conduite (CEI 61000-4-6)
REMARQUE : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Délai de réponse du matériel

Si le signal du capteur est inadéquat, les dernières valeurs de SpO_2 et de fréquence du pouls mesurées se figent pendant 10 secondes, avant d'être remplacées par des tirets.

Valeurs de SpO_2	Moyenne	Temps d'attente
Moyennes standard/rapide obtenues SpO_2	Moyenne exponentielle sur 4 battements	2 battements

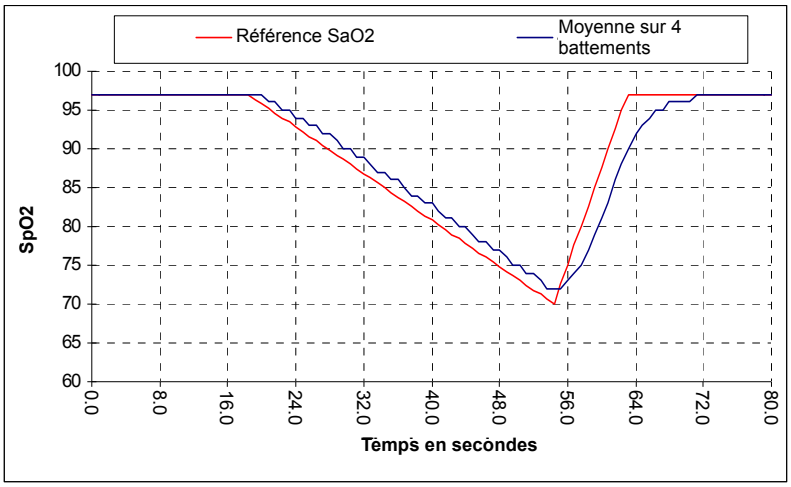
Valeurs de fréquence pulsatile	Réponse	Temps d'attente
Fréquence pulsatile moyennée standard/rapide	Moyenne exponentielle sur 4 battements	2 battements

Délais dus au matériel	Délai
Délai de mise à jour de l'affichage	1,5 seconde

Exemple : SpO_2 le moyennage exponentiel de

SpO_2 diminue de 0,75 % par seconde (7,5 % sur 10 secondes)

Fréquence pulsatile = 75 BPM



Spécifique à cet exemple :

- La réponse de la moyenne de 4 battements est de 1,5 seconde.

Résumé des tests

Des tests de précision de SpO_2 et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous.

SpO_2 Tests de précision

Avec ou sans mouvement, dans un laboratoire de recherche indépendant, les tests de précision de SpO_2 s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets des deux sexes à peau claire à foncée, non-fumeurs et en bonne santé, âgés de 18 ans minimum. La valeur de saturation pulsée de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) mesurée par les capteurs est comparée à la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SaO_2) déterminée sur des échantillons sanguins grâce à un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs est déterminée par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO_2 (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61, Appareils électromédicaux : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls.

Test de mouvement de fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de pouls (pour la fréquence du pouls) avec un artefact de mouvement simulé par un testeur d'oxymètre de pouls. Il vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 80601-2-61 de fréquence du pouls durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Essai de faible irrigation

Ce test utilise un simulateur de SpO_2 pour fournir à l'oxymètre à tester un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO_2. L'oxymètre doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 80601-2-61 pour la fréquence cardiaque et le SpO_2 à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

Principes de fonctionnement

L'oxymétrie de pouls constitue une méthode non invasive qui diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) au travers des tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations du sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) à partir de cette différence de couleur, en mesurant le taux de lumière rouge et infrarouge absorbée lors des fluctuations de volume dues à chaque pulsation.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'oxymètre

Plage d'affichage de saturation en oxygène :	0 à 100 % SpO_2
Plage d'affichage de fréquence du pouls :	18 à 321 battements par minute (BPM)
Affichages :	
Numérique :	Affichage à 3 chiffres
Graphe à barres d'intensité :	Graphe à barres d'intensité du signal pulsatile
Précision – capteurs :	Les données de précision déclarées pour les capteurs compatibles se trouvent dans le document « Précision des capteurs Nonin ».
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie[a] :	
Rouge :	660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge :	910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

a. Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens pratiquant une thérapie photodynamique.

Caractéristiques techniques du système

Température :	
Fonctionnement :	-5 °C à 40 °C (23 °F à 104 °F)
Stockage/transport :	-40 °C à 70 °C (40 °F à 158 °F)
Temps nécessaire (après stockage) pour que le moniteur soit opérationnel :	10 minutes pour passer de -40 à -5 °C 10 minutes pour passer de 70 à 40 °C
La température de l'appareil ne dépassera pas 41 °C, comme mesurée lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé.	
Humidité :	
Fonctionnement :	10 à 95 % (sans condensation)
Stockage/transport :	10 à 95 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	Jusqu'à 4 000 mètres (13 123 pieds)
Pression hyperbare de fonctionnement :	4 atmosphères maximum

Alimentation requise :	Deux piles AAA (1,5 V)		
Durée de vie des piles (minimum prévu) : **REMARQUE :** d'après des tests sur des piles neuves et chargées au maximum. Reportez-vous aux pieds de page pour les marques utilisées. Reportez-vous aux notices d'utilisation des fabricants de piles.	**Alcaline AAA[a]**	**AAA rechargeable (700 mAh)[b]**	**AAA rechargeable (1050 mAh)[c]**
Stockage : Mode d'affichage MVI désactivé : Mode d'affichage MVI activé :	9 mois 25 jours	Non spécifié	Non spécifié
Fonctionnement sans connexion Bluetooth, utilisation continue :	53 heures	36 heures	52 heures
Fonctionnement avec connexion Bluetooth, utilisation continue :	44 heures	24 heures	31 heures
Dimensions (sans le capteur ou le bracelet) :	51 mm x 73 mm x 19 mm (hauteur x largeur x épaisseur) (2,0 po. x 2,9 po. x 0,75 po.)		
Poids (avec piles et bracelet) :	70,0 g (2,5 oz)		
Mémoire :			
Type :	Non volatile		
Capacité :	jusqu'à 1 080 heures (taux de stockage des données de 4 secondes) jusqu'à 540 heures (taux de stockage des données de 2 secondes) jusqu'à 270 heures (taux de stockage des données de 1 seconde)		
Classification selon les normes ANSI/AAMI ES60601-1 et CAN/CSA-C22.2 n°. 60601-1 :			
Type de protection :	Alimentation interne (piles)		
Degré de protection :	Type BF-Pièce appliquée		
Mode de fonctionnement :	Continu		
Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :	IP33		
Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1 – Évaluation biologique des appareillages médicaux – Partie 1 : Évaluation et tests.			

a. Piles utilisées : Harding Alcaline AAA

b. Piles utilisées : Energizer (MR03) NiMH 700 mAh, piles rechargeables 1,2 VDC

c. Piles utilisées : Ansmann (HR03) NiMH 1050 nMh, piles rechargeables 1,2 VDC

Émetteur

Conformité Bluetooth	Version 4.2
Fréquence de fonctionnement	2,4 à 2,4835 GHz
Puissance en sortie	3 dBM
Portée de fonctionnement	Rayon de 60 m (196 pi) à l'intérieur
Topologie du réseau	Point à point
Mode de fonctionnement	Périphérique, esclave
Type d'antenne	Interne
Type de modulation	Modulation par déplacement de fréquence Modulation à spectre étalé à sauts de fréquence
Largeur de bande	1 MHz