NONIN

# Manuel d'utilisation

# CO-Pilot™

# Modèle H500

## Système multi-paramètres portable sans fil

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. |

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, Minnesota 55441, États-Unis

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

**Nonin Medical B.V.**
Dr Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Pays-Bas
+31 (0)13 45 87 130
**Courriel :** infointl@nonin.com

**www.nonin.com**


CE 0123

EC REP


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



Dans ce manuel, « Nonin » désigne la société Nonin Medical, Inc. Nonin et CO-Met sont des marques de commerce ou des marques déposées de Nonin Medical, Inc.

La marque et les logos Bluetooth sont la propriété de Bluetooth SIG, Inc. et l'utilisation de ces marques par Nonin Medical, Inc. se fait sous licence. Les autres marques de commerce et noms de marques appartiennent à leur détenteur respectif.

© 2021 Nonin Medical, Inc.



**114470-002-01**

# Table des matières

**Indications d'usage ..... 1**
Avertissements ..... 1
Mises en garde ..... 3
Déclaration de conformité aux règles de la FCC et du ministère canadien de la Santé en matière de compatibilité électromagnétique ..... 5
Avis de la Commission fédérale des communications (FCC) .... 5

**Symboles du système ..... 7**

**Écrans du moniteur et symboles ..... 10**
Démarrage ..... 10
CO-Met ..... 11
Oxymétrie de pouls ..... 13
Oxymétrie cérébrale et tissulaire ..... 14

**Composants du système et installation ..... 18**
Déballage ..... 18
Configurations système ..... 19
Affichage du système ..... 19
Processeur de signal (SP-BLE) ..... 21
Capteurs ..... 23

**Mode d'emploi du système ..... 24**
Configuration initiale du système ..... 24
Séquence de démarrage ..... 24
Prendre une mesure ..... 25
Détermination de la qualité du signal de pouls ..... 25
Capture d'événement ..... 26
Chargement du système ..... 27
Piles ..... 28
État de la batterie du processeur de signal : décharge ..... 28
Activation du mode de stockage à long terme ..... 28
Téléchargement de données ..... 29
Suppression de données ..... 34
Réglage de la date et de l'heure ..... 36

**Entretien et maintenance ..... 38**
Instructions de nettoyage ..... 39

# Table des matières (suite)

**Pièces et accessoires ..... 40**
Capteurs compatibles.....41

**Dépannage ..... 43**
Codes d'erreur.....45

**Maintenance, assistance et garantie ..... 46**
Service après-vente et assistance technique.....46
Garantie.....46

**Informations techniques..... 47**
Performance essentielle.....47
Déclaration du fabricant .....47
Délai de réponse du matériel .....51
Résumé des tests.....52
Principes de fonctionnement de la COHb/MetHb..... 52
Essais de précision de COHb..... 52
Essais de précision de MetHb ..... 52
$SpO_2$ Principes de fonctionnement..... 53
Essais de précision de $SpO_2$ ..... 53
$SpO_2$ Essais de précision en présence de la COHb et de la MetHb ..... 53
Test de précision de fréquence du pouls..... 54
Test de précision à faible perfusion..... 54
Essais de précision de $rSO_2$ .....54
Caractéristiques techniques .....56
Bluetooth Low Energy .....58
Présentation..... 58
Caractéristiques techniques ..... 58
Exigences relatives à la qualité de service (QoS) ..... 58
Perturbation de la communication ..... 58
Sécurité..... 59

# Figures

Figure 1. Écran de mesure CO-Met, CO-Met activé ..... 11
Figure 2. Écran de mesure CO-Met, CO-Met désactivé ..... 12
Figure 3. Écran de mesure de la SpO2 ..... 13
Figure 4. Écran de mesure de la rSO2 ..... 14
Figure 5. Déballage du système CO-Pilot..... 18
Figure 6. Installation du système ..... 19
Figure 7. Moniteur D-HH ..... 20
Figure 8. Processeur de signal SP-BLE..... 21
Figure 9. Branchement du capteur sur le processeur de signal..... 22
Figure 10. Remplacement du verrou de processeur de signal .... 23
Figure 11. Qualité du signal de pouls..... 25
Figure 12. Capture d'événement..... 26
Figure 13. Écran de démarrage - Sélection de l'icône de transfert..... 29
Figure 14. Écran de téléchargement de données 1- Sélection de l'icône du menu ..... 30
Figure 15. Écran de téléchargement des données 2- Emplacement de la clé USB ..... 30
Figure 16. Écran de téléchargement de données 3- Sélection des fichiers à transférer..... 31
Figure 17. Transfert de données réussi ..... 32
Figure 18. Télécharger des fichiers de données..... 33
Figure 19. Écran de démarrage - Sélection de l'icône de suppression de fichier ..... 34
Figure 20. Écran de démarrage - Sélection de l'icône de confirmation de suppression de fichier..... 35
Figure 21. Écran de démarrage - Réglage de la date et de l'heure ..... 36
Figure 22. Écran Date et heure - Paramètres ..... 37

# Tableaux

Tableau 1. Symboles sur les étiquetages et les emballages ..... 7
Tableau 2. Symboles d'étiquetage et d'emballage des blocs d'alimentation ..... 8
Tableau 3. Symboles et voyants témoins de l'écran de mesure CO-Pilot ..... 15
Tableau 4. Caractéristiques D-HH ..... 20
Tableau 5. Caractéristiques SP-BLE ..... 21
Tableau 6. Émissions électromagnétiques ..... 48
Tableau 7. Immunité électromagnétique ..... 49
Tableau 8. Distances de séparation recommandées ..... 50

# Indications d’usage

Le système multi-paramètres portable sans fil CO-Pilot™ de Nonin Medical (modèle H500) est destiné à la mesure non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l’hémoglobine artérielle (%$SpO_2$), la fréquence cardiaque, la saturation en carboxyhémoglobine (%COHb), la saturation en méthémoglobine (%MetHb) et la saturation en oxygène de l’hémoglobine cérébrale ou somatique (%$rSO_2$). Cet appareil n’est pas exclusivement conçu pour orienter le personnel de santé dans ses décisions ; il doit être utilisé en complément d’autres méthodes d’évaluation des signes et des symptômes cliniques.

- Pour la %$SpO_2$ et la fréquence cardiaque, le système CO-Pilot est destiné au contrôle ponctuel et/ou à la mesure dans le cadre de l’examen médical d’adultes, de mineurs, de nourrissons et de nouveau-nés qui sont bien ou mal perfusés, avec ou sans mouvement, dans les établissements de santé professionnels, les équipes mobiles de soins et les urgences médicales.
- Pour la %$rSO_2$, le système CO-Pilot est destiné au contrôle ponctuel et/ou à la mesure dans le cadre de l’examen médical d’adultes, de mineurs, de nourrissons et de nouveau-nés dans les établissements de santé professionnels, les équipes mobiles de soins et les urgences médicales.
- Pour la %COHb et la %MetHb, le système CO-Pilot est destiné à des vérifications ponctuelles, à de multiples contrôles ponctuels pour observer les changements et/ou à des mesures dans le cadre de l’examen médical d’adultes, de mineurs, de nourrissons et de nouveau-nés dans les établissements de santé professionnels, les équipes mobiles de soins et les urgences médicales.

*Reportez-vous au mode d’emploi du capteur pour des informations relatives à l’utilisation et à la précision du capteur.*

## *Avertissements*

| |
|---|
| Cet appareil est prévu pour servir uniquement de dispositif complémentaire dans l’évaluation de l’état d’un patient. Il ne doit pas servir de seule base au diagnostic ou aux décisions de traitement. Il doit être utilisé avec d’autres méthodes d’évaluation des signes et des symptômes cliniques. |
| Les fonctions d’oxymétrie sont désactivées une fois que le niveau critique de la batterie est atteint. |
| Cet appareil n’est résistant à la défibrillation que lorsqu’il est utilisé avec les câbles et les accessoires spécifiés par Nonin. Pour éviter de blesser le patient, utilisez uniquement les câbles et les accessoires spécifiés par Nonin (voir *Accessoires*). |
| N’utilisez que des processeurs de signal, des capteurs et des accessoires de la marque Nonin. Autrement, vous courez le risque de blesser le patient. Ces capteurs sont conçus pour répondre aux critères de précision de cet appareil. L’utilisation de capteurs d’une autre marque peut nuire au fonctionnement de l’oxymètre. |

## Avertissements (suite)

| |
|---|
| Inspectez le site d'application conformément à la notice du capteur pour assurer le bon alignement du capteur et éviter d'abîmer la peau. La sensibilité du patient au capteur peut varier en fonction de son état de santé ou de ses éventuels problèmes de peau. |
| Évitez d'appliquer une pression excessive sur l'endroit d'application du capteur, car cela pourrait endommager la peau en dessous du capteur. |
| Inspectez toujours l'appareil avant utilisation. N'utilisez pas de dispositif ou capteur endommagé. Avant d'utiliser un capteur, lisez attentivement sa notice d'utilisation, qui contient des informations d'application spécifiques. |
| Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité du moniteur, du processeur de signal, du ou des capteur(s) et des accessoires avant utilisation. |
| Aucune modification de cet appareil n'est permise sous peine d'en compromettre la performance. |
| Protégez l'appareil de toute exposition à l'eau ou d'un autre liquide, qu'il soit alimenté ou non. |
| 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 trébuchement. |
| N'utilisez pas cet appareil dans un environnement de résonance magnétique (RM). |
| Risque d'explosion : n'utilisez pas l'appareil dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables. |
| N'utilisez le moniteur CO-Pilot que dans sa plage désignée (voir la section *Caractéristiques*) du moniteur au processeur de signal. Au-delà, vous risquez de constater l'absence ou la perte de données. |
| Cet appareil s'éteint après environ 30 minutes lorsque le témoin de batterie faible apparaît. |
| Si cet appareil est utilisé à côté d'un autre ou empilé sur un autre, surveillez-le de près pour vous assurer qu'il fonctionne normalement. |
| L'utilisation de processeurs de signal, de capteurs, d'accessoires et de câbles différents de ceux figurant dans la liste *Pièces et accessoires* risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer l'immunité de cet appareil. |
| Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à des agents techniques qualifiés. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier ni d'en réparer les composants électroniques. Toute tentative de réparation endommagera l'appareil et annulera la garantie. |
| L'appareil doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour donner une mesure précise. Vérifiez que rien ne gêne la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure. |
| Le fonctionnement de cet appareil en dessous de l'amplitude minimum de modulation de 0,3 % risque de fausser les mesures de la $SpO_2$. |
| Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux. |

## Avertissements (suite)

| |
|---|
| N'utilisez pas le processeur de signal ou l'écran pendant que l'appareil est en charge. La charge est une fonction de l'opérateur. Pour garantir la sécurité du patient, le système ne doit pas être en contact avec le patient pendant la charge. |
| Pour assurer la sécurité du patient, le D-HH ne doit pas être en contact avec le patient. |
| Consultez la notice d'utilisation du capteur pour prendre connaissance des avertissements de sécurité et précautions d'usage supplémentaires. |

## Mises en garde

| |
|---|
| Lors de l'utilisation de cet appareil au bloc opératoire, il doit rester en dehors du champ stérile. |
| 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 classique. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel émettant des radiofréquences 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.<br>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. |
| Le CO-Pilot est conçu et fabriqué pour ne pas excéder les limites d'émission définies en termes d'exposition à l'énergie des RF par la FCC des 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 révélé 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 la norme ANSI/IEEE C95. |
| Parmi les facteurs pouvant dégrader la performance de l'oxymètre, citons :<br>- la lumière ambiante excessive ;<br>- les mouvements excessifs ;<br>- les interférences électrochirurgicales ;<br>- la présence d'humidité dans le capteur ;<br>- le capteur mal appliqué ;<br>- les entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.) ;<br>- le type de capteur incorrect ;<br>- un pouls de qualité médiocre<br>- les pulsations veineuses<br>- l'anémie ou les faibles concentrations d'hémoglobine<br>- les colorants cardio-vasculaires ;<br>- l'hémoglobine dysfonctionnelle<br>- les faux ongles ou vernis à ongles<br>- les résidus (par ex., sang séché, saleté, graisse, huile) sur la trajectoire lumineuse. |
| Des piles endommagées constituent un risque d'incendie. N'abîmez pas, ne manipulez pas de manière impropre, ne démontez pas, ne réparez pas et ne remplacez pas les piles par des composants non spécifiés. |

## Mises en garde (suite)

| |
|---|
| Ne chargez pas des batteries Li-Ion à une température de 0 °C (32 °F) ou inférieure, car leur autonomie pourrait en être grandement réduite. |
| N'appliquez pas le capteur sur une plaie ouverte, une incision ou la peau abîmée. Inspectez le site d'application avant d'appliquer le capteur. |
| Inspectez le site d'application conformément à la notice du capteur pour assurer le bon alignement du capteur et l'état de la peau. La sensibilité du patient au capteur peut varier en fonction de son état de santé ou de ses éventuels problèmes de peau. |
| Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas, ne plongez pas et ne pulvérisez pas l'appareil dans un liquide et n'utilisez pas de nettoyants caustiques ou abrasifs dessus. N'utilisez pas de nettoyants ou de produits chimiques qui contiennent du chlorure d'ammonium. |
| 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. |
| Un testeur fonctionnel ne peut être utilisé que pour évaluer les performances des capteurs de $SpO_2$. |
| Si cet appareil ne fonctionne pas comme prévu, cessez de l'utiliser jusqu'à ce que le problème ait été corrigé par un agent technique qualifié. |
| Pour la prise de mesure, l'appareil risque de ne pas fonctionner lorsque la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt ou repositionnez l'appareil. |
| Dans certains cas, l'appareil pourra interpréter les mouvements comme un signal de pouls de bonne qualité pendant la mesure. Par conséquent, réduisez autant que possible les mouvements du patient. |
| Ne touchez pas simultanément aux broches de connecteur accessibles et au patient. |
| L'appareil a été conçu pour une utilisation dans les plages de précision spécifiées.<br>Son utilisation en dehors de ces plages n'a pas été testée et risque de compromettre la performance de l'oxymètre. |
| 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. |
| Vérifiez que les valeurs de l'heure et de la date sont correctes. |
| Les implants peuvent affecter les performances. |
| Consultez la notice d'utilisation du capteur pour prendre connaissance des avertissements de sécurité et précautions d'usage supplémentaires. |

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

- Nonin Medical, Inc., sise à 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, assumant ses pleines responsabilités, déclare que le CO-Pilot, 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, ce système s'est avéré conforme aux limites pour un appareil numérique de classe 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. Ce système produit, utilise et peut rayonner une énergie RF. 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 mettant le système hors tension puis en le rallumant. L'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant l'une au moins des mesures suivantes : (1) Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice ; (2) Augmentez la distance entre le système et le réceptrice ; (3) Branchez le système sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur ou (4) Sollicitez l'assistance de votre revendeur ou d'un technicien radio/TV compétent.

Le CO-Pilot est conçu et fabriqué pour ne pas dépasser les seuils d'émission pour l'exposition à l'énergie de radiofréquence (RF) fixés par la Federal Communications Commission du gouvernement américain. 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. Ce matériel à l'essai s'est avéré 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 la norme ANSI/IEEE C95.1-2005.

La FCC exige que l'utilisateur soit avisé que toute modification subie par cet appareil non expressément approuvée par Nonin Medical, Inc. risquerait d'annuler le droit d'utiliser l'appareil qui lui est accordé.

**REMARQUE :** Aucune modification de cet appareil susceptible de compromettre ou d'altérer son antenne ou la configuration de son antenne n'est autorisée.

# Symboles du système

Ce chapitre décrit les symboles que vous trouverez sur les composants du système CO-Pilot et son emballage. Des informations détaillées sur les symboles fonctionnels se trouvent à la section « Composants du système et installation » page 18.

***Tableau 1.*** *Symboles sur les étiquetages et les emballages*

| Symbole | Description |
|---|---|
| ⚠ | ATTENTION ! |
| EC REP | Représentant agréé dans l'Union européenne. |
| | Suivez le mode d'emploi. |
| CE 0123 | Label CE indiquant la conformité à toutes les directives en vigueur, y compris la directive n° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux. |
| CLASSIFIED c UL us | Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière de décharge électrique, d'incendie et de risques mécaniques, uniquement conformément à CEI 60601-1, UL 60601-1 et à CAN/CSA-C22.2 n° 601.1. |
| **IP33** | Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :<br>D-HH, SP-BLE : IP33 |
| | Classe II, double isolation |
| SN | Numéro de série |
| ⎓ | Courant continu |
| | Partie appliquée de type BF à l'épreuve d'un choc de défibrillateur (isolement du patient des décharges électriques lors du branchement au processeur de signaux) |
| | Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). |
| | Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole. |
| | Ne pas jeter |
| LOT | Numéro de lot |
| REF | Référence de catalogue |

***Tableau 1.*** *Symboles sur les étiquetages et les emballages* ***(suite)***

| Symbole | Description |
|---|---|
| QTY | Quantité |
| | Date de fabrication |
| | Fabricant |
| | Plage de températures de stockage/expédition |
| | Manipuler avec précaution. |
| | Maintenir au sec |
| | Plage d'humidité de stockage/expédition |
| | Pas un système d'alarme |
| **Batterie Li-ion** | Batterie lithium-ion polymère |
| MD | Dispositif médical |
| BDA | Adresse d'appareil Bluetooth |

***Tableau 2.*** *Symboles d'étiquetage et d'emballage des blocs d'alimentation*

| Symbole | Description |
|---|---|
| | Marque BSMI, Taïwan |
| | Commission fédérale des communications |
| PS E | Marquage PSE, Japon |
| | Marquage RCM, Australie et Nouvelle-Zélande |
| | Certification d'alimentation médicale |

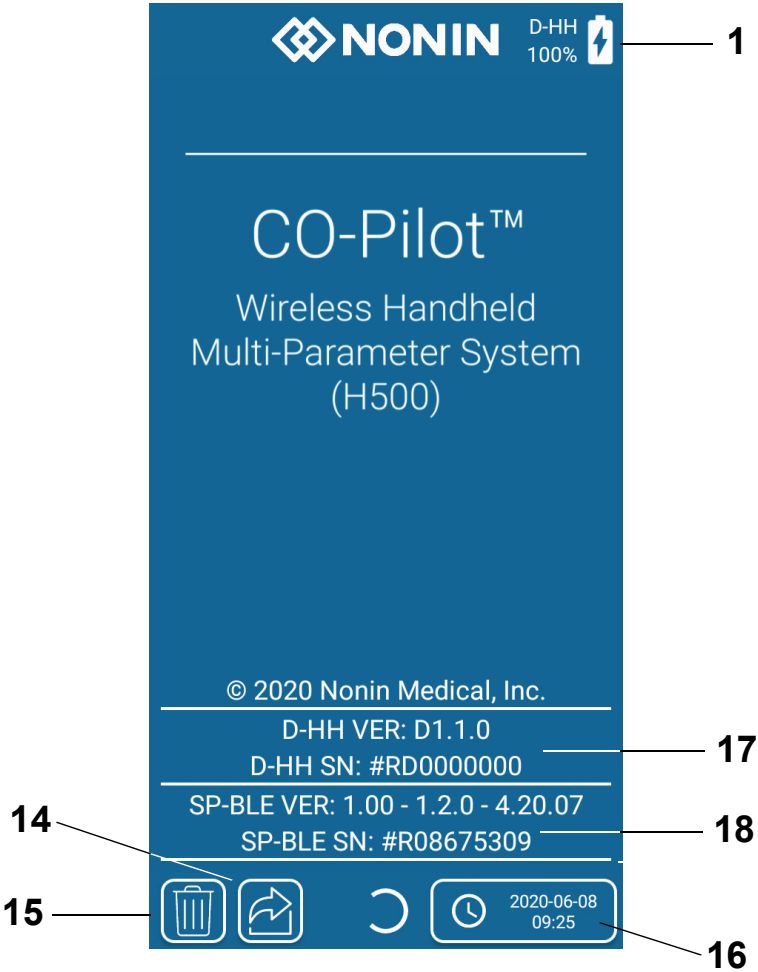
***Tableau 2.*** *Symboles d'étiquetage et d'emballage des blocs d'alimentation* ***(suite)***

| Symbole | Description |
|---|---|
| c US | Marque de sécurité UL pour les États-Unis et le Canada |
| CE | Marquage CE attestant de la conformité avec toutes les directives applicables |
| | À utiliser uniquement en intérieur |
| | Classe II, double isolation |

# Écrans du moniteur et symboles

Reportez-vous au tableau suivant pour obtenir les définitions des éléments numérotés associés aux **figures 1 à 3**.

## *Démarrage*



## CO-Met

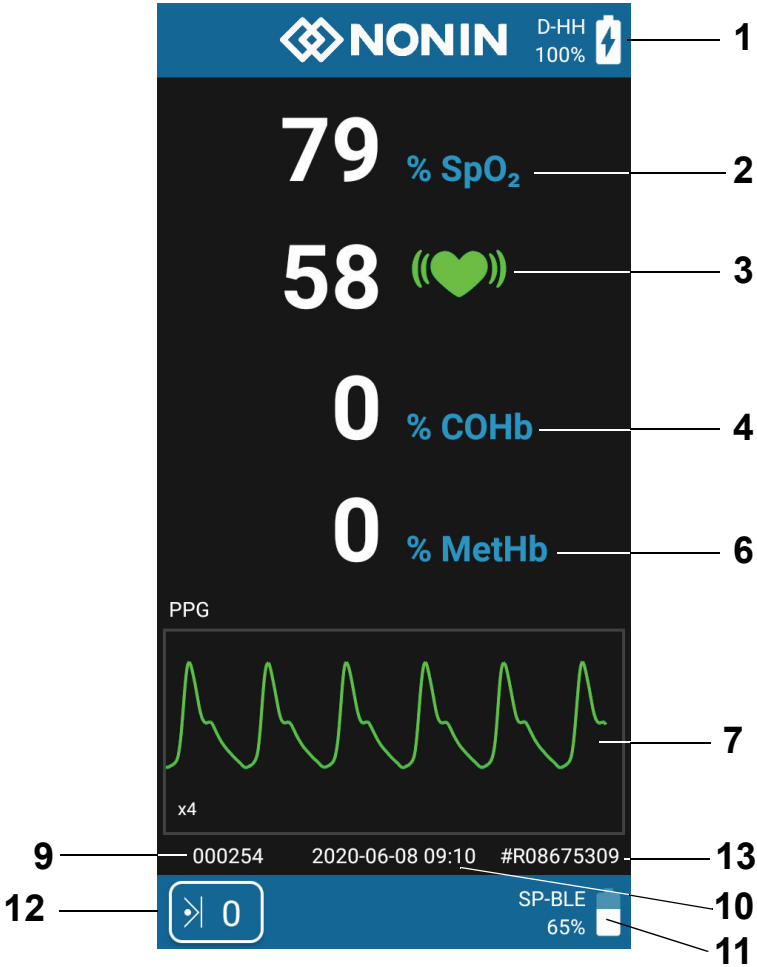



***Figure 1.*** *Écran de mesure CO-Met, CO-Met activé*

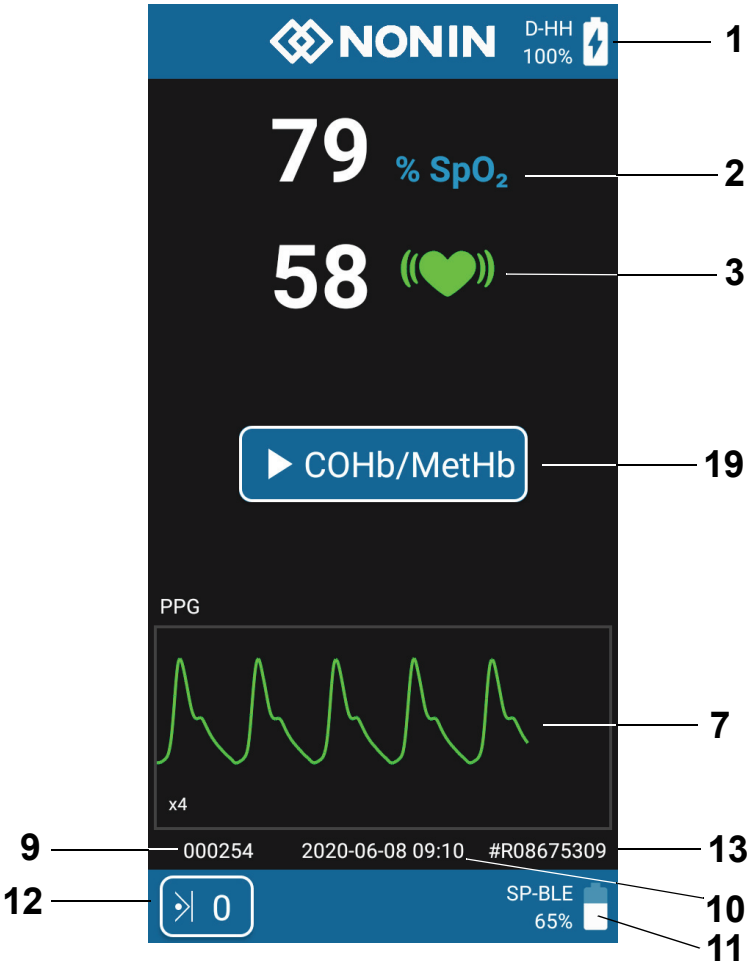



***Figure 2.*** *Écran de mesure CO-Met, CO-Met désactivé*

## Oxymétrie de pouls

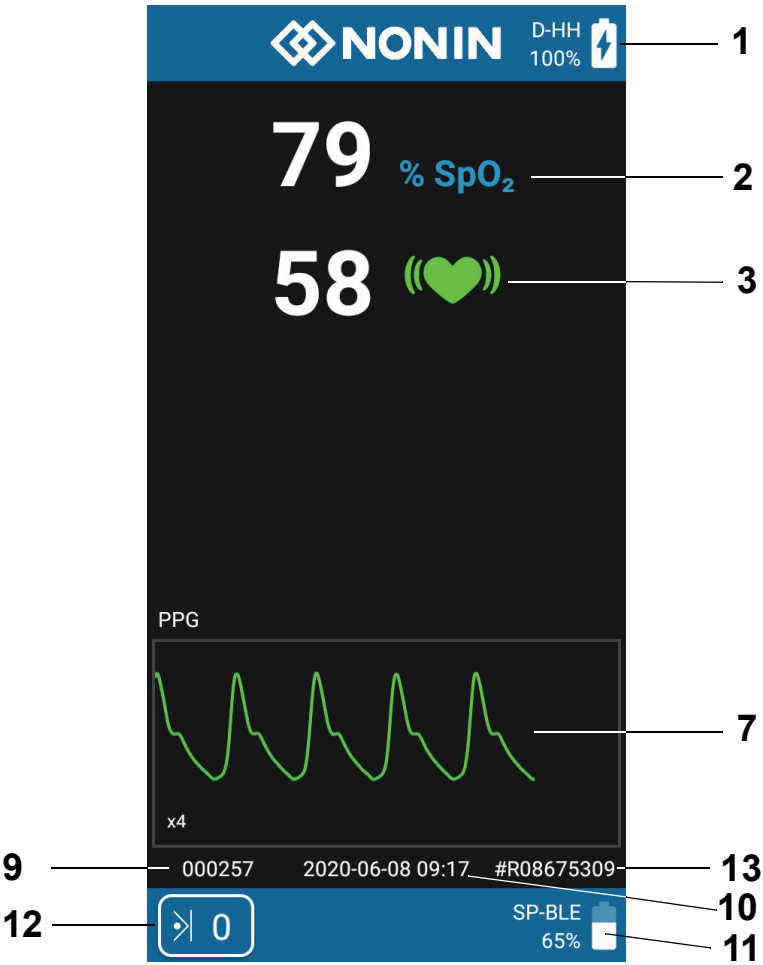



***Figure 3.*** *Écran de mesure de la $SpO_2$*

## *Oxymétrie cérébrale et tissulaire*

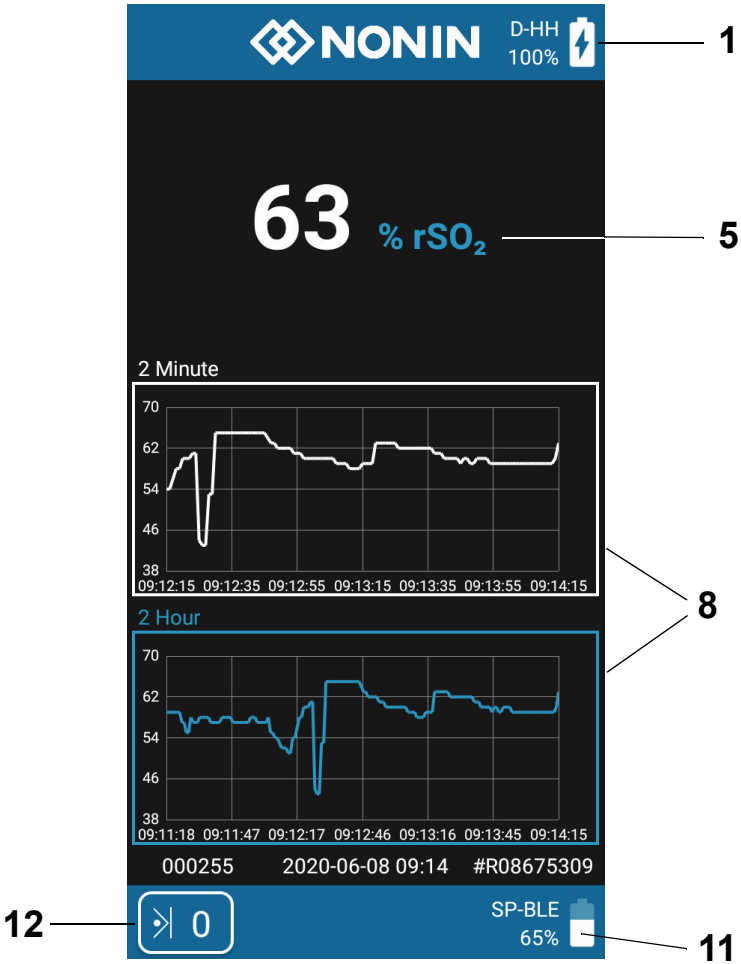



***Figure 4.*** *Écran de mesure de la $rSO_2$*

***Tableau 3.*** *Symboles et voyants témoins de l'écran de mesure CO-Pilot*

| N° | Symbole | Description |
|---|---|---|
| **1** | D-HH 97% | **Indicateur de batterie du moniteur**<br>L'indicateur de batterie du moniteur indique le pourcentage approximatif d'autonomie restante de la batterie sur l'écran. Pour obtenir plus d'informations sur la batterie du processeur de signal, voir le numéro d'élément **11**.<br>Pourcentage approximatif de la batterie<br>Rechargement en cours<br>Charge de batterie critique |
| **2** | %$SpO_2$ | **Pourcentage de saturation fonctionnelle de l'hémoglobine en oxygène**<br>Affiche des tirets jusqu'à ce que la valeur soit valide.<br>La valeur %$SpO_2$ peut être comprise entre 0 et 100 % quand un processeur de signal reçoit un signal adéquat d'un capteur d'oxymétrie de pouls relié. |
| **3** | | **Fréquence du pouls**<br>Affiche des tirets jusqu'à ce que la valeur soit valide.<br>Les données de la fréquence cardiaque oscillent entre 18 et 321 bpm lorsqu'un processeur de signal reçoit un signal adéquat d'un capteur connecté.<br>Le symbole changera de couleur en fonction de la qualité du signal de pouls, voir la section « Détermination de la qualité du signal de pouls » page 25. |
| **4** | %COHb | **Taux de carboxyhémoglobine**<br>Affiche des tirets jusqu'à ce que la valeur soit valide.<br>Les données %COHb s'affichent entre 0 et 99 % lorsqu'un processeur de signal reçoit un signal adéquat d'un capteur connecté. |
| **5** | $rSO_2$ | **Saturation en oxygène de l'hémoglobine cérébrale et tissulaire**<br>**REMARQUE :** *%$rSO_2$ s'affiche lorsqu'un capteur cérébral et tissulaire absolu est connecté à un processeur de signal.*<br>La valeur de la %rSO2 est comprise entre 0 et 100 % lorsqu'un processeur de signal reçoit un signal adéquat d'un capteur cérébral et tissulaire connecté. |

***Tableau 3.*** *Symboles et voyants témoins de l'écran de mesure CO-Pilot* ***(suite)***

| N° | Symbole | Description |
|---|---|---|
| **6** | %MetHb | **Taux de méthémoglobine**<br>Affiche des tirets jusqu'à ce que la valeur soit valide.<br>Les données de la %MetHb sont comprises entre 0 et 99 % lorsqu'un processeur de signal reçoit un signal adéquat d'un capteur connecté. |
| **7** | | **Forme d'onde de pouls, photopléthysmogramme**<br>Le pléthysmogramme est normalisé et l'échelle est automatiquement déterminée par le système. |
| **8** | | **Histogramme de la $RSO_2$**<br>Graphique de tendance des mesures de la $rSO_2$ pour une échelle de temps de 2 minutes et une échelle de temps de 2 heures. |
| **9** | EXEMPLE :<br>000016 | **Identifiant de session**<br>Identificateur unique du fichier de données enregistré. |
| **10** | EXEMPLE :<br>2019-08-28 06:32 | **Date et heure**<br>La date et l'heure s'affichent au format 24 heures (aaaa-mm-jj hh: mm). Pour régler la date et/ou l'heure, voir la section « Réglage de la date et de l'heure » page 36. |
| **11** | SP-BLE<br>77% | **Indicateur de batterie du processeur de signal**<br>L'indicateur indique le pourcentage approximatif d'autonomie restante de la batterie sur le processeur de signal.<br>Pourcentage approximatif de batterie<br>Rechargement en cours<br>Charge de batterie critique |
| **12** | 0 | **Marqueur d'événement**<br>Affiche le numéro de capture d'événement actuel.<br>*Une seule pression* : place une capture d'événement avec le numéro indiqué dans le fichier de données.<br>*Pression longue* : crée un nouveau fichier de données pour la session en cours. |
| **13** | EXEMPLE :<br>#SN05555554 | **Numéro de série du processeur de signal**<br>Numéro d'identification unique du processeur de signal. |

***Tableau 3.*** *Symboles et voyants témoins de l'écran de mesure CO-Pilot* ***(suite)***

| N° | Symbole | Description |
|---|---|---|
| **14** | | **Transfert de fichier**<br>Utilisé pour télécharger des données depuis l'appareil D-HH. |
| **15** | | **Supprimer un fichier**<br>Utilisé pour supprimer les données de l'appareil D-HH.<br>Confirme la demande de suppression de tous les fichiers.<br>Annule la demande de suppression de tous les fichiers ; retourne à l'écran précédent. |
| **16** | 2020-06-08<br>09:25 | **Horloge**<br>La date et l'heure s'affichent au format 24 heures (aaaa-mm-jj hh: mm). Ce bouton permet de régler la date et/ou l'heure, voir la section « Réglage de la date et de l'heure » page 36". |
| **17** | D-HH VER: D1.1.0<br>D-HH SN: #RD0000000 | **Appareil et logiciel D-HH**<br>Fournit le numéro de série et la version du logiciel du D-HH. |
| **18** | SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07<br>SP-BLE SN: #R09675309 | **Appareil et logiciel SP-BLE**<br>Fournit le numéro de série et la version du logiciel du SP-BLE. |
| **19** | ▶ COHb/MetHb | **Activer/désactiver CO-Met**<br>Lorsqu'elles sont affichées, les mesures COHb et MetHb ne seront ni affichées ni enregistrées. L'utilisateur doit activer la mesure de la COHb et de la MetHb en appuyant sur le bouton. La mesure de COHb et MetHb doit être réactivée à chaque fois que l'écran se met en veille. |

# Composants du système et installation

**REMARQUES :**
- Avant d'utiliser le système, veuillez lire tous les avertissements et mises en garde.
- Avant d'utiliser le système pour la première fois, la batterie doit être complètement chargée.
- Les tâches supplémentaires mais recommandées incluent : réglage de l'horloge.

## *Déballage*

Retirez avec précaution les composants du système et les accessoires du carton d'emballage. Inspectez tous les composants pour déceler tout éventuel dommage. Comparez le bordereau d'expédition aux accessoires reçus pour vous assurer que l'envoi est complet.

La configuration système standard inclut ces composants non stériles :

- D-HH, moniteur portable Nonin CO-Pilot
- SP-BLE, processeur de signal CO-Pilot Nonin, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, valise de transport pour le système CO-Pilot Nonin
- Blocs d'alimentation.
- Capteur multi-détection Sensmart® 8330AA
- Clé USB
- Câble de téléchargement de données
- Manuel d'utilisation
- Guide de mise en route rapide

Pour obtenir la liste des accessoires, voir la section « Pièces et accessoires » page 40.

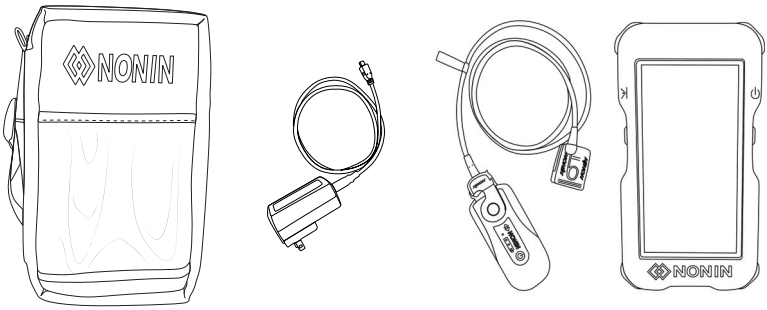



***Figure 5.*** *Déballage du système CO-Pilot*

## Configurations système

**Système CO-Pilot dans la valise de transport avec capteur pince-doigt raccordé**

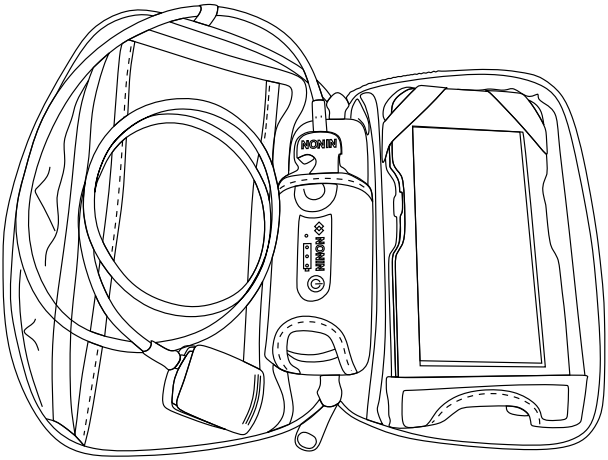


***Figure 6.*** *Installation du système*

## Affichage du système

L'écran du système permet à l'utilisateur de visualiser les valeurs de %COHb, %MetHb,%$SpO_2$ et la fréquence cardiaque. Voir ci-dessous pour les fonctionnalités du moniteur et les descriptions.

Pour les instructions de nettoyage, voir la section « Entretien et maintenance » page 38.

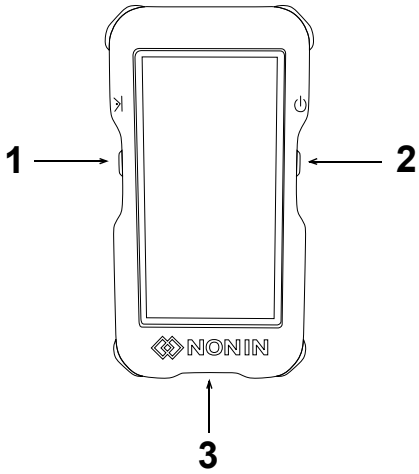



***Figure 7.*** *Moniteur D-HH*

***Tableau 4.*** *Caractéristiques D-HH*

| N° | Description |
|---|---|
| 1 | **Bouton Marque d'événement**<br>*Une seule pression* : place une capture d'événement avec le numéro indiqué dans le fichier de données.<br>*Pression longue* : crée un nouveau fichier de données pour la session en cours. |
| 2 | **Bouton Marche/Arrêt, Mise en veille**<br>• ***Marche (On)*** – Une pression sur ce bouton met l'appareil sous tension. Chaque fois que l'écran est allumé, il active le processeur de signal.<br>• ***Veille*** – Appuyez rapidement sur le bouton Marche/Arrêt pour désactiver le moniteur et le processeur de signal.<br>• ***Arrêt (mode de stockage à long terme)*** - Pour obtenir plus d'informations sur l'activation du mode de stockage à long terme du moniteur, voir la section « Activation du mode de stockage à long terme » page 28. |
| 3 | **Port de charge/port de téléchargement du moniteur**<br>Consultez la section « Chargement du système » page 27 pour les instructions de charge et des informations sur l'autonomie de la batterie. |

## Processeur de signal (SP-BLE)

Le processeur de signal calcule toutes les mesures et les envoie à un moniteur appairé via une connexion sans fil Bluetooth Low Energy (BLE).

Un capteur doit être connecté au port de connexion du capteur pour que le processeur de signal puisse prendre une mesure. Voir la section « Branchement/débranchement d'un capteur sur le processeur de signal » page 22 pour les instructions de connexion du capteur.

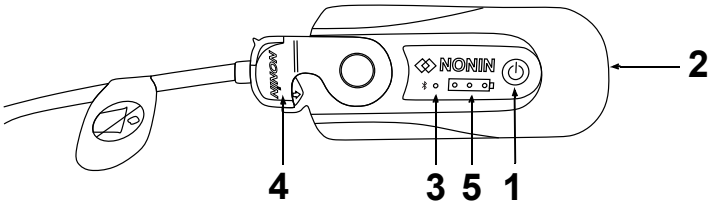



***Figure 8.*** *Processeur de signal SP-BLE*

***Tableau 5.*** *Caractéristiques SP-BLE*

| N° | Symbole | Description |
|---|---|---|
| 1 | | **Bouton Marche/arrêt**<br>• ***Marche (On)*** - Appuyez sur le bouton d'alimentation (Power) et maintenez-le enfoncé.<br>• ***Arrêt (mode de stockage à long terme)*** - Pour obtenir plus d'informations sur l'activation du mode de stockage à long terme du processeur de signal, consultez la section « Activation du mode de stockage à long terme » page 28. |
| 2 | Sans objet | **Port de charge du processeur de signal** |
| 3 | | **Voyant Bluetooth**<br>Le voyant témoin Bluetooth clignote en bleu lorsque le processeur de signal est prêt à être connecté au moniteur et en bleu fixe lorsqu'une connexion a été établie. |
| 4 | Sans objet | **Port de connexion du capteur** |
| 5 | | **Indicateur de batterie du processeur de signal**<br>Affiche l'état actuel de la batterie du processeur de signal. Pour obtenir plus d'informations sur la batterie du processeur de signal, consultez la section « Chargement du système » page 27. |

## *Branchement/débranchement d'un capteur sur le processeur de signal*

1. Pour brancher :
   a. Retournez le verrou transparent du processeur de signal pour faire apparaître le port (**Figure 9.A**).
   b. Insérez le connecteur du capteur dans le port de connexion du processeur de signal (**Figure 9.B**).
   c. Retournez le verrou sur le connecteur du capteur et mettez-le en place (**Figure 9.C**).

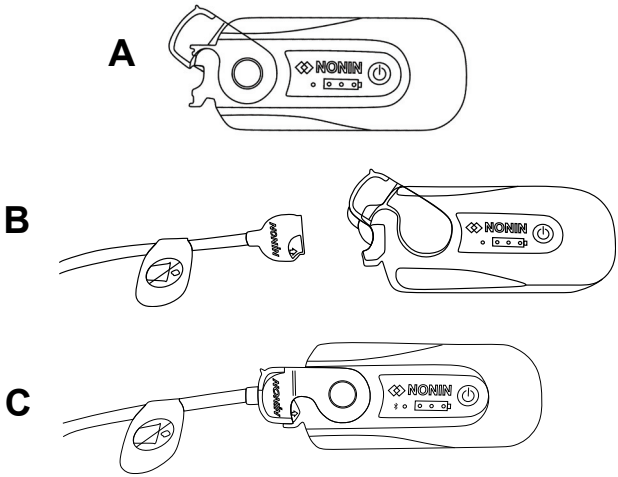



***Figure 9.*** *Branchement du capteur sur le processeur de signal*

2. Pour débrancher :
   a. Basculez le verrou transparent du processeur de signal vers l'arrière pour dégager le verrou du connecteur.
   b. Saisissez le connecteur et retirez le capteur du processeur de signal.

## *Remplacement du verrou sur le processeur de signal*

**REMARQUE :** Des verrous de rechange peuvent être commandés en cas de perte ou d'endommagement du verrou.

1. Alignez la charnière du verrou sur l'extrémité connecteur du processeur de signal. (**Figure 10.A**).

2. Écartez délicatement la charnière du verrou pour le glisser sur l'extrémité du processeur de signal.
3. Mettez le verrou en place (**Figure 10.B**).

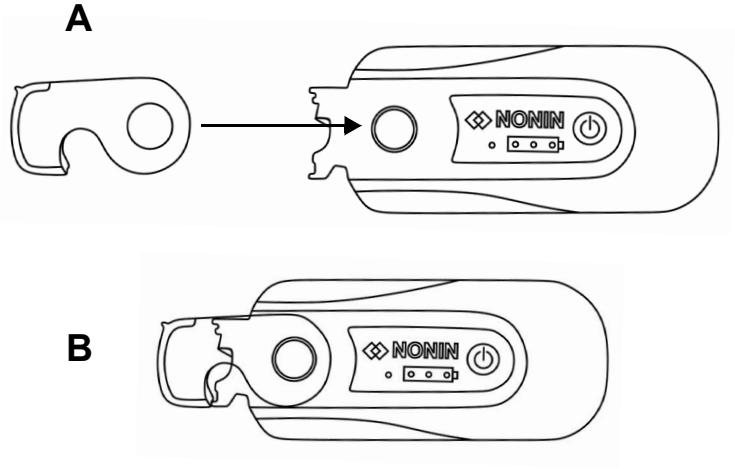



***Figure 10.*** *Remplacement du verrou de processeur de signal*

## *Capteurs*

Des informations détaillées concernant l'utilisation de chaque capteur (population de patients, corps/tissus, application et branchement sur le système) se trouvent dans son mode d'emploi.

Pour la liste des capteurs compatibles, reportez-vous à la section « Pièces et accessoires » page 40.

# Mode d’emploi du système

**MISE EN GARDE :** Entre les patients, démarrez un nouveau dossier patient. Il suffit de mettre en veille le système CO-Pilot ou d’appuyer sur le bouton de capture d’événement et de le maintenir enfoncé.

**AVERTISSEMENT : Cet appareil est prévu pour servir uniquement de dispositif complémentaire dans l’évaluation de l’état d’un patient. Il ne doit pas servir de seule base au diagnostic ou aux décisions de traitement. 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 trébuchement.**

## *Configuration initiale du système*

Suivez les étapes ci-dessous lorsque vous configurez le système pour la première fois.

1. Chargez complètement l’écran et le processeur de signal en suivant les instructions à la section « Chargement du système » page 27.
2. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** (On/Off) du processeur de signal et maintenez-le enfoncé jusqu’à ce que les trois voyants verts clignotent et que le voyant Bluetooth bleu commence à clignoter.
3. Appuyez et maintenez le bouton **Marche/Arrêt, Veille** sur le moniteur jusqu’à ce que l’écran s’allume.
4. Il est recommandé de régler la date et l’heure en suivant les instructions de « Réglage de la date et de l’heure » à la section « Réglage de la date et de l’heure » page 36 après la configuration initiale de l’appareil.
5. Connectez le capteur au processeur de signal et actionnez le verrouillage du capteur.
6. Observez le moniteur pendant la mise en route afin de vérifier que l’écran fonctionne et que les paramètres attendus sont indiqués.
7. Le système est maintenant prêt à prendre une mesure ou à être mis hors tension pour pouvoir l’utiliser ultérieurement.

## *Séquence de démarrage*

À sa mise sous tension, le moniteur réalise une brève séquence d’initialisation.

1. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt, Veille** sur l’écran.
2. Le moniteur s’allume et affiche l’écran d’accueil.
3. Le moniteur se connectera automatiquement au processeur de signal.
4. Le capteur et le processeur de signal s’allument.

5. Une fois que le moniteur est connecté au processeur de signal, l'écran de mesure s'affiche. Le système est maintenant prêt à prendre une mesure.

**REMARQUE :** Si le capteur ne s'allume pas, vérifiez que le capteur est branché sur le processeur de signal. Si le capteur ne s'allume toujours pas, appuyez longuement sur le bouton **Marche/Arrêt** (On/Off) du processeur de signal.

## *Prendre une mesure*

1. Préparez le système pour la mesure en suivant les étapes de la section précédente, « Séquence de démarrage ».
2. Placez le capteur sur le patient conformément aux instructions de l'appareil.
3. Prenez la mesure.
4. Une fois l'opération terminée, appuyez brièvement sur le bouton **Marche/Arrêt, Veille** sur l'écran pour fermer la session et éteindre l'appareil. Le processeur de signal s'éteint automatiquement.

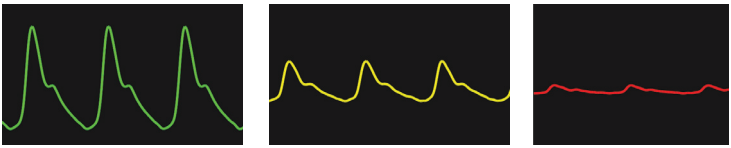
Pendant les mesures du patient, le D-HH et le SP-BLE peuvent atteindre des températures allant jusqu'à 47 °C lorsqu'ils sont utilisés à l'intérieur de la mallette de transport, ce qui est sans danger pour un contact avec la peau saine d'un adulte pendant jusqu'à 10 minutes. Laissez refroidir le D-HH et le SP-BLE avant tout contact cutané de plus de 10 minutes.

Pendant les mesures du patient, le D-HH et le SP-BLE peuvent atteindre des températures allant jusqu'à 43 °C lorsqu'ils sont utilisés en dehors de la mallette de transport, ce qui est sans danger pour le contact avec la peau saine d'un adulte (sans limite de temps).

## *Détermination de la qualité du signal de pouls*

La qualité du signal de pouls peut être déterminée par la couleur de la forme d'onde de pouls affichée sur l'écran. Cette forme d'onde change de couleur pour vous signaler des changements de qualité du signal du pouls susceptibles de fausser les relevés :

- **Vert** La forme d'onde de pouls indique un bon signal de pouls.
- **Jaune** La forme d'onde de pouls indique un signal de pouls marginal.
- **Rouge** La forme d'onde de pouls indique un signal de pouls inadéquat.



**Vert = bon** **Jaune = marginal** **Rouge = insuffisant**

***Figure 11.*** *Qualité du signal de pouls*

## *Capture d’événement*

**REMARQUE :** Un nouveau dossier patient peut être créé lorsque le bouton de capture d’événement est maintenu enfoncé pendant plus de 0,5 seconde. Entre les patients, éteignez l’écran. Lorsque l’appareil est allumé, le moniteur commence un nouveau dossier patient.

Après avoir mis le système sous tension et appliqué le capteur sur le patient :

1. Appuyez sur le bouton de capture d’événement pour placer une capture d’événement dans les données enregistrées
2. Vérifiez que la capture d’événement affichée a augmenté de « 1 ». Le numéro de l’icône du marqueur d’événement augmentera avec chaque événement capturé.

Appuyez sur l’icône de marqueur d’événement ci-dessous pour placer un numéro d’événement dans le fichier de données :

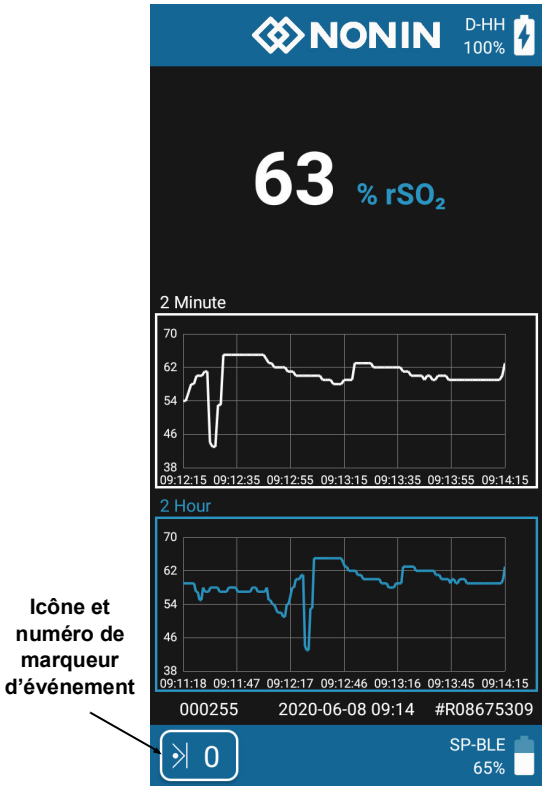



***Figure 12.*** *Capture d’événement*

# *Chargement du système*

**AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le processeur de signal ou l'écran pendant que l'appareil est en charge. La charge est une fonction de l'opérateur. Pour garantir la sécurité du patient, le système ne doit pas être en contact avec le patient pendant la charge.**

**MISE EN GARDE :** Si vous rechargez le processeur de signal à des températures inférieures à 0 °C (32 °F), la durée de vie de la batterie risque de diminuer. Ne rechargez pas le processeur de signal à des températures inférieures à 0 °C (32 °F).

Le moniteur et le processeur de signal doivent être chargés pour utiliser le système.

1. Chargez le moniteur et le processeur de signal à l'aide des blocs d'alimentation Nonin fournis.
2. Insérez le bloc d'alimentation dans les ports de chargement respectifs du moniteur et du processeur de signal.

Pendant les mesures du patient, le D-HH et le SP-BLE peuvent atteindre des températures allant jusqu'à 57 °C lorsqu'ils sont chargés à l'intérieur de la mallette de transport, ce qui est sans danger pour un contact avec la peau saine d'un adulte pendant jusqu'à 1 minute. Laissez refroidir le D-HH et le SP-BLE avant tout contact cutané de plus d'une minute.

Pendant le chargement, le D-HH et le SP-BLE peuvent atteindre des températures allant jusqu'à 48 °C lorsqu'ils sont chargés à l'extérieur de la mallette de transport, ce qui est sans danger pour un contact avec la peau saine d'un adulte pendant 10 minutes maximum. Laissez refroidir le D-HH et le SP-BLE avant tout contact cutané de plus de 10 minutes.

| Indication de la batterie SP-BLE | Niveau de charge de la batterie |
|---|---|
| 1 voyant vert clignotant | Critique à faible (0-19 %) |
| 1 voyant vert allumé, 1 voyant vert clignotant | Moyen (20-59 %) |
| 2 voyants verts allumés, 1 voyant vert clignotant | Haut (60-99 %) |
| 3 voyants verts sont allumés | Complet (100 %) |

## Piles

Pour plus d'informations, voir la section « Alimentation interne » à la section « Caractéristiques techniques » page 55.

**MISES 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.
- Des piles endommagées constituent un risque d'incendie. N'abîmez pas, ne manipulez pas de manière impropre, ne démontez pas, ne réparez pas et ne remplacez pas les piles par des composants non spécifiés.
- Ne chargez pas des batteries Li-Ion à une température de 0 °C (32 °F) ou inférieure, car leur autonomie pourrait en être grandement réduite.

## État de la batterie du processeur de signal : décharge

Pour vérifier l'état de charge de la batterie du processeur de signal,

1. Appuyez brièvement sur le bouton Marche/arrêt du processeur de signal.
2. Les voyants de la batterie s'allumeront pour indiquer l'état de charge actuel de la batterie.

| Indication de la batterie SP-BLE | Niveau de charge de la batterie |
|---|---|
| 3 voyants verts sont allumés | Haut (60-100 %) |
| 2 voyants verts sont allumés | Moyen (20-59 %) |
| 1 voyant vert est allumé | Faible (5-19 %), charge PS |
| 1 voyant vert clignote | Critique (0-4 %), charge PS |
| Aucune lumière | Déchargé ou Éteint |

L'état de la batterie du processeur de signal est également indiqué sur l'écran du moniteur comme indiqué dans le *Symbole 11* de la **Figure 3.**

## Activation du mode de stockage à long terme

Si vous n'utilisez pas l'appareil tous les jours ou vous prévoyez de le stocker pendant de longues périodes, allongez la durée de vie de la batterie en activant le mode de stockage à long terme.

1. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton Marche/Arrêt, Veille sur le moniteur jusqu'à ce que l'invite à l'écran apparaisse
2. Choisissez « Éteindre » sur l'écran. L'écran deviendra noir. Le moniteur est maintenant en mode de stockage à long terme.

3. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du processeur de signal et maintenez-le enfoncé jusqu’à ce que tous les voyants du processeur de signal clignotent en même temps. Le mode de stockage à long terme est désormais activé sur le processeur de signal.

Pour désactiver le mode de stockage à long terme pour l’utiliser, suivez les étapes 2 à 5 de la section « Configuration initiale du système » page 24.

## *Téléchargement de données*

Les données de la session peuvent être téléchargées depuis le moniteur sur une clé USB.

**REMARQUE :** Les données ne peuvent être téléchargées que via un câble de téléchargement et une clé USB. Les données ne peuvent pas être téléchargées directement à partir de l’appareil à l’aide du câble de charge fourni.

1. Branchez la clé USB sur le câble de téléchargement et insérez la fiche du câble de téléchargement de données dans le port de charge du moniteur.
2. Sur l’écran de démarrage du moniteur, appuyez sur l’icône de transfert de fichiers pour démarrer le processus de téléchargement des données comme indiqué ci-dessous.

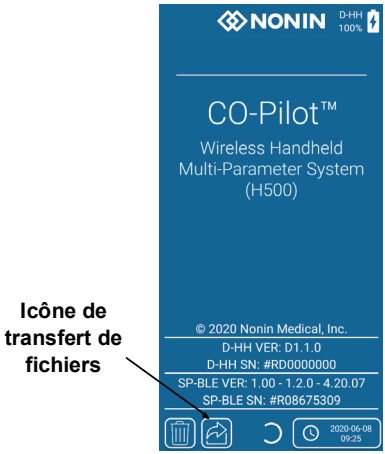



***Figure 13.*** *Écran de démarrage - Sélection de l’icône de transfert*

**REMARQUE :** Si vous utilisez la même clé USB, l’écran peut revenir automatiquement à l’emplacement du fichier utilisé pour le dernier téléchargement de données.

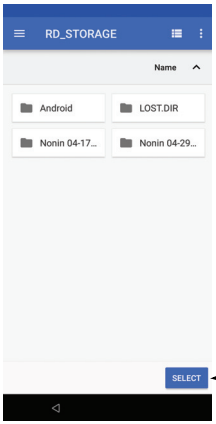
3. Le moniteur affichera l’écran de téléchargement des données 1. Appuyez sur l’icône du menu en haut à gauche de l’écran :

***Figure 14.*** *Écran de téléchargement de données 1- Sélection de l'icône du menu*

4. Sélectionnez l'emplacement de la clé USB en la sélectionnant dans le menu :

***Figure 15.*** *Écran de téléchargement des données 2- Emplacement de la clé USB*

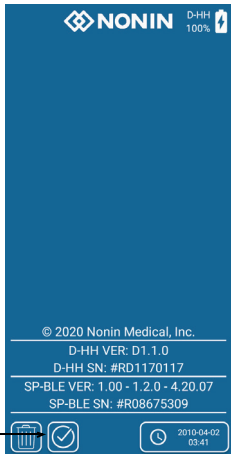
5. Choisissez l'emplacement de stockage souhaité et appuyez sur SELECT. Le téléchargement des données commencera automatiquement une fois les fichiers sélectionnés :




**Appuyez sur le bouton SELECT pour stocker tous les enregistrements disponibles sur la clé USB.**

***Figure 16.*** *Écran de téléchargement de données 3- Sélection des fichiers à transférer*

6. Le transfert de données est réussi si l’icône de transfert de fichiers a été remplacée par l’icône de confirmation, représentée par une coche sur la **Figure 17**.




Icône de confirmation

***Figure 17.*** *Transfert de données réussi*

Pour afficher les fichiers téléchargés :

1. Déconnectez la clé USB du câble de téléchargement de données.
2. Connectez la clé USB au port USB de l'ordinateur.
3. Ouvrez le fichier souhaité à l'aide d'un tableur (par exemple Microsoft Excel).

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Session Number: | 6 | | | | | |
| Start Date: | 2019-09-18 | | | | | |
| Serial Number: | R05555554 | | | | | |
| Sensor Type: | Regional | | | | | |
| | | | | | | |
| Time | Data Point | Mark | rSO2 (%) | Hbl (%) | Poor Signal Quality | Reserved |
| 8:29:08 | 0 | | | | | |
| 8:29:09 | 1 | | -- | -- | 1 | 00-5e |
| 8:29:10 | 2 | | -- | -- | 1 | 00-56 |
| 8:29:11 | 3 | | -- | -- | 1 | 00-7e |
| 8:29:12 | 4 | | -- | -- | 1 | 00-5e |
| 8:29:13 | 5 | | -- | -- | 1 | 00-56 |
| 8:29:15 | 6 | | -- | -- | 1 | 00-56 |
| 8:29:15 | 7 | | -- | -- | 1 | 00-16 |
| 8:29:17 | 8 | 1 | -- | -- | 1 | 00-7e |
| 8:29:17 | 9 | | -- | -- | 1 | 00-56 |
| 8:29:18 | 10 | | -- | -- | 1 | 00-16 |
| 8:29:19 | 11 | 2 | -- | -- | 1 | 00-56 |
| 8:29:20 | 12 | | -- | -- | 1 | 00-56 |
| 8:29:21 | 13 | | -- | -- | 1 | 00-0e |
| 8:29:22 | 14 | | -- | -- | 1 | 00-04 |
| 8:29:23 | 15 | | -- | -- | 1 | 00-04 |
| 8:29:24 | 16 | | -- | -- | 1 | 00-04 |
| 8:29:25 | 17 | | -- | -- | 0 | 00-00 |
| 8:29:26 | 18 | | 71 | 0.88 | 0 | 00-00 |
| 8:29:27 | 19 | | 71 | 0.88 | 0 | 00-00 |
| 8:29:28 | 20 | | 71 | 0.88 | 0 | 00-00 |
| 8:29:29 | 21 | | 70 | 0.88 | 0 | 00-00 |
| 8:29:30 | 22 | | 70 | 0.88 | 1 | 00-5c |
| 8:29:31 | 23 | | 70 | 0.88 | 1 | 00-14 |

***Figure 18.*** *Télécharger des fichiers de données*

REMARQUE : les données de temps sont destinées à être au format HH:mm:ss. L'ouverture des fichiers de données téléchargés dans un tableur peut entraîner un formatage incohérent des données temporelles. Pour confirmer que les données d'heure sont formatées comme prévu, assurez-vous que la valeur d'heure du nom de fichier (HH-mm-ss) correspond à la première heure des données (HH:mm:ss). Il peut être nécessaire de reformater les données de temps au format HH:mm:ss pour présenter les données comme prévu.

## *Suppression de données*

Les données de la session peuvent être supprimées de l’appareil D-HH en suivant les étapes ci-dessous.

1. Sur l’écran de démarrage du moniteur, appuyez sur l’icône de suppression de fichier pour démarrer le processus de suppression de données comme indiqué ci-dessous.

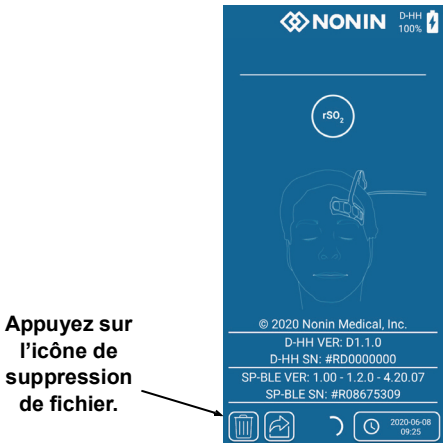



***Figure 19.*** *Écran de démarrage - Sélection de l’icône de suppression de fichier*

2. Appuyez sur l’icône de suppression de fichier **une fois** pour que les boutons Supprimer et Transfert de fichier soient remplacés par les icônes « coche » et « X » affichées sur la **figure 20**.

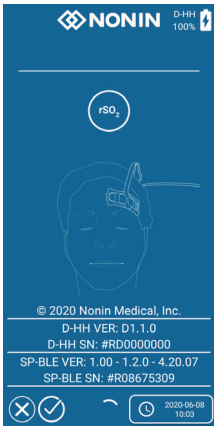



***Figure 20.*** *Écran de démarrage - Sélection de l’icône de confirmation de suppression de fichier*

3. Appuyez sur l’icône « Coche » pour supprimer tous les fichiers sur l’appareil D-HH et appuyez sur le « X » pour revenir à l’écran précédent (*Écran de démarrage - Sélectionnez l’icône de suppression de fichier*).

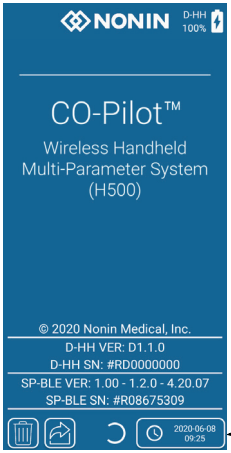
**REMARQUE :** Une fois les fichiers supprimés, ils ne peuvent pas être récupérés.

## *Réglage de la date et de l’heure*

La date et l’heure doivent être réglées manuellement.

Pour régler les données et l’heure :

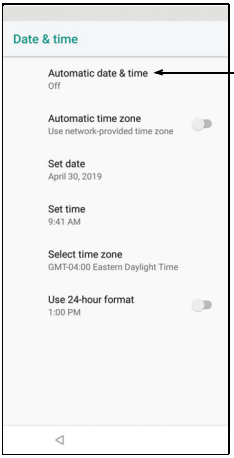
1. Allumez le moniteur pour afficher l’écran de démarrage.
2. Appuyez sur le bouton de la date et de l’heure.




**À partir de l’écran de démarrage, appuyez sur le bouton Date et heure pour régler la date et l’heure**

***Figure 21.*** *Écran de démarrage - Réglage de la date et de l’heure*

3. L’écran Date et heure apparaîtra (**Figure 22.**) Sélectionnez « Régler la date » et saisissez la date appropriée.
4. Sélectionnez « Régler l’heure » et saisissez l’heure appropriée.




**Sélectionner :**

- Réglez manuellement la date.
- Réglez l’heure manuellement.

Vérifiez que les éléments suivants sont définis :

- Automatique = OFF (désactivé)
- Fuseau horaire automatique = désactivé

**REMARQUE :** Le moniteur n’est pas un appareil mobile et ne peut pas utiliser le fuseau horaire automatique.

***Figure 22.*** *Écran Date et heure - Paramètres*

# Entretien et maintenance

Les circuits numériques avancés des composants du système CO-Pilot ne nécessitent aucun étalonnage ni entretien périodique.

N'essayez pas d'ouvrir le boîtier d'un quelconque composant du système, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier endommagera le composant et entraînera l'annulation de la garantie. Si l'appareil ou le système ne fonctionne pas correctement, voir la section « Dépannage » page 43.

L'Oxitest Plus 7 (v. 2.5 du logiciel ou supérieure) de Datrend Systems, Inc. peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement de l'oxymètre de pouls. L'Oxitest ne peut pas être utilisé pour vérifier les valeurs de la COHb, de la MetHb ou de la $rSO_2$.

**MISES 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.
- Des piles endommagées constituent un risque d'incendie. N'abîmez pas, ne manipulez pas de manière impropre, ne démontez pas, ne réparez pas et ne remplacez pas les piles par des composants non spécifiés.
- Ne chargez pas des batteries Li-Ion à une température de 0 °C (32 °F) ou inférieure, car leur autonomie pourrait en être grandement réduite.

## Instructions de nettoyage

Les instructions de nettoyage suivantes s'appliquent au moniteur et au processeur de signal.

1. Essuyez le composant avec un chiffon doux imprégné d'une solution de nettoyage, en prenant soin d'éviter que du liquide ne pénètre à l'intérieur des connecteurs ouverts (laissez les capteurs réutilisables connectés au processeur de signal ; vérifiez que le cache du port de charge du moniteur est complètement inséré ; utilisez une quantité raisonnable de liquide). Utilisez uniquement les solutions nettoyantes recommandées ici sous peine de dommages irréversibles.
2. Laissez sécher à l'air libre.

*Produits chimiques de nettoyage approuvés* :

- Alcool isopropylique
- Chlorure d'ammonium
- Solution composée de 10 % d'eau de Javel/90 % d'eau

Les instructions de nettoyage suivantes s'appliquent à la valise de transport.

- Nettoyez avec un détergent doux (voir note) dans de l'eau tiède. Laissez sécher à l'air libre. Ne le lavez jamais ou ne le séchez jamais à la machine.

**REMARQUE :** Pour nettoyer les surfaces lavables, utilisez une solution à base d'eau tiède et de détergent. Les détergents doux, tels que les savons liquides pour mains et les produits vaisselle, dissolvent la saleté et la graisse.

**AVERTISSEMENT : Protégez l'appareil de toute exposition à l'eau ou d'un autre liquide, qu'il soit alimenté ou non.**

**MISE EN GARDE :** Ne placez pas l'appareil dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des solutions de nettoyage non répertoriées dans ce manuel d'utilisation.

**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.

# Pièces et accessoires

**AVERTISSEMENT : Utilisez le CO-Pilot uniquement avec le bloc d'alimentation fourni par Nonin Medical.**

Pour obtenir plus d'informations sur les pièces et accessoires Nonin, visitez le site www.nonin.com ou contactez Nonin Medical.

| Modèle | Description |
|---|---|
| **Bloc d'alimentation** | |
| Bloc d'alimentation | Qualité médicale, 15 W |
| **Mode d'emploi** | |
| Manuel du CO-Pilot | Manuel de l'utilisateur du système CO-Pilot |
| **Affichage** | |
| D-HH | Moniteur du système CO-Pilot |
| **Processeurs de signal et leurs accessoires** | |
| SP-BLE | Processeur de signal à utiliser avec le système CO-Pilot |
| SP-BLE-SL | Verrouillage du capteur du processeur de signal, lot de 2 |
| **Câbles et autres accessoires** | |
| H500-CC | Housse de transport |
| INT-100 | Câble intermédiaire<br>**REMARQUE** : À utiliser uniquement avec 8204CA. |
| H500-DK | Kit de téléchargement de données, comprend un câble de téléchargement de données et une clé USB |

## *Capteurs compatibles*

Les capteurs Nonin suivants sont compatibles avec le système CO-Pilot.

| Modèle | Description |
|---|---|
| **Série 8100A** | **Capteur d'oxymètre de pouls à pince pour doigt, réutilisable**<br>**8100AA :** mesure la $SpO_2$ et la fréquence cardiaque des patients adultes et mineurs (> 30 kg/66 lbs) qui sont bien ou mal perfusés, avec ou sans mouvement.<br>**8100AP :** mesure la $SpO_2$ et la fréquence cardiaque des patients pédiatriques (8 - 60 kg/18 - 132 lbs) qui sont bien ou mal perfusés, avec ou sans mouvement. |
| **Série 8100S** | **Capteur pour oxymètre de pouls souple et réutilisable**<br>**8100SL :** mesure la $SpO_2$ et la fréquence cardiaque des patients adultes et mineurs qui sont bien ou mal perfusés, statiques ou mobiles, avec une hauteur de doigt (épaisseur) de 12,5 à 25,5 mm (0,5 à 1,0 pouce).<br>**8100SM :** mesure la $SpO_2$ et la fréquence cardiaque des patients adultes et mineurs qui sont bien ou mal perfusés, statiques ou mobiles, avec une hauteur de doigt (épaisseur) de 10 à 19 mm (0,4 à 0,75 pouce).<br>**8100SS :** mesure la $SpO_2$ et la fréquence cardiaque des patients adultes et mineurs qui sont bien ou mal perfusés, statiques ou mobiles, avec une hauteur de doigt (épaisseur) de 7,5 à 12,5 mm (0,3 à 0,5 pouce). |
| **8100Q2** | **Capteur d'oxymètre de pouls à pince auriculaire, réutilisable**<br>Mesure la $SpO_2$ et la fréquence cardiaque des patients adultes et mineurs (> 40 kg/ 88 lbs) qui sont bien ou mal perfusés, statiques ou mobiles. |
| **8004CA** | **Capteur d'oxymétrie régional jetable à usage unique, non stérile**<br>Mesure la rSO2 des patients adultes et mineurs pesant ≥ 40 kg (88 lb). |
| **8004CB** | **Capteur d'oxymétrie régional jetable à usage unique, non stérile**<br>Mesure la $rSO_2$ des nouveau-nés, nourrissons et enfants pesant ≤ 40 kg (88 lb). |

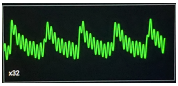
| Modèle | Description |
|---|---|
| **8004CB-NA** | **Capteur d'oxymétrie régional jetable, non adhésif, à usage unique, non stérile**<br>Mesure la $rSO_2$ des patients nouveau-nés, nourrissons et enfants pesant ≤ 88 livres (40 kilogrammes). |
| **8204CA** | **Capteur d'oxymétrie régional jetable à usage unique, non stérile**<br>Mesure la $rSO_2$ des patients adultes et mineurs pesant ≥ 88 livres (40 kilogrammes). |
| **8330AA** | **Capteur pince-doigt réutilisable multi-détection**<br>Mesure la $SpO_2$, la COHb, la MetHb et la fréquence cardiaque des patients adultes et mineurs (> 66 lbs/30 kg). |

**AVERTISSEMENT : L'utilisation de processeurs de signal, de capteurs, d'accessoires et de câbles différents de ceux figurant dans la liste des pièces et des accessoires risque d'augmenter ou augmentera les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer l'immunité de cet appareil.**

**AVERTISSEMENT : N'utilisez que des capteurs d'oxymètre de marque Nonin. Ces capteurs sont conçus pour répondre aux critères de précision des oxymètres Nonin. L'utilisation de capteurs d'une autre marque peut nuire au fonctionnement de l'oxymètre.**

# Dépannage

| Icône/description d'erreur | Problème | Solution possible |
|---|---|---|
| | Le capteur n'est pas connecté au processeur de signal. | Branchez le capteur sur le processeur de signal et verrouillez le capteur. |
| | Le moniteur ne peut pas se connecter au processeur de signal. | Vérifiez que le processeur de signal est chargé et allumé. Chargez le processeur de signal si nécessaire.<br>Vérifiez que le moniteur et le processeur de signal se trouvent dans la plage de fonctionnement spécifiée et ne sont perturbés par aucune obstruction ou interférence.<br>Contactez Nonin si le processeur de signal est chargé et allumé et qu'un problème persiste. |
| | Erreur de capteur | Connectez le nouveau capteur au processeur de signal |
| | Signal inadéquat. | Vérifiez l'emplacement du capteur sur le patient et ajustez-le si nécessaire. Essayez un autre doigt.<br>Veillez à ce que le patient ne fasse pas de mouvements brusques.<br>Vérifiez les appareils susceptibles de causer des interférences et augmentez la distance de séparation. |
| | Code d'erreur | Reportez-vous au code d'erreur affiché et à la référence ci-dessous pour trouver la solution. |
| L'écran du moniteur est noir/ inactif. | L'écran est éteint ou la batterie est déchargée. | Essayez d'allumer le moniteur ou de brancher le bloc d'alimentation. |

| Icône/description d'erreur | Problème | Solution possible |
|---|---|---|
| | Le processeur de signal est en cours de chargement. Les mesures ne sont pas disponibles pendant le chargement du processeur de signal. | Déconnectez le processeur de signal du bloc d'alimentation. |
| Le processeur de signal n'a aucun voyant allumé/est inactif. | Le processeur de signal est en mode de stockage à long terme (désactivé) ou la batterie est déchargée. | Essayez d'allumer le processeur de signal ou de connecter le bloc d'alimentation au processeur de signal. |
| Sans objet | L'appareil ne se charge pas. | Assurez-vous que le port de charge n'est pas sale et que la fiche d'alimentation est complètement insérée. |
|  | Forme d'onde bruyante (PPG) | Vérifiez l'emplacement du capteur sur le patient et ajustez-le si nécessaire.<br>Essayez un autre doigt.<br>Veillez à ce que le patient ne fasse pas de mouvements brusques.<br>Vérifiez les appareils susceptibles de causer des interférences et augmentez la distance de séparation. |

Si ces solutions ne permettent pas de corriger le problème, veuillez contacter le service technique Nonin. Voir la section Service et assistance pour les coordonnées.

## Codes d'erreur

Certaines conditions d'utilisation peuvent faire apparaître des codes d'erreur sur l'écran. Ces codes d'erreur sont détaillés ci-dessous :

| Code d'erreur | Cause possible | Solution possible |
|---|---|---|
| **COM-01** | La connexion sans fil n'a pas pu être établie. La connexion a peut-être mis trop de temps à s'ouvrir. | Essayez à nouveau de vous connecter.<br>Si le problème persiste, contactez Nonin. |
| **COM-02** | Connexion sans fil rejetée, probablement en raison d'un problème d'appairage. | Contactez Nonin. |
| **COM-03** | La connexion sans fil a échoué en raison d'un problème d'authentification. | Essayez à nouveau de vous connecter. Si le problème persiste, contactez Nonin. |
| **OXI-01** | SP-BLE n'envoie pas de données critiques. | Essayez à nouveau de vous connecter.<br>Éteignez puis rallumez l'appareil.<br>Si le problème persiste, contactez Nonin. |
| **OXI-02** | Erreur interne SP-BLE. | Éteignez puis rallumez l'appareil.<br>Si le problème persiste, contactez Nonin. |
| **OXI-03** | Dysfonctionnement de la jauge à gaz SP-BLE. | Éteignez puis rallumez l'appareil.<br>Si le problème persiste, contactez Nonin. |
| **MEM-01** | Échec de la configuration de l'application. | Contactez Nonin. |
| **MEM-02** | Échec du transfert de fichiers. Le câble OTG a peut-être subi un choc pendant le transfert de fichiers. | Essayez à nouveau de vous connecter.<br>Si le problème persiste, contactez Nonin. |
| **MEM-03** | Échec de la suppression du fichier. | Essayez à nouveau de vous connecter.<br>Si le problème persiste, contactez Nonin. |
| **MEM-04** | Échec de la création du fichier d'étude. | Essayez à nouveau de vous connecter.<br>Si le problème persiste, contactez Nonin. |

# Maintenance, assistance et garantie

## *Service après-vente et assistance technique*

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

**Nonin Medical B.V.**
Dr Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Pays-Bas
+31 (0) 13 45 87 130
Courriel : technicalserviceintl@nonin.com

**www.nonin.com**

**AVERTISSEMENT : Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à des agents techniques qualifiés. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier ni d'en réparer les composants électroniques. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.**

## *Garantie*

Pour obtenir plus d'informations sur la garantie, veuillez consulter la page ci-dessous : **http://www.nonin.com/warranty/**

# Informations techniques

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

**MISE EN GARDE :** Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du moniteur, du processeur de signal ou du capteur.

**MISE EN GARDE :** Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

## *Performance essentielle*

Le système multi-paramètres portable sans fil CO-Pilot™ est principalement conçu pour fournir des mesures précises dans les tolérances revendiquées ou pour alerter d'un dysfonctionnement.

## *Déclaration du fabricant*

Pour des informations spécifiques concernant la conformité de cet appareil à la norme CEI 60601-1-2, reportez-vous aux tableaux suivants.

***Tableau 6.*** *Émissions électromagnétiques*

| Test des émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Indications |
|---|---|---|
| *Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.* | | |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 2 | Cet appareil doit émettre de l'énergie électromagnétique pour que ses fonctions marchent. Le fonctionnement de l'équipement électronique proche risque d'être compromis. |
| Émissions RF CISPR 11 | Catégorie B | Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile et dans des installations directement branchées sur le réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage domestique. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Sans objet | |
| Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3 | Sans objet | |

***Tableau 7.*** *Immunité électromagnétique*

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Indications |
|---|---|---|---|
| *Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.* | | | |
| Décharge électrostatique (ESD)<br>CEI 61000-4-2 | ±8 kV contact<br>±15 kV air | ±8 kV contact<br>±15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Rafales/Transitoires rapides électriques<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie | Sans objet | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtensions<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV mode différentiel<br>±2 kV mode commun | Sans objet | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | ±5 % $U_T$ (chute >95 % en $U_T$) pour 0,5 cycle<br>± 40 % $U_T$ (chute de 60 % en $U_T$) pour 5 cycles<br>± 70 % $U_T$ (chute de 30 % en $U_T$) pour 25 cycles<br><5 % $U_T$ (chute >95 % en $U_T$) pour 5 secondes | Sans objet | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier typique. |
| **REMARQUE :** UT correspond à la tension secteur avant application du niveau d'essai. | | | |

***Tableau 8.*** *Distances de séparation recommandées*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ce tableau détaille les distances de séparation recommandées entre cet appareil et tout équipement de communication RF mobile ou portatif. | | | |
| *Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs de l'appareil peuvent aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs), comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.* | | | |
| | **Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur** | | |
| Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur W | 150 kHz à 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d*, en mètres (m), peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* représente la puissance nominale de sortie maximum en watts (W), fournie par le fabricant de l'émetteur. | | | |
| **REMARQUES :**<br>• À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.<br>• 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 $SpO_2$ du capteur est inadéquat, les dernières valeurs mesurées se figent pendant 20 secondes, avant d'être remplacées par des tirets.

| $SpO_2$ limites | Réponse | Temps d'attente |
|---|---|---|
| Lissage rapide $SpO_2$ | Constante de temps exponentielle de 3 secondes ou moins | 2 battements |

| Valeurs de fréquence du pouls | Réponse | Temps d'attente |
|---|---|---|
| Fréquence pulsatile moyennée rapide | Constante de temps exponentielle de 3 secondes ou moins | 2 battements |

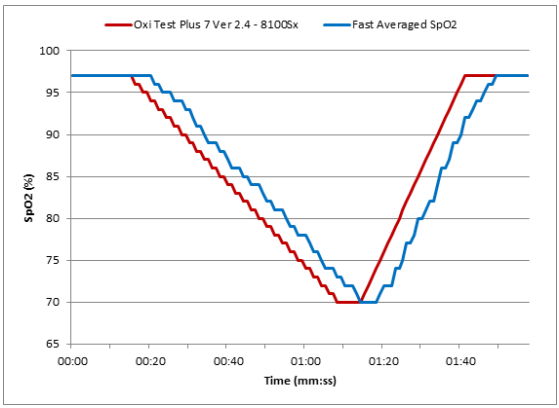
| Délais dus au matériel | Délai |
|---|---|
| Délai de mise à jour de l'affichage | 1,5 à 2,5 secondes* |

*Les communications sans fil peuvent être retardées dans des environnements à fortes interférences radio.

### *Exemple - Lissage exponentiel de la $SpO_2$*

$SpO_2$ La diminue de 1 % toutes les 2 secondes (5 % sur 10 secondes)

Fréquence pulsatile = 75 BPM




Spécifique à cet exemple :

- La réponse de la moyenne de $SpO_2$ est de 6 secondes.

# Résumé des tests

## Principes de fonctionnement de la COHb/MetHb

Un oxymètre est un appareil non invasif qui envoie plusieurs ondes lumineuses (du rouge à l'infrarouge) à travers les tissus irrigués et détecte les signaux affectés par les pulsations du sang artériel. En effet, le sang bien oxygéné est rouge vif tandis que le sang peu oxygéné est rouge sombre. La présence de COHb et MetHb cause d'autres différences de couleur détectées seulement dans l'infrarouge. L'oxymètre analyse les fluctuations de couleur causées par les pulsations cardiaques et élimine les conditions stables (par ex., le débit sanguin veineux stable, l'épaisseur de la peau, les os, les ongles, etc.). Les émissions de lumière du capteur sont mesurées dans chaque couleur, puis stockées dans la mémoire intégrée du capteur afin que la couleur de la lumière causée par les variations de fabrication soit annulée. Le patient étant en état stable et après élimination des ondes lumineuses émises par le capteur, l'oxymètre peut évaluer la $SpO_2$, le COHb et la MetHb. Les calculs sont réalisés par le matériel et le logiciel de l'oxymètre. Aucun étalonnage sur site n'est donc nécessaire. Il n'existe aucune pièce réglable susceptible d'avoir un effet sur l'étalonnage de l'oxymètre. Les oxymètres Nonin sont étalonnés de sorte à correspondre au plus près aux valeurs de saturation fonctionnelle en oxygène, de fraction de COHb et de fraction de MetHb.

## Essais de précision de COHb

Des essais de précision de COHb ont été menés par un laboratoire de recherche indépendant 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 carboxyhémoglobine mesurée (%COHb) par les capteurs a été comparée à celle d'échantillons de sang artériel prélevés simultanément et évalués par co-oxymétrie. La précision des capteurs s'évalue par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle 0 à 15 % de COHb avec une $SaO_2$ comprise entre 95 et 100 %. Les données de précision ont été calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur $A_{rms}$) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Appareillage électrique médical — Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

## Essais de précision de MetHb

Des essais de précision de MetHb ont été menés par un laboratoire de recherche indépendant 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 méthémoglobine mesurée (%MetHb) par les capteurs a été comparée à celle d'échantillons de sang artériel prélevés simultanément et évalués par co-oxymétrie. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle 0 à 15 % de MetHb avec une $SaO_2$ comprise entre 95 et 100 %. Les données de précision ont été calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur $A_{rms}$) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Appareillage électrique médical — Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

## $SpO_2$ 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 en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle ($SpO_2$) 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.

## Essais de précision de $SpO_2$

Des tests de précision de $SpO_2$ ont été effectués dans un laboratoire de recherche indépendant, avec ou sans mouvement, 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 a été comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle ($SaO_2$), 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 $SpO_2$ (70 à 100 %). Les données de précision ont été calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur Arms ) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Appareillage électrique médical — Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

## $SpO_2$ Essais de précision en présence de la COHb et de la MetHb

Des tests de précision de $SpO_2$ ont été effectués dans un laboratoire de recherche indépendant, sans mouvement, 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 se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle 80 à 100 % $SpO_2$, 0 à 15 % de COHb, 80 à 100 % $SpO_2$ et 0 à 15 % de MetHb.

Les données de précision ont été calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur $A_{rms}$) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Appareillage électrique médical — Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

## Test de précision de fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de pouls avec ou sans 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.

## Test de précision à faible perfusion

Ce test utilise un simulateur de $SpO_2$ pour fournir 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 pulsatile et la $SpO_2$ à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

## Principes de fonctionnement de la $rSO_2$

L'oxymétrie régionale utilise les calculs réalisés selon la loi de Beer-Lambert ou la loi de Beer pour déterminer l'oxygénation cérébrale et tissulaire. La loi de Beer-Lambert établit un rapport entre l'absorption de la lumière aux propriétés du matériau au travers de laquelle la lumière se déplace. La loi établit l'existence d'une relation logarithmique entre la concentration des composés et la transmission de la lumière à travers celle-ci. En utilisant les longueurs d'ondes de lumière qui sont absorbées par les composés à mesurer, il est possible de déterminer la concentration des composés. Pour l'oxymétrie cérébrale et tissulaire, les composés importants sont : l'hémoglobine, l'hémoglobine désoxygénée et les tissus.

Les capteurs d'oxymétrie utilisent un arrangement exclusif et breveté d'émetteurs de lumière (LED) et de détecteurs de lumière (photodiodes). Cet arrangement fournit efficacement une mesure d'absorption de « tissus profonds » concentrée sur le cerveau. La mesure d'absorption est largement non affectée par les fonctions de surface ou près de la surface, les irrégularités ou les substances.

## Essais de précision de $rSO_2$

Dans un laboratoire de recherche indépendant, les tests de précision de $rSO_2$ ont été effectués lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé, âgés de 18 ans minimum. La valeur de saturation de l'hémoglobine cérébrale et tissulaire ($rSO_2$) mesurée à partir des capteurs a été comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle/veineuse (SavO2), déterminée à partir d'échantillons sanguins veineux et artériels. Le modèle utilisé pour le sang du cerveau était 70 % veineux et 30 % artériel, ce qui est applicable dans des conditions normocapniques. Le sang veineux a été prélevé au bulbe de la jugulaire droite. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons de l'analyseur des gaz sanguins mesurés sur l'intervalle de $rSO_2$ (45 à 100 %). Les données de la précision ont été calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur Arms ) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Appareillage électrique médical — Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

# Caractéristiques techniques

**MISE EN GARDE :** L'appareil a été conçu pour une utilisation dans les plages spécifiées. Son utilisation en dehors de ces plages n'a pas été testée et risque de compromettre la performance de l'oxymètre.

| | |
|---|---|
| **Plage d'affichage de la %COHb :** | 0 à 99 % |
| **Plage d'affichage de la %MetHb :** | 0 à 99 % |
| **Plages d'affichage %$SpO_2$ :** | 0 à 100 % |
| **Plage d'affichage de la %$rSO_2$ :** | 0 à 100 % |
| **Plage d'affichage de fréquence du pouls :** | 18 à 321 battements par minute (BPM) |
| **Précision du capteur :** | Reportez-vous au mode d'emploi du capteur pour les données sur la précision. |
| **Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie [a] :** | Pour des détails, consultez la notice d'utilisation du capteur. |
| **Mémoire :** | 280 heures minimum |
| **Température :** | |
| Fonctionnement : | 0 à 40 °C |
| Fonctionnement transitoire[b] : | - 20 à 50 °C |
| Stockage/transport : | - 40 à + 70 °C (- 40 °F à + 158 °F) |
| **Humidité :** | |
| Fonctionnement : | 15 à 93 % (sans condensation) |
| Fonctionnement transitoire[b] : | 15 à 90 % (sans condensation) |
| Stockage/transport : | 93 % maximum (sans condensation) |
| **Altitude :** | |
| Fonctionnement : | De 0 à 4 000 m (13 123 pieds) |
| Pression atmosphérique : | entre 443 et 795 mmHg (entre 590 et 1 060 hPa) |

| | |
|---|---|
| **Alimentation requise (secteur) :** | 100-240 V~ 50–60 Hz |
| **Alimentation interne :** | |
| Batterie D-HH : | Batterie Li-ion 3,8 V, 3 600 mAh |
| Batterie SP-BLE : | Batterie Li-ion 3,7 V, 1 260 mAh |
| **Autonomie* :** | Environ 10 heures de fonctionnement continu<br>*Données valables pour une batterie neuve complètement chargée mesurant la $SpO_2$, le pouls (PR), la COHb et la MetHb. |
| **Autonomie de la batterie après le stockage :** | |
| État de veille pendant 1 semaine : | 4 heures de fonctionnement continu environ* |
| Éteint pendant 1 mois : | 8 heures de fonctionnement continu environ*<br>*Pour une batterie neuve complètement chargée mesurant la $SpO_2$, PR, COHb et MetHb. |
| **Temps de recharge* :** | 9 heures environ<br>*À partir du niveau critique de la batterie |

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

b. Le système fonctionne au minimum 20 minutes lorsqu'il est exposé à des conditions environnementales de fonctionnement extrêmes.

| | |
|---|---|
| **Dimensions :** | |
| D-HH : | 97 mm l x 178 mm H x 21 mm P<br>3,8 pouces l x 7 pouces H x 0,8 pouce D |
| SP-BLE : | H 23 mm x l 28 mm x L 89 mm<br>0,9 pouce H x 1,1 pouce l x 3,5 pouces L |
| **Poids :** | |
| D-HH : | 330 grammes (11,6 onces) |
| SP-BLE : | 90 grammes (3,2 onces) |
| **Garantie :** | |
| Moniteur D-HH, processeur de signal SP-BLE : | 2 ans |
| Bloc-piles : | 1 an |

| | |
|---|---|
| **Classification conformément à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1 / UL60601-1** | |
| Type de protection : | Alimentation interne (sur piles).<br>Classe II avec adaptateur secteur. |
| Mode de fonctionnement : | Continu |
| **Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :** | |
| D-HH, SP-BLE : | IP33 |

# *Bluetooth Low Energy*

## Présentation

La technologie Bluetooth Low Energy permet une communication sans fil entre des appareils électroniques. Cette technologie repose sur une liaison radio qui permet la transmission rapide et fiable de données. La technologie Bluetooth Low Energy 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.

Le système CO-Pilot utilise Bluetooth Low Energy pour transmettre des données entre le moniteur et le processeur de signal.

## Caractéristiques techniques

| | |
|---|---|
| **Mode de fonctionnement** | Bluetooth Low Energy |
| **Conformité Bluetooth** | Version 4.2 |
| **Puissance de transmission** | <8 dBm |
| **Distance de fonctionnement** | 9,1 mètres (30 pieds), ligne de mire |
| **Type d'antenne** | Interne |

## Exigences relatives à la qualité de service (QoS)

Le système CO-Pilot nécessite une connexion Bluetooth Low Energy ininterrompue pour fonctionner correctement. Pour atteindre ce niveau de qualité de service, assurez-vous que le moniteur et le processeur de signal sont à distance l'un de l'autre et sont séparés des appareils ou objets susceptibles de provoquer des interférences.

## Perturbation de la communication

Si la communication sans fil entre le moniteur et le processeur de signal est interrompue, le moniteur présente une icône d'erreur (reportez-vous à la section *Dépannage*). Le cas échéant, le moniteur tente automatiquement de rétablir la connexion et aucune action supplémentaire n'est requise.

En cas de perturbation de la communication, commencez par vérifier que le moniteur et le processeur de signal se trouvent dans leur distance de fonctionnement spécifiée. Changez les appareils de position afin de minimiser les obstructions entre eux tout en éloignant également les appareils des obstacles à proximité tels que des murs solides, des sols, etc.

Les interférences provenant d'appareils sans fil à proximité peuvent également perturber la communication. En cas de perturbation lorsque le moniteur et le processeur de signal sont à portée et ont une ligne de mire commune, recherchez dans l'environnement les appareils susceptibles d'interférer et éloignez le système CO-Pilot conformément au tableau suivant :

| **Type d'appareil provoquant des interférences** | **Puissance de transmission (W)** | **Distance de séparation (m)** |
|---|---|---|
| Wi-Fi | 10 | 1,60 |
| | 1 | 0,51 |
| | 0,1 | 0,16 |
| | 0,01 | 0,05 |
| Cellulaire | 10 | 0,81 |
| | 1 | 0,26 |
| | 0,1 | 0,08 |
| | 0,01 | 0,03 |

La puissance de transmission d'un routeur Wi-Fi classique est d'environ 0,1 W et la puissance de transmission d'un téléphone cellulaire typique est d'environ 0,5 W.

## Sécurité

Le moniteur et le processeur de signal sont appairés en usine, ce qui permet aux appareils de communiquer en toute sécurité via une connexion Bluetooth Low Energy cryptée. Cette connexion cryptée exclusive sécurise le système des autres appareils en rejetant les demandes de connexion.

La communication entre le moniteur et le processeur de signal est protégée contre les écoutes clandestines grâce aux mécanismes de sécurité d'appairage et de cryptage intégrés à la technologie Bluetooth Low Energy.

L'utilisateur n'a donc aucune action ni procédure à effectuer pour garantir la cybersécurité au moment de la livraison du système CO-Pilot.