NONIN

Manuel d’utilisation

Model 2500 PalmSAT®

Oxymètre de pouls

CE 0123

Français

Rx Only	**MISE EN GARDE : Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.**

	Consultez le mode d'emploi.
	Suivez le mode d'emploi.

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

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

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

Nonin Medical B.V.
Dr Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Pays-Bas

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

www.nonin.com

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

CH REP
MedEnvoy Suisse
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Suisse

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

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

Microsoft® et Windows® sont des marques déposées de Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-002-08 10/2025

Table des matières

Indications d'utilisation / Usage prévu / Usage prévu 1
Avantages cliniques 1
Avertissements 1
Mises en garde 2
Symboles 5
Affichages et indicateurs 7
Affichage de SpO_2 7
Affichage de la fréquence du pouls 7
Affichage de qualité du signal pulsatile 7
Indicateur de piles faibles 7
Panne de capteur ou affichage de signal inadéquat 7
Utilisation de l'oxymètre de pouls PalmSAT 8
Déballage du modèle 2500 9
Installation et utilisation des piles 9
Remarques importantes sur l'utilisation des piles 11
Avec des piles AA 11
Avec le bloc-piles NiMH rechargeable 11
Recharge des piles (bloc-piles NiMH seulement) 11
Branchement du capteur 12
Mise sous et hors tension 12
Test automatique à la mise sous tension 12
Monitorage 13
Mode d'emploi détaillé 14
Mode de configuration 14
Accès au mode de configuration 14
Choix d'options en mode de configuration 14
Entretien et maintenance 16
Indicateurs visuels 17
Fonctions de mémoire 18
Téléchargement de la mémoire 18
Téléchargement des données en mémoire 18
Effacement de la mémoire 19
Mode d'effacement de la mémoire 19
Réglage du calendrier et de l'horloge 20
Communications 21
Sortie série 21
Connexion de l'appareil à un système médical 22

Table des matières (suite)

Maintenance, assistance et garantie 23
Garantie 24
Pièces et accessoires 24
Dépannage 25
Informations techniques 28
Déclaration du fabricant 28
Tâche fondamentale 28
DTemps de réponse du matériel 30
Résumé des tests 31
Test de précision de SpO_2 31
Test de mouvement – fréquence du pouls 31
Test de faible irrigation 31
Principes de fonctionnement 31
Caractéristiques techniques 32

Figures

Figure 1. Affichages, voyants et boutons 8
Figure 2. Vue arrière 9
Figure 3. Installation des piles 10
Figure 4. Branchement d’un capteur 12

Tableaux

Tableau 1. Symboles d'étiquetage 5
Tableau 2. Paramètres et réglages modifiables 15
Tableau 3. Affectations des broches du connecteur de capteur d’oxymètre de pouls 21
Tableau 4. Immunité électromagnétique 28
Tableau 5. Immunité électromagnétique 28
Tableau 6. Sans objet 29

Indications d'utilisation / Usage prévu / Usage prévu

L'oxymètre de pouls 2500 PalmSAT® avec alarmes de Nonin® est indiqué pour la mesure et l'affichage de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et de la fréquence du pouls de patients adultes, ou en services de pédiatrie ou de néonatalité. Il est prévu pour un monitorage ponctuel et/ou continu de patients bien ou mal irrigués, avec ou sans mouvement.

Avantages cliniques

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

Avertissements

N'utilisez pas cet appareil dans un environnement I.R.M.
Risque d'explosion : n'utilisez pas l'appareil dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à IEC 60601-1.
Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
Les mesures d'oxymétrie risquent d'être faussées par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs et/ou au sparadrap double face peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
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 manière quelle qu'elle soit, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.
Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement, de strangulation ou de blessure du patient.
Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ou empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.
L'utilisation d'accessoires, de capteurs, de câbles et de blocs d'alimentation différents de ceux spécifiés dans la liste des Pièces et Accessoires risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer l'immunité de cet appareil.

Avertissements (Suite)

Cet appareil doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure de SpO_2 exacte. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO_2.
Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
Cessez d'utiliser tout ruban adhésif qui provoque une réaction allergique chez le patient.
Évitez d'appliquer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
Cet appareil se met hors tension après 10 minutes environ lorsque ses piles sont quasi déchargées.
Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et le capteur non appliqué sur un doigt.
Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Mises en garde

Avant toute utilisation, lisez attentivement la notice d'utilisation fournie avec les capteurs.
L'appareil n'est pas un moniteur d'apnée.
Vérifiez si tous les voyants visibles s'allument au cours de la séquence de démarrage (initialisation). Si un voyant ou indicateur ne s'allume pas, n'utilisez pas l'appareil. Contactez l'assistance clientèle de Nonin.
La présence d'un défibrillateur risque d'interférer avec le fonctionnement de cet appareil.
L'appareil ne donne pas obligatoirement de bons résultats sur tous les patients. Si vous ne parvenez pas à obtenir des relevés stables, cessez de l'utiliser.
L'appareil possède un logiciel tolérant du mouvement qui minimise la probabilité d'interprétation erronée des artefacts de mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité. Dans certains cas toutefois, l'appareil pourra quand même interpréter le mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité. Par conséquent, minimisez autant que possible le mouvement du patient.
Les capteurs à pince auriculaire et les capteurs à réflectance ne sont pas recommandés pour un usage pédiatrique ou néonatal. La précision de ces capteurs n'a pas été établie sur les enfants et les nouveau-nés.
N'immergez pas l'appareil et les capteurs dans un liquide et ne les passez pas à l'autoclave. N'exposez pas l'appareil ou les composants à une humidité excessive ou des liquides.
N'utilisez aucun nettoyant caustique ou abrasif sur l'appareil ou les capteurs.
Le capteur de l'oxymètre risque de ne pas fonctionner sur les extrémités froides en raison d'une mauvaise circulation sanguine. Chauffez ou frottez le doigt pour améliorer la circulation ou déplacez le capteur.
Remplacez les piles le plus rapidement possible après l'allumage du voyant de faible charge. Remplacez toujours les piles par des piles complètement chargées.
Utilisez uniquement les types de piles spécifiés par Nonin pour cet appareil.
Ne mélangez pas de piles totalement chargées avec d'autres qui ne le sont que partiellement sous peine de causer des fuites.

Mises en garde (Suite)

Ne retirez aucun capot du boîtier, à l'exception du volet du compartiment des piles lors de leur remplacement. Cet appareil ne comprend aucun composant interne réparable par l'utilisateur, à l'exception des piles jetables.

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.

Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations.

Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus d'un mois.

Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées.

Conformément à la directive européenne relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez pas au rebut ce produit avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.

L'affichage de l'appareil s'efface après 10 secondes de signaux inadéquats. Les données sont mises à jour toutes les 1,5 secondes.

L'appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :

- lumière ambiante excessive ;
- mouvement excessif ;
- interférences électrochirurgicales ;
- entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.) ;
- présence d'humidité dans le capteur ;
- capteur mal appliqué ;
- mauvais type de capteur ;
- signal inadéquat ;
- pulsations veineuses ;
- anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
- vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires ;
- carboxyhémoglobine ;
- méthémoglobine ;
- hémoglobine dysfonctionnelle ;
- faux ongles ou vernis à ongles.

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 à la norme CEI 60950 ou UL1950 concernant le matériel de traitement des données.

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

Par conséquent, tout signe ou toute preuve d'ouverture ou de réparation du système par des personnes extérieures à Nonin, de même que toute altération ou utilisation impropre ou abusive annulera intégralement la garantie.

Remplacez les piles sous 30 secondes afin d'éviter la perte de paramètres (date, heure et données patient stockées en mémoire) ou la corruption des données.

Mises en garde (Suite)

Les radios et les téléphones portables et autres appareils similaires risquent d'influer sur le fonctionnement de l'oxymètre et doivent être tenus à 2 mètres au moins de celui-ci.
La déconnexion du réseau (câble série/connecteurs/connexions sans fil) causera l'arrêt du transfert de données.

Symboles

Ce tableau décrit les symboles que vous trouverez sur le modèle 2500 et dans ce manuel.

Tableau 1 : Symboles d'étiquetage

Symbole	Description
	Mise en garde
	Consultez le mode d’emploi.
	Suivre le mode d’emploi.
MD	Dispositif médical
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des décharges électriques).
	Label UL pour le Canada et les États-Unis en matière de décharges électriques, d’incendie et de risques mécaniques uniquement, conformément à UL 60601-1 et à CAN/CSA-C22.2 nº 601.1.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive n° 93/42/CEE de l’Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Dangereux dans une salle d’I.R.M
SN	Numéro de série (indiqué sous le volet du compartiment des piles).
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d’eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés et contre l’entrée d’objets étrangers solides supérieure ou égale à 2,5 mm de diamètre conformément à CEI 60529.
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
EC REP	Représentant agréé dans l’Union européenne.
CH REP	Représentant agréé en Suisse
	Fabricant
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
%SpO_2	Affichage de %SpO_2

Tableau 1 : Symboles d'étiquetage

Symbole	Description
	Affichage de la fréquence du pouls
	Affichage de qualité du signal pulsatile
	Voyant piles faibles
	Pas d'alarmes
	Identifiant unique de l'appareil
	Importateur
	Distributeur
	Maintenir au sec
	Manipuler avec précaution
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/expéditionstockage/expédition (le cas échéant).
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser.
Boutons du panneau avant	
	Marche/arrêt
	Progression

Affichages et indicateurs

Affichage de SpO_2

L'affichage de SpO_2 est l'affichage numérique supérieur (identifié par le symbole $\%SpO_2$). Il s'agit d'un affichage à diodes électroluminescentes de 3 chiffres correspondant au pourcentage de saturation en oxygène en temps réel.

Affichage de la fréquence du pouls

L'affichage de fréquence du pouls correspond à l'affichage numérique inférieur (identifié par le symbole ❤). Il s'agit d'un affichage électroluminescent (dEL) à 3 chiffres qui indique la fréquence du pouls en pulsations par minute.

Affichage de qualité du signal pulsatile

L'affichage de qualité du signal pulsatile (identifié par le symbole ⎍) correspond à un affichage électroluminescent tricolore qui clignote à chaque pulsation détectée. L'affichage de qualité du signal pulsatile change de couleur pour indiquer les modifications du signal de courbe du pouls susceptibles de compromettre les données de SpO_2. Il peut clignoter en vert, en orange ou en rouge.

- **Vert** indique un signal pulsatile de bonne qualité.
- **Orange** indique un signal pulsatile tangent. Pour améliorer la qualité du signal, repositionnez le capteur, changez de type de capteur, demandez au patient de moins bouger ou améliorez la circulation au niveau du site d'application.
- **Rouge** indique un signal pulsatile inadéquat. Lorsque cet affichage est rouge, les relevés de SpO_2 et de fréquence du pouls ne sont pas mis à jour. Au bout de 10 secondes, ces valeurs sont remplacées par des tirets signifiant qu'aucun relevé n'est possible.

Indicateur de piles faibles

Lorsque la charge des piles atteint un niveau critique, les affichages numériques s'effacent et l'affichage de qualité du signal pulsatile clignote en orange ou en rouge, mais pas en vert. Au bout de 10 minutes à très faible capacité, l'oxymètre de pouls s'arrête automatiquement.

Panne de capteur ou affichage de signal inadéquat

Si l'appareil détecte une erreur de capteur (capteur déconnecté, panne ou mauvais alignement du capteur, ou incompatibilité avec le moniteur) ou si le signal du capteur n'est plus détecté, un tiret (-) apparaît au niveau du chiffre le plus à gauche de l'affichage de SpO_2. Les relevés affichés demeurent inchangés pendant 10 secondes si l'erreur liée au capteur ou la médiocrité du signal persistent.

Si la panne de capteur ou le signal inadéquat ne sont pas résolus, les relevés figés et le tiret à gauche sont remplacés par des tirets au niveau du chiffre central des affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls, 10 secondes après l'apparition du premier tiret.

Une fois ces états corrigés, des affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls reprennent leur fonctionnement normal.

Utilisation de l'oxymètre de pouls PalmSAT

Le modèle 2500 PalmSAT est un oxymètre de pouls numérique portable qui affiche des valeurs numériques de saturation en oxygène du sang (%SpO_2) et de fréquence du pouls.

Cet appareil fonctionne généralement pendant 80 heures en continu avant le remplacement des piles alcalines ou pendant 40 heures avec le bloc-piles NiMH (nickel-métal) modèle 2500B rechargeable (option). Il n'exige aucun calibrage ou entretien préventif mis à part le remplacement des piles alcalines ou la recharge du bloc-piles en option avec le socle chargeur modèle 2500C (voir son manuel d'utilisation).

L'oxymètre de pouls détermine la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) en mesurant l'absorption de lumière rouge et infrarouge au travers de tissus irrigués. Les variations d'absorption causées par la pulsation du sang dans le réseau vasculaire servent à déterminer la saturation en oxygène et la fréquence du pouls.

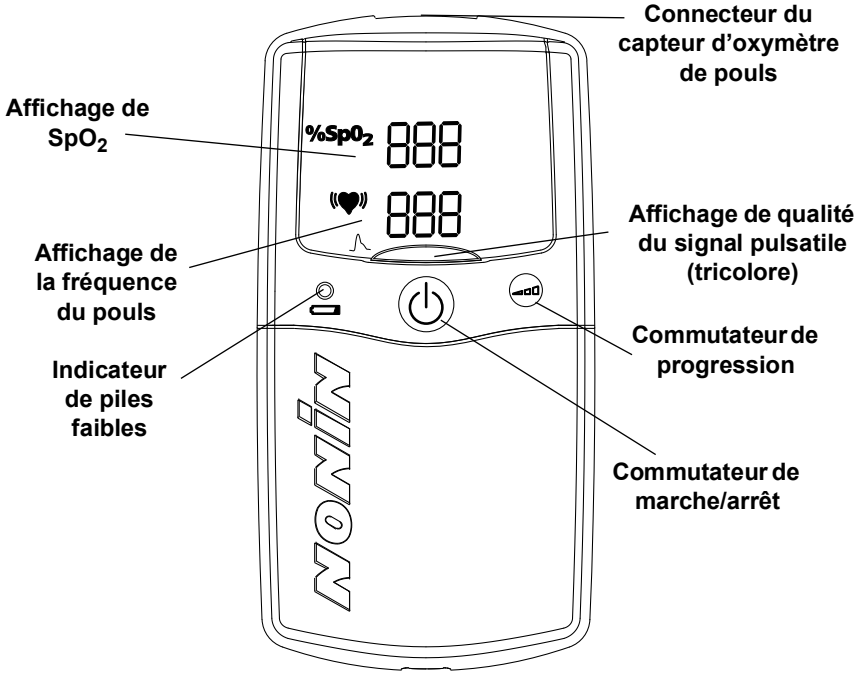


Figure 1 : Affichages, voyants et boutons

Les valeurs de saturation en oxygène et de fréquence du pouls s'affichent sur des écrans numériques électroluminescents. À chaque pulsation détectée, l'affichage de qualité du signal pulsatile clignote. Les signaux de qualité du pouls du patient se classent en trois catégories : bons, marginaux ou inadéquats, et sont indiqués respectivement par le clignotement de l'affichage en vert, orange ou rouge. Cette méthode simple donne à l'utilisateur une indication visuelle de la qualité du signal de courbe, pulsation par pulsation, sans qu'il ait à effectuer d'analyse de signal compliquée.

L'oxymètre de pouls 2500 peut être utilisé avec une variété de capteurs d'oxymètre de pouls PureLight de Nonin.

Un capteur déconnecté ou défectueux est indiqué par le claignotement inadéquat de l'affichage de qualité du signal et/ou un tiret à gauche de la valeur de SpO_2 sur l'affichage électroluminescent. Lorsque des signaux pulsatiles adéquats ne sont pas reçus, les valeurs numériques de SpO_2 et/ou de fréquence du pouls sont remplacées par des tirets. Le voyant de piles faibles indique un problème de piles faibles ou extrêmement faibles.

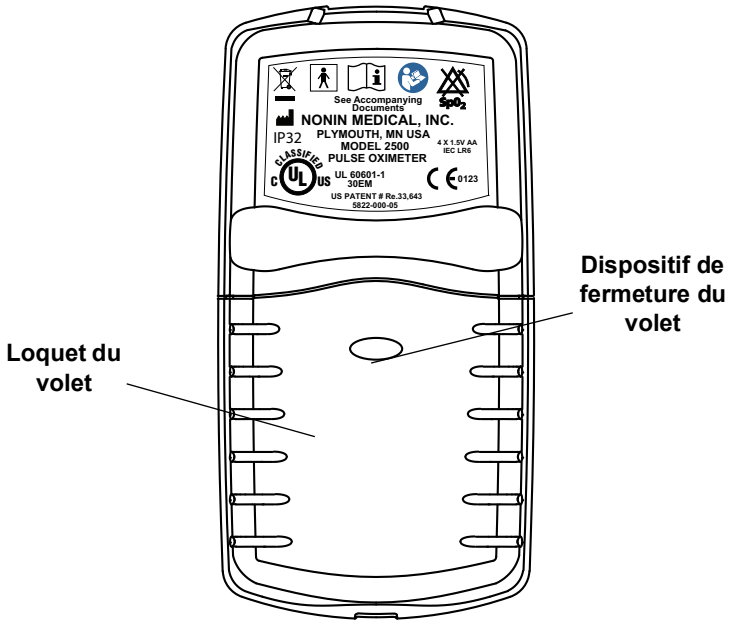


Figure 2 : Vue arrière

Déballage du modèle 2500

Le modèle 2500 complet inclut les éléments suivants :

- 1 Oxymètre de pouls modèle 2500
- 1 mode d'emploi du modèle 2500
- 1 capteur d'oxymètre de pouls de Nonin
- 4 piles alcalines AA

Assurez-vous que rien ne manque. Si un élément de cette liste fait défaut ou est endommagé, contactez votre distributeur. Contactez immédiatement le transporteur si le carton d'expédition est endommagé.

Installation et utilisation des piles

Le modèle 2500 peut être alimenté par 4 piles alcalines AA ou par le bloc-piles NiMH rechargeable proposé en option (modèle 2500B).

⚠ **MISE EN GARDE :** Utilisez uniquement les types de piles spécifiés par Nonin pour cet appareil.

Lorsque la charge des piles atteint un niveau critique, les affichages numériques s'effacent et l'affichage de qualité du signal pulsatile clignote en orange ou en rouge, mais pas en vert. Au bout de 10 minutes à très faible capacité, l'oxymètre de pouls s'arrête automatiquement.

AVERTISSEMENT : Cet appareil se met hors tension après 10 minutes environ lorsque ses piles sont quasi déchargées.

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

⚠ **MISE EN GARDE :** Remplacez les piles le plus rapidement possible après l'allumage du voyant de faible charge. Remplacez toujours les piles par des piles complètement chargées.

1. Appuyez sur le loquet du volet du compartiment des piles et retirez le volet, à la base de l'appareil.
2. Insérez quatre piles alcalines AA neuves ou un bloc-piles NiMH rechargeable. Veillez à les insérer en respectant l'orientation correcte, comme indiqué par les repères de polarité (+ et -) à l'intérieur du compartiment. *L'orientation correcte des piles est indispensable pour un fonctionnement correct.*
3. Remettez le volet en place et mettez l'appareil sous tension. S'il ne s'allume pas, reportez-vous à la section « Dépannage ».

⚠ **MISE EN GARDE :** Remplacez les piles sous 30 secondes afin d'éviter la perte de paramètres (date, heure et données patient stockées en mémoire) ou la corruption des données.

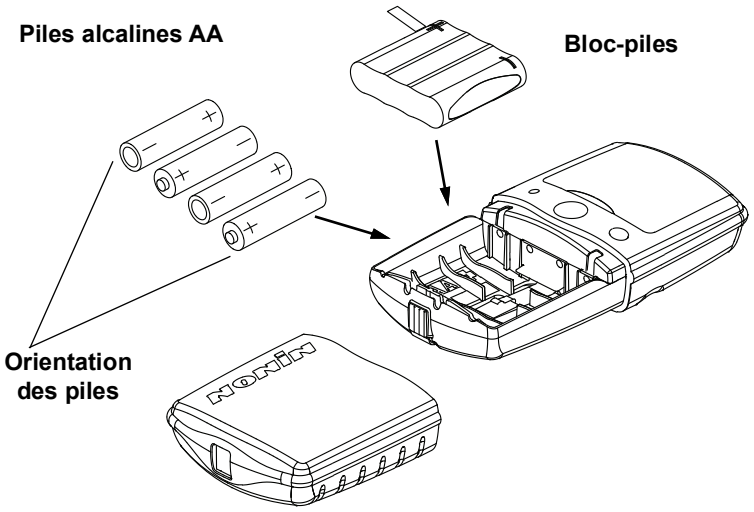


Figure 3 : Installation des piles

Remarques importantes sur l'utilisation des piles

Quatre piles AA alcalines fournissent une autonomie de 80 heures environ en fonctionnement continu, alors que le bloc-piles NiMH rechargeable fournit une autonomie de 40 heures environ dans les mêmes conditions.

Les réglages de l'horloge/du calendrier peuvent avoir une influence considérable sur la durée de stockage du bloc-piles. Les piles se déchargent en cours de stockage, mais elles se déchargent encore plus vite lorsque les fonctions de l'horloge/du calendrier sont réglées. Pour de plus amples informations, reportez-vous à « Réglages du calendrier et de l'horloge ».

Avec des piles AA

- Si l'horloge et le calendrier ne sont *pas* réglés lorsque l'appareil est stocké, les piles alcalines devront être remplacées sous 10 à 12 mois *si l'appareil n'est pas utilisé.*
- Si l'horloge et le calendrier *sont réglés* lorsque l'appareil est stocké et *que l'appareil n'a pas été utilisé,* les piles alcalines devront être remplacées sous 6 semaines environ.
- L'utilisation de l'oxymètre réduira le délai de remplacement.

Avec le bloc-piles NiMH rechargeable

- Si l'horloge et le calendrier ne sont *pas* réglés lorsque l'appareil est stocké et *que l'appareil n'a pas été utilisé,* le bloc-piles NiMH rechargeable devra être rechargé tous les 2 mois minimum.
- Si l'horloge et le calendrier sont *réglés* lorsque l'appareil est stocké et *que l'appareil n'a pas été utilisé*, le bloc-piles NiMH rechargeable devra être rechargé toutes les 3 semaines minimum.
- L'utilisation de l'oxymètre réduira le délai de recharge.

Recharge des piles (bloc-piles NiMH seulement)

- La recharge complète du bloc-piles NiMH prend 180 minutes environ lorsque l'appareil est entièrement déchargé.
- La durée utile attendue du bloc-piles NiMH rechargeable est de 500 cycles de charge/décharge, ou 10 ans environ, selon la première échéance. Pour une durée de vie optimale des piles, le bloc-piles doit être rechargé au moins une fois par an.
- Les piles alcalines AA ne peuvent pas être rechargées dans le socle de recharge.

Branchement du capteur

Branchez le capteur d'oxymètre de pouls (avec le logo Nonin vers le haut) sur le dessus de l'appareil, comme illustré. Assurez-vous que le capteur est bien branché. Pour les informations de positionnement du capteur de l'oxymètre de pouls, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques » ou à la notice d'utilisation du capteur en question.

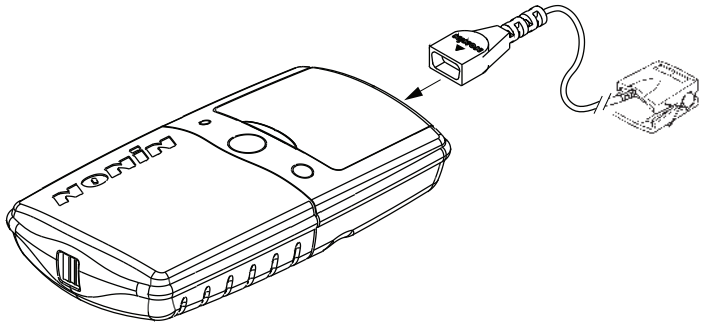


Figure 4 : Branchement d'un capteur

Mise sous et hors tension

- **Mettez l'appareil** sous tension en appuyant brièvement sur le commutateur de marche/arrêt à l'avant de l'appareil.
- **Mettez l'appareil** hors tension en appuyant sur le commutateur de marche/arrêt pendant 2 secondes environ.

Pour économiser les piles, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes d'inactivité. Une inactivité est indiquée par des tirets sur les affichages et peut résulter d'un capteur mal branché ou mal positionné ou d'un signal pulsatile patient inadéquat.

Test automatique à la mise sous tension

Lorsque le modèle 2500 est mis sous tension pour un fonctionnement normal, l'appareil effectue une séquence de démarrage/initialisation avant d'afficher des données valides. Lors du démarrage, vérifiez toujours qu'aucun indicateur ou segment électroluminescent ne manque. Si un voyant ou indicateur ne s'allume pas, n'utilisez pas l'appareil. Contactez l'assistance clientèle de Nonin pour le faire réparer ou remplacer.

Durant sa séquence normale de démarrage, l'appareil effectue le cycle suivant :

- 888 888 apparaît brièvement dans les affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls.
- le voyant de piles faibles orange s'allume en continu pendant quelques secondes.
- l'affichage de qualité du signal pulsatile devient rouge pendant 1 seconde, vert pendant 1 seconde, puis s'éteint.
- l'heure d'horloge actuellement réglée en mémoire (en heures et en minutes, 04 41 par exemple) apparaît brièvement dans les affichages.
- les numéros de version de logiciel (affichés dans l'ordre suivant, chacun pendant 1 seconde environ) : version principale r + 3 chiffres ; version de mémoire n n (pour m) + 3 chiffres.

- = (deux tirets) apparaissent dans les affichages jusqu'à ce qu'un signal pulsatile valide soit détecté.

REMARQUE : Cette séquence de démarrage varie légèrement lors de l'activation du mode de configuration à la mise sous tension.

Monitorage

Assurez-vous que le capteur de l'oxymètre de pouls est correctement appliqué sur le patient. Vérifiez la détection correcte du signal du pouls en vous assurant :

- que l'affichage de qualité du signal pulsatile clignote en vert *et*
- que les affichages de fréquence du pouls et de SpO_2 indiquent des relevés *et*
- que le clignotement de l'affichage de qualité du signal pulsatile est synchronisé avec la fréquence pulsatile pendant au moins 10 secondes.

Si l'affichage de qualité du signal pulsatile clignote en rouge ou en orange ou de manière irrégulière, repositionnez le capteur ou changez-le.

Si le capteur est mal positionné ou qu'aucun capteur n'est branché sur l'oxymètre de pouls après le démarrage (quelques secondes après la mise sous tension), les affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls indiquent un seul tiret jusqu'à ce qu'un signal pulsatile valide soit détecté.

Mode d’emploi détaillé

Toutes les fonctions du 2500 sont commandées par les commutateurs de **marche/arrêt** ⏻ et de **progression** ⊜ situés à l’avant de l’appareil.

Mode de configuration

Le mode de configuration permet de régler :

1. la fonction d’effacement de la mémoire,
2. le calendrier et l’horloge et
3. la fonction de relecture de la mémoire.

En mode de configuration, les commutateurs de **progression** et de **marche/arrêt** permettent d’effectuer les sélections.

REMARQUE : Le réglage du mois à « 00 » désactive les fonctions de calendrier et d’horloge et permet de prolonger la durée de vie des piles.

Accès au mode de configuration

1. L’appareil étant arrêté, appuyez sur le commutateur de **progression**, tout en appuyant brièvement sur le commutateur de **marche/arrêt**.
2. Relâchez le commutateur de progression lorsque 888 888 apparaît dans les affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls. L’heure d’horloge actuellement en mémoire (04 41, par exemple) s’affiche brièvement dans les affichages, suivie de CLr no.

Choix d’options en mode de configuration

1. Lorsque vous accédez au mode de configuration, CLr no s’affiche. (Ceci indique que la fonction d’effacement de la mémoire est en cours de réglage et que la valeur par défaut est « no ». Voir le tableau 2.) Appuyez brièvement sur le commutateur de **progression** pour modifier la valeur correspondant à ce réglage (ou appuyez sans relâche sur le commutateur de progression pour faire défiler rapidement l’intervalle des valeurs disponibles).
2. Lorsque la valeur désirée s’affiche, appuyez brièvement sur le commutateur de **marche/arrêt** pour enregistrer la valeur et passer au paramètre suivant modifiable, comme indiqué au tableau 2.
3. Continuez ainsi jusqu’à ce que tous les paramètres aient été choisis.

Une fois la séquence de réglage terminée, l’appareil quitte le mode de configuration et est ensuite prêt à fonctionner normalement.

Tableau 2 : Paramètres et réglages modifiables

Réglage	Apparaît dans l'affichage de SpO_2	La plage de valeurs apparaissant dans l'affichage de fréquence du pouls	Valeur par défaut
Effacement de la mémoire[a]	CLr	yes ou no	no
Supprimer (confirmation de l'effacement)	dEL	yes ou no	no
Année	y	00 - 99	07
Mois	nn	00 - 12	00
Jour	d	01 - 31	00
Heures	h	00 - 23	00
Minutes	nn	00 - 59	00

a. Si vous choisissez « yes » pour les CLr et dEL (fonction d'effacement de la mémoire), vous effacerez la mémoire et quitterez le mode de configuration.

Entretien et maintenance

Nettoyez l'appareil séparément des capteurs. Pour les instructions de nettoyage des capteurs d'oxymètre de pouls, consultez la notice d'utilisation du capteur utilisé.

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

> ⚠ **MISE EN GARDE :** N'immergez pas l'appareil et les capteurs dans un liquide et ne les passez pas à l'autoclave. N'exposez pas l'appareil ou les composants à une humidité excessive ou des liquides.

> ⚠ **MISE EN GARDE :** N'utilisez aucun nettoyant caustique ou abrasif sur l'appareil ou les capteurs.

Nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon doux humecté d'alcool isopropylique. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil et ne laissez s'infiltrer aucun liquide par une ouverture quelconque. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser.

Indicateurs visuels

La position prévue pour l'opérateur afin qu'il perçoive correctement un signal visuel et sa priorité est de 1 m.

Le tableau suivant décrit les indicateurs visuels et les problèmes qu'ils signalent.

Problème	Indicateur visuel
Signal de courbe de pouls inadéquate	• L'affichage de qualité du signal pulsatile **clignote** en rouge. • Les affichages de SpO_2 et de fréquence cardiaque contiennent des **tirets** au bout de 10 secondes.
Panne de capteur (débranchement, panne ou incompatibilité avec le moniteur, notamment)	• L'affichage de qualité du signal pulsatile **clignote**. • Un **tiret** apparaît au niveau du chiffre gauche de l'affichage de SpO_2. • Les affichages de SpO_2 et de fréquence cardiaque **se figent** pendant 10 secondes.
Signal inadéquat (mauvais alignement du capteur, lumière ambiante, vernis à ongles/faux ongles, etc.)	• L'affichage de qualité du signal pulsatile est **vide**. • Un **tiret** apparaît au niveau du chiffre gauche de l'affichage de SpO_2. • Les affichages de SpO_2 et de fréquence cardiaque **se figent** pendant 10 secondes.
Données de SpO_2 ou de fréquence pulsatile inadéquates (mouvement excessif ou FC irrégulière, etc.) pendant plus de 20 secondes	• Un **tiret (-)** apparaît brièvement dans les affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls.
Données de fréquence pulsatile non mises à jour depuis plus de 30 secondes	• L'affichage numérique de la fréquence pulsatile indique des **tirets**.
Piles faibles	• L'indicateur de piles faibles est allumé **en orange en continu**. Aucun autre affichage n'est affecté.
Charge des piles extrêmement faible	• L'indicateur de piles extrêmement faibles **clignote** • Les affichages de SpO_2 et de fréquence pulsatile sont **vides**. • L'affichage de qualité du signal pulsatile est allumé en **orange ou rouge, en continu**.

Fonctions de mémoire

À chaque fois que vous mettez le modèle 2500 sous tension (sauf en mode de configuration), les données sont automatiquement enregistrées. L'appareil peut collecter et stocker jusqu'à 72 heures de données de SpO_2 et de fréquence du pouls.

REMARQUE : Seules les sessions d'enregistrement de plus d'une minute sont enregistrées. La mémoire s'efface 30 minutes environ après le retrait des piles. Remplacez immédiatement les piles pour éviter la perte de données.

Le logiciel de gestion de données nVISION de Nonin s'utilise avec les systèmes d'exploitation Microsoft Windows.

La mémoire de l'appareil fonctionne comme une boucle sans fin. Lorsqu'elle est saturée, l'appareil commence à écraser les données les plus anciennes avec les nouvelles.

Chaque fois que l'appareil est mis sous tension, les informations d'heure et de date (si l'horloge est correctement réglée) sont stockées en mémoire pour permettre la différenciation rapide des séances d'enregistrement. La SpO_2 et la fréquence du pouls du patient sont échantillonnées et stockées toutes les quatre secondes.

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 de 1 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 dernières données enregistrées sont imprimées en premier. Les quatre dernières minutes d'enregistrement de données correspondent par exemple aux quatre premières minutes d'impression.

Téléchargement de la mémoire

REMARQUE : Le téléchargement des données stockées en mémoire ne les efface pas.

Téléchargement des données en mémoire

1. Avec l'appareil à l'arrêt, appuyez sur le commutateur de **progression** tout en appuyant brièvement sur le commutateur de **marche/arrêt**.
2. Relâchez le commutateur de progression lorsque 888 888 apparaît dans les affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls. L'heure de l'horloge actuellement réglée en mémoire (04 41, par exemple) s'affiche brièvement, suivie de CLr no.
3. Le téléchargement des données en mémoire se fait automatiquement. Les données sont téléchargées à la vitesse de 20 minutes de données recueillies à la seconde. Une séance d'enregistrement de 72 heures (le maximum enregistrable) est téléchargée en 3,5 minutes environ.

4. Une fois le téléchargement terminé, éteignez l'appareil avant de recueillir de nouvelles données patient.
5. Les données patient restent en mémoire tant que les piles sont suffisamment chargées. (Voir la section « Effacement de la mémoire ».) Pour effacer la mémoire, utilisez la fonction d'effacement de la mémoire.

Effacement de la mémoire

Cette fonction vous permet de supprimer toutes les données actuellement en mémoire.

Mode d'effacement de la mémoire

1. Accédez au mode de configuration ; CLr no s'affiche.
2. CLr peut être réglé sur no ou yES.
   - Si vous choisissez no en réponse à CLr (pour indiquer que vous ne voulez pas effacer la mémoire), le mode de configuration passe directement au réglage du calendrier et de l'horloge. (Reportez-vous à la section « Réglages du calendrier et de l'horloge ».)
   - Si vous choisissez yES en réponse à CLr, dEL apparaît ensuite dans l'affichage de SpO_2, là encore avec no ou yes comme option. Cette invite vous permet de confirmer l'effacement de la mémoire et d'éviter ainsi son effacement fortuit.
   - Sélectionnez CLr ; utilisez le commutateur de progression pour faire défiler les valeurs.
   - Utilisez le commutateur de marche/arrêt pour accepter une valeur et passer au paramètre suivant.
3. dEL peut être réglé sur no ou yES.
   - Si vous choisissez no en réponse à dEL (pour indiquer que vous ne voulez **pas** effacer la mémoire), le mode de configuration passe directement au réglage du calendrier et de l'horloge. (Reportez-vous à la section « Réglage du calendrier et de l'horloge ».)
   - Si vous choisissez yES en réponse à dEL (pour confirmer que vous **voulez** effacer la mémoire), dnE CLr apparaît brièvement dans les affichages, pour indiquer que la mémoire est effacée. L'appareil quitte le mode de configuration et est prêt à fonctionner normalement.
   - Sélectionnez dEL ; utilisez le commutateur de progression pour faire défiler les valeurs.
   - Utilisez le commutateur de marche/arrêt pour accepter une valeur et passer au paramètre suivant.

Réglage du calendrier et de l'horloge

REMARQUE : Le réglage du mois à « 00 » désactive les fonctions de calendrier et d'horloge et permet de prolonger la durée de vie des piles.

1. Après avoir sélectionné no en mode d'effacement de la mémoire, y apparaît dans l'affichage de SpO_2.
2. Sélectionnez l'année, le mois, le jour, les heures et les minutes en utilisant le commutateur de progression pour faire défiler les valeurs. Utilisez le commutateur de marche/arrêt pour accepter une valeur et passer au paramètre suivant.
3. Appuyez brièvement sur le commutateur de marche/arrêt pour quitter le mode de configuration.

Une fois le réglage du calendrier et de l'heure terminé, l'appareil quitte le mode de configuration et est ensuite prêt à fonctionner normalement.

Communications

Sortie série

Le modèle 2500 fournit des données en temps réel via le connecteur du capteur de l'oxymètre de pouls (connecteur sub-D à 9 broches). Les affectations des broches du connecteur du capteur sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 3 : Affectations des broches du connecteur de capteur d'oxymètre de pouls

Numéro de broche	Affectation
1	1-Wire®
2	Anode infrarouge, cathode rouge
3	Cathode infrarouge, anode rouge
4	Données série, niveaux TTL
5	Anode de détecteur
6	Type de capteur
7	Blindage du câble (terre)
8	Pas de connexion
9	Cathode du détecteur, + 5 V

Les informations provenant de l'appareil en mode temps réel sont envoyées en format série ASCII à 9 600 bauds avec 9 bits de données, 1 bit de départ et 1 bit d'arrêt. Les données sortent à la cadence d'une par seconde.

REMARQUE : Le 9ème bit de données est utilisé pour l'imparité en mode de lecture de téléchargement. En mode temps réel, il est toujours réglé sur ce que représente le repère. En conséquence, les données en temps réel peuvent être lues comme 8 bits de données, sans parité.

Les données en temps réel peuvent être imprimées ou affichées par d'autres appareils que l'oxymètre de pouls. À la mise sous tension, un en-tête est envoyé pour identifier le format ainsi que l'heure et la date. Par la suite, les données sont envoyées toutes les secondes dans le format suivant :

SPO_2=XXX HR=YYY

où XXX représente la valeur de SpO_2 et YYY la valeur de fréquence pulsatile. En l'absence de données disponibles en lecture, la SpO_2 et la fréquence du pouls s'affichent sous la forme de « --- ».

Connexion de l'appareil à un système médical

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

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

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

REMARQUES :

- 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/connexions sans fil) causera l'arrêt du transfert de données.

Maintenance, assistance et garantie

MISE EN GARDE : 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 l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.

MISE EN GARDE : Par conséquent, tout signe ou toute preuve d'ouverture ou de réparation du système par des personnes extérieures à Nonin, de même que toute altération ou utilisation impropre ou abusive annulera intégralement la garantie.

Le circuit numérique de pointe se trouvant à l'intérieur du modèle 2500 ne nécessite aucune maintenance préventive ni étalonnage. La durée de service prévue pour l'appareil est de 5 ans. *Nonin ne recommande pas la réparation sur site du modèle 2500.* La carte de circuits imprimés du modèle 2500 est une carte multi-couche utilisant des impressions conductrices très étroites. En raison de la très petite taille de ces impressions conductrices, usez d'une extrême prudence lors du remplacement des composants pour éviter d'endommager irrémédiablement la carte de circuits imprimés. La plupart des composants sont montés en surface et requièrent un équipement de soudage et de désoudage par jet d'air chaud spécial. Après toute réparation, le bon fonctionnement du modèle 2500 doit être vérifié.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler les événements indésirables impliquant leur appareil Nonin à Nonin Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

Pour des informations techniques supplémentaires, contactez l'assistance technique de Nonin à :

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

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

Nonin Medical B.V.
Dr Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Pays-Bas

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

www.nonin.com

Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin. Toutes les réparations comprennent un test fonctionnel complet du modèle 2500 effectué sur des appareils de contrôle en usine.

Garantie

Pour plus d'informations sur la garantie, rendez-vous sur : **http://www.nonin.com/warranty/**

Pièces et accessoires

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

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

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de capteurs, de câbles et de blocs d'alimentation différents de ceux spécifiés dans la liste des Pièces et Accessoires risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer 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
L'appareil ne se met pas sous tension.	Les piles sont complètement déchargées.	Remplacez les quatre piles.
	Les piles sont mal installées.	Vérifiez l'orientation des piles, illustrée à l'intérieur du compartiment des piles ou à la figure 3 : « Installation des piles » de ce manuel.
	Un contact métallique du compartiment des piles fait défaut ou est endommagé.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
Un tiret apparaît au niveau du chiffre le plus à gauche de l'affichage de SpO_2.	Panne de capteur (débranchement, panne, mauvais alignement ou incompatibilité avec le moniteur, notamment).	Assurez-vous que le capteur est correctement branché sur l'appareil et fixé au patient ; essayez un autre capteur si l'état persiste.
Des tirets apparaissent brièvement dans les affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls.	Aucun signal n'est détecté, car le capteur n'est pas branché.	Vérifiez les branchements du capteur.
	Panne de capteur.	Remplacez le capteur.
La fréquence du pouls affichée ne correspond pas à celle affichée sur le moniteur d'ECG.	Un mouvement excessif au site du capteur peut empêcher la détection d'un signal de pouls régulier par l'appareil.	Éliminez ou réduisez la cause du mouvement **ou** repositionnez le capteur à un autre endroit.
	Le patient affiche peut-être une arythmie produisant des cycles cardiaques qui ne donnent pas un signal de pouls de qualité au site du capteur.	Examinez le patient.
	Un capteur incompatible est utilisé.	Remplacez le capteur par un capteur Purelight de Nonin.
	Le moniteur d'ECG fonctionne peut-être mal.	Examinez le patient.

Problème	Cause possible	Solution possible
Affichage de fréquence du pouls irrégulier ou affichage de qualité du signal pulsatile orange lors de l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.	L'équipement électrochirurgical nuit peut-être au fonctionnement de l'oxymètre de pouls.	Examinez le patient. Éloignez l'appareil, les câbles et les capteurs le plus possible de l'équipement électrochirurgical.
L'affichage de qualité du signal pulsatile clignote en orange à chaque pulsation.	La qualité du signal pulsatile au niveau du site du capteur est inadéquate.	Examinez le patient. Repositionnez le capteur **ou** sélectionnez un autre site d'application.
Il manque des segments dans l'affichage numérique.	DEL défectueuses.	Cessez d'utiliser l'appareil.
Baisse de performance de l'appareil.	Interférences électromagnétiques.	Retirez l'appareil de la zone d'interférences électromagnétiques.
L'affichage de qualité du signal pulsatile ne clignote pas en vert.	Signal pulsatile inadéquat **ou** capteur mal placé.	Repositionnez le capteur.
	Le capteur entrave la circulation sanguine au site du capteur.	Réglez le problème pour augmenter la circulation sanguine au site de capteur **ou** déplacez le capteur.
	Lumière ambiante excessive.	Réduisez la lumière ambiante.
	Mouvement excessif du patient.	Réduisez les mouvements du patient.
	Le patient porte du vernis à ongles ou de faux ongles.	Retirez le vernis à ongles ou les faux ongles.
	Baisse de performance due à : • cathéter artériel ; • brassard de pression sanguine ; • ligne de perfusion.	Atténuez ou éliminez la cause.

Problème	Cause possible	Solution possible
L'affichage de qualité du signal pulsatile clignote en rouge et des tirets apparaissent dans les affichages de SpO_2 et/ou de fréquence du pouls.	Signal inadéquat au site du capteur.	Examinez le patient. Repositionnez le capteur **ou** sélectionnez un autre site d'application.
	Signal pulsatile inadéquat en raison d'un mouvement excessif.	Réduisez les mouvements du patient. Repositionnez **ou** déplacez le capteur.
	Panne de capteur.	Remplacez le capteur.

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

Informations techniques

REMARQUE : Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, 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 ce système doivent être certifiés conformes au minimum à la norme CEI EN 60950 ou UL 1950 concernant le matériel de traitement des données.

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

Déclaration du fabricant

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

Tâche fondamentale

La tâche fondamentale du modèle 2500 est définie comme la précision de la mesure de la SpO_2 et de celle de la fréquence pulsatile, et alternativement une indication de fonctionnement anormal. La précision peut être faussée en raison de l'exposition à des perturbations électromagnétiques non mentionnées dans les environnements répertoriés dans le *Mode d'emploi*. Si vous rencontrez des problèmes, éloignez le système Nonin de la source de perturbations électromagnétiques.

Tableau 4 : Immunité électromagnétique

Test des émissions	Conformité
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe B

Tableau 5 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air

Tableau 5 : Immunité électromagnétique (Suite)

Test d'immunité	Conformité	
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
	380 à 390 MHz	27 V/m
	430 à 470 MHz	28 V/m
	704 à 787 MHz	9 V/m
	800 à 960 MHz	28 V/m
	1,7 à 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 à 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 à 5,8 GHz	9 V/m

Tableau 6 : Sans objet

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

DTemps de réponse du matériel

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

Valeurs de SpO_2	Moyenne	Temps d'attente
SpO_2 moyennée standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements

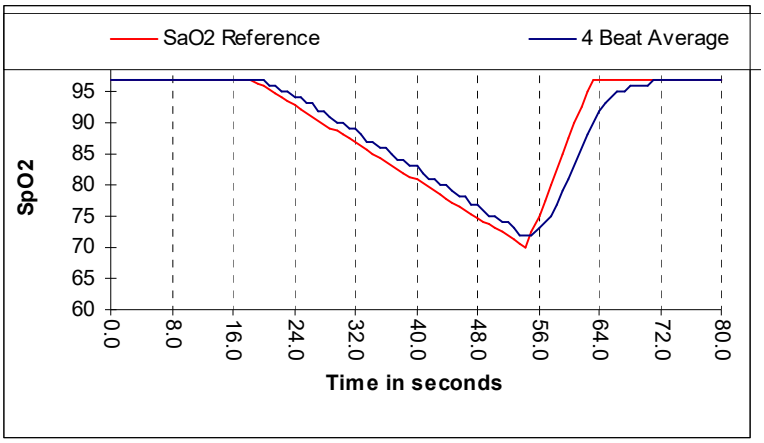
Valeurs de fréquence pulsatile	Réponse	Temps d'attente
Fréquence pulsatile par moyennage standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements

Retard des équipements	Retard
Retard d'actualisation de l'affichage	1.5 seconde

Exemple – Moyennage exponentiel de la SpO_2

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

Fréquence pulsatile = 75 b.min-1



Spécifique à cet exemple :

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

Résumé des tests

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

Test de précision de SpO_2

Avec ou sans mouvement, dans un laboratoire de recherche indépendant, les tests de précision de SpO_2 s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets des deux sexes à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé, âgés de 18 ans minimum. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) mesurée des capteurs est 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 sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Spécification standard pour la précision des oxymètres de pouls.

Test de mouvement – fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de 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.

Test de faible irrigation

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 cardiaque et la SpO_2 à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

Principes de fonctionnement

L'oxymétrie de pouls constitue une méthode non invasive qui diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) à travers les tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations de sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (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.

NONIN

Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène	0 à 100 % SpO_2
Plage d'affichage de fréquence du pouls	18 à 321 pulsations/minute (b.min-1)
Précision – capteurs	Les données de précision déclarées pour les capteurs compatibles se trouvent dans le document « Précision des capteurs Nonin ».
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie*	
Rouge :	660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge :	910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne
Indicateurs	
Affichage de qualité du signal pulsatile :	Électroluminescent, tricolore
Affichages numériques :	Affichages à diodes électroluminescentes à 3 chiffres et 7 segments, rouges
Indicateur de piles faibles :	Lumineux, orange
Température	
Fonctionnement :	0 à 70 °C (32 à 104 °F)
Fonctionnement transitoire** :	-20 °C à 50 °C (-4 ºF à 122 ºF)
Stockage/transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité	
Fonctionnement :	15 à 93 % sans condensation
Fonctionnement transitoire** :	15 à 90 % sans condensation
Stockage/transport :	93 % maximum (sans condensation)
Altitude (fonctionnement)	12 000 m maximum
Altitude (pression hyperbare) :	4 atmosphères maximum
Temps de transition (après stockage) requis pour que l'appareil soit opérationnel :	2 minutes pour chauffer de -40 °C à -20 °C 4 minutes pour chauffer de 70 °C à 50 °C
Alimentation requise	Quatre piles alcalines AA de 1,5 V (80 heures de fonctionnement environ) ou bloc-piles NiMH rechargeable (40 heures de fonctionnement normal)
Dimensions	13,8 cm (H) x 7 cm (l) x 3,2 cm (P)
Poids	210 g (avec les piles alcalines) 230 g (avec le bloc-piles NiMH rechargeable)
Classifications conformes à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 n° 601.1 / UL 60601-1	
Type de protection :	Alimentation interne (sur piles)
Degré de protection :	Type BF - Pièce appliquée
Mode de fonctionnement :	Continu

Degré de protection du boîtier face aux infiltrations	IP32

* Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

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

Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.