



Manuel d'utilisation

Modèle 7500FO

Oxymètre de pouls

R_X Only


CE 0123

Français



Suivre 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 et aux produits qu'il décrit.

 Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA and Canada)
E-mail: info@nonin.com

 **Nonin Medical B.V.**
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands
+31 (0)13 - 45 87 130
(Europe)E-mail: infointl@nonin.com

nonin.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Dans ce manuel, « Nonin » désigne la société Nonin Medical, Inc.

Nonin, PureLight et nVISION sont des marques déposées ou des marques de commerce de Nonin Medical, Inc.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
5934-002-08 02/2024

Table des matières

Indications	1
Avertissements.....	1
Mises en garde.....	2
Symboles	5
Affichages, voyants et commandes	8
Affichage de %SpO ₂	8
Affichage de la fréquence du pouls.....	8
Affichages numériques.....	8
Voyants et icônes.....	9
Boutons du panneau avant du modèle 7500FO	10
Mode d'emploi du modèle 7500FO	12
Mode d'emploi	13
Utilisation en salle d'IRM.....	13
Modes de fonctionnement et paramètres par défaut	14
Mode Configuration, affichage des limites et réglage de l'heure	14
Réglages usine par défaut	14
Paramètres par défaut définis par l'utilisateur	15
Mode Sécurité patient	15
Consultation et modification du mode Sécurité patient	16
Fonctions utilisateur	17
Entretien et maintenance	21
Nettoyage du modèle 7500FO	21
Alarmes et limites	22
Alarmes de haute priorité	22
Alarmes de priorité moyenne	22
Alarmes chien de garde	22
Tonalités d'information	22
Résumé des alarmes	23
Alarmes patient.....	23
Alarmes système	23
Examen et réglage du volume et des limites d'alarme	24
Examen, réglage ou modification du volume et/ou des limites d'alarme	24
Coupure des alarmes.....	24
Rappel de paramètres précédents.....	25
Codes d'erreur	25
Fonctions de sortie de données et de mémoire	26
Sortie de données patient série	26
Sortie analogique	27

Table des matières (suite)

Étalonnage de sortie analogique.....	27
Fonctions de mémoire	28
Effacement de la mémoire patient	28
Lecture des données en mémoire.....	28
Connexion de l'appareil à un système médical.....	29
Pièces et accessoires	30
Maintenance, assistance et garantie	31
Garantie	31
Dépannage	32
Informations techniques	34
Déclaration du fabricant.....	34
Performance essentielle.....	34
Temps de réponse du matériel	36
Résumé des tests	36
Test de précision de SpO ₂	37
Test de faible irrigation	37
Principes de fonctionnement	37
Caractéristiques techniques	37

Figures

Figure 1. Vue avant du modèle 7500FO	8
--	---

Tableaux

Tableau 1. Symboles	5
Tableau 2. Réglages usine par défaut	14
Tableau 3. Fonctions de base.....	17
Tableau 4. Ordre d’affichage des limites	18
Tableau 5. Fonctions avancées	19
Tableau 6. Émissions électromagnétiques	34
Tableau 7. Immunité électromagnétique.....	35

Indications

L'oxymètre de pouls modèle 7500FO de Nonin® est un appareil de table portable qui permet de mesurer, d'afficher et d'enregistrer simultanément la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence pulsatile des adultes, enfants et nourrissons dans un environnement de résonance magnétique (IRM) lors d'un fonctionnement autonome (bloc-piles). Des essais ont été effectués dans des environnements IRM conditionnels à 1,5 et 3 T. Il permet le monitoring ponctuel et/ou continu de patients présentant une bonne irrigation sanguine ou une irrigation médiocre.

Avantages cliniques

Les oxymètres de pouls Nonin permettent de gérer l'état médical des patients en fournissant une mesure rapide, précise, en temps réel et non invasive de l'oxygène afin de répondre aux besoins médicaux des patients

Avertissements

Si le modèle 7500FO est installé dans la salle d'IRM : Pour éviter les blessures et l'endommagement du matériel, maintenez toujours l'oxymètre, le chargeur de bloc-piles et l'extrémité métallique du câble à fibres optiques hors du champ d'attraction magnétique. Pour garantir le fonctionnement sûr du modèle 7500FO en salle d'IRM, le moniteur doit être placé en dehors de la ligne 200 gauss de la salle d'IRM et fermement attaché à un objet fixe. Pendant le transport du modèle 7500FO, assurez-vous que le dispositif reste en dehors de la ligne 200 Gauss.
Si le modèle 7500FO est installé en dehors de la salle d'IRM : Assurez-vous que le cheminement du câble du capteur du modèle 7500FO circulant entre la cabine de contrôle/observation et la salle d'IRM ne compromet pas le blindage des ondes de radiofréquence de la salle d'IRM. Un guide d'onde adéquat associé au passage du câble du capteur dans la cage de Faraday doit être pris en compte par le constructeur de la cage lors de la planification du site, ou doit être créé par la suite.
Si l'appareil est utilisé en salle d'IRM, il doit être solidement attaché à une potence inamovible ou un autre objet volumineux inamovible et maintenu le plus loin possible du champ magnétique. Pour des équipements magnétiques d'une puissance inférieure ou égale à 1,5 T, placez l'appareil à deux mètres minimum de l'aimant.
N'utilisez pas l'appareil dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à CEI 60601-1.
Le chargeur de batterie ne peut pas être utilisé dans un environnement IRM.
Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire 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.
Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs et/ou au sparadrap double face peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
Évitez d'appliquer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
Les mesures d'oxymétrie risquent d'être faussées par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
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.

Avertissements (Suite)

Aucune modification de cet appareil n'est permise sous peine d'en compromettre la performance.
N'utilisez pas un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une quelconque manière, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.
Vérifiez tous les réglages et les limites d'alarme au démarrage du système pour vous assurer qu'ils sont corrects.
N'utilisez pas cet appareil dans l'eau ou à proximité d'eau ou d'un autre liquide, avec ou sans alimentation secteur.
Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement, de strangulation ou de blessure du patient.
Utilisez cet appareil uniquement avec des adaptateurs secteur fournis par Nonin Medical.
Cet appareil se met hors tension après 30 minutes environ lorsqu'il est en mode piles faibles.
Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ou empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.
Le bloc-piles doit toujours être présent lorsque le système fonctionne, même lorsqu'il fonctionne sur l'alimentation secteur. N'utilisez PAS l'appareil sans piles.
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.
Afin de garantir la conformité aux normes de sécurité du produit pertinentes, assurez-vous que tous les volumes d'alarme sont corrects et audibles dans toutes les situations. Ne couvrez ou n'étouffez pas les haut-parleurs d'une quelconque manière.
Cet appareil peut être utilisé dans une salle d'IRM sans le chargeur de bloc-piles. Retirez l'appareil de la salle d'IRM pour recharger le bloc-piles.
Le câble optique de cet appareil est extrêmement sensible et doit être manipulé avec précaution à tout moment. N'utilisez pas de capteur endommagé.
S'il est impossible d'entendre les alarmes sonores en raison du bruit ambiant, il faut utiliser les alarmes visibles.
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, y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

REMARQUE: Certains fabricants d'équipements IRM exigent que le modèle 7500FO soit placé et utilisé en dehors de la salle d'IRM. Contactez le représentant de l'équipement IRM pour toute question concernant la compatibilité de l'IRM avec le modèle 7500FO.

REMARQUE: Confirmer la compatibilité du modèle 7500FO avec les exigences spécifiques de la salle d'IRM avant de déterminer s'il convient d'installer le dispositif à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle d'IRM.

Mises en garde

Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une 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.

Lorsque vous montez le moniteur sur une potence mobile, sa fixation à plus de 1,5 m de hauteur ou le montage de plus de 2 kg d'équipement sur la potence risque de la faire basculer et de causer des dégâts matériels ou des blessures.

Mises en garde (Suite)

Si l'appareil n'émet aucun bip sonore durant la séquence d'initialisation, il se peut que le haut-parleur ne fonctionne pas correctement. Ne l'utilisez pas avant que la situation ne soit corrigée par le service technique de Nonin.
Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.
La définition de limites d'alarme extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.
Ne touchez pas simultanément aux broches de connecteur accessibles et au patient.
Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un agent technique Nonin. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.
Si cet appareil ne fonctionne pas comme prévu, cessez de l'utiliser jusqu'à ce que le problème ait été corrigé par le service technique de Nonin.
Le capteur risque de ne pas fonctionner sur les membres froids en raison d'une mauvaise circulation sanguine. Chauffez ou frottez le doigt pour améliorer la circulation ou déplacez le capteur.
Ne stérilisez pas cet appareil au gaz ou à l'autoclave.
Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations.
L'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.
Ne plongez pas l'appareil et les capteurs dans un liquide.
N'utilisez aucun nettoyeur caustique ou abrasif sur l'oxymètre ou les capteurs.
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. Utilisez uniquement des bloc-piles agréés par Nonin.
Conformément à la directive européenne relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez pas au rebut ce produit 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 afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.
Pour écarter le risque de perte de monitoring et d'imprécision des données, retirez tous les objets susceptibles de compromettre la détection et la mesure du pouls (brassards de pression, par ex.).
Si la mémoire est saturée, les enregistrements les plus anciens sont remplacés par les nouveaux.
L'appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons : <ul style="list-style-type: none"> - lumière ambiante excessive ; - mouvement excessif ; - interférences électrochirurgicales ; - entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.) ; - présence d'humidité dans le capteur ; - capteur mal appliqué ; - mauvais type de capteur ; - pouls de qualité médiocre ; - pulsations veineuses ; - anémie ou faible concentration d'hémoglobine ; - vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires ; - carboxyhémoglobine ; - méthémoglobine ; - hémoglobine dysfonctionnelle ; - faux ongles ou vernis à ongles ; - capteur non placé au niveau du cœur ; - résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière.
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.

Mises en garde (Suite)

Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port série 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 fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.

L'inhibition de l'alarme pendant deux minutes est automatiquement activée au démarrage.

Ne pas brancher l'appareil en cas de doute sur l'état du cordon d'alimentation ou du connecteur.

La déconnexion du réseau (câble série/connecteurs) causera l'arrêt du transfert de données.

Symboles

Ce tableau décrit les symboles que vous trouverez sur le modèle 7500FO. Des informations détaillées sur les symboles fonctionnels se trouvent à la section « Mode d'emploi du modèle 7500FO ».

Tableau 1 : Symboles

















Symbole	Description
	Mise en garde !
	Consultez le mode d'emploi.
	Suivez le mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des décharges électriques).
	Conditionnel à la résonance magnétique
	Dangereux avec l'IRM
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en ce qui concerne le choc électrique, le feu et les dangers mécaniques, conformément aux normes applicables.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive n° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Numéro de série
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Représentant agréé en Suisse
	Numéro de lot
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Quantité
	Date de fabrication

Tableau 1 : Symboles (Suite)



















Symbole	Description
	Pays de fabrication
	Plage de températures de stockage/expédition
	Conforme à RoHS (Chine)
Rx Only	Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.
	Importateur
	Distributeur
MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique de l'appareil
	Maintenir au sec
	Manipuler avec précaution
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/expédition (le cas échéant).
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser.
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 degrés, selon la norme CEI 60529.
%SpO₂	Affichage de la SpO ₂ .
((♥))	Affichage de la fréquence du pouls.

Tableau 1 : Symboles (Suite)

Symbole	Description
	Affichages numériques
	Barre d'alarme.
	Voyant de qualité du pouls.
	Voyant d'alarme de capteur.
	Graphe à barres d'intensité du signal pulsatile.
	Voyant d'arrêt d'alarme.
	Voyant de l'adaptateur secteur.
	Voyant de piles faibles.
	Bouton MARCHE/VEILLE.
	Bouton d'arrêt d'alarme.
	Bouton de limites.
	Bouton Plus.
	Bouton Moins.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.

Se www.nonin.com/symbols for yderligere symboler.

Affichages, voyants et commandes

Ce chapitre décrit les affichages, les voyants et les commandes du modèle 7500FO.

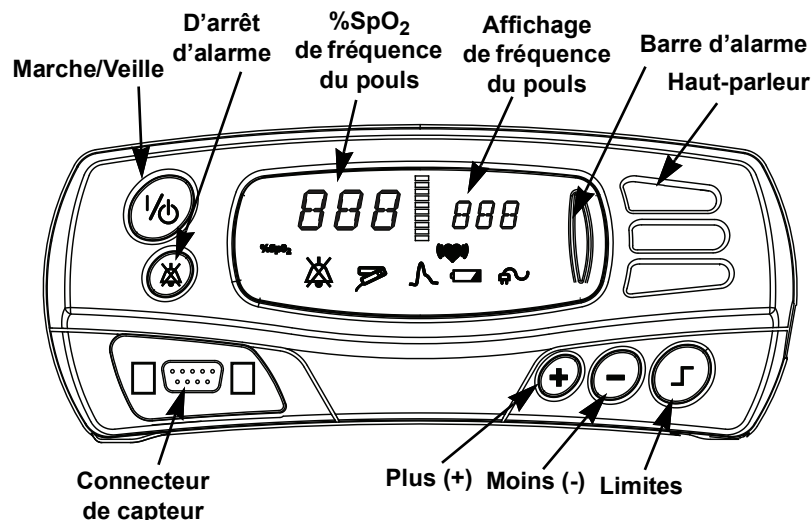


Figure 1 : Vue avant du modèle 7500FO

Affichage de %SpO₂

L'affichage de %SpO₂ se situe sur la gauche du panneau avant du modèle 7500FO et se reconnaît au symbole %SpO₂. Cet affichage indique le pourcentage de saturation en oxygène du sang (de 0 à 100 %). Les affichages numériques clignotent en cas d'alarme de SpO₂. Pour des informations sur la précision des capteurs, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques ».

Affichage de la fréquence du pouls

L'affichage de la fréquence pulsatile se trouve sur la droite du panneau avant du modèle 7500FO et il est identifié par le symbole (♥). Cet affichage indique la fréquence pulsatile en battements par minute, de 18 à 321. Les affichages numériques clignotent en cas d'alarme de fréquence pulsatile. Pour des informations sur la précision des capteurs, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques ».

REMARQUE : DEL signifie « Diode électro-luminescente ».

888 Affichages numériques

Les affichages numériques verts fournissent les relevés de %SpO₂ et de fréquence pulsatile. Quand vous configurez l'appareil, ces affichages indiquent également les limites d'alarme, le volume, et la date et l'heure.

Voyants et icônes



Barre d'alarme

Ce voyant indique tous les états d'alarme. Pour les alarmes haute priorité (alarmes patient), il s'affiche en rouge et clignote rapidement. Pour les alarmes de priorité moyenne, il s'affiche en orange et clignote lentement.



Voyant de qualité du pouls

Ce voyant orange clignote pour indiquer un signal pulsatile inadéquat. Si la mauvaise qualité du signal persiste, ce voyant s'allume en continu.



Voyant d'alarme de capteur

Ce voyant orange indique le débranchement, la panne, la mauvaise application ou l'incompatibilité du capteur avec ce moniteur.

REMARQUE : Dans le 7500FO, cette erreur est bloquante. Pour effacer cette erreur, vous devez attacher correctement le capteur au patient et basculer le bouton d'arrêt d'alarme.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé de quelque manière que ce soit, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.



Graphe à barres d'intensité du signal pulsatile

Ce graphe tricolore à 8 segments indique l'intensité du signal pulsatile, telle que déterminée par l'oxymètre. La hauteur du graphe à barres est proportionnelle au signal pulsatile et sa couleur est fonction de l'intensité du signal :

Vert = bon signal pulsatile

Orange = signal pulsatile tangent

Rouge = faible signal pulsatile, alarme de haute priorité



Voyant d'arrêt d'alarme

Lorsqu'il clignote, ce voyant orange indique que l'alarme sonore est temporairement coupée pendant deux minutes. Quand les alarmes sont actives, ce voyant clignote en même temps que la barre d'alarme. Si aucune alarme n'est active, ce voyant clignote à la vitesse d'alarme de priorité moyenne. Lorsqu'il est allumé en continu, il indique que le volume d'alarme sonore est réglé à moins de 45 dB.



Voyant de l'adaptateur secteur

Ce voyant vert s'affiche lorsque le modèle 7500FO est branché sur une source d'alimentation externe.

REMARQUE : Lorsque l'alimentation externe est débranchée, l'appareil permute automatiquement à l'alimentation de la batterie sans perte de fonctionnalité.



Voyant Piles faibles

Lorsqu'il clignote, ce voyant orange signale la faible charge des piles ; lorsqu'il est allumé en continu, le faible charge des piles a atteint un niveau critique. *En revanche, il n'indique pas que le modèle 7500FO est alimenté par le bloc-piles.*

AVERTISSEMENT : Cet appareil se met hors tension après 30 minutes environ lorsqu'il est en mode piles faibles.

Boutons du panneau avant du modèle 7500FO



Bouton MARCHE/VEILLE

Une pression sur ce bouton met le modèle 7500FO sous tension. Une pression maintenue pendant au moins 1 seconde arrête l'appareil et le met en mode Attente. Dans ce mode, toutes les fonctions de l'appareil sont arrêtées, aux exceptions près suivantes :

- Le voyant de l'adaptateur secteur s'allume lorsque l'appareil est branché sur le secteur.
- Les piles sont chargées dès que l'appareil est branché sur le secteur.

Une pression momentanée sur ce bouton avec l'appareil sous tension active un marqueur d'événement.



Bouton d'arrêt d'alarme

Ce bouton permet d'alterner entre une alarme coupée et une alarme audible. Une pression sur le bouton d'arrêt d'alarme coupe l'alarme pendant deux minutes. Une nouvelle pression sur ce bouton (lorsque les alarmes sont coupées) rétablit le son de la fonction d'alarme.



MISE EN GARDE : L'inhibition de l'alarme pendant deux minutes est automatiquement activée au démarrage.



Bouton des limites

Ce bouton affiche les limites haute et basse des indicateurs d'alarme de SpO₂ et de fréquence cardiaque.

Une pression sur le bouton des limites permet aux utilisateurs d'accéder à des options de menu avancées, notamment l'ajustement des limites d'alarme, le réglage du volume d'alarme et le réglage de la date et de l'heure. Ces réglages peuvent être effectués à l'aide des boutons Plus (+) et Moins (-).



Boutons Plus (+) et Moins (-)

Ces boutons permettent de régler de nombreuses fonctions du modèle 7500FO. Ils s'emploient pour modifier l'heure, la date, le volume et les limites d'alarmes haute et basse.



Mode d'emploi du modèle 7500FO

REMARQUES :

- Avant d'utiliser le modèle 7500FO, lisez toutes les contre-indications, tous les avertissements et toutes les mises en garde.
- Avant d'utiliser le modèle 7500FO, la batterie doit être chargée pendant quatre (4) heures.
- Lorsque la charge du bloc-piles du modèle 7500FO atteint l'état critique, une alarme de priorité moyenne retentit. Pour effacer l'alarme: rechargez le bloc-piles, puis éteignez et rallumez l'appareil.

Appuyez sur le bouton MARCHE/VEILLE. Lorsqu'il est mis sous tension, le modèle 7500FO réalise une brève séquence d'initialisation.



MISE EN GARDE : Si l'appareil n'émet aucun bip sonore durant la séquence d'initialisation, il se peut que le haut-parleur ne fonctionne pas correctement. Ne l'utilisez pas avant que la situation ne soit corrigée par le service technique de Nonin.

Assurez-vous que tous les voyants s'allument et que l'appareil émet trois bips sonores durant la première phase de la séquence d'initialisation. Si un voyant ne s'allume pas (sauf le voyant de l'adaptateur secteur), n'utilisez pas l'appareil. Contactez le service technique de Nonin.

Pour vérifier si le modèle 7500FO fonctionne correctement, il est important de surveiller les relevés de SpO₂ et de fréquence pulsatile. Procédez comme suit pour vous assurer que le capteur fonctionne correctement.

1. Assurez-vous que le modèle 7500FO est sous tension, avec le capteur connecté.
2. Appliquez le capteur d'oxymètre de pouls. (Reportez-vous au mode d'emploi du capteur.)
3. Assurez-vous qu'un relevé de SpO₂ correct s'affiche, qu'une valeur de fréquence pulsatile apparaît et que le graphe à barres d'intensité du pouls est actif.

AVERTISSEMENT : Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire 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.

AVERTISSEMENT : Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement, de strangulation ou de blessure du patient.

AVERTISSEMENT : Vérifiez tous les réglages et les limites d'alarme au démarrage du système pour vous assurer qu'ils sont corrects.

Mode d'emploi

Utilisation en salle d'IRM

Respectez les consignes de sécurité suivantes lorsque vous utilisez le 7500FO en salle d'IRM (imagerie par résonance magnétique) :




Utilisez uniquement des capteurs à fibres optiques Nonin 8000FC ou 8000FI.
N'utilisez pas de câbles ou capteurs standard qui contiennent des fils conducteurs.



Le 7500FO et les connecteurs des fibres optiques contiennent un matériau ferreux et doivent toujours être conservés le plus loin possible de l'aimant.

AVERTISSEMENT : Pour éviter les blessures et l'endommagement du matériel, maintenez toujours l'oxymètre, le chargeur de bloc-piles et l'extrémité métallique du câble à fibres optiques hors du champ d'attraction magnétique. Pour garantir le fonctionnement sûr du 7500FO en salle d'IRM, le moniteur must devra être placé en dehors de la ligne 200 gauss de la salle d'IRM et fermement attaché à un objet fixe.

Conditions de RM

OPÉRATIONS DE RM 

UTILISER UNIQUEMENT des capteurs à fibre optique NONIN.
(Les capteurs contenant des conducteurs électriques peuvent causer des brûlures au patient).

Le modèle 7500FO doit être conservé en dehors de la ligne des gauss du champ RM et doit être attaché à un objet fixe.
Ne pas disposer sur le lit de l'appareil RM !

5882-000-04



AVERTISSEMENT : Le chargeur de batterie ne peut pas être utilisé dans un environnement IRM.

Lorsque vous utilisez le 7500FO en salle d'IRM, observez les recommandations suivantes d'installation :

- Installez le 7500FO dans la salle d'IRM à proximité de la fenêtre d'observation ou hors de la salle, pour que les valeurs affichées sur l'oxymètre de pouls soient nettement visibles. Le moniteur 7500FO doit également être solidement attaché à un objet fixe à son point d'attache (filetage 1/4-20) en bas de l'appareil.
- En cas d'interférence suspectée avec l'image IRM ou le 7500FO, contactez l'assistance technique de Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), +1 (763) 553-9968, ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europe).



Si vous utilisez le 7500FO à l'intérieur de la salle d'IRM, utilisez le 7500FO sur **son alimentation par batterie uniquement**. Retirez le 7500FO de la salle d'IRM pour recharger les batteries une fois que vous avez fini d'utiliser l'oxymètre de pouls.

Modes de fonctionnement et paramètres par défaut

Le modèle 7500FO possède un mode de configuration, des paramètres usine par défaut, des paramètres définis par l'utilisateur et des modes de sécurité patient.

REMARQUE : Le mode Sécurité patient a priorité sur les paramètres par défaut.

Mode Configuration, affichage des limites et réglage de l'heure

En mode Configuration, les utilisateurs peuvent ajuster les limites et les volumes d'alarme, régler l'heure et la date, et effacer la mémoire de l'appareil. Une pression sur le bouton des limites active le mode Configuration et tous ces réglages peuvent être effectués à l'aide des boutons Plus (+) et Moins (-). Le mode Configuration est disponible lorsque l'appareil fonctionne ou durant la procédure de démarrage/initialisation. L'heure est réglée via les cinq options suivantes en mode Configuration : année, mois, jour, heures et minutes.

Le mode Configuration n'est pas disponible en mode de sécurité patient. Dans ce mode, une pression sur le bouton des limites fait défiler les limites sur l'affichage, ce qui permet à l'opérateur de les consulter. Une pression continue sur le bouton Plus (+) permet également l'examen des limites, indépendamment du mode de fonctionnement.

Réglages usine par défaut

Tous les paramètres réglables par défaut sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Il s'agit de la configuration par défaut du modèle 7500FO.

Le modèle 7500FO est expédié avec les paramètres par défaut activés. Pour rétablir les limites d'alarme usine par défaut à partir des limites d'alarme par défaut définies par l'utilisateur, appuyez simultanément sur les boutons d'arrêt d'alarme et moins (-).

REMARQUE : Les valeurs par défaut définies par l'utilisateur seront perdues dès l'activation des paramètres usine par défaut.

Tableau 2 : Réglages usine par défaut

Limite d'alarme	Paramètre usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme supérieure de SpO ₂	Arrêt	Arrêt, 80 à 100	1 %
Limite d'alarme inférieure de SpO ₂	85 %	Arrêt, 50 à 95	1 %
Limite d'alarme supérieure de fréquence du pouls	200 b.min-1	Arrêt, 75 à 275	5 b.min-1
Limite d'alarme inférieure de fréquence du pouls	50 b.min-1	Arrêt, 30 à 110	5 b.min-1

Tableau 2 : Réglages usine par défaut (Suite)

Limite d'alarme	Paramètre usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Volume d'alarme	Haut	Arrêt, Bas, Haut	Sans objet

Les paramètres de volume et d'alarme par défaut sont automatiquement sélectionnés pour chaque session d'utilisation où les paramètres n'ont pas été rappelés ni modifiés dans le menu de configuration.

Paramètres par défaut définis par l'utilisateur

En mode Paramètres par défaut définis par l'utilisateur, les paramètres de limite et de volume d'alarme doivent être réglés. Pour définir les valeurs par défaut utilisateur, définissez les limites d'alarme, appuyez sans relâche sur le bouton d'arrêt d'alarme, puis appuyez sur le bouton de limites. Les paramètres par défaut définis par l'utilisateur deviennent ainsi les limites d'alarme en cours.

Le modèle 7500FO rappelle les paramètres par défaut définis par l'utilisateur au démarrage à chaque fois que cette option est sélectionnée. Une fois activés, les paramètres par défaut définis par l'utilisateur ont priorité sur les paramètres usine par défaut.

REMARQUE : Tous les paramètres par défaut définis par l'utilisateur sont conservés, même quand l'alimentation secteur ou l'alimentation sur piles est coupée.

Mode Sécurité patient

Les limites d'alarmes ne sont pas modifiables quand le modèle 7500FO est en mode Sécurité patient. Ce mode empêche la modification accidentelle de paramètres critiques. Le modèle 7500FO permet aux utilisateurs de verrouiller et déverrouiller les limites d'alarmes, le volume et l'heure via le mode Sécurité patient. Les opérateurs remarqueront plusieurs différences de fonctionnement en mode Sécurité patient :

- Les paramètres par défaut et autres précédents paramètres de l'appareil ne peuvent pas être rappelés.
- Les données d'heure et de date ne sont pas modifiables.
- Les limites d'alarme de SpO₂ et de fréquence du pouls et les volumes ne sont pas modifiables. Une pression sur le bouton des limites permet à l'opérateur d'examiner les limites.
- La mémoire patient ne peut pas être effacée.
- Pour mettre l'appareil en mode de veille, appuyez sur le bouton MARCHE/VEILLE pendant 3 secondes minimum.
- Lecture de mémoire non disponible.

Le mode Sécurité patient reste activé, même lorsque l'appareil est arrêté, puis rallumé. Il reste également activé lorsque l'alimentation secteur ou l'alimentation sur piles est coupée.

REMARQUE : Mettez l'appareil sous tension et vérifiez le mode Sécurité patient et les paramètres après avoir activé le mode Sécurité patient.

Quand le mode Sécurité patient est activé, les utilisateurs ne peuvent pas modifier les limites de SpO₂ ou de fréquence pulsatile, ni le volume d'alarme (même s'il est toujours possible de les consulter). En mode Sécurité patient, les utilisateurs ne peuvent pas consulter ni régler l'heure et la date.

Lorsque le modèle 7500FO est mis sous tension en mode Sécurité patient, « SEC on » apparaît dans la zone d'affichage et trois tonalités d'information retentissent. Les limites d'alarmes supérieures s'affichent ensuite, suivies des limites d'alarmes inférieures.

REMARQUE : La mémoire patient ne peut pas être effacée lorsque l'appareil est en mode Sécurité patient. En outre, ce mode n'est pas désactivé par la mise hors tension de l'appareil.

Consultation et modification du mode Sécurité patient

Entrée en mode Sécurité patient – Avec l'appareil hors tension, appuyez sur le bouton d'arrêt d'alarme sans le relâcher tout en mettant l'appareil sous tension.

Sortie du mode Sécurité patient -- Avec l'appareil hors tension, appuyez sur les boutons d'arrêt et de limites d'alarme sans les relâcher tout en mettant l'appareil sous tension.








Une fois l'appareil redémarré, l'indication en mode Sécurité patient apparaît au niveau de l'affichage numérique pendant une seconde :

- « SEC on » s'affiche quand le mode Sécurité patient est activé.
- « SEC OFF » s'affiche quand le mode Sécurité patient est désactivé.

Fonctions utilisateur

Le modèle 7500FO compte plusieurs fonctions de base faciles à utiliser. La plupart impliquent une pression sur un seul bouton.

Tableau 3 : Fonctions de base

Fonction	Bouton	Instruction
Mise sous/hors tension du modèle 7500FO		Appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour mettre le modèle 7500FO sous tension. Appuyez sur ce même bouton pendant une seconde minimum pour mettre le modèle 7500FO hors tension. En mode Sécurité patient, une pression sur le bouton MARCHE/ARRÊT pendant trois secondes met le modèle 7500FO hors tension.
Activation d'un marqueur d'événement		Appuyez momentanément sur le bouton MARCHE/VEILLE pendant que l'appareil est sous tension.
Inhibition des alarmes sonores (2 minutes)		Appuyez momentanément sur le bouton d'arrêt des alarmes.
Modification du volume des tonalités de pulsation.		Appuyez momentanément sur le bouton Plus (+) pendant que l'appareil est en mode de fonctionnement. Appuyez à nouveau pour faire défiler les options de volume de tonalité de pulsation.
Définition des limites ou du volume d'alarme, effacement de la mémoire ou réglage de l'heure.	 ensuite  ou 	Appuyez momentanément sur le bouton des limites pour faire défiler le menu des limites. Appuyez sur les boutons Plus (+) et Moins (-) pour ajuster les limites d'alarme ou les volumes sélectionnés. Lorsque vous appuyez sur le bouton des limites, les paramètres apparaissent dans l'ordre indiqué au Tableau 4.



MISE EN GARDE : Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.



MISE EN GARDE : La définition de limites d'alarme extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.

Tableau 4 : Ordre d'affichage des limites

Paramètre	Affichage de paramètre (SpO ₂)	Réglage initial (affichage de la fréquence du pouls)	Intervalle de réglage
Rappel des réglages d'alarmes	"rCL"	"no"	"yES ou "no"
Limite d'alarme inférieure de %SpO ₂	"02L" ^{2,3}	"85"	"OFF", de 50 à 95, par incréments de 1
Limite d'alarme supérieure du pouls	"HH" ²	"200"	"OFF", de 75 à 275, par incréments de 5
Limite d'alarme inférieure du pouls	"HL" ²	"50"	"OFF", de 30 à 110, par incréments de 5
Limite d'alarme supérieure de %SpO ₂	"02H" ²	"OFF"	"OFF", de 80 à 100, par incréments de 1
Volume d'alarme	"adb" ²	"Hi"	"OFF" ou "Lo ou "Hi"
Effacement de la mémoire	"CLr" ¹	"no"	"yES" ou "no"
Confirmation d'effacement de la mémoire	"dEL" ¹	"no"	"yES ou "no"
Année	"y"	"00"	0 à 99, par incréments de 1
Mois	"nn"	"00"	0 à 12, par incréments de 1
Jour	"d"	"00"	1 à 31, par incréments de 1
Heures	"h"	"00"	0 à 23, par incréments de 1
Minutes	"nn"	"00"	0 à 59, par incréments de 1

Remarques :

1) Ces deux options de menu font partie de la commande d'effacement de la mémoire ; "dEL" s'affiche uniquement si "yES" a été sélectionné pour le paramètre "CLr".

2) Ces paramètres sont restaurés lorsque la fonction Rappel des réglages d'alarme indique "yES". Il y a également les réglages affichés par la fonction Rappel des réglages d'alarme.

3) La limite d'alarme inférieure de SpO₂ enregistrée pour le rappel ne peut pas être inférieure à la valeur par défaut en cours pour cette limite d'alarme. Si c'est le cas, la valeur par défaut sera utilisée lors de la restauration des limites d'alarme.

Le modèle 7500FO a plusieurs options avancées, qui sont délibérément plus difficiles à activer. Elles sont réservées aux utilisateurs dûment formés et exigent l'emploi de plusieurs boutons pour empêcher leur activation intempestive.

Tableau 5 : Fonctions avancées


















Fonction	Bouton	Instruction
Rappel de limites d'alarmes précédentes	 	Appuyez sur le bouton des limites pendant que l'appareil est sous tension. rCL apparaît pour indiquer que des limites d'alarme précédentes pourront être rappelées. Pour rappeler ces réglages, appuyez sur le bouton Plus, puis sélectionnez yES. Appuyez à nouveau sur le bouton des limites pour confirmer.
Lecture de la mémoire	 	Appuyez sans relâche sur le bouton Plus (+) tout en mettant le modèle 7500FO sous tension. Ceci fonctionne avec le logiciel nVISION de Nonin. Sélectionnez l'option « Model 7500 » dans le logiciel nVISION.
<p>REMARQUE : Les limites d'alarmes ne sont pas modifiables quand le modèle 7500FO est en mode Sécurité patient. Ce mode empêche la modification accidentelle de paramètres critiques. Le modèle 7500FO permet aux utilisateurs de verrouiller et déverrouiller les limites d'alarmes, le volume et l'heure.</p>		
Accès au mode Sécurité patient	  	Pour accéder au mode Sécurité patient, appuyez sur le bouton d'arrêt d'alarme tout en mettant l'appareil sous tension.
Sortie du mode Sécurité patient	    	Pour quitter le mode Sécurité patient, appuyez sur les boutons d'arrêt d'alarme et de limites tout en mettant l'appareil sous tension.
Utilisation des valeurs d'alarme en cours comme valeurs par défaut	  	Pour définir les valeurs par défaut utilisateur aux réglages d'alarme en cours, appuyez sans relâche sur le bouton d'arrêt d'alarme, puis appuyez sur le bouton de limites.

Tableau 5 : Fonctions avancées (Suite)

Fonction	Bouton	Instruction
Rétablissement des paramètres usine par défaut	 + 	<p>Pour rétablir les réglages usine par défaut et annuler les limites d'alarme par défaut définies par l'utilisateur, appuyez sans relâche sur le bouton d'arrêt d'alarme, puis appuyez sur le bouton Moins (-).</p> <p>REMARQUE: Les valeurs par défaut définies par l'utilisateur seront perdues dès l'activation des paramètres usine par défaut.</p>



MISE EN GARDE : Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.

Entretien et maintenance

Le circuit numérique avancé de l'oxymètre de pouls du modèle 7500FO n'exige **pas de calibrage** ou d'entretien périodique autre que le remplacement des piles par le service technique de Nonin.

La réparation sur site des circuits du modèle 7500FO est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier du modèle 7500FO, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'abîmer le modèle 7500FO et d'annuler la garantie. Si le modèle 7500FO ne fonctionne pas correctement, reportez-vous à la section « Dépannage ».



MISE EN GARDE : 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. Utilisez uniquement des bloc-piles agréés par Nonin. Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations.

L'Oxitest^{Plus7} de Datrend Systems, Inc. peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

Nettoyage du modèle 7500FO

1. Nettoyez le modèle 7500FO en passant dessus un chiffon doux humecté de détergent doux, d'alcool isopropylique ou d'une solution d'eau de Javel (10 %)/eau (5,25 % hypochlorite de sodium). Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur le modèle 7500FO, et ne laissez s'infiltrer aucun liquide par une ouverture quelconque.
2. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas cet appareil dans l'eau ou à proximité d'eau ou d'un autre liquide, avec ou sans alimentation secteur.



MISE EN GARDE : Ne plongez pas l'appareil dans un liquide et n'utilisez aucun nettoyant caustique ou abrasif. Ne stérilisez pas cet appareil au gaz ou à l'autoclave. Ne placez pas de liquides sur le dessus de l'appareil.

Nettoyez le modèle 7500FO séparément de ses capteurs. Pour les instructions de nettoyage des capteurs d'oxymètre de pouls, consultez la notice d'utilisation des capteurs employés.

Alarmes et limites

Le modèle 7500FO est équipé d'indicateurs d'alarme sonores et visuels qui signalent à l'opérateur d'intervenir immédiatement auprès du patient ou qui indiquent des états anormaux de l'appareil.

La position prévue pour l'opérateur afin qu'il perçoive correctement un signal d'alarme visuel et sa priorité est de 1 m, conformément à CEI 60601-1-8.

Alarmes de haute priorité

Les alarmes de haute priorité sont celles qui exigent une intervention immédiate auprès du patient. Ces alarmes incluent les alarmes de SpO₂, fréquence pulsatile et faible irrigation. Sur le modèle 7500FO, les alarmes de haute priorité sont indiquées par un voyant rouge (barre d'alarme) qui clignote rapidement quand les limites de l'alarme sont atteintes ou dépassées. En outre, le graphe à barre d'intensité du pouls s'allume en rouge pour indiquer une faible irrigation.

Les alarmes de haute priorité retentissent comme suit : trois bips, pause, deux bips et une pause de 10 secondes.

Alarmes de priorité moyenne

Les alarmes de priorité moyenne signalent des problèmes potentiels liés au matériel ou à des situations ne mettant pas le patient en péril. Sur le modèle 7500FO, les alarmes de priorité moyenne sont indiquées par le clignotement lent de la barre d'alarme orange.

Les alarmes de priorité moyenne sont indiquées par l'allumage en orange de la barre d'alarme et des voyants ou affichages numériques appropriés, qui fournissent parfois un code d'erreur permettant à l'utilisateur d'identifier l'origine de l'erreur.

Les alarmes de priorité moyenne retentissent sous la forme de trois bips suivis d'une pause de 25 secondes.

Alarmes chien de garde

Les alarmes chien de garde sont des signaux forts à deux tonalités qui retentissent en continu pour indiquer un dysfonctionnement du matériel ou du logiciel. Quand une alarme chien de garde s'active, elle peut être effacée en mettant le modèle 7500FO hors tension. Si l'alarme chien de garde ne peut pas être coupée, coupez l'alimentation et contactez votre distributeur ou l'assistance technique de Nonin .

Tonalités d'information

Les tonalités d'information communiquent des informations importantes. Il s'agit généralement de bips uniques ou d'une série de trois bips. Les tonalités d'information incluent la tonalité de démarrage/initialisation et la tonalité de fréquence pulsatile (qui change de hauteur en fonction des valeurs de SpO₂ : tonalités aiguës pour les valeurs de SpO₂ élevées et tonalités graves pour les valeurs de SpO₂ plus basses).

Résumé des alarmes

Le modèle 7500FO détecte à la fois les alarmes patient et les alarmes système. En général, les alarmes patient sont qualifiées de « haute priorité » et les alarmes système de « priorité moyenne ». Les alarmes de haute priorité ont toujours priorité sur les alarmes de priorité moyenne. Les indicateurs d'alarme restent actifs tant que l'état d'alarme est présent.

Alarmes patient

Si les relevés patient de SpO₂ ou de fréquence pulsatile sont supérieurs ou égaux à la limite d'alarme supérieure, ou inférieurs ou égaux à la limite d'alarme inférieure, l'appareil signale une alarme de haute priorité, indiquée par un affichage numérique rouge clignotant de manière synchrone avec la barre d'alarme rouge.

Description de l'alarme	Réglage usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme supérieure de SpO ₂	Arrêt	Arrêt, 80 à 100	1 %
Limite d'alarme inférieure de SpO ₂	85 %	Arrêt, 50 à 95	1 %
Limite d'alarme supérieure de fréquence du pouls	200 b.min ⁻¹	Arrêt, 75 à 275	5 b.min ⁻¹
Limite d'alarme inférieure de fréquence du pouls	50 b.min ⁻¹	Arrêt, 30 à 110	5 b.min ⁻¹
Alarme de faible irrigation	Un segment rouge sur le graphe à barres d'intensité du signal pulsatile indique une faible amplitude pulsatile.		

Alarmes système

Description de l'alarme	Indicateur visuel
Alarme de piles faible	Le voyant des piles clignote de manière synchrone avec la barre d'alarme. Cette alarme signifie que l'appareil alimenté par le bloc-piles a moins de 30 minutes d'autonomie. Lorsque le niveau de charge des piles est critique, les fonctions d'oxymétrie sont désactivées.
Alarme de capteur	Le voyant d'alarme du capteur clignote de manière synchrone avec la barre d'alarme. Cette alarme signale le débranchement ou une erreur de capteur.
Autres alarmes système	Un code d'erreur apparaît dans la zone d'affichage principale.

Examen et réglage du volume et des limites d'alarme

REMARQUE : Les limites d'alarmes réadoptent leurs valeurs par défaut à chaque mise sous tension de l'oxymètre, sauf s'il est en mode Sécurité patient. Dans ce mode, les limites d'alarme et les volumes ne peuvent pas être réglés, mais seulement affichés.

AVERTISSEMENT : Afin de garantir la conformité aux normes de sécurité du produit pertinentes, assurez-vous que tous les volumes d'alarme sont corrects et audibles dans toutes les situations. Ne couvrez ou n'étouffez pas les haut-parleurs d'une quelconque manière.

Examen, réglage ou modification du volume et/ou des limites d'alarme

1. Assurez-vous que l'appareil est sous tension.
2. Appuyez sur le bouton des limites jusqu'à ce que la limite à afficher ou modifier apparaisse.
 - La limite en cours apparaît dans l'affichage de %SpO₂.
 - Le réglage en cours apparaît dans l'affichage de fréquence du pouls.
 - Continuez à appuyer sur le bouton des limites jusqu'à ce que s'affiche la limite à modifier.
3. Pour modifier la valeur affichée, appuyez sur le bouton Plus (+) ou Moins (-), selon le cas.
4. Continuez à appuyer sur le bouton des limites jusqu'à ce que l'appareil reprenne son fonctionnement normal.



MISE EN GARDE : Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.

Coupure des alarmes

Une pression sur le bouton Arrêt alarme coupe les alarmes pendant deux minutes. Le voyant d'arrêt d'alarme clignote à la vitesse d'alarme de priorité moyenne lorsque des alarmes sont temporairement inhibées. Si les alarmes sont coupées durant des états d'alarme actifs, le voyant d'arrêt d'alarme clignote de manière synchrone avec la barre d'alarme.

Le voyant d'arrêt d'alarme s'allume en continu lorsque le volume d'alarme est inférieur à 45 dB. Les indicateurs sonores peuvent être désactivés dans le menu des limites, en sélectionnant OFF sous l'option de menu de volume d'alarme correspondante.

Rappel de paramètres précédents

L'oxymètre de pouls a une fonction qui permet le rappel des réglages modifiés par l'opérateur lors de sa dernière utilisation. Les réglages suivants sont rappelés dès activation de cette fonction :

- Limites d'alarme supérieure et inférieure de SpO₂
- Limites d'alarme supérieure et inférieure de fréquence pulsatile
- Réglages de volume des alarmes

Les réglages précédemment effectués par l'opérateur peuvent être rappelés en appuyant sur le bouton des limites lorsque l'appareil est sous tension. rCL apparaît, indiquant que des limites d'alarme précédentes pourront être rappelées. Pour rappeler ces paramètres, appuyez sur le bouton Plus, puis sélectionnez yES. Appuyez à nouveau sur le bouton des limites pour accepter le rappel et reprendre le fonctionnement normal.



MISE EN GARDE : Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.

REMARQUE : La valeur rappelée pour l'alarme inférieure de SpO₂ ne sera pas inférieure à la valeur par défaut en cours.

Codes d'erreur

Cet appareil inclut des codes d'erreur qui indiquent des problèmes au niveau de l'appareil. Les codes d'erreur se présentent sous la forme de Err dans l'affichage de %SpO₂, suivi d'un E et d'un code à 2 chiffres dans l'affichage de fréquence pulsatile. Pour corriger les états d'erreur, procédez comme suit :

1. Mettez l'appareil hors tension, puis de nouveau sous tension pour éliminer le code d'erreur.
2. Si l'erreur persiste, débranchez toute alimentation (secteur et piles), puis rétablissez l'alimentation et remettez l'appareil sous tension.

Si l'erreur persiste, notez le code d'erreur et contactez le service technique de Nonin

Fonctions de sortie de données et de mémoire

Le modèle 7500FO procure une sortie de données patient en temps réel (série), de même que des signaux de sortie analogique pour la SpO₂, la fréquence pulsatile et les marqueurs d'événements.

Sortie de données patient série

Cet appareil offre des fonctions de production de données en temps réel. Le format série inclut un en-tête ASCII faisant mention du numéro de modèle, de l'heure et de la date.

L'appareil fournit des données en temps réel via le port série. Un câble 7500 SC, proposé par Nonin, peut être utilisé pour brancher le modèle 7500FO sur l'ordinateur de réception. Les informations provenant du modèle 7500FO sont envoyées en format série ASCII à 9 600 bauds avec 8 bits de données, 1 bit de départ et 2 bits d'arrêt. Chaque ligne se termine par un retour du chariot et un saut de ligne (CR/LF).

Les données sont envoyées toutes les secondes par l'appareil dans le format suivant :

SPO₂=XXX HR=YYY

REMARQUE : Une pression sur le bouton MARCHE/VEILLE insère un astérisque à la fin de la ligne imprimée correspondante en guise de marqueur d'événement.

Numéro de broche	Affectation de broche
1	Sortie analogique, SpO ₂
2	Pas de connexion
3	Sortie de données série
4	Sortie analogique, fréquence du pouls
5	Terre
6	Pas de connexion
7	Marqueur d'événement
8	Pas de connexion
9	Alimentation d'accessoire 5 V, 250 mA

Sortie analogique

Le modèle 7500FO procure des signaux de sortie analogique pour la SpO₂, la fréquence du pouls et les marqueurs d'événements. Chaque niveau de sortie est conforme aux caractéristiques techniques indiquées ci-dessous :

Sortie	Caractéristique technique
Plage de sortie analogique de SpO ₂	0 à 1 V c.c. (représentant 0 à 100 %) 1,27 V c.c. (hors suivi)
Plage de sortie analogique de fréquence du pouls	0 à 1 V c.c. (représentant 0 à 300 b.min-1) 1,27 V c.c. (hors suivi)
Marqueur d'événement	0 ou 1 V c.c. (nominal) (représentant un événement) Marqueur d'événement haut pour une valeur de SpO ₂ inférieure à la limite d'alarme inférieure.
Courant de charge de sortie analogique	2 mA maximum
Précision de sortie analogique de %SpO ₂	±2 %
Précision de sortie analogique de fréquence du pouls	±5 %

Étalonnage de sortie analogique

Des signaux d'étalonnage analogique qui permettent l'étalonnage externe de l'appareil sont fournis après la mise sous tension initiale et continuent jusqu'à ce que le modèle 7500FO commence à suivre les relevés de SpO₂ et de fréquence du pouls. La séquence d'étalonnage se termine lorsque le système commence à suivre les signaux. La séquence de signaux d'étalonnage est la suivante :

Intervalle	Signal analogique
30 secondes	1 V c.c.
30 secondes	0,0 V c.c.
1 seconde	0,1 V c.c.
1 seconde	0,2 V c.c.
1 seconde	0,3 V c.c.
1 seconde	0,4 V c.c.
1 seconde	0,5 V c.c.
1 seconde	0,6 V c.c.
1 seconde	0,7 V c.c.
1 seconde	0,8 V c.c.
1 seconde	0,9 V c.c.
1 seconde	1 V c.c.
1 seconde	1,27 V c.c.
Répéter	

Fonctions de mémoire

Le modèle 7500FO peut recueillir et stocker jusqu'à 70 heures de relevés de SpO₂ et de fréquence du pouls.

Les données peuvent être lues avec un logiciel de rappel des données (logiciel nVISION de Nonin recommandé). Si vous voulez créer votre propre logiciel, contactez Nonin pour vous renseigner sur le format des données.

Le fonctionnement de la mémoire du modèle 7500FO ressemble étroitement à celui d'une bande sans fin. Lorsque la mémoire est saturée, l'appareil commence à écraser les données les plus anciennes avec les nouvelles. Les données sont enregistrées à intervalles de quatre minutes.



MISE EN GARDE : Si la mémoire est saturée, les enregistrements les plus anciens sont remplacés par les nouveaux.

Chaque fois que le modèle 7500FO est mis sous tension, les informations d'heure et de date (si l'horloge est correctement réglée) sont stockées en mémoire pour permettre l'enregistrement d'une nouvelle session. Seules les sessions d'enregistrement de plus d'une minute sont enregistrées.

La SpO₂ et la fréquence du pouls du patient sont échantillonnées toutes les secondes. Toutes les 4 secondes, la valeur extrême de la période d'échantillonnage de 4 secondes est enregistrée. Les valeurs de saturation en oxygène sont stockées par incréments de 1 % dans l'intervalle de 0 à 100 %.

La fréquence du pouls stockée est comprise entre 18 et 300 pulsations par minute. Les valeurs stockées augmentent par incréments d'une pulsation par minute dans l'intervalle de 18 à 200 pulsations par minute, et de 2 pulsations par minute dans l'intervalle de 201 à 300 pulsations par minute.

Les données patient sont conservées, même quand l'alimentation secteur et l'alimentation sur piles sont coupées.

Effacement de la mémoire patient

La mémoire patient peut être effacée au moyen du mode Configuration du modèle 7500FO. Appuyez sur le bouton des limites pour accéder au mode Configuration et appuyez à nouveau dessus pour faire défiler les options de l'appareil jusqu'à ce que le message « Memory Clear » s'affiche. Sélectionnez « YES » (Oui) ou « NO » (Non) à l'aide des boutons Plus (+) ou Moins (-) pour effacer la mémoire patient, puis confirmez via le bouton des limites.

Lecture des données en mémoire

Le modèle 7500FO dispose d'une fonction de lecture de mémoire qui permet d'accéder aux données stockées par le biais d'un connecteur série externe. La lecture des données stockées en mémoire ne les efface pas.

1. Avec l'appareil hors tension, branchez le connecteur série du modèle 7500FO sur l'arrière de votre ordinateur à l'aide d'un câble 7500 SC, disponible auprès de Nonin.
2. Appuyez sans relâche sur le bouton Plus (+) tout en appuyant brièvement sur le bouton MARCHE/ATTENTE.
3. Relâchez le bouton Plus (+). Le mode de lecture apparaît sur les affichages de SpO₂ et de fréquence du pouls jusqu'à ce que la lecture de la mémoire soit terminée.

4. Une fois la lecture de la mémoire terminée, l'appareil reprend son fonctionnement normal.

REMARQUES :

- La mémoire patient ne peut pas être effacée lorsque le modèle 7500FO est en mode Sécurité patient.
 - Si vous utilisez le logiciel nVISION, sélectionnez Model 7500 comme type de modèle.
 - Le marqueur d'événement n'est pas stocké dans la mémoire du 7500FO.
-

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 introduire 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 :

- L'utilisation d'une prise multiple avec plusieurs appareils engendre la création d'un système électrique médical.
 - Lorsque vous utilisez le port série 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) causera l'arrêt du transfert de données.

Pièces et accessoires

Pour plus d'information sur les pièces et accessoires Nonin :

- Contactez votre distributeur ou Nonin au (800) 356-8874 (Etats-Unis et Canada), +1 (753) 553 9968, ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europe).
- Rendez-vous sur www.nonin.com.

Les accessoires Nonin suivants fonctionnent avec le modèle 7500FO. Des informations détaillées concernant l'utilisation de chaque capteur (population de patients, corps/tissus et application) se trouvent dans son mode d'emploi.

Numéro de modèle	Description
Bloc-piles	Bloc-piles NiMH rechargeable
7500FO Manual	Manuel d'utilisation du modèle 7500FO
MPP30-004	Bloc d'alimentation, 30 W, utilisé avec un cordon d'alimentation 7600PCS
7600PCS-US	Cordon d'alimentation, Amérique du Nord
7600PCS-UK	Cordon d'alimentation, Royaume-Un
7600PCS-EU	Cordon d'alimentation, Union européenne et Amérique latine
7600PCS-AU	Cordon d'alimentation, Australie
7600PCS-JP	Cordon d'alimentation, Japon
Capteurs d'oxymètre de pouls réutilisables	
8000FC	Capteur d'oxymètre de pouls à fibres optiques pour adulte
8000FI	Capteur d'oxymètre de pouls à fibres optiques pour nourrisson/pédiatrie
Câbles externes	
7500SC	Câble de sortie série 7500
Accessoires de capteurs	
8000FW	Bande à capteur pour adulte
8000TW	Bande à capteur pour nourrisson/enfant
Autres accessoires	
nVISION	Logiciel nVISION pour systèmes d'exploitation Microsoft Windows®
Pince	Collier de serrage de potence

AVERTISSEMENT : 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.

AVERTISSEMENT : N'utilisez que des capteurs d'oxymètre de pouls PureLight fabriqués par 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.



MISE EN GARDE : Utilisez le modèle 7500FO uniquement avec des adaptateurs secteur fournis par Nonin Medical.

Maintenance, assistance et garantie

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

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

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

nonin.com



MISE EN GARDE : Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un agent technique Nonin. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantit à l'acquéreur chaque bloc-piles du modèle 7500FO, pendant une période d'un an à compter de la date d'achat. Nonin garantit le module d'oxymétrie de pouls du modèle 7500FO pendant une période de trois ans à partir de la date d'achat. Des prolongations de garantie sont disponibles pour la plupart des modèles d'oxymètre de pouls Nonin. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre distributeur Nonin.

Conformément à cette garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout modèle 7500FO se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour tout modèle 7500FO qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez Nonin ou de sa réexpédition à l'acheteur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acheteur chez Nonin. Pour tout modèle 7500FO sous garantie envoyé à Nonin qui se révèle conforme aux caractéristiques techniques, Nonin se réserve le droit de demander une rétribution.

Le modèle 7500FO est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un agent technique Nonin. En conséquence, tout signe ou toute preuve d'ouverture du modèle 7500FO, de réparation par des personnes non autorisées, de même que toute altération ou utilisation impropre ou abusive du modèle 7500FO annulera intégralement la garantie. Tous les travaux hors-garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

DÉNI / EXCLUSIVITÉ DE GARANTIE

LES GARANTIES EXPRESSES ÉVOQUÉES DANS CE MANUEL SONT EXCLUSIVES ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT STATUTAIRE, ÉCRITE, ORALE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU LA GARANTIE DE QUALITÉ COMMERCIALE, NE SERA APPLICABLE.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Le modèle 7500FO ne démarre pas.	Il n'est pas alimenté.	Branchez l'adaptateur secteur.
Le modèle 7500FO ne bippe pas durant la séquence d'initialisation.	Il est possible que le haut-parleur fonctionne mal.	Contactez l'assistance technique de Nonin pour le faire réparer ou remplacer.
Le modèle 7500FO ne fonctionne pas sur piles.	Le bloc-piles n'est pas chargé.	Branchez l'adaptateur secteur du modèle 7500FO pour recharger le bloc-piles.
	Le bloc-piles est défectueux.	Contactez l'assistance technique de Nonin pour le faire réparer ou remplacer.
Impossible d'obtenir l'affichage de qualité du signal pulsatile vert (graphe à barres). REMARQUE : Dans certains cas, l'irrigation du patient peut être inadaptée à la détection du pouls.	Le pouls du patient est indiscernable ou mauvaise irrigation.	Repositionnez le doigt ou insérez-en un autre, puis maintenez le capteur immobile pendant au moins 10 secondes. Chauffez le doigt du patient en le frottant ou en le recouvrant d'une couverture.
		Déplacez le capteur.
	La circulation est réduite en raison d'une pression excessive appliquée sur le capteur (entre le capteur et une surface dure) suite à l'insertion du doigt.	La main doit être posée confortablement, sans compresser le capteur sur une surface dure.
	Le doigt est froid.	Chauffez le doigt du patient en le frottant ou en le recouvrant d'une couverture. Déplacez le capteur.
	Le capteur est mal appliqué.	Appliquez le capteur correctement.
	Interférences possibles issues de l'une des sources suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • cathéter artériel ; • brassard de pression sanguine ; • procédure électrochirurgicale ; • ligne de perfusion. 	Réduisez ou éliminez l'interférence. Assurez-vous que le capteur n'est pas placé sur le même bras utilisé pour d'autres thérapies ou diagnostics (brassard de pression artérielle, par ex.).
	Le voyant rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt du capteur.	Assurez-vous que le capteur est bien fixé sur le modèle 7500FO. Vérifiez le capteur pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe de détérioration.
		Contactez l'assistance technique de Nonin.

Problème	Cause possible	Solution possible
Indicateur de qualité du pouls fréquent ou continu.	Lumière ambiante excessive.	Protégez le capteur de la lumière.
	Le modèle 7500FO a été placé sur un ongle verni ou un faux ongle.	Placez le capteur sur un doigt sans vernis ou faux ongle.
		Déplacez le capteur.
	Le voyant rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt du capteur.	Assurez-vous que le capteur est bien fixé sur le modèle 7500FO.
		Vérifiez le capteur pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe de détérioration. Contactez l'assistance technique de Nonin.
Mouvement excessif du patient.	Réduisez les mouvements du patient.	
Un tiret (-) apparaît dans l'affichage de %SpO₂.	Détection d'un signal inadéquat issu du doigt.	Repositionnez le doigt ou insérez-en un autre, puis maintenez le capteur immobile pendant au moins 10 secondes.
		Déplacez le capteur.
	Le doigt a été retiré du capteur.	Réinsérez le doigt et maintenez le capteur immobile pendant au moins 10 secondes.
	Le modèle 7500FO ne fonctionne pas.	Mettez l'oxymètre hors tension, vérifiez tous les branchements et réessayez. Contactez l'assistance technique de Nonin.
Un code d'erreur apparaît dans la zone d'affichage.	Le modèle 7500FO a rencontré une erreur.	Mettez l'appareil hors tension, puis de nouveau sous tension pour éliminer le code d'erreur. Si l'erreur persiste, débranchez toute alimentation (secteur et piles), puis rétablissez l'alimentation et remettez l'appareil sous tension. Si l'erreur persiste, notez le code d'erreur et contactez l'assistance technique de Nonin.
L'appareil est en mode Alarme, mais aucune alarme sonore n'est audible.	Le bouton d'arrêt d'alarme pendant 2 minutes est activé.	Appuyez sur le bouton d'arrêt d'alarme pour réactiver le volume d'alarme ou attendez deux minutes. Au bout de deux minutes, les tonalités d'alarme se réactivent automatiquement.
	Volume sur OFF dans les limites d'alarme.	Réglez le volume via le mode Configuration.
Le modèle 7500FO n'enregistre pas de données.	Les piles sont faibles.	Rechargez les piles.
	Les piles ne sont pas en place.	Contactez l'assistance technique de Nonin pour toute réparation ou remplacement.

Si ces solutions ne permettent pas de corriger le problème, contactez l'assistance technique de Nonin

Informations techniques

REMARQUE : Ce produit est conforme à la norme ISO 10993, Évaluation biologique des appareils médicaux Partie 1 : Évaluation et essais.



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 série 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

Performance essentielle

Les fonctions de base du système d'oxymétrie 7500FO comprennent les mesures exactes de la saturation en oxygène et de la fréquence du pouls, ainsi que le réglage des limites des conditions d'alarme ou la création d'une condition d'alarme technique. L'exactitude des mesures et les alarmes peuvent être perturbées par une exposition à des perturbations électromagnétiques se trouvant à l'extérieur des environnements consignés dans le mode d'emploi. Si vous rencontrez des problèmes, éloignez le système Nonin de la source des perturbations électromagnétiques.

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

Tableau 6 : Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité
<i>Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié dans le mode d'emploi. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Catégorie B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme à la norme CEI 61000-3-3

Tableau 7. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de conformité	
<i>Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le mode d'emploi.</i>		
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	
Rafales/Transitoires rapides électriques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±2 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	
Surtensions CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV pour la tension phase-terre ±0,5 kV, ±1 kV pour la tension phase-à-phase	
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à 50 Hz à des angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° et 315° 0 % UT pour 1 cycle à 50 Hz à un angle de phase de 0° 70 % UT pour 25 cycles à 50 Hz à un angle de phase de 0° 0 % UT pour 250 cycles à 50 Hz à un angle de phase de 0°	
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	
RF conduite CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	3 Vrms
	Bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz	6 Vrms
RF rayonnées CEI 61000-4-3	De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
	De 380 à 390 MHz	27 V/m
	De 430 à 470 MHz	28 V/m
	De 704 à 787 MHz	9 V/m
	De 800 à 960 MHz	28 V/m
	De 1,7 à 1,99 GHz	28 V/m
	De 2,4 à 2,57 GHz	28 V/m
	De 5,1 à 5,8 GHz	9 V/m
Remarque : U _T correspond à la tension secteur avant application du niveau de test.		

Temps de réponse du matériel

Si le signal du capteur est inadéquat, les dernières valeurs de SpO₂ 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
SpO ₂ moyennée standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements

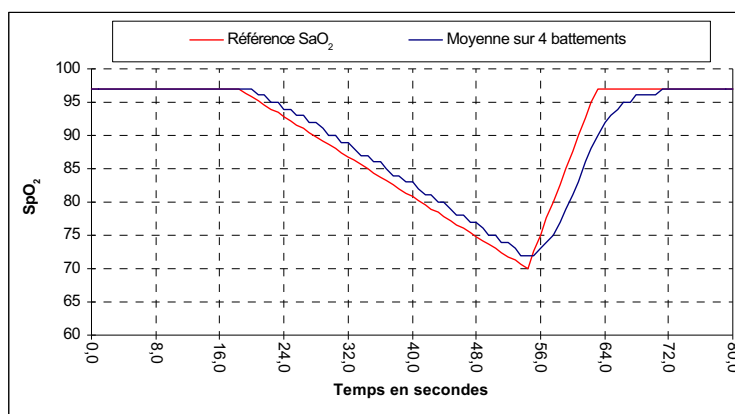
Valeurs de fréquence pulsatile	Réponse	Temps d'attente
Fréquence pulsatile par moyennage standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements

Retard des équipements	Retard
Retard d'actualisation de l'affichage	1,5 seconde
Retard de génération du signal d'alarme	0 seconde

Exemple – Moyennage exponentiel de la SpO₂

La SpO₂ diminue de 0,75 % par seconde (7,5 % sur 10 secondes)

Fréquence pulsatile = 75 b.min⁻¹



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 SpO₂, de mouvement et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous.

Test de précision de SpO₂

Avec ou sans mouvement, dans un laboratoire de recherche indépendant, les tests de précision de SpO₂ 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 de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO₂ (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Spécification standard pour la précision des oxymètres de pouls. Équipement électrique médical.

Test de faible irrigation

Ce test utilise un simulateur de SpO₂ pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO₂. L'oxymètre doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 80601-2-61 pour la fréquence cardiaque et la SpO₂ 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) à travers les tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations de 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 en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) à partir de cette différence de couleur, en mesurant le rapport de lumière rouge et de lumière infrarouge absorbées à mesure que fluctue le volume sanguin avec chaque battement de cœur.

Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène :	0 à 100 % SpO ₂
Plage d'affichage de fréquence du pouls :	18 à 321 pulsations/minute (b.min ⁻¹)
Affichages :	<p>Qualité du pouls : lumineux, orange</p> <p>d'alarme de capteur : lumineux, orange</p> <p>Graphes à barres d'intensité du signal pulsatile : lumineux, graphes à barres, segments tricolores</p> <p>Voyant d'alarme : lumineux, bicolore</p> <p>Coupure des alarmes : lumineux, orange</p> <p>Affichages numériques : 3 chiffres, 7 segments lumineux verts</p> <p>Piles faibles : lumineux, orange</p>
Précision de SpO₂ (A_{rms})^a :	Capteur FO : 70 à 100 % ±2 chiffres
Précision de fréquence du pouls :	Pas de mouvement : ±3 chiffres, 18 à 300 b.min ⁻¹

Faible irrigation : ± 3 chiffres, 40 à 240 b.min ⁻¹	
Volume d'alarme :	Haute : 75 dBA
	Basse : 64 dBA
Volume de tonalité d'information :	Haute : 30 dBA
	Basse : 26 dBA
Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie :^b	
Rouge : 660 nm à 0,8 mW maximum en moyenne	
Infrarouge : 910 nm à 1,2 mW maximum en moyenne	
Mémoire:	70 heures (en supposant un fonctionnement continu)
a. $\pm 1 A_{rms}$ représente 68 % environ des mesures avec biais zéro.	
b. Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.	
Température (fonctionnement) :	0 à +40 °C
Température (stockage/transport) :	-40 à +70 °C
Humidité (fonctionnement) :	10 à 90 % sans condensation
Humidité (stockage/transport) :	10 à 95 % sans condensation
Altitude (fonctionnement) :	4 000 m maximum
Pression hyperbare :	4 atmosphères maximum
Alimentation requise :	
Alimentation secteur : 100-240 V c.a. 50-60 Hz	
Entrée c.c. : Adaptateur secteur 12 V c.c., 1,5 A Adaptateur secteur 12 V c.c., 1,5 A (dans salle d'IRM, utilisez uniquement sur l'alimentation batterie)	
Alimentation interne:	
Bloc-piles : 7,2 V NiMH	
Autonomie (avec un bloc-piles chargé à fond) : 30 heures minimum	
Autonomie (avec l'alimentation 5 V, 250 mA [broche 9]) : 10 heures	
Durée de stockage : 27 jours minimum	
Vitesse de recharge : 4 heures maximum	
Dimensions :	219 x 92 x 142 mm (largeur x hauteur x profondeur)
Poids :	900 g environ avec le bloc-piles
Garantie :	3 ans
Classification selon les normes ANSI/AAMI ES60601-1 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 :	
Type de protection : Alimentation interne (sur piles).	
Degré de protection : Type BF-Pièce appliquée	
Mode de fonctionnement : Continu	

Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :	IPX2
Sorties analogiques :	
Plage de sortie de SpO ₂ : 0-1 V c.c. (0-100 % SpO ₂), 1,27 V c.c. (pas de données)	
Plage de sortie de fréquence du pouls : 0 à 1 V c.c. (18 à 300 b.min-1), 1,27 V c.c. (pas de données)	
Marqueur d'événement : 0 V (pas d'événement), 1 V (occurrence d'événement)	
Précision : ±2 % (SpO ₂), ±5 % (fréquence du pouls)	
Courant de charge : 2 mA maximum	