



# **Manuel d'utilisation**

# **Modèle 8500**

**Oxymètre de pouls portatif**

**R<sub>X</sub>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, Minnesota 55441, États-Unis

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

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Pays-Bas

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)  
Fax : +31 (0)13 - 79 99 042  
Courriel : infointl@nonin.com

nonin.com

**CE0123**



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

Les références à « Nonin » rencontrées dans ce manuel signifient que Nonin Medical, Inc., Nonin, 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.

© 2019 Nonin Medical, Inc.  
**6130-001-05**

## Table des matières

<b>Indications d'usage</b> .....	<b>1</b>
Avertissements .....	1
Mises en garde .....	2
<b>Symboles</b> .....	<b>4</b>
<b>Affichages et voyants</b> .....	<b>6</b>
Affichage de SpO <sub>2</sub> .....	6
Affichage de la fréquence du pouls .....	6
Voyant de qualité du signal pulsatile .....	6
Voyant de piles faibles.....	6
Affichage d'erreur de capteur ou de signal inadéquat .....	6
<b>Utilisation de l'oxymètre de pouls 8500</b> .....	<b>8</b>
Déballage du modèle 8500.....	8
Installation et utilisation des piles .....	8
Remarques importantes sur l'utilisation des piles .....	9
Branchement du capteur .....	10
Mise en marche/arrêt.....	10
Test automatique au démarrage .....	11
<b>Fonctionnement détaillé</b> .....	<b>12</b>
Mode de configuration .....	12
Accès au mode de configuration.....	12
<b>Entretien et maintenance</b> .....	<b>13</b>
<b>Indicateurs visuels</b> .....	<b>14</b>
<b>Communications</b> .....	<b>15</b>
Sortie série .....	15
Connexion de l'appareil à un système médical .....	16
<b>Maintenance, assistance et garantie</b> .....	<b>17</b>
Garantie.....	18
<b>Pièces et accessoires</b> .....	<b>19</b>
<b>Dépannage</b> .....	<b>20</b>
<b>Informations techniques</b> .....	<b>22</b>
Déclaration du fabricant.....	22
Tâche fondamentale .....	22
Délai de réponse du matériel.....	24
Résumé des tests.....	25
Essais de précision de SpO <sub>2</sub> .....	25
Test de mouvement – fréquence du pouls.....	25
Essai de faible irrigation .....	25
Principes de fonctionnement .....	25

## **Table des matières (suite)**

Caractéristiques techniques .....	26
-----------------------------------	----

## Figures

Figure 1. Vue avant.....	7
Figure 2. Installation des piles dans le modèle 8500 .....	9
Figure 3. Branchement d'un capteur .....	10

## Tableaux

Tableau 1. Symboles d'étiquetage.....	4
Tableau 2. Immunité électromagnétique.....	22
Tableau 3. Immunité électromagnétique.....	23
Tableau 4. Sans objet.....	23

## Indications d'usage

L'oxymètre de pouls portatif modèle 8500 de Nonin® permet de mesurer et d'afficher la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence du pouls d'adultes, d'enfants et de nouveau-nés en hôpital, en ambulatoire, à domicile et dans les services médicaux d'urgence. Le modèle 8500 est prévu pour le monitoring continu et/ou le contrôle ponctuel de patients traité par un professionnel des soins de santé.

## 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 une salle d'IRM.
Cet appareil n'est pas protégé contre les chocs de défibrillation conformément à la norme CEI 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.
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 au capteur peut varier en fonction de l'état de santé ou des éventuels problèmes de peau.
Les relevés d'oxymétrie de cet appareil risquent d'être faussés par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
Pour éviter de blesser le patient, n'utilisez que des capteurs d'oxymètre de pouls PureLight® de marque Nonin. Ces capteurs sont conçus pour répondre aux critères de précision des oxymètres de pouls Nonin. L'utilisation de capteurs d'une autre marque peut nuire au fonctionnement de l'appareil.
Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité du moniteur, des capteurs et des accessoires avant usage.
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.
Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles du patient pour diminuer le risque d'emmêlement, de strangulation ou de blessure.
Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ni empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.
L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés à la liste des accessoires et des pièces peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité de cet appareil.
Cet appareil doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure de SpO <sub>2</sub> exacte. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO <sub>2</sub> .
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 sur l'endroit d'application du capteur, car cela pourrait endommager la peau en dessous du 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.
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 (4,5 lbs) d'équipement sur la potence risque de la faire basculer et de causer des dégâts matériels ou des blessures.
Cet appareil n'est pas un moniteur d'apnée.
Vérifiez si tous les indicateurs visibles s'allument au cours de la séquence de démarrage (initialisation). Si un indicateur ne s'allume pas, n'utilisez pas l'appareil. Contactez le service technique 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.
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. Par conséquent, minimisez autant que possible les mouvements 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.
Ne plongez pas l'appareil ou 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 toujours les piles par des piles complètement chargées. Ne mélangez pas des piles pleinement chargées avec des piles partiellement déchargées, car il y aurait risque de fuite des piles.
Utilisez uniquement les types de piles spécifiés par Nonin pour cet appareil.
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 utilisées ou mises au rebut de manière incorrecte.
Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 1 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 classique. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel émettant des radio-fréquences et d'autres sources parasites, entre autres dans les environnements médicaux, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par l'étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées.
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.

## Mises en garde (suite)

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

- la lumière ambiante excessive ;
- les mouvements excessifs ;
- les interférences électrochirurgicales ;
- les entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.) ;
- la présence d'humidité dans le capteur ;
- le capteur mal appliqué ;
- le type de capteur incorrect ;
- le signal inadéquat ;
- les pulsations veineuses ;
- l'anémie ou les faibles concentrations d'hémoglobine ;
- la présence de vert d'indocyanine et d'autres colorants intravasculaires ;
- la carboxy-hémoglobine ;
- la méthémoglobine ;
- l'hémoglobine dysfonctionnelle ;
- les faux ongles ou vernis à ongles ;
- les résidus (par ex., sang séché, saleté, graisse, huile) sur la trajectoire lumineuse.

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

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.

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 les composants électroniques. 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 annuleront intégralement la garantie.

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




## Symboles

Ce tableau explique les symboles qui figurent sur le modèle 8500 et dans ce manuel.

**Tableau 1 : Symboles d'étiquetage**

Symbole	Description
	ATTENTION !
	Suivez la notice d'utilisation.
	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 n° 601.1.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive n° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
<b>SN</b>	Numéro de série (indiqué sur le capot arrière).
<b>IP33</b>	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à la norme CEI 60529.
	Indique un prélèvement séparé pour les appareils électriques et électroniques (DEEE).
	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Fabricant
	Référence
	Quantité
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
	Plage de température de stockage/d'expédition
	Conforme à la directive RoHS (Chine)
<b>Rx Only</b>	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.
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Affichage de %SpO <sub>2</sub>

**Tableau 1 : Symboles d'étiquetage (suite)**

<b>Symbole</b>	<b>Description</b>
	Affichage de la fréquence du pouls
	Voyant de qualité du signal pulsatile
	Pas d'alarmes
<b>Boutons du panneau avant</b>	
	Marche
∅	Arrêt
↑	Bouton de progression / baisse de luminosité

## Affichages et voyants


### **Affichage de SpO<sub>2</sub>**

L'affichage de SpO<sub>2</sub> est identifié par le symbole de SpO<sub>2</sub>. Il s'agit d'un affichage à diodes électroluminescentes (LED) de 3 chiffres correspondant au pourcentage de saturation en oxygène en temps réel.

### **Affichage de la fréquence du pouls**

L'affichage de la fréquence du pouls est identifié par le symbole ♥ Il s'agit d'un affichage à LED de 3 chiffres qui indique la fréquence du pouls en pulsations par minute.

### **Voyant de qualité du signal pulsatile**

L'affichage du voyant de qualité du signal pulsatile (identifié par le symbole ) est représenté par une LED tricolore qui clignote une fois pour chaque détection de pouls. La couleur du voyant change avec l'intensité du signal pulsatile, comme indiqué ci-dessous.

- **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 rester immobile ou améliorez la circulation au niveau du site d'application.
- **Rouge** indique un signal pulsatile insuffisant. Lorsque cet affichage est rouge, les relevés de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls ne sont pas mis à jour. Au bout de 10 secondes environ, ces valeurs sont remplacées par des tirets signifiant qu'aucun relevé n'est possible.

### **Voyant de piles faibles**

Quand les piles sont faibles, le voyant clignote toutes les secondes. Si vous ne remplacez pas les piles, elles finiront par atteindre un niveau de charge critique signalé par des tirets clignotants. Le voyant de qualité du signal pulsatile clignote en rouge ou en orange, pas en vert. Après 10 minutes de niveau de charge critique, le voyant s'éteint.

### **Affichage d'erreur de capteur ou de signal inadéquat**

Si l'appareil détecte une erreur de capteur ou un signal inadéquat (capteur déconnecté, panne ou mauvais alignement du capteur, ou incompatibilité avec le moniteur) ou si le signal du capteur d'oxymètre de pouls n'est plus détecté, un tiret (-) apparaît au niveau du chiffre le plus à gauche de l'affichage de SpO<sub>2</sub>. Les relevés affichés demeurent inchangés pendant 10 secondes si l'erreur liée au capteur ou la médiocrité du signal persistent.

Si l'erreur 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<sub>2</sub> et de fréquence du pouls.

Une fois ces états corrigés, les deux affichages reprennent leur fonctionnement normal.

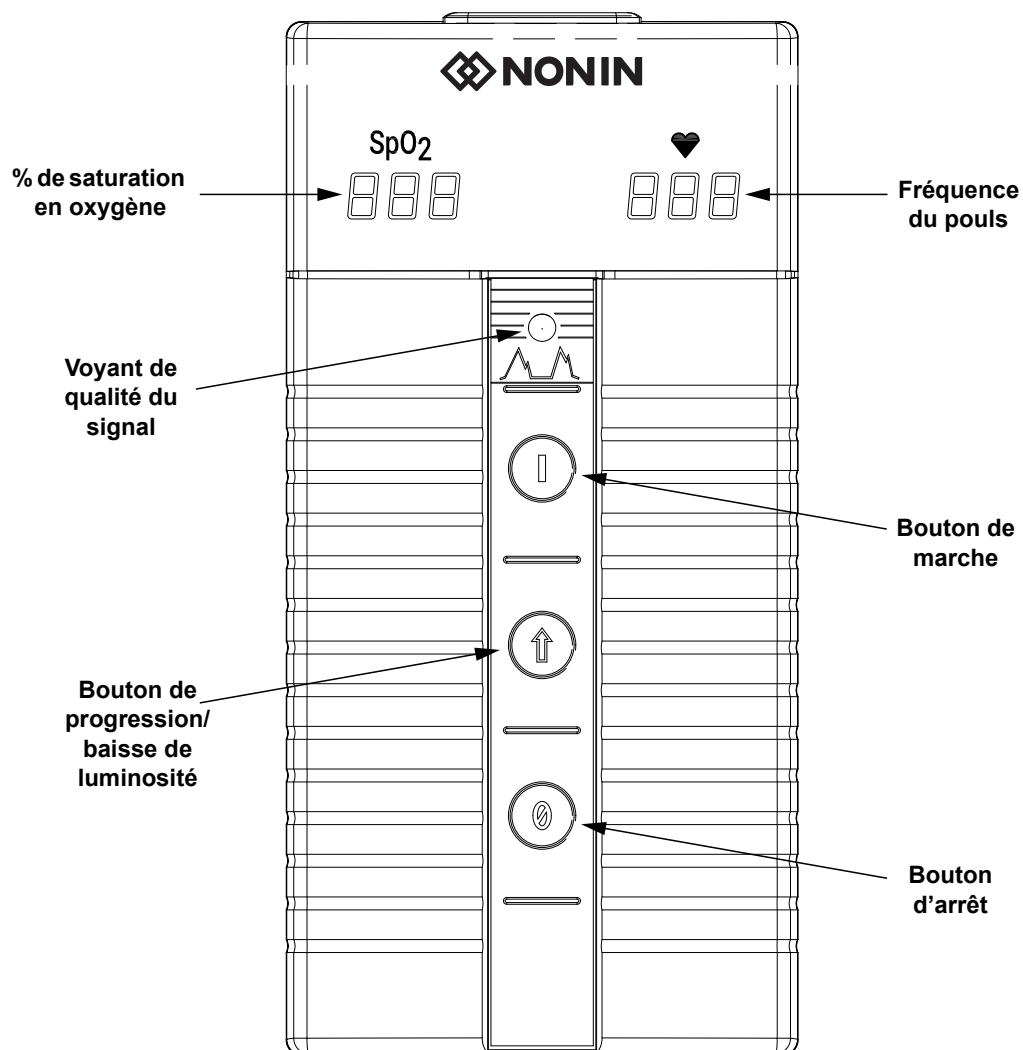


Figure 1 : Vue avant

# Utilisation de l'oxymètre de pouls 8500

## *Déballage du modèle 8500*

Le modèle 8500 inclut les éléments suivants :

- 1 oxymètre de pouls modèle 8500
- 1 manuel d'utilisation du modèle 8500 sur CD
- 1 capteur d'oxymètre de pouls 8000AA de Nonin
- 6 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 8500 est alimenté par 6 piles alcalines AA.

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

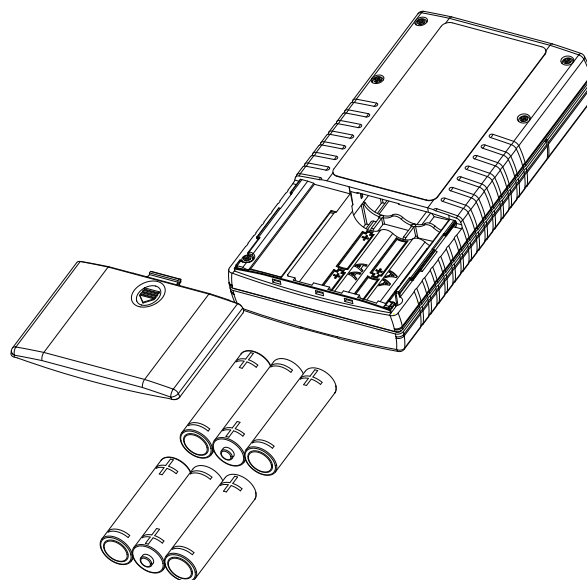


**MISE EN GARDE :** Utilisez uniquement les types de piles spécifiés par Nonin pour cet appareil.

1. Appuyez sur l'appareil de fermeture du volet du compartiment des piles et retirez le volet, à l'arrière de l'appareil.
2. Insérez six piles alcalines AA neuves. Insérez les piles comme indiqué à l'intérieur du compartiment des piles. 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 toujours les piles par des piles complètement chargées. Ne mélangez pas des piles pleinement chargées avec des piles partiellement déchargées, car il y aurait risque de fuite des piles.



**Figure 2 : Installation des piles dans le modèle 8500**

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.**



**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. N'utilisez pas des piles pleinement chargées et des piles partiellement déchargées en même temps, sous peine de causer des fuites.



**MISE EN GARDE :** Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 1 mois.

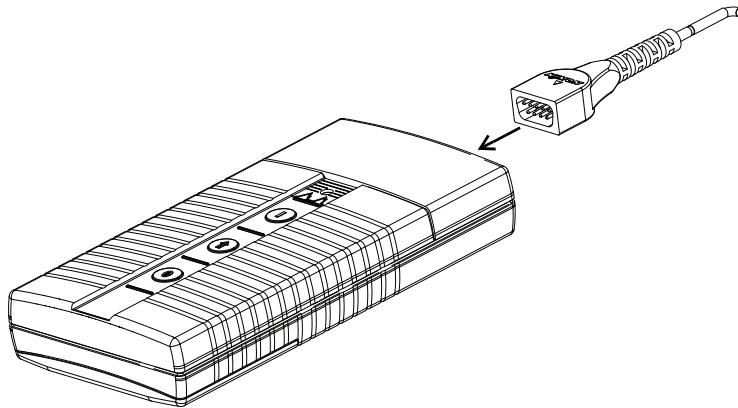
## ***Remarques importantes sur l'utilisation des piles***

- Six piles alcalines AA donnent à l'appareil une autonomie approximative de 100 heures de fonctionnement continu.
- La luminosité des affichages peut accélérer la décharge des piles ; vous économiserez les piles en la diminuant.
- **Les réglages de l'horloge/du calendrier peuvent également influencer sur la vitesse de décharge des 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 de l'horloge et du calendrier ».

- 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 qu'il n'a pas été utilisé, les piles alcalines devront être remplacées sous 6 semaines environ.

## ***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 enfoncé. Reportez-vous aux « Caractéristiques techniques » ou à la notice d'utilisation du capteur spécifique.



**Figure 3 : Branchement d'un capteur**

## ***Mise en marche/arrêt***

- **Mettez l'appareil sous tension** en appuyant sur le bouton marche ( | ).
- **Mettez l'appareil hors tension** en appuyant sur le bouton arrêt ( Ø ).

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.

Le bouton de progression/baisse de luminosité règle la luminosité des affichages numériques. À la mise sous tension, les affichages numériques utilisent par défaut la luminosité maximale. Une pression sur le bouton de progression/baisse de luminosité diminue la luminosité jusqu'à son point le plus faible, et chaque pression successive l'augmente (8 réglages). Les réglages de faible luminosité économiseront les piles.

---





**REMARQUE :** La réduction de la luminosité de l'écran peut prolonger la durée de vie des piles jusqu'à 60 %.

---

## Test automatique au démarrage

Lorsque l'appareil est mis sous tension, il procède à une séquence de démarrage/d'initialisation avant d'afficher des données valides. Lors du démarrage, vérifiez toujours qu'aucun voyant ou segment électroluminescent ne manque. Si un voyant ne s'allume pas, n'utilisez pas l'appareil. Contactez le service technique de Nonin pour le faire réparer ou remplacer.

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

- «   » apparaît brièvement dans les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls ;
- 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,   par exemple) apparaît brièvement dans les affichages ;
- le numéro de version de logiciel (affiché dans l'ordre suivant) : version principale « r » + 3 nombres : « n » « n » et « no » ;
- ( - ) un tiret apparaît dans les affichages du modèle 8500 jusqu'à ce qu'un signal pulsatile valide soit détecté.

Appliquez le capteur d'oxymètre de pouls sur le doigt du patient ; assurez-vous que le système obtient un signal de pouls adéquat en vérifiant ce qui suit :

- le capteur est correctement positionné ;
- le voyant de qualité du signal pulsatile clignote en vert ;
- les affichages de fréquence pulsatile et de SpO<sub>2</sub> sont allumés ;
- le clignotement du voyant de qualité du signal pulsatile est synchronisé avec la fréquence pulsatile pendant 10 secondes minimum.

Si le voyant de qualité du signal pulsatile clignote en rouge ou en orange ou de manière irrégulière, repositionnez le capteur ou remplacez-le.

Les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile contiennent un tiret unique jusqu'à ce qu'un signal pulsatile soit détecté.

# Fonctionnement détaillé

## Mode de configuration

Le mode de configuration est utilisé pour régler le calendrier et l'horloge.



En mode de configuration, le bouton de progression/baisse de luminosité et le bouton de marche ( | ) permettent d'effectuer les sélections.

---

**REMARQUE** : Le réglage du mois à « 00 » désactive la fonction de calendrier et économise les piles.

---

### Accès au mode de configuration

1. L'appareil étant arrêté, appuyez sur le bouton de progression/baisse de luminosité tout en appuyant brièvement sur le bouton de marche ( | ) ; le mois et l'année s'affichent.
2. Relâchez le bouton de progression/baisse de luminosité lorsque   apparaît dans les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls. L'heure et l'année s'affichent brièvement. Pour afficher les autres réglages, appuyez brièvement sur le bouton de marche ( | ) jusqu'à ce que vous les ayez tous fait défiler. Pour modifier les réglages, appuyez sur le bouton de progression/baisse de luminosité jusqu'à ce que l'entrée de calendrier ou d'horloge à modifier apparaisse dans l'affichage. Des tirets apparaissent dans les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls une fois la configuration terminée. L'appareil est prêt à être utilisé.

Pour passer les réglages en revue :

- **Appuyez brièvement** sur le bouton de marche ( | ) jusqu'à ce que vous les ayez tous fait défiler.

Pour modifier les réglages en mode de configuration :

- L'année y 0? (ou l'année définie par l'utilisateur) s'affiche automatiquement ;
- **Appuyez** sur le bouton de marche ( | ) pour faire avancer les options de calendrier/horloge ;
- **Définissez** chaque option de calendrier ou d'horloge en appuyant sur le bouton de progression/baisse de luminosité jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche ;
- **Appuyez** sur le bouton de marche ( | ) pour passer à l'option de calendrier/horloge suivante ;
- **Reprenez** la procédure jusqu'à ce que toutes les valeurs soient définies.

Des tirets apparaissent dans les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls une fois la configuration terminée. L'appareil est prêt à être utilisé.

Pour l'ordre d'affichage, le code indicateur et les plages de valeurs, consultez le tableau ci-dessous.

Ordre d'affichage	Affichage de SpO <sub>2</sub>	Plage de valeurs
Année	y	00 - 99
Mois	n n	00 - 12
Jour	d	01 - 31
Heures	h	00 - 23
Minutes	n n	00 - 59

## 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.



**MISE EN GARDE** : Ne plongez pas l'appareil ou 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'un détergent doux ou 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.

L'Oxitest<sup>Plus7</sup> de Datrend Systems, Inc. peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

## Indicateurs visuels

L'opérateur doit être positionné à 1 m (3,3 pi) pour percevoir correctement un signal visuel et sa priorité. Le tableau suivant décrit les indicateurs visuels et les problèmes qu'ils signalent.

Problème	Indicateur visuel
Signal de courbe de pouls inadéquat	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'affichage de qualité du signal pulsatile <b>clignote</b> en rouge.</li> </ul>
Panne de capteur (débranchement, panne ou incompatibilité avec le moniteur, notamment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'affichage de qualité du signal pulsatile est <b>vide</b>.</li> <li><b>Un tiret (-)</b> apparaît au niveau du chiffre gauche de l'affichage de SpO<sub>2</sub>.</li> <li>Les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile <b>se figent</b> pendant 10 secondes.</li> <li>Au bout de 10 secondes, un tiret (-) remplace les affichages numériques de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile.</li> </ul>
Signal insuffisant (mauvais alignement du capteur, lumière ambiante, vernis à ongles/faux ongles, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'affichage de qualité du signal pulsatile <b>clignote</b>.</li> <li><b>Un tiret (-)</b> apparaît au niveau du chiffre gauche de l'affichage de SpO<sub>2</sub>.</li> <li>Les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile <b>se figent</b> pendant 10 secondes.</li> <li>Au bout de 10 secondes, un tiret (-) remplace les affichages numériques de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile.</li> </ul>
Données de SpO <sub>2</sub> ou de fréquence pulsatile inadéquates (mouvement excessif ou FC irrégulière, etc.) pendant plus de 20 secondes	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Un tiret (-)</b> apparaît brièvement dans les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls.</li> </ul>
Données de fréquence pulsatile non mises à jour depuis plus de 30 secondes	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'affichage numérique de la fréquence pulsatile indique des <b>tirets</b>.</li> </ul>
Charge de batterie faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls <b>clignotent</b>.</li> </ul>
Charge des piles extrêmement faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les affichages de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls contiennent des <b>tirets clignotants</b>.</li> <li>Le voyant de qualité du signal pulsatile est allumé <b>en orange ou rouge, en continu</b>.</li> </ul>

# Communications

## Sortie série

Le modèle 8500 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.

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

Les données en temps réel peuvent être imprimées ou affichées par d'autres appareils que l'oxymètre de pouls. - Au démarrage, un en-tête identifiant le format et la date et l'heure sous la forme HH:MM:SS, où « HH » représente l'heure, « MM » les minutes et « SS » les secondes, est envoyé. Ensuite, les données sont envoyées toutes les secondes dans le format suivant :

SPO<sub>2</sub>=XXX      HR=YYY

où « XXX » représente la valeur de SpO<sub>2</sub> et « YYY » la valeur de fréquence pulsatile. En l'absence de données disponibles, la SpO<sub>2</sub> et la fréquence du pouls s'affichent sous la forme « --- ».

## ***Connexion de l'appareil à un système médical***

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

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

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

---

### **REMARQUES :**

- Lorsque vous utilisez le port 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



**MISE EN GARDE** : 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 les composants électroniques. 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 annuleront intégralement la garantie.

Le circuit numérique de pointe se trouvant à l'intérieur du modèle 8500 ne nécessite aucune maintenance préventive ni étalonnage. La durée de service prévue pour l'appareil est de 5 ans. Nonin déconseille toute réparation sur site du modèle 8500. La carte de circuits imprimés du modèle 8500 est une carte multicouche utilisant des éléments très étroits. En raison de la très petite taille de ces éléments, 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 exigent un équipement spécial de soudage et de dessoudage à l'air chaud. Après toute réparation, le bon fonctionnement du modèle 8500 doit être vérifié.

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

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441, États-Unis

(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)

+1 (763) 553-9968

Fax : +1 (763) 553-7807

Courriel : [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Pays-Bas

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

Fax : +31 (0)13 - 79 99 042

Courriel : [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

[nonin.com](http://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 8500 effectué sur des appareils de contrôle en usine.

## **Garantie**

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantit à l'acheteur, pendant une période de trois ans à compter de la date d'achat, chaque oxymètre de pouls modèle 8500, à l'exclusion des capteurs, des câbles et des piles. (Pour la garantie des capteurs, des câbles et des autres accessoires, reportez-vous à leur notice d'utilisation respective.) Conformément à cette garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout modèle 8500 s'avérant défectueux que l'acquéreur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que ce signalement se fasse au cours de la période de garantie. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour tout modèle 8500 qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de l'envoyer chez Nonin ou de le réexpédier à l'acquéreur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acquéreur chez Nonin. Nonin se réserve le droit de demander un dédommagement pour tout appareil sous garantie envoyé à Nonin qui se révèle conforme aux caractéristiques techniques.

Le modèle 8500 est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel Nonin spécialement formé. En conséquence, tout signe ou toute preuve d'ouverture du modèle 8500, de réparation par des personnes extérieures à Nonin, de même que toute altération ou utilisation impropre ou abusive du modèle 8500 annulera intégralement la garantie.

Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

**CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ/EXCLUSIVITÉ DE GARANTIE :**

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

## Pièces et accessoires

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

- Consultez la liste des Pièces et Accessoires sur le CD du manuel d'utilisation.
- Contactez votre distributeur ou Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 553 9968 ou au +31 (0)13 - 79 99 040 (Europe).
- Rendez-vous sur [nonin.com](http://nonin.com).

Des informations détaillées concernant l'utilisation de chaque capteur (population de patients, corps/tissus et application) se trouvent dans sa notice d'utilisation.

**AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés à 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
L'appareil ne se met pas sous tension.	Les piles sont complètement déchargées.	Remplacez les 6 piles.
	Les piles sont mal installées.	Vérifiez l'orientation de la batterie, illustrée dans le compartiment de la batterie ou dans la section Figure 2 : Installation des piles dans le modèle 8500 de ce manuel d'utilisation.
	Un contact métallique du compartiment des piles manque 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 <sub>2</sub> .	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 <sub>2</sub> 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.
Clignotement des affichages numériques (une fois par seconde)	Piles faibles	Remplacez les 6 piles.
	Mauvaise installation des piles	Vérifiez l'orientation des piles.
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 <u>ou</u> repositionnez le capteur à un autre endroit.
	Le patient présente 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.
	Le capteur utilisé n'est pas compatible.	Remplacez le capteur par un capteur PureLight de marque Nonin.
	Le moniteur d'ECG fonctionne peut-être mal.	Examinez le patient.
Affichage de la 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.

Problème	Cause possible	Solution possible
<b>Le voyant de qualité du signal pulsatile clignote en orange à chaque pulsation.</b>	La qualité du signal pulsatile au niveau du site du capteur est inadéquate.	Examinez le patient. Repositionnez le capteur <b>ou</b> sélectionnez un autre site d'application.
<b>Il manque des segments dans l'affichage numérique.</b>	DEL défectueuses.	Cessez d'utiliser l'appareil.
<b>Baisse de performance de l'appareil.</b>	Interférences électromagnétiques.	Retirez l'appareil de la zone d'interférences électromagnétiques.
<b>Le voyant de qualité du signal pulsatile ne clignote pas en vert.</b>	Signal pulsatile insuffisant <b>ou</b> capteur mal placé.	Repositionnez le capteur.
	Le capteur entrave la circulation sanguine au site d'application.	Réglez le problème pour augmenter la circulation sanguine au site du capteur <b>ou</b> déplacez le capteur.
	Lumière ambiante excessive.	Réduisez la lumière ambiante.
	Mouvement excessif du patient.	Dites au patient de rester tranquille.
	Le patient porte du vernis à ongles ou des faux ongles.	Retirez le vernis à ongles ou les faux ongles.
	Baisse de performance due aux éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• cathéter artériel ;</li> <li>• brassard de pression sanguine ;</li> <li>• ligne de perfusion.</li> </ul>	Atténuez ou éliminez la cause.
<b>L'affichage de qualité du signal pulsatile clignote en rouge et des tirets apparaissent dans les affichages de SpO<sub>2</sub> et/ou de fréquence du pouls.</b>	Signal insuffisant au site du capteur.	Examinez le patient. Repositionnez le capteur <b>ou</b> sélectionnez un autre site d'application.
	Signal pulsatile inadéquat en raison d'un mouvement excessif.	Dites au patient de rester tranquille. Repositionnez <b>ou</b> déplacez le capteur.
	Panne de capteur.	Remplacez le capteur.

**Remarque** : Si ces solutions ne permettent pas de corriger le problème sur votre appareil, contactez l'assistance technique de NONIN au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), au 1 (763) 553-9968 ou au +31 (0)13 - 79 99 040 (Europe).

## Informations techniques

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



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



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

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

## Déclaration du fabricant

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 8500 est définie comme la précision de la mesure de la SpO<sub>2</sub> 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 2 : Immunité électromagnétique**

Test des émissions	Conformité
<i>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.</i>	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe B

**Tableau 3 : Immunité électromagnétique**

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

<p><i>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).</i></p>
<p><b>REMARQUE :</b> 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.</p>

## Délai de réponse du matériel

Si le signal du capteur est inadéquat, les dernières valeurs de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls mesurées se figent pendant 10 secondes, avant d'être remplacées par des tirets.

Valeurs de SpO <sub>2</sub>	Moyenne	Temps d'attente
SpO <sub>2</sub> moyennée standard/rapide	Moyenne exponentielle sur 4 battements	2 battements

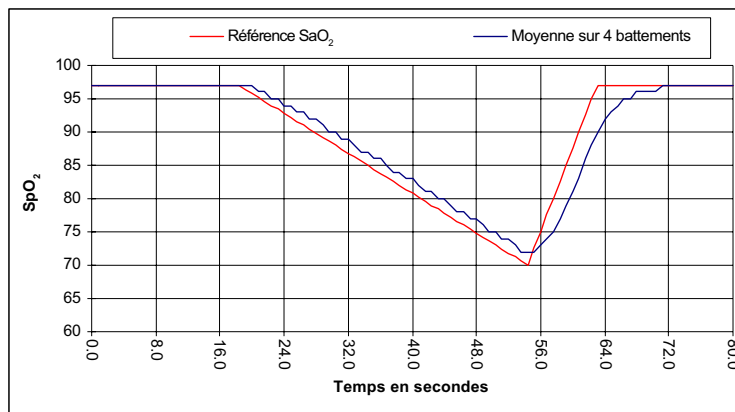
Valeurs de fréquence pulsatile	Réponse	Temps d'attente
Fréquence pulsatile moyennée standard/rapide	Moyenne exponentielle sur 4 battements	2 battements

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

### Exemple – Moyennage exponentiel de la SpO<sub>2</sub>

La SpO<sub>2</sub> diminue de 0,75 % par seconde (7,5 % sur 10 secondes)

Fréquence pulsatile = 75 BPM



Spécifique à cet exemple :

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

## **Résumé des tests**

SpO<sub>2</sub> des essais de précision et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous :

### **Essais de précision de SpO<sub>2</sub>**

Avec ou sans mouvement, dans un laboratoire de recherche indépendant, les tests de précision de SpO<sub>2</sub> s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets des deux sexes à peau claire à foncée, non-fumeurs et en bonne santé, âgés de 18 ans minimum. La valeur de saturation pulsée de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) mesurée par les capteurs est comparée à la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SaO<sub>2</sub>) déterminée sur des échantillons sanguins grâce à un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs est déterminée par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO<sub>2</sub> (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur Arms) 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 – fréquence du pouls**

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

### **Essai de faible irrigation**

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

## **Principes de fonctionnement**

L'oxymétrie de pouls constitue une méthode non invasive qui diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) au travers des tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations du sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) 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

<b>Plage d'affichage de saturation en oxygène</b>	0 à 100 % SpO <sub>2</sub>
<b>Plage d'affichage de la fréquence du pouls</b>	18 à 321 battements par minute (BPM)
<b>Précisions - Capteurs</b>	Les données de précision déclarées pour les capteurs compatibles se trouvent dans le document « Précision des capteurs Nonin ».
<b>Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie*</b>	Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne
<b>Voyants et indicateurs sonores</b>	Voyant de qualité du signal pulsatile : électroluminescent, tricolore Affichages numériques : LED 3 -chiffres, 7 -segments, rouges
<b>Température</b>	Fonctionnement : - 20 à + 40 °C (-4 à +104 °F) Stockage/transport : - 40 à + 70 °C (-40 à +158 °F) Temps (depuis le stockage) nécessaire pour que le moniteur soit prêt pour son utilisation prévue : 5 minutes pour se réchauffer de -40 °C à -20 °C 5 minutes pour se refroidir de 70 °C à 40 °C
<b>Humidité</b>	Fonctionnement : 10 à 90 %, sans condensation Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation
<b>Altitude</b>	Fonctionnement : Jusqu'à 4 000 mètres (13 123 pieds) Pression hyperbare 4 atmosphères maximum
<b>Alimentation requise :</b>	Six piles alcalines AA de 1,5 V. - 100 heures avec luminosité d'affichage maximum ; 160 heures avec luminosité d'affichage normale.
<b>Dimensions :</b>	8 cm L x 15 cm H x 2,5 cm P (3 po L x 6 po H x 1 po P)
<b>Poids</b>	280 g (avec les piles alcalines)
<b>Classifications conformément à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N° 601.1 / UL60601-1</b>	Type de protection : Alimentation interne (sur piles) Degré de protection : Type BF-Pièce appliquée Mode de fonctionnement : Continu
<b>Degré de protection du boîtier face aux infiltrations</b>	IP33

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

Cet appareil n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.