



Manuel d'utilisation

LifeSense® II

Modèle LS1

**Oxymètre de pouls/moniteur
de capnographie**



ATTENTION : 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.



Suivez le mode d'emploi.

Nonin n'indique aucune autre utilisation pour ce produit, excepté celles spécifiées dans le présent manuel, et décline toute responsabilité résultant d'autres utilisations. Respectez tous les avertissements et toutes les mises en garde et remarques.

L'utilisation, la copie et la distribution non autorisées de ce manuel sont interdites sans le consentement écrit de Nonin Medical, Inc.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 États-Unis

+1 (763) 553 9968 (hors États-Unis)
(800) 356 8874 (États-Unis et Canada)
Fax : +1 (763) 553 7807
E-mail : 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
E-mail : infointl@nonin.com

nonin.com



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, LifeSense, Flexi-Form, FlexiWrap, et PureLight sont des marques déposées ou non de Nonin Medical, Inc. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs titulaires respectifs.

© 2016 Nonin Medical, Inc.
9818-002-02

Table des matières

Indications.....	1
Contre-indications.....	1
Avertissements.....	1
Mises en garde.....	2
Symboles.....	6
Introduction.....	8
Présentation du LifeSense II.....	8
Présentation de la capnométrie.....	8
Présentation de l'oxymétrie de pouls.....	8
Exigences liées à l'opérateur.....	9
Composants du système.....	10
Moniteur LifeSense II.....	11
Batterie.....	14
Recharge de la batterie.....	14
Remplacement de la batterie.....	14
Capteurs de SpO ₂	15
Ligne d'échantillonnage.....	15
Indication.....	15
Application de la ligne d'échantillonnage.....	15
Tubulure en Nafion.....	16
Raccordement de la tubulure en Nafion.....	16
Piège à humidité et filtre jetables à usage unique.....	16
Remplacement du piège à humidité/filtre.....	17
Câbles PSG DAC.....	18
Câble Capno RTC.....	18
Écrans d'affichage.....	19
Écran Sélectionner le groupe d'alerte.....	19
Écran opératoire.....	21
Écran des tendances.....	24
Utilisation du moniteur LifeSense II.....	26
Séquence de démarrage.....	26
Modes d'arrêt.....	27
Mode Veille.....	27
Mode Veille prolongée.....	27
Utilisation du support de fixation.....	27
Configuration du système.....	28
Monitoring d'un patient.....	29
Réglage de la luminosité de l'affichage.....	30
Réglage du volume des alarmes sonores.....	30
Menu de configuration.....	31

Table des matières (suite)

Écran Langue/Unités.....	32
Écran Paramètres d'organisation responsable	33
Volume d'alarme minimum	34
Volume d'alarme par défaut.....	34
Limites d'alarme – PR, SpO ₂ , EtCO ₂ , RR	34
Restaurer les réglages d'usine de l'appareil	35
Nouveau code PIN.....	35
Paramètres technicien	36
Écran Date/Heure	36
Écran Mode verrouillage alarme	37
Écran Étalonnage.....	38
Procédure d'étalonnage.....	38
Réglages des limites d'alarme	40
Limites d'alarme	40
Alarmes	42
Alarmes de haute priorité	43
Alarmes de priorité moyenne	44
Alarmes de défaut	45
Alarmes de basse priorité	45
Sortie des données et logiciel.....	46
Mémoire de l'appareil.....	46
Téléchargement des données patient.....	46
Exigences relatives à la clé USB	46
Clés USB SanDisk® recommandées	46
Télécharger les données du moniteur	47
Effacer la mémoire	47
Format de la date	48
Logiciel du moniteur	50
Connexion de l'appareil à un système médical	50
Maintenance et inspection	51
Maintenance.....	51
Assurance d'une performance optimale	51
Nettoyage du capteur	51
Nettoyage du moniteur	51
Inspection et contrôle fonctionnel recommandés.....	52
Dépannage	53
Accessoires	58
Accessoires du moniteur.....	58
Capteurs PureLight	59

Table des matières (suite)

Maintenance, assistance et garantie	61
Garantie.....	61
Informations techniques	62
Environnement d'utilisation.....	62
Environnement de stockage.....	62
Alimentation requise.....	62
Déclaration du fabricant.....	63
Temps de réponse du matériel.....	67
Résumé des essais	68
Tests de précision de SpO ₂	68
Test de précision de fréquence du pouls	68
Test de précision à faible perfusion	68
Caractéristiques techniques du système.....	68
Caractéristiques techniques de l'oxymètre de pouls	69
Caractéristiques techniques de capnographie	70

Figures

Figure 1. Fonctions du moniteur	11
Figure 2. Remplacement du piège à humidité/filtre	17
Figure 3. Écran Sélectionner le groupe d'alerte.....	19
Figure 4. Écran opératoire	21
Figure 5. Écran des tendances	24
Figure 6. Écran de démarrage	26
Figure 7. Accès au menu de configuration (logo Nonin).....	31
Figure 8. Menu de configuration	31
Figure 9. Écran Langue/Unités	32
Figure 10. Écran Paramètres d'organisation responsable.....	33
Figure 11. Écran Date/Heure	36
Figure 12. Écran Mode verrouillage alarme.....	37
Figure 13. Écran Étalonnage	38
Figure 14. Écran opératoire avec alarmes.....	42
Figure 15. Exemple de données patient (fichier _gd.csv).....	48
Figure 16. Exemple de données de forme d'onde de capnographie (fichier _cw.csv).....	48

Tableaux

Tableau 1. Symboles.....	6
Tableau 2. Fonctions du moniteur.....	12
Tableau 3. Écran Sélectionner le groupe d'alerte – Description	20
Tableau 4. Écran opératoire – Description.....	21
Tableau 5. Écran des tendances – Description.....	25
Tableau 6. Réglages des limites d'alarme	40
Tableau 7. Alarmes de haute priorité	43
Tableau 8. Alarmes de priorité moyenne	44
Tableau 9. Alarmes de défaut	45
Tableau 10. Alarmes de basse priorité.....	45
Tableau 11. Émissions électromagnétiques.....	63
Tableau 12. Immunité électromagnétique	64
Tableau 13. Indications et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique	65
Tableau 14. Distances de séparation recommandées	66

Indications

L'oxymètre de pouls/capnographie LifeSense II, modèle LS1, est destiné à la mesure, à l'affichage, au monitoring et à l'enregistrement simultanés de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle fonctionnelle (SpO₂), du gaz carbonique en fin d'expiration (EtCO₂), de la respiration et de la fréquence pulsatile d'adultes, d'enfants et de nourrissons mal irrigués. Il est destiné aux environnements où les patients exigent un monitoring non invasif continu de ces paramètres par un professionnel de la santé (par ex., hôpitaux, unités de soins de longue durée, établissements médicaux, laboratoires d'étude du sommeil, soins à domicile, urgences, transport du patient).

Contre-indications

N'utilisez pas le moniteur dans une salle d'IRM ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
Ce système n'est pas destiné à une utilisation simultanée sur plusieurs patients.
Pour des contre-indications, des avertissements et des mises en garde supplémentaires, consultez la notice d'utilisation du capteur en question.

Avertissements

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.
Cet appareil n'est pas un moniteur d'apnée.
Ce moniteur n'est pas conçu pour être utilisé avec des agents halogénés par inhalation.
Vérifiez tous les réglages et les limites d'alarme au démarrage du système pour vous assurer qu'ils sont corrects.
Avant chaque utilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que les limites d'alarmes sont adaptées au patient sous monitoring.
Assurez-vous que le volume de toutes les alarmes est audible dans toutes les situations. Ne couvrez pas ni ne masquez les haut-parleurs.
En allumant le moniteur, vérifiez qu'un bip retentit. En l'absence de bip, n'utilisez pas l'appareil. Il est possible que le haut-parleur fonctionne mal.
Une compensation de la pression atmosphérique a lieu au démarrage du système. <ul style="list-style-type: none"> - Si la pression atmosphérique ambiante augmente, il est possible que les relevés fournis par le moniteur soient erronés le temps que ce dernier se stabilise. - Si la pression atmosphérique ambiante diminue, il est possible que le système ne signale pas une occlusion alors que cette dernière est bien présente.
Il existe un danger si différents pré-réglages sont utilisés sur plusieurs moniteurs LifeSense II dans une même zone de soins.
Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité du moniteur, du capteur et des accessoires avant usage.
Aucune modification de cet appareil n'est permise sous peine d'en compromettre la performance.
Évitez toujours l'infiltration ou le déversement de liquides sur le moniteur. Si du liquide s'est infiltré dans le moniteur, vous devez le faire vérifier par le service technique de Nonin.

Avertissements (suite)

Pour éviter de blesser le patient, n'utilisez que les alimentations, câbles et accessoires spécifiés par Nonin (reportez-vous à la section <i>Accessoires</i>).
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.
Inspectez le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls 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 peut varier en fonction de son état médical ou de l'état de sa peau.
Évitez d'exercer une pression excessive au(x) site(s) d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
Lors de la sélection d'un site d'application pour le capteur, utilisez un membre ne portant ni cathéter, ni brassard de pression, ni ligne de perfusion intravasculaire.
N'utilisez pas un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé de quelque manière que ce soit, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.
L'utilisation ou la manipulation impropre du capteur d'oxymètre de pouls risque d'endommager le capteur ou le câble, ce qui pourrait fausser les relevés. N'altérez jamais le capteur sous peine de compromettre son niveau de performance ou de précision.
Le voyant de batterie du moniteur clignote en jaune (batterie faible) lorsqu'il ne reste plus qu'environ 60 minutes d'autonomie.
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.
Avant de brancher le moniteur sur l'alimentation et la prise secteur, assurez-vous que la tension et la fréquence de l'alimentation sont identiques à celles de la prise secteur. Dans le cas contraire, ne branchez pas le moniteur et l'alimentation sur la prise secteur.
L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité de cet appareil.
Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles et les canules de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement, de strangulation ou de trébuchement.
Pour des contre-indications, des avertissements et des mises en garde supplémentaires, consultez la notice d'utilisation du capteur en question.

Mises en garde

Le LifeSense II doit uniquement être utilisé par des professionnels diplômés formés à cet effet.
Pour éviter d'endommager le moniteur, utilisez-le et rangez-le à la verticale.
Avant chaque utilisation, inspectez le moniteur pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez jamais un moniteur ou un système endommagé.
Vérifiez le bon fonctionnement de l'affichage avant chaque utilisation.
La définition de limites d'alarme extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.
À chaque mise sous tension du système, toutes les alarmes sonores sont inhibées pendant 2 minutes sauf si l'opérateur appuie sur le bouton Pause/reprise de l'alarme sonore.

Mises en garde (suite)

Lorsqu'une alarme est acquittée et que les alarmes sonores sont inhibées, les nouvelles alarmes s'affichent sous forme d'indicateur visuel, mais ne sont plus audibles.
Les alarmes de capnographie ne sont pas actives avant la détection de la première respiration.
Les alarmes d'oxymétrie ne sont pas actives avant la détection de la première pulsation.
Afin de garantir la longévité et la sécurité du moniteur, la housse de transport doit être en place lorsque le moniteur est utilisé par un ambulancier.
N'installez pas le moniteur juste au-dessus du patient. Si le moniteur est monté, assurez-vous que la pince de fixation réglable est bien serrée.
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.
N'utilisez pas de câbles de plus de 3 m (10 pi) de longueur.
Ne placez pas l'appareil dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des produits contenant du chlorure d'ammonium ou de l'eau de Javel.
Ne stérilisez et ne passez pas le moniteur ou les accessoires à l'autoclave. Ne les plongez pas dans un liquide.
Mettez toujours le moniteur hors tension avant de le nettoyer.
Ne touchez pas simultanément aux broches de connecteur accessibles et au patient.
Remplacez toujours le piège à humidité et le filtre après exposition du moniteur à un environnement dont la température et le taux d'humidité ambiants ne correspondent pas à ceux d'une pièce normale.
La ligne d'échantillonnage, le piège à humidité, le filtre et la tubulure en Nafion sont des composants jetables à usage unique. Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique. Les accessoires marqués « À usage unique » devront être utilisés sur un seul patient et mis au rebut après usage. Jetez tous les composants conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur en matière de gestion des déchets.
Ajustez ou définissez les paramètres d'alarme un à un.
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.
Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons : <ul style="list-style-type: none"> - lumière ambiante excessive ; - mouvement excessif ; - entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.) ; - présence d'humidité dans le capteur ; - capteur mal appliqué ; - type de capteur incorrect ; - 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.
Les capteurs de SpO ₂ 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.
Nettoyez toujours le capteur réutilisable Nonin PureLight après chaque utilisation sur un patient. Avant de nettoyer le capteur, débranchez-le du moniteur.
Les voies nasales du patient risquent de se dessécher en cas de monitoring continu nécessaire. Vérifiez toutes les heures le confort nasal du patient.

Mises en garde (suite)

<p>Si vous utilisez des lignes d'échantillonnage qui administrent également de l'oxygène au patient, il est important de savoir que la valeur d'EtCO₂ pourra être diluée lorsqu'elle sera utilisée en combinaison avec de l'oxygène d'appoint. Pour obtenir un relevé d'EtCO₂ vrai, il est recommandé de déconnecter l'oxygène d'appoint pendant quelques secondes afin d'établir une valeur de référence.</p>
<p>Si la valeur d'EtCO₂ se situe en dehors de la plage normale (4,4 à 5,7 Vol%/kPa ou 33 à 43 mmHg), une fuite d'air interne est possible (voir la section <i>Dépannage</i>). Remettez le piège à humidité jetable à usage unique en place et répétez la procédure d'étalonnage. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.</p>
<p>Afin de ne pas endommager l'appareil, rechargez toujours la batterie à fond avant de ranger le moniteur.</p>
<p>Évitez les fluctuations brusques de température et les températures extrêmes sous peine de dysfonctionnement.</p>
<p>Ne stockez et ne transportez jamais le moniteur à un endroit présentant un risque de formation de condensation. Si de la condensation se forme, attendez sa dissipation complète avant d'utiliser le moniteur.</p>
<p>La température du moniteur peut dépasser 41 °C, mais ne doit en aucun cas dépasser 48 °C lorsqu'il est utilisé dans un environnement dont la température ambiante est élevée (40 °C). Limitez le contact avec la peau à moins de 10 minutes et inspectez fréquemment la zone de contact. La sensibilité du patient peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.</p>
<p>N'essayez pas de remplacer la batterie à l'intérieur du moniteur. La batterie ne peut pas être réparée ni remplacée par l'opérateur. Utilisez uniquement des composants spécifiés par Nonin. L'utilisation d'une autre batterie peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion. Contactez le service technique de Nonin lorsque la batterie doit être remplacée. Le remplacement de la batterie par un personnel insuffisamment formé pourrait créer une situation dangereuse.</p>
<p>Ne chargez pas des batteries Ion-Lithium à une température de 0 °C (32 °F) ou inférieure, sous peine de réduire sensiblement leur durée de vie.</p>
<p>Ne branchez pas l'appareil en cas de doute sur l'état du cordon d'alimentation ou du connecteur.</p>
<p>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.</p>
<p>Conformément à la directive européenne relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez pas ce produit au rebut avec les déchets municipaux non triés. 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.</p>
<p>Évitez d'exposer le moniteur à la poussière ou aux peluches d'un tissu lors de l'utilisation à domicile.</p>
<p>Lorsque le moniteur est utilisé à proximité de jeunes enfants et d'animaux, évitez de le laisser sans surveillance. Les câbles et les canules constituent un risque de blessure, voire même de strangulation.</p>
<p>Veillez à ne pas faire tomber le moniteur par terre et à ne pas le heurter contre des surfaces dures. Si un tel incident se produit, n'utilisez pas le moniteur avant de l'avoir fait vérifier.</p>
<p>Le moniteur est équipé d'une fonction de compensation automatique de la pression barométrique. Les valeurs de pCO₂ en fin d'expiration affichées sont calculées d'après une pression atmosphérique de 760 mmHg et une pH₂O de 47 mmHg (exemple : 760 – 47 = 713, 713 x 5 % = 36 mmHg).</p>
<p>L'entrée d'eau ou d'un autre liquide dans la ligne d'échantillonnage risque de fausser les relevés de EtCO₂ ou de provoquer une occlusion.</p>
<p>Assurez-vous que tous les raccords sont bien serrés, étanches et installés correctement.</p>
<p>Si la tubulure en Nafion est contaminée ou endommagée en cours d'utilisation, jetez-la et remplacez-la par une neuve.</p>

Mises en garde (suite)

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.

Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

Les intensités de champs produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs de télévision peuvent fausser la précision.

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 transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.

Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port USB 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.

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

Si la mémoire est saturée, les enregistrements les plus anciens sont remplacés par les nouveaux.

Pour des contre-indications, des avertissements et des mises en garde supplémentaires, consultez la notice d'utilisation du capteur en question.

Symboles

Ce chapitre décrit les symboles que vous trouverez sur les composants du système et son emballage.

Tableau 1. Symboles























Symbole	Description/Fonction
	ATTENTION !
	Suivez le mode d'emploi.
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Classe II, double isolation
	Type BF – Pièce appliquée
IP22	Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné de 15 degrés maximum et contre un accès à des pièces dangereuses avec un doigt, selon la norme CEI 60529.
	Voyant de recharge de batterie (LED) vert
	Bouton Marche/Veille
	Bouton de pause de l'alarme sonore
	Entrée d'alimentation
	Port USB
NONIN SpO₂	Entrée du capteur
	Connecteur Luer Lock pour une ligne d'échantillonnage, une tubulure en Nafion ou une canule
	Ne pas réutiliser (piège à humidité)
Rx Only	Prescription médicale requise
	Fabricant
	Numéro de catalogue

Tableau 1. Symboles (suite)

Symbole	Description/Fonction
	Numéro de série
	Quantité
	Température limite de stockage/transport
	Conforme à RoHS (Chine)
	Date de fabrication
	Pays de fabrication

Introduction

Présentation du LifeSense II

Le LifeSense II permet aux prestataires de soins de surveiller de manière non invasive l'oxymétrie de pouls et la capnométrie des patients intubés ou respirant spontanément.

Lors de la mesure de l'EtCO₂, le patient est relié au moniteur par une ligne d'échantillonnage qui peut être un adaptateur des voies aériennes pour tube endotrachéal, une canule nasale ou une canule nasale avec administration d'oxygène d'appoint. Différentes lignes d'échantillonnage peuvent être utilisées et connectées à un piège à humidité spécialement conçu qui s'enclenche facilement dans le moniteur. Les lignes d'échantillonnage peuvent être utilisées avec ou sans tubulure en Nafion®. La fréquence pulsatile et la SpO₂ sont mesurées par un capteur vétérinaire PureLight de marque Nonin, fourni avec le système. Utilisez uniquement les accessoires recommandés par Nonin. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section *Accessoires*.

Le moniteur possède un écran tactile qui permet de définir ou de modifier les réglages. Les seuls boutons du moniteur – Marche/Veille et Pause de l'alarme sonore – sont situés en haut à droite du panneau avant. À côté de ces boutons se trouve un petit voyant qui devient vert dès que le moniteur est branché sur le secteur. L'autonomie du moniteur fonctionnant sur batterie est de 5 heures environ.

Présentation de la capnométrie

Le moniteur utilise la spectroscopie infrarouge non dispersive (NDIR) du flux latéral pour mesurer continuellement la quantité de CO₂ présente en fin d'expiration (EtCO₂) et la fréquence respiratoire (RR). La capnométrie a été approuvée comme méthode fiable de détection de l'intubation œsophagienne, de l'hypoventilation et du délogement du tube endotrachéal en cours de ventilation mécanique.



ATTENTION : Si vous utilisez des lignes d'échantillonnage qui administrent également de l'oxygène au patient, il est important de savoir que la valeur d'EtCO₂ pourra être diluée lorsqu'elle sera utilisée en combinaison avec de l'oxygène d'appoint. Pour obtenir un relevé d'EtCO₂ vrai, il est recommandé de déconnecter l'oxygène d'appoint pendant quelques secondes afin d'établir une valeur de référence.

Présentation de l'oxymétrie de pouls

L'oxymétrie de pouls constitue une méthode non invasive qui diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) à travers les tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations de sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) à partir de cette différence de couleur, en mesurant le rapport de lumière rouge et de lumière infrarouge absorbées à mesure que fluctue le volume sanguin avec chaque battement de cœur.



Exigences liées à l'opérateur

Chaque opérateur doit lire ce manuel avant d'utiliser le moniteur. Le LifeSense II doit uniquement être utilisé par des professionnels diplômés.

Composants du système

Retirez avec précaution l'oxymètre et ses accessoires du carton. Conservez le matériel d'emballage au cas où l'oxymètre et ses accessoires devraient être retournés. Comparez le bordereau d'expédition aux accessoires reçus pour vous assurer que l'envoi est complet.

La configuration système standard inclut ces composants non stériles :

- Moniteur LifeSense II
- Alimentation et cordon
- Capteur d'oxymètre de pouls réutilisable PureLight
- Piège à humidité jetable à usage unique avec filtre
- Filtres jetables à usage unique (qté : 3)
- Canules nasales pour adultes (qté : 3)
- Ligne d'échantillonnage
- Raccord en T
- Manuel d'utilisation (CD)

Pour des informations sur les accessoires en option, reportez-vous à la section *Accessoires*.

Après avoir déballé le moniteur et ses accessoires, branchez le moniteur sur l'alimentation et sur une prise secteur et vérifiez que le voyant vert s'allume.

Avant d'utiliser le moniteur, la batterie doit être rechargée pendant au moins 6 heures.

Moniteur LifeSense II

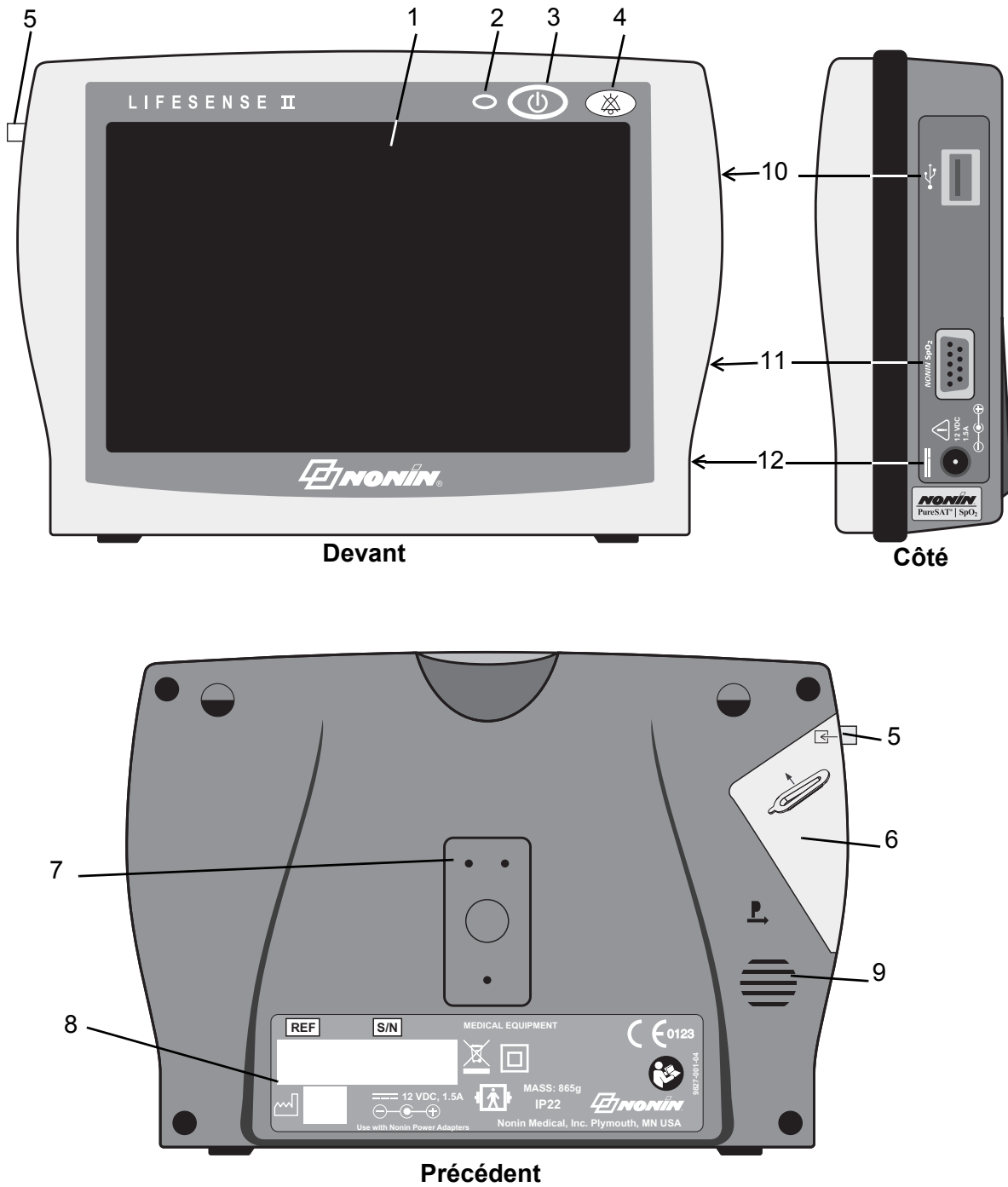


Figure 1. Fonctions du moniteur

Tableau 2. Fonctions du moniteur




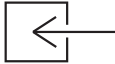



Légende	Symbole/Nom	Description
1	Écran tactile	L'écran LCD du moniteur affiche des paramètres, des graphiques, des menus et d'autres informations. Il s'agit d'un écran tactile grâce auquel l'opérateur peut définir les paramètres de son choix. Pour obtenir une description et des informations complémentaires sur les écrans, reportez-vous à la section <i>Écrans d'affichage</i> .
2		Voyant de charge Ce voyant est vert lorsque l'alimentation est branchée et que la batterie est en cours de recharge. REMARQUE : Lorsque l'alimentation externe est débranchée, l'appareil passe automatiquement sur l'alimentation de la batterie sans perte de fonctionnalité.
3		Bouton Marche/Veille <ul style="list-style-type: none"> • Marche – Une pression sur ce bouton met l'appareil sous tension. • Veille (arrêt) – Quand le moniteur est allumé, une pression maintenue pendant au moins 3 secondes arrête le moniteur et le met en mode Attente. Dans ce mode, toutes les fonctions de l'appareil sont arrêtées, aux exceptions près suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Le voyant de charge s'allume lorsque l'appareil est branché sur le secteur. • Les piles sont chargées dès que l'appareil est branché sur le secteur. <p>Pour en savoir plus sur les modes Veille et Veille prolongée, reportez-vous à la section <i>Modes d'arrêt</i>.</p>
4		Bouton de pause de l'alarme sonore Une pression sur le bouton Pause/reprise de l'alarme sonore désactive temporairement les alarmes sonores (pendant 2 minutes). L'opérateur peut réactiver les alarmes avant que les 2 minutes ne soient écoulées en rappuyant sur le bouton.
5		Connecteur Luer Lock Pour le raccordement d'une ligne d'échantillonnage, d'une tubulure en Nafion ou d'une canule.
6	Piège à humidité avec filtre (jetable, à usage unique)	Le piège à humidité et son filtre sont des composants jetables à usage unique qui doivent être remplacés après chaque patient. Le filtre s'insère dans le piège à humidité et protège le moniteur contre l'humidité. Pour plus d'informations, voir la section <i>Remplacement du piège à humidité/filtre</i> .

Tableau 2. Fonctions du moniteur (suite)

Légende	Symbole/Nom	Description
7	Trous de fixation	Trous réservés à la fixation d'un support. Si un support de montage est nécessaire, reportez-vous à la section <i>Accessoires</i> . Pour plus d'informations, voir la section <i>Utilisation du support de fixation</i> .
8	Étiquette	Pour une description des différents symboles figurant sur l'étiquette, reportez-vous à la section <i>Symboles</i> . Chaque appareil possède un numéro de série unique destiné à l'identifier.
9		Haut-parleur AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le volume de toutes les alarmes est audible dans toutes les situations. Ne couvrez pas ni ne masquez les haut-parleurs.
10		Port USB Permet de connecter une clé USB, un câble PSG DAC ou un câble Capno RTC au moniteur. ATTENTION : Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port USB 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.
11	NONIN SpO₂	Entrée du capteur Branchez le capteur de SpO ₂ sur le moniteur. Pour une liste complète des capteurs compatibles, reportez-vous à la section <i>Accessoires</i> . Aucun autre capteur ne pourra être utilisé. 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.
12		Entrée d'alimentation Point de branchement de l'alimentation sur le moniteur. Utilisez uniquement les alimentations spécifiées par Nonin.

Batterie

Le moniteur a été conçu pour un fonctionnement continu sur secteur ou sur batterie pendant 5 heures environ.

- Un voyant de batterie jaune clignotant (batterie faible) s'affiche lorsque la batterie est presque déchargée. L'autonomie restante est de 60 minutes environ, ce qui donne à l'opérateur le temps de brancher le moniteur avant qu'il ne se mette hors tension.
- Un voyant de batterie rouge clignotant (batterie extrêmement faible) s'affiche 10 minutes avant que le moniteur ne se mette automatiquement hors tension.

Pour plus d'informations, voir la section Alimentation interne sous *Caractéristiques techniques du système*.

Recharge de la batterie



ATTENTION : Ne chargez pas des batteries Ion-Lithium à une température de 0 °C (32 °F) ou inférieure, sous peine de réduire sensiblement leur durée de vie.

AVERTISSEMENT : Pour éviter de blesser le patient, n'utilisez que les alimentations, câbles et accessoires spécifiés par Nonin (reportez-vous à la section *Accessoires*).

La batterie est rechargeable et se recharge chaque fois que le moniteur est branché sur secteur, même s'il est hors tension. Branchez toujours le moniteur sur une prise secteur lorsqu'il n'est pas utilisé. La recharge d'une batterie complètement déchargée prend 9 heures environ lorsque la batterie est rechargée au moyen d'une alimentation spécifiée par Nonin.

Remplacement de la batterie

La batterie, composée d'accumulateurs rechargeables ion lithium, fait partie intégrante de l'appareil et peut uniquement être remplacée par le service technique de Nonin. La durée de vie de la batterie est d'un an environ.



ATTENTION : N'essayez pas de remplacer la batterie à l'intérieur du moniteur. La batterie ne peut pas être réparée ni remplacée par l'opérateur. Utilisez uniquement des composants spécifiés par Nonin. L'utilisation d'une autre batterie peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion. Contactez le service technique de Nonin lorsque la batterie doit être remplacée. Le remplacement de la batterie par un personnel insuffisamment formé pourrait créer une situation dangereuse.

Pour une performance optimale, la batterie doit être remplacée une fois par an, dans la mesure où cela limitera la quantité de lithium accumulée si elle est chargée à froid.

Capteurs de SpO₂

Pour une liste complète des capteurs compatibles, reportez-vous à la section *Accessoires*. Des informations détaillées concernant l'utilisation de chaque capteur (population de patients, corps/tissus et application) se trouvent dans son mode d'emploi.

AVERTISSEMENT : Lors de la sélection d'un site d'application pour le capteur, utilisez un membre ne portant ni cathéter, ni brassard de pression, ni ligne de perfusion intravasculaire.

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

AVERTISSEMENT : L'utilisation ou la manipulation impropre du capteur d'oxymètre de pouls risque d'endommager le capteur ou le câble, ce qui pourrait fausser les relevés. N'altérez jamais le capteur sous peine de compromettre son niveau de performance ou de précision.

AVERTISSEMENT : Inspectez le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls 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 peut varier en fonction de son état médical ou de l'état de sa peau.



ATTENTION : La présence de lumière ambiante risque de compromettre la précision du capteur d'oxymètre de pouls.

Ligne d'échantillonnage

Indication

La ligne d'échantillonnage permet de mesurer la teneur en gaz carbonique de l'air expiré (EtCO₂). Il s'agit d'une tubulure jetable à usage unique qui s'attache au piège à humidité du moniteur au moyen d'un connecteur Luer Lock. La trousse standard inclut une ligne d'échantillonnage. Le moniteur peut être équipé de plusieurs types de lignes d'échantillonnage pour mieux l'adapter au patient (reportez-vous à la section *Accessoires*).

Les instructions suivantes font référence à la canule nasale fournie avec le système standard. Les autres lignes d'échantillonnage ont des instructions séparées fournies dans leur emballage.

Application de la ligne d'échantillonnage

1. Insérez la canule dans les narines du patient.
2. Placez la tubulure derrière chaque oreille.
3. Connectez le raccord Luer Lock au piège à humidité, puis tournez pour serrer.

AVERTISSEMENT : Pour éviter de blesser le patient, n'utilisez que les alimentations, câbles et accessoires spécifiés par Nonin (reportez-vous à la section *Accessoires*).



ATTENTION : La ligne d'échantillonnage, le piège à humidité, le filtre et la tubulure en Nafion sont des composants jetables à usage unique. Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique. Les accessoires marqués « À usage unique » devront être utilisés sur un seul patient et mis au rebut après usage. Jetez tous les composants conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur en matière de gestion des déchets.



ATTENTION : Les voies nasales du patient risquent de se dessécher en cas de monitoring continu nécessaire. Vérifiez toutes les heures le confort nasal du patient.

Tubulure en Nafion

La tubulure en Nafion est un composant jetable à usage unique conçu pour être placé entre le piège à humidité et la canule nasale ou la ligne d'échantillonnage pour retirer la vapeur d'eau.

Raccordement de la tubulure en Nafion

1. Connectez l'extrémité mâle de la tubulure en Nafion au piège à humidité. Tournez dans le sens horaire pour serrer.
2. Connectez l'extrémité femelle de la tubulure en Nafion à la ligne d'échantillonnage ou à la canule. Tournez dans le sens horaire pour serrer.
3. Assurez-vous que la tubulure Nafion est solidement attachée.



ATTENTION : L'entrée d'eau ou d'un autre liquide dans la ligne d'échantillonnage risque de fausser les relevés de EtCO₂ ou de provoquer une occlusion.



ATTENTION : Assurez-vous que tous les raccords sont bien serrés, étanches et installés correctement.



ATTENTION : Si la tubulure en Nafion est contaminée ou endommagée en cours d'utilisation, jetez-la et remplacez-la par une neuve.


Piège à humidité et filtre jetables à usage unique


Le piège à humidité et son filtre sont des composants jetables à usage unique. Durant le monitoring à long terme d'un patient, le piège à humidité se remplit de liquide (condensation résultant de la respiration). Contrôlez souvent le piège à humidité et remplacez-le au besoin.

Veillez à disposer d'un stock suffisant de pièges à humidité et de filtres.

Lorsque le piège à humidité est enlevé, des repères (numérotés 1 et 2) et des flèches sont visibles à l'arrière du moniteur. Ces repères permettent à l'opérateur d'insérer le piège à humidité.

Remplacement du piège à humidité/filtre

 **ATTENTION** : La ligne d'échantillonnage, le piège à humidité, le filtre et la tubulure en Nafion sont des composants jetables à usage unique. Ne réutilisez jamais les accessoires à usage unique. Les accessoires marqués « À usage unique » devront être utilisés sur un seul patient et mis au rebut après usage. Jetez tous les composants conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur en matière de gestion des déchets.

 **ATTENTION** : Remplacez toujours le piège à humidité et le filtre après exposition du moniteur à un environnement dont la température et le taux d'humidité ambiants ne correspondent pas à ceux d'une pièce normale.

1. Placez le filtre dans le piège à humidité de façon à ce que le joint en silicone soit orienté vers le haut et à ce que le matériau hydrophobe entre à l'intérieur de l'ouverture du piège à humidité (figure 2-A).
2. Aidez-vous des repères situés au dos du moniteur pour aligner la rainure située en haut du piège à humidité avec le rebord situé en haut du boîtier du piège sur le moniteur (figure 2-B).
3. Introduisez d'abord le haut du piège en l'inclinant, puis le bas. Appuyez sur la languette pour mettre le piège à humidité en place (figure 2-C). Vous devez sentir un clic et le piège à humidité doit s'encaster avec le côté et l'arrière du moniteur.
4. Pour retirer le piège à humidité et remplacer le filtre, utilisez la languette pour sortir le piège à humidité du moniteur. Retirez le filtre du piège à humidité. Si le filtre ne se trouve pas dans le piège à humidité, vérifiez qu'il n'est pas resté attaché au moniteur.

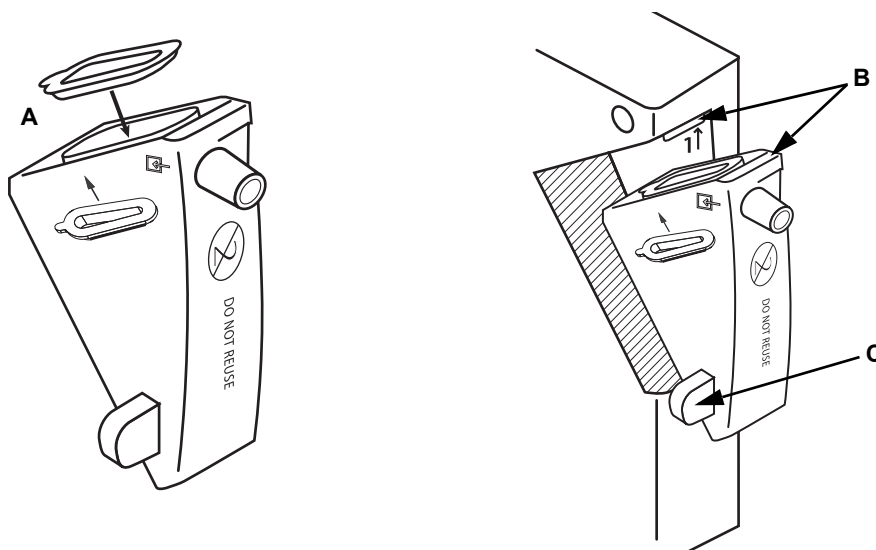


Figure 2. Remplacement du piège à humidité/filtre

Câbles PSG DAC

Les câbles PSG DAC (convertisseur numérique vers analogique pour polysomnographie) Nonin permettent de connecter le moniteur à un polysomnographe afin d'enregistrer des données (EtCO₂, fréquence respiratoire, SpO₂ et CO₂).

Pour de plus amples informations, reportez-vous au mode d'emploi des différents câbles PSG DAC.

Câble Capno RTC

Le câble USB numérique Capno RTC Nonin permet de transmettre les données en temps réel collectées par le moniteur à un autre appareil (un ordinateur, par ex.).

Pour en savoir plus sur son utilisation, reportez-vous au mode d'emploi du câble Capno RTC.

Écrans d'affichage

La section suivante décrit les icônes qui apparaissent sur l'écran opérateur, l'écran Sélectionner le groupe d'alerte et l'écran des tendances, ainsi que leur fonction.

Écran Sélectionner le groupe d'alerte

REMARQUE : Cet écran ne s'affiche pas si les limites d'alarme du moniteur sont verrouillées (reportez-vous au chapitre *Écran Mode verrouillage alarme*).

L'écran Sélectionner le groupe d'alerte (figure 3) s'affiche après le démarrage de l'écran. Sur cet écran, l'opérateur peut sélectionner des limites d'alarme pour un patient de moins de 30 kg ou de plus de 30 kg, ou choisir les derniers paramètres d'alarme utilisés.

Si aucune sélection n'est faite dans un délai d'environ 8 secondes, le moniteur rétablit par défaut les limites d'alarme applicables aux patients de plus de 30 kg.

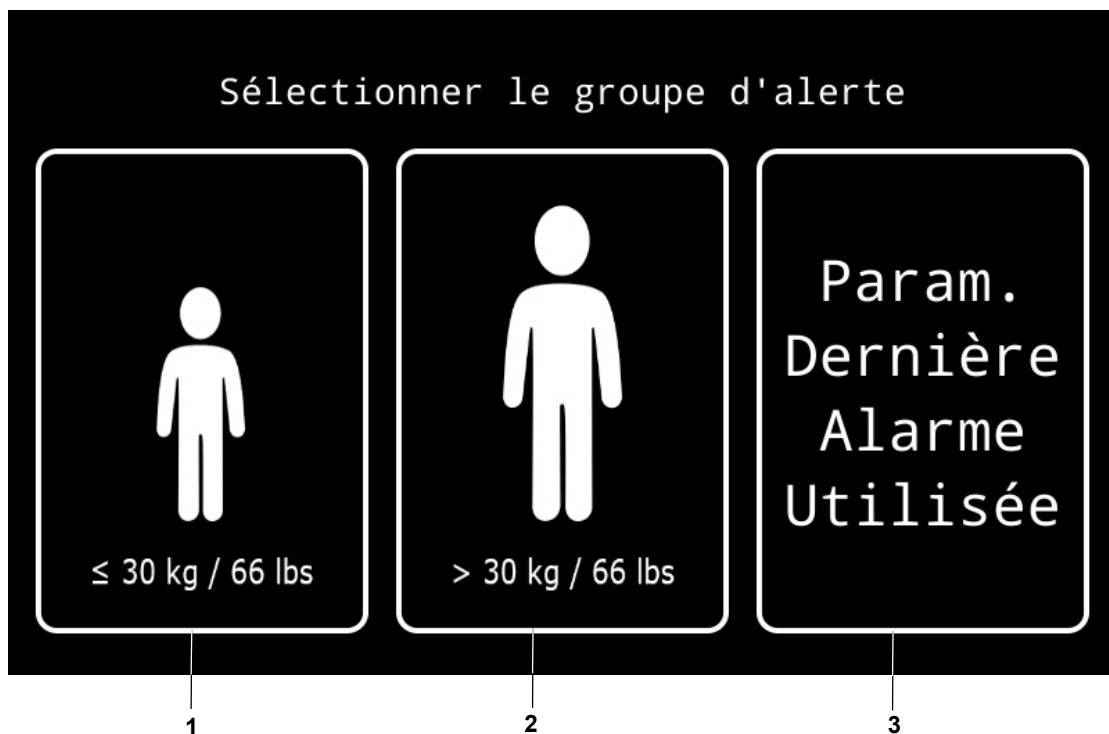





Figure 3. Écran Sélectionner le groupe d'alerte

Tableau 3. Écran Sélectionner le groupe d'alerte – Description

Légende	Symbole	Description
1		<p>Limites d'alarme ≤ 30 kg / 66 lbs</p> <p>Appuyez sur cette icône pour sélectionner les limites d'alarme par défaut pour les patients pesant 30 kg (66 lbs) ou moins.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les Paramètres d'organisation responsable n'ont pas été définis, les limites d'alarme seront celles par défaut (reportez-vous au tableau 6). • Si les Paramètres d'organisation responsable ont été définis, les limites d'alarme pourront être restreintes par les limites d'alarme de l'organisation responsable.
2		<p>Limites d'alarme > 30 kg / 66 lbs</p> <p>Appuyez sur cette icône pour sélectionner les limites d'alarme par défaut pour les patients pesant plus de 30 kg (66 lbs).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les Paramètres d'organisation responsable n'ont pas été définis, les limites d'alarme seront celles par défaut (reportez-vous au tableau 6). • Si les Paramètres d'organisation responsable ont été définis, les limites d'alarme pourront être restreintes par les limites d'alarme de l'organisation responsable.
3		<p>Param. Dernière Alarme Utilisée</p> <p>Une pression sur ce bouton permet de sélectionner les derniers paramètres d'alarme et de volume d'alarme utilisés.</p>

Écran opératoire

L'écran opératoire principal (figure 4) affiche des paramètres, des graphiques, et d'autres informations.

REMARQUE : Si une fenêtre contextuelle apparaît pendant le monitoring, les icônes et les flèches d'augmentation/de diminution des limites d'alarme ne peuvent pas être utilisées tant que cette fenêtre n'a pas été fermée.

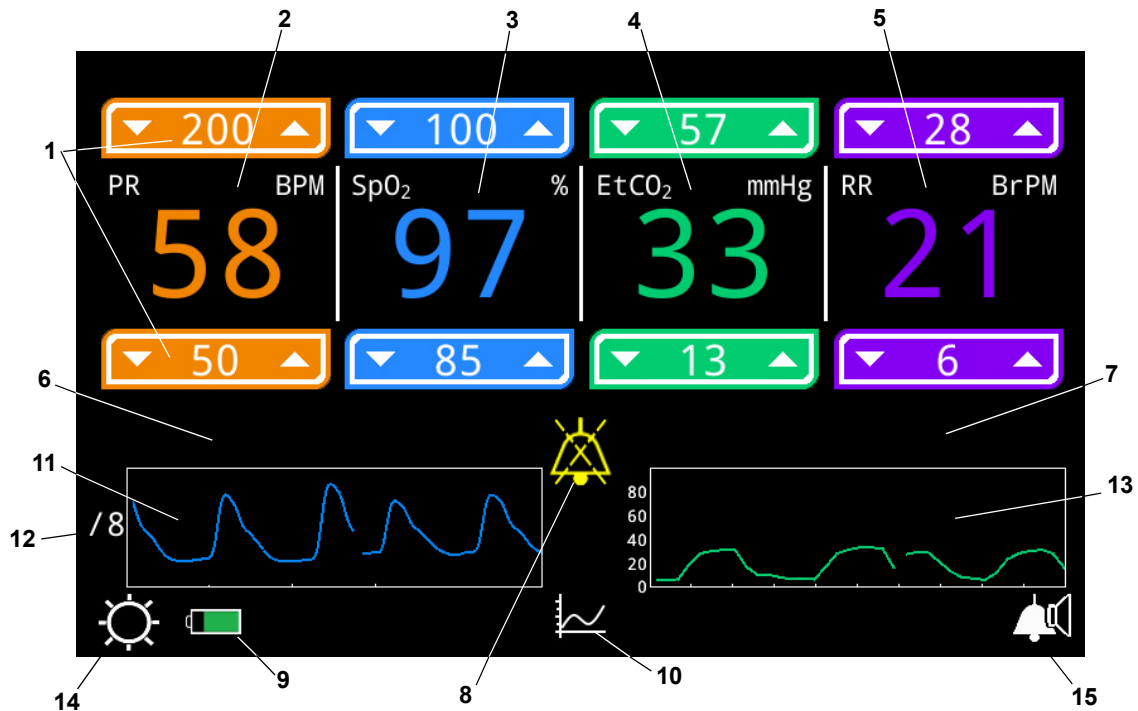


Figure 4. Écran opératoire

Tableau 4. Écran opératoire – Description


Légende	Symbole/Nom	Description
1		<p>Limites d'alarme</p> <p>La limite d'alarme supérieure se situe toujours au-dessus de la valeur affichée et la limite inférieure au-dessous.</p> <p>Quand un relevé paramétrique se situe entre les limites supérieure et inférieure, il est considéré comme normal. Les valeurs situées en dehors de ces limites activent les alarmes sonores et visuelles. La limite qui a déclenché l'alarme clignote sur l'affichage.</p> <p>Pour plus d'informations, voir la section <i>Limites d'alarme</i>.</p>
2	PR BPM	Affiche la fréquence pulsatile en pulsations par minute (BPM).

Tableau 4. Écran opératoire – Description (suite)
















Légende	Symbole/Nom	Description
3	SpO₂ %	Affiche le pourcentage (%) de saturation en oxygène (%SpO ₂).
4	EtCO₂ mmHg ou EtCO₂ kPa	Affiche le volume de CO ₂ de fin d'expiration. Le volume d'EtCO ₂ est exprimé en mmHg ou en kPa.
5	RR BrPM	Affiche la fréquence respiratoire en respirations par minute.
6	SpO ₂ Exemples de messages : 	Affiche les messages d'alarme de l'oxymètre de pouls. Pour plus d'informations, voir la section <i>Alarmes</i> .
7	EtCO ₂ Exemples de messages : 	Affiche les messages d'alarme du capnomètre. Pour plus d'informations, voir la section <i>Alarmes</i> .
8	 	Alarme sonore L'absence de symbole signifie que les alarmes sonores sont activées. Une cloche en pointillé indique que les alarmes sonores sont en pause. Une cloche en traits pleins indique que les alarmes sonores sont désactivées.
9	Pleine  Partiellement pleine   Faible  Critique  Rechargement en cours 	Batterie Le voyant de la pile indique le pourcentage approximatif d'autonomie restante. <ul style="list-style-type: none">• Batterie pleine/partiellement pleine – Le voyant de batterie est vert.• Batterie faible – Le voyant de batterie clignote en jaune.• Batterie extrêmement faible – Le voyant de batterie clignote en rouge.• Rechargement en cours – Le voyant de batterie apparaît sous la forme d'un éclair lorsque le moniteur est branché sur l'adaptateur secteur et sur une prise murale. REMARQUE : Lorsque l'autonomie de la batterie devient faible ou extrêmement faible, une alarme sonore retentit si les alarmes sonores sont activées. Pour corriger l'état d'alarme, branchez le moniteur sur l'adaptateur secteur et sur une prise murale.

Tableau 4. Écran opératoire – Description (suite)

Légende	Symbole/Nom	Description
10		<p>Tendance</p> <p>Appuyez sur cette icône pour afficher l'écran des tendances. L'écran de tendance se ferme automatiquement après 1 minute ou si une alarme s'active.</p> <p>REMARQUE : Quand une alarme est active ou si un paramètre n'est pas surveillé, cette icône ne s'affiche pas sur le moniteur et l'écran de tendance est inaccessible.</p>
11	Pléthysmographe d'oxymétrie de pouls	Affiche un graphique du signal d'oxymétrie (pléthysmographe). Le signal affiche 75 échantillons par seconde.
12	/1, /2, /4, ou /8	<p>Facteur d'échelle de pléthysmogramme</p> <p>Le facteur d'échelle peut être /1, /2, /4 ou /8 et il est automatiquement défini par le moniteur.</p>
13	Graphique de respiration	Affiche un graphique du CO ₂ dans l'air expiré (capnographe).
14		<p>Luminosité</p> <p>Permet à l'opérateur de régler la luminosité de l'écran. Les options disponibles sont maximum (par défaut), moyen, et faible.</p>
15	 Moyen  Maximum (par défaut)  Arrêt	<p>Volume des alarmes sonores</p> <p>Permet à l'opérateur de régler le volume des alarmes sonores. La valeur d'alarme minimum est définie dans l'écran Paramètres d'organisation responsable.</p> <p>Pour désactiver le volume, l'opérateur doit appuyer sur OK dans la fenêtre contextuelle « Alarme sonore désactivée ». L'alarme sonore ne peut être désactivée que si les paramètres d'organisation responsable le permettent.</p>

Écran des tendances

L'écran des tendances affiche jusqu'à 4 heures de données de tendance de fréquence de pouls, de SpO₂, d'EtCO₂ et de fréquence respiratoire. L'échelle des graphes est automatiquement réglée et ne peut pas être ajustée. L'échelle de temps de 4 heures est divisée en segments de 30 minutes.

Pour accéder à l'écran des tendances (figure 5), appuyez sur l'icône Tendance de l'écran opératoire.

REMARQUE : Quand une alarme est active, l'icône Tendance ne s'affiche pas sur le moniteur et l'écran des tendances est inaccessible.

REMARQUE : Si une alarme s'active pendant l'affichage de l'écran des tendances, l'écran des tendances se ferme et l'affichage repasse à l'écran opératoire pour permettre à l'utilisateur de voir l'état d'alarme.

L'écran des tendances se ferme automatiquement après 1 minute. Pour quitter manuellement l'écran des tendances, appuyez sur **Fermer**.

Toutes les données de tendance s'effacent à la mise hors tension de l'appareil.

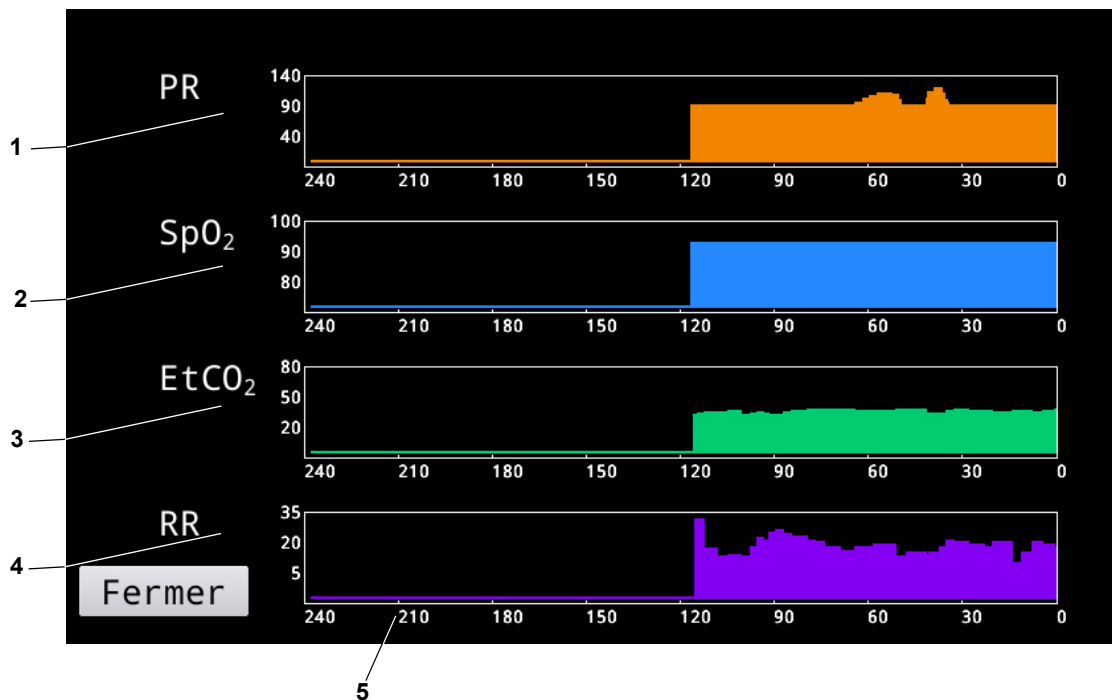


Figure 5. Écran des tendances

Tableau 5. Écran des tendances – Description

Légende	Description
1	Graphique de tendance de la fréquence respiratoire (PR) L'échelle est de 40 à 140 BPM. Cette échelle est fixe et elle ne peut pas être modifiée.
2	Graphique de tendance du SpO₂ L'échelle est de 80 à 100 %. Cette échelle est fixe et elle ne peut pas être modifiée.
3	Graphique de tendance de l'EtCO₂ L'échelle est de 20 à 80mmHg (2,7 à 10,7 kPa). Cette échelle est fixe et elle ne peut pas être modifiée.
4	Graphique de tendance de la fréquence respiratoire (RR) L'échelle est de 5 à 35 cycles/min. Cette échelle est fixe et elle ne peut pas être modifiée.
5	Échelle de temps des tendances L'échelle de temps est présentée par segments d'une demi-heure et ne peut pas être modifiée.

Utilisation du moniteur LifeSense II

Avant chaque utilisation, vérifiez que la batterie est complètement chargée en regardant le voyant de batterie présent sur l'écran.



ATTENTION : Afin de garantir la longévité et la sécurité du moniteur, la housse de transport doit être en place lorsque le moniteur est utilisé par un ambulancier.



ATTENTION : Pour éviter d'endommager le moniteur, utilisez-le et rangez-le à la verticale.

Séquence de démarrage

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

1. Maintenez le bouton **Marche/Veille** enfoncé jusqu'à ce que l'affichage LCD s'allume et affiche le message « Veuillez patienter.... »
2. Un bip sonore retentit.
3. L'écran de chargement apparaît.

REMARQUE : Un écran vert peut brièvement apparaître pendant les changements d'écran.

4. L'écran de démarrage arborant le logo Nonin (figure 6) apparaît avec le nom du moniteur. Le numéro de version du logiciel du moniteur est indiqué dans le coin inférieur gauche de l'écran.

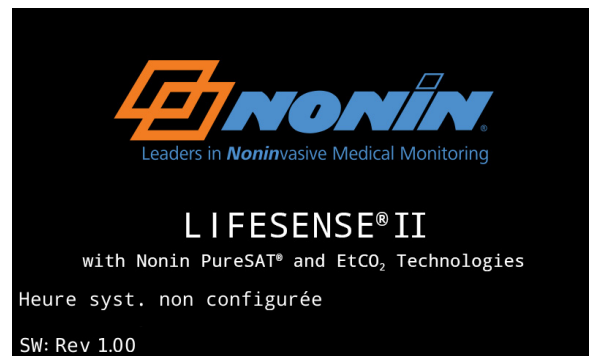


Figure 6. Écran de démarrage

Assurez-vous que chacun des points précédents se produit durant l'initialisation. En l'absence de l'un d'entre eux, contactez le service technique de Nonin pour assistance.

Si l'horloge n'est pas réglée, le message « Heure syst. non configurée » s'affiche au-dessus du numéro de version du logiciel.

Si l'avertissement « Settings File CRC Error, Restoring Factory Default Settings (Erreur CRC fichier param., restaur. réglages usine en cours) » s'affiche, les réglages d'usine du moniteur sont rétablis, à l'exception de l'horloge.

REMARQUE : L'écran Paramètres d'organisation responsable est accessible via l'écran de démarrage. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section *Écran Paramètres d'organisation responsable*.

Modes d'arrêt

Afin de préserver l'autonomie de la batterie, le moniteur dispose de deux modes d'arrêt : le mode Veille et le mode Veille prolongée. Le redémarrage est légèrement plus rapide à partir du mode Veille qu'à partir du mode Veille prolongée.

Mode Veille

Le moniteur entre en mode Veille si le voyant de batterie est vert au moment de l'arrêt ou si le moniteur est branché sur le secteur.

Mode Veille prolongée

Si le moniteur n'est pas branché sur le secteur ou s'il est en mode Veille depuis plus d'une heure, il passe en mode Veille prolongée.

Le moniteur passe immédiatement en mode Veille prolongée si le niveau de charge de la batterie au moment de l'arrêt est faible (voyant de batterie jaune) ou extrêmement faible (voyant de batterie rouge).

Utilisation du support de fixation

Le moniteur peut être équipé d'un support et d'une pince de fixation réglable, adaptés à la plupart des potences verticales (voir la section *Accessoires*). Le support de fixation se visse au dos du moniteur.

Après avoir attaché le support de montage au moniteur, fixez solidement le moniteur sur la potence.



ATTENTION : 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.



ATTENTION : N'installez pas le moniteur juste au-dessus du patient. Si le moniteur est monté, assurez-vous que la pince de fixation réglable est bien serrée.

Configuration du système

1. Placez le moniteur de manière à pouvoir voir clairement l'affichage.
 - S'il est utilisé de manière nomade ou dans un environnement dénué d'électricité et qu'il est doté d'une batterie complètement chargée, le moniteur dispose d'une autonomie d'environ 5 heures. Le voyant de batterie de l'affichage indique l'autonomie restante de la batterie.
 - Si vous utilisez le moniteur alors qu'il est branché sur l'adaptateur secteur et sur une prise murale, le voyant de batterie s'allume en vert. Le voyant de batterie de l'affichage apparaît sous la forme d'un éclair pour indiquer que la batterie est en train de se recharger.
2. Inspectez le moniteur et assurez-vous qu'il est intact.
3. Examinez le capteur pour vous assurer qu'il ne présente aucun défaut évident. Assurez-vous que le capteur est propre s'il a déjà été utilisé.
4. Connectez le capteur à la prise SpO₂ située sur le côté du moniteur.
5. Remettez le piège à humidité jetable à usage unique et le filtre en place avant chaque utilisation. Pour les instructions de remplacement du piège à humidité et du filtre, reportez-vous à la section *Piège à humidité et filtre jetables à usage unique*.



ATTENTION : Remplacez toujours le piège à humidité et le filtre après exposition du moniteur à un environnement dont la température et le taux d'humidité ambiants ne correspondent pas à ceux d'une pièce normale.

6. Raccordez la ligne d'échantillonnage au connecteur situé sur le piège à humidité et fixez-la en tournant le connecteur Luer Lock dans le sens horaire. Utilisez uniquement des lignes d'échantillonnage recommandées par Nonin (voir la section *Accessoires*).
7. Reportez-vous à la section *Monitoring d'un patient*.

AVERTISSEMENT : Avant de brancher le moniteur sur l'alimentation et la prise secteur, assurez-vous que la tension et la fréquence de l'alimentation sont identiques à celles de la prise secteur. Dans le cas contraire, ne branchez pas le moniteur et l'alimentation sur la prise secteur.

AVERTISSEMENT : Le moniteur affiche un voyant de batterie jaune clignotant (batterie faible) lorsque la batterie n'a plus qu'environ 60 minutes d'autonomie.

Monitoring d'un patient



ATTENTION : 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.

1. Vérifiez que le système a bien été configuré (voir la section *Configuration du système*).
2. Appliquez le capteur sur le patient. Des informations détaillées concernant l'utilisation de chaque capteur (population de patients, corps/tissus et application) se trouvent dans son mode d'emploi.
3. Attachez la ligne d'échantillonnage au patient, comme indiqué dans la section *Application de la ligne d'échantillonnage*, ou dans le mode d'emploi de la ligne d'échantillonnage.
4. Appuyez sur le bouton **Marche/Veille** pour mettre le moniteur sous tension.

AVERTISSEMENT : En allumant le moniteur, vérifiez qu'un bip retentit. En l'absence de bip, n'utilisez pas l'appareil. Il est possible que le haut-parleur fonctionne mal.

5. Le moniteur effectue un auto-test (voir la section *Séquence de démarrage*).
6. Sélectionner les limites d'alarme. Cet écran n'apparaît pas si les limites d'alarme sont verrouillées.



ATTENTION : À chaque mise sous tension du système, toutes les alarmes sonores sont inhibées pendant 2 minutes sauf si l'opérateur appuie sur le bouton Pause/reprise de l'alarme sonore.



ATTENTION : Les alarmes de capnographie ne sont pas actives avant la détection de la première respiration.



ATTENTION : Les alarmes d'oxymétrie ne sont pas actives avant la détection de la première pulsation.

7. Assurez-vous que les graphiques et les limites d'alarme s'affichent sur l'écran tactile.
8. Si vous y êtes autorisé, ajustez les limites d'alarme pour le patient. Pour les instructions de modification des limites d'alarme, reportez-vous à la section *Réglages des limites d'alarme*.
9. L'alarme sonore s'active 2 minutes environ après le démarrage. L'opérateur peut activer l'alarme sonore avant que les 2 minutes ne soient écoulées en appuyant sur le bouton Pause/reprise de l'alarme sonore.
10. Le moniteur est prêt à l'emploi. Le patient peut rester connecté au moniteur autant de temps que nécessaire.

AVERTISSEMENT : Inspectez le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls 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 peut varier en fonction de son état médical ou de l'état de sa peau.



ATTENTION : Les voies nasales du patient risquent de se dessécher en cas de monitoring continu nécessaire. Vérifiez toutes les heures le confort nasal du patient.



ATTENTION : Ajustez ou définissez un seul paramètre à la fois.


AVERTISSEMENT : L'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.

11. Une fois le monitoring terminé, appuyez sur **Marche/Veille** pendant 3 secondes pour mettre le moniteur hors tension.
12. Déconnectez le patient.

REMARQUE : Si le moniteur est sous tension et qu'aucun patient n'est connecté, l'alarme s'activera.


Réglage de la luminosité de l'affichage

La luminosité de l'affichage peut être réglée pendant le monitoring. La luminosité par défaut est la luminosité maximum.

1. Appuyez sur l'icône de luminosité  située dans le coin inférieur gauche de l'écran opératoire.
2. À chaque pression sur l'icône, la luminosité de l'écran se règle de manière séquentielle sur Maximum, Moyenne ou Faible.

Réglage du volume des alarmes sonores

Le volume de l'alarme peut être réglé pendant le monitoring. Le volume par défaut est le volume maximum.

1. Appuyez sur l'icône de volume d'alarme sonore  située dans le coin inférieur droit de l'écran opératoire.
2. À chaque pression sur l'icône, le volume des alarmes sonores se règle de manière séquentielle sur Désactivé, Moyen ou Maximum (si ce réglage n'a pas été verrouillé dans les Paramètres d'organisation responsable).

REMARQUES :

- Configurez les options de volume d'alarme dans l'écran Paramètres d'organisation responsable (voir les sections *Volume d'alarme minimum* et *Volume d'alarme par défaut*).
- Les alarmes sonores ne peuvent pas être coupées si le champ Volume d'alarme minimum est réglé sur Moyen ou Maximum.
- Le volume d'alarme par défaut est soit le volume d'alarme par défaut enregistré, soit le dernier volume utilisé (si l'option Réglage de la dernière alarme utilisée est sélectionnée au démarrage).

Menu de configuration

Le menu de configuration permet à l'opérateur de :

- Changer la langue d'affichage et les unités de mesure (mmHg ou kPa)
- Configurer les Paramètres d'organisation responsable
- Régler la date et l'heure
- Verrouiller les limites d'alarme
- Étalonner l'appareil

Accès au menu de configuration

1. Appuyez sur le bouton **Marche/Veille** pour mettre le moniteur sous tension.
2. La séquence de démarrage commence.
3. Lorsque l'écran de démarrage arborant le logo Nonin apparaît, tapotez deux fois sur le logo Nonin. Dans la figure 7, le logo Nonin logo est mis en surbrillance dans un cadre blanc.
4. Le menu de configuration (figure 8) s'affiche.
5. Une fois le moniteur configuré, cliquez sur **OK** pour fermer le menu de configuration et commencer le monitoring.

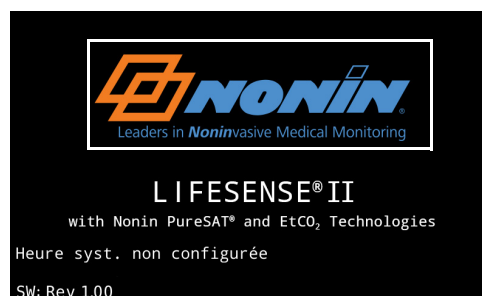


Figure 7. Accès au menu de configuration (logo Nonin)

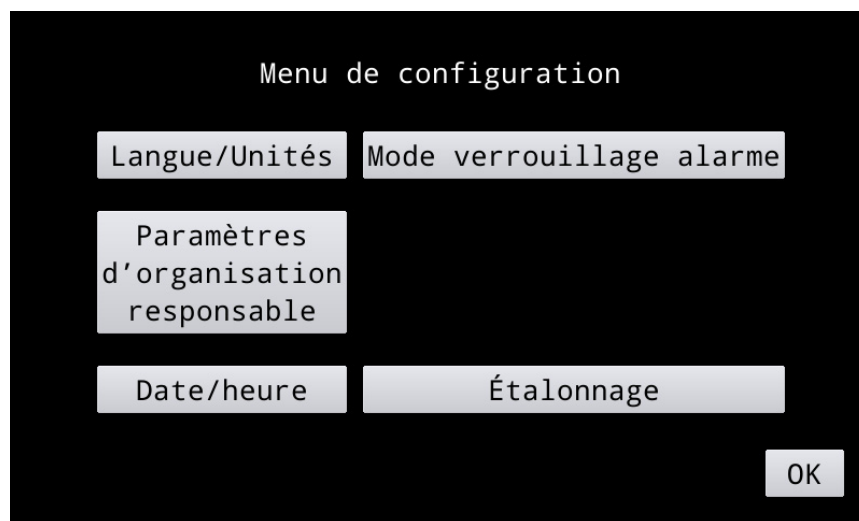


Figure 8. Menu de configuration

Écran Langue/Unités

Cet écran permet à l'utilisateur de modifier la langue affichée sur le moniteur et l'unité de mesure de l'EtCO₂.

Cet écran est accessible via le menu de configuration (reportez-vous à la section *Accès au menu de configuration*).

Les valeurs par défaut sont « Anglais » et « mmHg ». Les langues disponibles sont les suivantes :

Dansk (Danois)	English (par défaut)
Deutsch (Allemand)	Nederlands (Néerlandais)
Ελληνικά (Grec)	Polski (Polonais)
Español (Espagnol)	Português (Portugais)
Français	Русский (Russe)
Italiano (Italien)	Svenska (Suédois)
	Türkçe (Turc)

Réglez la langue et/ou les unités de mesure

REMARQUE : Lorsque les unités de mesure sont modifiées, les Paramètres d'organisation responsable rétablissent les paramètres usine par défaut.

1. Dans le menu de configuration, appuyez sur **Langue/Unités**. L'écran Langue/Unités (figure 9) s'affiche.
2. Appuyez sur la langue de votre choix. Une coche apparaît à gauche de votre sélection.
3. Appuyez sur l'unité de mesure de votre choix. Une coche apparaît à gauche de votre sélection.
4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Enregistrer** pour sauvegarder les modifications, refermer l'écran et revenir au menu de configuration. Pour quitter sans enregistrer les modifications, appuyez sur **Annuler**.



Figure 9. Écran Langue/Unités

Écran Paramètres d'organisation responsable

Cet écran permet à l'opérateur de définir les limites supérieures et inférieures fixées par l'organisation pour la fréquence pulsatile, la SpO₂, l'EtCO₂ et la fréquence respiratoire.

Cet écran est accessible via le menu de configuration (reportez-vous à la section *Accès au menu de configuration*).

REMARQUES :

- Il est demandé à l'opérateur de saisir un code PIN à 4 chiffres lors du premier accès à l'écran Paramètres d'organisation responsable ou après chaque rétablissement des paramètres usine par défaut.
- L'écran Paramètres d'organisation responsable est renseigné avec les paramètres usine par défaut tant que ces derniers n'ont pas été modifiés par l'organisation.
- Une fois le code PIN enregistré, les limites d'alarme sont restreintes aux limites inférieure et supérieure spécifiées dans l'écran Paramètres d'organisation responsable.

1. Dans le menu de configuration, appuyez sur **Paramètres d'organisation responsable**.
2. Saisissez le code PIN de l'organisation responsable et appuyez sur **OK**. L'écran Paramètres d'organisation responsable apparaît (figure 10).
3. À partir de cet écran, l'opérateur peut :
 - Régler le volume d'alarme minimum
 - Régler le volume d'alarme par défaut
 - Régler les limites d'alarme définies par l'organisation responsable : fréquence pulsatile (PR), SpO₂, EtCO₂ et fréquence respiratoire (RR)
 - Restaurer les réglages d'usine de l'appareil
 - Modifier le code PIN à 4 chiffres
4. Une fois le réglage des Paramètres d'organisation responsable terminé, appuyez sur **Enregistrer**. Pour quitter sans enregistrer les modifications, appuyez sur **Annuler**.



Figure 10. Écran Paramètres d'organisation responsable

Volume d'alarme minimum

Ce paramètre permet de contrôler le niveau de volume des alarmes sonores du moniteur.

Le volume d'alarme minimum par défaut est Moyen.

Régler le volume d'alarme minimum

1. Ouvrez l'écran Paramètres d'organisation responsable.
2. Appuyez sur l'une des options proposées dans le champ Volume d'alarme min. Les options proposées sont Arrêt, Moyen (par défaut) et Maximum. Une coche apparaît à gauche de votre sélection.
 - Arrêt (désactivé) – toutes les options sont disponibles lors du monitoring, y compris la désactivation des alarmes sonores.
 - Moyen – les volumes d'alarme moyen et maximum sont tous les deux disponibles pendant le monitoring.
 - Maximum – seul le volume d'alarme maximum est disponible pendant le monitoring.

Volume d'alarme par défaut

Le volume d'alarme par défaut est Maximum.

Régler le volume d'alarme par défaut

1. Ouvrez l'écran Paramètres d'organisation responsable.
2. Appuyez sur l'une des options de volume proposées dans le champ Volume d'alarme par déf. Les options proposées sont Moyen et Maximum (par défaut). Une coche apparaît à gauche de votre sélection.

Limites d'alarme – PR, SpO₂, EtCO₂, RR

Les paramètres de limite d'alarme permettent à l'organisation responsable de restreindre les limites d'alarme supérieures et inférieures.

Utilisez les flèches Haut et Bas pour régler les limites d'alarme supérieures et inférieures sur les valeurs de votre choix.

Régler les limites d'alarme de l'organisation responsable

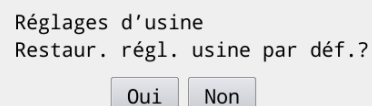
1. Ouvrez l'écran Paramètres d'organisation responsable.
2. Dans le champ PR (fréquence pulsatile), utilisez les flèches Haut/Bas pour régler les limites d'alarme supérieures et inférieures sur les valeurs de votre choix.
3. Répétez l'opération, si nécessaire, pour chaque paramètre.

Restaurer les réglages d'usine de l'appareil

Ce paramètre permet d'effacer tous les réglages effectués par l'utilisateur et de rétablir les réglages d'usine et les limites d'alarme par défaut du moniteur.

Restaur. régl. usine par déf.

1. Ouvrez l'écran Paramètres d'organisation responsable.
2. Appuyez sur **Restaurer les réglages d'usine de l'appareil**.
3. Dans la fenêtre contextuelle « Réglages d'usine » :
 - Appuyez sur **Oui** pour restaurer les paramètres usine par défaut. Le moniteur :
 - Rétablit les paramètres usine par défaut pour le volume d'alarme minimum, le volume d'alarme par défaut et les limites d'alarme (voir le tableau 6).
 - Supprime le code PIN.
 - Supprime les restrictions imposées sur les limites par les Paramètres d'organisation responsable.
 - Appuyez sur **Non** pour annuler.



Nouveau code PIN

REMARQUE : Il est demandé à l'opérateur de saisir un code PIN à 4 chiffres lors du premier accès à l'écran Paramètres d'organisation responsable ou après chaque rétablissement des paramètres usine par défaut.

Le code PIN, qui peut être n'importe quel nombre de 4 chiffres, permet de déverrouiller les paramètres dans l'écran Paramètres d'organisation responsable.

Modifier le code PIN

1. Ouvrez l'écran Paramètres d'organisation responsable.
2. Appuyez sur **Nouveau code PIN**.
3. Dans la fenêtre contextuelle « Entrer le nouveau code PIN », saisissez un code PIN à 4 chiffres.

REMARQUE : Si le code PIN comporte moins de 4 chiffres, le message « Code PIN erroné » apparaît. Appuyez sur **OK** pour fermer le message, puis appuyez de nouveau sur **Nouveau code PIN**.



4. Appuyez sur **OK** pour enregistrer le nouveau code PIN. Pour quitter sans enregistrer les modifications, appuyez sur **Annuler**.
5. L'affichage revient sur l'écran Paramètres d'organisation responsable.

Paramètres technicien

Cette fonction est strictement réservée au personnel de Nonin Medical, Inc.

Écran Date/Heure

Cet écran permet à l'opérateur de régler la date et l'heure (au format 24 h) du moniteur. La date et l'heure sont utilisées dans le nom du fichier lors du téléchargement de données. Si l'opérateur ne compte pas télécharger de données, il n'est pas obligatoire de régler la date et l'heure.

Cet écran est accessible via le menu de configuration (reportez-vous à la section *Accès au menu de configuration*).

1. Appuyez sur **Date/Heure** dans le menu de configuration. L'écran Date/Heure (figure 11) apparaît.
2. Pour sélectionner un champ, appuyez sur la flèche haut ou bas correspondant à ce champ. Le champ se met en surbrillance.
3. Tapotez la flèche Haut pour augmenter la valeur et la flèche Bas pour la diminuer. Maintenez votre doigt sur la flèche pour faire défiler les valeurs.
4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Enregistrer** pour sauvegarder la date et l'heure, refermer l'écran et revenir au menu de configuration. Pour quitter sans enregistrer les modifications, appuyez sur **Annuler**.

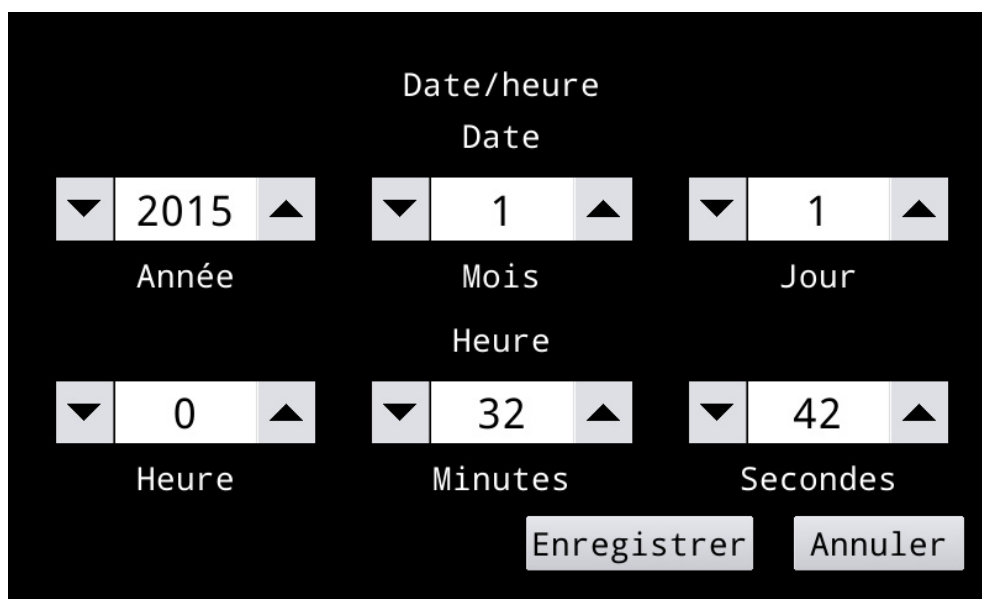


Figure 11. Écran Date/Heure

REMARQUE : Si le moniteur se met hors tension à cause d'une batterie extrêmement faible, la date enregistrée dans les fichiers de données patient sera 1970:01:01 et l'heure revient à 00:00:00.

Écran Mode verrouillage alarme

Cet écran permet à l'opérateur de définir et de verrouiller les limites d'alarme du moniteur.

REMARQUES :

- Les limites d'alarme verrouillées ne peuvent pas être réglées sur des limites situées en dehors des limites fixées par l'organisation responsable.
- Si les limites d'alarme sont verrouillées, il est impossible de les ajuster pendant le monitoring.

Cet écran est accessible via le menu de configuration (reportez-vous à la section *Accès au menu de configuration*).

1. Appuyez sur **Mode verrouillage alarme** dans le menu de configuration. L'écran Mode verrouillage alarme (figure 12) apparaît.
2. Pour verrouiller les limites d'alarme, appuyez sur **Marche**. Une coche apparaît à gauche de votre sélection.
3. Utilisez les flèches Haut et Bas situées en regard de chaque paramètre pour régler les limites d'alarme supérieures et inférieures.
4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Enregistrer** pour sauvegarder les modifications, refermer l'écran et revenir au menu de configuration. Pour quitter sans enregistrer les modifications, appuyez sur **Annuler**.

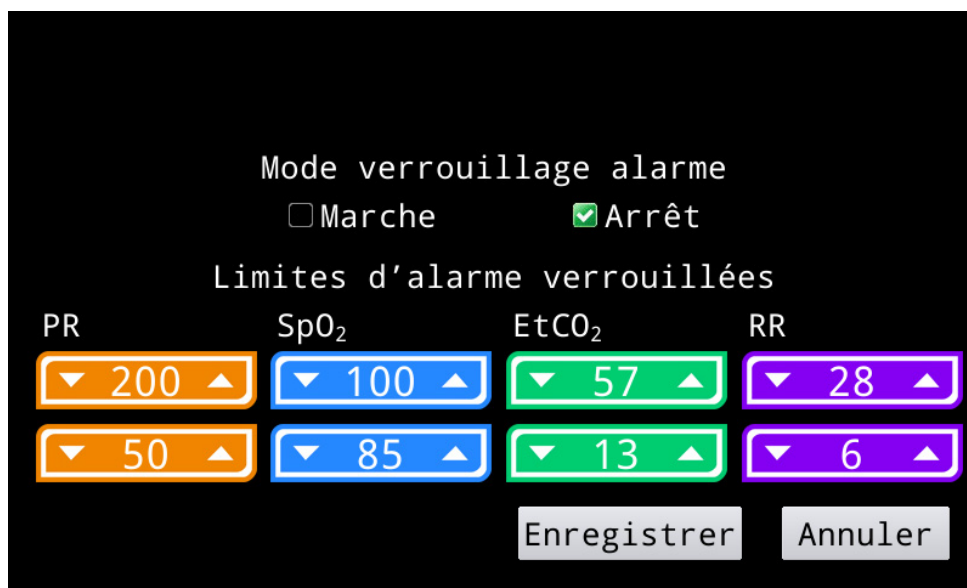


Figure 12. Écran Mode verrouillage alarme

Écran Étalonnage

Cet écran est accessible via le menu de configuration (reportez-vous à la section *Accès au menu de configuration*).

Procédure d'étalonnage

Le moniteur dispose d'une fonction d'étalonnage au point zéro intégrée pour le CO₂. Effectuez la procédure d'étalonnage au moins une fois tous les 6 mois, ou si la ligne de référence du graphe de CO₂ est élevée.

L'appareil d'étalonnage (voir la section *Accessoires*) est réutilisable une centaine de fois. Lorsque les billes commencent à virer au violet, elles ne peuvent plus absorber de CO₂ et l'appareil d'étalonnage doit être remplacé. Mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en la matière.

1. Attachez un appareil d'étalonnage au piège à humidité.
2. Appuyez sur le bouton **Marche/Veille** pour mettre l'appareil sous tension.
3. Ouvrez le menu de configuration.
4. Appuyez sur **Étalonnage**. L'écran d'étalonnage (figure 13) apparaît.

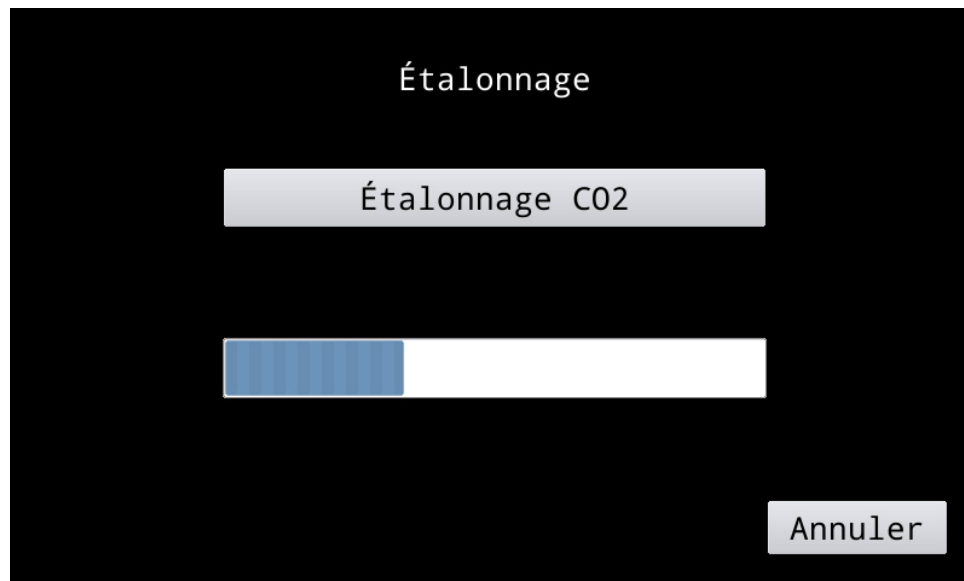


Figure 13. Écran Étalonnage

5. Appuyez sur **Étalonnage CO2**. Le moniteur lance la procédure d'étalonnage.
6. L'étalonnage prend une quinzaine de minutes. Une fois l'étalonnage effectué, le menu de configuration du moniteur réapparaît.
7. Appuyez sur **OK** pour quitter le menu de configuration.
8. Débranchez l'appareil d'étalonnage.
9. Vérifiez l'étalonnage :
 - a. Connectez le robinet de gaz, qui est déjà équipé d'un connecteur en T, à une bouteille de gaz contenant 5 vol% de CO₂ (gaz de contrôle) et au moniteur.

- b. Assurez-vous que l'aiguille du robinet de gaz est dans la zone verte de l'indicateur à cadran. Si l'aiguille du robinet de gaz se trouve dans la zone rouge, la bouteille de CO₂ est vide et doit être remplacée.
- c. Relâchez du gaz pendant 1 à 3 secondes (jusqu'à ce que la boule remonte en haut de la colonne), puis fermez le robinet de gaz. Ceci est égal à une expiration. La boule devrait retourner en bas de la colonne. Reprenez la procédure 2 – 3 fois.
- d. Vérifiez le relevé d'EtCO₂ sur l'écran. Un relevé de 4,4 à 5,7 kPa (33 à 43 mmHg) est considéré normal. Ce relevé devrait concorder avec la précision revendiquée à la section *Caractéristiques techniques de capnographie*.



ATTENTION : Si la valeur d'EtCO₂ se situe en dehors de la plage normale (4,4 à 5,7 vol%/kPa ou 33 à 43 mmHg), une fuite d'air interne est possible. Remettez le piège à humidité jetable à usage unique en place et répétez la procédure d'étalonnage. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.

Réglages des limites d'alarme

Si cette fonction n'est pas verrouillée, l'opérateur peut augmenter ou diminuer les limites d'alarme pour chaque patient. Les limites d'alarme peuvent être verrouillées par les Paramètres d'organisation responsable.

- Appuyez sur la flèche Haut ▲ pour augmenter une limite d'alarme.
- Appuyez sur la flèche Bas ▼ pour diminuer une limite d'alarme.
- Chaque pression sur la flèche augmente ou diminue la limite d'alarme d'un chiffre jusqu'à ce que la valeur maximum ou minimum soit atteinte. Maintenez votre doigt sur la flèche pour faire défiler les valeurs.

La limite d'alarme supérieure se situe toujours au-dessus de la valeur affichée et la limite inférieure au-dessous.

Limites d'alarme



ATTENTION : Ajustez ou définissez un seul paramètre à la fois.

Lors du démarrage, l'opérateur peut sélectionner l'un des deux choix par défaut ou choisir d'utiliser les dernières limites d'alarme utilisées.

Tous les paramètres ont des limites intégrées qui ne peuvent pas être dépassées.

Tableau 6. Réglages des limites d'alarme

Limite d'alarme	Options de réglage	Incréments de réglage	Patient > 30 kg / 66 lbs (par défaut)	Patient ≤ 30 kg / 66 lbs (par défaut)
PR haute	75 à 275 BPM	5 BPM	200 pulsations par minute (BPM)	200 BPM
PR basse	30 à 110 BPM	5 BPM	50 BPM	80 BPM
SpO ₂ haute	80 à 100 %	1 %	100 %	95 %
SpO ₂ basse	50 à 95 %	1 %	85 %	85 %
EtCO ₂ haute	0 – 99 mmHg (0 – 13,2 kPa)	1 mmHg (0,1 kPa)	57 mmHg (7,6 kPa)	57 mmHg (7,6 kPa)
EtCO ₂ basse	0 – 99 mmHg (0 – 13,2 kPa)	1 mmHg (0,1 kPa)	13 mmHg (1,7 kPa)	13 mmHg (1,7 kPa)

Tableau 6. Réglages des limites d'alarme (suite)

Limite d'alarme	Options de réglage	Incréments de réglage	Patient > 30 kg / 66 lbs (par défaut)	Patient ≤ 30 kg / 66 lbs (par défaut)
RR élevée	3 à 60 cycles respiratoires par minute (cycle/min)	1 cycle/min	28 cycles/min	60 cycles/min
RR faible	3 à 60 cycles/min	1 cycle/min	6 cycles/min	20 cycles/min

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

AVERTISSEMENT : Avant chaque utilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que les limites d'alarme sont adaptées au patient sous monitoring.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le volume de toutes les alarmes est audible dans toutes les situations. Ne couvrez pas ni ne masquez les haut-parleurs.



ATTENTION : La définition de limites d'alarme extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.



ATTENTION : Le moniteur est équipé d'une fonction de compensation automatique de la pression barométrique. Les valeurs de pCO₂ en fin d'expiration affichées sont calculées d'après une pression atmosphérique de 760 mmHg et une p_{H₂O} de 47 mmHg (exemple : 760 – 47 = 713, 713 x 5 % = 36 mmHg).

Alarmes

Le modèle dispose d'indicateurs d'alarme sonores et visuels pour alerter l'opérateur de la nécessité d'une intervention immédiate auprès du patient ou pour lui signaler une alarme système (figure 14). L'alarme sonore ou visuelle reste active tant que ses conditions de déclenchement n'ont pas disparu. Chaque paramètre ne peut avoir qu'une seule limite d'alarme supérieure ou inférieure à la fois.

Le bouton Pause/reprise désactive temporairement les alarmes sonores (pendant 2 minutes). L'opérateur peut réactiver l'alarme sonore avant que les 2 minutes ne soient écoulées en appuyant de nouveau sur le bouton.

REMARQUE : Si une alarme s'active pendant l'affichage de l'écran des tendances, l'écran des tendances se ferme et l'affichage repasse à l'écran opératoire pour permettre à l'utilisateur de voir l'état d'alarme.

La position que doit adopter l'opérateur pour voir correctement un signal d'alarme visuelle et son degré de priorité se situe à 1 m (3,3 pi).

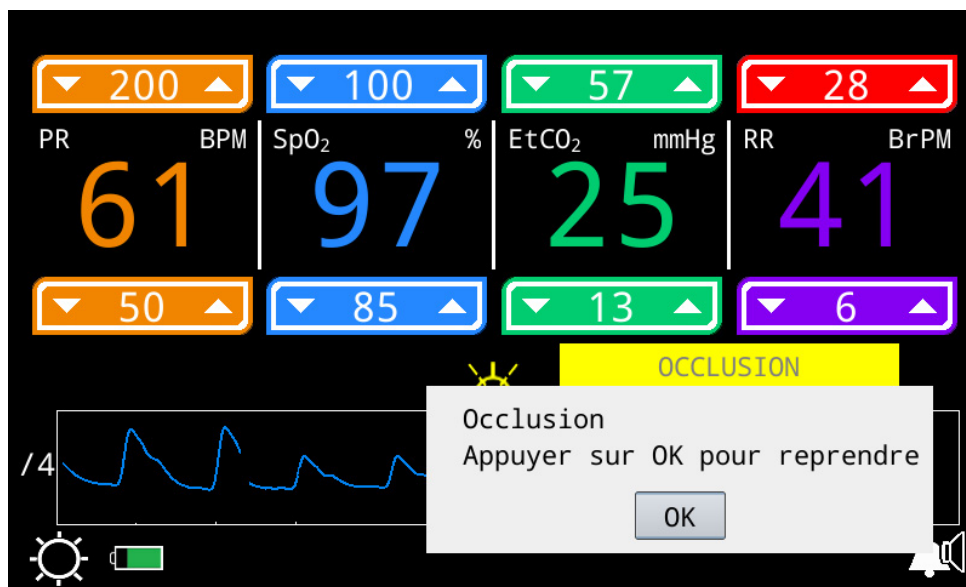


Figure 14. Écran opératoire avec alarmes

Alarmes de haute priorité

Les alarmes de haute priorité sont celles qui exigent une intervention immédiate auprès du patient. Une alarme (tableau 7) se déclenche si l'un quelconque des paramètres dépasse les limites définies.

Les alarmes de haute priorité sont à la fois sonores et visuelles :

Tableau 7. Alarmes de haute priorité



Alarme	Indicateur visuel	Indicateur sonore
Limite supérieure de fréquence pulsatile (PR) – s'affiche lorsque la fréquence pulsatile est supérieure à la limite d'alarme supérieure	La limite supérieure de fréquence pulsatile (PR) clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	3 bips, pause, 2 bips, pause, 3 bips, pause, 2 bips, et une pause de 6 secondes. Ce cycle se répète jusqu'à effacement de l'état d'erreur ou inhibition de l'alarme.
Limite inférieure de fréquence pulsatile (PR) – s'affiche lorsque la fréquence pulsatile est inférieure à la limite d'alarme inférieure	La limite inférieure de fréquence pulsatile (PR) clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	
Limite supérieure de SpO ₂ – s'affiche lorsque la SpO ₂ est supérieure à la limite d'alarme supérieure	La limite supérieure de SpO ₂ clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	
Limite inférieure de SpO ₂ – s'affiche lorsque la SpO ₂ est inférieure à la limite d'alarme inférieure	La limite inférieure de SpO ₂ clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	
Limite supérieure d'EtCO ₂ – s'affiche lorsque l'EtCO ₂ est supérieure à la limite d'alarme supérieure	La limite supérieure d'EtCO ₂ clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	
Limite inférieure d'EtCO ₂ – s'affiche lorsque l'EtCO ₂ est inférieure à la limite d'alarme inférieure	La limite inférieure d'EtCO ₂ clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	
Limite supérieure de fréquence respiratoire (RR) – s'affiche lorsque la fréquence respiratoire est supérieure à la limite d'alarme supérieure	La limite supérieure de fréquence respiratoire (RR) clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	
Limite inférieure de fréquence respiratoire (RR) – s'affiche lorsque la fréquence respiratoire est inférieure à la limite d'alarme inférieure	La limite inférieure de fréquence respiratoire (RR) clignote en rouge à un rythme de 2 fois par seconde.	
Aucune respiration n'est détectée pendant environ 30 secondes	Le message « PAS DE RESP » apparaît sur fond rouge et clignote au rythme de 2 fois par seconde.	
Charge de batterie critique	Le voyant de batterie clignote en rouge au rythme de 2 fois par seconde.	

Alarmes de priorité moyenne

Une alarme de priorité moyenne indique qu'un équipement est en panne et que l'appareil est incapable de fournir un relevé. Reportez-vous au tableau 8 pour la liste des alarmes de priorité moyenne.

Les alarmes de priorité moyenne sont à la fois sonores et visuelles.

Tableau 8. Alarmes de priorité moyenne

Alarme	Indicateur visuel	Indicateur sonore
Batterie faible	Le voyant de batterie clignote en jaune au rythme de 2 fois par seconde.	3 bips, suivis d'une pause de 20 secondes.
Erreur de capteur : <ul style="list-style-type: none"> Le capteur n'est pas branché sur le moniteur. Le capteur n'est pas connecté au doigt. 	Le voyant  clignote en jaune une fois toutes les 2 secondes.	Ce cycle se répète jusqu'à effacement de l'état d'erreur ou inhibition de l'alarme.
Signal de mauvaise qualité. Pouls difficile à détecter.	Le voyant  clignote en jaune une fois toutes les 2 secondes.	
Occlusion : <ul style="list-style-type: none"> Pas d'écoulement ou écoulement faible dans la ligne d'échantillonnage ou dans la canule Filtre du piège à humidité obstrué Ligne d'échantillonnage ou canule pliée Piège plein 	Le message « OCCLUSION » apparaît sur fond jaune et clignote au rythme de 2 fois par seconde. Pour éviter d'être endommagée, la pompe s'arrête au bout de 10 secondes en cas d'occlusion, puis affiche le message : « Occlusion Appuyer sur OK pour reprendre »	

Alarmes de défaut

Les alarmes de défaut (tableau 9) sont des alarmes de priorité moyenne. Pour corriger le problème, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur hors tension, puis de nouveau sous tension pour supprimer le message d'erreur.
2. Si l'erreur persiste, notez le code d'erreur et contactez le service technique Nonin au (800) 356 8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 553 9968 ou au +31 (0)13 79 99 040 (Europe).


Tableau 9. Alarmes de défaut

Message/Code d'erreur	Cause probable
AUCUN OXYMÈTRE E03	Absence de communication avec l'oxymètre de pouls.
AUCUN CAPNO E04	Pas de communication provenant du capnographe.
ANOMALIE HAUT-PARLEUR E05	Le haut-parleur ne fonctionne pas correctement.
ÉCHEC SYSTÈME E06	Erreur générale du système.
ANOMALIE BOUTON E07	Le bouton Pause/reprise de l'alarme sonore est endommagé.
MÉMOIRE CORROMPUE E08	Erreur détectée dans la structure de la mémoire.

Alarmes de basse priorité

Les alarmes de basse priorité ne sont pas accompagnées par une alarme sonore.

Tableau 10. Alarmes de basse priorité

Alarme	Indicateur visuel
Basse perfusion.	Le message « BASSE PERFUSION » s'affiche sur fond cyan.
Un signal pulsatile de mauvaise qualité est détecté.	Le voyant  cyan s'affiche.
La clé USB connectée n'est pas compatible avec le moniteur.	Le message « Clé USB incompatible » s'affiche.

Sortie des données et logiciel

Mémoire de l'appareil

Le moniteur peut collecter et stocker au moins 36 heures de données patient, dont 8 heures de formes d'onde. Pour pouvoir stocker des données dans la mémoire de l'appareil, la durée du monitoring ne doit pas être inférieure à 2 minutes.

Les données collectées par le moniteur peuvent être téléchargées sur une clé USB. Une fois les données téléchargées, la mémoire peut être effacée.

Les données patient sont échantillonnées toutes les secondes.

- Les valeurs de saturation en oxygène sont stockées par incréments de 1 % dans l'intervalle de 0 à 100 %.
- Les valeurs de fréquence pulsatile sont stockées par incréments de 1 BPM dans l'intervalle compris entre 18 et 321 BPM.
- Les valeurs d'EtCO₂ sont stockées par incréments de 1 mmHg (0,1 kPa) dans l'intervalle compris entre 0 et 99 mmHg (0 et 13,2 kPa).
- Les valeurs de fréquence respiratoire sont stockées par incréments de 1 cycle/minute dans l'intervalle compris entre 0 et 99 respirations/minute.

Les données patient sont conservées même si le moniteur n'est pas branché sur le secteur ou si la batterie est vide.

Le fonctionnement de la mémoire de l'appareil ressemble étroitement à celui d'une bande sans fin. Lorsque la mémoire du moniteur est pleine, ce dernier remplace les données les plus anciennes par de nouvelles données.



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

Téléchargement des données patient

Exigences relatives à la clé USB

- Formatée au format FAT32
- Compatible USB 2.0 ou 2.1
- Au moins 1 Go d'espace disque disponible
- Courant : 100 mA maximum

Clés USB SanDisk® recommandées

Nonin a testé ces clés USB avec le moniteur :

Nom	Taille	Réf. SanDisk
Cruzer Glide™	8 Go	SDCZ60-008G-A46 (voir chapitre Accessoires)
Cruzer Edge™	8 Go	SDCZ51-008G-A11

Nom	Taille	Réf. SanDisk
Cruzer Force™	8 Go	SDCZ71-008G-A46
Cruzer Blade™	4 Go	SDCZ50-004G-A46

REMARQUE : En cas de problème de fonctionnement de la clé USB, reportez-vous au chapitre *Dépannage* pour obtenir plus d'informations avant de contacter Nonin. Nonin ne peut garantir le bon fonctionnement des clés USB autres que celles recommandées.

Télécharger les données du moniteur

REMARQUE : Les données ne peuvent pas être téléchargées si une alarme de priorité moyenne ou de priorité haute est active.

1. Le moniteur étant sous tension, mais non connecté au patient, connectez une clé USB sur le moniteur.
2. Le message *Télécharger la mémoire ?* apparaît dans la fenêtre contextuelle « Clé USB détectée ».
3. Appuyez sur **OK** pour télécharger les données. Appuyez sur **Annuler** pour revenir sur l'écran opératoire.
4. Une fois les données téléchargées, le message « Téléchargement mémoire terminé » apparaît. Reportez-vous à la section *Effacer la mémoire*.

Si la clé USB est déconnectée pendant le téléchargement, le message « Échec clé USB » apparaît.

Clé USB détectée
Télécharger la mémoire ?

OK Annuler

Téléchargement de la mémoire...
Veuillez patienter...

Téléchargement mémoire terminé
Effacer la mémoire ?

OK Annuler

Effacer la mémoire

Cette procédure permet de supprimer les données patient du moniteur.

1. Le message *Effacer mémoire* apparaît dans la fenêtre contextuelle « Téléchargement mémoire terminé ».
2. Appuyez sur **OK** pour effacer la mémoire.
3. Le message *Êtes-vous sûr ?* apparaît dans la fenêtre contextuelle « Effacer mémoire ».
4. Appuyez sur **Oui**.
5. Le message *Mémoire effacée* apparaît.
6. Appuyez sur **OK**, puis retirez la clé USB.
7. Affichages de l'écran opératoire.

Effacer mémoire
Êtes-vous sûr ?

OK Annuler

Mémoire effacée
Presser OK et retirer
le disp. USB

OK

Format de la date

Le nom du dossier de téléchargement est le numéro de série du moniteur (XXXXXXXXXX) suivi de la date et de l'heure actuelles.

Exemple : XXXXXXXXXXXX_AAAA_MM_jj_hh_mm_ss

REMARQUE : L'année 1970 s'affiche dans le champ AAAA si la date et l'heure ne sont pas réglées.

Dans le dossier, les enregistrements des données patient sont téléchargées au format .csv (données séparées par une virgule). Les noms de fichier sont générés automatiquement à partir du numéro d'enregistrement (XXXX), de la date et de l'heure de début de l'enregistrement, et du type de données (zz).

Exemple : XXXX_AAAA_MM_JJ_hh_mm_ss_zz.csv

Les options concernant le type de données (« _zz » dans l'exemple) sont _gd (relevés patient, limites d'alarme, et volume), _cw (données de forme d'onde de capnographie) et _pt (données de pouls) .

REMARQUE : Les fichiers de données patient et de données de forme d'onde de capnographie sont lus et affichés à l'aide du logiciel Capno Report Converter (voir la section *Accessoires*). Le fichier de données de pouls est réservé à une future utilisation (contactez Nonin pour plus d'informations).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	Date	Time	SpO2	PR	EtCO2 (mmHg)	RR	PulseOx_Status	Capno_Status	Sys_Status	LAL_SpO2	UAL_SpO2	LAL_PR	UAL_PR	LAL_ETCO2	UAL_ETCO2	LAL_RR	UAL_RR	Alarm_Volume	CRC
2	8/17/2015	10:20:37	98	80	12	10	0	0	0	85	100	50	200	13	57	6	28	Medium	46865
3	8/17/2015	10:20:38	98	80	12	10	0	0	0										30908
4	8/17/2015	10:20:39	98	80	12	10	0	0	0										34906
5	8/17/2015	10:20:40	98	80	12	10	0	0	0										45110

Figure 15. Exemple de données patient (fichier _gd.csv)

	A	B	C	D
1	Date	Time	CO2	CRC
2	8/17/2015	20:37.0	5	57309
3	8/17/2015	20:37.2	3	43556
4	8/17/2015	20:37.5	4	17011
5	8/17/2015	20:37.7	3	4783
6	8/17/2015	20:38.0	3	65426
7	8/17/2015	20:38.2	3	29152
8	8/17/2015	20:38.5	3	34275
9	8/17/2015	20:38.8	3	49119
10	8/17/2015	20:39.0	2	13810
11	8/17/2015	20:39.2	3	39084
12	8/17/2015	20:39.5	8	13718
13	8/17/2015	20:39.7	9	38602
14	8/17/2015	20:39.9	7	59834
15	8/17/2015	20:40.2	7	59793
16	8/17/2015	20:40.2	5	63815
17	8/17/2015	20:40.5	4	60059
18	8/17/2015	20:40.7	4	52920
19	8/17/2015	20:41.0	4	27067

Figure 16. Exemple de données de forme d'onde de capnographie (fichier _cw.csv)

Date : mois, jour, année

Heure :

Heures, minutes, secondes (fichiers _gd.csv)

Minutes, secondes, 1/10e seconde (fichiers _cw.csv)

La SpO₂, la fréquence pulsatile (PR), l'EtCO₂ et la fréquence respiratoire (RR) correspondent aux valeurs actuelles (fichiers _gd.csv). Le CO₂ correspond à la valeur actuelle (fichiers _cw.csv). Blanc s'il manque des données [tirets sur l'affichage].

Bits PulseOx_Status, Capno_Status et Sys_Status :

Bit	PulseOx_Status Description
23	Réservé
22	Bit de déconnexion du capteur
21	Bit d'artéfact
20	Bit de sortie de limites
19	Bit d'alarme de capteur
18	Bits de perfusion « 10 » – voyant de perfusion rouge
17	« 01 » – voyant de perfusion vert « 11 » – voyant de perfusion jaune
16	Réservé
15	Réservé
14	Réservé
13	Réservé
12	Réservé
11	Pas de SpO ₂
10	Réservé
9	Réservé
8	Réservé
7	Alarme de PR haute active
6	Alarme de PR basse active
5	Alarme supérieure d'SpO ₂ active
4	Alarme inférieure d'SpO ₂ active
3	Réservé
2	Réservé
1	Réservé
0	Réservé

Bit	Capno_Status Description
23	Réservé
22	Réservé
21	Réservé
20	Réservé
19	Réservé
18	Réservé
17	Réservé
16	Pas de CO ₂
15	Réservé
14	Réservé
13	Réservé
12	Réservé
11	Occlusion – Pompe désactivée
10	Réservé
9	Alarme d'absence de respiration
8	Occlusion
7	Alarme supérieure d'EtCO ₂ active
6	Alarme inférieure d'EtCO ₂ active
5	Alarme supérieure de fréquence respiratoire (RR) active
4	Alarme inférieure de fréquence respiratoire (RR) active
3	Réservé
2	Réservé
1	Réservé
0	Réservé

Bit	Sys_Status Description
7	Silence alarmes
6	Batt. faible
5	Réservé
4	Réservé
3	Réservé
2	Réservé
1	Réservé
0	Réservé

UAL correspond à la limite d'alarme supérieure actuelle de chaque paramètre.

LAL correspond à la limite d'alarme inférieure actuelle de chaque paramètre.

Le volume d'alarme peut être réglé sur Arrêt, Moyen ou Maximum.

CRC est un CCITT de 16 bits pour la ligne entière.

Logiciel du moniteur

Rendez-vous sur le site nonin.com pour plus d'informations sur le logiciel du moniteur, y compris sa dernière version.

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 :

- L'utilisation d'une prise multiple avec plusieurs appareils engendre la création d'un système électrique médical.
- Lorsque vous utilisez le port USB pour connecter l'appareil à un autre équipement, appliquez les instructions de nettoyage de chaque appareil.
- Assurez-vous que tout l'équipement connecté à l'appareil est adapté à l'environnement du patient.



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

Maintenance et inspection

Maintenance

Assurance d'une performance optimale

Pour garantir la sécurité et la performance optimale du moniteur, Nonin recommande l'inspection et le contrôle fonctionnel annuels du moniteur (voir la section *Inspection et contrôle fonctionnel recommandés*). Cette inspection et ce contrôle peuvent être effectués par le service technique de Nonin ou dans votre établissement.

Effectuez la procédure d'étalonnage au moins une fois tous les 6 mois, ou si la ligne de référence du graphe de CO₂ est élevée (voir la section *Procédure d'étalonnage*). Une fois l'étalonnage effectué, le moniteur doit être vérifié à l'aide d'un gaz contenant 5 % de CO₂. L'appareil d'étalonnage, le robinet de gaz et le gaz de contrôle contenant 5 % de CO₂ sont disponibles auprès de Nonin (voir la section *Accessoires*).

Contactez le service technique de Nonin si la maintenance du moniteur ne peut pas être réalisée dans votre établissement.

L'Oxitest^{Plus7} (v. 2.5 du logiciel ou supérieure) de Datrend Systems, Inc. peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

Nettoyage du capteur

Pour des détails, reportez-vous à la notice d'utilisation du capteur.

Nettoyage du moniteur

1. Nettoyez le moniteur à l'aide d'un chiffon doux humecté d'alcool isopropylique. Utilisez uniquement les solutions nettoyantes recommandées ici sous peine de dommages irréversibles.
2. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air.



ATTENTION : Ne placez pas l'appareil dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des produits contenant du chlorure d'ammonium ou de l'eau de Javel.



ATTENTION : Mettez toujours le moniteur hors tension avant de le nettoyer.



ATTENTION : Ne stérilisez et ne passez pas le moniteur ou les accessoires à l'autoclave. Ne les plongez pas dans un liquide.

Inspection et contrôle fonctionnel recommandés

1. Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'équipement est propre et en état de fonctionnement optimum. Reportez-vous à la section *Nettoyage du moniteur*.
2. Pour une performance optimale, assurez-vous que la ligne d'échantillonnage ou la canule jetable sont sans coutures.
3. Assurez-vous que le piège à humidité jetable à usage unique et le filtre sont en place.



ATTENTION : Remplacez toujours le piège à humidité et le filtre après exposition du moniteur à un environnement dont la température et le taux d'humidité ambiants ne correspondent pas à ceux d'une pièce normale.

4. Vérifiez si le capteur réutilisable est propre s'il a déjà été utilisé. Avant usage, inspectez les accessoires pour vous assurer qu'ils ne présentent aucun défaut.
5. Appuyez sur le bouton **Marche/Veille** pour mettre le moniteur sous tension.
6. Vérifiez la capacité de la batterie. Si le voyant de batterie est jaune ou rouge, branchez le moniteur sur l'adaptateur secteur et sur une prise murale.

REMARQUE : Afin que le moniteur soit toujours prêt à l'emploi, branchez-le toujours sur une prise secteur lorsqu'il n'est pas utilisé.

7. Assurez-vous que tous les paramètres s'affichent correctement et ajustez les limites d'alarme en fonction du patient.
8. Vérifiez le fonctionnement/l'état de l'alarme en simulant des violations de seuil pour tous les paramètres.
9. Assurez-vous que le point zéro du graphique de CO₂ n'est pas élevé.

AVERTISSEMENT : Si le moniteur ne réagit pas comme prévu, cessez de l'utiliser et contactez le service technique de Nonin.



ATTENTION : Le LifeSense II doit uniquement être utilisé par des professionnels diplômés formés à cet effet.

AVERTISSEMENT : Évitez toujours l'infiltration ou le déversement de liquides sur le moniteur. Si du liquide s'est infiltré dans le moniteur, vous devrez le faire vérifier par le service technique de Nonin.



ATTENTION : Veillez à ne pas faire tomber le moniteur par terre et à ne pas le heurter contre des surfaces dures. Si un tel incident se produit, n'utilisez pas le moniteur avant de l'avoir fait vérifier.

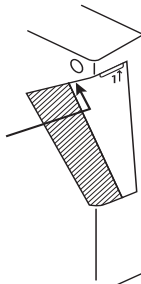


ATTENTION : Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à des agents techniques qualifiés. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager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




Dépannage

Les messages d'erreur correspondant aux dysfonctionnements détectés s'affichent sur l'écran opératoire. Il s'agit de messages d'erreur opérateur ou système. Le tableau ci-dessous répertorie les messages courants, leur description et les mesures à prendre pour les corriger.

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 - 79 99 040 (Europe).

Message/Problème	Cause possible	Solution possible
Aucune valeur d'EtCO₂ ou forme d'onde ne s'affiche après le démarrage du moniteur.	Le patient n'est pas connecté au moniteur.	Assurez-vous que la ligne d'échantillonnage ou la canule est correctement connectée au patient et au piège à humidité.
	Le filtre est mal inséré dans le piège à humidité ou absent.	Retirez le piège à humidité du moniteur afin de vérifier que le filtre est correctement inséré à l'intérieur.
	Le piège à humidité est mal positionné dans le moniteur.	Assurez-vous que le piège à humidité et le filtre sont insérés correctement dans le moniteur en créant une occlusion : <ol style="list-style-type: none"> 1. À l'aide d'un doigt, bouchez l'entrée du connecteur Luer Lock. Au bout de 10 secondes, la pompe s'arrête et le message « Occlusion » apparaît. 2. Retirez votre doigt, puis appuyez sur OK pour continuer. 3. S'il n'y a toujours aucune valeur ou forme d'onde affichée, cela signifie que le piège à humidité n'a pas été inséré correctement dans le moniteur. 4. Retirez le piège à humidité du moniteur, puis réintroduisez-le. 5. Répétez le test d'occlusion.
	Le moniteur présente une fuite d'air interne.	Assurez-vous que la pompe ne présente pas une fuite d'air interne en créant une occlusion : <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirez le piège à humidité du moniteur. 2. À l'aide d'un doigt, bouchez le petit trou situé sur la partie en saillie du moniteur (indiquée par une flèche sur la figure de droite). 3. Au bout de 10 secondes, la pompe s'arrête et le message « Occlusion » apparaît. 4. Retirez votre doigt, puis appuyez sur OK pour continuer. 5. S'il n'y a toujours aucune valeur ou forme d'onde affichée, contactez le service technique de Nonin. 

Message/Problème	Cause possible	Solution possible
<p>Le message « OCCLUSION » s'affiche dans la zone de notification EtCO₂.</p> <p>Pour éviter d'être endommagée, la pompe s'arrête au bout de 10 secondes en cas d'occlusion, puis affiche le message :</p> <p>« Occlusion Appuyer sur OK pour reprendre »</p>	<p>Occlusion de la ligne d'échantillonnage ou de la canule.</p>	<p>Vérifiez s'il y a des coudes ou des occlusions sur la ligne d'échantillonnage ou la canule. Remettez en place la ligne d'échantillonnage ou la canule.</p> <p>Appuyez sur OK pour reprendre le monitoring. Si une occlusion se reproduit, vérifiez le filtre.</p>
	<p>Filtre bouché.</p>	<p>Remplacez le filtre.</p> <p>Appuyez sur OK pour reprendre le monitoring. Si une occlusion se reproduit, vérifiez le piège à humidité.</p>
	<p>Piège à humidité plein.</p>	<p>Si le piège à humidité est plein, remplacez-le.</p>
<p>La pompe du moniteur s'est éteinte.</p>	<p>Occlusion.</p>	<p>Pour éviter d'être endommagée, la pompe s'arrête après 10 secondes d'occlusion.</p> <p>Voir ci-dessus pour des solutions aux problèmes d'occlusion.</p> <p>Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.</p>
<p>Le moniteur s'est éteint.</p>	<p>Afin d'éviter toute surchauffe, le moniteur se met hors tension si l'occlusion dure plus de 15 minutes.</p>	<p>Voir ci-dessus pour des solutions aux problèmes d'occlusion.</p> <p>Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.</p>
	<p>La batterie est complètement déchargée.</p>	<p>Rechargez le moniteur. Branchez l'alimentation sur le moniteur et sur une prise murale.</p>
<p>Le message « PAS DE RESP » s'affiche dans la zone de notification EtCO₂.</p>	<p>Le patient a cessé de respirer pendant 30 secondes ou plus.</p>	<p>Assurez-vous que le patient va bien.</p>
	<p>La ligne d'échantillonnage n'est pas correctement connectée au patient.</p>	<p>Vérifiez la mise en place de la ligne d'échantillonnage.</p>
	<p>La ligne d'échantillonnage ou la tubulure en Nafion n'est pas connectée au piège à humidité.</p>	<p>Vérifiez que la connexion avec le piège à humidité est bien étanche.</p>
	<p>Le piège à humidité est mal positionné dans le moniteur.</p>	<p>Assurez-vous que le piège à humidité et le filtre sont insérés correctement dans le moniteur en créant une occlusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. À l'aide d'un doigt, bouchez l'entrée du connecteur Luer Lock. Au bout de 10 secondes, la pompe s'arrête et le message « Occlusion » apparaît. 2. Retirez votre doigt, puis appuyez sur OK pour continuer. 3. Si le message « PAS DE RESP » continue à s'afficher, cela signifie que le piège à humidité n'a pas été inséré correctement dans le moniteur. 4. Retirez le piège à humidité du moniteur, puis réintroduisez-le. 5. Répétez le test d'occlusion.

Message/Problème	Cause possible	Solution possible
Le voyant  s'affiche dans la zone de notification SpO ₂ .	Le capteur n'est pas branché sur le moniteur.	Vérifiez tous les branchements du capteur entre le patient et le moniteur.
	Le capteur n'est pas connecté au patient ou le capteur est endommagé.	Vérifiez le site d'application du capteur.
Le voyant  s'affiche dans la zone de notification SpO ₂ .	Le pouls est difficile à détecter.	Vérifiez l'état de perfusion au site d'application du capteur, minimisez le mouvement et assurez-vous que la lumière ambiante n'est pas excessive.
Le voyant  s'affiche dans la zone de notification SpO ₂ .	Signal de pouls de mauvaise qualité.	Si le problème persiste, vérifiez le site d'application du capteur. Réappliquez le capteur sur un autre site, au besoin.
Le message « BASSE PERFUSION » s'affiche dans la zone de notification SpO ₂ .	Le système détecte une basse perfusion au niveau de l'emplacement du capteur de SpO ₂ .	Chauffez ou frottez le doigt ou repositionnez le capteur. Si le problème persiste, vérifiez le site d'application du capteur. Réappliquez le capteur sur un autre site, au besoin.
Le voyant de batterie clignote en jaune.	La batterie est faible. Le moniteur fonctionnera pendant environ 60 minutes.	Rechargez le moniteur. Branchez l'alimentation sur le moniteur et sur une prise murale. Si le moniteur continue à afficher le voyant de batterie faible ou le voyant de batterie extrêmement faible après la recharge, contactez le service technique de Nonin, car il est possible que la batterie doive être remplacée. La batterie fait partie intégrante de l'appareil et ne peut pas être remplacée par l'opérateur.
Le voyant de batterie clignote en rouge.	La batterie est extrêmement faible. Le moniteur s'éteindra dans 10 minutes.	Rechargez le moniteur. Branchez l'alimentation sur le moniteur et sur une prise murale. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.
L'alarme retentit en continu.	Le moniteur ne fonctionne pas. Ceci indique un problème qui peut être dû à des interférences ou à un problème logiciel.	Mettez le moniteur hors tension, puis remettez-le sous tension. Rechargez le moniteur. Branchez l'alimentation sur le moniteur et sur une prise murale. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.
L'alarme d'EtCO ₂ basse se déclenche alors que l'EtCO ₂ du patient serait normale.	Toutes les alarmes d'EtCO ₂ exigent que l'opérateur contrôle l'état du patient. Il est également possible d'obtenir un relevé bas si une fuite d'air s'est produite dans la ligne d'échantillonnage, la tubulure en Nafion, le piège à humidité ou à l'intérieur du moniteur.	Vérifiez l'état du patient. Assurez-vous que le piège à humidité et le filtre sont correctement installés. Au besoin, remplacez le piège à humidité et le filtre. Vérifiez le connecteur de la ligne d'échantillonnage et l'état de cette dernière. Vérifiez le raccordement de la tubulure en Nafion. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.

Message/Problème	Cause possible	Solution possible
Un code d'erreur apparaît dans la zone d'affichage.	Le moniteur a rencontré une erreur.	Mettez le moniteur hors tension, puis de nouveau sous tension pour éliminer le code d'erreur. Si l'erreur persiste, notez le code d'erreur et contactez l'assistance technique Nonin.
Le moniteur ne se met pas sous tension.	Le moniteur n'est pas alimenté.	Branchez le bloc d'alimentation et vérifiez que le voyant de charge est allumé. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.
Le moniteur ne fonctionne pas sur batterie.	Le bloc-piles n'est pas chargé.	Rechargez le moniteur. Branchez l'alimentation sur le moniteur et sur une prise murale.
	Le bloc-piles est défectueux.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
Le voyant de charge ne s'allume pas lorsque l'alimentation est branchée sur le moniteur et sur une prise murale.	Le système est peut-être endommagé.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
L'utilisation des flèches Haut/Bas situées en regard des limites d'alarme ne permet pas d'ajuster les limites d'alarme.	Le mode de verrouillage d'alarme du moniteur est peut-être activé.	Vérifiez le bon fonctionnement de l'affichage en appuyant sur l'icône de luminosité. Si la luminosité change, cela signifie que les limites d'alarme sont verrouillées. Contactez la personne responsable de la configuration des appareils de votre organisation.
	Les limites d'alarme peuvent être verrouillées par les Paramètres d'organisation responsable.	Ouvrez l'écran Paramètres d'organisation responsable, puis réglez les limites d'alarme supérieure et inférieure. Contactez la personne responsable de la configuration des appareils de votre organisation.
	Une fenêtre contextuelle s'ouvre sur l'écran du moniteur.	Validez la fenêtre contextuelle, puis réessayez de régler les limites d'alarme.
	Il est possible que l'affichage ne fonctionne pas.	Vérifiez le bon fonctionnement de l'affichage en appuyant sur l'icône de luminosité. Si la luminosité ne change pas, contactez le service technique de Nonin.
L'erreur « USB non compatible » ou « Échec clé USB » s'affiche.	La clé USB est pleine.	Supprimez les données inutiles de la clé USB. ou Remplacez la clé USB par un modèle de clé USB recommandé par Nonin.
	La clé USB ne possède pas suffisamment d'espace disponible.	Remplacez la clé USB par un modèle de clé USB recommandé par Nonin.
	La clé USB est d'un format incorrect.	

Message/Problème	Cause possible	Solution possible
L'avertissement « Settings File CRC Error (Erreur CRC fichier param.) » s'affiche.	Le fichier de paramètres est corrompu ou manquant.	Le système rétablit ses paramètres usine par défaut. Contactez la personne responsable de la configuration des appareils de votre organisation.
Le message « Code PIN erroné » s'affiche.	Lorsque vous saisissez un code PIN, le code PIN n'est pas de la bonne longueur.	Saisissez un code PIN à quatre chiffres.
	Le code PIN saisi ne correspond pas au code PIN par défaut ou au code PIN de l'organisation responsable.	Saisissez le code PIN par défaut (0000). Si 0000 n'est pas le bon code PIN, contactez le service technique de Nonin.

Accessoires

Le LifeSense II a été conçu pour être utilisé uniquement avec les accessoires recommandés par Nonin. L'utilisation d'autres marques compromettra le fonctionnement et les performances. Pour en savoir plus sur les pièces et accessoires Nonin :

- Contactez votre distributeur ou Nonin au (800) 356 8874 (États-Unis et Canada), au +1 (763) 533 9968 ou au +31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)
- Allez sur www.nonin.com

Nonin pourra mettre cette liste à jour à tout moment. Lors de toute commande d'accessoires, il incombe à l'acheteur de toujours demander la dernière liste, par numéro de modèle.

Accessoires du moniteur

Article	Description
Alimentation	Environ 100 – 240 V~, 50/60 Hz
PSG DAC	Câble USB numérique vers analogique qui connecte le moniteur à un polysomnographe afin d'enregistrer des données. Plusieurs versions sont disponibles ; contactez Nonin ou votre distributeur pour de plus amples informations.
Capno RTC (câble temps réel)	Câble USB numérique qui transmet les données en temps réel du moniteur vers un autre appareil (ordinateur, par ex.). Requiert une clé USB et un port USB 2.0 ou supérieur.
Clé USB	Clé USB SanDisk Cruzer Glide™ de 8 Go (SanDisk, réf. SDCZ60-008G-A46)
Capno Report Converter	Logiciel de gestion des données patient pour LifeSense II et RespSense II.
Support de montage du moniteur	Connecteur qui permet un montage réglable et un montage standard en hôpital. Livré avec 3 vis pour fixation au dos du moniteur.
Pince de fixation réglable	Permet de fixer le moniteur sur une potence. S'adapte aux potences de diamètre inférieur ou égal à 50 mm (2 po).
Housse de transport	Housse de transport dans laquelle le moniteur peut être entièrement branché, sans retrait de la housse.
Canule CO₂ nasale	Canule à usage unique, jetable, avec connecteur Luer Lock mâle. Adulte (Salter Labs®, réf. 4000) Pédiatrique (Salter, réf. 4100) Nourrisson (Salter, réf. 4200)
Canule nasale d'échantillonnage de CO₂ pour l'administration d'oxygène	Canule nasale d'administration d'O ₂ à usage unique, jetable, avec connecteur Luer Lock. Adulte (Salter, réf. 4707) Pédiatrique (Salter, réf. 4703) Nourrisson (Salter, réf. 4700)

Article	Description
Ligne d'échantillonnage CO₂	Ligne d'échantillonnage droite à usage unique, jetable, avec connecteurs Luer lock mâles aux deux extrémités (Salter, réf. 4507).
Connecteur en T droit	Adaptateur pour gaz à usage unique, jetable, avec extrémités de 15 et 22 mm.
Tubulure en Nafion	Tubulure en Nafion Perma Pure à usage unique, jetable, pour éliminer la vapeur d'eau de la ligne d'échantillonnage.
Gaz de contrôle	Gaz de contrôle et tubulure. Contient 5 vol% de CO ₂ (équivalent à 38 mmHg ou 5,3 kPa). À utiliser avec un robinet de gaz.
Robinet pour gaz de contrôle	Robinet de gaz réutilisable et tubulure pour réguler le débit du gaz de contrôle.
Appareil d'étalonnage	Pour l'étalonnage du point 0.
Piège à humidité avec filtre	10 paquets contenant chacun 1 piège à humidité jetable à usage unique et 1 filtre jetable à usage unique.
Filtres	Paquet de 25 ou de 100.

Capteurs PureLight

Numéro de modèle	Description
8000AA 8000AP	Capteur pince digital réutilisable Adultes (> 30 kg ; > 66 lb) Pédiatrique (8 – 30 kg ; 18 – 66 lb)
8000SS 8000SM 8000SL	Capteur souple pour doigts/orteils réutilisable Petit (épaisseur de doigt : 7,5 à 12,5 mm ; 0,3 à 0,5 po) Moyen (épaisseur de doigt : 10 à 19 mm ; 0,4 à 0,75 po) Grand (épaisseur de doigt : 12,5 à 25,5 mm ; 0,5 à 1,0 po)
8000R 8000H	Capteur à réflectance pour centre du front, réutilisable Adultes (> 30 kg ; > 66 lb) Support de capteur (paquet de 10 avec 20 colliers adhésifs)
8000J 8008J 8000JFW 8008JFW	Capteur flexible réutilisable avec FlexiWrap® à usage unique Capteur flexible pour adulte (> 20 kg ; > 44 lb) Capteur flexible pour nourrisson (2 à 20 kg ; 4,4 à 44 lb) FlexiWrap pour adulte (paquet de 25) FlexiWrap pour nourrisson (paquet de 25)
6000CA 6000CP 6000CI	6000C série tissu, à usage unique Adultes (> 30 kg ; > 66 lb) Pédiatrique (>10 kg ; >22 lb) Nourrissons (>2 kg ; >4 lb)

Numéro de modèle	Description
7000A 7000P 7000I	Flexi-Form® III série 7000, à usage unique Adultes (> 30 kg ; > 66 lb) Pédiatrique (>10 kg ; >22 lb) Nourrissons (>2 kg ; >4 lb)
8000Q2	Capteur d'oxymètre de pouls à pince auriculaire Patients de plus de 40 kg (88 lb)
6500MA 6500SA	Durafoam série 6500, à usage unique Adulte et pédiatrique (> 30 kg ; > 66 lb)

Maintenance, assistance et garantie

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

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 États-Unis

(800) 356 8874 (États-Unis et Canada)
+1 (763) 553 9968 (hors États-Unis et Canada)
Fax : +1 (763) 553 7807
E-mail : 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
E-mail : technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantit à l'acquéreur chaque batterie et écran tactile pendant une période de 1 an à compter de la date d'achat. Nonin garantit le moniteur LifeSense II pendant une période de 3 ans à compter de la date d'achat. Des prolongations de garantie sont disponibles pour la plupart des appareils Nonin. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre distributeur Nonin. La durée de service prévue pour l'appareil est de 5 ans.

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

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

Le LifeSense II est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel Nonin spécialement formé.

Par conséquent, tout signe ou toute preuve d'ouverture ou de réparation du LifeSense II par des personnes extérieures à Nonin, de même que toute altération ou utilisation impropre ou abusive du LifeSense II annulera intégralement la garantie. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard de Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

DÉNI/EXCLUSIVITÉ DE GARANTIE

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

Informations techniques

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



ATTENTION : Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port USB 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 de données.



ATTENTION : Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

Environnement d'utilisation

L'appareil doit être utilisé uniquement lorsque les conditions ambiantes spécifiées sont satisfaites. Reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques du système* de ce chapitre.

Environnement de stockage

Pour les conditions de stockage spécifiées pour le système, reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques du système* de ce chapitre.



ATTENTION : Afin de ne pas endommager l'appareil, rechargez toujours la batterie à fond avant de ranger le moniteur.

Alimentation requise

Alimentation nominale	Modèle
Tensions ou plages de tension nominales pour l'alimentation	100/240 V~, 50/60 Hz
Tension d'entrée provenant de l'alimentation	12 V c.c., 1,5 A

AVERTISSEMENT : Pour éviter de blesser le patient, n'utilisez que les alimentations, câbles et accessoires spécifiés par Nonin (reportez-vous à la section *Accessoires*).

Déclaration du fabricant

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


Tableau 11. Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique—Indications
<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	Cet appareil utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile et dans des installations directement branchées sur le réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Réussite	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Réussite	

Tableau 12. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique— Indications
<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>			
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	3e édition : ± 6 kV contact ± 8 kV air	3e édition : ± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafales/Transitoires rapides électriques CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 500 V pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	± 5 % U_T (>chute de 95 % en U_T) pour 0,5 cycle ± 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pour 5 cycles ± 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pour 25 cycles ± 5 % U_T (chute de 95 % en U_T) pour 5 cycles	± 5 % U_T (>chute de 95 % en U_T) pour 0,5 cycle ± 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pour 5 cycles ± 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pour 25 cycles ± 5 % U_T (chute de 95 % en U_T) pour 5 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est conseillé de brancher l'appareil sur un système d'alimentation sans coupure ou de le placer sur batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur avant application du niveau d'essai.			

Tableau 13. Indications et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—Indications
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
L'équipement de communication RF portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V (valeur efficace) 150 kHz à 80 MHz	3 V	Distance de séparation recommandée $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ où P représente la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	Transport par un professionnel 20 V/m Modulation 1 kHz 80 % AM 80 MHz à 2,7 GHz	20 V/m	
REMARQUES :			
<ul style="list-style-type: none"> • À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. • 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. 			

a. Les intensités de champs produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de mener une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques. Si l'intensité de champ mesurée là où est employé l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'appareil doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil.

b. Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 14. Distances de séparation recommandées

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les clients ou les utilisateurs de l'appareil peuvent aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs), comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

- À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- 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.

Temps de réponse du matériel

Si le signal du capteur est inadéquat, les dernières valeurs de SpO₂ et de fréquence pulsatile mesurées se figent pendant 10 secondes, avant d'être remplacées par des tirets.

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

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

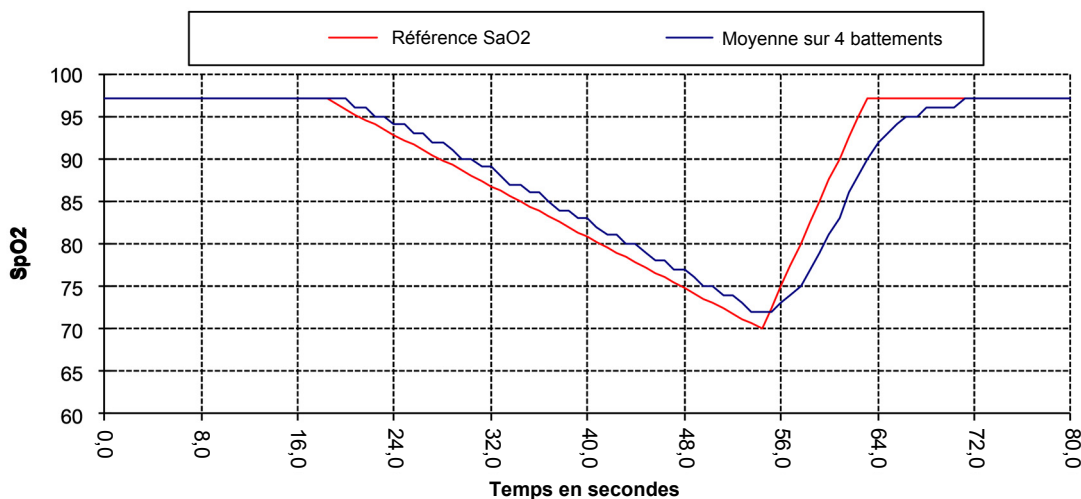
Retard des équipements	Retards
Retard d'actualisation de l'affichage	2 à 5 s
Retard de génération du signal d'alarme*	0 à 5 s

*Après avoir réglé les limites, il peut s'écouler un délai d'environ 5 secondes avant qu'elles ne prennent effet.

Exemple : Moyennage exponentiel de la SpO₂

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

Fréquence pulsatile = 75 BPM



Pour cet exemple, la réponse obtenue par moyenne de 4 battements est de 1,5 seconde.



ATTENTION : 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.

Résumé des essais

Des essais de précision SpO₂ et de basse perfusion ont été réalisés par Nonin Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous :

Tests de précision de SpO₂

Des essais de précision SpO₂ sont réalisés pendant les études sur l'hypoxie menées sur des sujets à peau claire à foncée sains, non fumeurs en mouvement et immobiles dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂) déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO₂ (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, Spécification standard pour la précision des oxymètres de pouls.

Test de précision de fréquence du pouls

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

Test de précision à faible perfusion

Ce test utilise un simulateur de SpO₂ pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO₂. L'oxymètre doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 80601-2-61 pour la fréquence pulsatile et la SpO₂ à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).⁴

Caractéristiques techniques du système

Alimentation requise :	Alimentation : 100/240 V~, 50/60 Hz Consommation d'énergie : 3,6 W (sur batterie) 9 W (sur alimentation externe) Entrée : 12 V c.c., 720 mA
Batterie interne :	Type : Batterie interne ion-lithium (Li-ion), non remplaçable sur site, rechargeable Autonomie : 5 heures environ Temps de recharge : 9 heures environ
Dimensions :	200 mm x 135 mm x 50 mm (7,9 x 5,3 x 2 po)
Poids :	865 g (1,9 lb)

Température :	<p>Fonctionnement : 0 à 40 °C (32 à 104 °F) Stockage/Transport : -40 à 70 °C (-40 à 158 °F)</p> <p>Temps nécessaire (après stockage) pour que le moniteur soit opérationnel : -40 °C à une température ambiante de 20 °C 19 minutes pour descendre d'une température de 70 °C à une température ambiante de 20 °C</p> <p>La température de la pièce appliquée ne dépassera pas 41 °C, comme mesuré lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé.</p>
Humidité :	<p>Fonctionnement : 15 à 93 % (sans condensation) Stockage/Transport : 93 % maximum (sans condensation)</p>
Altitude :	<p>Fonctionnement : Jusqu'à 2 740 m (9 000 pi) Pression atmosphérique : 720 à 1 060 hPa (540 à 795 mmHg)</p>
Pompe :	<p>Débit de la pompe : 75 ml/min Précision du débit : ± 15 ml/min</p>
Alarmes de priorités haute et moyenne (à 1 m) :	<p>Pression acoustique : 74,6 à 75,5 dB</p>
Classification selon les normes ANSI/AAMI ES60601-1 et CSA C22.2 n° 60601.2 :	<p>Type de protection : Catégorie II à alimentation interne (avec bloc d'alimentation) Degré de protection : Type BF – Pièce appliquée Mode de fonctionnement : Continu Degré de protection du boîtier face aux infiltrations : IP22</p>

Caractéristiques techniques de l'oxymètre de pouls

Plage d'affichage de saturation en oxygène :	0 à 100 % SpO ₂
Plage d'affichage de fréquence du pouls :	18 à 321 pulsations/minute (BPM)
Longueurs d'onde des mesures* :	<p>Infrarouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne Rouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne</p>
Précisions - Capteurs :	Les données de précision déclarées pour les capteurs compatibles se trouvent dans le document « Précision des capteurs Nonin ».

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

Caractéristiques techniques de capnographie

Plage de respiration :	0 à 99 respirations/min
Précision de respiration :	3 à 50 respirations/min ± 2 51 à 60 respirations/min ± 3
Plage de valeurs d'EtCO₂/CO₂ :	0 à 99 mmHg (0 à 13,2 kPa)
Précision du relevé d'EtCO₂/CO₂ :	$\pm 0,2$ kPa / ± 2 mmHg, +8 % du relevé* 540 à 795 mmHg (720 à 1 060 hPa) (Le relevé d'EtCO ₂ /CO ₂ atteint sa précision à l'état stable 10 minutes après la mise sous tension. À partir de la température de stockage maximum, le moniteur atteint sa précision à l'état stable 19 minutes après la mise sous tension.)
Fréquence de mise à jour calculée :	Une fois toutes les respirations (alarme « PAS DE RESP » au bout de 30 secondes)
Taux d'échantillonnage :	4 Hz (4 fois par seconde)
Temps de réponse total du système :	< 6 secondes (inclut le délai et le temps de montée)
Dérive de la mesure :	Dans les limites de précision de CO ₂ spécifiées pendant 6 heures de monitoring continu
Mesure :	Compensation de pression barométrique automatique et compensation de température de CO ₂

* Les concentrations de CO₂ et EtCO₂ présentées peuvent être fausses, indiquant une forte présence d'oxyde nitreux et autres gaz interférents.

Le tableau ci-dessous indique les corrections de concentration de CO₂ et d'EtCO₂. Utilisez uniquement les agents indiqués dans le tableau ci-dessous.

Concentration gazeuse	Correction du CO ₂ présenté par rapport à la concentration réelle
50 à 70 % de N ₂ O	CO ₂ présenté x 0,75 = CO ₂ réel
30 à 50 % de N ₂ O	CO ₂ présenté x 0,85 = CO ₂ réel
0 à 30 % de N ₂ O	Pas de correction