



Manuel d'utilisation

Modèle 7500

Oxymètre de pouls

R_X Only


CE 0123

FRANÇAIS



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, MN 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 (Europe)
Courriel : infointl@nonin.com

nonin.com

CE 0123



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

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

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

© 2021 Nonin Medical, Inc.
114514-002-01 07/2021

Table des matières

Indications d'usage	1
Avertissements	1
Mises en garde	2
Symboles	4
Affichages, voyants et commandes.....	6
Affichage de %SpO ₂	6
Affichage de la fréquence du pouls	6
Affichages numériques	6
Voyants et icônes	7
Boutons du panneau avant du modèle 7500	8
Mode d'emploi du modèle 7500.....	9
Modes de fonctionnement et paramètres par défaut	10
Mode Configuration, affichage des limites et réglage de l'heure	10
Réglages usine par défaut.....	10
Configuration par défaut définie par l'utilisateur	11
Mode Sécurité patient.....	11
Consultation et modification du mode Sécurité patient.....	12
Fonctions utilisateur	13
Entretien et maintenance	17
Nettoyage du modèle 7500	17
Alarmes et limites	18
Alarmes de haute priorité	18
Alarmes de priorité moyenne.....	18
Alarme chien de garde	18
Tonalités d'information	18
Résumé des alarmes.....	19
Alarmes patient.....	19
Alarmes système	19
Examen et réglage du volume et des limites d'alarme	21
Examen, réglage ou modification du volume et/ou des limites d'alarme	21
Coupure des alarmes	21
Rappel de paramètres précédents	22
Codes d'erreur.....	22
Fonctions de sortie de données et de mémoire	23
Sortie de données patient série.....	23
Sortie analogique.....	24
Étalonnage de sortie analogique	24
Fonctions de mémoire	25

Table des matières (suite)

Effacement de la mémoire patient	25
Lecture des données en mémoire	25
Connexion de l'appareil à un système médical	27
Maintenance, assistance et garantie	28
Garantie	28
Pièces et accessoires	29
Dépannage	30
Informations techniques	32
Déclaration du fabricant	32
Performance essentielle	32
Moyenne d'oxymétrie pour la SpO affichée	34
Délai de réponse du matériel	34
Résumé des essais	35
Tests de précision de SpO ₂	36
Test de mouvement de fréquence du pouls	36
Essai de faible irrigation	36
Principes de fonctionnement	36
Caractéristiques techniques	37

Figures

Figure 1. Vue avant du modèle 7500 6

Tableaux

Tableau 1. Symboles	4
Tableau 2. Réglages usine par défaut	10
Tableau 3. Fonctions de base.....	13
Tableau 4. Ordre d’affichage des limites	14
Tableau 5. Options avancées	15
Tableau 6. Alarmes patient.....	19
Tableau 7. Alarmes système	19
Tableau 8. Sortie de données en temps réel	23
Tableau 9. Émissions électromagnétiques	32
Tableau 10. Immunité électromagnétique.....	33

Indications d'usage

L'oxymètre de pouls numérique modèle 7500 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 du pouls des adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés. Il est prévu pour le monitoring ponctuel et/ou continu de patients bien ou mal irrigués, avec ou sans mouvement.

Avertissements

N'utilisez pas l'appareil dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
N'utilisez pas cet appareil dans un environnement I.R.M.
Cet appareil n'est pas protégé contre les chocs de défibrillation conformément à la norme IEC 60601-1.
Cet appareil est prévu pour servir uniquement de dispositif complémentaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
Les relevés d'oxymétrie de cet appareil risquent d'être faussés par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier l'alignement 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 sur l'endroit d'application du capteur, car cela pourrait endommager la peau en dessous du capteur.
Pour éviter de blesser le patient, n'utilisez que des capteurs d'oxymètre de pouls PureLight® de marque Nonin. Ces capteurs sont conçus pour répondre aux critères de précision des oxymètres de pouls Nonin. L'utilisation de capteurs d'une autre marque peut nuire au fonctionnement de l'appareil.
Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité du moniteur, des capteurs et des accessoires avant usage.
Aucune modification de cet appareil n'est permise sous peine d'en compromettre la performance.
N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une quelconque manière, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.
Vérifiez tous les paramètres de l'appareil, les paramètres d'alarme et les limites en mode de configuration pour vous assurer qu'ils sont définis comme prévu.
Il existe un danger si différents préréglages sont utilisés sur plusieurs moniteurs 7500 dans une même zone de soins.
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 du 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 blocs d'alimentation spécifiés par Nonin.
Cet appareil se met hors tension après 30 minutes environ lorsqu'il est en mode piles faibles.
Cet appareil ne doit pas être utilisé sur ou à côté d'un autre appareil. Si vous devez superposer des appareils ou les placer côte à côte, 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 autres que ceux spécifiés dans la liste des accessoires et des pièces peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité de cet appareil.

Avertissements (Suite)

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.

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 préconisés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Mises en garde

Lorsque vous montez le moniteur sur une potence mobile, sa fixation à plus de 1,5 m (5 pi) de hauteur ou le montage de plus de 2 kg (4,4 lb) d'équipement sur la potence risque de le faire basculer et de causer des dégâts matériels ou des blessures.

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 un environnement médical classique. Toutefois, étant donné la prolifération des équipements émettant des radiofréquences et d'autres sources parasites, notamment dans les environnements médicaux, des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source peuvent perturber 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.

Si cet appareil ne répond pas comme décrit, cessez de l'utiliser jusqu'à ce que la situation 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.

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.

Cet appareil possède un logiciel tolérant du mouvement qui minimise la probabilité d'interprétation erronée des artefacts de mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité. Dans certains cas toutefois, l'appareil pourra quand même interpréter le mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité.

Cet appareil est un instrument de précision et doit être réparé par le service technique de Nonin. 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.

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 nettoyant 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 blocs-piles agréés par Nonin.

Pour éviter le risque de perte de monitoring, n'utilisez pas le capteur à pince auriculaire ni le capteur réfléchissant sur des enfants et des nouveau-nés.

Mises en garde (Suite)

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.

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.

Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Plusieurs facteurs peuvent compromettre les performances de l'oxymètre de pouls ou fausser ses mesures, par exemple :

- une lumière ambiante excessive ;
- des mouvements excessifs ;
- des interférences électrochirurgicales ;
- des entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.) ;
- la présence d'humidité dans le capteur ;
- un capteur mal appliqué ;
- un type de capteur incorrect ;
- un pouls de qualité médiocre ;
- les pulsations veineuses
- une anémie ou de faibles concentrations d'hémoglobine ;
- la Présence de vert d'indocyanine ou d'autres colorants intravasculaires ;
- la carboxyhémoglobine ;
- la méthémoglobine ;
- une hémoglobine dysfonctionnelle ;
- la présence de faux ongles ou de vernis à ongles ;
- un capteur non placé au niveau du cœur ;
- des résidus (ex. sang séché, saleté, graisse, huile) sur la trajectoire lumineuse.

Lorsque vous utilisez le moniteur à domicile, évitez de l'exposer aux peluches et à la poussière.

Lorsque vous utilisez le moniteur à proximité d'enfants ou d'animaux domestiques, évitez de le laisser sans surveillance. Les câbles présentent un risque de blessure et d'étranglement.

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.

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 % peut entraîner des résultats erronés.

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 des données.

Symboles

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

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).
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en ce qui concerne le choc électrique, le feu et les dangers mécaniques, conformément aux seules normes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et CAN/CSA-C22.2 n°. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8 : 2006+ A1:2012
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 appareils électriques et électroniques (DEEE)
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Fabricant
	Référence de catalogue
	Quantité
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
	Plage de températures de stockage/expédition
	Conforme à RoHS (Chine)

Tableau 1 : Symboles (Suite)

Symbole	Description
	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.
	Dispositif médical
	Numéro de lot
IP33	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à la norme CEI 60529
%SpO₂	Affichage de %SpO ₂
	Affichage de la fréquence du pouls
	Affichages numériques
	Barre d'alarme
	Voyant de qualité du pouls
	Voyant d'alarme de capteur
	Graphique à barres d'intensité du signal pulsatile
	Voyant d'arrêt d'alarme
	Voyant du bloc d'alimentation secteur
	Voyant Piles faibles
	Bouton MARCHE/VEILLE
	Bouton d'arrêt d'alarme
	Bouton des limites
	Bouton plus
	Bouton moins
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'appareil comprend des émetteurs RF ; des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant ce symbole

Affichages, voyants et commandes

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

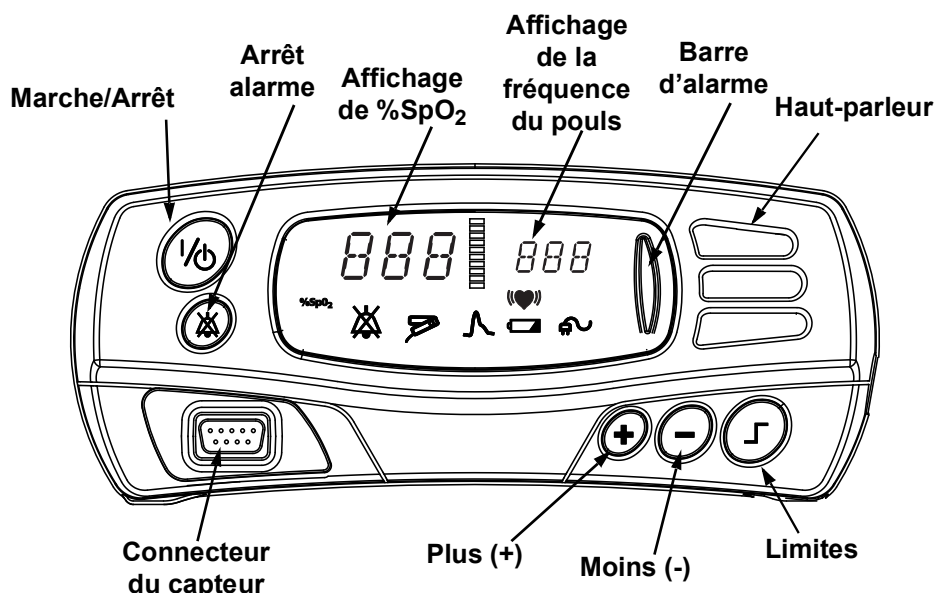


Figure 1 : Vue avant du modèle 7500

Affichage de %SpO₂

L'affichage de %SpO₂ se situe sur la gauche du panneau avant du modèle 7500 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 du pouls se trouve sur la droite du panneau avant du modèle 7500 et il est identifié par le symbole (♥). Cet affichage indique la fréquence du pouls en battements par minute, de 18 à 321. Les affichages numériques clignotent en cas d'alarme de fréquence du pouls. Pour des informations sur la précision des capteurs, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques ».

NOTE : DEL signifie « Diode électroluminescente ».

888 Affichages numériques

Les affichages numériques verts fournissent les relevés de %SpO₂ et de fréquence du pouls. 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 de qualité médiocre. 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 ou l'incompatibilité du capteur avec ce moniteur.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une quelconque manière, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.



Graphique 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 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 du bloc d'alimentation secteur

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

NOTE : 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 7500 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 7500



Bouton MARCHE/VEILLE

Une pression sur ce bouton met le modèle 7500 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 du bloc d'alimentation 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 paramètres d'alarme, du volume de l'alarme, de la moyenne d'oxymétrie et des réglages 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 7500. Ils permettent de modifier l'heure, la date, le volume de l'alarme, la moyenne d'oxymétrie et les limites d'alarmes haute et basse (excepté en mode Sécurité patient).



Mode d'emploi du modèle 7500

NOTES :

- Avant d'utiliser le modèle 7500, lisez toutes les contre-indications, tous les avertissements et toutes les mises en garde.
- Avant d'utiliser le modèle 7500, la batterie doit être chargée pendant quatre (4) heures.
- Lorsque la charge du bloc-piles du modèle 7500 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 7500 réalise une brève séquence d'initialisation.

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 du bloc d'alimentation secteur), n'utilisez pas l'appareil. Contactez le service technique de Nonin.

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

1. Assurez-vous que le modèle 7500 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 du pouls apparaît et que le voyant du graphique en barres d'intensité du pouls est actif.

AVERTISSEMENT : Cet appareil est prévu pour servir uniquement de dispositif complémentaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.

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

AVERTISSEMENT : Vérifiez tous les paramètres de l'appareil, les paramètres d'alarme et les limites en mode de configuration pour vous assurer qu'ils sont définis comme prévu.

Modes de fonctionnement et paramètres par défaut

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

NOTE : 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 volumes d'alarme et la moyenne d'oxymétrie, 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 7500.

Le modèle 7500 est expédié avec les réglages 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 (-).

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

Tableau 2 : Réglages usine par défaut

Paramètre	Réglage usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme supérieure de SpO ₂	Off (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 BPM	Arrêt, 75 à 275	5 BPM
Limite d'alarme inférieure de fréquence du pouls	50 BPM	Arrêt, 30 à 110	5 BPM

Tableau 2 : Réglages usine par défaut

Paramètre	Réglage usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Volume d'alarme	Haut	Arrêt, Bas, Haut	Sans objet
Moyenne d'oxymétrie	SpO ₂ moyennée standard/rapide (no)	SpO ₂ moyennée standard/rapide (no), SpO ₂ moyennée hybride (yES)	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.

Configuration par défaut définie par l'utilisateur

En mode Paramètres par défaut définis par l'utilisateur, les paramètres de limite et de volume d'alarme peuvent 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 7500 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.

NOTE : 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 7500 est en mode Sécurité patient. Ce mode empêche la modification accidentelle de paramètres critiques. Le modèle 7500 permet aux utilisateurs de verrouiller et déverrouiller les limites d'alarmes, la moyenne d'oxymétrie, 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 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 moyenne de l'oxymétrie ne peut pas être modifiée.
- 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.

NOTE : 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 du pouls, 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.

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

NOTE : La mémoire patient ne peut pas être effacée lorsque le modèle 7500 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 du mode Sécurité patient apparaît au niveau des voyants 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 7500 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 7500		Appuyez sur le bouton MARCHE/VEILLE pour mettre le modèle 7500 sous tension. Appuyez sur ce même bouton pendant une seconde minimum pour mettre le modèle 7500 hors tension. En mode Sécurité patient, une pression sur le bouton MARCHE/VEILLE pendant trois secondes met le modèle 7500 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	 then  or 	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 », 50 à 95, par incréments de 1
Limite d'alarme supérieure du pouls	« HH » ²	« 200 »	« OFF », 75 à 275, par incréments de 5
Limite d'alarme inférieure du pouls	« HL » ²	« 50 »	« OFF », 30 à 110, par incréments de 5
Limite d'alarme supérieure de %SpO ₂	« 02H » ²	« OFF »	« OFF », 80 à 100, par incréments de 1
Volume d'alarme	« adb » ²	« Hi »	« OFF » ou « Lo » ou « Hi »
Moyenne d'oxymétrie	« Hyb » ⁴	« no »	« yES » ou « no »
Effacer 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
Heure	« h »	« 00 »	0 à 23, par incréments de 1
Minutes	« nn »	« 00 »	0 à 59, par incréments de 1

Remarques :

¹Ces 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 ».

²Ces paramètres sont restaurés lorsque le rappel des paramètres d'alarme indique « yES ». Il s'agit aussi des paramètres affichés par la fonction de revue des paramètres d'alarme.

³La 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.

⁴La moyenne d'oxymétrie restaurée est basée sur la sélection précédente.

Le modèle 7500 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 : Options 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, 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 confirmer.
Lecture de la mémoire	 	Appuyez sans relâche sur le bouton Plus (+) tout en mettant le modèle 7500 sous tension. Ceci fonctionne avec le logiciel nVISION®. Sélectionnez l'option modèle 7500 dans le logiciel nVISION.
<p>NOTE : Les limites d'alarmes ne sont pas modifiables quand le modèle 7500 est en mode Sécurité patient. Ce mode empêche la modification accidentelle de paramètres critiques. Le modèle 7500 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 : Options avancées (Suite)

Fonction	Bouton	Instruction
Rétablissement des paramètres usine par défaut	 + 	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 (-).
NOTE : Les valeurs par défaut définies par l'utilisateur seront perdues dès l'activation des paramètres usine par défaut.		

Entretien et maintenance



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

Les circuits numériques de pointe que renferme l'oxymètre de pouls modèle 7500 ne nécessitent aucun étalonnage ou entretien préventif, mis à part le remplacement des piles par le service technique de Nonin. La durée de service prévue pour l'appareil est de 5 ans.

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

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



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 blocs-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.

Nettoyage du modèle 7500

1. Nettoyez le modèle 7500 en passant dessus un chiffon doux humecté de détergent doux, d'alcool isopropylique ou d'une solution d'eau de Javel à 10 % (5,25 % d'hypochlorite de sodium) et d'eau. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur le modèle 7500, 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 7500 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 7500 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 (3,3 pi), 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 du pouls et faible irrigation. Sur le modèle 7500, les alarmes de haute priorité sont signalées par un voyant rouge sur barre d'alarme clignotant rapidement lorsque la valeur est égale ou supérieure à la limite de l'alarme. 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 7500, 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.

Alarme 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 7500 hors tension. Si l'alarme chien de garde ne peut pas être effacée, coupez l'alimentation et contactez votre distributeur ou le service 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 du pouls (qui change de hauteur en fonction des valeurs de SpO₂) : tonalités plus élevées pour un SpO₂ plus élevé et des tonalités plus faibles pour un SpO₂ plus faible).

Résumé des alarmes

Le modèle 7500 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.

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

Alarmes patient

Si les relevés patient de SpO₂ ou de fréquence du pouls 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.

Tableau 6 : Alarmes patient

Description de l'alarme	Réglage usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme supérieure de SpO ₂	Off (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 BPM	Arrêt, 75 à 275	5 BPM
Limite d'alarme inférieure de fréquence du pouls	50 BPM	Arrêt, 30 à 110	5 BPM
Alarme de faible irrigation	Un segment rouge sur le graphe à barres d'intensité du signal pulsatile indique la faible irrigation du patient.		

Alarmes système

Tableau 7 : Alarmes système

Description de l'alarme	Indicateur visuel
Alarme de piles faibles	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 une alarme de capteur, ou 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

NOTE : 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 du pouls
- Réglages de volume des alarmes
- Réglages de la moyenne d'oxymétrie

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.

NOTE : 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 du pouls. 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 encore, notez le code d'erreur et contactez le service technique Nonin au +1 800 356 8874 (États-Unis et Canada), au +1 763 553 9968 ou au +31 (0)13 45 87 130 (Europe).

Fonctions de sortie de données et de mémoire

Le modèle 7500 procure une sortie de données du patient en temps réel (série), de même que des signaux de sortie analogique pour la SpO₂, la fréquence du pouls 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 7500 sur l'ordinateur de réception. Les informations provenant du modèle 7500 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

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

Tableau 8 : Sortie de données en temps réel

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	Pas de connexion

Sortie analogique

Le modèle 7500 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 100 b/min) 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 7500 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	1,0 VCC
30 secondes	0,0 VCC
1 seconde	0,1 VCC
1 seconde	0,2 VCC
1 seconde	0,3 VCC
1 seconde	0,4 VCC
1 seconde	0,5 VCC
1 seconde	0,6 VCC
1 seconde	0,7 VCC
1 seconde	0,8 VCC
1 seconde	0,9 VCC
1 seconde	1,0 VCC
1 seconde	1,27 VCC
Répéter	

Fonctions de mémoire

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

Les données peuvent être lues avec le 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 7500 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 par intervalles de 4 minutes.



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

Chaque fois que le modèle 7500 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 7500. 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 7500 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 7500 sur l'arrière de votre ordinateur à l'aide d'un câble 7500SC, disponible auprès de Nonin.
2. Maintenez le bouton Plus (+) enfoncé tout en appuyant brièvement sur le bouton MARCHÉ/VEILLE.
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.

NOTES :

- La mémoire patient ne peut pas être effacée lorsque le modèle 7500 est en mode Sécurité patient.
 - Si vous utilisez le logiciel nVISION, sélectionnez « Model 7500 » comme type de modèle.
 - E07 est un code d'erreur qui se présente durant la lecture de la mémoire et signifie que l'appareil ne peut pas garantir la précision de toutes les données patient en mémoire. Effacez la mémoire de l'appareil pour garantir la suppression de toutes les données imprécises. Si l'erreur persiste pendant la lecture de la mémoire, appelez le service technique de Nonin.
 - Le marqueur d'événement n'est pas stocké dans la mémoire du 7500.
-

Connexion de l'appareil à un système médical

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

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

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

NOTES :

- 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 des données.

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 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 (Europe)
Courriel : technicalserviceintl@nonin.com



MISE EN GARDE : Cet appareil est un instrument électronique de précision et doit être réparé par le service technique de Nonin. La réparation sur site de l'appareil est impossible. 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 plus d'informations sur la garantie, accédez à :
<http://www.nonin.com/warranty/>

Pièces et accessoires

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

- Consultez la liste des Pièces et Accessoires sur la clé USB du manuel d'utilisation.
- Contactez votre distributeur ou Nonin au +1 800 356 8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 553 9968 ou au +31 (0)13 - 45 87 130 (Europe).
- Rendez-vous sur www.nonin.com.

AVERTISSEMENT : Utilisez cet appareil uniquement avec des blocs d'alimentation spécifiés par Nonin.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés dans la liste des accessoires et des pièces peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité de cet appareil.

AVERTISSEMENT : 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.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Le modèle 7500 ne démarre pas.	Il n'est pas alimenté.	Branchez le bloc d'alimentation secteur.
Le modèle 7500 ne fonctionne pas sur piles.	Le bloc-piles n'est pas chargé.	Branchez le bloc d'alimentation secteur du modèle 7500 pour recharger le bloc-piles.
	Le bloc-piles est défectueux.	Contactez le service technique de Nonin pour le faire réparer ou remplacer.
Impossible d'obtenir l'affichage de qualité du signal pulsatile vert (graphe à barres). NOTE : 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 7500.	
	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 7500 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 7500. Vérifiez le capteur pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe de détérioration. Contactez l'assistance technique de Nonin.
	Mouvement excessif du patient.	Dites au patient de rester tranquille.
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 7500 ne fonctionne pas.	Éteignez l'oxymètre, vérifiez tous les branchements et réessayez. Contactez l'assistance technique de Nonin.
Un code d'erreur apparaît dans la zone d'affichage.	Le modèle 7500 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 le service technique 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 2 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 7500 n'enregistre pas de données.	Les piles sont faibles.	Rechargez les piles.
	Les piles ne sont pas en place.	Contactez votre distributeur et le service technique de Nonin pour le faire réparer ou remplacer.

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

Informations techniques

NOTE : Ce produit est conforme à la norme ISO 10993, Évaluation biologique des appareillages 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 préconisés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Déclaration du fabricant

Performance essentielle

L'oxymètre de pouls numérique modèle 7500 consiste principalement à indiquer avec précision les taux de SpO₂ et la fréquence du pouls, ainsi qu'à définir les limites des conditions de déclenchement d'alarmes ou à créer une condition de déclenchement d'alarmes techniques. 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 9. Émissions électromagnétiques

Essai des émissions	Conformité
<i>Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le mode d'emploi.</i>	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conformément aux limites établies par la norme CEI 61000-3-3

Tableau 10. Immunité électromagnétique

Essai 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	
Transitoires électriques rapides en salves 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-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
Note : UT correspond à la tension secteur avant application du niveau d'essai.		

Moyenne d'oxymétrie pour la SpO affichée

La valeur de SpO₂ affichée sur l'écran du moniteur est la moyenne des données collectées dans un temps spécifique. Le 7500 permet de choisir entre deux moyennes d'oxymétrie : standard/rapide ou hybride.

La moyenne standard/rapide est la moyenne par défaut définie sur l'appareil. La moyenne standard/rapide répond plus rapidement aux changements du niveau de saturation en oxygène du patient que la moyenne hybride. Cela permet d'identifier plus rapidement les événements de désaturation transitoires et soudains.

Avec la moyenne hybride, l'équipement réagit plus lentement à la désaturation en oxygène du patient afin de réduire toute modification soudaine de la valeur de SpO₂ due à un artefact de mouvement ou à d'autres conditions transitoires, tout en assurant la récupération rapide de la moyennestandard/rapide.

Délai 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.

La moyenne standard/rapide utilise une moyenne exponentielle sur 4 battements pour SpO₂ et pour la fréquence du pouls.

La moyenne hybride utilise une moyenne adaptative de 4 à 8 battements et plus pour les valeurs de SpO₂ et une moyenne exponentielle sur 8 battements pour la fréquence du pouls.

Moyenne d'oxymétrie	Valeurs de SpO ₂		Valeurs de fréquence du pouls	Temps d'attente
Standard/rapide	Désaturation	Moyenne exponentielle sur 4 battements	Moyenne exponentielle sur 4 battements	2 battements
	Saturation	Moyenne exponentielle sur 4 battements	Moyenne exponentielle sur 4 battements	2 battements
Hybride	Désaturation	Moyenne exponentielle sur 8 battements et plus*	Moyenne exponentielle sur 8 battements	2 battements
	Saturation	Moyenne exponentielle sur 4 battements	Moyenne exponentielle sur 8 battements	2 battements

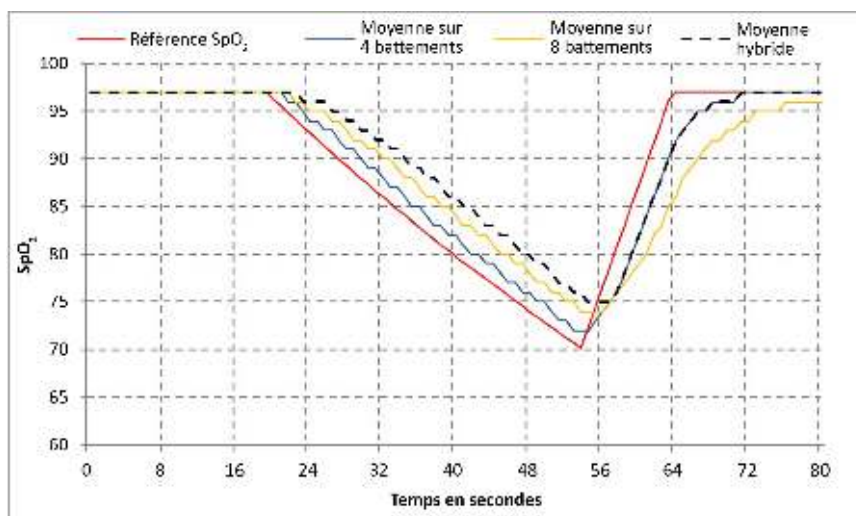
*La moyenne exponentielle de la désaturation hybride SpO₂ est une dérivation Nonin de la moyenne exponentielle sur 8 battements

Délais dus au matériel	Délai
Délai de mise à jour de l'affichage	1,5 seconde
Retard de génération du signal d'alarme	0 seconde

Le moyennage exponentiel de SpO_2

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

Fréquence pulsatile = 75 BPM



Spécifique à cet exemple :

- Réponse du moyennage sur 4 battements -
 - La réponse de désaturation est de 1,5 seconde.
 - La réponse de récupération est de 1,5 seconde.
- Réponse du moyennage hybride -
 - La réponse de désaturation est de 5 secondes.
 - La réponse de récupération est de 1,5 seconde.

Résumé des essais

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

Tests 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 pulsée de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) mesurée par les capteurs est comparée à la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SaO₂) déterminée sur des échantillons sanguins grâce à un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs est déterminée par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO₂ (70 à - 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61, Appareils électromédicaux : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls.

Test de mouvement de fréquence du pouls

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

Essai de faible irrigation

Ce test utilise un simulateur de SpO₂ pour fournir à l'oxymètre à tester 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 le 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) au travers des tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations du sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) à partir de cette différence de couleur, en mesurant le taux de lumières rouge et infrarouge absorbées lors des fluctuations de volume dues à chaque pulsation.

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)
Affichages :	<p>Qualité du pouls : DEL, orange</p> <p>Alarme de capteur : DEL, orange</p> <p>Graphe à barres d'intensité du signal pulsatile : lumineux, graphe à barres, segments tricolores</p> <p>Voyant d'alarme : lumineux, bicolore</p> <p>Coupure des alarmes : DEL, orange</p> <p>Affichages numériques : 3 chiffres, 7 segments lumineux verts</p> <p>Piles faibles : DEL, orange</p>
Précisions - Capteurs :	La précision déclarée pour les capteurs compatibles se trouve dans le document « Précision des capteurs Nonin ».
Volume d'alarme :	Haute : 75 dBA Faible : 63 dBA
Volume de tonalité d'information :	Haute : 67 dBA Faible : 55 dBA
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie :^a	<p>Rouge : 660 nm à 0,8 mW maximum en moyenne</p> <p>Infrarouge : 910 nm à 1,2 mW maximum en moyenne</p>
Mémoire :	70 heures (en supposant un fonctionnement continu)
Température :	<p>Fonctionnement : 0 à 40 °C</p> <p>Stockage/transport : - 40 à + 70 °C (- 40 °F à + 158 °F)</p> <p>Temps nécessaire (après stockage) pour que le moniteur soit opérationnel : 6 minutes pour passer de - 40 °C à - 0 °C 23 minutes pour que la température diminue de 70 °C à 40 °C</p>
Humidité :	<p>Fonctionnement : 10 à 90 %, sans condensation</p> <p>Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation</p>
Altitude (fonctionnement) :	Jusqu'à 4 000 mètres (13 123 pieds)
Pression hyperbare :	4 atmosphères maximum

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

Alimentation requise (secteur) :	100-240 V~ 50-60 Hz
---	---------------------

Alimentation interne :	
	Bloc-piles : 7,2 V NiMH
	Autonomie (avec un bloc-piles chargé à fond) : 16 heures minimum
	Durée de stockage : 21 jours minimum
	Vitesse de recharge : 4 heures maximum
Dimensions :	219 mm (8,6 po) x 92 mm (3,6 po) x 142 mm (5,6 po) (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 : Classe II (sur alimentation secteur avec bloc d'alimentation MPP30). Alimentation interne (sur piles)
	Degré de protection : Partie appliquée de type BF
	Mode de fonctionnement : Continu
	Degré de protection du boîtier contre les infiltrations : IP33
Sorties analogiques :	
	SpO ₂ Plage de puissance de sortie : 0-1 V c.c. (0 à 100 % de SpO ₂), 1,27 V c.c. (hors suivi)
	Plage de sortie de fréquence du pouls : 0-1 V c.c. (0 à 300 b/min), 1,27 V c.c. (hors suivi)
	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