



Manuel d'utilisation

Modèle 3150

Oxymètre de pouls WristOx₂TM

**Oxymètre de pouls numérique
porté au poignet avec la technologie
sans fil Bluetooth[®]**

CE 0123①

Français

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



Consultez le mode d'emploi.

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

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

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

CE 0123



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

Dans le présent manuel, les références à « NONIN » désignent Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx₂, PureLight et nVISION sont des marques déposées ou marques commerciales de Nonin Medical, Inc. La marque et le logo Bluetooth sont la propriété de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Nonin Medical, Inc. est sous licence. Les autres marques de commerce et noms de marques appartiennent à leur détenteur respectif.

© 2010 Nonin Medical, Inc.

7622-002-02

Table des matières

Indications	1
Contre-indications	1
Avertissements	1
Mises en garde	2
Déclaration de conformité aux règles de la FCC et du ministère canadien de la Santé en matière de compatibilité électromagnétique	3
Avis de la Federal Communications Commission (FCC)	4
Symboles	5
Affichages, commandes et voyants	6
Introduction	9
Déballage du WristOx ₂ , modèle 3150	9
Kit standard	9
Kit de démarrage	9
Piles	10
Technologie Bluetooth	11
Modes de fonctionnement	12
Câble	12
Veille	12
Marche.....	12
Mode Contrôle ponctuel	12
Mode Activation capteur	13
Mode Programmé	13
Utilisation du WristOx₂, modèle 3150	15
Installation des piles	15
Bracelets.....	16
Description de la bande à anneau	16
Fixation de la bande à anneau à l'appareil	17
Description de la bande réglable	18
Fixation de la bande réglable à l'appareil	18
Fixation du capteur	21
Application sur le patient	22
Application du bracelet à deux parties	22
Application de la bande unique	24
Vérification du fonctionnement	27
Séquence de démarrage et autotest.....	28
Interrupteur d'activation	28
Activation de la radio Bluetooth	29
Activation de l'appareil	29
Codes d'erreur	29
Dépannage	30
Entretien et maintenance	33
Nettoyage de l'appareil.....	33
Nettoyage du capteur	33
Nettoyage du bracelet	33
Stockage.....	33

Table des matières (suite)

Mémoire et données	34
Logiciel nVISION	35
Paramètres de nVISION	35
Accès aux paramètres de nVISION	35
Raccord de câble	36
Installation du pilote USB (XP)	37
Installation du pilote USB (Vista)	38
Installation du pilote USB (Windows 7).....	38
Connexion Bluetooth.....	39
Pièces et accessoires	40
Maintenance, assistance et garantie	41
Service après-vente et assistance technique.....	41
Garantie	41
Informations techniques	42
Déclaration du fabricant	42
Temps de réponse du matériel	45
Résumé des essais.....	46
Essais de précision de SpO ₂	46
Test de mouvement – fréquence du pouls	46
Test de faible irrigation	47
Caractéristiques techniques	47
Spécifications de l'oxymètre	47
Caractéristiques technique du système.....	48
Émetteur	49

Figures

Figure 1. Affichage avant (écran de démarrage).....	6
Figure 2. Comparaison de l'affichage complet et de l'affichage partiel	13
Figure 3. Retrait du volet du compartiment des piles	15
Figure 4. Insertion des piles	15
Figure 5. Bande à anneau	16
Figure 6. Insertion de la bande à anneau.....	17
Figure 7. Fixation de la bande à anneau.....	17
Figure 8. Bande réglable	18
Figure 9. Insertion du bracelet réglable	19
Figure 10. Fixation du bracelet réglable	19
Figure 11. Appareil avec les bracelets attachés (vues avant et arrière)	20
Figure 12. Fixation du capteur.....	21
Figure 13. Vérification de la fixation du bracelet à deux parties.....	22
Figure 14. Insertion et serrage du bracelet à deux parties	23
Figure 15. Fixation du bracelet à deux parties	23
Figure 16. Application du capteur au patient.....	24
Figure 17. Vérification de la fixation de la bande unique.....	25
Figure 18. Insertion de la bande unique	25
Figure 19. Serrage de la bande unique.....	26
Figure 20. Fixation de la bande unique	26
Figure 21. Application du capteur au patient.....	27
Figure 22. Fenêtre des paramètres de nVISION.....	36

Tableaux

Tableau 1. Symboles d'étiquetage	5
Tableau 2. Codes d'erreur.....	29
Tableau 3. Émissions électromagnétiques.....	42
Tableau 4. Immunité électromagnétique	43
Tableau 5. Indications et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique	44
Tableau 6. Distances de séparation recommandées	45

Indications

L'oxymètre de pouls WristOx₂[™] (modèle 3150) de Nonin est un petit appareil porté au poignet, indiqué pour mesurer, afficher et stocker la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂) et la fréquence du pouls de patients adultes et en pédiatrie. Il est prévu pour un contrôle ponctuel et/ou le recueil et l'enregistrement de données patient avec ou sans mouvement, et pour des patients bien ou mal irrigués. Il est prévu pour une utilisation en salles de sommeil et de rééducation pulmonaire, en salle de réveil, en unité de soins intensifs, en salle d'urgence, pour les soins à long terme, au domicile du patient et dans les environnements mobiles.

Contre-indications

Ne jamais utiliser cet appareil dans un environnement à résonance magnétique ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.

Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à CEI 60601-1:1988/A2:1995 clause 17h.

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.

Acheminez soigneusement les câbles et les branchements patient de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.

Utiliser uniquement les capteurs d'oxymètre de pouls PureLight[®] 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.

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. Ne jamais tenter d'ouvrir le boîtier (sauf pour remplacer les piles), ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.

Avant de remplacer les piles, veillez à bien débrancher le câble USB de l'appareil.

Cet appareil ne doit jamais être utilisé à proximité d'un autre, ni empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer de son bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux indiqués dans ce manuel risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer l'immunité de cet appareil.

Ne jamais utiliser cet appareil si des alarmes sont nécessaires.

Ne jamais utiliser de capteur endommagé.

Avertissements (suite)

Ce matériel est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2:2007 relative à 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 des ondes de radiofréquence transmises par le matériel et d'autres sources 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.

Utilisez uniquement des capteurs Nonin d'une longueur maximum de 1 mètre. Si la longueur du câble dépasse le mètre, la précision en serait compromise. La précision n'est cependant pas affectée par l'utilisation d'un adaptateur pour câble de capteur.

Mises en garde

Si l'appareil ne fonctionne pas comme prévu, reportez-vous à la section « Dépannage » ou cessez de l'utiliser jusqu'à ce que la situation ait été corrigée. Contactez l'assistance technique de Nonin.

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

Vérifiez le site d'application toutes les 6–8 heures pour confirmer le positionnement du capteur de l'oxymètre de pouls, la circulation sanguine et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité du patient varie selon son état médical et l'état de sa peau.

Ne jamais placer de liquides au-dessus de l'appareil.

Ne jamais placer le WristOx₂ (modèle 3150) dans un liquide ou le nettoyer avec des agents composés de chlorure d'ammonium ou d'alcool isopropylique. Se reporter à la section « Entretien et maintenance » du présent manuel d'utilisation.

Utilisez un détergent qui soit sans danger pour la peau et les surfaces lavables. La plupart des détergents peuvent mousser abondamment, veuillez donc les utiliser en petite quantité. Essayez l'appareil à l'aide d'un chiffon humide, sans détergent, pour retirer tout résidu.

Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.

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

Mises en garde (suite)

<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lumière ambiante excessive ; • mouvement excessif ; • interférences électrochirurgicales ; • entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.) ; • présence d'humidité dans le capteur ; • capteur mal appliqué ; • mauvais type de capteur ; • pouls de qualité médiocre ; • 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.
<p>Ne jamais procéder à un test ou à l'entretien de cet appareil au cours de son utilisation pour le monitoring d'un patient.</p>
<p>Vérifiez que tous les voyants visibles s'allument au cours de la séquence de démarrage (initialisation). Si l'un des voyants ne s'allume pas, veuillez à ne pas utiliser l'appareil. Contactez le service technique de Nonin.</p>
<p>Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.</p>
<p>Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. Ne jamais utiliser différents types de piles simultanément. Ne jamais mélanger des piles totalement chargées avec des piles qui ne le sont que partiellement sous peine de provoquer des fuites.</p>
<p>Pour écarter tout risque de confusion ou d'interprétation erronée des données du patient lors d'une transmission de données via Bluetooth, assurez-vous que le patient est apparié à l'affichage correct.</p>
<p>Il est possible que l'oxymètre de pouls ne fonctionne pas lorsque la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt ou repositionnez le capteur.</p>
<p>Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision du capteur ou de l'oxymètre.</p>
<p>Ne serrez pas trop le dispositif sur le poignet du patient. sous peine d'obtenir des relevés imprécis et de provoquer la gêne du patient.</p>

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

- Nonin Medical, Inc., sise à 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, assumant ses pleines responsabilités, déclare que l'oxymètre de pouls WristOx₂ modèle 3150, auquel cette déclaration est liée, est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement du système est sujet aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles de causer un fonctionnement indésirable.
- Ministère de la Santé (Canada), Code de sécurité 6 : Les normes incluent une marge de sécurité substantielle visant à assurer la sécurité de toutes les personnes, indépendamment de leur âge et de leur état de santé. La norme d'exposition pour les téléphones mobiles sans fil emploie une unité de mesure connue sous le nom de « taux d'absorption spécifique » (SAR – Specific Absorption Rate). La limite du SAR définie par la FCC est de 1,6 W/kg.

Avis de la Federal Communications Commission (FCC)

Suite à des tests, cet appareil s'est avéré être conforme aux limites pour un appareil numérique de catégorie B, dans le cadre de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il risque de causer des interférences nuisibles à la réception radio et télévisée, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'appareil. L'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant au moins l'une des précautions suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Éloigner l'appareil du récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui du récepteur.
- Solliciter l'assistance d'un revendeur ou d'un technicien radio/TV compétent.
- Exposition à l'énergie radioélectrique : Pour respecter la conformité aux directives d'exposition radioélectrique de la FCC, utilisez uniquement des accessoires qui ne contiennent pas de composants métalliques lorsque l'appareil est porté sur le corps. L'utilisation d'autres accessoires risque d'engendrer le non-respect des consignes d'exposition radioélectrique de la FCC et doit être évitée.
- Le WristOx₂, modèle 3150 a été conçu et fabriqué pour ne pas dépasser les limites d'émission concernant l'exposition à l'énergie radioélectrique définies par la FCC (États-Unis). Ces limites font partie de directives complètes et établissent les niveaux d'énergie radioélectrique autorisés pour la population générale. Ces directives sont basées sur les normes de sécurité préalablement définies par les organismes de normalisation internationaux et américains. Cet appareil s'est avéré être conforme en matière de taux d'absorption spécifique (SAR) localisé pour les limites d'exposition de la population générale dans un environnement non contrôlé spécifiées dans la norme ANSI/IEEE. C95.1-2005.
- La FCC exige que l'utilisateur soit avisé que toute modification subie par cet appareil qui ne serait pas expressément approuvée par Nonin Medical, Inc. risque d'annuler le droit d'utilisation de l'appareil qui lui est accordé.

Symboles

Ce chapitre décrit les symboles qui sont utilisés dans le présent manuel et sur le WristOx₂, modèle 3150. Des informations détaillées sur les symboles fonctionnels sont fournies dans la section « Affichages, commandes et voyants ».

Tableau 1: Symboles d'étiquetage

Symbole	Description
	Mise en garde !
	Consultez le mode d'emploi.
	Mandataire établi dans l'Union européenne.
	Marquage CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux.
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
	Pas d'alarmes
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Continua Certified™ signifie que, suite à des tests, ce produit s'est avéré utilisable avec d'autres produits portant le symbole « Continua Certified ».
	Marque figurative Bluetooth®
	Rayonnement électromagnétique non ionisant L'équipement est constitué d'émetteurs radioélectriques. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière d'électrocution, d'incendie et de dangers mécaniques, uniquement conformément à UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 N° 601.1.
IP33	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à CEI 60529.

Affichages, commandes et voyants

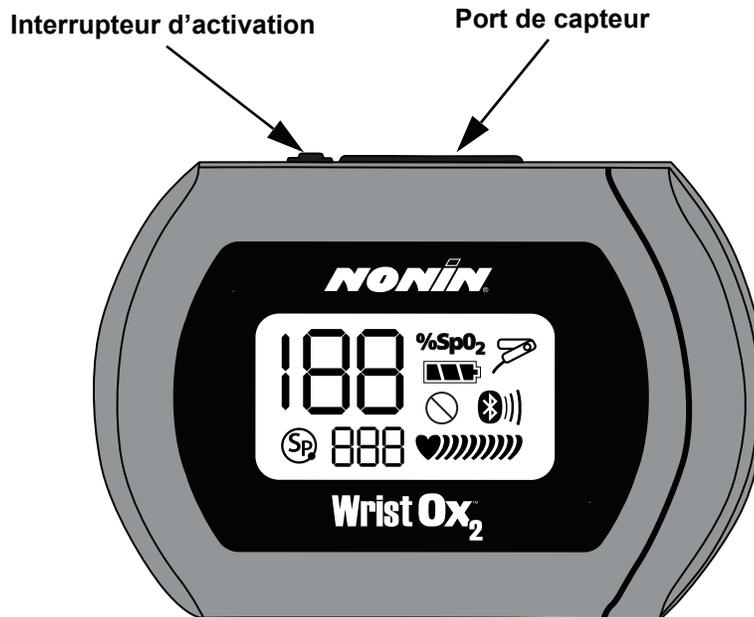


Figure 1: Affichage avant (écran de démarrage)

188 %SpO₂

Affichage de la %SpO₂

Il s'agit d'un affichage à 3 chiffres, situé dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD, qui indique le pourcentage de saturation du sang en oxygène (%SpO₂). La plage est comprise entre 0 à 100 %.

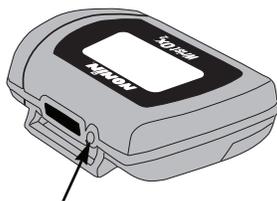
Cet affichage indique également le mois, l'année et l'heure (format horaire de 24 heures) au cours du démarrage.

888

Affichage de la fréquence pulsatile

Il s'agit d'un affichage à 3 chiffres, situé en dessous de l'affichage du %SpO₂, qui indique la fréquence pulsatile en battements par minute (BPM). La plage est comprise entre 18 et 321 BPM.

Cet affichage indique également le jour et la minute au cours du démarrage.



Interrupteur d'activation

Cet interrupteur est situé à proximité du port du capteur.

En appuyant sur cet interrupteur, la radio Bluetooth s'active pendant 3 minutes.

Il permet également de mettre l'appareil en marche, lorsqu'il est en veille. Se reporter à la section « Interrupteur d'activation » pour de plus amples informations.



Indicateur de défaut du capteur

Cet indicateur apparaît lorsque l'appareil détecte la présence d'une anomalie au niveau du capteur (débranchement, mauvais alignement ou incompatibilité du capteur avec le dispositif). Il apparaît également lorsque l'on retire le doigt du capteur.



Indicateur d'intensité du signal pulsatile

Cet indicateur en forme de coeur est suivi par neuf barres incurvées au maximum. Le coeur est toujours visible et le nombre de barres incurvées apparaissant à l'écran dépend de l'intensité de la pulsation déterminée par l'oxymètre.



Voyant signalant un faible pouls

Ce voyant apparaît lorsque le signal pulsatif est insuffisant ou que l'appareil ne saisi aucun pouls. Il peut également apparaître en cas de mouvement excessif au niveau du site du capteur.



Voyant des piles

Ce voyant détermine si les piles sont pleines, à moitié pleines, faibles ou presque vides (tel qu'illustré à gauche).

Remplacez les piles lorsque l'appareil atteint un niveau faible.

Lorsque les piles atteignent un état critique, tous les voyants sont effacés de l'écran, à l'exception du voyant clignotant indiquant l'état critique des piles, la session en cours se ferme et la radio Bluetooth s'éteint.



Voyant Bluetooth

Voyant Bluetooth

Ce voyant apparaît lorsque la radio Bluetooth est en marche. Il apparaît soit sous la forme du logo Bluetooth ou de ce même logo avec des barres animées.

Voyant Bluetooth
avec barres animées

Cet indicateur apparaît au cours des deux premières minutes suivant la mise en marche de l'appareil. Si un dispositif maître ne se connecte pas au dispositif au cours de ces 2 minutes, la radio Bluetooth s'éteint et l'icône disparaît. Lorsque le dispositif est connecté au dispositif maître, le voyant apparaît alors avec des barres animées.

Si la radio Bluetooth est en marche alors que le dispositif entre en mode Veille ou est connecté par le câble de l'interface USB, le voyant Bluetooth apparaît sur l'écran LCD et la radio Bluetooth s'éteint. Il s'agit de l'unique indicateur sur l'écran LCD et il apparaîtra pendant un maximum de 10 secondes.



Indicateur SmartPoint

Cet indicateur apparaît au cours de la séquence de démarrage.

Introduction

Le WristOx₂ modèle 3150, adapté au Bluetooth, est un petit appareil porté au poignet qui affiche, mesure et stocke les données concernant la SpO₂ et la fréquence pulsatile du patient. Cet appareil est muni d'une radio Bluetooth d'une portée approximative de 100 m (rayon sphérique).

L'appareil est livré prêt à l'emploi, en mode Contrôle ponctuel activé. En mode Contrôle ponctuel activé, l'appareil se met automatiquement en marche lorsque l'on insère un doigt dans le capteur. Environ 10 secondes après le retrait du doigt, l'appareil passe en mode Veille.

Des fonctions avancées de mémoire et de programmation sont disponibles avec le logiciel nVISION® de Nonin (version 6.3 ou supérieure). Pour en apprendre plus sur l'utilisation de l'appareil avec le logiciel nVISION, reportez-vous à la section « Logiciel nVISION ».

Déballage du WristOx₂, modèle 3150

Le WristOx₂, modèle 3150, standard ou le kit de démarrage est composé des articles répertoriés ci-dessous. Après avoir déballé l'emballage d'expédition, vérifiez que vous disposez bien de tous ces articles. Contactez immédiatement le transporteur si le carton d'expédition est endommagé.

Kit standard

- Oxymètre de pouls WristOx₂, modèle 3150
- Capteur doux réutilisable, modèle 8000SM-WO2.
- 3 bracelets à deux pièces, 1 de chaque :
 - 15 cm
 - 20 cm
 - 25 cm
- 2 piles alcalines AAA (1,5 volt)
- Manuel d'utilisation (CD)
- Logiciel pour le pilote USB (sur le CD du manuel d'utilisation) – nécessaire à l'utilisation du câble de l'interface USB de l'ordinateur.

Kit de démarrage

Le kit de démarrage permet de configurer l'appareil et de télécharger des données vers un ordinateur. Le kit de démarrage est composé du kit standard, plus :

- Paquet de 9 bracelets à deux pièces, 3 de chaque :
 - 15 cm
 - 20 cm
 - 25 cm
- Logiciel de gestion de données nVision SpO₂ (CD)
- Câble d'interface USB pour ordinateur

Piles

Cet appareil fonctionne avec 2 piles alcalines AAA.

Lorsque les piles sont neuves, leur durée de vie est d'environ 48 heures (minimum) lorsque l'appareil n'est pas connecté à un dispositif Bluetooth. Lorsque l'appareil est connecté à un dispositif Bluetooth, la durée de vie des piles dépend de la catégorie d'opération. Voir la section « Spécification » pour de plus amples informations sur la durée de vie des piles.

Le voyant des piles indique l'un des états suivants : plein, à moitié plein, faible et presque vide. Remplacez les piles lorsque l'appareil atteint un niveau faible. Une pile faible dispose d'au moins dix minutes avant d'atteindre l'état presque vide. La durée de vie réelle des piles dépend de l'utilisation de la radio Bluetooth. Lorsque les piles sont presque vides, le voyant des piles clignote et l'appareil n'assure plus le monitoring ni l'enregistrement des données patient.

Lorsque les piles sont retirées, l'appareil conserve l'heure et la date pendant un maximum de 30 secondes. Si le remplacement des piles prend plus de trente secondes, ou si le niveau des piles est inférieur ou égal au niveau presque vide, les paramètres de l'horloge seront perdus et l'appareil retournera en mode de Contrôle ponctuel. Utilisez le logiciel nVISION pour réinitialiser l'horloge et changer de mode de fonctionnement.

Retirez les piles et débranchez le capteur, si vous comptez stocker l'appareil pendant plus d'1 mois. Au cours de l'entreposage, la durée de vie des piles est d'environ 9 mois.

REMARQUES :

- Cet appareil contient une mémoire non volatile. Les données stockées dans la mémoire ne seront en aucun cas affectées par le retrait ou le remplacement des piles. En effet, elles resteront en mémoire jusqu'à écrasement par des données plus récentes ou effacement de la mémoire via le logiciel nVISION (version 6.3 ou supérieure).
 - Si vous procédez au remplacement des piles au cours de l'enregistrement de données, la session sera interrompue et il se peut que certaines données de la session ne soient pas sauvegardées. La session interrompue sera horodatée avec la date/heure actuelle la prochaine fois que l'appareil sera mis en marche.
 - En cas de perte des réglages de l'horloge, la date et l'heure recommenceront à 01:01:10:00:00.
-

Technologie Bluetooth

La technologie Bluetooth permet les connexions sans fil entre les communications électroniques et les appareils de calcul. Cette technologie repose sur une liaison radio qui permet la transmission rapide et fiable de données. Bluetooth utilise une plage de fréquence disponible dans le monde entier sans licence dans la bande ISM – visant à garantir la compatibilité des communications dans le monde entier.

L'utilisation par Nonin de la technologie sans fil Bluetooth permet la transmission des données de SpO₂ et de fréquence pulsatile via une radio Bluetooth jusqu'à un appareil adapté au Bluetooth compatible. Grâce au système sans fil, la liaison par câble du dispositif n'est plus nécessaire, ce qui donne une meilleure capacité de mouvement aux patients.

Pour une utilisation optimale de la durée de vie des piles, le WristOx₂ de Nonin (modèle 3150) fonctionne avec une radio Bluetooth de catégorie 1/catégorie 2 automatiquement commutable d'une portée (rayon sphérique) maximum de 100 m. La portée peut cependant être affectée par certains obstacles ou autres conditions. La catégorie de fonctionnement et le mode de connexion auront un impact sur la durée de vie des piles. Voir la section « Spécification » pour de plus amples informations sur la durée de vie des piles.

Modes de fonctionnement

Le WristOx₂, modèle 3150 dispose de trois modes : Câble, Veille et Marche.

Câble

L'appareil est en mode Câble lorsqu'il est connecté à un ordinateur à l'aide d'un câble d'interface USB. En mode Câble, l'appareil ne récolte ou ne sauvegarde aucune donnée et la radio Bluetooth est à l'arrêt.

Veille

Lorsque l'appareil est en mode Veille, l'écran est vide et l'appareil semble être éteint. En Veille, il est prêt pour un signal qui mettra l'appareil en marche (par ex : en appuyant sur l'interrupteur d'activation, en insérant un doigt dans le capteur [Mode Contrôle ponctuel], en connectant le capteur [Mode d'activation du capteur], ou une heure de démarrage programmée [Mode programmé]). En mode Veille, l'appareil ne récolte, ni ne sauvegarde de données et la radio Bluetooth est à l'arrêt.

Marche

Lorsque l'appareil est en marche, il peut récolter et sauvegarder des données. L'appareil dispose de trois modes de mise en marche :

- Mode Contrôle ponctuel
- Mode Activation capteur
- Mode Programmé

L'appareil est livré en mode Contrôle ponctuel. Le logiciel nVISION (version 6.3 ou supérieure) est nécessaire pour accéder aux réglages de l'appareil et passer du mode Contrôle ponctuel au mode Activation du capteur ou Programmé (voir « Logiciel nVISION »).

L'appareil se souvient des réglages actifs, lorsque l'appareil est à l'arrêt ou de nouveau mis en marche.

Mode Contrôle ponctuel

Le mode Contrôle ponctuel est le mode de fonctionnement par défaut.

L'appareil s'allume automatiquement à l'insertion d'un doigt dans le capteur. Environ 10 secondes après le retrait du doigt, l'appareil passe en mode Veille. Si le capteur est débranché, l'appareil entre immédiatement en mode Veille.

Dans ce mode, le capteur peut rester branché à l'appareil.

REMARQUE: Si l'appareil détecte une erreur de capteur (capteur en panne, mauvais alignement, ou incompatibilité avec l'appareil) ou si le signal du capteur de l'oxymètre de pouls n'est plus détectable, l'appareil passe en mode Veille au bout de 3 minutes.

Mode Activation capteur

Le mode Activation du capteur peut être sélectionné à l'aide du logiciel nVISION. Dans ce mode, l'appareil se met en marche en appuyant sur l'interrupteur d'activation ou en débranchant et rebranchant le capteur. Ce mode est utile lorsque l'on utilise un capteur difficilement retirable du site du capteur (par ex : capteur jetable ou intégré).

REMARQUE: Il n'est pas nécessaire d'appliquer un doigt sur le capteur pour mettre l'appareil en marche.

Si le capteur n'est pas utilisé pendant au moins 10 minutes ou si le pouls détecté est insuffisant, l'appareil entre automatiquement en mode Veille. Pour rallumer l'appareil, appuyez sur l'interrupteur d'activation ou débranchez et rebranchez le capteur.

Ce mode permet d'avoir un affichage Complet ou Partiel (voir figure 2 pour une comparaison des deux affichages). Lors de l'utilisation de l'affichage partiel, les relevés de SpO₂ et de la fréquence pulsatile n'apparaissent pas. L'utilisateur pourra uniquement voir le voyant des piles et l'indicateur animé de l'intensité pulsatile.



Figure 2: Comparaison de l'affichage complet et de l'affichage partiel

Mode Programmé

Le mode programmé peut être sélectionné et réglé à l'aide du logiciel nVISION. À l'aide du logiciel, l'utilisateur peut programmer l'appareil pour démarrer et arrêter jusqu'à trois sessions. Une fois programmée, l'heure du prochain démarrage apparaît sur l'écran toutes les 30 secondes sous format HH:MM.

Le capteur doit être branché pour permettre le fonctionnement du mode Programmé.

Si l'appareil programmé est en mode Veille et que l'interrupteur d'activation est enfoncé, l'utilisateur active la radio Bluetooth et l'appareil pendant 3 minutes. Pendant ce temps, l'utilisateur peut prendre et stocker des mesures. Après 3 minutes, l'appareil retourne en mode Veille.

Ce mode permet d'avoir un affichage Complet ou Partiel (voir figure 2 ci-dessus pour une comparaison des affichages). Lors de l'utilisation de l'affichage partiel, les relevés de SpO₂ et de la fréquence pulsatile n'apparaissent pas. L'utilisateur pourra uniquement voir le voyant des piles et l'indicateur animé de l'intensité pulsatile.

REMARQUE: Un appareil programmé revient en mode Contrôle ponctuel si l'horloge n'est pas réglée ou si les réglages de l'horloge sont perdus lors du remplacement des piles.

Utilisation du WristOx₂, modèle 3150

AVERTISSEMENT : Ne jamais utiliser cet appareil si des alarmes sont nécessaires.

AVERTISSEMENT : Avant de remplacer les piles, veillez à bien débrancher le câble USB de l'appareil.

Installation des piles

1. Ouvrez le compartiment des piles en faisant glisser le volet situé l'arrière de l'appareil (figure 3).

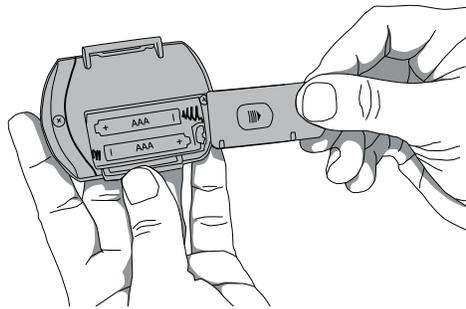


Figure 3: Retrait du volet du compartiment des piles

2. Insérez deux piles alcalines AAA neuves (figure 4). La direction des piles est indiquée à l'intérieur du compartiment des piles.

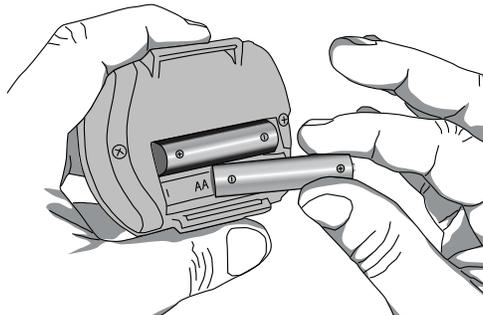


Figure 4: Insertion des piles

3. Remplacez le volet en le faisant glisser.
4. L'insertion des piles ne remet pas l'appareil en marche. En mode Contrôle ponctuel, l'appareil s'allume à l'insertion d'un doigt dans le capteur.

REMARQUE: Lorsque les piles sont retirées, l'appareil conserve l'heure et la date pendant un maximum de 30 secondes. Si le remplacement des piles prend plus de trente secondes, ou si le niveau des piles est inférieur ou égal au niveau presque vide, le mode de fonctionnement revient en mode de contrôle ponctuel. Utilisez le logiciel nVISION pour réinitialiser l'horloge et changer de mode de fonctionnement.

Bracelets

Le WristOx₂, modèle 3150 est conçu pour l'appliquer sur le poignet du patient à l'aide d'un bracelet en deux parties. Le bracelet en deux parties est composé d'une bande à anneau et d'une bande réglable.

Pour les soins en pédiatrie et des personnes de petite taille, l'appareil peut être appliqué uniquement à l'aide de la bande réglable. La bande réglable unique est la plus longue des deux bandes fournies dans le paquet de bandes en deux parties.

Les bandes sont munies de Velcro sur l'un des côtés. L'autre côté est fabriqué d'un tissu doux à plusieurs épaisseurs. Lorsque les bandes sont attachées à l'appareil, le côté tissé à plusieurs épaisseur touche la peau du patient.

REMARQUE: Un bracelet peut être utilisé 10 fois maximum avant d'être remplacé.

Cette section décrit les différentes bandes et donne des instructions sur la manière d'attacher les bandes à l'appareil. Reportez-vous à la section « Application sur le patient » pour consulter les instructions données sur la manière d'appliquer l'appareil sur le patient.

Description de la bande à anneau

Une des extrémités de cette bande est munie d'un anneau en plastique. Le bout carré est équipé de Velcro (figure 5).

Le bout carré s'attache à l'attache bracelet, située en haut de l'appareil, à côté du port du capteur (se reporter à la section « Fixation de la bande à anneau à l'appareil »).

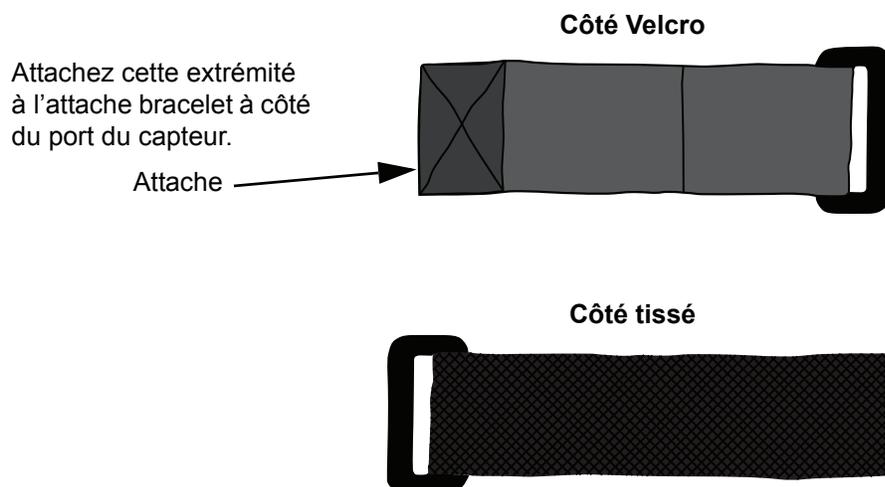


Figure 5: Bande à anneau

Fixation de la bande à anneau à l'appareil

1. Placez l'appareil, face vers le bas.
2. Cherchez l'attache bracelet située en haut de l'appareil (à côté du port du capteur).
3. Positionnez la bande à anneau de manière à ce que le côté velours et le côté crochets du Velcro soient en face.
4. Insérez l'attache à bout carré dans l'attache bracelet à côté du port du capteur. Insérer la bande par l'arrière de l'appareil et tirez-la vers l'avant de l'appareil (figure 6).

Attache bracelet
située en haut
de l'appareil (à côté
du port du capteur)

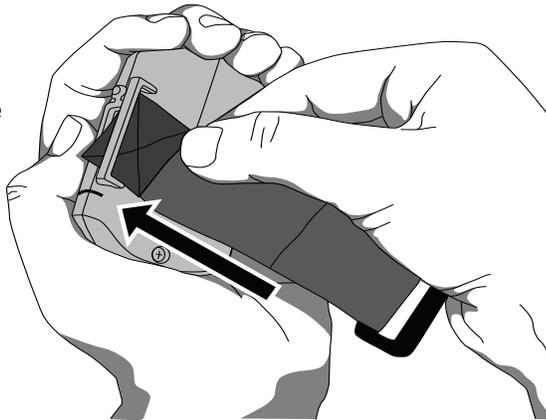


Figure 6: Insertion de la bande à anneau

5. Pliez la bande de manière à ce que l'attache adhère à la bande (figure 7).

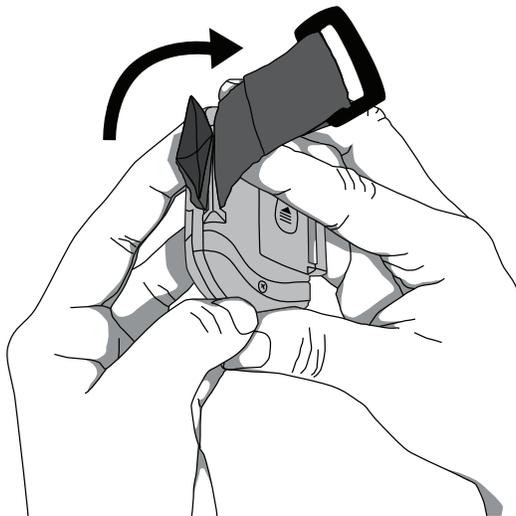


Figure 7: Fixation de la bande à anneau

6. Passez à la section « Fixation de la bande à anneau à l'appareil ».

Description de la bande réglable

Cette bande fait partie du bracelet à deux pièces et peut également être utilisée pour appliquer l'appareil à l'aide d'une seule bande.

La bande réglable est disponible en plusieurs longueurs (voir « Pièces et accessoires »). Elle est munie de bandes Velcro aux deux extrémités (figure 8).

Le bout carré se fixe à l'attache bracelet, située au bas de l'appareil, à côté du clapet du compartiment des piles (se reporter à la section « Fixation de la bande réglable à l'appareil »).

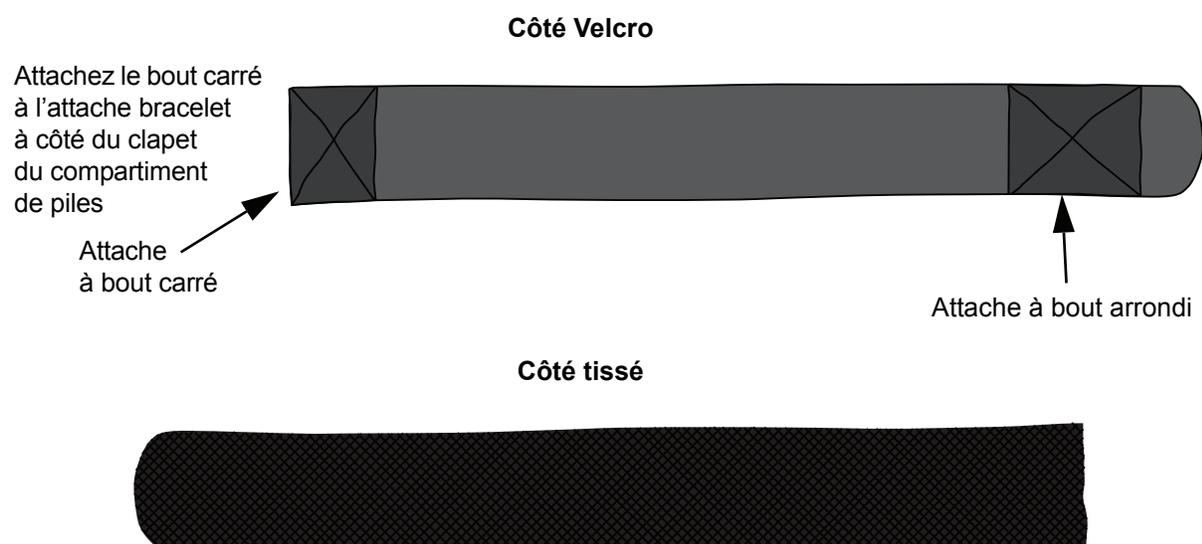


Figure 8: Bande réglable

Fixation de la bande réglable à l'appareil

1. Placez l'appareil, face vers le bas.
2. Cherchez l'attache bracelet située au bas de l'appareil (à côté du compartiment de piles).
3. Positionnez la bande ajustable de manière à ce que le côté velours et le côté crochets du Velcro soient en face.

4. Insérez l'attache à bout carré à travers l'attache bracelet à côté du clapet du compartiment de piles. Insérer la bande par l'arrière de l'appareil et tirez-la vers l'avant de l'appareil (figure 9).

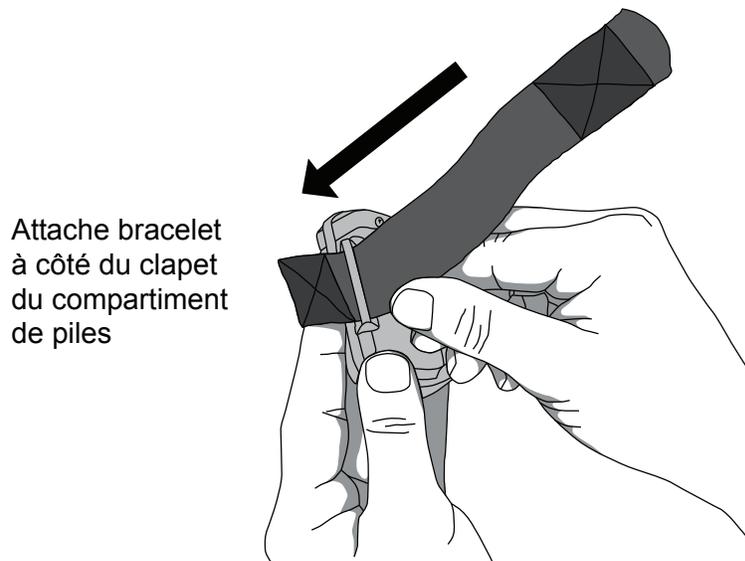


Figure 9: Insertion du bracelet réglable

5. Pliez le bout carré de la bande de manière à ce qu'il adhère à la bande (figure 10).

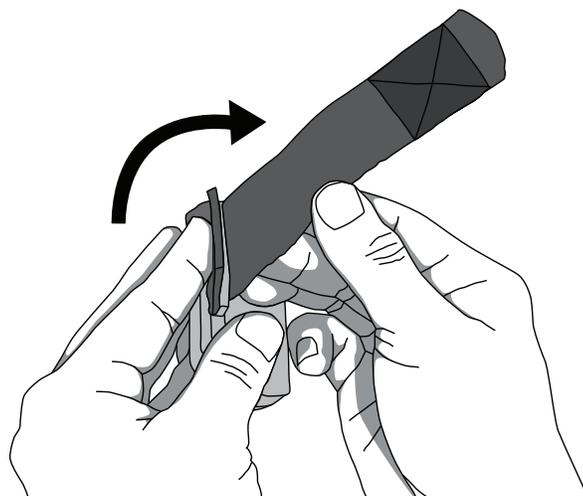
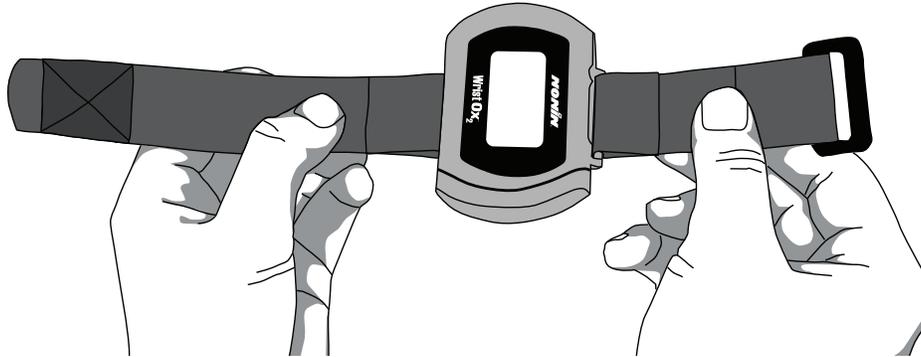
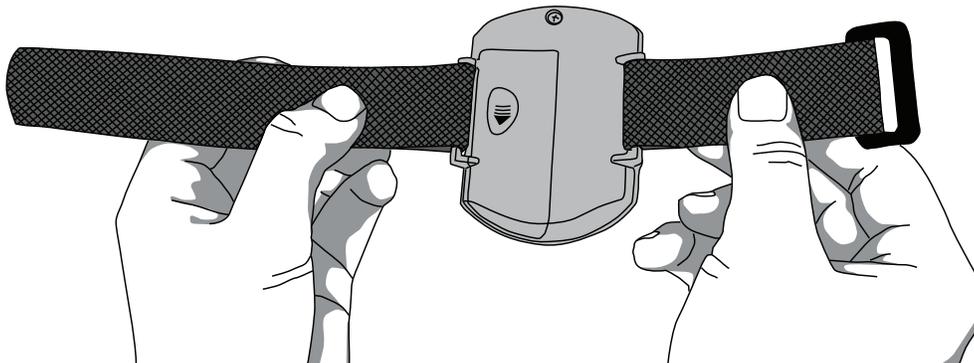


Figure 10: Fixation du bracelet réglable

6. Vérifiez que les bandes sont correctement attachées (figure 11). Le côté tissé et doux de la bande doit être en contact avec la peau du patient.



Vue avant



Vue arrière

Figure 11: Appareil avec les bracelets attachés (vues avant et arrière)

Fixation du capteur

Lors de l'application de l'appareil à l'aide d'une seule bande, branchez le capteur à l'appareil après application de ce dernier au patient (voir « Application de la bande unique »).

Lors de l'utilisation du bracelet à deux parties, le capteur peut être connecté à l'appareil avant ou après avoir appliqué ce dernier au patient (voir « Application du bracelet à deux parties »).

Les étapes suivantes s'appliquent à ces capteurs Nonin :

- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2

Si vous utilisez un autre capteur Nonin, veuillez à utiliser un câble d'adaptateur de capteur 3150I (se reporter à la section « Pièces et accessoires »).

 **MISE EN GARDE** : Utilisez uniquement des capteurs Nonin d'une longueur maximum de 1 mètre. Si la longueur du câble dépasse le mètre, la précision en serait compromise. La précision n'est cependant pas affectée par l'utilisation d'un adaptateur pour câble de capteur.

1. Insérez le connecteur du capteur dans le port du capteur situé sur la partie supérieure de l'appareil (figure 12). Le logo Nonin sur le connecteur du capteur doit être du côté de l'avant de l'appareil.
2. Poussez le connecteur jusqu'à qu'un clic se fasse entendre.
3. L'appareil est prêt à être utilisé.

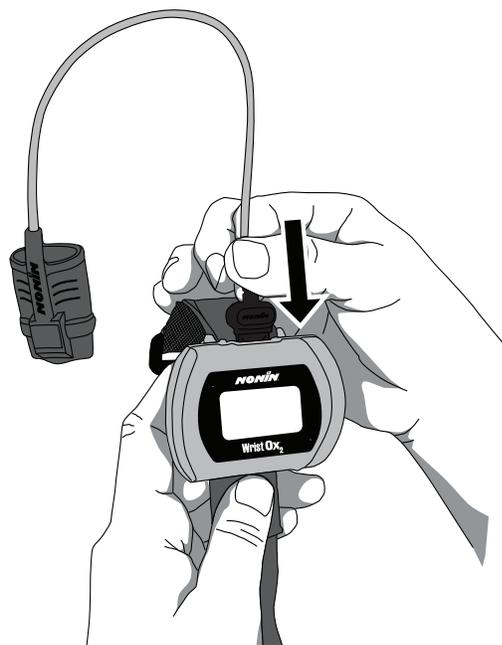


Figure 12: Fixation du capteur

Application sur le patient

Le WristOx₂, modèle 3150 se met généralement sur le dessus du poignet du patient. Cette section décrit la manière d'attacher l'appareil sur un poignet soit à l'aide du bracelet à deux parties ou soit à l'aide d'une seule bande.

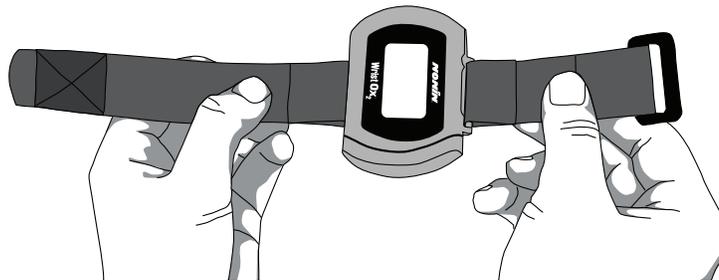
REMARQUE: Des bandes peuvent également être utilisées pour attacher l'appareil à un autre endroit (par ex : un bras ou une barre de lit). Reportez-vous à la section « Pièces et accessoires » pour consulter les longueurs de bandes supplémentaires à disposition.

Application du bracelet à deux parties

REMARQUE: Assurez-vous que le bracelet est confortablement installé sur le bras du patient. Ne le serrez pas trop.

1. Vérifiez que la bande à anneau et la bande réglable ont été correctement fixées à l'appareil (figure 13). Si les bandes n'ont pas été attachées à l'appareil, reportez-vous aux sections « Fixation de la bande à anneau à l'appareil » et « Fixation de la bande réglable à l'appareil ».

Vue avant



Vue arrière

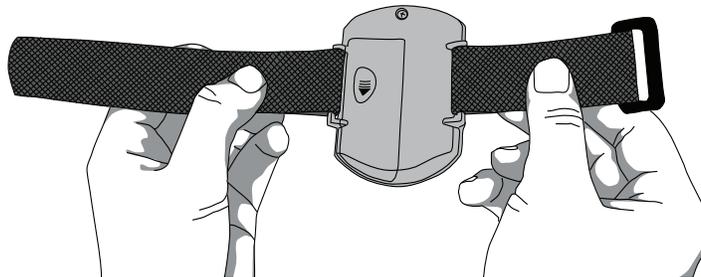


Figure 13: Vérification de la fixation du bracelet à deux parties

2. Placez l'appareil sur le bras du patient.
3. Insérez le bout arrondi de la bande réglable dans l'anneau en plastique de la bande à anneau. Tirez sur la bande réglable jusqu'à ce que l'appareil s'ajuste confortablement sur le poignet (figure 14).

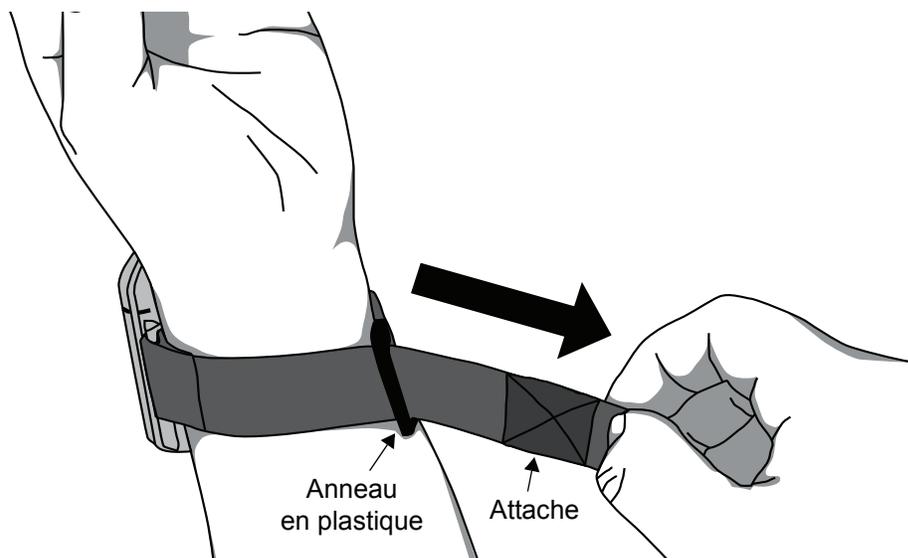


Figure 14: Insertion et serrage du bracelet à deux parties

4. Repliez la bande réglable sur l'anneau en plastique et fixez l'attache à la bande réglable (figure 15).

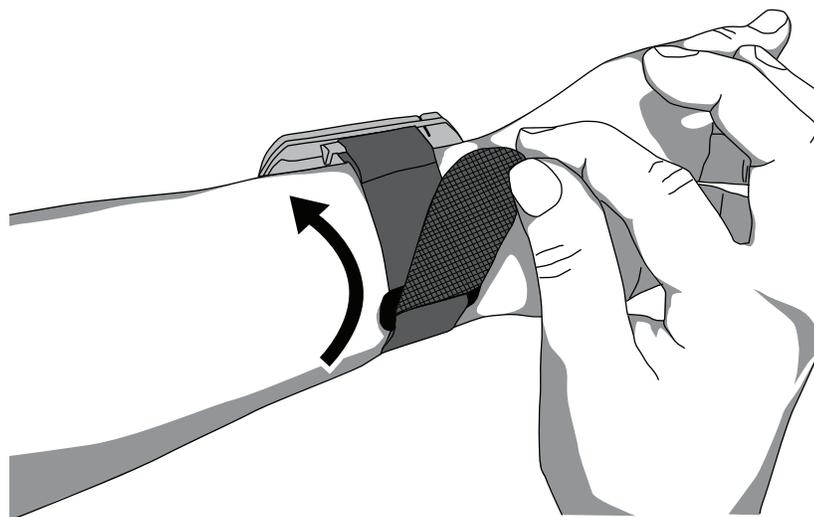


Figure 15: Fixation du bracelet à deux parties

5. Attachez le capteur s'il n'est pas déjà branché (se reporter à la section « Fixation du capteur »).
6. Appliquez le capteur au patient (figure 16). Pour les sites d'application appropriés du capteur, les mises en garde et les avertissements concernant le capteur, reportez-vous au mode d'emploi de ce dernier.

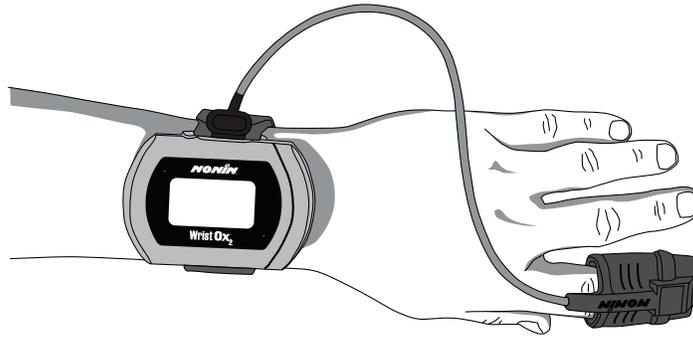


Figure 16: Application du capteur au patient

7. En mode Contrôle ponctuel, l'appareil se met automatiquement en marche à l'insertion d'un doigt dans le capteur. Environ 10 secondes après le retrait du doigt, l'appareil passe en mode Veille.

REMARQUE: En fonction du capteur et des conditions d'éclairage ambiantes, cela peut prendre jusqu'à 3 minutes à l'appareil pour passer en mode Veille.

8. Si l'appareil ne se met pas en marche, vérifiez la position des piles, le mode de fonctionnement et le branchement du capteur. Pour des informations supplémentaires, reportez-vous à la section « Dépannage ».

Application de la bande unique

REMARQUE: Les patients utilisant une bande unique peuvent avoir besoin d'aide pour appliquer l'appareil.

REMARQUE: Assurez-vous que le bracelet est confortablement installé sur le bras du patient. Ne le serrez pas trop.

1. Vérifiez que la bande réglable a été correctement attachée à l'appareil à côté du clapet du compartiment de piles (figure 17). Si la bande n'a pas été attachée, reportez-vous à la section « Fixation de la bande réglable à l'appareil ».

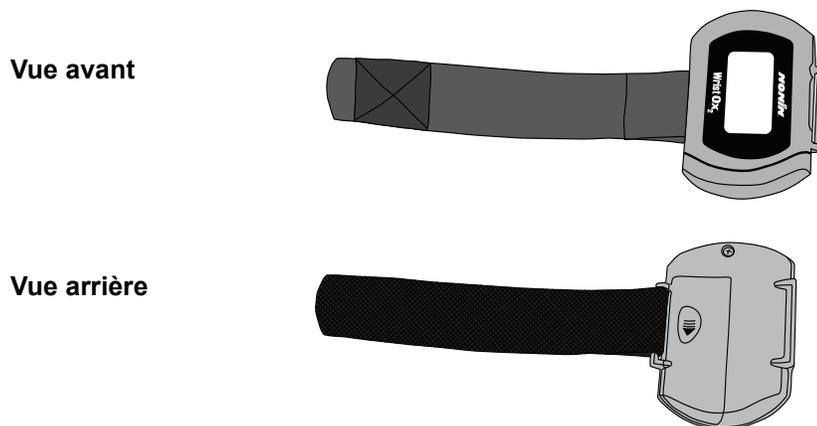


Figure 17: Vérification de la fixation de la bande unique

2. Placez l'appareil sur le bras du patient et attachez-y la bande.
3. Insérez le bout arrondi de la bande dans l'attache bracelet à côté du port du capteur (figure 18). Insérer la bande par l'arrière de l'appareil et tirez-la vers l'avant de l'appareil.

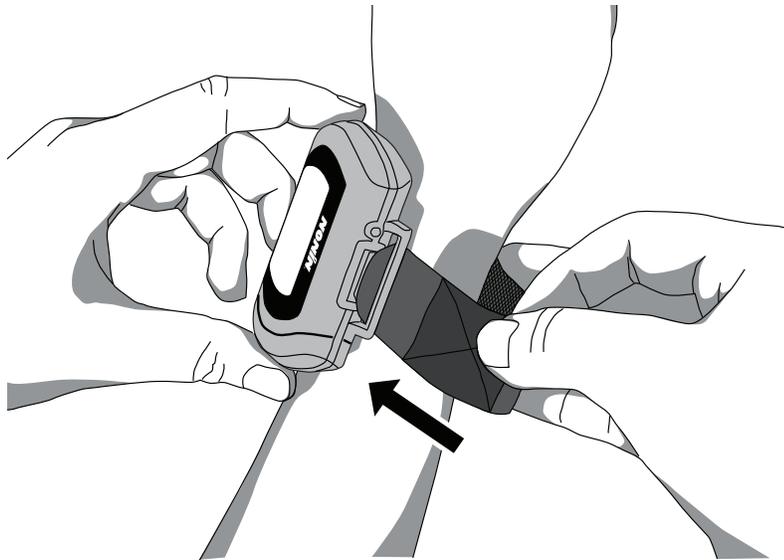


Figure 18: Insertion de la bande unique

4. Passez la bande par l'attache bracelet et tirez la jusqu'à ce que l'appareil s'ajuste confortablement sur le poignet (figure 19).

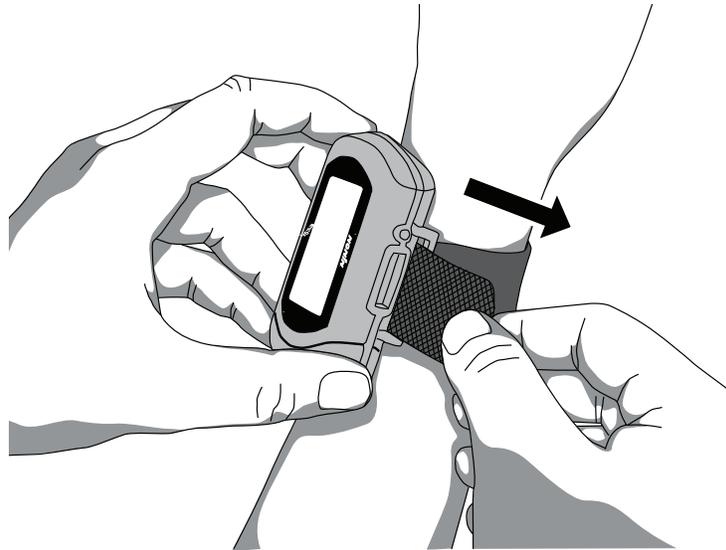


Figure 19: Serrage de la bande unique

5. Repliez la bande sur l'attache bracelet de manière à ce que l'attache se fixe à la bande (figure 20).

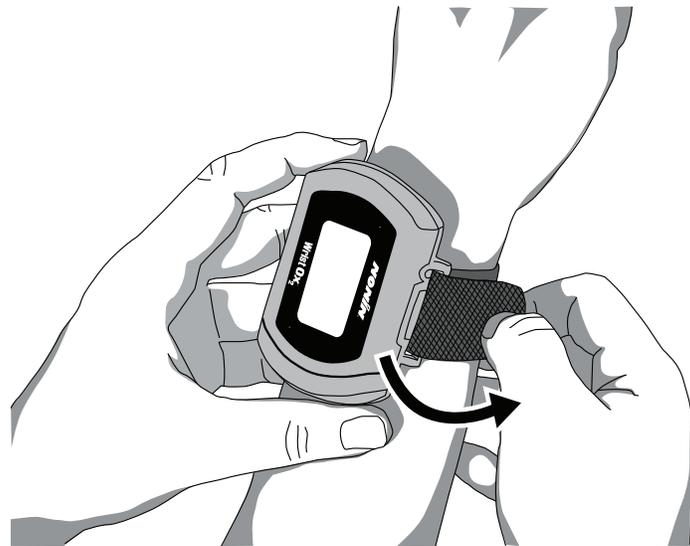


Figure 20: Fixation de la bande unique

6. Attachez le capteur en insérant le connecteur du capteur dans le port de ce dernier situé sur la partie supérieure de l'appareil. Le logo Nonin sur le connecteur du capteur doit être du côté de l'avant de l'appareil. (Pour plus d'informations, reportez-vous à « Fixation du capteur ».)
7. Poussez le connecteur jusqu'à qu'un clic se fasse entendre.

- Appliquez le capteur au patient (figure 21). Pour les sites d'application appropriés du capteur, les mises en garde et les avertissements concernant le capteur, reportez-vous au mode d'emploi de ce dernier.

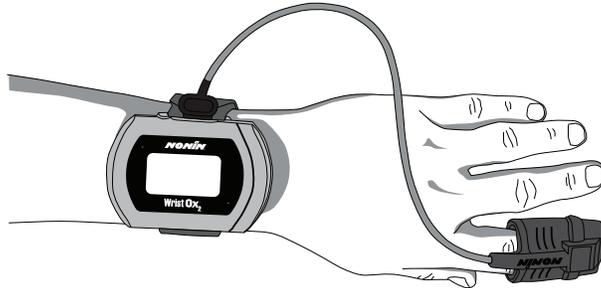


Figure 21: Application du capteur au patient

- En mode Contrôle ponctuel, l'appareil se met automatiquement en marche à l'insertion d'un doigt dans le capteur. Environ 10 secondes après le retrait du doigt, l'appareil passe en mode Veille.

REMARQUE: En fonction du capteur et des conditions d'éclairage ambiantes, cela peut prendre jusqu'à 3 minutes à l'appareil pour passer en mode Veille.

- Si l'appareil ne se met pas en marche, vérifiez la position des piles, le mode de fonctionnement et le branchement du capteur. Pour des informations supplémentaires, reportez-vous à la section « Dépannage ».

Vérification du fonctionnement

Lorsque le WristOx₂, modèle 3150 est initialement mis sous tension, il procède à une séquence de démarrage et un autotest lorsque :

- un capteur est appliqué à un patient (mode Contrôle ponctuel) ;
- un capteur est attaché à l'appareil (mode Activation du capteur) ;
- à l'heure de démarrage programmé, un capteur est fixé à l'appareil (mode Programmé) ;
- alors que l'appareil est en mode Veille, on appuie sur l'interrupteur d'activation ;
- l'appareil se déconnecte de nVISION (connexion Bluetooth uniquement).

Vérifiez que tous les indicateurs s'affichent au cours de la séquence de démarrage. Les indicateurs apparaissent dans l'ordre suivant pendant 1 seconde chacun.

Séquence de démarrage et autotest

1. r et le niveau de révision du logiciel :



2. Tous les icônes de l'écran :



3. Date/heure sous un format horaire de 24 heures (MM:JJ:AA:HH:MM)
(l'exemple ci-dessous illustre le 23 avril 2010 à 17:57) :



Mois et jour
(MM:JJ)



Année
(AA)



Heure et minutes
(HH:MM)

Si l'heure n'est pas réglée, l'appareil affiche 01:01:10:00:00.

Si l'un des voyants ne s'allume pas, n'utilisez pas l'appareil. Contactez le service technique de Nonin.

Interrupteur d'activation

L'interrupteur d'activation est situé à proximité du port du capteur, en haut du WristOx2, modèle 3150. Il est essentiellement utilisé pour :

- activer la radio Bluetooth lorsque l'appareil est soit en marche ou en Veille ;
- activer l'appareil lorsqu'il est en mode Activation du capteur de manière à ce que l'utilisateur n'ait pas à débrancher et à rebrancher le capteur.

Il activera également l'appareil lorsqu'il est en modes Contrôle ponctuel et Programmé.

Activation de la radio Bluetooth

Lorsque la radio Bluetooth de l'appareil est en marche, il est possible d'y connecter un appareil maître. Si aucune connexion n'est établie, la radio Bluetooth s'éteint.

En appuyant sur l'interrupteur d'activation, la radio Bluetooth s'active pendant 3 minutes. L'appareil restera en marche jusqu'à extinction de la radio Bluetooth. Par exemple, si l'appareil est en mode Activation du capteur, le fait de débrancher le capteur ne mettra pas l'appareil en Veille.

Activation de l'appareil

Lorsque l'appareil est en mode Activation du capteur, il passe en mode Veille après 10 minutes si aucun signal n'est perçu. En appuyant sur l'interrupteur d'activation, l'utilisateur pourra mettre en marche l'appareil sans avoir à débrancher et à rebrancher le capteur.

Codes d'erreur

Cet appareil inclut des codes d'erreur qui indiquent la présence de problèmes au niveau de l'appareil. En cas d'erreur, l'appareil affiche les lettres « Er » et un code à deux chiffres (tableau 2).

Tableau 2: Codes d'erreur

Code d'erreur	Description
01	Erreur du secteur de configuration
02	Erreur du pointeur des données du patient
03	Erreur du pointeur de la mémoire principale (la mémoire de l'appareil est intacte ; cependant il se peut que l'appareil n'indique pas la session la plus récente).
04	Erreur du pointeur du paquet de données stocké sous format 13
05	Erreur du pointeur des données principales sous format 13 (la mémoire de l'appareil est intacte ; cependant il se peut que l'appareil ne contient plus la mesure stockée la plus récente).

Certains codes d'erreur peuvent être corrigés par l'utilisateur. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Dépannage ».

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible	
L'appareil ne s'active pas.	Les piles ont été insérées dans le mauvais sens.	Vérifiez les piles.	
	Les piles sont déchargées.	Remplacez les piles.	
	Le capteur est débranché.	Rebranchez le capteur.	
	L'appareil est en mode Activation du capteur et est en veille.		Appuyez sur l'interrupteur d'activation.
			Débranchez puis rebranchez le capteur.
L'appareil est en mode Programmé.	Utilisez le logiciel nVISION pour sélectionner le mode Contrôle ponctuel ou Activation capteur.		
La %SpO₂ et la fréquence pulsatile ne s'affichent pas.	Appareil en mode Affichage partiel.	Utilisez le logiciel nVISION pour sélectionner le mode Affichage complet. Rebranchez le capteur.	
L'indicateur signalant un faible pouls  s'affiche.	Mouvement excessif du patient.	Réduisez les mouvements du patient.	
L'indicateur signalant un faible pouls  s'affiche et l'indicateur de l'intensité  de pulsation a deux barres ou moins.	Signal de pouls insuffisant.	Déplacez ou remplacez le capteur ou placez-le sur un autre doigt.	
		Retirez et rebranchez le capteur.	
	Mains froides.	Chauffez le site d'application du capteur.	

Problème	Cause possible	Solution possible
Pas d'affichage sur le graphe à barres d'intensité du signal de pulsation.	Capteur mal appliqué.	Pour la méthode correcte d'application du capteur, reportez-vous à son mode d'emploi.
	L'appareil doit être réparé.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
	Interférences possibles dues à des entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.).	Réduisez ou éliminez ce qui entrave la circulation.
	Circulation réduite causée par la pression excessive du capteur.	Vérifiez l'alignement du capteur, repositionnez le capteur, vérifiez si la taille du capteur est appropriée.
	Lumière ambiante excessive.	Protégez le capteur de la source lumineuse en le masquant. Vérifiez l'alignement du capteur.
	Capteur appliqué sur un ongle vernis ou un faux ongle.	Retirez le vernis à ongles ou les faux ongles.
	La diode électroluminescente (DEL) du capteur n'est pas allumée.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
Er 01 apparaît sur l'écran LCD.	Panne de la mémoire de configuration de l'appareil.	L'appareil revient aux réglages par défaut (mode Contrôle ponctuel, fréquence de test de 4 secondes). Utilisez le logiciel nVISION pour changer les réglages. Si le code d'erreur persiste, contactez l'assistance technique de Nonin.
Er 02 ou 04 apparaît sur l'écran LCD.	Panne de la mémoire de l'appareil.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
Er 03 ou 05 apparaît sur l'écran LCD.	Panne de l'appareil. La mémoire de l'appareil est intacte mais il se peut que l'appareil ait perdu la session ou les données stockées les plus récentes.	Si le code d'erreur persiste, contactez l'assistance technique de Nonin.
Des traits apparaissent constamment sur l'écran LCD.	Dysfonctionnement du capteur.	Remplacez le capteur par un capteur Nonin.

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil n'enregistre pas en mode Programmé.	Les heures de début et de fin de collecte de données sont mal réglées.	Utilisez le logiciel nVISION pour programmer un démarrage et les heures d'arrêt qui conviennent.
	Les réglages de l'horloge sont perdus suite au remplacement des piles.	Utilisez le logiciel nVISION pour réinitialiser l'horloge.
Les appareils ne s'apparient pas.	L'appareil est hors de portée.	Assurez-vous que l'appareil se trouve à la distance correcte durant son appariement (dans un rayon sphérique de 100 m environ).
	La radio Bluetooth est en veille.	Appuyez sur l'interrupteur d'activation pour mettre la radio Bluetooth en marche.

Si ces solutions ne permettent pas de corriger le problème, contactez le service technique de Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada) ou au +1 (763) 553-9968.

Entretien et maintenance

L'appareil ne nécessite aucun étalonnage ou entretien préventif, mis à part le remplacement des piles.

Nettoyage de l'appareil

Passez sur l'appareil un chiffon doux humecté avec une solution d'eau de Javel à 10 %. Ne jamais utiliser d'eau de Javel non diluée ou une solution de nettoyage non recommandée ici sous peine de dommages irréversibles. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air libre.

Nettoyez une fois par semaine ou plus souvent, si l'appareil est utilisé par plusieurs patients.



MISE EN GARDE : Ne jamais placer le WristOx₂ (modèle 3150) dans un liquide ou le nettoyer avec des agents composés de chlorure d'ammonium ou d'alcool isopropylique.

Nettoyage du capteur

Pour les instructions de nettoyage, reportez-vous au mode d'emploi du capteur.

Nettoyage du bracelet

Le bracelet est destiné à une utilisation sur un patient unique et peut être utilisé jusqu'à 10 fois. S'il est nécessaire de le nettoyer, veuillez le laver à la main à l'aide d'un détergent doux (voir remarque) avec de l'eau froide (30 °C). Laissez sécher à l'air libre.

Ne jamais le laver ou le sécher à la machine. Le bracelet se rétrécira s'il est placé dans un sèche-linge.

REMARQUE: Les détergents doux, tels que les savons liquides pour mains et les produits vaisselles, dissolvent la saleté et la graisse. Pour nettoyer les surfaces lavables, utilisez ces produits dans une solution d'eau chaude.

MISE EN GARDE : Utilisez un détergent qui soit sans danger pour la peau et les surfaces lavables. La plupart des détergents peuvent mousser abondamment, veuillez donc les utiliser en petite quantité. Essuyez l'appareil à l'aide d'un chiffon humide, sans détergent, pour retirer tout résidu.

Stockage

Stockez l'appareil conformément aux spécifications environnementales indiquées. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Spécifications ».

Retirez les piles et débranchez le capteur, si vous comptez stocker l'appareil pendant plus d'1 mois.

Mémoire et données

Le WristOx₂, modèle 3150, mesure, collecte et stocke jusqu'à 1 080 heures de données de SpO₂ et de fréquence pulsatile, avec fréquence de stockage des données de 4 secondes. Les données recueillies toutes les 1 ou 2 secondes réduisent la capacité de la mémoire à 270 ou 540 heures respectivement.

Lorsque la mémoire est saturée, l'appareil commence à écraser les données les plus anciennes et les remplace par les nouvelles. À chaque fois que l'appareil est mis en marche, les données sont automatiquement stockées dans la mémoire. Les données recueillies en moins d'1 minute ne sont pas conservées en mémoire.

À chaque fois que l'appareil est mis en marche, l'heure et la date en cours de l'oxymètre (si l'horloge est correctement réglée) sont stockées en mémoire pour permettre la différenciation rapide des séances d'enregistrement. Les relevés de SpO₂ et de fréquence pulsatile sont stockés toutes les 4 secondes (par défaut) ou chaque seconde ou toutes les 2 secondes si cet intervalle a été programmé à l'aide du logiciel nVISION. Les valeurs de saturation en oxygène sont stockées par incréments de 1 % dans l'intervalle de 0 à 100 %.

Cet appareil contient une mémoire non volatile. Les données stockées dans la mémoire ne seront en aucun cas affectées par le retrait ou le remplacement des piles. En effet, elles resteront en mémoire jusqu'à écrasement par des données plus récentes ou effacement de la mémoire via le logiciel nVISION.

REMARQUE: Le téléchargement des données stockées en mémoire ne les efface pas. Pour effacer la mémoire, reportez-vous à la section « Paramètres de nVISION ».

Logiciel nVISION

Le logiciel nVISION de Nonin (version 6.3 ou plus) s'utilise avec les systèmes d'exploitation Microsoft Windows[®] 2000/XP/Vista/7. Il permet également aux utilisateurs de transférer les données patient enregistrées de l'appareil à un ordinateur et ensuite de les analyser, d'établir des rapports et de les archiver. Le logiciel est nécessaire pour accéder aux modes de fonctionnement supplémentaires et aux options avancées de l'appareil.

Paramètres de nVISION

Les paramètres suivants du WristOx₂, modèle 3150 se programment à l'aide de nVISION :

- Date et heure – format horaire de 24 heures
- Options d'affichage – permet aux cliniciens de choisir la meilleure option d'affichage pour chaque patient :
 - L'affichage complet indique le %SpO₂ et la fréquence pulsatile
 - L'affichage partiel montre l'indicateur de l'intensité pulsatile, mais pas le %SpO₂ et la fréquence pulsatile
- Le taux de stockage (échantillon) des données patient – 1, 2 ou 4 secondes
- Modes de fonctionnement – Activation du capteur, Contrôle ponctuel et Programmé (reportez-vous à la section « Options d'activation »)
- ID du patient – jusqu'à 50 caractères alphanumériques
- Radio Bluetooth – désactiver au démarrage
- Synchroniser l'heure/date de l'appareil avec l'heure/date de l'ordinateur
- Téléchargement et sauvegarde des données du patient dans un ordinateur
- Effacement de la mémoire

Pour accéder aux paramètres de nVISION, connecter l'appareil à un ordinateur à l'aide du câble d'interface USB de l'ordinateur ou une connexion Bluetooth.

Accès aux paramètres de nVISION

1. Connectez l'appareil à un ordinateur à l'aide d'un câble d'interface USB (reportez-vous à la section « Raccord par câble ») ou Bluetooth (reportez-vous à la section « Connexion Bluetooth »).

REMARQUE: Avec Windows 2000, le WristOx₂, modèle 3150, ne se connecte à un ordinateur qu'au moyen d'une connexion Bluetooth. Le câble d'interface USB ne fonctionne pas avec Windows 2000.

2. Ouvrez nVISION.
3. Cliquez sur l'icône « **Capture de données** » ou sélectionnez « **Nouvelle capture de données** » dans le menu déroulant Fichier.
4. Dans la liste des oxymètres, sélectionnez « **3150** ».
5. Cliquez sur « **Paramètres** ».

6. La fenêtre « Saisie des paramètres de l'oxymètre de poignet » (figure 22) s'ouvre. Mettez à jour ou modifiez les paramètres en fonction des besoins.
7. Cliquez sur « **OK** ».
8. Pour de plus amples informations, reportez-vous à l'Aide de nVISION.

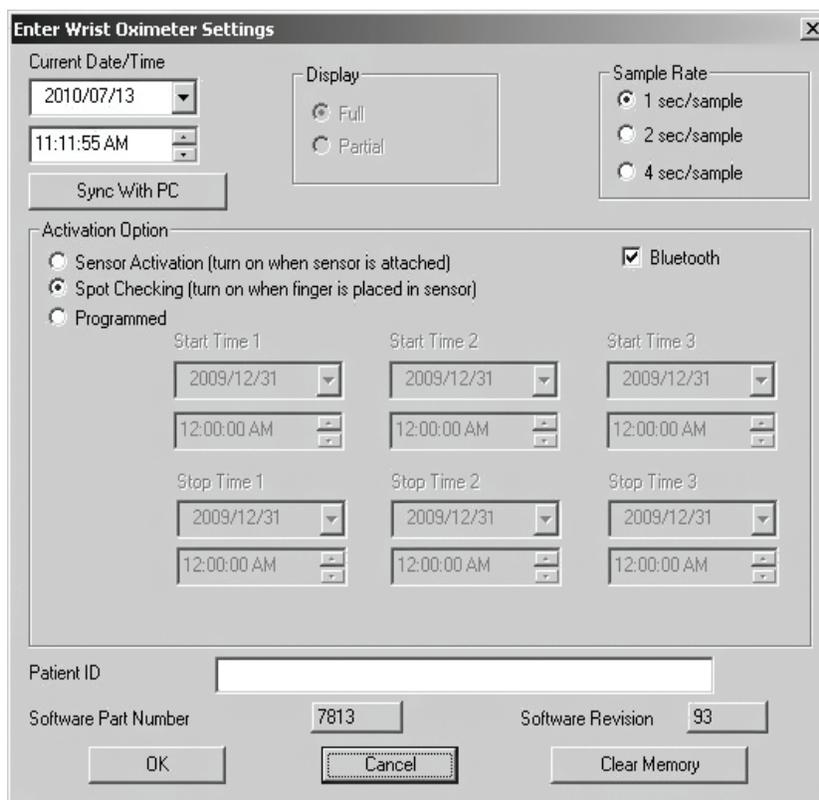


Figure 22: Fenêtre des paramètres de nVISION

Raccord de câble

Pour raccorder l'appareil à un ordinateur, utilisez le câble d'interface USB pour ordinateur que vous trouverez dans le kit de démarrage. Une fois que l'appareil est connecté à un ordinateur, vous pourrez accéder aux paramètres de l'appareil et télécharger des données à l'aide du logiciel nVISION.

Le logiciel du pilote USB du câble doit être installé avant de pouvoir connecter l'appareil à l'ordinateur. Le logiciel est situé dans le fichier du Pilote USB sur le CD du Manuel d'utilisation.

1. Installez le pilote USB si nécessaire. Se reporter à la section « Installation du pilote USB » pour de plus amples informations.
2. Branchez le câble sur le port USB de l'ordinateur.
3. Branchez le câble sur le port du capteur de l'appareil.

4. Lorsque l'appareil est prêt à l'utilisation avec nVISION, les voyants suivants apparaîtront sur l'écran LCD :

- CP
- Voyant des piles



5. Pour plus d'informations sur nVISION, reportez-vous à l'aide de nVISION.

REMARQUE: Débranchez le câble d'interface USB de l'appareil lorsque le transfert de données ou la configuration de l'appareil sont achevés. Si le câble reste connecté, l'autonomie des piles en sera réduite.

Installation du pilote USB (XP)

1. Le logiciel du pilote USB est situé sur le CD du Manuel d'utilisation. Insérez le CD dans le lecteur CD-DVD de l'ordinateur.
2. Branchez le câble USB sur le port du capteur de l'appareil et le port USB à l'ordinateur.
3. L'assistant Nouveau matériel détecté s'ouvre et demande si Windows devrait se connecter à la Mise à jour de Windows pour rechercher le logiciel. Sélectionnez « **Non, pas maintenant** » et cliquez sur « **Suivant** ».
4. Sélectionnez « **Installez à partir d'une liste ou d'un endroit spécifique (avancé)** » et cliquez sur « **Suivant** ».
5. Lorsque l'on vous demande de choisir les options de recherche et d'installation :
 - a. Sélectionnez « **Rechercher le meilleur pilote à ces endroits** ».
 - b. Désélectionnez « **Recherche de média amovible** ».
 - c. Sélectionnez « **Inclure cet endroit dans la recherche** : ».
 - d. Naviguez vers le dossier du pilote USB situé sur le CD du Manuel d'utilisation et cliquez sur « **OK** ».
 - e. Cliquez sur « **Suivant** ».
6. Si la fenêtre de test de l'installation du matériel / logo Windows apparaît, cliquez sur « **Continuez quand même** » pour continuer l'installation.
7. Lorsque l'assistant achève l'installation du logiciel, cliquez sur « **Terminer** ».
8. Recherchez le port de communications (comm ou COM) de l'appareil :
 - a. Cliquez sur « **Démarrage / Paramètres / Panneau de commande** ».
 - b. Sélectionnez « **Système** ». La fenêtre Propriétés du système s'ouvre.
 - c. Dans l'onglet Matériel, sélectionnez « **Gestionnaire des dispositifs** ».
 - d. Décompressez « **Ports (COM & LPT)** ». L'un des ports devrait spécifier « Nonin Model 3150 (COM#) ». Prenez note du COM#. Il est nécessaire pour régler l'appareil avec nVISION.

Installation du pilote USB (Vista)

1. Branchez le câble USB sur le port du capteur de l'appareil et le port USB à l'ordinateur.
2. Dans la fenêtre Nouveau matériel détecté, sélectionnez « **Localiser et installer le logiciel du pilote (recommandé)** »
3. Une fenêtre popup « Windows a besoin de votre permission pour continuer » apparaît. Continuez l'installation.
4. Le logiciel du pilote USB est situé sur le CD du Manuel d'utilisation. Insérez le CD dans le lecteur CD-DVD de l'ordinateur et cliquez sur « **Suivant** ».
5. La fenêtre Mise à jour du logiciel du pilote – Modèle 3150 s'ouvre. Sélectionnez « **Rechercher le logiciel du pilote dans mon ordinateur** ».
6. Naviguez vers le dossier du pilote USB situé sur le CD du Manuel d'utilisation et cliquez sur « **OK** ».
7. Cliquez sur « **Suivant** ».
8. Dans la fenêtre popup de sécurité Windows, sélectionnez « **Installer ce logiciel du pilote quand même** ».
9. Le logiciel du pilote s'installe. Après que Windows ait réussi à mettre à jour le logiciel du pilote, cliquez sur « **Fermer** ».
10. Ouvrez le Gestionnaire de périphériques en cliquant sur « **Démarrer / Panneau de commande / Gestionnaire de périphériques** ».
11. Dans la fenêtre Gestionnaire de périphériques, recherchez le port de communications (comm ou COM) de l'appareil. Décompressez « **Ports (COM & LPT)** ». L'un des ports devrait spécifier « Nonin Model 3150 (COM#) ». Prenez note du COM#. Il est nécessaire pour régler l'appareil avec nVISION.

Installation du pilote USB (Windows 7)

1. Le logiciel du pilote USB est situé sur le CD du Manuel d'utilisation. Insérez le CD dans le lecteur CD-DVD de l'ordinateur.
2. Branchez le câble USB sur le port du capteur de l'appareil et le port USB à l'ordinateur.
3. Ouvrez le Gestionnaire de périphériques en cliquant sur « **Démarrer / Panneau de commande / Système** » puis en sélectionnant Gestionnaire de périphériques.
4. Décompressez « **Autres dispositifs** ».
5. Cliquez droit sur « **Modèle 3150** » et sélectionnez « **Mettre à jour le logiciel du pilote...** »
6. La fenêtre Mise à jour du logiciel du pilote – Modèle 3150 s'ouvre. Sélectionnez « **Rechercher le logiciel du pilote dans mon ordinateur** ».
7. Naviguez vers le dossier du pilote USB situé sur le CD du Manuel d'utilisation et cliquez sur « **OK** ».
8. Cliquez sur « **Suivant** ».
9. Dans la fenêtre popup de sécurité Windows, sélectionnez « **Installer ce logiciel du pilote quand même** ».

10. Le logiciel du pilote s'installe. Après que Windows ait réussi à mettre à jour le logiciel du pilote, cliquez sur « **Fermer** ».
11. Dans la fenêtre Gestionnaire de périphériques, recherchez le port de communications (comm ou COM) de l'appareil. Décompressez « **Ports (COM & LPT)** ». L'un des ports devrait spécifier « Nonin Model 3150 (COM#) ». Prenez note du COM#. Il est nécessaire pour régler l'appareil avec nVISION.

Connexion Bluetooth

REMARQUE: Le terme « pin » (numéro d'identification personnel) suivi d'un numéro à 6 chiffres est gravé sur l'appareil. Il s'agit de l'unique numéro d'identification de l'appareil, également connu sous le nom de Code passe ou Code NIP Bluetooth. Ce numéro est utilisé pour l'appariement de l'appareil au système hôte. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation du système hôte.

Avant que l'appareil maître Bluetooth puisse être connecté au WristOx₂ modèle 3150 (appareil esclave), les appareils doivent être appariés. Une fois appariés, lorsque le WristOx₂, modèle 3150 se mettra en marche ou sera activé, il se connectera automatiquement avec le dernier appareil maître apparié, lorsqu'il se mettra en marche ou sera activé.

1. Pour connecter le WristOx₂, modèle 3150, à un ordinateur ou un autre appareil utilisant un Bluetooth, reportez-vous au Tutoriel de connexion Bluetooth en ligne :
http://www.nonin.com/training/products/3150/bluetooth_connection_tutorial/
2. Lorsque nVISION se connecte au WristOx₂, modèle 3150, l'appareil arrête d'enregistrer les données patient et les voyants suivants apparaissent sur l'écran LCD :
 - CP
 - Voyant des piles
 - Voyant Bluetooth avec barres animées
3. Pour plus d'informations sur nVISION, reportez-vous à l'aide de nVISION.



Pièces et accessoires

Pour de plus amples informations sur les pièces et les accessoires de Nonin, contactez votre distributeur ou contactez Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada) ou au +1 (763) 553-9968. Ces informations sont également disponibles sur le site Web de Nonin : www.nonin.com

Numéro de modèle	Description
3100CC	Housse de transport
3150 Manual	CD avec manuel d'utilisation et logiciel du pilote USB
3150SC	Câble d'interface USB pour ordinateur
nVISION	Logiciel nVISION (version 6.3 ou supérieure). Utilisé avec les systèmes d'exploitation Microsoft Windows 2000/XP/Vista/7.
3150I	Câble adaptateur du capteur. Utilisé pour connecter les connecteurs des capteurs à 9 broches d'1 mètre au WristOx ₂ , modèle 3150. Pour les capteurs compatibles d'1 mètre, veuillez contacter Nonin, votre distributeur ou consulter www.nonin.com .
3150WB	Bracelet à deux parties. Longueurs disponibles : 15 cm 20 cm 25 cm 33 cm
3150WBE	Rallonge de bracelet, 13 cm
Capteurs d'oxymètre de pouls réutilisables	
8000AA-WO2	Capteur à pince articulée pour doigt d'adulte
8000J-WO2	Capteur Flex pour adulte
8000SS-WO2	Petit capteur souple
8000SM-WO2	Capteur souple moyen
8000SL-WO2	Grand capteur souple

Maintenance, assistance et garantie

Service après-vente et assistance technique

Pour tout renseignement concernant l'appareil et ses accessoires, contactez votre représentant local ou votre distributeur. Pour connaître la liste des représentants ou des distributeurs de votre secteur, contactez Nonin.

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
Télécopieur : + 1 (763) 553-7807
Courriel : info@nonin.com
www.nonin.com

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) offre à l'acheteur une garantie pour l'oxymètre de pouls, WristOx₂, modèle 3150 pendant trois ans à partir de la date d'achat. Conformément à la présente garantie, NONIN réparera ou remplacera gratuitement tout WristOx₂, modèle 3150 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 est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour tout WristOx₂, modèle 3150 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 facturer une demande de réparation sous garantie pour un appareil qui s'avère ne pas être défectueux.

Le WristOx₂, modèle 3150 est un instrument électronique de précision qui ne doit être réparé que par un personnel de NONIN compétent et spécialement formé à cet effet. En conséquence, tout signe ou toute preuve d'ouverture du WristOx₂ modèle 3150, de réparation par des personnes extérieures à NONIN, de même que toute altération ou utilisation impropre du WristOx₂, modèle 3150 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 ÉNONCÉES DANS CE MANUEL SONT EXCLUSIVES ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT STATUTAIRE, ÉCRITE, ORALE OU TACITE, NE S'APPLIQUERA.

Informations techniques

Déclaration du fabricant

Pour des informations spécifiques concernant la conformité de cet appareil à la norme CEI 60601-1-2, reportez-vous au tableau suivant.

Tableau 3: Émissions électromagnétiques

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

Tableau 4: 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. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>			
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±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 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	±5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle ± 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles ± 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur avant application du niveau d'essai.			

Tableau 5: Indications et déclaration du fabricant – 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. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>			
Les communications de téléphones portables et RF ne doivent être effectuées près d'aucune partie de l'appareil, y inclus les câbles, et respecter la distance de séparation recommandée, selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.			
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V (valeur efficace) 150 kHz à 80 MHz	3 V (valeur efficace)	Distance de séparation recommandée $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	80 kHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 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 champs 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 :
			
REMARQUES : 1. À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. 2. 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. L'intensité de champs produite 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 peut théoriquement pas être prévue 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 la force du champ mesurée là où l'appareil est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, l'appareil devrait être vérifié pour assurer un fonctionnement normal. 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 6: Distances de séparation recommandées

Ce tableau détaille les distances de séparation recommandées entre cet appareil et tout équipement de communication RF mobile ou portatif.			
<i>Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs de l'appareil peuvent aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs), comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</i>			
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
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 :			
1. À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
2. 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

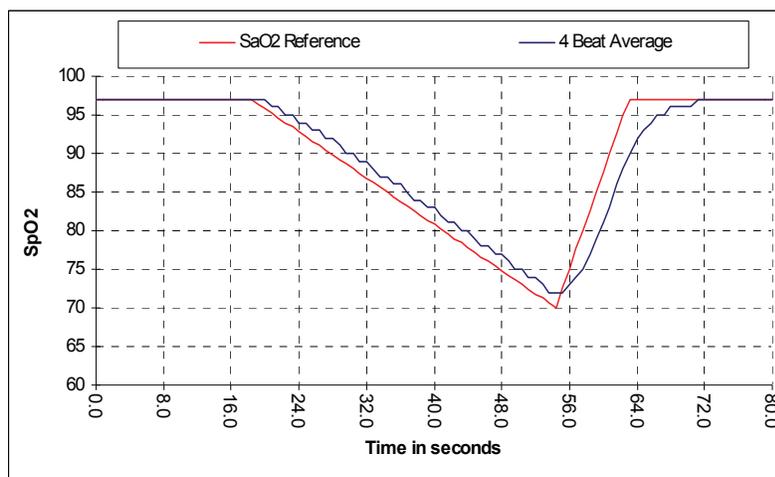
Valeurs de SpO ₂	Moyenne	Temps d'attente
SpO ₂ moyennée standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements

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

Exemple – Moyennage exponentiel de la SpO₂

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

Fréquence pulsatile = 75 b.min



Spécifique à cet exemple :

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

Résumé des essais

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

Essais de précision de SpO₂

Les essais de précision de SpO₂ (avec mouvement et sans mouvement) s'effectuent lors d'études d'hypotendu induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé 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 9919:2005, Équipement électrique médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement d'oxymétrie de pouls à usage médical.

Test de mouvement – fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de pouls (pour la fréquence du pouls) avec un artefact de mouvement simulé par un testeur d'oxymètre de pouls. Il vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 9919:2005 de fréquence du pouls durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Test de faible irrigation

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 9919:2005 pour la fréquence cardiaque et la SpO₂ à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

Caractéristiques techniques

Spécifications de l'oxymètre

Plage d'affichage de saturation en oxygène : 0 à 100 % SpO₂

Plage d'affichage de fréquence du pouls : 18 à 321 battements/minute (BPM)

Affichages :

Numérique : Affichage à 3 chiffres

Graphique à barres d'intensité : Graphique à barres d'intensité du signal pulsatile

Plage de précision déclarée pour la saturation (A_{valeur efficace}^a)

70 % à 100 %

%SpO₂

Pas de mouvement Mouvement^b Faible irrigation

8000AA-WO2 :

± 2 unités

± 2 unités

± 2 unités

8000J-WO2 :

± 3 unités

Sans objet

± 2 unités

8000SM-WO2 :

± 2 unités

Sans objet

± 2 unités

Plage de précision de la fréquence pulsatile

A_{valeur efficace} :

± 3 unités

± 3 unités

± 3 unités

Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie^c :

Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne

Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

a. ±1 A_{valeur efficace} représente environ 68 % des mesures.

b. Précision de la SpO₂ avec mouvement spécifiée pour le capteur 8000AA-W.

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

Caractéristiques technique du système

Température :

Fonctionnement : -5 °C à 40 °C

Stockage/transport : -40 °C à 70 °C

La température de l'appareil ne dépassera pas 41 °C, comme mesuré lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé.

Humidité :

Fonctionnement : 10 à 95 % (sans condensation)

Stockage/transport : 10 à 95 % (sans condensation)

Altitude de fonctionnement : 12 192 m maximum

Pression hyperbare de fonctionnement : 4 atmosphères maximum

Alimentation requise : Deux 2 piles alcalines AAA (1,5 V)

Autonomie des piles :

Stockage : Environ 9 mois

Fonctionnement sans Bluetooth : Environ 48 heures (minimum) de fonctionnement continu

Fonctionnement avec une radio Bluetooth – Catégorie 1^a : Environ 8 heures minimum

Fonctionnement avec une radio Bluetooth – Catégorie 2 : Environ 24 heures minimum

Dimensions (sans le capteur ou le bracelet) : 51 mm x 73 mm x 19 mm (hauteur x largeur x épaisseur)
(2,0 po. x 2,9 po. x 0,75 po.)

Poids (avec les piles et le bracelet) : 64,0 g

Mémoire :

Type : Non volatile

Capacité : jusqu'à 1 080 heures (à une fréquence de stockage des données de 4 s)

jusqu'à 540 heures (à une fréquence de stockage des données de 2 s)

jusqu'à 270 heures (à une fréquence de stockage des données de 1 s)

Classification conformément à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N° 601.1 / UL60601-1

Type de protection : Alimentation interne (piles)

Degré de protection : Type BF – Pièce appliquée

Mode de fonctionnement : Continu

Degré de protection du boîtier face aux infiltrations : IP33

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

- a. Lorsque vous utilisez l'appareil avec Bluetooth, l'autonomie des piles peut varier en fonction de la proximité de la connexion hôte et de la configuration des communication entre l'hôte et l'appareil. Les durées indiquées sont des durées minimales pour des configurations normales.

Émetteur

Conformité Bluetooth :	Version 2.0
Fréquence de fonctionnement :	2,4 à 2,4835 GHz
Puissance en sortie :	<20 dBm
Plage de fonctionnement :	Rayon de 100 m à l'intérieur
Topologie réseau :	Point à point
Fonctionnement :	Esclave
Type d'antenne :	Interne
Type de modulations :	Modulation par déplacement de fréquence Modulation à spectre étalé à sauts de fréquence
Largeur de bande :	1 MHz