

Nellcor™

Système individuel de surveillance de la SpO₂



© 2014 Covidien. COVIDIEN, COVIDIEN avec le logo, le logo Covidien et Nellcor™ sont des marques déposées de Covidien Inc. aux États-Unis et dans les autres pays.

Ce document contient des informations confidentielles qui sont protégées par droit d'auteur. Tous droits réservés. La reproduction, l'adaptation, ou la traduction sans autorisation écrite préalable sont interdites, sauf conformément aux lois sur les droits d'auteur.

Table des matières

1	Introduction	
1.1	Présentation générale	1-1
1.2	Informations de sécurité	1-1
1.2.1	Symboles de sécurité	1-1
1.2.2	Avertissements	1-2
1.2.3	Mises en garde	1-4
1.3	Assistance technique	1-6
1.3.1	Services techniques	1-6
1.3.2	Documentation afférente	1-6
1.4	Historique des révisions	1-7
1.5	Informations sur la garantie	1-7
2	Présentation du produit	
2.1	Présentation générale	2-1
2.2	Description du produit	2-2
2.3	Utilisation prévue	2-2
2.4	Vues du produit	2-3
2.4.1	Éléments du panneau avant et de l'écran	2-3
2.4.2	Panneau arrière	2-8
2.4.3	Symboles présents sur l'étiquette du produit et l'emballage	2-8
3	Installation	
3.1	Présentation générale	3-1
3.2	Rappels de sécurité	3-1
3.3	Déballage et inspection	3-2
3.4	Alimentation	3-3
3.4.1	Raccord d'alimentation CA	3-3
3.4.2	Alimentation sur batterie interne	3-4
3.5	Connexion du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™	3-6
4	Utilisation	
4.1	Présentation générale	4-1
4.2	Rappels de sécurité	4-1
4.3	Alimentation du système de surveillance	4-2
4.3.1	Mise sous tension du système de surveillance	4-2
4.3.2	Mise hors tension du système de surveillance	4-4
4.4	Navigation dans le menu	4-4

4.5	Sélection des paramètres du patient	4-6
4.5.1	Définition du mode patient (type)	4-6
4.5.2	Définition des valeurs limites d'alarme pour la SpO ₂ et la fréquence de pouls	4-6
4.5.3	Définition de la courbe SpO ₂	4-10
4.6	Gestion des alarmes et des limites d'alarme	4-11
4.6.1	Indicateurs d'alarme sonore	4-13
4.6.2	Témoins d'alarme visuels	4-14
4.7	Définition des modes Patient supplémentaires	4-15
4.7.1	Mode (Mode de réponse)	4-15
4.7.2	Mode soins à domicile	4-16
4.7.3	Mode étude du sommeil	4-18
4.7.4	Mode standard	4-20
4.8	Sélection des autres paramètres	4-20
4.8.1	Volume	4-20
4.8.2	Luminosité	4-21
4.9	Structure du menu et valeurs par défaut	4-22
4.10	Rappel concernant la maintenance	4-25
5	Gestion des données	
5.1	Présentation générale	5-1
5.2	Données de tendances tabulaires	5-1
5.3	Données de tendances graphiques	5-3
5.4	Communication externe de données	5-4
5.4.1	Interface d'appel infirmier	5-4
5.4.2	Téléchargement des données de tendances	5-5
5.4.3	Mise à niveau du micrologiciel	5-17
6	Observations relatives aux performances	
6.1	Présentation générale	6-1
6.2	Observations relatives à l'oxymétrie	6-1
6.2.1	Fréquence du pouls	6-1
6.2.2	Saturation	6-1
6.3	Observations relatives aux performances	6-2
6.3.1	Présentation générale	6-2
6.3.2	État de santé des patients	6-2
6.3.3	Observations relatives aux performances du capteur	6-3
6.3.4	Réduction des interférences électromagnétiques (IEM)	6-5
6.4	Obtention d'une assistance technique	6-6

7	Maintenance préventive	
7.1	Présentation générale	7-1
7.2	Nettoyage	7-1
7.3	Recyclage et mise au rebut	7-2
7.4	Maintenance de la batterie	7-2
7.5	Contrôles périodiques de sécurité	7-4
7.6	Service	7-4
8	Dépannage	
8.1	Présentation générale	8-1
8.2	Généralités	8-1
8.3	Conditions d'erreur	8-2
8.4	Retour	8-4
9	Accessoires	
9.1	Présentation générale	9-1
9.2	Capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™	9-1
9.3	Accessoires disponibles en option	9-3
9.4	Test de biocompatibilité	9-4
10	Principe de fonctionnement	
10.1	Présentation générale	10-1
10.2	Principes théoriques	10-1
10.3	Étalonnage automatique	10-2
10.4	Saturation fonctionnelle/fractionnelle	10-3
10.5	Saturation mesurée/calculée	10-4
10.6	Valeur de gestion des alarmes SatSeconds™	10-5
10.6.1	Premier événement SpO ₂	10-6
10.6.2	Deuxième événement SpO ₂	10-7
10.6.3	Troisième événement SpO ₂	10-8
10.6.4	Le filet de sauvetage SatSeconds	10-9
11	Spécifications du produit	
11.1	Présentation générale	11-1
11.2	Caractéristiques physiques	11-1
11.3	Exigences électriques	11-2

11.4	Conditions d'environnement	11-2
11.5	Définition des tonalités	11-3
11.6	Spécifications en matière de performances	11-4
11.7	Conformité des produits	11-7
11.8	Déclaration du fabricant	11-7
11.8.1	Principes de base	11-7
11.8.2	Conformité du capteur et du câble	11-8
11.8.3	Tests de sécurité	11-8

A Études cliniques

A.1	Présentation générale	A-1
A.2	Méthodologie	A-1
A.2.1	Méthodologie de l'hypoxie (fiabilité, saturation basse et étude des mouvements)	A-1
A.2.2	Méthodologie de saturation basse (étude uniquement de la saturation basse)	A-2
A.2.3	Méthodologie du mouvement (étude des mouvements uniquement)	A-2
A.3	Résultats	A-3
A.3.1	Résultats de fiabilité (aucun mouvement)	A-3
A.3.2	Résultats de fiabilité (saturation basse)	A-23
A.3.3	Résultats de fiabilité (mouvements)	A-29
A.4	Conclusion	A-38
A.4.1	Aucun mouvement	A-38
A.4.2	Avec mouvements	A-38

Liste des tableaux

Tableau 1-1.	Définitions des symboles de sécurité	1-1
Tableau 2-1.	Couleurs d'affichage	2-7
Tableau 2-2.	Description des symboles	2-8
Tableau 3-1.	Éléments standard	3-3
Tableau 4-1.	Conditions d'alarme	4-12
Tableau 4-2.	État de l'alarme sonore	4-13
Tableau 4-3.	Structure du menu et valeurs par défaut	4-22
Tableau 4-4.	Paramètres du menu technique	4-24
Tableau 5-1.	Codes d'état	5-11
Tableau 8-1.	Problèmes courants et solutions	8-2
Tableau 9-1.	Modèles de capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ et taille du patient	9-2
Tableau 11-1.	Plages applicables au transport, au stockage et aux conditions de fonctionnement	11-2
Tableau 11-2.	Définition des tonalités	11-3
Tableau 11-3.	Tendances	11-4
Tableau 11-4.	Précision et plage de mesures du capteur Nellcor™	11-5
Tableau 11-5.	Plages de fonctionnement et dissipation de la puissance des capteurs Nellcor™	11-6
Tableau 11-6.	Câbles et capteurs	11-8
Tableau 11-7.	Caractéristiques du courant de fuite de terre et du boîtier	11-9
Tableau 11-8.	Courant à risque appliqué au patient et à risque d'isolation du patient	11-10
Tableau A-2.	Fiabilité de la fréquence de pouls (aucun mouvement)	A-4
Tableau A-1.	Résultats de fiabilité de la SpO ₂ (aucun mouvement)	A-4
Tableau A-3.	Erreur quadratique moyenne de la SpO ₂ par dizaine (pas de mouvement)	A-23
Tableau A-4.	Erreur quadratique moyenne de la SpO ₂ par phase de plateau (pas de mouvement)	A-23
Tableau A-6.	Résultats de fiabilité pour la fréquence de pouls (60 à 80 % de SaO ₂)	A-24
Tableau A-5.	Résultats de fiabilité pour la SpO ₂ (60 à 80 % de SaO ₂)	A-24
Tableau A-7.	Erreur quadratique moyenne de la SpO ₂ par dizaine (pas de mouvement)	A-28
Tableau A-8.	Erreur quadratique moyenne de la SpO ₂ par dizaine (pas de mouvement)	A-28
Tableau A-9.	Résultats de fiabilité de la SpO ₂ en présence de mouvements	A-29

Tableau A-10. Fiabilité de la fréquence de pouls en présence de mouvements	A-29
Tableau A-11. Modulation du pourcentage en présence de mouvements	A-37
Tableau A-12. Erreur quadratique moyenne de la SpO_2 par dizaine (pas de mouvement)	A-37
Tableau A-13. Erreur quadratique moyenne de la SpO_2 par phase de plateau (avec mouvements)	A-37

Liste des figures

Figure 2-1.	Éléments des panneaux avant et latéraux.....	2-3
Figure 2-2.	Éléments de l'écran	2-4
Figure 2-3.	Éléments du panneau arrière	2-8
Figure 3-1.	Connexion d'un capteur d'oxymétrie de pouls au câble d'interface.....	3-7
Figure 4-1.	Exemple d'écran initial.....	4-3
Figure 4-2.	Écran Enregistrer la modification.....	4-5
Figure 4-3.	Menu d'accès rapide à la SpO ₂	4-8
Figure 4-4.	Menu d'accès rapide à la FP.....	4-9
Figure 4-5.	Options du menu LIMITES ALARMES.....	4-9
Figure 4-6.	Zone d'affichage de la courbe en surbrillance.....	4-10
Figure 4-7.	Menu Courbe SpO ₂	4-10
Figure 4-8.	Élément de menu Mode Réponse	4-15
Figure 4-9.	Passer au mode de soins à domicile	4-16
Figure 4-10.	Saisie du mot de passe pour le mode de soins à domicile	4-16
Figure 4-11.	Suppression ou sauvegarde des données de tendance.....	4-17
Figure 4-12.	Messages du capteur.....	4-17
Figure 4-13.	Écran principal du mode de soins à domicile avec son icône associée	4-17
Figure 4-14.	Passage au mode d'étude de sommeil.....	4-18
Figure 4-15.	Message « Désactivation des alarmes »	4-18
Figure 4-16.	Saisie du mot de passe pour le mode d'étude de sommeil.....	4-19
Figure 4-17.	Écran principal du mode d'étude de sommeil.....	4-19
Figure 4-18.	Élément de menu Volume.....	4-21
Figure 4-19.	Sélection du volume.....	4-21
Figure 4-20.	Élément de menu Luminosité.....	4-21
Figure 4-21.	Sélection de la luminosité	4-22
Figure 5-1.	Écran des données de tendances tabulaires	5-2
Figure 5-2.	Écran des données de tendances graphiques	5-3
Figure 5-3.	Interface d'appel infirmier.....	5-5
Figure 5-4.	Option Téléchargement des données de tendances	5-7
Figure 5-5.	État du téléchargement des données de tendances.....	5-8
Figure 5-6.	Exemple de copie imprimée des données de tendances	5-10
Figure 5-7.	Exemple de fenêtre Sample Bridge Driver Installer (Programme d'installation du pilote Bridge)	5-12
Figure 5-8.	Exemple d'écran Found New Hardware Wizard (Assistant Nouveau matériel détecté).....	5-13

Figure 5-9.	Exemple de bouton Gestionnaire de périphériques dans l'onglet Matériel	5-14
Figure 5-10.	Exemple de liste de matériel dans la fenêtre Gestionnaire de périphériques	5-15
Figure 5-11.	Exemple de fenêtre des propriétés du périphérique USB to UART Bridge (ici en anglais).....	5-16
Figure 5-12.	Exemple de liste des débits en bauds sous l'onglet Port Settings (Paramètres du port).....	5-17
Figure 10-1.	Courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine	10-4
Figure 10-2.	Liste des événements de SpO ₂	10-5
Figure 10-3.	Premier événement SpO ₂ aucune alarme SatSeconds.....	10-6
Figure 10-4.	Deuxième événement SpO ₂ aucune alarme SatSeconds.....	10-7
Figure 10-5.	Troisième événement SpO ₂ déclenchement d'une alarme SatSeconds	10-8
Figure A-1.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ (toutes données, pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-5
Figure A-2.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls (toutes données, pas de mouvement) : FC ECG contre (fréquence du pouls – FC ECG)	A-6
Figure A-3.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ - capteur MAXA (pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-7
Figure A-4.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ - capteur MAXN (pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-8
Figure A-5.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ - capteur MAXFAST (pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-9
Figure A-6.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ - capteur SC-A (pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-10
Figure A-7.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ - capteur DS-100A (pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-11
Figure A-8.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ - capteur OxiCliq-A (pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-12
Figure A-9.	Bland-Altman modifiés pour la SpO ₂ - capteur D-YSE (pas de mouvement) : SaO ₂ contre (SpO ₂ - SaO ₂)	A-13
Figure A-10.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXA (pas de mouvement) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-14
Figure A-11.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXN (pas de mouvement) : FC ECG contre	

	(fréquence du pouls - FC ECG)	A-15
Figure A-12.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXFAST (pas de mouvement) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-16
Figure A-13.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur SC-A (pas de mouvement) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-17
Figure A-14.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur DS-100A (pas de mouvement) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-18
Figure A-15.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur OxiCliq-A (pas de mouvement) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-19
Figure A-16.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur D-YSE (pas de mouvement) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-20
Figure A-17.	Représentation de corrélations pour la SpO_2 (toutes données, pas de mouvement) : SaO_2 contre SpO_2	A-21
Figure A-18.	Représentation de corrélations pour la fréquence de pouls (toutes données, pas de mouvement) : FC ECG contre fréquence du pouls	A-22
Figure A-19.	Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 (toutes données, saturation basse) : SaO_2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)	A-25
Figure A-20.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls (toutes données, saturation basse) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-26
Figure A-21.	Représentation de corrélations pour la SpO_2 (toutes données, saturation basse) : SaO_2 contre SpO_2	A-27
Figure A-22.	Représentation de corrélations pour la fréquence de pouls (toutes données, saturation basse) : FC ECG contre fréquence du pouls	A-28
Figure A-23.	Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 (toutes données, avec mouvements) : SaO_2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)	A-30
Figure A-24.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls (toutes données, avec mouvements) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-31
Figure A-25.	Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur MAXA (avec mouvements) : SaO_2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)	A-32

Figure A-26.	Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur MAXN (avec mouvements) : SaO_2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)	A-33
Figure A-27.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXA (avec mouvements) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-34
Figure A-28.	Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXN (avec mouvements) : FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)	A-35
Figure A-29.	Représentation de corrélations pour la SpO_2 (toutes données, avec mouvements) : SaO_2 contre SpO_2	A-36
Figure A-30.	Représentation de corrélations pour la fréquence de pouls (toutes données, avec mouvements) : FC ECG contre fréquence du pouls	A-36

1 Introduction

1.1 Présentation générale

Ce manuel contient des informations pour l'utilisation du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™.

Ce manuel s'applique au produit suivant :

REF PM100N



Remarque :

Avant toute utilisation, lisez attentivement le présent manuel, le *mode d'emploi* des accessoires, ainsi que toutes les précautions et les caractéristiques techniques de l'appareil.

1.2 Informations de sécurité

Cette section présente des informations de sécurité importantes pour l'utilisation générale du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™. D'autres informations de sécurité importantes apparaissent tout au long du manuel. Le système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ est appelé « système de surveillance » dans ce manuel.

1.2.1 Symboles de sécurité

Tableau 1-1. Définitions des symboles de sécurité

Symbole	Définition
	AVERTISSEMENT Informe l'utilisateur des graves préjudices (décès, blessure ou effets indésirables) susceptibles d'affecter le patient, l'utilisateur ou l'environnement.
	Mise en garde Identifie des conditions ou pratiques qui peuvent entraîner des dommages pour l'équipement ou d'autres biens.

Tableau 1-1. Définitions des symboles de sécurité

Symbole	Définition
	Remarque Fournit des informations et des instructions complémentaires.

1.2.2 Avertissements



AVERTISSEMENT :

Risque d'explosion — N'utilisez pas le système de surveillance en présence d'anesthésiques inflammables.



AVERTISSEMENT :

Risque d'explosion — N'utilisez pas le système de surveillance avec des batteries d'autres fabricants. N'utilisez pas des batteries de types ou de modèles différents (batteries sèches, NiMH ou lithium-ion, par exemple) ensemble.



AVERTISSEMENT :

N'utilisez jamais un système de surveillance ou des câbles d'oxymétrie de pouls, des capteurs ou des connecteurs qui semblent endommagés.



AVERTISSEMENT :

Comme pour tout matériel médical, guider soigneusement le câblage patient afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation.



AVERTISSEMENT :

Ne touchez pas simultanément le patient et le connecteur d'entrée/de sortie du signal ou un autre connecteur.



AVERTISSEMENT :

Ne soulevez pas et ne transportez pas le système de surveillance en le saisissant par le capteur ou le câble d'interface d'oxymétrie de pouls. Le câble risque de se déconnecter et de provoquer la chute du système de surveillance sur le patient ou des dommages sur les surfaces du système de surveillance.

**AVERTISSEMENT :**

Pour assurer la sécurité du patient, ne placez pas le système de surveillance à un endroit depuis lequel il pourrait tomber sur le patient.

**AVERTISSEMENT :**

L'écran LCD renferme des produits chimiques toxiques. Ne pas toucher un écran LCD cassé. Un contact physique avec un écran LCD cassé pourrait entraîner la transmission ou l'ingestion de substances toxiques.

**AVERTISSEMENT :**

Débranchez et retirez toujours le système de surveillance et les capteurs lors d'un examen par imagerie à résonance magnétique (IRM). L'utilisation du système de surveillance pendant une procédure IRM pourrait provoquer des brûlures ou affecter négativement l'image IRM ou la précision du système de surveillance.

**AVERTISSEMENT :**

Le système de surveillance est uniquement destiné à être utilisé en complément des examens du patient. Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés aux signes et aux symptômes cliniques.

**AVERTISSEMENT :**

Les valeurs mesurées par le système de surveillance peuvent être affectées par l'état du patient, des mouvements excessifs de celui-ci, les capteurs, les conditions environnementales et des équipements électromagnétiques externes proches.

**AVERTISSEMENT :**

Lorsque le système de surveillance est réglé en mode Standard, il est destiné à être utilisé dans un environnement de type hospitalier par du personnel médical dûment formé.

**AVERTISSEMENT :**

Dans des conditions de forte luminosité ambiante, le fait de ne pas couvrir le site d'application du capteur d'oxymétrie de pouls avec un matériau opaque peut entraîner des mesures imprécises. Certaines conditions environnementales, des erreurs dans l'application du capteur d'oxymétrie de pouls et certaines conditions du patient peuvent affecter les mesures d'oxymétrie de pouls et les signaux de pouls. Pour des informations de sécurité spécifiques, reportez-vous aux sections appropriées de ce manuel.



AVERTISSEMENT :

Le système de surveillance peut demeurer relié au patient pendant une défibrillation ou l'utilisation d'un appareil électrochirurgical. Toutefois, il n'est pas protégé contre les chocs des défibrillateurs et ses mesures risquent d'être imprécises au cours de la défibrillation et peu de temps après.



AVERTISSEMENT :

Le système de surveillance peut conserver en mémoire les données de tendances de plusieurs patients lorsqu'il est transféré d'un patient à un autre.



AVERTISSEMENT :

Les connexions entre ce système de surveillance et d'autres appareils doivent être conformes aux normes de sécurité des systèmes médicaux applicables, par exemple CEI 60601-1. Le non-respect de ces normes pourrait entraîner des conditions de mise à la terre et de courant de fuite dangereuses.



AVERTISSEMENT :

Ne neutralisez pas l'alarme sonore et ne diminuez pas son volume, si la sécurité du patient risque de s'en trouver compromise.



AVERTISSEMENT :

Ne préconfigurez pas des limites d'alarme différentes pour le même équipement ou pour des équipements similaires dans une même zone.

1.2.3 Mises en garde



Mise en garde :

Le système de surveillance risque de ne pas fonctionner correctement s'il est utilisé ou stocké dans des conditions non conformes aux plages précisées dans ce manuel ou s'il est soumis à des chocs excessifs ou subit des chutes.



Mise en garde :

Ne vaporisez pas, ne versez pas ou ne laissez pas tomber de liquide sur le système de surveillance, ses accessoires, les connecteurs, les commutateurs ou les ouvertures du châssis, sous peine d'endommager le système de surveillance. Ne placez jamais de liquides sur le système de surveillance. Si du liquide se renverse sur le système de surveillance, retirez les batteries, essuyez immédiatement et faites réparer le système afin d'éliminer tout danger.

-  **Mise en garde :**
Tout accessoire connecté à l'interface de données du système de surveillance doit être conforme à la norme CEI 60950-1 relative au matériel de traitement de données. Toutes les configurations de l'équipement doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1:2005 relative aux systèmes électromédicaux. Toute personne connectant un équipement supplémentaire au port d'entrée ou de sortie des signaux configure un système médical et se trouve par conséquent responsable de sa conformité aux exigences des normes CEI 60601-1:2005 et 60601-1-2:2007.
-  **Mise en garde :**
Lors de la connexion du système de surveillance à un instrument, vérifiez que l'ensemble fonctionne correctement avant toute utilisation clinique. Le système de surveillance et l'instrument doivent être branchés à une prise reliée à la terre.
-  **Mise en garde :**
En vue de garantir des performances optimales du produit et la précision des mesures, utilisez uniquement les accessoires fournis ou recommandés par Covidien. Utilisez les accessoires conformément aux instructions du fabricant et aux normes en vigueur au sein de l'établissement. Utilisez uniquement des accessoires ayant passé avec succès les tests de biocompatibilité recommandés conformément à la norme ISO10993-1.
L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner des mesures imprécises, ainsi qu'une augmentation de l'émission et/ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.
-  **Mise en garde :**
En cas de doute concernant l'intégrité du conducteur de protection externe de l'installation ou son agencement, le système de surveillance fonctionnera sur batterie.
-  **Mise en garde :**
Ce système de surveillance génère, utilise et peut émettre des radiofréquences. S'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité.
-  **Mise en garde :**
Inspectez le système de surveillance et tous les accessoires avant utilisation pour vous assurer de l'absence de signes de dégâts physiques ou de fonctionnement incorrect. Ne pas utiliser en cas d'endommagement.



Mise en garde :

Respectez les réglementations locales et les instructions en matière d'élimination ou de recyclage des composants de l'appareil, y compris ses accessoires.

1.3 Assistance technique

1.3.1 Services techniques

Pour obtenir des informations et une assistance techniques, veuillez contacter Covidien ou un représentant Covidien local.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
ou contactez un représentant Covidien local.

www.covidien.com

Lorsque vous appelez Covidien ou un représentant Covidien local, préparez le numéro de série du système de surveillance. Indiquez le numéro de version du micrologiciel affiché lors de l'autotest de mise sous tension (POST).

1.3.2 Documentation afférente

Mode d'emploi à domicile du système individuel de surveillance de la

SpO₂ Nellcor™ — Destiné au personnel soignant au domicile du patient. Fournit des informations de base concernant la configuration, le fonctionnement et le nettoyage du système de surveillance. Donnez ce mode d'emploi à votre aide soignant à domicile et recommandez-lui de l'utiliser.

Mode d'emploi du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ — Fournit des instructions sur le choix et l'utilisation du capteur. Avant de relier des capteurs d'oxymétrie de pouls approuvés par Covidien au système de surveillance, reportez-vous au *mode d'emploi* correspondant.

Grille de précision de la saturation — Fournit des instructions spécifiques au capteur concernant les mesures de précision de la saturation en SpO₂ souhaitées. Disponible en ligne sur le site www.covidien.com.

Manuel d'entretien du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ —

Fournit des informations à l'intention du personnel technique qualifié à utiliser lors de l'entretien du système de surveillance.

1.4 Historique des révisions

Les numéros de référence et de révision de la documentation vous renseignent sur l'édition actuelle. Le numéro de révision change lorsque Covidien publie une nouvelle édition. Les corrections et mises à jour mineures apportées lors de la réimpression n'entraînent pas de modification du numéro de révision. Des modifications majeures peuvent nécessiter un nouveau numéro de référence du document.

1.5 Informations sur la garantie

Les informations contenues dans ce document peuvent faire l'objet de modifications sans notification préalable. Covidien n'apporte aucune garantie concernant ce produit, y compris mais non exclusivement, les garanties implicites ou de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Covidien ne saurait en aucun cas être tenu responsable des erreurs contenues dans le présent document ou des éventuels dommages accidentels ou secondaires liés à l'achat, aux performances ou à l'utilisation de ce produit.

Page laissée blanche intentionnellement

2 Présentation du produit

2.1 Présentation générale



AVERTISSEMENT :

L'état du patient peut déboucher sur des mesures erronées. Si les mesures sont suspectes, vérifiez-les à l'aide d'une autre méthode de mesure acceptée au niveau clinique.

Ce chapitre contient des informations de base sur le système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™. Le système de surveillance repose sur une technologie d'oxymétrie et une conception uniques destinées à fournir aux hôpitaux, aux cliniciens et au personnel soignant des données précises et rapides concernant divers paramètres.

- **Saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂)** — Mesure fonctionnelle de l'hémoglobine oxygénée par rapport à la somme de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine
- **Fréquence du pouls** — Pulsations du cœur détectées en battements par minute
- **Onde pléthysmographique** — Onde non normalisée reflétant la force pulsatoire relative
- **État de fonctionnement** — État du système de surveillance, et notamment les conditions d'alarme et les messages
- **Données du patient** — Données de tendances en temps réel concernant le patient
- **Messages du capteur** — Informations en temps réel détectées sur le capteur fixé au patient

2.2 Description du produit

Le système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ surveille en continu et de manière non invasive la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence de pouls.

2.3 Utilisation prévue



AVERTISSEMENT :

Le système de surveillance est uniquement destiné à être utilisé en complément des examens du patient. Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés aux signes et aux symptômes cliniques.

Le système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ est indiqué sur prescription médicale uniquement pour la surveillance en continu et de manière non invasive de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence de pouls. L'utilisation du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ est destinée uniquement aux patients adultes, enfants ou nouveaux-nés, à la fois en présence et en l'absence de mouvements, qui ont une qualité bonne ou mauvaise de la circulation sanguine, à l'hôpital, dans un établissement de type hospitalier, en cours de transport intra-hospitalier ou à domicile.



Remarque :

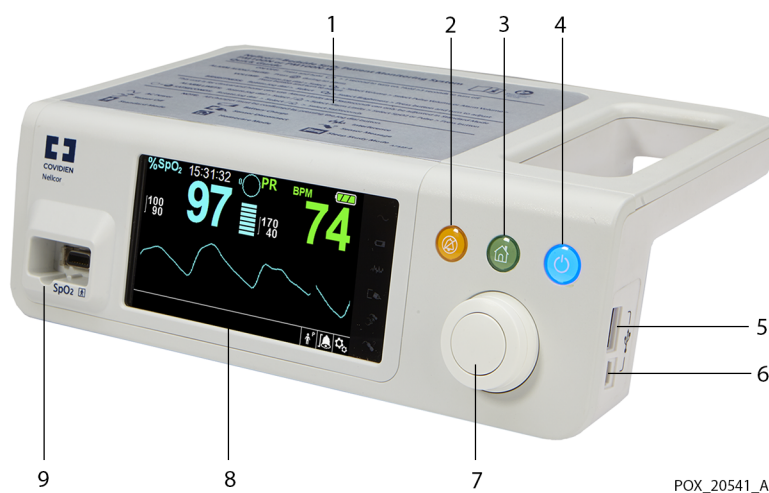
- L'utilisation en milieu hospitalier inclut généralement des endroits tels que les services de soins généraux, les salles d'opération, les zones d'intervention spéciales, les unités de soins intensifs et d'urgence internes à l'hôpital et les établissements de type hospitalier.
- Les installations de type hospitalier comprennent celles des cabinets de consultation, les laboratoires du sommeil, les établissements de soins spécialisés, les centres chirurgicaux et les centres de soins subaigus.
- Le transport intra-hospitalier inclut le transport d'un patient à l'intérieur de l'hôpital ou de l'établissement de type hospitalier.
- L'environnement à domicile inclut tous les endroits autres qu'un établissement de santé professionnel ou un laboratoire clinique où un appareil peut être utilisé.

2.4 Vues du produit

2.4.1 Éléments du panneau avant et de l'écran

Panneaux avant et latéraux

Figure 2-1. Éléments des panneaux avant et latéraux



1	Guide rapide	Fournit un récapitulatif du mode d'emploi du système de surveillance.
2	 Bouton Alarme audio en pause	Bascule entre la désactivation et la réactivation de l'alarme sonore. Référence Navigation dans le menu , page 4-4.
3	 Bouton d'accueil	Appuyez sur ce bouton pour afficher le menu OPTIONS ou pour quitter le menu affiché à l'écran et accéder à l'écran principal. Référence Navigation dans le menu , page 4-4.
4	 Bouton Marche/Arrêt	Maintenez ce bouton enfoncé pour mettre le système de surveillance sous ou hors tension. Référence Navigation dans le menu , page 4-4.
5	 Port USB (type USB A)	Pour les mises à niveau du micrologiciel.
6	 Port USB (type mini USB B)	Pour le téléchargement de données de tendance.
7	 Bouton de commande	Utilisez ce bouton pour naviguer et commander les fonctions de l'écran et du système de surveillance.

- 8

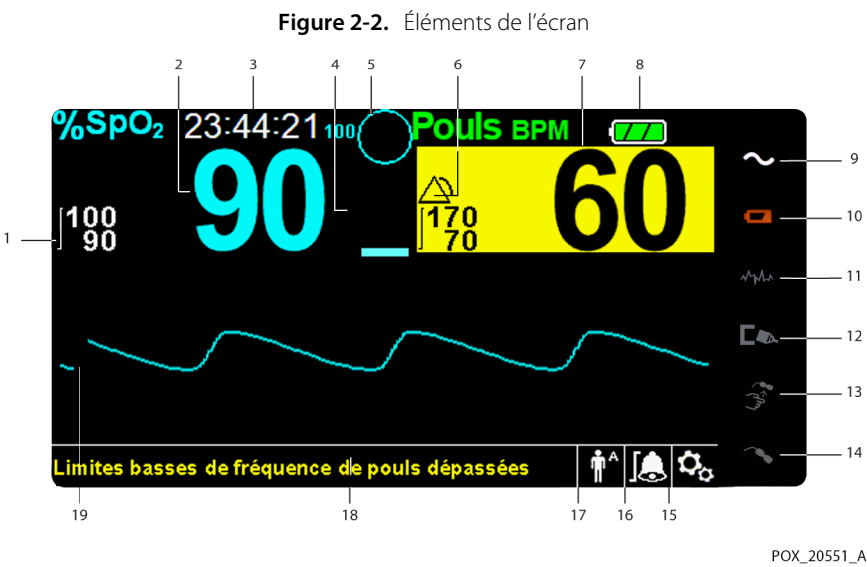
Écran LCD

Permet de visualiser toutes les données graphiques et numériques du patient, ainsi que les conditions d'état et les messages d'avertissement.
- 9

Connecteur de SpO₂

Utilisez ce connecteur pour établir une connexion au câble d'interface et au capteur de SpO₂.

Écran



- 1

Limites d'alarme supérieures et inférieures

Reflète les limites d'alarme supérieure et inférieure de la SpO₂ et de la fréquence de pouls. Une alarme retentit chaque fois que les valeurs de saturation en oxygène ou de fréquence de pouls du patient sortent de ces limites.
- 2

Valeur en temps réel de la SpO₂

Indique les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine. Les réglages des limites d'alarme supérieure et inférieure actuelles apparaissent sous forme de valeurs plus petites à gauche de la valeur dynamique de la SpO₂.
- 3

Heure

Indique l'heure actuelle, en heures, minutes et secondes.
- 4

Amplitude du pouls (barre-graphe)

Indique les battements du pouls et l'amplitude relative (non normalisée) du pouls. À mesure que le pouls détecté s'amplifie, de nouvelles barres s'ajoutent à chaque battement.

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 5 |  | Icône SatSeconds™ | <p>Permet une gestion des alarmes en cas de dépassement moyen ou faible des limites de la SpO₂. Lorsque la fonction SatSeconds est activée, l'icône SatSeconds se remplit dans le sens des aiguilles d'une montre si le système de gestion des alarmes SatSeconds détecte des mesures de SpO₂ en dehors des limites définies. L'icône SatSeconds se vide dans le sens anti-horaire si les mesures de SpO₂ s'inscrivent dans les limites définies. Lorsque l'icône SatSeconds est pleine, une alarme de priorité moyenne retentit. Le réglage par défaut pour l'adulte est « 100 ». Référence Valeur de gestion des alarmes SatSeconds™, page 10-5.</p> |
| 6 |  | Icône d'alarme active | <p>Apparaît, avec les messages visuels et d'alarme sonore, lorsque les valeurs du patient dépassent le seuil de limite de l'alarme. Référence Limites d'alarme, zone de menu, page 2-6, pour d'autres icônes d'alarme.</p> |
| 7 |  | Valeur en temps réel de la fréquence de pouls | <p>Affiche la fréquence de pouls en battements par minute. Les réglages des limites d'alarme supérieure et inférieure actuelles apparaissent sous forme de valeurs plus petites à gauche de la valeur dynamique de la fréquence de pouls.</p> |
| 8 | 



 | Icône de charge de la batterie | <p>Affiche la charge restante de la batterie interne de 5 heures ou de la batterie de 10 heures en option.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batterie chargée — Une icône de batterie verte fixe indique que le système de surveillance fonctionne sur la batterie interne et que celle-ci est entièrement chargée. • Batterie faible — Une alarme de faible priorité se déclenche lorsque la capacité restante de la batterie n'est plus que de 15 minutes. Le message d'alarme jaune clignotant Batterie faible apparaît. Les utilisateurs ne peuvent pas mettre cette alarme en pause lorsque le système fonctionne sur batterie. Pour arrêter l'alarme, connectez le système de surveillance à l'alimentation secteur. • Charge de la batterie très faible — Une alarme de haute priorité se déclenche environ 5 minutes avant que le système de surveillance ne s'éteigne. Le message d'alarme rouge clignotant Batterie très faible apparaît. Lorsque les batteries sont complètement déchargées, le système de surveillance s'éteint automatiquement. Pour éviter de perdre des données de tendances ou des réglages, connectez le système de surveillance à l'alimentation secteur. |
| 9 |  | Voyant de mise sous tension | <p>S'allume en continu lorsque le système est connecté à l'alimentation secteur.</p> |

10		Voyant de charge de la batterie	S'affiche lorsque le système de surveillance est en train de charger la batterie interne de 5 heures ou la batterie de 10 heures en option.
11		Indicateur d'interférences	S'allume lorsque le système de surveillance détecte une dégradation de la qualité du signal entrant. S'allume par intermittence lorsque le système de surveillance procède aux réglages dynamiques de la quantité de données requises pour mesurer la SpO ₂ et la fréquence de pouls. S'allume en continu lorsque le système de surveillance a augmenté la quantité de données requises pour mesurer la SpO ₂ et la fréquence de pouls. Dans ce cas, le suivi des changements rapides subis par ces valeurs risque d'être moins fiable. ¹
12		Voyant Capteur inactif	Visible lorsque le capteur n'est pas fixé au patient.
13		Voyant Capteur déconnecté	Visible lorsque le capteur n'est pas connecté au système de surveillance.
14		Voyant de message sur le capteur	Apparaît lorsque le capteur n'est pas valide.
15		Icône du menu Options	Permet de personnaliser les options et fonctions.
16	 	Limites d'alarme, zone de menu	Reflète l'état actuel des alarmes sonores. • Alarme audio en pause — Visible dans la zone de menu des limites d'alarme lorsque l'alarme sonore est mise en pause un certain temps. • Alarme audio désactivée — Visible dans la zone de menu des limites d'alarme lorsque l'alarme sonore est désactivée.
17		Zone du mode patient	Reflète le mode patient actuellement sélectionné. • Mode Adulte — Indique que les limites d'alarme sont définies sur les valeurs de limite pour adulte. Il s'agit du mode par défaut. • Mode Pédiatrique — Indique que les limites d'alarme sont définies sur les valeurs de limite pour enfant. • Mode Néonatal — Indique que les limites d'alarme sont définies sur les valeurs limites pour nouveaux-nés. • Mode de soins à domicile — Indique le mode de fonctionnement pour les utilisateurs profanes. • Mode d'étude de sommeil — Indique le mode de fonctionnement pour l'étude de sommeil.

- 18 Zone des messages d'information Contient des messages destinés à informer l'utilisateur d'une condition ou d'une demande d'action.
- 19  Onde pléthysmographique Cette forme d'onde non normalisée utilise les signaux d'un capteur en temps réel pour refléter la force pulsatoire relative des signaux entrants.

1. La lumière ambiante, le positionnement incorrect du capteur, le bruit électrique, les interférences électrochirurgicales, le mouvement du patient et d'autres causes peuvent être à l'origine de la dégradation.

Tableau 2-1. Couleurs d'affichage

Couleur	État	Fonction
Chiffres bleus	Stable	Valeur de et onde pléthysmographique
Chiffres verts		Valeur de la fréquence de pouls
Fond noir		Fond général
Fond rouge	SpO ₂ clignotante	Condition d'alarme de priorité élevée
Fond jaune		Condition d'alarme
Caractères de couleur verte	Stable	Message d'information
Caractères de couleur jaune		Message de priorité faible ou moyenne
Caractères de couleur rouge	Clignotant	Message de priorité élevée
Icône de batterie verte, jaune ou rouge	Stable	Charge de la batterie normale, faible ou très faible

2.4.2 Panneau arrière

Figure 2-3. Éléments du panneau arrière



- 1 Port d'appel infirmier
- 3 Cache du logement de la batterie
- 2 Prise d'alimentation secteur

2.4.3 Symboles présents sur l'étiquette du produit et l'emballage

Tableau 2-2. Description des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Type BF		Port de données
	Matériel de classe II		Date de fabrication
	Dispositif sur ordonnance uniquement		Maintenir au sec
	Attention, consulter la documentation accompagnant l'instrument		Fragile
	Limites de pression atmosphériques		Classification UL

Tableau 2-2. Description des symboles (suite)

Symbole	Description	Symbole	Description
	Limites d'humidité		Marque CE
	Limites de température		Fabricant
	Vers le haut		Représentant européen
	L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi		Consulter le mode d'emploi
IP22	Protection contre l'infiltration de liquides		Mise au rebut appropriée des déchets d'équipements électriques et électroniques
	Numéro de série		Code de référence (numéro de pièce)

Page laissée blanche intentionnellement

3 Installation

3.1 Présentation générale

Ce chapitre contient des informations concernant l'installation et la configuration du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ avant sa première utilisation.

3.2 Rappels de sécurité



AVERTISSEMENT :

Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas obstrué afin d'éviter que l'alarme sonore ne soit inaudible.



AVERTISSEMENT :

Pour garantir des performances précises et éviter toute défaillance de l'appareil, n'exposez pas le système de surveillance à une humidité extrême (exposition directe à la pluie, par exemple). Une telle exposition peut entraîner des performances erronées ou l'endommagement de l'appareil. Référence *Spécifications du produit*, page 11-1.



AVERTISSEMENT :

Lors de son utilisation, le système de surveillance ne doit pas être adjacent ou superposé à un autre appareil. Si l'installation adjacente ou l'empilage est requis, vérifiez que le système de surveillance fonctionne normalement dans la configuration souhaitée.



AVERTISSEMENT :

N'utilisez jamais un système de surveillance, un capteur d'oxymétrie de pouls, des câbles ou des connecteurs qui semblent endommagés.



AVERTISSEMENT :

Utilisez uniquement des capteurs et des câbles d'oxymétrie de pouls approuvés par Nellcor en cas de branchement au connecteur du capteur. Le branchement d'un autre câble ou capteur peut altérer la précision des données du capteur et avoir des effets néfastes.



AVERTISSEMENT :

Utilisez uniquement le câble d'interface d'oxymétrie de pouls Nellcor™ avec le système de surveillance. L'utilisation d'un autre câble d'interface affectera les performances.

3.3 Déballage et inspection

Le système de surveillance est livré dans un carton unique. Examinez soigneusement le carton d'emballage pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. Contactez immédiatement le service technique de Covidien si le carton présente des dommages. Ne renvoyez pas le carton d'emballage et le système de surveillance tant que vous n'avez pas pris contact avec Covidien. Référence [Services techniques](#), page 1-6.

Le système de surveillance est livré avec un ensemble d'éléments standard, mais peut également inclure plusieurs accessoires en option. Vérifiez que tous les éléments sont présents dans le carton d'emballage en vous référant à la liste de colisage.



Remarque :

Un technicien qualifié doit vérifier les performances du système de surveillance conformément aux procédures décrites dans le Manuel d'entretien du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ avant l'installation initiale dans un environnement clinique.



Remarque :

Contactez le service technique de Covidien pour toute information sur les tarifs et la commande.

Tableau 3-1. Éléments standard

Composant	Quantité
Système individuel de surveillance de la SpO ₂ Nellcor™	1
Câble d'interface d'oxymétrie de pouls Nellcor™	1
CD et/ou manuel d'utilisation ¹	1
Batterie lithium-ion, M-BPL-1 (21) 5 heures	1
Cordon d'alimentation secteur	1

1. Covidien fournit une version logicielle des manuels du système de surveillance sur CD afin de faciliter leur consultation et l'impression à la demande. Vous pouvez commander une version imprimée gratuite du Manuel d'utilisation du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ et une version imprimée payante du *Manuel d'entretien* du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ auprès du service technique de Covidien ou d'un représentant Covidien local.

3.4 Alimentation



AVERTISSEMENT :

Aux États-Unis, ne branchez pas le système de surveillance sur une prise électrique commandée par un interrupteur mural dans la mesure où cela augmente le risque de coupure de l'alimentation secteur de l'appareil.



Mise en garde :

Le système de surveillance doit être raccordé à une source d'alimentation appropriée.



Mise en garde :

En cas de doute concernant l'intégrité de la source d'alimentation secteur, assurez-vous que la batterie interne du système de surveillance est entièrement chargée.

3.4.1 Raccord d'alimentation CA

Le système de surveillance fonctionne sur l'alimentation secteur ou sur une batterie interne chargée. Avant de brancher l'alimentation, effectuez un contrôle de sécurité de l'équipement. Référence [Contrôles périodiques de sécurité](#), page 7-4.

Pour connecter le câble d'alimentation secteur :

1. Assurez-vous que la prise secteur est correctement mise à la terre et fournit la tension et la fréquence spécifiées (100-240 Vca~, 50/60 Hz, 45 VA).

2. Branchez le connecteur femelle du cordon d'alimentation secteur au connecteur d'alimentation situé sur le panneau arrière du système de surveillance.
3. Branchez le connecteur mâle du cordon d'alimentation secteur à une prise correctement reliée à la terre.
4.  Assurez-vous que les voyants **de mise sous tension** et **de charge de la batterie** s'allument.



Remarque :

Même si le système de surveillance n'est pas sous tension, les voyants **de mise sous tension** et **de charge de la batterie** s'allument, lorsque le cordon d'alimentation secteur est branché sur une prise. Référence [Dépannage](#), page 8-1, si le voyant de charge de la batterie ne s'allume pas alors que le système est relié à l'alimentation secteur.

3.4.2 Alimentation sur batterie interne



AVERTISSEMENT :

Le temps qui s'écoule entre l'alarme de batterie faible et la mise hors tension raccourcit à mesure que la batterie accumule des cycles de charge/décharge.



Remarque :

Retirez la batterie si vous ne prévoyez pas d'utiliser le système de surveillance pendant 6 mois.



Remarque :

Covidien vous recommande vivement de recharger la batterie à fond lorsque le temps entre les recharges dépasse 6 mois.



Remarque :

Le système de surveillance risque de ne pas fonctionner si la charge de la batterie est très faible.



Remarque :

Covidien vous recommande vivement de maintenir le système de surveillance connecté à l'alimentation secteur en cas d'utilisation continue ou de recharger la batterie interne.

Le système de surveillance intègre une batterie interne qui alimente l'appareil en l'absence d'alimentation secteur. Le système de surveillance ne peut pas

fonctionner avec une batterie complètement déchargée. Lorsque l'icône d'état de la batterie est allumée, cela signifie que le système de surveillance fonctionne sur batterie.

Avant d'utiliser la batterie interne, effectuez un contrôle de sécurité de l'équipement. Référence [Contrôles périodiques de sécurité](#), page 7-4.

Une batterie neuve et complètement chargée vous garantit le nombre optimal d'heures de fonctionnement dans les conditions d'utilisation normale suivantes :

- Fonctionnement en mode Normal (mesure de la SpO₂ et de la fréquence respiratoire avec affichage de l'onde pléthysmographique)
- Réglage de l'indicateur du bip de pouls activé (Volume pouls : 4 (valeur par défaut))
- Le mode d'étude de sommeil est désactivé.
- Réglage de SatSeconds activé
- Absence de condition d'alarme
- Utilisation à une température ambiante de 25 °C (±5 °C)



Remarque :

Deux types de batterie sont disponibles : le modèle classique de 5 heures ou un modèle de 10 heures en option.



Remarque :

Même si le système de surveillance est éteint, le **voyant de charge de la batterie** reste allumé pendant la recharge de la batterie.



Remarque :

La charge complète d'une batterie vide dure plus de 4 heures dans le cas d'une batterie de 5 heures et 8 heures dans le cas d'une batterie de 10 heures.

Branchez le système de surveillance sur une prise secteur pour charger la batterie pendant au moins 3 minutes avant de mettre l'appareil sous tension si la batterie était complètement déchargée. Lorsque vous utilisez le système de surveillance sur la batterie interne, l'icône d'état de la batterie indique l'état de charge de la batterie.

Pour charger la batterie interne :

1. Connectez le système de surveillance à l'alimentation secteur afin de charger une batterie vide ou presque. Référence [Raccord d'alimentation CA](#), page 3-3.
2. Vérifiez que les voyants **de mise sous tension** et **de charge de la batterie** s'allument.



3.5 Connexion du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™

**AVERTISSEMENT :**

L'application ou l'utilisation incorrecte d'un capteur de SpO₂ peut provoquer des lésions tissulaires. Ne serrez pas le capteur de manière excessive, n'ajoutez pas de bande supplémentaire et ne laissez pas un capteur trop longtemps au même endroit. Inspectez le site du capteur conformément au *mode d'emploi* afin de vous assurer de l'intégrité de la peau, du positionnement correct et de l'adhérence du capteur.

**AVERTISSEMENT :**

Ne pas utiliser d'autre câble pour rallonger le câble d'interface approuvé par Covidien. L'allongement du câble dégraderait la qualité du signal et pourrait conduire à des mesures imprécises.

**AVERTISSEMENT :**

Utilisez uniquement le capteur d'oxymétrie de pouls et les câbles d'interface approuvés par Covidien. L'utilisation d'autres câbles peut affecter les performances. Ne pas fixer de câble destiné à un usage informatique au port d'entrée du capteur.

**AVERTISSEMENT :**

Dans des conditions de forte luminosité ambiante, le fait de ne pas couvrir le capteur d'oxymétrie de pouls en place à l'aide d'un matériau opaque peut entraîner des mesures imprécises.

**Mise en garde :**

En vue de garantir des performances optimales du produit et la précision des mesures, utiliser uniquement les accessoires fournis ou recommandés par Covidien. Utiliser les accessoires conformément au *mode d'emploi*. Utiliser uniquement des accessoires ayant passé avec succès les tests de biocompatibilité recommandés conformément à la norme ISO10993-1.

Avant de connecter un capteur, effectuez un contrôle de sécurité de l'équipement. Référence [Contrôles périodiques de sécurité](#), page 7-4. Référence [Capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™](#), page 9-1, pour plus d'informations sur le choix du capteur.

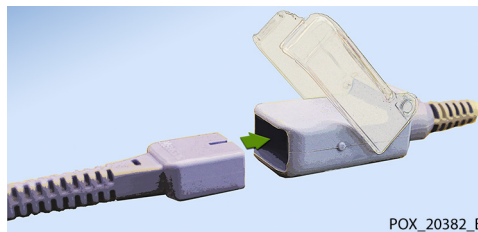
Pour connecter correctement un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ :

1. Sélectionnez un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ compatible, adapté au patient et à l'application envisagée. Prenez en considération le poids du patient et son niveau d'activité, la pertinence de la perfusion, les sites disponibles pour l'application du capteur, la nécessité de stérilité et la durée anticipée de la surveillance.

2. Appliquez soigneusement le capteur sur le patient après avoir lu le *mode d'emploi* qui accompagne le capteur. Respectez l'ensemble des avertissements et mises en garde du *mode d'emploi*.
3. Connectez fermement le câble d'interface au port du capteur sur l'avant du panneau, ainsi qu'au capteur d'oxymétrie de pouls.

Lorsque le système de surveillance détecte un pouls valide, il passe en mode de surveillance et affiche les données du patient en temps réel.

Figure 3-1. Connexion d'un capteur d'oxymétrie de pouls au câble d'interface



Un **message du capteur** apparaît lorsque l'appareil ne parvient pas à obtenir un niveau de SpO₂ ou une fréquence de pouls.



Remarque :

Si le capteur n'est pas bien connecté, le système de surveillance pourrait perdre le signal en provenance du patient.



Remarque :

Référence [Observations relatives aux performances](#), page 6-1.

Page laissée blanche intentionnellement

4 Utilisation

4.1 Présentation générale

Ce chapitre présente les méthodes d'affichage et de collecte des données de saturation en oxygène du patient à l'aide du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™. Avant d'utiliser le système de surveillance, lisez attentivement ce manuel.

4.2 Rappels de sécurité



AVERTISSEMENT :

Le système de surveillance est uniquement destiné à être utilisé en complément des examens du patient. Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés aux signes et aux symptômes cliniques.



AVERTISSEMENT :

L'application ou l'utilisation incorrecte d'un capteur d'oxymétrie de pouls peut provoquer des lésions tissulaires. Ne serrez pas le capteur d'oxymétrie de pouls de manière excessive, n'ajoutez pas de bandage supplémentaire et ne laissez pas un capteur trop longtemps au même endroit. Inspectez le site du capteur d'oxymétrie de pouls conformément au *mode d'emploi* afin de vous assurer de l'intégrité de la peau, du positionnement correct et de l'adhérence.



AVERTISSEMENT :

Maintenir les patients sous étroite surveillance pendant le monitoring. Des signaux électromagnétiques émis par des sources extérieures au patient et au système de surveillance peuvent provoquer des mesures imprécises, même si le risque est faible. Ne vous fiez pas uniquement aux mesures du système de surveillance pour l'évaluation du patient. Cet appareil a été testé et reconnu conforme à la norme sur les équipements à usage médical IEC 60601 1-2: 2007. Ces limites visent à assurer une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles dans un établissement médical type.



AVERTISSEMENT :

En vue de garantir des performances optimales du produit et la précision des mesures, utiliser uniquement les accessoires fournis ou recommandés par Covidien. Utilisez les accessoires conformément aux *modes d'emploi* respectifs.



AVERTISSEMENT :

N'utilisez pas des capteurs d'oxymétrie de pouls endommagés. N'utilisez pas des composants optiques exposés. N'immergez pas le système complètement dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage, car les capteurs d'oxymétrie de pouls et les connecteurs ne sont pas étanches. Ne stérilisez pas par rayonnement, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Reportez-vous aux instructions de nettoyage du *mode d'emploi* pour les capteurs réutilisables.



Mise en garde :

Ne fixez pas de câble destiné à un usage informatique au connecteur du port du capteur.



Mise en garde :

Le message d'erreur signalant la déconnexion du capteur et l'alarme qui lui est associée indiquent un problème de déconnexion ou de câblage du capteur d'oxymétrie de pouls. Vérifiez la connexion et, si nécessaire, remplacez la connexion, le câble d'oxymétrie de pouls ou les deux.

4.3 Alimentation du système de surveillance

4.3.1 Mise sous tension du système de surveillance



AVERTISSEMENT :

Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas obstrué afin d'éviter que le son ne soit inaudible.



Mise en garde :

Si un voyant ou un élément d'affichage ne s'allume pas ou que le haut-parleur n'émet aucun son, n'utilisez pas le système de surveillance et contacter un technicien qualifié.

Pour mettre le système de surveillance sous tension :

1. Appuyez sur le **bouton Marche/Arrêt** pendant plus d'une seconde.
2. Vérifiez que la version du logiciel, le voyant d'alarme de la SpO₂ et le voyant d'alarme de la fréquence de pouls s'allument pendant environ 2 secondes.

Figure 4-1. Exemple d'écran initial

POX_30092_A

3. Vérifiez que la tonalité de *réussite du test POST* est émise à l'issue du test POST.

Au terme du test automatique de mise sous tension (POST), le système de surveillance émet une tonalité de réussite du test POST. Celle-ci sert de confirmation sonore du bon fonctionnement du haut-parleur. Si le haut-parleur ne fonctionne pas, le système de surveillance émet un son continu pour alerter l'utilisateur du non fonctionnement de celui-ci, et que par conséquent les tonalités d'avertissement de l'alarme seront inaudibles.

4. Vérifiez que l'icône du niveau de la batterie indique la charge restante. Si l'alarme Batterie faible se déclenche, chargez la batterie en raccordant le cordon d'alimentation du système de surveillance à une prise de courant.
5. Vérifiez que tous les éléments de l'écran de surveillance apparaissent correctement.

**Remarque :**

L'appui sur un bouton doit produire un son valide ou non valide. Si le bouton enfoncé n'émet pas de son, contactez un technicien qualifié.

**Remarque :**

N'utilisez pas le système de surveillance en cas d'alarme aiguë répétée à la mise sous tension et contactez le service technique ou un technicien qualifié.

4.3.2 Mise hors tension du système de surveillance

Une fois que vous avez fini d'utiliser le système de surveillance, mettez-le hors tension en toute sécurité.

Pour mettre le système de surveillance hors tension :

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt sur la droite de l'appareil pendant environ une seconde.
2. Observez le message `System is shutting down` (Le système est en cours de fermeture) sur l'écran.

**Remarque :**

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant au moins 15 secondes pour mettre le système de surveillance hors tension après toute situation impliquant des réinitialisations continues ou un verrouillage du système.

4.4 Navigation dans le menu

Pour naviguer parmi les options de menu du système de surveillance, vous devez manipuler manuellement trois boutons, ainsi que le bouton de contrôle.

**Remarque :**

Les trois boutons restent allumés aussi longtemps que le système de surveillance est sous tension.



Bouton Marche/Arrêt : Appuyez sur ce bouton bleu et maintenez-le enfoncé pour mettre le système de surveillance sous ou hors tension.



Bouton d'accueil : Appuyez sur ce bouton vert pendant moins de 2 secondes pour afficher le menu Options et revenir à l'écran de surveillance principal.



Bouton Alarme audio en pause : Appuyez sur ce bouton orange pendant moins de 2 secondes pour désactiver ou réactiver les alarmes sonores.



Bouton de contrôle : Tournez ou appuyez sur le bouton, comme suit :

Tournez le bouton pour naviguer vers un élément , ou pour augmenter ou diminuer une valeur sélectionnée.



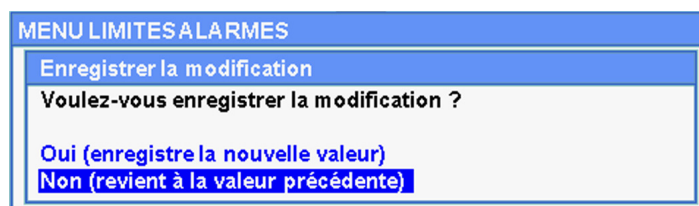
Appuyez sur le bouton pour sélectionner un élément ou pour confirmer un changement de valeur.



Remarque :

Si vous appuyez sur le bouton Accueil lorsqu'une modification est effectuée mais pas confirmée, le message sur la [Figure 4-2](#) s'affiche.

Figure 4-2. Écran Enregistrer la modification



L'écran LCD affiche également la saturation en oxygène et la fréquence de pouls du patient à l'aide de valeurs numériques, respectivement bleues et vertes, faciles à lire. Référence [Tableau 2-1.](#), page 2-7.

4.5 Sélection des paramètres du patient

4.5.1 Définition du mode patient (type)

Sélectionnez le mode patient souhaité : Adulte, Pédiatrique ou Néonate.

Pour définir le mode patient :



1. Sélectionnez l'icône Mode Patient

2. Sélectionnez le mode patient (type) adapté :



Adulte : pour les adultes.



Pédiatrique : pour les enfants.



Nouveau-né : pour les nouveau-nés.



Remarque :

Utilisez le mode patient et le capteur d'oxymétrie de pouls appropriés en fonction du poids corporel. Reportez-vous au *mode d'emploi* du capteur d'oxymétrie de pouls.

4.5.2 Définition des valeurs limites d'alarme pour la SpO₂ et la fréquence de pouls



AVERTISSEMENT :

Ne mettez pas l'alarme sonore en pause et ne baissez pas son volume si la sécurité du patient risque de s'en trouver compromise.



AVERTISSEMENT :

Vérifier les limites d'alarme à chaque utilisation pour s'assurer qu'elles sont adaptées au patient sous surveillance. Vérifier que les limites d'alarme ne dépassent pas les seuils standard définis par l'établissement.



AVERTISSEMENT :

Ne préconfigurez pas des limites d'alarme différentes pour le même équipement ou pour des équipements similaires dans une même zone.

Le personnel peut décider d'ajuster les valeurs par défaut des seuils d'alarme de SpO₂ et de fréquence de pouls (FP) selon les besoins. Ces nouvelles valeurs restent en application jusqu'à ce qu'elles soient à nouveau modifiées ou que le système soit mis hors tension. Les seuils d'alarme de SpO₂ et de fréquence de pouls (FP) modifiés apparaissent dans leur zone numérique respective. En outre, le personnel peut choisir d'utiliser l'option d'alarme SatSeconds™ pour gérer la fréquence des dépassements des limites d'alarme de la SpO₂.



Zone numérique de la SpO₂. Indique les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine. L'écran affiche les signes - - - clignotants pendant les alarmes de perte de pouls et la valeur de la SpO₂ clignote sur fond jaune dès que la saturation se situe en dehors des limites d'alarme. Lors de la recherche de la SpO₂, le système de surveillance actualise l'affichage en continu. Les réglages des limites d'alarme supérieure et inférieure actuelles apparaissent sous forme de valeurs plus petites à gauche de la valeur dynamique de la SpO₂. Référence [Structure du menu et valeurs par défaut](#), page 4-22, pour les réglages par défaut des limites d'alarme.



Zone numérique de la fréquence de pouls (FP). Affiche la fréquence du pouls en battements par minute (bpm). L'écran affiche les signes - - - clignotants pendant les alarmes de perte de pouls et la valeur de fréquence du pouls clignote sur fond jaune dès que la fréquence du pouls se situe en dehors des limites d'alarme. Lors de la recherche du pouls, le système de surveillance actualise l'affichage en continu. Les fréquences de pouls en dehors de la plage de 20 à 250 bpm sont représentées par 0 et 250, respectivement. Les réglages des limites d'alarme supérieure et inférieure actuelles apparaissent sous forme de valeurs plus petites à gauche de la valeur dynamique de la fréquence de pouls. Référence [Structure du menu et valeurs par défaut](#), page 4-22, pour les réglages par défaut des limites d'alarme.



Cercle SatSeconds. SatSeconds™ surveille à la fois le degré et la durée de la désaturation en tant qu'indice de la gravité de cette désaturation. Le paramètre SatSeconds permet ainsi de différencier les événements significatifs du point de vue clinique des événements mineurs et des modèles brefs de désaturation susceptibles de déclencher des alarmes inutiles. Lorsque la fonction SatSeconds est activée, l'icône SatSeconds se remplit dans le sens des aiguilles d'une montre si le système de gestion des alarmes SatSeconds détecte des mesures de SpO₂ en dehors des limites définies. L'icône SatSeconds se vide dans le sens anti-horaire si les mesures de SpO₂ s'inscrivent dans les limites définies. Lorsque l'icône SatSeconds est pleine, une alarme de priorité moyenne retentit. La valeur de SatSeconds est réglable grâce au réglage de ce paramètre. Plus la valeur SatSeconds est élevée, moins l'alarme est fréquente.

- Seuils des limites d'alarme de SpO₂ disponibles
 - Seuils des limites d'alarme supérieure et inférieure de la SpO₂
 - Désactivation de l'alarme de la SpO₂ afin de couper les alarmes sonores en cas de dépassement des limites de la SpO₂
- Limites d'alarme de la fréquence de pouls
 - Seuils des limites d'alarme supérieure et inférieure de la fréquence de pouls
 - Désactivation de l'alarme de la fréquence de pouls afin de couper les alarmes sonores en cas de violations des limites de la fréquence de pouls
- Valeur de gestion des alarmes SatSeconds™. Référence [Tableau 4-3](#), page 4-22 pour les valeurs possibles.

Vous pouvez définir les limites d'alarme de la SpO₂ et de la fréquence de pouls, ainsi que la valeur SatSeconds de deux façons :

- Utilisez les menus d'accès rapide
- Utilisez le menu Limites Alarmes

Menus d'accès rapide



Remarque :

Référence [Structure du menu et valeurs par défaut](#), page 4-22, pour les options des limites Adulte, Pédiatrique et Néonate.

Figure 4-3. Menu d'accès rapide à la SpO₂

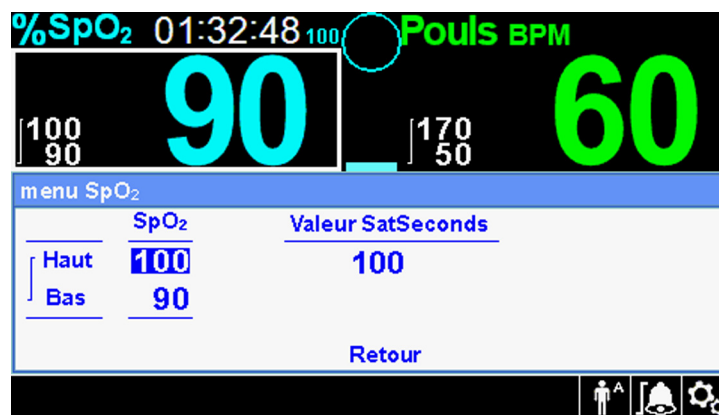
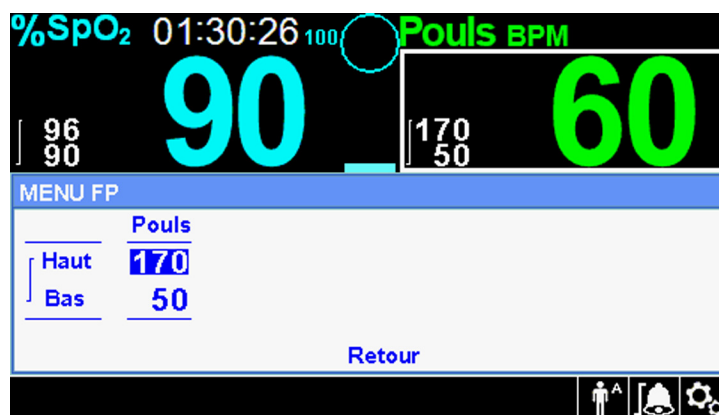


Figure 4-4. Menu d'accès rapide à la FP



Pour définir les limites d'alarme à l'aide des menus d'accès rapide :

1. Naviguez vers la zone de la SpO₂ ou de la fréquence de pouls (FP) sur l'écran principal.

Un encadré blanc apparaît autour de la zone.

2. Sélectionnez la zone désirée, puis effectuez les réglages souhaités.

MENU LIMITES ALARMES



Remarque :

Référence *Structure du menu et valeurs par défaut*, page 4-22, pour les options des limites Adulte, Pédiatrique et Néonate.

Figure 4-5. Options du menu LIMITES ALARMES

MENU LIMITES ALARMES			
	SpO ₂	Pouls	Valeur SatSeconds
Haut	100	170	100
Bas	90	50	
Retour			

Pour définir les limites d'alarme à l'aide du menu LIMITES ALARMES :



1. Sélectionnez le menu LIMITES ALARMES.
2. Effectuez les réglages souhaités.

4.5.3 Définition de la courbe SpO₂

Le personnel soignant peut décider de définir la vitesse de déroulement de l'onde pléthysmographique et opter pour un affichage tabulaire ou graphique des tendances.

Pour accéder au menu COURBE :



1. Naviguez vers la zone d'affichage de la courbe, puis sélectionnez-la pour afficher le menu COURBE.

Figure 4-6. Zone d'affichage de la courbe en surbrillance

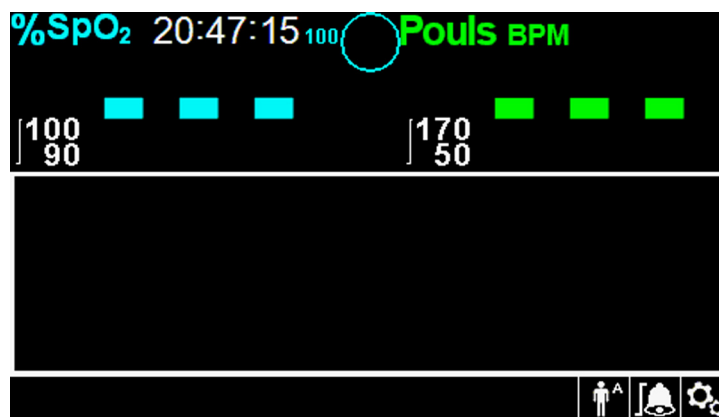


Figure 4-7. Menu Courbe SpO₂

MENU COURBE SpO ₂	
Vitesse de déroulement	25.0 mm/s
Tendance tabulaire	
Tendance graphique	
Retour	

2. Définissez la vitesse de déroulement.

La vitesse de déroulement est la vitesse à laquelle le tracé de la courbe SpO₂ se déplace à travers l'écran. Plus la vitesse de déroulement est élevée, plus le nombre de données apparaissant sur l'écran est important. Les options de vitesse de déroulement disponibles sont 6,25 mm/s, 12,5 mm/s et 25,0 mm/s.

**Remarque :**

Les éléments Tendence tabulaire et Tendence graphique du menu COURBE SpO₂ sont décrits au chapitre « *Gestion des données* », page 5-1.

4.6 Gestion des alarmes et des limites d'alarme

**AVERTISSEMENT :**

Ne mettez pas l'alarme sonore en pause et ne baissez pas son volume si la sécurité du patient risque de s'en trouver compromise.

**AVERTISSEMENT :**

Vérifiez les limites d'alarme à chaque utilisation afin de vous assurer qu'elles sont adaptées au patient sous surveillance. Vérifier que les limites d'alarme ne dépassent pas les seuils standards définis par l'établissement.

**AVERTISSEMENT :**

Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas obstrué afin d'éviter que l'alarme sonore ne soit inaudible.

Lorsque le système de surveillance détecte certaines conditions nécessitant l'attention de l'utilisateur, il passe en état d'alarme.

Le système de surveillance utilise des indicateurs visuels et sonores pour identifier les alarmes de priorité élevée, moyenne et faible. Les alarmes sonores incluent des tonalités aiguës, des bips et des bourdonnements. Les alarmes de priorité élevée sont prioritaires sur les autres. Référence *Dépannage*, page 8-1.

Tableau 4-1. Conditions d'alarme

Niveau de priorité	Respiratoire	Couleur	Messages
Élevée	Retentit toutes les 4 s	Rouge Message fixe, clignotement rapide des chiffres	Perte de pouls/SpO ₂
			Batterie très faible
Moyenne	Retentit toutes les 8 s	Jaune Message fixe, clignotement lent des chiffres	Violation des limites supérieures de la fréquence de pouls
			Violation des limites inférieures de la fréquence de pouls
			Limites hautes de SpO ₂ dépassées
			Limites basses de SpO ₂ dépassées
Faible	Retentit toutes les 16 s	Jaune fixe	Câble/capteur SpO ₂ déconnecté
			Capteur SpO ₂ désactivé
			Batterie faible
			Erreur système technique : EEE 001
Information	--	--	SpO ₂ recherche de pouls
			Mouvement du patient détecté
			Arrêt anormal lors de la dernière mise hors tension
			Alarme audio désactivée, Alarme audio en pause
			Appuyez sur le bouton Accueil pour quitter

**Remarque :**

Les alarmes sonores et visuelles du système de surveillance sont, avec les signes et les symptômes cliniques, la principale source de notification du personnel médical de l'existence d'une condition d'alarme patient.

**Remarque :**

Si le système de surveillance ne fonctionne pas comme prévu, contactez le service technique de Covidien, un technicien qualifié ou un fournisseur local pour obtenir de l'aide.

4.6.1 Indicateurs d'alarme sonore



AVERTISSEMENT :

Ne mettez pas l'alarme sonore en pause et ne baissez pas son volume si la sécurité du patient risque de s'en trouver compromise.

Les indicateurs d'alarme sonore incluent des tonalités aiguës et des bips. Le personnel soignant peut choisir de mettre l'alarme sonore en pause pendant une période **Alarme audio en pause** déterminée de 30, 60, 90 ou 120 secondes. Durant cet intervalle, les alarmes visuelles continuent de se déclencher. Le réglage d'usine par défaut pour la période de neutralisation de l'alarme sonore est de 60 secondes. Pour définir une des périodes alternatives répertoriées en tant que valeur par défaut pour l'établissement, demandez à un technicien qualifié de régler la période souhaitée via le MENU TECHNIQUE.



Remarque :

Les retards d'alarme ne doivent pas dépasser de plus de 10 secondes ceux spécifiés dans ce manuel.

Tableau 4-2. État de l'alarme sonore

Icône d'alarme	Statut
	Alarme active
	Alarme audio en pause
	Alarme audio désactivée

Pour mettre en pause une alarme sonore :



1. Appuyez sur le bouton **Alarme audio en pause** pour mettre directement le son de l'alarme en pause. L'alarme est à nouveau audible au terme de la période **Alarme audio en pause** si la condition d'alarme est toujours présente.
2. Prenez la mesure corrective qui s'impose.

**Remarque :**

Appuyez sur le bouton **audio en pause** de l'alarme pour annuler les alarmes sonores dues à des erreurs techniques. Les alarmes sonores pour défaillance de la batterie et les alarmes physiologiques ne peuvent être annulées que si la mesure corrective appropriée a été prise.



Pour réactiver le son des alarmes au cours de la période **Alarme audio en pause**, appuyez à nouveau sur le bouton **Alarme en pause** de l'alarme. Si une autre alarme se produit pendant la période **Alarme audio en pause**, le système de surveillance réactive tous les sons d'alarme.

Pour mettre en pause une alarme sonore :

1. Appuyez sur le bouton **Alarme audio en pause**.
2. Pour annuler, appuyez à nouveau sur le bouton **Alarme audio en pause**.



Si la période **Alarme audio en pause** est activée, l'alarme sonore est inactive durant le laps de temps spécifié et l'icône **Alarme audio en pause** apparaît au-dessus de l'icône de limite d'alarme appropriée.

**Remarque :**

Pour désactiver les alarmes par dépassement des limites, utilisez les menus Alarm Limits (Limites d'alarme). Référence [MENU LIMITES ALARMES](#), page 4-9.

4.6.2 Témoins d'alarme visuels

Les alarmes visuelles apparaissent à l'écran par ordre de priorité, en commençant par la plus élevée, quel que soit l'état de l'alarme sonore. Référence [Tableau 4-1.](#), page 4-12.

4.7 Définition des modes Patient supplémentaires

Des modes Patient supplémentaires sont disponibles pour la définition du système de surveillance sur les modes de réponse normal ou rapide, de soins à domicile, d'étude de sommeil ou standard.

4.7.1 Mode (Mode de réponse)

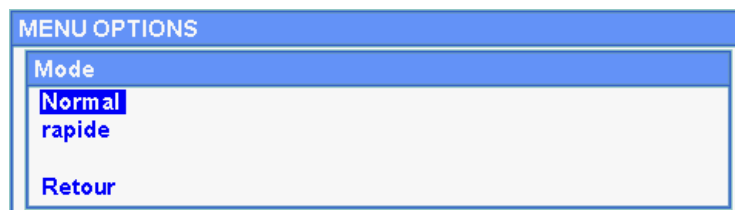
Le mode de réponse (Normal ou Rapide) établit la fréquence à laquelle le système de surveillance répond aux changements des données de SpO_2 . Cela n'influe pas sur le calcul de la fréquence de pouls et sur l'enregistrement des données de tendance. Le réglage du mode de réponse n'affecte pas le calcul de l'algorithme de la fréquence du pouls, pas plus qu'il n'influence l'enregistrement des données de tendances à intervalles d'une seconde. Le réglage par défaut du mode de réponse est Normal.

Pour définir le mode de réponse :



1. Accédez au MENU OPTIONS.
2. Sélectionnez **Changer le mode patient**, puis **Mode**.
3. Sélectionnez le mode Normal ou Rapide.
 - **Mode de réponse Normal.** Répond aux changements de la saturation du sang en oxygène dans un délai de 5 à 7 secondes.
 - **Mode de réponse Rapide.** Répond aux changements de la saturation du sang en oxygène dans un délai de 2 à 4 secondes. Ce mode peut être particulièrement utile lorsqu'une surveillance étroite est requise.

Figure 4-8. Élément de menu Mode Réponse



Remarque :

Dans le mode de réponse Rapide, il est possible que le système de surveillance génère plus d'alarmes de SpO_2 et de fréquence de pouls que prévu.

4.7.2 Mode soins à domicile

Réglez le système de surveillance en mode de soins à domicile lorsqu'un profane doit utiliser le système de surveillance en dehors du cadre de l'hôpital ou d'un environnement de soins professionnels. Le mode Domicile dispose de fonctions limitées pour simplifier le fonctionnement.



Remarque :

Un mot de passe à quatre chiffres est requis pour passer au mode de soins à domicile.

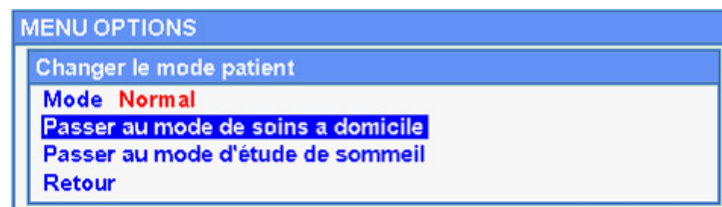
Pour régler le système de surveillance en mode de soins à domicile :

1. Avant de passer en mode de soins à domicile, vérifiez que les limites d'alarme et le type de patient (adulte, enfant ou nouveau-né) sont appropriés pour le patient à domicile.



2. Accédez au MENU OPTIONS.
3. Sélectionnez **Changer le mode patient**, puis **Passer au mode de soins à domicile**.

Figure 4-9. Passer au mode de soins à domicile



4. Saisissez le mot de passe (Password) pour le mode de soins à domicile.

Figure 4-10. Saisie du mot de passe pour le mode de soins à domicile

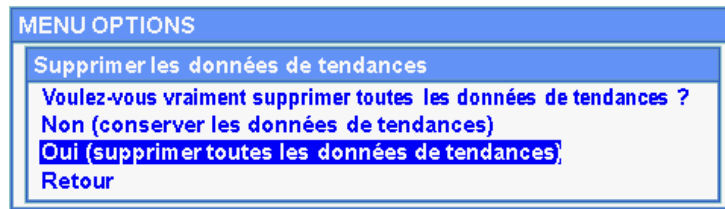


5. Choisissez si vous souhaitez conserver ou supprimer toutes les données de tendance.



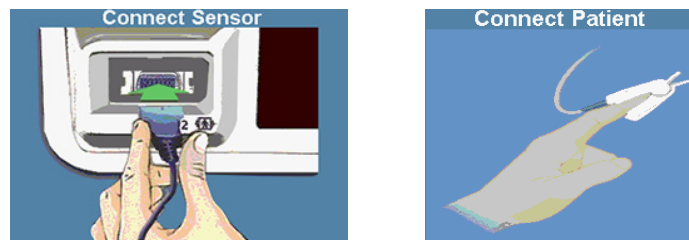
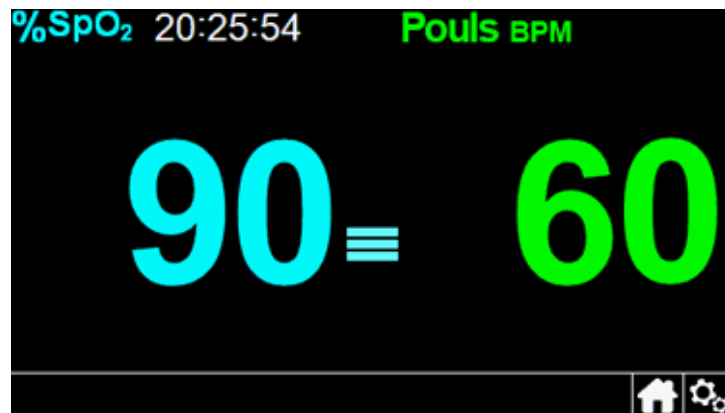
Remarque :

Il est recommandé de supprimer toutes les données de tendance lors de la configuration du système de surveillance pour un patient différent.

Figure 4-11. Suppression ou sauvegarde des données de tendance

Le message « En mode de soins à domicile » s'affiche.

Tant qu'un capteur n'est pas connecté au patient et au système de surveillance, l'écran suivant apparaît :

Figure 4-12. Messages du capteur**Figure 4-13.** Écran principal du mode de soins à domicile avec son icône associée

4.7.3 Mode étude du sommeil

Passez le système de surveillance en mode d'étude de sommeil lorsqu'une étude de sommeil est sur le point d'être effectuée sur le patient. En mode d'étude de sommeil, les alarmes sont définies en mode silencieux et la luminosité de l'écran est atténuée pour éviter toute interruption du sommeil du patient.

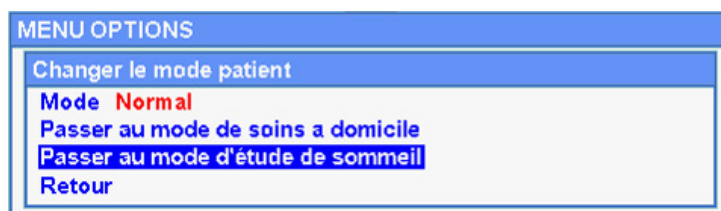
**Remarque :**

Un mot de passe à quatre chiffres est requis pour passer au mode d'étude de sommeil.

Pour régler le système de surveillance en mode d'étude de sommeil :

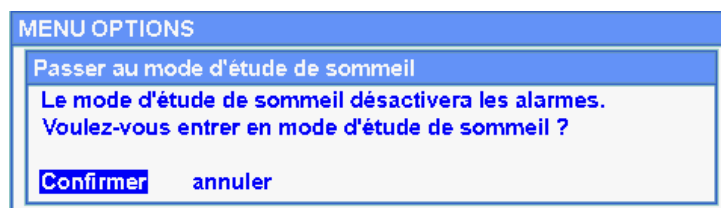
1. Accédez au MENU OPTIONS.
2. Sélectionnez **Changer le mode patient**, puis **Passer au mode d'étude de sommeil**.

Figure 4-14. Passage au mode d'étude de sommeil



3. Confirmez le passage au mode d'étude de sommeil ou sélectionnez **Annuler**.

Figure 4-15. Message « Désactivation des alarmes »



4. Saisissez le mot de passe pour le mode d'étude de sommeil.

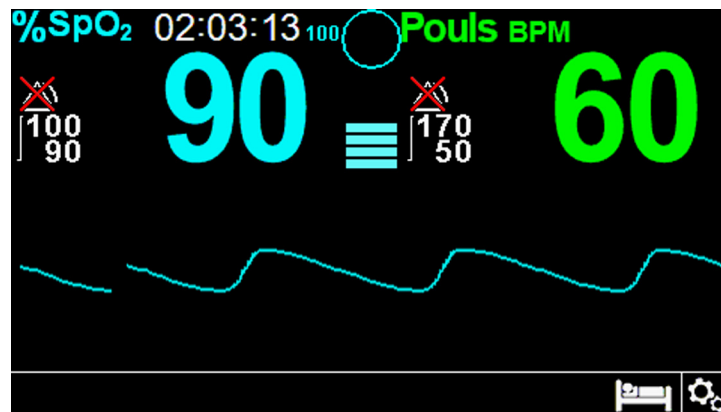
Figure 4-16. Saisie du mot de passe pour le mode d'étude de sommeil

5. À l'invite, confirmez ou annulez le passage au mode d'étude de sommeil.
6. Choisissez si vous souhaitez conserver ou supprimer toutes les données de tendance.

**Remarque :**

Il est recommandé de supprimer toutes les données de tendance lors de la configuration du système de surveillance pour un patient différent.

Le message « En mode d'étude de sommeil » s'affiche.

Figure 4-17. Écran principal du mode d'étude de sommeil

Lorsque les boutons n'ont pas été manipulés pendant 30 secondes, la luminosité de l'écran s'atténue.

4.7.4 Mode standard

Le mode standard est le mode de fonctionnement d'usine par défaut. Si le paramétrage actuel est défini en mode de soins à domicile ou d'étude de sommeil, réglez le système de surveillance à nouveau en mode standard lors d'une utilisation avec un médecin à l'hôpital ou dans un autre établissement de soins.



Remarque :

Un mot de passe à quatre chiffres est requis pour passer en mode standard.

Pour régler le système de surveillance en mode standard :



1. Accédez au MENU OPTIONS.
2. Sélectionnez **Changer le mode patient**, puis **Passer en mode standard**.
3. Saisissez le mot de passe pour le mode standard.
4. À l'invite, confirmez ou annulez le passage en mode standard.
5. Choisissez si vous souhaitez conserver ou supprimer toutes les données de tendance.



Remarque :

Il est recommandé de supprimer toutes les données de tendance lors de la configuration du système de surveillance pour un patient différent.

Le message « En mode standard » s'affiche.

4.8 Sélection des autres paramètres

4.8.1 Volume

Utilisez cette option de pour régler les commandes de volume.

Pour régler le volume sonore souhaité :



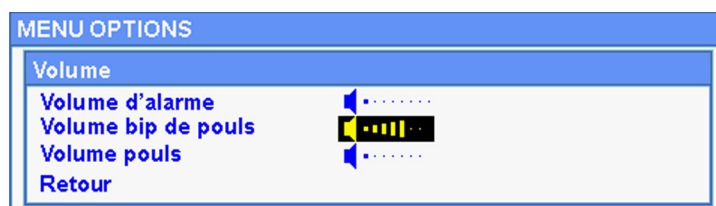
1. Accédez au MENU OPTIONS.
2. Sélectionnez **Volume**.

Figure 4-18. Élément de menu Volume



3. Sélectionnez et réglez le volume souhaité :
 - L'option **Volume d'alarme** commande le volume des alarmes.
 - L'option **Volume bip de pouls** commande le volume du son émis en cas d'activation d'un bouton.
 - L'option **Volume pouls** commande le volume de la tonalité de fréquence de pouls.

Figure 4-19. Sélection du volume



4.8.2 Luminosité

Cette option permet de régler la luminosité de l'écran.

Pour régler la luminosité souhaitée :



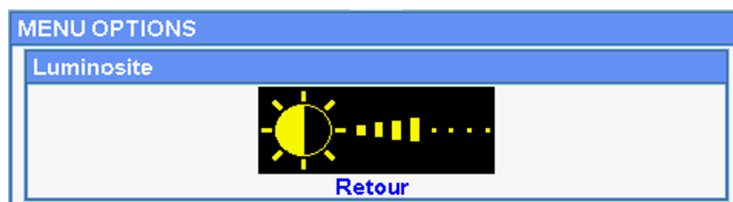
1. Accédez au MENU OPTIONS.
2. Sélectionnez **Luminosité**.

Figure 4-20. Élément de menu Luminosité



3. Sélectionnez et réglez la luminosité souhaitée :

Figure 4-21. Sélection de la luminosité



4.9 Structure du menu et valeurs par défaut

Le système de surveillance est livré avec les valeurs d'usine par défaut. Pour définir des valeurs par défaut spécifiques pour votre établissement, contactez un technicien qualifié.



Remarque :

La modification des limites d'alarme n'est pas possible en mode de soins à domicile.

Tableau 4-3. Structure du menu et valeurs par défaut

Composant	Sélections disponibles	Valeurs d'usine par défaut		
		Adulte	Pédiatrique	Néonatal
Menus d'accès rapide aux LIMITES ALARMES et menu LIMITES ALARMES				
Menu SpO ₂	Limite d'alarme supérieure de la SpO ₂ (21-100)	100 %		95 %
	Limite d'alarme inférieure de la SpO ₂ (20-99)	90 %		85 %
	Désactivation des alarmes de la SpO ₂	Désactivée		
	Options de gestion des alarmes SatSeconds™ (Off (Non), 10, 25, 50, 100)	Désactivée		
Menu FP (Fréquence de pouls)	Limite d'alarme supérieure de fréquence de pouls (30-245) Pas de 5 bpm	170 bpm		200 bpm
	Limite d'alarme de fréquence de pouls inférieure (25-240) Pas de 5 bpm	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Désactivation des alarmes de la fréquence de pouls	Désactivée		

Tableau 4-3. Structure du menu et valeurs par défaut (suite)

Composant	Sélections disponibles	Valeurs d'usine par défaut		
		Adulte	Pédiatrique	Néonatal
MENU OPTIONS				
Volume	Volume d'alarme (1-8)	5		
	Volume bip de pouls (Désactivé, 1-7)	4		
	Volume pouls (Désactivé, 1-7)	4		
Luminosité	Luminosité d'écran (1-8)	4		
Changer le mode Patient	Mode—Mode de réponse (Normal, Rapide)	Normal		
	Mode de surveillance (standard, de soins à domicile, d'étude de sommeil)	Mode standard		
	Passer au mode de soins à domicile	--		
	Passage au mode d'étude de sommeil	--		
Transférer les données	Transfert continu, téléchargement des données de tendance	Par USB		
Supprimer les données de tendances	Non, Oui	Non		
Menu Service	(Pour les techniciens qualifiés uniquement)	--		
MENU MODE PATIENT				
Option Adulte	Définit les limites d'alarme sur des seuils par défaut standards pour les adultes	Adulte		
Option Pédiatrique	Définit les limites d'alarme sur des seuils par défaut standards pour les enfants			
Option Néonate	Définit les limites d'alarme sur des seuils par défaut standards pour les nouveau-nés			
Menu COURBE SpO ₂				
Option Vitesse de déroulement	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s	25,0 mm/s		
Option Tendance tabulaire	Vue tabulaire des données de tendances (tous les 1, 5, 100 ou 500 événements)	1		
Option Tendance graphique	Vue graphique des données de tendances (SpO ₂ activée/désactivée ; FP activée/désactivée)	SpO ₂ activée FP activée		

Tableau 4-4. Paramètres du menu technique

Fonction	Plages/Sélection	Valeurs d'usine par défaut		
		Adulte	Pédiatrique	Néonatal
Paramètre de mise sous tension	Paramètres d'usine, Derniers paramètres, Paramètres institutionnels	Derniers paramètres		
Alarme audio en pause	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Rappel d'alarme audio	Désactivé, 3, 10 min	3 min		
Autorisation désactivation alarme sonore	Oui, Non	Non		
Langue	Allemand, anglais, chinois, coréen, danois, espagnol, finnois, français, grec, hongrois, italien, japonais, néerlandais, norvégien, polonais, portugais, russe, slovaque, suédois, tchèque, turc	Français		
Paramètre de date/d'heure	aa/mm/jj, mm/jj/aa, jj/mm/aa	aa/mm/jj		
Paramètres du mode de soins à domicile	Volume minimal autorisé	1		
Paramètres de communication	Paramètres connectivité série : ASCII 9600, ASCII 19200, SPDout 19200, SPDout 115200	ASCII, 19200		
Priorités d'alarme	Les priorités peuvent être définies pour les alarmes suivantes : Alarme capteur déconnecté, Capteur off, Capteur défaillant, SpO ₂ basse, SpO ₂ haute, Fréquence de pouls basse, Fréquence de pouls haute	Haut, moyen ou bas ; ou haut ou moyen, en fonction de l'alarme		
Paramètres de mot de passe	Les mots de passe peuvent être modifiés lors de la saisie pour le mode de soins à domicile et d'étude de sommeil, et à nouveau vers le mode standard.	(Les techniciens de maintenance qualifiés possèdent les mots de passe par défaut.)		

**Remarque :**

Seul un technicien qualifié peut accéder au menu technique pour modifier les paramètres décrits dans le *manual d'entretien*.

4.10 **Rappel concernant la maintenance**

Programmez des contrôles de maintenance et de sécurité périodiques avec un technicien qualifié tous les deux ans. Référence [Contrôles périodiques de sécurité](#), page 7-4. En cas de dommages mécaniques ou fonctionnels, contactez Covidien ou un représentant local Covidien. Référence [Assistance technique](#), page 1-6.

Page laissée blanche intentionnellement

5 Gestion des données

5.1 Présentation générale

Ce chapitre contient des informations pour l'accès aux données de tendances du patient à l'aide du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™. Il est possible de visualiser des données de tendances dès qu'une tendance d'un patient est enregistrée dans le système de surveillance.

Le système de surveillance enregistre jusqu'à 96 heures de données de tendances. Lorsque le système de surveillance commence à mesurer les signes vitaux, il enregistre les données toutes les 4 secondes en conditions normales et toutes les 1 secondes en conditions d'alarme. Il enregistre également toutes les conditions d'alarmes physiologiques et les erreurs. L'historique des données de tendances reste en mémoire même lorsque le système de surveillance est mis hors tension. Une fois que la mémoire tampon est pleine, le système de surveillance enregistre les nouvelles données en écrasant les plus anciennes.

Le système de surveillance peut afficher les données de tendance en format tabulaire ou graphique.

5.2 Données de tendances tabulaires

Lorsque l'utilisateur active cette option, le système de surveillance présente les informations de tendances sous forme de tableau pour tous les paramètres surveillés. Les valeurs les plus récentes apparaissent en haut.

Pour sélectionner l'option *Tendance tabulaire* :



1. Sélectionnez la zone de la courbe.
2. Dans le menu COURBE SpO₂, sélectionnez ***Tendance tabulaire***.

Figure 5-1. Écran des données de tendances tabulaires

Date / Time	SpO ₂	PR	
2014/07/22 16:22:56	99	54	+/-1
2014/07/22 16:22:52	98	54	+/-5
2014/07/22 16:22:48	98	54	+/-100
2014/07/22 16:22:44	97	55	+/-500
2014/07/22 16:22:40	97	56	

Appuyez sur le bouton  pour quitter les tendances tabulaires.

Pour faire défiler les données de tendances tabulaires :

1. Tournez le bouton de contrôle pour faire défiler les données de tendance.
 - Une rotation **dans le sens des aiguilles d'une montre** permet d'afficher des données plus récentes.
 - Une rotation **dans le sens contraire des aiguilles d'une montre** permet d'afficher des données plus anciennes.
2. Appuyez à nouveau sur le bouton de contrôle pour ajuster la granularité du défilement. Des valeurs plus élevées permettent de faire défiler les données plus rapidement.

**Remarque :**

Pour un défilement plus efficace, il est conseillé d'ajuster plusieurs fois la granularité du défilement. Par exemple, utilisez +/-500 pour faire défiler l'écran rapidement jusqu'à la date souhaitée, puis appuyez à nouveau sur le bouton de contrôle pour régler la granularité sur +/-1 et parcourir un par un les différents événements correspondant à cette date.

3. Après avoir examiné les données de tendances, appuyez sur le bouton **Accueil** pour quitter la vue tabulaire des tendances.

5.3 Données de tendances graphiques

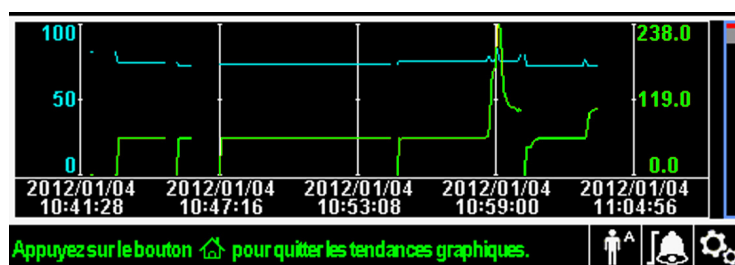
Lorsque l'utilisateur active cette option, le système de surveillance présente les informations de tendances sous la forme d'un graphique unique pour tous les paramètres surveillés. La plage verticale d'une tendance graphique se présente sous la forme d'une valeur fixe. La plage horizontale s'étend sur 24 minutes. Les valeurs les plus récentes apparaissent à droite.

Pour sélectionner l'option *Tendance graphique* :



1. Sélectionnez la zone de la courbe.
2. Dans le menu COURBE SpO₂, sélectionnez ***Tendance graphique***.

Figure 5-2. Écran des données de tendances graphiques



Pour faire défiler les données de tendances graphiques :

1. Tournez le bouton de contrôle pour mettre en surbrillance l'option ***Dérouler***.
2. Appuyez sur le bouton de contrôle pour activer le défilement.
3. Tournez le bouton de contrôle pour faire défiler les données de tendance.
 - Une rotation **dans le sens des aiguilles d'une montre** permet d'afficher des données plus récentes.
 - Une rotation **dans le sens contraire des aiguilles d'une montre** permet d'afficher des données plus anciennes.
4. Après avoir examiné les données de tendances, appuyez sur le bouton **Accueil** pour quitter la vue graphique des tendances.

5.4 Communication externe de données



AVERTISSEMENT :

Les connexions entre ce système de surveillance et d'autres appareils doivent être conformes aux normes de sécurité des systèmes médicaux applicables, par exemple CEI 60601-1. Le non-respect de ces normes risque d'entraîner des conditions de mise à la terre et de courant de fuite dangereuses.

5.4.1 Interface d'appel infirmier



AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser la fonction d'appel infirmier comme source de notification d'alarme principale. Les alarmes sonores et visuelles du système de surveillance constituent, avec les signes et les symptômes cliniques, les principales sources de notification du personnel médical de l'existence d'une condition d'alarme.



AVERTISSEMENT :

La fonction d'appel infirmier ne peut pas être utilisée en même temps que l'option *Alarme audio en pause*.



Mise en garde :

Testez la fonction d'appel infirmier avant utilisation, en particulier en cas d'installation du système de surveillance dans un nouvel endroit. Une solution pour tester la fonction d'appel infirmier consiste à créer une condition d'alarme (déconnexion du capteur, par exemple), puis à vérifier que le système d'appel infirmier est correctement activé.

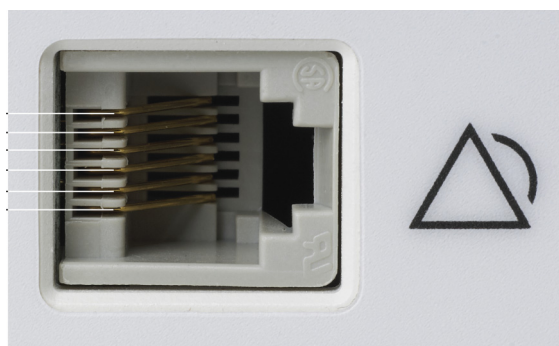


Remarque :

La communication (interface d'appel infirmier) peut uniquement se faire à l'intérieur des murs d'un établissement.

La fonction d'appel infirmier du système de surveillance fonctionne conjointement avec le système d'appel infirmier de l'établissement lorsque le système de surveillance émet une alarme sonore. Cette fonction est opérationnelle quel que soit le mode d'alimentation du système de surveillance (secteur ou batterie), pour autant qu'une connexion appropriée ait été établie entre le port d'appel infirmier et le système hôte.

Figure 5-3. Interface d'appel infirmier



POX_30108_A

Pour connecter le câble d'appel infirmier :

1. Saisissez l'extrémité RJ11 du câble.
2. Insérez-la fermement dans le port d'appel infirmier.
3. Branchez l'autre extrémité du câble sur le système hôte.

Pour déconnecter le câble d'appel infirmier :

1. Maintenez l'extrémité RJ11 du câble et appuyez sur la languette en plastique sur le connecteur du câble.

Ne tentez pas de retirer le connecteur sans appuyer sur la languette.

2. Tirez doucement sur le connecteur RJ11 pour le retirer du port d'appel infirmier.

5.4.2 Téléchargement des données de tendances

**Mise en garde :**

Toute personne qui connecte un ordinateur au port de sortie des données configure un système médical et se trouve par conséquent tenue de vérifier la conformité du système avec les exigences de la norme CEI 60601-1-1 et de la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.

**Mise en garde :**

Un mouvement du patient provoqué par une série de facteurs externes, peut compromettre l'affichage ou la précision des valeurs à l'écran.

Connectez le port mini USB à un ordinateur en vue du téléchargement des données de tendances. Un PC connecté au port de données doit être certifié selon la norme CEI 60950. Toutes les configurations doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-1 relative aux équipements électromédicaux. Utilisez un des protocoles de communication ASCII suivants :

- Protocole ASCII Nellcor™ (ASCII 1)
- Format ASCII compatible avec plusieurs tableurs (ASCII 2)



Remarque :

Vous avez la possibilité d'importer les données de tendances des patients dans un tableur. Pour ce faire, ils doivent exporter les données à l'aide du format ASCII 2. Demandez à un technicien qualifié de régler cette option avant le téléchargement des données.

Exigences de compatibilité du système

- PC sous Windows
- HyperTerminal ou logiciel équivalent

Matériel

- Câble mini-USB de téléchargement de données
- CD ou clé USB, si un lecteur USB est requis

Le port USB sur le côté du système de surveillance permet d'accéder aux données de tendances collectées. Le transfert de données s'appuie sur les pilotes des logiciels de communication existants dans le cas de périphériques USB déjà installés sur l'ordinateur, de sorte qu'aucune modification des pilotes utilisés par l'interface USB ne devrait s'avérer nécessaire. Si, pour une raison quelconque, l'ordinateur ne dispose pas du pilote USB adéquat, utilisez celui fourni sur le CD du produit ou par le service technique. Voir [Alternatives au pilote USB du port COM](#), page 5-11.



Remarque :

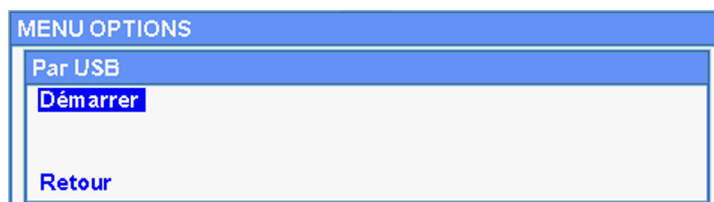
Le téléchargement des données de tendances utilise les réglages d'usine par défaut ou les réglages par défaut de l'établissement configurés par un technicien qualifié avant l'utilisation. Ces réglages incluent la sélection du débit en bauds et du protocole de communication.

Pour télécharger les données de tendances

1. Mettez sous tension du système de surveillance.

2. Accédez au menu Options.
3. Sélectionnez le sous-menu **Téléchargement des données de tendance**.

Figure 5-4. Option Téléchargement des données de tendances

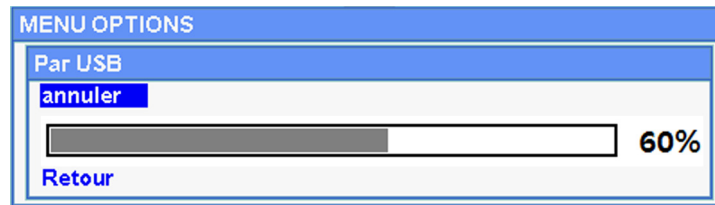


4. Connectez un câble mini USB entre le système de surveillance et l'ordinateur.
 - a. Saisissez l'extrémité mini USB du câble.
 - b. Insérez-la fermement dans le port de données mini USB.
 - c. Insérez fermement l'extrémité USB du câble dans le port USB du système hôte.
5. Vérifiez que l'ordinateur identifie correctement le système de surveillance. Si ce n'est pas le cas, reportez-vous à la procédure de téléchargement du pilote approprié. Voir [Pour installer un pilote USB depuis le CD](#), page 5-12.
6. Lancez HyperTerminal. Voir [page 5-8](#).
7. Appuyez à nouveau sur le bouton de contrôle, car l'élément mis en surbrillance est l'option **Démarrer**. La barre d'état indiquant le pourcentage de téléchargement total apparaît et l'option **Démarrer** change immédiatement en option **Annuler**.



Remarque :

L'utilisateur peut choisir d'annuler l'opération de téléchargement à tout moment au cours de celle-ci en sélectionnant **Annuler**, puis **Retour**.

Figure 5-5. État du téléchargement des données de tendances

8. Vérifiez que le système de surveillance envoie les données de tendances à l'ordinateur en observant l'écran de ce dernier pour voir si un enregistrement de données de tendances défile sur celui-ci. Si aucune valeur de données de tendances n'apparaît, vérifiez la connectivité et assurez-vous que l'ordinateur dispose du logiciel HyperTerminal. Si tout fonctionne correctement, vérifiez qu'un historique des données de tendances du patient existe sur le système de surveillance. Contactez le service technique ou un technicien qualifié pour obtenir de l'aide.
9. Attendez que le message **Output Complete (Sortie terminée)** indique que le téléchargement est terminé.
10. Enregistrez les données de tendances du patient sur le disque dur de l'ordinateur ou une autre source, en fonction des exigences de votre établissement.

Pour lancer HyperTerminal

1. Cliquez sur le menu **Démarrer** dans la barre de tâches principale.
2. Passez la souris sur le sous-menu **Programs (Programmes)**, puis sur **Accessories (Accessoires)**, puis **Communications** et enfin sur l'option **HyperTerminal**.



Remarque :

Si c'est la première fois que vous lancez le programme HyperTerminal, celui-ci vous invitera à le définir en tant que programme Telnet par défaut. En fonction des besoins de l'établissement, choisissez Yes (Oui) ou No (Non).

3. Cliquez sur l'option HyperTerminal.
4. Lorsque la fenêtre Connect Description (Description de la connexion) s'affiche, tapez le nom de fichier souhaité dans le champ Name (Nom).
5. Localisez l'icône appropriée en faisant défiler le champ d'icônes à fond vers la droite.



6. Sélectionnez l'icône.
7. Cliquer sur le bouton OK.

**Remarque :**

Si l'ordinateur n'est pas relié au système de surveillance à l'aide du câble USB-mini USB, l'option de port COM appropriée n'apparaîtra pas dans la liste.

8. Lorsque la fenêtre Connect To (Connexion à) s'ouvre, localisez l'option **Connect Using (Connexion avec)**, puis cliquez sur la flèche vers le bas pour afficher les options de modem possibles.
9. Sélectionnez le port COM souhaité.
10. Cliquer sur le bouton OK.
11. Dans la fenêtre COM Properties (Propriétés COM), configurez les valeurs appropriées.
 - a. Configurez le débit en bauds (bits par seconde) en fonction du système de surveillance. Le réglage d'usine par défaut du débit en bauds est de 19 200 bits par seconde (bps).
 - b. Vérifiez que le bit de données est défini sur 8.
 - c. Vérifiez que le bit de parité est défini sur « None » (Aucun).
 - d. Vérifiez que le bit d'arrêt est défini sur « 1 ».
 - e. Vérifiez que le contrôle de flux est défini sur Aucun.
12. Cliquer sur le bouton OK.

**Remarque :**

Pour tester la connectivité en vue du téléchargement des données de tendances, lancez le téléchargement en appuyant sur l'option **Start (Démarrer)**. Si aucune donnée n'apparaît dans HyperTerminal, essayez un autre port COM : sélectionnez le menu **File (Fichier)**, cliquez sur **New Connection (Nouvelle connexion)** et sélectionnez un autre port COM jusqu'à ce que les données défilent sur l'écran HyperTerminal.

Pour interpréter les données de tendances téléchargées :

1. Examinez les données de tendances affichées à l'écran HyperTerminal, dans une feuille de calcul ou sur une copie imprimée.

Figure 5-6. Exemple de copie imprimée des données de tendances

1

2

3

4

5

6

7

8

Covidien	VERSION 1.00.00 ADULT	TREND 100SAT-S	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
TIME	%SPO2	PR	PA	Status
11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS
Output Complete				

POX_30109_A

- | | | |
|---|---|---|
| 1 | En-tête de colonne du produit | Source de données, version du micrologiciel et paramètres système |
| 2 | En-tête de colonne des données du patient | Répertorie les en-têtes de date et d'heure appropriés |
| 3 | Colonne Heure | Date et heure en temps réel |
| 4 | Sortie terminée | Message indiquant la fin du téléchargement des données de tendances |
| 5 | %SpO ₂ | Valeur de saturation actuelle |
| 6 | Pouls | Fréquence de pouls actuelle |
| 7 | PA | Amplitude de pouls actuelle |
| 8 | Statut | État de fonctionnement du système de surveillance |

Tableau 5-1. Codes d'état

Code	Définition	Code	Définition
AO	Alarme désactivée	PH	Alarme de limite supérieure de la fréquence de pouls
AS	Alarme neutralisée	PL	Alarme de limite inférieure de la fréquence de pouls
BU	Batterie en cours d'utilisation	PS	Recherche du pouls
LB	Charge de la batterie faible	SD	Capteur déconnecté
LM	Perte de pouls avec mouvement du patient	SH	Alarme de limite supérieure du taux de saturation
LP	Perte du pouls	SL	Alarme de limite inférieure du taux de saturation
ID	Mouvement du patient détecté	SO	Capteur hors tension
MO	Mouvement du patient		

- Assurez-vous que les paramètres des données du patient correspondent aux valeurs attendues. Cela comprend la version du micrologiciel et son code CRC (qui ne doivent contenir que des zéros), la méthode de visualisation des données (onde, tendance ou graphique), les paramètres de limites d'alarme, le mode Patient et le paramètre SatSeconds.
- Parcourez la colonne Heure, SpO₂ ou PR jusqu'à ce que vous atteigniez les événements qui vous intéressent.
- Mettez les codes d'état de fonctionnement en correspondance avec le tableau suivant pour obtenir des informations système pertinentes. Voir [Codes d'état](#), page 5-11.

Alternatives au pilote USB du port COM

- Chargez le pilote approprié depuis la clé USB ou le CD du produit sur l'ordinateur connecté. Le pilote USB sera automatiquement chargé.
- Contactez le service technique ou un représentant Covidien local.



Remarque :

Les graphiques suivants sont représentatifs des écrans qui peuvent s'afficher lors de l'installation d'un pilote USB à partir du CD. La langue du système d'exploitation utilisé peut varier.

Pour installer un pilote USB depuis le CD

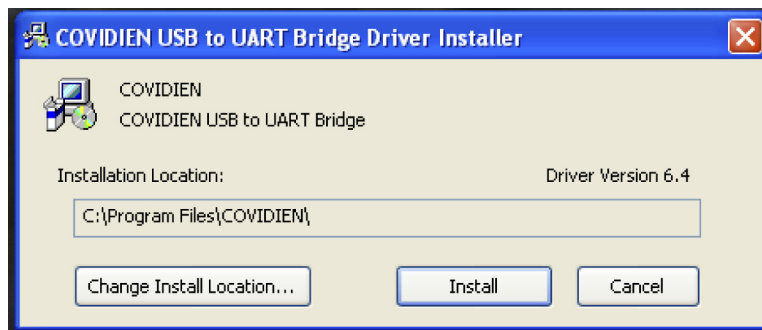
1. Insérez le CD du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ dans l'ordinateur approprié..
2. Copiez le fichier compressé COVIDIEN USB to UART Bridge Driver sur l'ordinateur, dans le dossier de programme souhaité.
3. Cliquez avec le bouton droit sur le fichier compressé.
4. Sélectionnez **Extract All (Extraire tout)**.
5. Ouvrez le dossier décompressé.
6. Lancez le fichier exécutable Driver Installer (Programme d'installation du pilote).

**Remarque :**

Pour modifier l'emplacement du pilote, sélectionnez l'endroit voulu en cliquant sur **Change Install Location (Changer l'emplacement d'installation)**.

7. Cliquez sur **Install (Installer)**.

Figure 5-7. Exemple de fenêtre Sample Bridge Driver Installer (Programme d'installation du pilote Bridge)



POX_30122_A

8. Redémarrez l'ordinateur pour appliquer les modifications.
9. Connectez le système de surveillance à l'ordinateur en insérant fermement l'extrémité USB dans l'ordinateur et l'extrémité mini USB dans le système de surveillance.
10. Laissez l'ordinateur détecter le nouveau matériel et charger l'assistant InstallShield, qui vous guidera tout au long du processus de configuration. Ne cliquez pas sur le bouton **Cancel (Annuler)**.

Figure 5-8. Exemple d'écran Found New Hardware Wizard (Assistant Nouveau matériel détecté)



POX_30124_A

11. À l'invite de l'assistant InstallShield, cliquez sur le bouton **Next (Suivant)** pour copier le pilote sur l'ordinateur.
12. Lorsque l'assistant InstallShield affiche le contrat de licence de l'utilisateur final, lisez celui-ci attentivement, puis cliquez sur le bouton pour accepter les conditions de la licence.
13. Cliquez sur **Next (Suivant)** pour accepter officiellement le contrat.
14. Vérifiez l'emplacement du dossier de destination. Pour changer la destination, cliquez sur **Browse (Parcourir)** et sélectionnez l'emplacement souhaité.
15. Cliquez sur **Next (Suivant)** pour accepter officiellement l'emplacement du dossier de destination.
16. Cliquez sur **Install (Installer)** dans la fenêtre du programme d'installation du pilote qui apparaît alors. Ne cliquez pas sur le bouton **Cancel (Annuler)**.

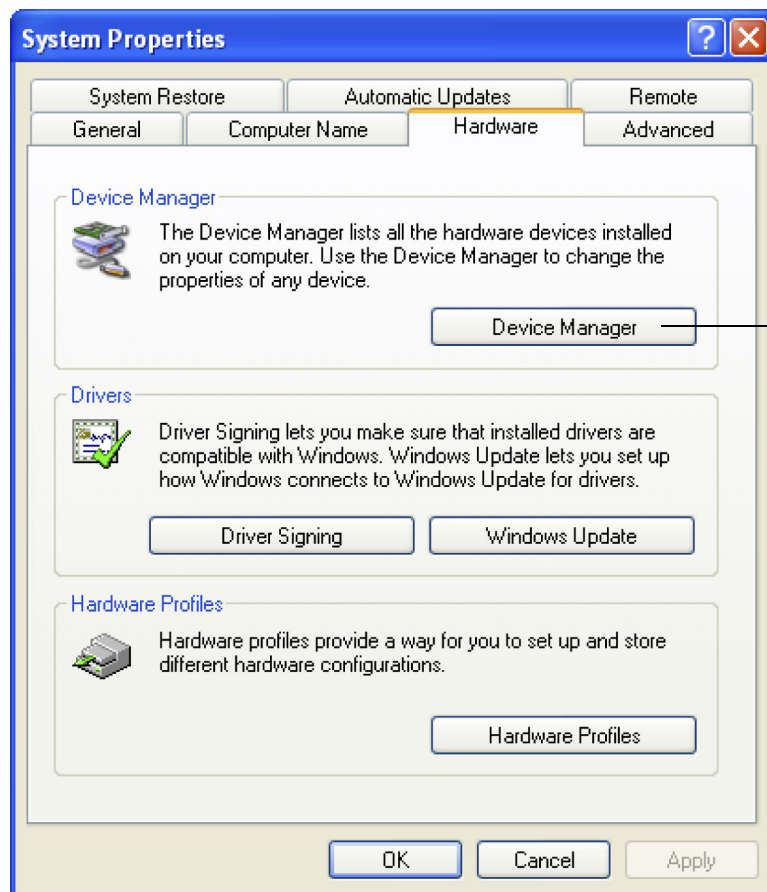


Remarque :

Si la fenêtre Sécurité Windows apparaît, sélectionnez l'option permettant d'installer le pilote.

17. Cliquez sur le bouton **OK** pour clôturer l'installation dans la fenêtre Success (Installation réussie) qui apparaît ensuite.
18. Redémarrez l'ordinateur pour appliquer les modifications.
19. Dans le menu **Start (Démarrer)**, cliquez sur l'option de menu Paramètres, puis sélectionnez l'option Panneau de configuration.
20. Sélectionnez l'option **System (Système)** pour ouvrir la fenêtre Propriétés système.
21. Cliquez sur l'onglet Matériel, puis sur le bouton **Device Manager (Gestionnaire de périphériques)**.

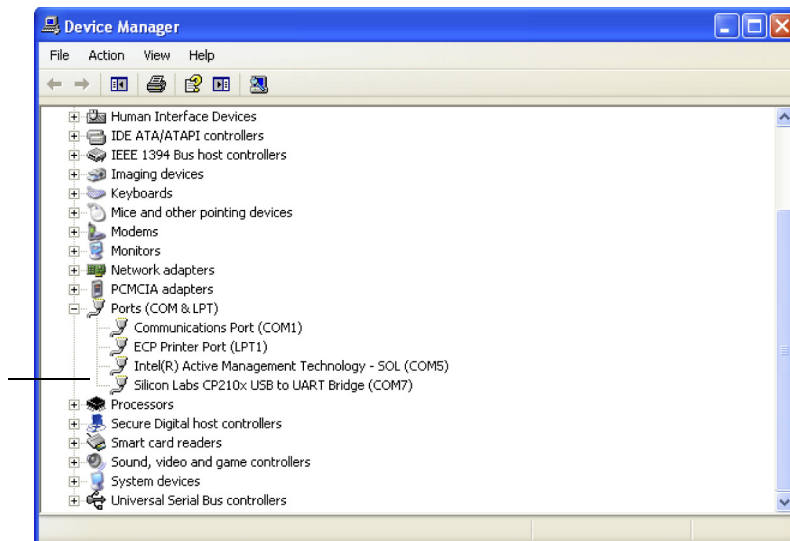
Figure 5-9. Exemple de bouton Gestionnaire de périphériques dans l'onglet Matériel



POX_30119_A

22. Sélectionnez l'option **Ports** dans la liste qui s'affiche.

Figure 5-10. Exemple de liste de matériel dans la fenêtre Gestionnaire de périphériques



POX_30126_A

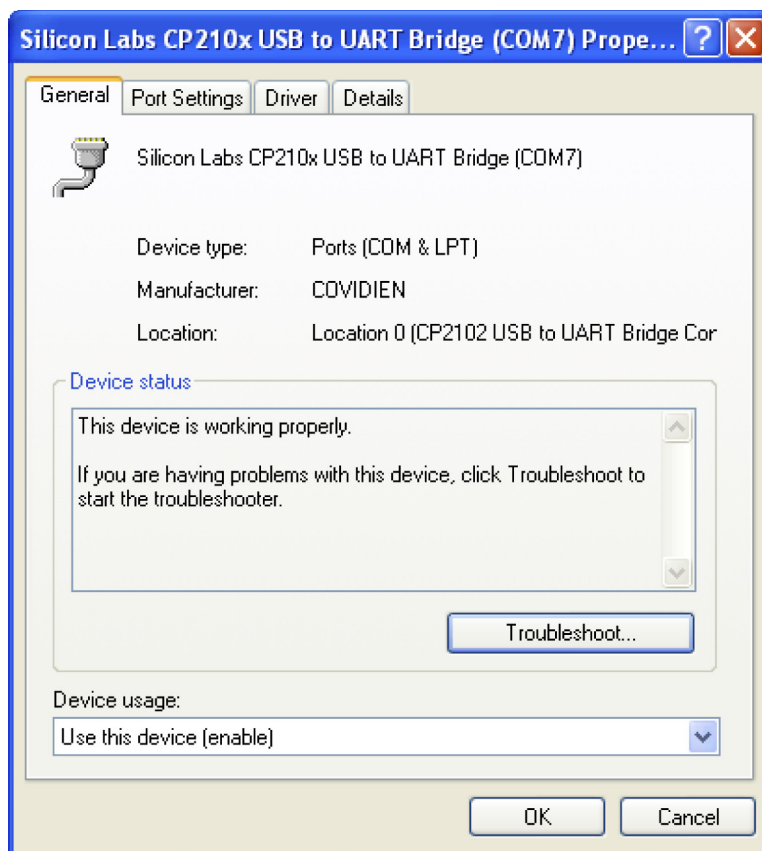
23. Double-cliquez sur l'option **Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge**.



Remarque :

Le port COM répertorié doit correspondre à la désignation du port COM d'HyperTerminal. Voir [Pour lancer HyperTerminal](#), page 5-8.

Figure 5-11. Exemple de fenêtre des propriétés du périphérique USB to UART Bridge (ici en anglais)



POX_30125_A

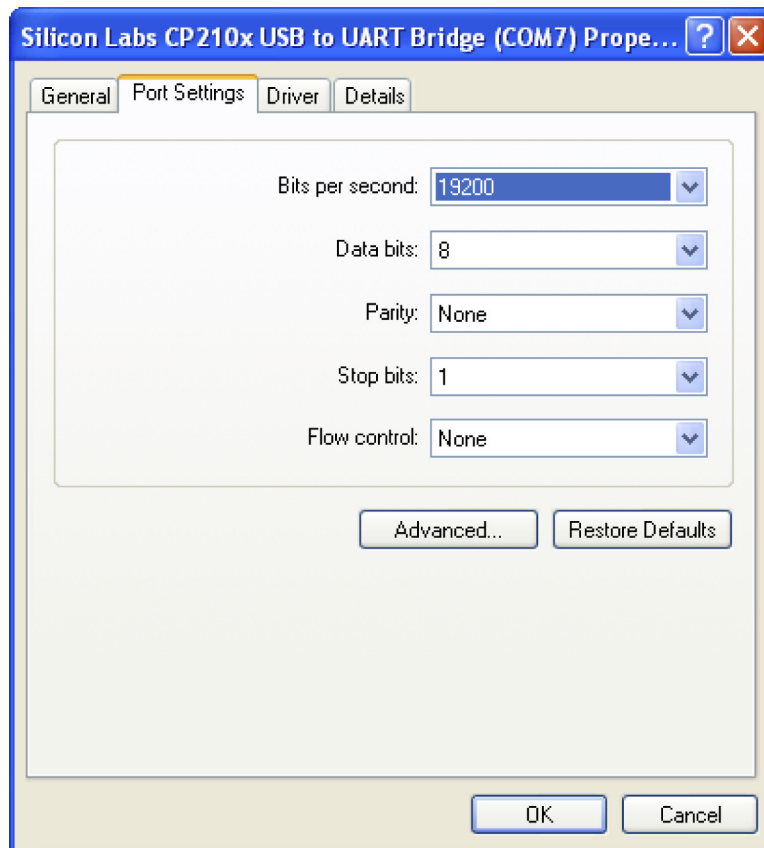
24. Cliquez sur l'onglet **Port Settings (Paramètres du port)**.
25. Réglez les bits par seconde sur l'un des quatre débits en bauds possibles : 19 200, 38 400, 57 600 ou 115 200. L'option par défaut est 19 200 bps.



Remarque :

Le paramètre du débit en bauds du système de surveillance doit correspondre au paramètre des périphériques USB to UART Bridge. Seul un technicien qualifié peut modifier ce paramètre.

Figure 5-12. Exemple de liste des débits en bauds sous l'onglet Port Settings (Paramètres du port)



POX_30127_A

26. Cliquez sur le bouton **OK** pour clôturer le processus.
27. Voir [Pour télécharger les données de tendances](#), page 5-6, et passez à l'étape 8, en utilisant HyperTerminal pour établir la connexion au système de surveillance.

5.4.3 Mise à niveau du micrologiciel

Contactez un technicien qualifié pour réaliser toute mise à niveau du micrologiciel sur le système de surveillance, comme décrit dans le *manuel d'entretien*.

Page laissée blanche intentionnellement

6 Observations relatives aux performances

6.1 Présentation générale

Ce chapitre contient des informations sur l'optimisation des performances du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™.

Vérifiez les performances du système de surveillance en suivant les procédures décrites dans le *manuel d'entretien*. Demandez à un technicien qualifié d'accomplir ces procédures avant l'installation initiale du système en environnement clinique.

6.2 Observations relatives à l'oxymétrie



AVERTISSEMENT :

Certaines conditions environnementales ambiantes, des erreurs dans l'application du capteur d'oxymétrie de pouls et certains problèmes de santé du patient peuvent affecter les mesures d'oxymétrie de pouls et les signaux de pouls.

6.2.1 Fréquence du pouls

Le système de surveillance affiche uniquement les fréquences de pouls comprises entre 20 et 250 bpm. Celles qui sont détectées au-delà de 250 bpm sont indiquées par la valeur 250 et celles qui sont détectées en-deçà de 20 sont indiquées par la valeur 0.

6.2.2 Saturation

Le système de surveillance affiche des niveaux de saturation compris entre 1 et 100 %.

6.3 Observations relatives aux performances

6.3.1 Présentation générale

Cette section contient des informations pour l'optimisation des performances du système de surveillance.

Vérifiez les performances du système de surveillance en suivant les procédures décrites dans le *Manuel technique du testeur fonctionnel d'oxymétrie de pouls SRC-MAX*.

Demandez à un technicien qualifié d'accomplir ces procédures avant l'installation initiale du système dans un environnement clinique et tous les 24 mois dans le cadre des opérations de maintenance préventive. Référence [Service](#), page 7-4.

6.3.2 État de santé des patients

Des problèmes d'application et certaines affections présentées par le patient peuvent affecter les mesures effectuées par le système de surveillance et provoquer la perte du signal de pouls.

- Anémie — L'anémie est à l'origine d'une diminution de la teneur en oxygène du sang artériel. Bien que les valeurs de SpO₂ paraissent normales, un patient anémique peut être hypoxique. La correction de l'anémie peut améliorer le contenu en oxygène artériel. Il est possible que le système de surveillance ne parvienne pas à mesurer la SpO₂ si les taux d'hémoglobine sont inférieurs à 5 g/dl.
- Hémoglobines dysfonctionnelles — Les hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et la sulfhémoglobine n'ont pas la capacité de transporter l'oxygène. Les mesures de la SpO₂ peuvent paraître normales ; néanmoins, un patient peut être hypoxique en raison d'une diminution de l'hémoglobine disponible pour le transport de l'oxygène. Il est alors recommandé de procéder à un autre type d'examen que l'oxymétrie pulsée.
- D'autres problèmes de santé des patients peuvent également influencer les mesures.
 1. Faible perfusion périphérique
 2. Mouvement excessif du patient
 3. Pulsations veineuses
 4. Pigmentation foncée de la peau

5. Utilisation de colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
6. Application d'agents colorants par voie externe (vernis à ongles, teintures, crème pigmentée)
7. Défibrillation

6.3.3 Observations relatives aux performances du capteur

**AVERTISSEMENT :**

Certaines conditions environnementales, des erreurs dans l'application du capteur et certaines affections présentées par le patient peuvent affecter les mesures d'oxymétrie de pouls et le signal du pouls.

**AVERTISSEMENT :**

L'application incorrecte d'un capteur d'oxymétrie de pouls ou son utilisation pendant une durée inappropriée peut provoquer des lésions tissulaires. Inspectez le site d'application du capteur conformément aux instructions du *mode d'emploi*.

**AVERTISSEMENT :**

Utilisez uniquement des capteurs et des câbles d'oxymétrie de pouls approuvés par Covidien en cas de branchement au connecteur du capteur. La connexion d'un autre câble ou capteur affectera la précision des données du capteur, dans la mesure où cela peut donner des résultats incorrects.

**AVERTISSEMENT :**

Dans des conditions de forte luminosité ambiante, le fait de ne pas couvrir le site d'application du capteur d'oxymétrie de pouls avec un matériau opaque peut entraîner des mesures imprécises.

Situations responsables de mesures incorrectes du capteur

Diverses situations peuvent être à l'origine de mesures imprécises des capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™ :

- L'application incorrecte du capteur d'oxymétrie de pouls
- Le positionnement du capteur sur un membre qui porte déjà un brassard à tension, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire

- La luminosité ambiante
- L'absence d'une protection opaque sur le site d'application du capteur d'oxymétrie de pouls dans des conditions de forte luminosité ambiante
- Mouvement excessif du patient
- Pigmentation foncée de la peau
- L'utilisation de colorants intravasculaires ou de colorants par voie externe (vernis à ongles ou crème pigmentée, par exemple)

La perte du signal

Le signal de perte de pouls peut se déclencher pour diverses raisons :

- Un capteur d'oxymétrie de pouls trop serré
- Le gonflement d'un brassard à tension sur le même membre que celui où est fixé le capteur d'oxymétrie de pouls
- Une occlusion artérielle à proximité du capteur d'oxymétrie de pouls
- Faible perfusion périphérique

Utilisation recommandée

Choisissez un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™, appliquez-le convenablement et respectez tous les avertissements et mises en garde présentés dans le *mode d'emploi* fourni avec le capteur. Nettoyer le site d'application et éliminer toute substance telle que du vernis à ongles. Vérifiez régulièrement que le capteur reste correctement fixé au patient.

Des sources de lumière ambiante intense telles que les lumières chirurgicales (en particulier celles comportant une source au xénon), les lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil peuvent affecter les performances du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™. Pour éviter toute interférence due à la luminosité ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site d'application avec un matériau opaque.

Si les mouvements du patient constituent un problème, essayez une ou plusieurs des mesures correctives suivantes :

- Vérifiez que le capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ est fixé de façon adéquate et sûre.
- Déplacez le capteur sur un site où les mouvements sont moindres.

- Utilisez un capteur adhésif qui améliore le contact cutané avec le patient.
- Utilisez un nouveau capteur avec un adhésif en bon état.
- Si possible, faire en sorte que le patient reste immobile.

Si une mauvaise perfusion influence les performances, envisagez l'utilisation d'un capteur frontal de SpO₂ Nellcor™ (MAXFAST).

6.3.4 Réduction des interférences électromagnétiques (IEM)



AVERTISSEMENT :

Maintenir les patients sous étroite surveillance pendant le monitoring. Des signaux électromagnétiques émis par des sources extérieures au patient et au système de surveillance peuvent provoquer des mesures imprécises, même si le risque est faible.



AVERTISSEMENT :

Des équipements diffusant des radiofréquences ou d'autres sources proches de bruits électriques peuvent perturber le système de surveillance.



AVERTISSEMENT :

Les gros équipements qui utilisent un relais de commutation pour leur mise sous/hors tension peuvent affecter le fonctionnement du système de surveillance. N'utilisez pas celui-ci dans de tels environnements.



AVERTISSEMENT :

Le système de surveillance est conçu pour des environnements dans lesquels le signal peut être brouillé par des interférences électromagnétiques. Ces interférences peuvent être à l'origine de mesures incorrectes ou d'un dysfonctionnement apparent du système de surveillance.



Mise en garde :

Cet appareil a été testé et respecte les limites édictées par la norme sur les équipements à usage médical IEC 60601 1-2: 2007. Ces limites visent à assurer une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles dans un établissement médical type.

Cependant, en raison de la prolifération d'appareils diffusant des radiofréquences et d'autres sources de parasites électriques dans les environnements de soins (par exemple, appareils électrochirurgicaux, téléphones portables, émetteurs-récepteurs, appareils électriques, télévisions haute définition), il est possible que des niveaux élevés d'interférence dus à la proximité ou à la puissance d'une source de radiofréquence perturbent les performances du système de surveillance.

Les perturbations peuvent se manifester par des mesures irrégulières, un arrêt du fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement. Le cas échéant, examinez le site afin d'identifier la source de la perturbation et prenez les mesures appropriées pour la supprimer.

- Éteignez, puis rallumez les appareils se trouvant à proximité du système de surveillance afin d'isoler celui qui est à l'origine de la perturbation.
- Réorientez ou changez de place l'appareil provoquant des interférences.
- Éloignez l'appareil provoquant les interférences du système de surveillance.
- Branchez le système de surveillance sur un circuit électrique autre que celui sur lequel sont branchés les autres dispositifs.

Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre des radiofréquences. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles à d'autres appareils sensibles situés à proximité. Contactez le service technique pour obtenir de l'aide.

6.4 Obtention d'une assistance technique

Pour obtenir des informations techniques et une assistance, contactez le service technique ou un technicien qualifié. Référence [Assistance technique](#), page 1-6.

7 Maintenance préventive

7.1 Présentation générale

Ce chapitre décrit les étapes nécessaires à la maintenance, à l'entretien et au nettoyage correct du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™.

7.2 Nettoyage



AVERTISSEMENT :

Ne vaporisez pas, ne versez pas et ne répandez pas de liquide sur le système de surveillance, ses accessoires, les connecteurs, les commutateurs ou les ouvertures du châssis.



AVERTISSEMENT :

Retirer la batterie du système de surveillance avant de le nettoyer.

Pour nettoyer et désinfecter la surface du système de surveillance, suivez les procédures en vigueur au sein de votre établissement ou les actions recommandées ci-dessous.

- **Nettoyage des surfaces** — Nettoyez régulièrement la surface du système de surveillance à l'aide d'un tissu doux imbibé d'un nettoyant non abrasif vendu dans le commerce. Essayez légèrement le dessus, le dessous et l'avant du système de surveillance.
- **Désinfection** — Utilisez régulièrement un chiffon doux saturé avec une solution d'eau du robinet chlorée à 10 % et essuyez délicatement la surface du système de surveillance.

Pour les capteurs, suivez les instructions de nettoyage qui figurent dans le mode d'emploi qui accompagne ces produits. Avant de procéder au nettoyage d'un capteur d'oxymétrie de pouls, lisez le *mode d'emploi* fourni avec le capteur. Chaque modèle de capteur comporte des consignes de nettoyage spécifiques. Suivez les procédures de nettoyage et de désinfection du capteur d'oxymétrie de pouls figurant dans le *mode d'emploi*.

Évitez de répandre des liquides sur le système de surveillance, en particulier au niveau des connecteurs. En cas de déversement, nettoyez le système de surveillance et séchez-le soigneusement avant de le réutiliser. En cas de doute quant à la sécurité du système de surveillance, demandez à un technicien qualifié de l'examiner.

7.3 Recyclage et mise au rebut

Lorsque le système de surveillance, la batterie ou les accessoires arrivent en fin de vie, recyclez-les ou mettez-les au rebut conformément aux réglementations locales et régionales en vigueur.

7.4 Maintenance de la batterie



AVERTISSEMENT :

Risque d'explosion — N'utilisez pas la batterie avec des batteries d'autres fabricants ou des batteries de types ou de modèles différents (batteries sèches, NiMH ou lithium-ion, par exemple) ensemble.



AVERTISSEMENT :

Risque d'explosion — N'inversez pas les bornes positive (+) et négative (-) de la batterie lors de sa mise en place. Ne chargez pas la batterie si la polarité est inversée.



Mise en garde :

Covidien vous recommande vivement de recharger la batterie à fond lorsque celle-ci ne l'a pas été depuis au moins 6 mois.



Mise en garde :

Respectez les réglementations locales et les instructions en matière de mise au rebut ou de recyclage des composants de l'appareil, y compris les batteries.



Mise en garde :

Ne court-circuitez pas la batterie car cela peut générer de la chaleur. Pour éviter tout court-circuit, ne laissez pas la batterie entrer en contact avec des objets métalliques, en particulier durant le transport.

**Mise en garde :**

Ne soudez pas directement la batterie. La chaleur appliquée lors de la soudure risque d'endommager l'évent de sécurité du couvercle du positif de la batterie.

**Mise en garde :**

Ne déformez pas la batterie en appliquant une pression dessus. Ne jetez pas, ne cognez pas, ne laissez pas tomber et ne pliez pas la batterie et ne lui faites pas subir de chocs.

**Mise en garde :**

N'utilisez pas des chargeurs non approuvés par Covidien.

**Mise en garde :**

Ne maltraitez pas la batterie et ne l'utilisez pas pour des applications non recommandées par Covidien.

**Mise en garde :**

Conservez la batterie hors de portée des enfants afin d'éviter tout accident.

**Mise en garde :**

En cas de problèmes avec la batterie, mettez immédiatement le système de surveillance en lieu sûr et contactez un technicien qualifié.

**Remarque :**

Le menu technique affiche le nombre de cycles de décharge subis par la batterie. Le système de surveillance enregistre un cycle de décharge lorsque la batterie atteint le niveau de déclenchement d'une alarme pour batterie très faible. Reportez-vous au *manuel d'entretien*.

**Remarque :**

Retirez la batterie si vous prévoyez de ne pas utiliser le système durant une période prolongée ou en cas de stockage du système.

**Remarque :**

Le stockage du système de surveillance durant une longue période sans recharge de la batterie risque d'affecter la capacité de cette dernière. La recharge à fond d'une batterie complètement déchargée dure plus de 4 ou 8 heures, selon la batterie.

Vérifiez régulièrement la batterie afin de garantir des performances optimales.

- Chargez la batterie lithium-ion si vous n'avez pas utilisé le système de surveillance pendant 6 mois. Pour charger la batterie, connectez le système de surveillance à l'alimentation secteur.
- Demandez à un technicien qualifié de remplacer la batterie lithium-ion du système de surveillance tous les 2 ans. Reportez-vous au *Manuel d'entretien* pour obtenir des instructions pour le remplacement de la batterie et l'entretien général.

7.5 Contrôles périodiques de sécurité

Covidien recommande de faire réaliser les contrôles suivants par un technicien qualifié tous les 24 mois.

- Vérifier que l'équipement ne présente pas de défaillance mécanique ou fonctionnelle ni de détérioration.
- Contrôlez la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité. Contactez Covidien ou un représentant local Covidien si les étiquettes sont abîmées ou illisibles.
- Vérifiez que l'ensemble des boutons de l'interface utilisateur, des câbles et des accessoires fonctionnent normalement.

7.6 Service



AVERTISSEMENT :

Seul un technicien qualifié peut retirer le couvercle ou accéder aux composants internes.



Mise en garde :

La mise au rebut du système de surveillance doit se faire conformément aux normes et aux réglementations locales en vigueur.

Le système de surveillance ne requiert aucun entretien de routine autre que le nettoyage, la maintenance de la batterie et les activités d'entretien réclamées par l'établissement. Pour plus d'informations, reportez-vous au *Manuel d'entretien*.

- Le système de surveillance ne requiert aucun étalonnage.
- Demandez à un technicien qualifié de remplacer la batterie au moins tous les 2 ans.
- Si une intervention s'avère nécessaire, contactez le service technique ou un technicien qualifié. Référence [Assistance technique](#), page 1-6.

8 Dépannage

8.1 Présentation générale

Ce chapitre explique comment résoudre les problèmes courants associés à l'utilisation du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™.

8.2 Généralités



AVERTISSEMENT :

En cas de doute quant à la précision des mesures, vérifier les signes vitaux du patient à l'aide d'une autre méthode. Demandez à un technicien qualifié de s'assurer du bon fonctionnement du système de surveillance.



AVERTISSEMENT :

Seul un technicien qualifié peut retirer le couvercle ou accéder aux composants internes.

Si le système de surveillance détecte une erreur, il affichera le code d'erreur approprié. Le *Manuel d'entretien* répertorie tous les codes d'erreur. Si une erreur se produit, vérifiez et rebranchez correctement toutes les connexions électriques et assurez-vous que la batterie est chargée à fond. Si l'erreur persiste, notez le code d'erreur et contactez le service technique ou un technicien qualifié.

8.3 Conditions d'erreur

Tableau 8-1. Problèmes courants et solutions

Problème	Solution
Voyant de charge de la batterie éteint	Vérifiez le cordon d'alimentation. Vérifiez la batterie. Vérifiez l'entrée d'alimentation secteur. Vérifiez la prise d'alimentation/secteur.
Message du capteur Recherche du pouls pour la SpO ₂ Mouvement du patient détecté Capteur de SpO ₂ désactivé Câble/capteur de SpO ₂ déconnecté Perte de pouls pour la SpO ₂	Référence Observations relatives aux performances , page 6-1. Vérifiez l'état du patient et de la perfusion tissulaire et faites en sorte que le patient reste immobile. Vérifiez toutes les connexions. Repositionnez le capteur. Vérifiez ou remplacez la bande adhésive. Choisissez un autre site d'application. Réchauffez le site d'application. Couvrez le capteur. Utilisez un capteur frontal, nasal ou auriculaire (patients adultes uniquement). Utilisez un capteur adhésif Nellcor™. Maintenez le câble en place. Maintenez le capteur en place avec un serre-tête (MAXFAST). Retirez le vernis à ongles. Desserrez le capteur (s'il est trop serré). Isolez les interférences externes (appareil électrochirurgical, téléphone portable). Remplacez le câble et/ou le capteur. Nettoyez le site d'application (MAXR).
Absence de réponse en cas de pression sur le bouton Marche/Arrêt	Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant plus d'une (1) seconde. Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement connecté à la prise. Vérifiez que le voyant d'alimentation secteur clignote. Assurez-vous que le système ne partage pas la même source d'alimentation secteur qu'un autre équipement. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
Aucune réponse en cas de pression sur un bouton	Vérifiez que le bouton Accueil n'a pas été enfoncé à partir d'un écran normal. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
Gel du système lors du test POST après la mise sous tension	Mettez le système hors, puis sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
Gel du système	En cas de blocage, le système émet un bip sonore. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant plus de 15 secondes pour forcer l'arrêt du système. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.

Tableau 8-1. Problèmes courants et solutions (suite)

Problème	Solution
Écran vierge	Vérifiez si les boutons s'allument. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour mettre le système sous tension. Vérifiez si le voyant secteur s'allume ou clignote. Branchez un autre équipement sur cette même source d'alimentation secteur pour vérifier qu'elle fonctionne. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
L'écran ne fonctionne pas correctement et le bip de mise sous tension ne retentit pas	N'utilisez pas le système de surveillance et contactez un technicien qualifié ou le service d'assistance technique Covidien.
Absence de son	Vérifiez si le volume n'est pas réglé sur 0 ou sur 1. Vérifiez si l'alarme sonore n'est pas mise en pause dans la configuration. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
Message signalant un arrêt anormal du système	Vérifiez les réglages temporaires, tels que les limites d'alarme, le mode de réponse et le mode Patient dans la mesure où les réinitialisations rétablissent les réglages par défaut de l'usine ou de l'établissement. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour réinitialiser l'alimentation du système. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
Date et heure incorrectes	Réglez l'heure dans le menu Options. Vérifiez si le format de la date correspond à celui en vigueur dans votre région. Si le système continue d'afficher une date et heure incorrectes après la réinitialisation de l'alimentation, cela signifie que la batterie interne utilisée pour l'alimentation de secours est morte. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
Le système fonctionne sur batterie bien qu'il soit branché sur secteur	Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement branché sur la prise murale. Vérifiez si le voyant d'alimentation secteur s'allume ou clignote. Branchez un autre équipement sur cette même source d'alimentation secteur pour vérifier qu'elle fonctionne. Remplacez le cordon d'alimentation. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.
Niveau de charge de la batterie faible/très faible	Connectez le système à l'alimentation secteur jusqu'à ce que la batterie interne soit complètement chargée. Vérifiez que le cordon d'alimentation du système est correctement connecté à la prise murale. Vérifiez si le voyant d'alimentation secteur s'allume ou clignote. Branchez un autre équipement sur cette même source d'alimentation secteur pour vérifier qu'elle fonctionne. Vérifiez la date de fabrication de la batterie. Si l'erreur persiste, contactez le service technique ou un technicien qualifié.

Tableau 8-1. Problèmes courants et solutions (suite)

Problème	Solution
Mesures physiologiques du patient suspectes, données patient manquantes ou incorrectement étiquetées	Référence Observations relatives aux performances , page 6-1. Vérifiez l'état du patient. Remplacez le capteur ou le câble, si nécessaire. Vérifiez toutes les connexions et repositionnez-les, si nécessaire. Éliminez les sources d'interférences électromagnétiques. Éliminez la lumière ambiante excessive.
Le port de données ne fonctionne pas correctement	Assurez-vous que le câble USB est correctement raccordé. Déconnectez le câble USB, réinitialisez l'alimentation système, puis rebranchez le câble. Vérifiez que les réglages du débit en bauds du système de surveillance et de l'ordinateur sont identiques. Vérifiez l'onglet Hardware (Matériel) sous System Registration Information (Informations d'inscription du système) sur l'ordinateur et voyez si l'état est normal. Vérifiez le port COM. Réinstallez le pilote Bridge fourni par Covidien.
Interférences électromagnétiques	Référence Réduction des interférences électromagnétiques (IEM) , page 6-5.
Erreur système technique	N'utilisez pas le système de surveillance et contactez le service technique ou un technicien qualifié de Covidien.

Référence [Gestion des alarmes et des limites d'alarme](#), page 4-11, pour tout problème concernant les conditions d'alarme.

8.4 Retour

Contactez Covidien ou un représentant local Covidien pour obtenir des consignes d'expédition, dont un numéro RGA (autorisation de renvoi de marchandises).
Référence [Assistance technique](#), page 1-6. Sauf instruction contraire de Covidien, il n'est pas nécessaire de renvoyer le capteur ou d'autres accessoires avec le système de surveillance. Expédiez le système de surveillance dans son emballage d'origine.
Si celui-ci n'est pas disponible, utiliser un emballage de taille adéquate ainsi que du matériel de protection approprié pour le transport. Renvoyez le système de surveillance en recourant à un mode d'expédition qui délivre une preuve de livraison.

9 Accessoires

9.1 Présentation générale

Ce chapitre contient des informations pour la sélection du capteur d'oxymétrie de pouls approprié pour une utilisation avec le système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™.

9.2 Capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™



AVERTISSEMENT :

Avant toute utilisation, lisez attentivement le *mode d'emploi* du capteur d'oxymétrie de pouls, y compris tous les avertissements, les mises en garde et les instructions particulières.



AVERTISSEMENT :

Utilisez uniquement des capteurs et des câbles d'oxymétrie de pouls approuvés par Nellcor en cas de branchement au connecteur du capteur. La connexion d'un autre câble ou capteur affectera la précision des données du capteur, ce qui peut donner des résultats incorrects.



AVERTISSEMENT :

N'utilisez pas un capteur ou un câble d'oxymétrie de pouls endommagé. Ne pas utiliser un capteur dont les composants optiques sont exposés.



AVERTISSEMENT :

L'application incorrecte d'un capteur d'oxymétrie de pouls ou son utilisation pendant une durée inappropriée peut provoquer des lésions tissulaires. Inspectez régulièrement le site d'application du capteur conformément aux instructions du *mode d'emploi*.

**AVERTISSEMENT :**

Certaines conditions environnementales, l'application erronée d'un capteur et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les mesures de l'oxymètre de pouls et les signaux pulsés.

**AVERTISSEMENT :**

N'immergez pas et ne mouillez pas le capteur d'oxymétrie de pouls.

**Mise en garde :**

Les capteurs d'oxymétrie de pouls adhésifs Nellcor™ sont conçus pour être utilisés sur un patient unique. Ne réutilisez pas des capteurs d'oxymétrie de pouls.

Lors du choix d'un capteur Nellcor™, prendre en considération le poids du patient et son niveau d'activité, la compatibilité de la perfusion, les sites disponibles d'application du capteur, la nécessité de stérilité et la durée anticipée de surveillance. Reportez-vous au tableau suivant pour effectuer votre choix, ou contactez Covidien ou l'un de ses représentants locaux. Référence [Observations relatives aux performances du capteur](#), page 6-3. Utilisez le câble d'interface d'oxymétrie de pouls Nellcor™ pour relier le capteur d'oxymétrie de pouls au système de surveillance.

Tableau 9-1. Modèles de capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ et taille du patient

Capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™	Référence	Patient Taille
Capteur de SpO ₂ pour prématuré Nellcor™, non adhésif (à usage unique)	SC-PR	> 1,5 kg
Capteur de SpO ₂ pour nouveau-né Nellcor™, non adhésif (à usage unique)	SC-NEO	1,5 kg
Capteur de SpO ₂ pour adulte Nellcor™, non adhésif (à usage unique)	SC-A	> 40 kg
Capteur de SpO ₂ pour adulte et nouveau-né Nellcor™ avec pansements (réutilisable avec de l'adhésif)	OXI-A/N	< 3 ou > 40 kg
Capteur de SpO ₂ pour nourrisson et enfant Nellcor™ avec pansements (réutilisable avec de l'adhésif)	OXI-P/I	3 à 40 kg
Capteur de SpO ₂ pour enfant Nellcor™, deux parties (stérile, à usage unique)	P	10 à 50 kg
Capteur de SpO ₂ pour nouveau-né et adulte Nellcor™, deux parties (stérile, à usage unique)	N	< 3 ou > 40 kg

Tableau 9-1. Modèles de capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ et taille du patient (suite)

Capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™	Référence	Patient Taille
Capteur de SpO ₂ pour adulte Nellcor™, deux parties (stérile, à usage unique)	A	> 30 kg
Capteur de SpO ₂ pour nouveau-né et adulte Nellcor™ (stérile, à usage unique)	MAXN	< 3 ou > 40 kg
Capteur de SpO ₂ pour nourrisson Nellcor™ (stérile, à usage unique)	MAXI	3 à 20 kg
Capteur de SpO ₂ pour enfant Nellcor™ (stérile, à usage unique)	MAXP	10 à 50 kg
Capteur de SpO ₂ pour adulte Nellcor™ (stérile, à usage unique)	MAXA	> 30 kg
Capteur de SpO ₂ pour adulte XL Nellcor™ (stérile, à usage unique)	MAXAL	> 30 kg
Capteur nasal de SpO ₂ pour adulte Nellcor™ (stérile, à usage unique)	MAXR	> 50 kg
Capteur frontal de SpO ₂ Nellcor™	MAXFAST	> 10 kg
Capteur de SpO ₂ pour adulte Nellcor™, réutilisable (non stérile)	DS100A	> 40 kg
Capteur de SpO ₂ Nellcor™, multisite et réutilisable (non stérile)	D-YS	> 1 kg
Capteur de SpO ₂ clip oreille Nellcor™, réutilisable (non stérile)	D-YSE	> 30 kg
Capteur de SpO ₂ clip pour enfant Nellcor™, réutilisable (non stérile)	D-YSPD	3 à 40 kg

**Remarque :**

Certaines conditions physiologiques, interventions médicales ou substances externes peuvent interférer avec la capacité du système de surveillance à détecter et à afficher les mesures, comme les hémoglobines dysfonctionnelles, les colorants artériels, les conditions de faible perfusion, les pigments foncés et les agents de coloration appliqués par voie externe (vernis à ongles, teintures ou crèmes pigmentées, par exemple).

9.3 Accessoires disponibles en option

Contactez Covidien ou un représentant local de Covidien pour plus d'informations sur le matériel en option destiné à être utilisé avec le système de surveillance.

- **Plaque d'adaptation** — Cette plaque d'adaptation se fixe sur les supports GCX standard disponibles dans le commerce et est utilisée pour le montage en toute sécurité du système de surveillance sur un support mural ou un support sur roues. La plaque d'adaptation se fixe sur le bas du système de surveillance.

- **Bras de support mural GCX et canal** — Le bras de support mural de série M se fixe à la plaque d'adaptation, qui se fixe à son tour sur le bras de série M. Le bras coulisse dans le canal de montage mural.
- **Support sur roues GCX** — Le support sur roues GCX se fixe à la plaque d'adaptation.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

ou contactez un représentant Covidien local.

www.covidien.com

9.4 Test de biocompatibilité

Un test de biocompatibilité a été réalisé sur les capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™, conformément à la norme ISO 109931 relative à l'évaluation biologique des appareils médicaux, Partie 1 : évaluation et tests. Les capteurs d'oxymétrie de pouls répondent aux exigences du test recommandé de biocompatibilité et s'avèrent, en conséquence, conformes à la norme ISO 109931.

10 Principe de fonctionnement

10.1 Présentation générale

Ce chapitre contient des informations sur la théorie à la base des opérations du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™.

10.2 Principes théoriques

Le système de surveillance utilise l'oxymétrie de pouls pour mesurer la saturation du sang en oxygène fonctionnel. L'oxymétrie de pouls consiste à appliquer un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ sur un territoire artériolaire pulsatile vasculaire, comme celui des doigts ou des orteils. Le capteur comporte une double source lumineuse et un photodétecteur.

Les os, les tissus, les pigmentations et les veines absorbent normalement une quantité constante de lumière dans le temps. Par contre, la paroi artériolaire est pulsatoire et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. Le rapport d'absorption lumineuse est transposé en une mesure de la saturation en oxygène fonctionnel (SpO₂).

Les conditions environnementales, la méthode d'application du capteur et certaines affections présentées par le patient peuvent affecter la capacité de l'oxymètre de pouls à mesurer avec précision les valeurs de SpO₂. Référence [Observations relatives aux performances](#), page 6-1.

L'oxymétrie de pouls s'appuie sur deux principes : celui selon lequel l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine présentent des degrés d'absorption de lumière rouge et infrarouge différents (mesurées à l'aide de la spectrophotométrie) et celui selon lequel le volume de sang artériel dans les tissus (et, par conséquent, l'absorption de la lumière par ce même sang) varie durant le cycle du pouls (pléthysmographie). Un système de surveillance détermine le SpO₂ en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un territoire artériolaire et en mesurant les variations d'absorption de lumière pendant le cycle pulsatoire. Des diodes (DEL) à basse tension de lumière rouge et infrarouge dans le capteur servent de sources lumineuses, tandis qu'une photodiode sert de photodétecteur.

L'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine présentant des taux d'absorption lumineuse distincts, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang dépend de la saturation de l'hémoglobine en oxygène.

Le système de surveillance utilise la nature pulsatoire du débit artériel pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle. Pendant la systole, un nouveau flux de sang artériel entre dans le territoire vasculaire, entraînant un accroissement du volume sanguin et de l'absorption lumineuse. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption lumineuse atteignent leur plus faible niveau. Le système de surveillance base ses mesures de SpO_2 sur la différence entre l'absorption minimale et maximale (mesures prises pendant la systole et la diastole). En conséquence, l'appareil est concentré sur l'absorption de la lumière par le sang artériel pulsatoire et il élimine les effets d'absorbants non pulsatoires tels que les tissus, les os et le sang veineux.

10.3 Étalonnage automatique

L'absorption de lumière par l'hémoglobine étant fonction de la longueur d'onde, et la longueur d'onde moyenne des DEL étant variable, un système de surveillance doit connaître la longueur d'onde moyenne de la DEL rouge du capteur d'oxymétrie de pouls pour mesurer avec précision la SpO_2 .

Au cours de la surveillance, le logiciel du système de surveillance sélectionne des coefficients appropriés pour la longueur d'onde de cette DEL rouge du capteur. Ces coefficients sont ensuite utilisés pour déterminer la SpO_2 .

En outre, pour compenser les différences d'épaisseur entre les tissus, l'intensité de lumière des DEL du capteur est ajustée automatiquement.



Remarque :

Lors de certaines fonctions automatiques d'étalonnage, le système de surveillance peut afficher brièvement un tracé plat sur l'onde pléthysmographique. Ce fonctionnement est normal et ne requiert aucune intervention de la part de l'utilisateur.

10.4 Saturation fonctionnelle/fractionnelle

Le système de surveillance mesure la saturation fonctionnelle, l'hémoglobine enrichie en oxygène étant exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter de l'oxygène. Il ne détecte pas les quantités significatives d'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine. Par opposition, des hémoxymètres tels que l'IL482 mesurent la saturation fractionnelle, l'hémoglobine enrichie en oxygène étant exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles mesurées. Pour établir une comparaison entre les mesures de saturation fonctionnelle et les mesures prises par un système de surveillance mesurant les saturations fractionnelles, les mesures fractionnelles doivent être converties à l'aide de l'équation suivante.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ saturation fonctionnelle

η % carboxyhémoglobine

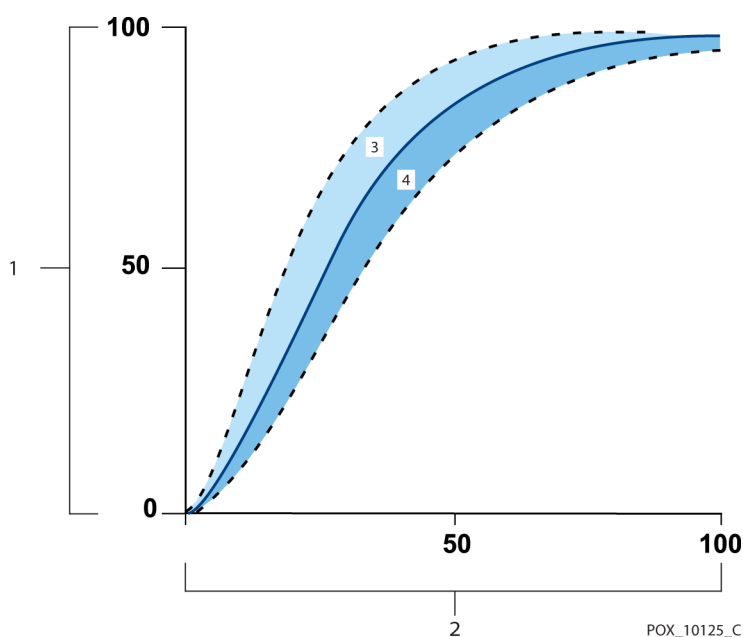
ϕ saturation fractionnelle

Λ % méthémoglobine

10.5 Saturation mesurée/calculée

Lorsque la saturation est calculée à partir de la pression gazeuse partielle de l'oxygène sanguin (PO_2), la valeur calculée peut différer de la mesure de SpO_2 prise par un système de surveillance. Cela se produit généralement lorsque les calculs de saturation excluent les corrections des effets de variables telles que le pH, la température, la pression partielle du dioxyde de carbone (PCO_2) et le 2,3-DPG, qui décalent la relation entre PO_2 et SpO_2 .

Figure 10-1. Courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine



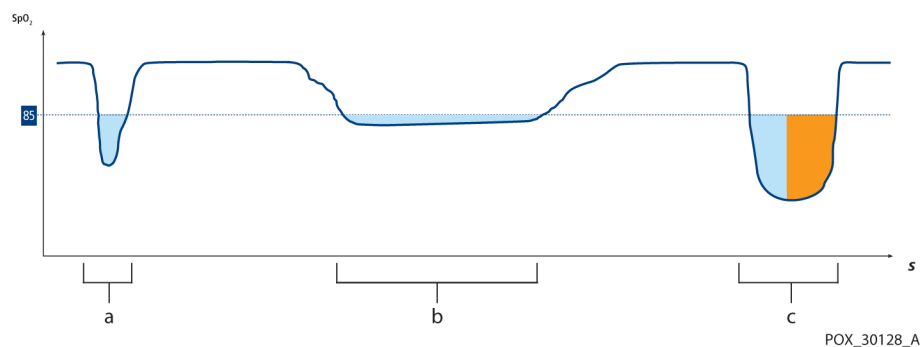
- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 1 | Axe de la saturation (%) | 3 | Augmentation du pH ; diminution de la température, de la PCO_2 et du 2,3-DPG |
| 2 | Axe de la PO_2 (mmHg) | 4 | Diminution du pH ; augmentation de la température, de la PCO_2 et du 2,3-DPG |

10.6 Valeur de gestion des alarmes SatSeconds™

Le système de surveillance surveille le pourcentage de sites de liaison de l'hémoglobine saturés en oxygène dans le sang. Avec la méthode classique de gestion des alarmes, des limites d'alarme supérieures et inférieures sont définies sur des niveaux de SpO_2 spécifiques. Lorsque le niveau de SpO_2 fluctue aux alentours de la limite d'alarme, l'alarme retentit chaque fois que le seuil d'alarme est dépassé. SatSeconds surveille à la fois le degré et la durée de la désaturation en tant qu'indice de la gravité de cette désaturation. Le paramètre SatSeconds permet ainsi de différencier les événements significatifs du point de vue clinique des événements mineurs et des modèles brefs de désaturation susceptibles de déclencher des alarmes inutiles.

Prenons une série d'événements entraînant une violation de la limite d'alarme SatSeconds. Un patient adulte connaît plusieurs désaturations mineures avant de présenter une désaturation importante au niveau clinique.

Figure 10-2. Liste des événements de SpO_2



- a Premier événement SpO_2
- b Deuxième événement SpO_2
- c Troisième événement SpO_2

10.6.1 Premier événement SpO_2

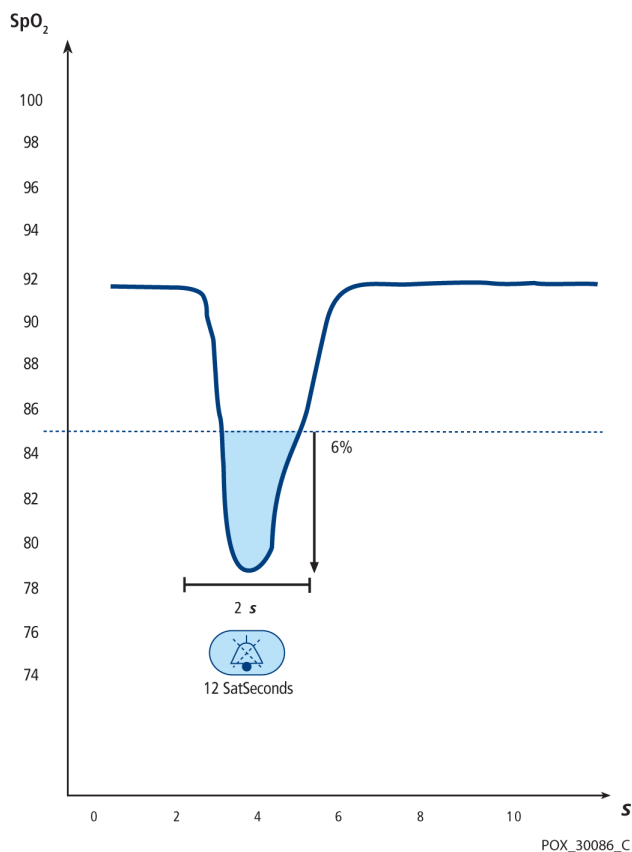
Considérons le premier évènement. Supposons que la limite d'alarme de SatSeconds soit définie sur 25. La SpO_2 du patient chute à 79 % pendant deux (2) secondes, puis la saturation remonte au-dessus du seuil d'alarme inférieur de 85 %.

Chute de 6 % sous la limite d'alarme inférieure
x durée de 2 secondes sous la limite inférieure

12 SatSeconds ; aucune alarme

La limite d'alarme SatSeconds étant définie sur 25 et le nombre réel de SatSeconds équivalant à 12, aucune alarme sonore ne se déclenche.

Figure 10-3. Premier événement SpO_2 aucune alarme SatSeconds



10.6.2 Deuxième événement SpO₂

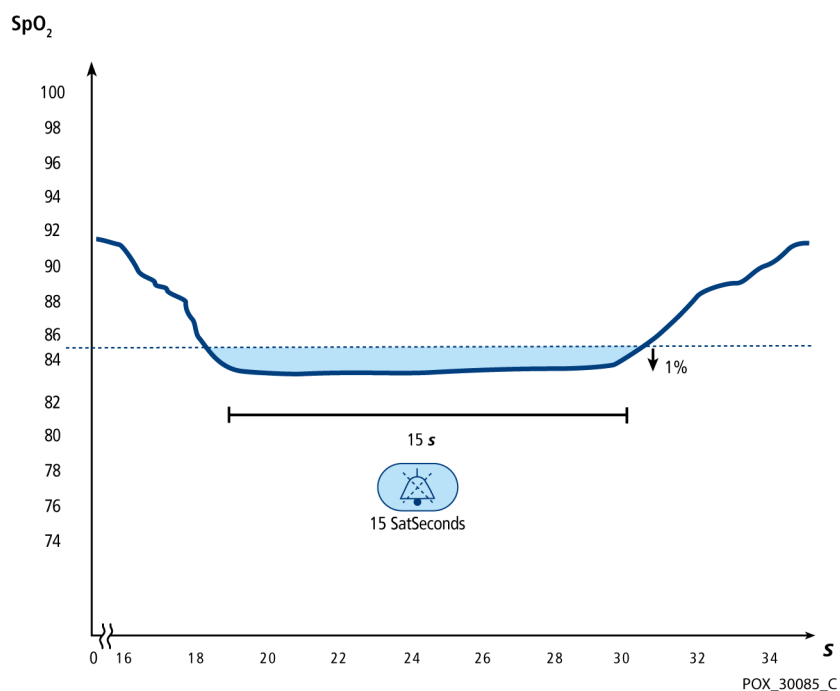
Considérons le deuxième évènement. Supposons que la limite d'alarme de SatSeconds soit toujours définie sur 25. La SpO₂ du patient chute à 84 % pendant 15 secondes, puis la saturation remonte au-dessus du seuil d'alarme inférieur de 85 %

Chute de 1 % sous la limite d'alarme inférieure
x durée de 15 secondes sous la limite inférieure

15 SatSeconds ; aucune alarme

La limite d'alarme SatSeconds étant définie sur 25 et le nombre réel de SatSeconds équivalant à 15, aucune alarme sonore ne se déclenche.

Figure 10-4. Deuxième événement SpO₂ aucune alarme SatSeconds



10.6.3 Troisième événement SpO_2

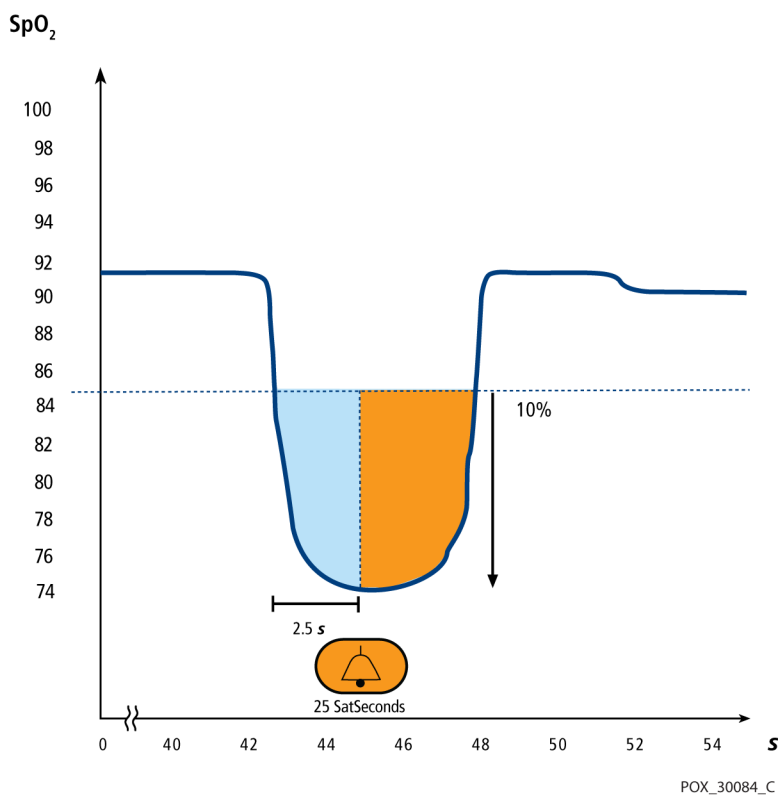
Considérons le troisième événement. Supposons que la limite d'alarme de SatSeconds soit toujours définie sur 25. Lors de cet événement, la SpO_2 du patient chute à 75 %, soit 10 % en dessous du seuil d'alarme inférieur, qui est de 85 %. Étant donné que la saturation du patient ne revient pas à une valeur supérieure à la limite d'alarme inférieure dans un délai de 2,5 secondes, une alarme retentit.

Chute de 10 % sous la limite d'alarme inférieure
x durée de 2,5 secondes sous la limite inférieure

25 SatSeconds ; une alarme retentit

À ce niveau de saturation, l'événement ne peut pas dépasser 2,5 secondes sans déclencher une alarme SatSeconds.

Figure 10-5. Troisième événement SpO_2 déclenchement d'une alarme SatSeconds



10.6.4 Le filet de sauvetage SatSeconds

Le « filet de sauvetage » SatSeconds convient aux patients dont les niveaux de saturation montrent de fréquentes fluctuations en dehors des limites mais qui ne s'y maintiennent pas un temps suffisamment long pour que le réglage de temps SatSeconds soit atteint. Lorsque trois dépassements de limite ou plus se produisent dans un laps de temps de 60 secondes, une alarme retentit même si la limite SatSeconds n'a pas été atteinte.

Page laissée blanche intentionnellement

11 Spécifications du produit

11.1 Présentation générale

Ce chapitre décrit les caractéristiques physiques et fonctionnelles du système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™. Assurez-vous que toutes les exigences concernant le produit sont respectées avant d'installer le système de surveillance.

11.2 Caractéristiques physiques

Boîtier

Poids	1,6 kg (3,5 lb), batterie incluse
Dimensions	255 x 82 x 155 mm (10,04 x 3,23 x 6,10 po)

Écran

Dimensions	109,22 mm (4,3 po) (en diagonale)
Type d'écran	LCD TFT, rétroéclairage par DEL blanches, angle de visualisation de 30° et distance de visualisation optimale d'un mètre
Résolution	480 x 272 pixels

Commandes

Molette	Bouton de contrôle
Boutons	Marche/Arrêt, Alarme audio en pause, Accueil

Alarmes

Catégories	État du patient et état du système
Priorités	Faible, moyenne et élevée
Notification	Sonore et visuelle
Réglage	Par défaut et individuel
Niveau du volume d'alarme	45 à 80 dB

11.3 Exigences électriques

Alimentation sur batterie	100-240 Vca, 50/60 Hz, 45 VA
Tension et capacité de la batterie Li-ion, 5 heures ¹	10,8 V / 2200 mAh
Tension et capacité de la batterie Li-ion, 10 heures ¹	10,8 V / 4400 mAh
Conformité	91/157/CEE
Fusible rapide	2 A 32 Vca/cc
Fusible rapide	500 mA 32 Vca/50cc

1. Le temps de fonctionnement des batteries neuves est généralement conforme à la durée indiquée en cas d'utilisation dans les conditions suivantes : mode de réponse normal, bip de pouls, fonction SatSeconds activée, pas de communication externe, pas d'alarme sonore et température de 25 °C ± 5 °C.

11.4 Conditions d'environnement



Remarque :

Le système risque de ne pas respecter les spécifications en matière de performances s'il est stocké ou utilisé hors des plages de température et d'humidité spécifiées.

Tableau 11-1. Plages applicables au transport, au stockage et aux conditions de fonctionnement

	Transport et stockage	Conditions d'utilisation
Température	-20 °C à 60 °C (4 °F à 140 °F)	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Altitude	-304 à 6 096 m (-1 000 à 20 000 pieds)	-170 à 4 877 m (-557 à 16 000 pieds)
Pression	50 à 106 kPa (14,7 po Hg à 31,3 po Hg)	58 à 103 kPa (17,1 po Hg à 30,4 po Hg)
Humidité relative	15 % à 93 % sans condensation	

11.5 Définition des tonalités

Tableau 11-2. Définition des tonalités

Catégorie de tonalité	Description
Tonalité d'alarme de priorité élevée	
Niveau du volume	Réglable (niveau 1-8)
Tonalité (± 20 Hz)	976 Hz
Durée de pouls effectif (t_d)	160 ms (CEI 60601-1-8)
Nombre de pulsions en rafale	10, intervalle entre les rafales de 4 s (CEI 60601-1-8)
Répétitions	En continu
Tonalité d'alarme de priorité moyenne	
Niveau du volume	Réglable (niveau 1-8)
Tonalité (± 20 Hz)	697 Hz
Durée de pouls effectif (t_d)	180 ms (CEI 60601-1-8)
Nombre de pulsions en rafale	3, intervalle entre les rafales de 8 s (CEI 60601-1-8)
Répétitions	En continu
Tonalité d'alarme de faible priorité	
Niveau du volume	Réglable (niveau 1-8)
Tonalité (± 20 Hz)	488 Hz
Durée de pouls effectif (t_d)	180 ms (CEI 60601-1-8)
Nombre d'impulsions	1, intervalle entre les rafales de 16 s (CEI 60601-1-8)
Répétitions	En continu
Tonalité de rappel d'alarme	
Niveau du volume	Non modifiable
Tonalité (± 20 Hz)	800 Hz
Largeur d'impulsion (± 20 ms)	200 ms
Nombre d'impulsions	1 impulsion par seconde, intervalle entre les rafales de 3 à 10 min
Répétitions	En continu

Tableau 11-2. Définition des tonalités (suite)

Catégorie de tonalité	Description
Bip des touches	
Niveau du volume	Réglable (désactivé, niveau 1-7) (Les pressions sur des touches non valides sont ignorées)
Tonalité (± 20 Hz)	440 Hz (valide), 168 Hz (non valide)
Largeur d'impulsion (± 20 ms)	110 ms
Nombre d'impulsions	S.O.
Répétitions	Pas de répétition
Tonalité de succès du test POST	
Niveau du volume	Non modifiable
Tonalité (± 20 Hz)	780 Hz
Largeur d'impulsion (± 20 ms)	1500 ms
Nombre d'impulsions	S.O.
Répétitions	Pas de répétition

11.6 Spécifications en matière de performances

Tableau 11-3. Tendances

Types	Graphique et tabulaire
Mémoire	Enregistrement de 88 000 événements de données au total Enregistrement de la date et de l'heure, des conditions d'alarme, de la fréquence de pouls et des mesures de SpO ₂
Format graphique	2 graphes au total Un graphe pour les paramètres de la SpO ₂ Un graphe pour les paramètres de la fréquence de pouls
Format de tableau	Un tableau pour tous les paramètres
Écran	5 listes

Tableau 11-4. Précision et plage de mesures du capteur Nellcor™

Type de plage	Valeurs de la plage
Plages de mesures	
Plage de saturation de la SpO ₂	1 à 100 %
Plage de fréquence du pouls	20 à 250 battements par minute (bpm)
Plage de perfusion	0,03 à 20 %
Vitesse de déroulement de l'écran	6,25 mm/sec
Précision¹	
Saturation	
Adulte ^{2, 3}	70 à 100 % ± 2 chiffres
Sat. faible ^{2, 3, 4} adulte et nouveau-né	60 à 80 % ± 3 chiffres
Nouveau-né ^{4, 5}	70 à 100 % ± 2 chiffres
Perfusion faible ⁶	70 à 100 % ± 2 chiffres
Adulte et nouveau-né avec mouvements ^{2, 7}	70 à 100 % ± 3 chiffres
Fréquence du pouls	
Adulte et nouveau-né ^{2, 3, 4}	20 à 250 bpm ± 3 chiffres
Perfusion faible ⁶	20 à 250 bpm ± 3 chiffres
Adulte et nouveau-né avec mouvements ^{2, 7}	20 à 250 bpm ± 5 chiffres

¹La précision de la saturation varie selon le type de capteur. Se reporter à la grille de précision du capteur sur www.covidien.com/rms.

²Les spécifications de précision ont été validées en utilisant les valeurs d'adultes en bonne santé, non-fumeurs et volontaires lors d'études d'hypoxie contrôlée qui ont généré des plages de saturation spécifiques. Les sujets ont été choisis parmi la population locale et réunissaient des hommes et des femmes, âgés de 18 à 50 ans, et présentaient différents types de pigmentation dermique. Les valeurs de SpO₂ de l'oxymètre de pouls ont été comparées à des valeurs SaO₂ d'échantillons sanguins prélevés mesurés par hémoximétrie. Toutes les incertitudes sont exprimées comme ±1 É.-T. Comme les mesures de l'oxymètre de pouls sont distribuées statistiquement, on estime qu'environ les deux tiers des mesures tombent dans les plages de fiabilité (moyenne quadratique ARMS) (se reporter à la grille de fiabilité des capteurs pour plus de précisions).

³Les spécifications pour les adultes sont décrites pour les capteurs OxiMAX MAXA et MAXN utilisés avec le système de surveillance.

⁴Les spécifications pour les nouveau-nés sont décrites pour les capteurs OxiMAX MAXN utilisés avec le système de surveillance.

⁵La fonctionnalité clinique du capteur MAXN a été démontrée sur une population de nouveau-nés hospitalisés. La précision observée de la SpO₂ était de 2,5 % dans une étude de 42 patients âgés de 1 à 23 jours, pesant de 750 à 4 100 grammes, et 63 observations générant une plage de 85 % à 99 % de SaO₂

⁶La spécification s'applique au contrôle des performances du système. La précision de la lecture en présence d'une perfusion faible (amplitude de modulation de pulsation IR détectée de 0,03 % à 1,5 %) a été validée en utilisant des signaux fournis par un simulateur de patient. Les valeurs SpO₂ et de fréquence de pouls ont été modifiées dans la plage de monitoring sur une plage de conditions de signaux faibles et comparées à la fréquence de pouls et à la saturation réelle connues des signaux d'entrée.

⁷La performance en mouvement a été validée au cours d'une étude d'hypoxie sanguine contrôlée sur une plage de SaO₂ de 70 à 98 % et un échantillon de commodité de fréquence cardiaque de 47 à 102 bpm. Les sujets ont effectué des frottements et des tapotements d'une amplitude de 1 à 2 cm à des intervalles irréguliers (changeant aléatoirement) avec des fréquences aléatoires allant de 1 à 4 Hz. Le pourcentage moyen de modulation pendant les périodes de repos était de 4,27, contre 6,91 en mouvement. La performance en mouvement sur l'intégralité de la plage de fréquence de pouls a été validée en utilisant des signaux synthétisés, produits par un simulateur de patient, intégrant des composantes de type cardiaque et des signaux parasites. Applicabilité : Capteurs OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI et MAXN.

Tableau 11-5. Plages de fonctionnement et dissipation de la puissance des capteurs Nellcor™

Plage de fonctionnement et dissipation	
Longueur d'onde de la lumière rouge	Environ 660 nm
Longueur d'onde de la lumière infrarouge	Environ 900 nm
Puissance de sortie optique	Moins de 15 mW
Dissipation de la puissance	52,5 mW

11.7 Conformité des produits

Conformité aux normes

EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011
 EN IEC 60601-1:2005
 EN IEC 60601-1-2:2^{ème} édition
 EN IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
 EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996
 CAN/CSA C22.2 n° 601.1 M90
 UL60601-1: 1^{ère} édition

Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Classe I (alimentation interne)
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF – Partie appliquée
Mode de fonctionnement	Continu
Compatibilité électromagnétique	CEI 60601-1-2:2007
Étanchéité	IP22 : protégé contre l'insertion verticale d'eau ou d'un doigt
Degré de sécurité	Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un gaz anesthésiant inflammable

11.8 Déclaration du fabricant

11.8.1 Principes de base



AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'accessoires, de capteurs d'oxymétrie de pouls et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner des mesures imprécises du système de surveillance, ainsi qu'une augmentation de ses émissions.



Mise en garde :

En vue de garantir des performances optimales du produit et la précision des mesures, utiliser uniquement les accessoires fournis ou recommandés par Covidien. Utiliser les accessoires conformément au *mode d'emploi*. Utiliser uniquement des accessoires ayant passé avec succès les tests de biocompatibilité recommandés conformément à la norme ISO10993-1.

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner des mesures imprécises, ainsi qu'une augmentation de l'émission et/ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

Le système de surveillance est conçu pour être utilisé sur prescription médicale uniquement et dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans la norme. Utilisez le système de surveillance conformément aux environnements électromagnétiques décrits.

11.8.2 Conformité du capteur et du câble



AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner des mesures imprécises du système de surveillance, ainsi qu'une augmentation de ses émissions.

Tableau 11-6. Câbles et capteurs

Composant	Longueur maximale
Capteurs	
Câble du capteur d'oxymétrie de pouls	0,5 m
Câbles	
Cordon d'alimentation	3,0 m
Câble d'appel infirmier	1,8 m
Câble d'interface d'oxymétrie de pouls	3,0 m

11.8.3 Tests de sécurité

Intégrité de la mise à la terre

100 milliohms ou moins

Courant de fuite

Les tableaux suivants présentent le courant de fuite à la terre et au boîtier maximum autorisé, ainsi que le courant de fuite au patient.

Tableau 11-7. Caractéristiques du courant de fuite de terre et du boîtier

Courant de fuite de terre					
État	Polarité de ligne c.a.	Cordon d'alimentation	Cordon d'alimentation neutre	IEC 60601-1	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Normal	Normal	Fermé	Fermé	500 µA	300 µA
Panne unique		Ouvert	Fermé	1000 µA	
		Fermé	Ouvert		
Normal	Inversée	Fermé	Fermé	500 µA	300 µA
Panne unique		Ouvert	Fermé	1000 µA	
		Fermé	Ouvert		
Courant de fuite du boîtier					
État	Polarité de ligne c.a.	Cordon d'alimentation neutre	Mise à la terre	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005	
Normal	Normal	Fermé	Fermé	100 µA	
Panne unique		Ouvert	Fermé	500 µA	
		Fermé	Ouvert		
Normal	Inversée	Fermé	Fermé	100 µA	
Panne unique		Ouvert	Fermé	500 µA	
		Fermé	Ouvert		

Tableau 11-8. Courant à risque appliqué au patient et à risque d'isolation du patient

Courant à risque appliqué au patient				
État	Polarité de ligne c.a.	Ligne neutre	Cordon de mise à la terre de la ligne d'alimentation	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Normal	Normale	Fermé	Fermé	100 µA
Panne unique		Ouvert	Fermé	500 µA
		Fermé	Ouvert	
Normal	Inversée	Fermé	Fermé	100 µA
Panne unique		Ouvert	Fermé	500 µA
		Fermé	Ouvert	
Courant à risque d'isolation du patient				
État	Polarité de ligne c.a.	Ligne neutre	Cordon d'alimentation mis à la terre	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Panne unique	Normale	Fermé	Fermé	5000 µA
	Inversée	Fermé	Fermé	

A Études cliniques

A.1 Présentation générale

Des études cliniques prospectives ont été conduites conformément à la norme EN ISO 80601-2-61:2011 à l'aide d'un système de surveillance Nellcor™ comportant des algorithmes et un système de circuits SpO₂ identiques au système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™. Ces études ont démontré la précision des capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™ OxiMax utilisés avec le système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ à la fois en présence et en l'absence de mouvement.

Toutes les études référencées sont des études cliniques internes menées par Covidien.

A.2 Méthodologie

A.2.1 Méthodologie de l'hypoxie (fiabilité, saturation basse et étude des mouvements)

L'objectif général de l'étude de la désaturation invasive contrôlée est de valider la fiabilité de la SpO₂ et de la fréquence des battements en comparaison avec les mesures standards de SaO₂ sanguine avec un CO-oxymètre et un électrocardiogramme. Il s'agissait d'observer en parallèle les valeurs de SpO₂ et de SaO₂ et de les comparer aux valeurs de fiabilité de la SaO₂ comprises entre 70 % et 100 % sur un groupe d'adultes volontaires en bonne santé. La part d'oxygène inspiré (FiO₂) insufflée aux sujets a varié afin d'atteindre des périodes de saturation équilibrée prédéfinies. Des échantillons de sang artériel ont été prélevés périodiquement via cathéter artériel à demeure à des fins de comparaison.

En vertu de la norme EN ISO80601-2-61:2011, la désaturation à 70 % a été atteinte après un processus graduel passant par plusieurs plateaux de saturation prédéfinis (soit 98, 90, 80 et 72 %). Lors de ces études, six échantillons artériels ont été prélevés à un intervalle de 20 secondes à chaque phase de plateau afin d'obtenir environ 24 échantillons par sujet. Chaque échantillon a été prélevé en même temps que les données de SpO₂ ont été relevées et notées afin d'être directement comparées avec

la CO-oxymétrie. De la même manière, la fréquence des battements indiquée par l'appareil de SpO₂ a été comparée avec la fréquence de pouls indiquée par l'ECG.

Le CO₂ de fin d'expiration, la fréquence respiratoire, le schéma respiratoire et l'électrocardiogramme ont été surveillés de manière continue pendant toute la durée de l'étude.

A.2.2 Méthodologie de saturation basse (étude uniquement de la saturation basse)

La méthodologie et l'objectif de l'étude de la saturation basse sont les mêmes que pour la méthodologie de l'hypoxie. Référence [Méthodologie de l'hypoxie \(fiabilité, saturation basse et étude des mouvements\)](#), page A-1. Cependant, la désaturation atteint 60 % au lieu de 70 %. Cette saturation plus basse a été atteinte en ajoutant un nouveau plateau à 60 % de SaO₂, ce qui fait passer la plage d'étude de 70 à 100 % à 60 à 100 %. Cela implique qu'environ 30 échantillons ont été prélevés pour cette étude, au lieu de 24.

A.2.3 Méthodologie du mouvement (étude des mouvements uniquement)

Les mouvements standard incluent de donner de petits coups et/ou de frotter la peau à intervalles réguliers, avec une amplitude de 1 à 2 cm et une fréquence de 1 à 4 Hz, avec une variation de la fréquence afin de simuler le mouvement physiologique. Lors de cette étude, il a été demandé au sujet de taper du bout des doigts afin de maintenir une zone d'effet stable sur le capteur de pression et d'éviter que la main reste immobile sur le capteur de pression entre deux mouvements et ce dans le but que seuls les tapotements adéquats soient enregistrés par le système du capteur de pression.

Chaque plateau (entre 70 et 100 %) présente une période de tapotement et une de frottement. Lors de cette étude, l'ordre entre les tapotements et les frottements a été alterné entre chaque sujet.

Deux caméras ont été utilisées pour enregistrer les mouvements des sujets. Ces vidéos ont ensuite été visionnées pour déterminer si certaines données devaient être supprimées en cas d'amplitudes non respectées lors des prélèvements de sang.

A.3 Résultats

A.3.1 Résultats de fiabilité (aucun mouvement)

Le récapitulatif suivant décrit les caractéristiques démographiques des sujets ayant participé à l'étude « Précision et saturation basse des capteurs MAXA, MAXN et MAXFAST » : 11 sujets ont été analysés au total, 5 (45 %) hommes et 6 (55 %) femmes. L'âge moyen des sujets était de $31,8 \pm 5,2$ ans, avec des âges compris entre 25 et 42 ans. Deux sujets présentaient une pigmentation foncée (brun foncé à noire). Les sujets pesaient entre 49 kg et 103,6 kg, et mesuraient entre 143,5 cm et 192 cm.

Le récapitulatif suivant décrit les caractéristiques démographiques des sujets ayant participé à l'étude relative aux capteurs SC-A : 16 sujets ont été analysés au total. Il s'agissait de 6 (37,5 %) hommes et 10 (62,5 %) femmes. L'âge moyen des sujets était de $31,44 \pm 6,7$ ans, avec des âges compris entre 24 et 42 ans. Trois sujets présentaient une pigmentation foncée (brun foncé à noire). Les sujets pesaient entre 48,7 kg et 96,9 kg, et mesuraient entre 143,5 cm et 188 cm.

Le récapitulatif suivant décrit les caractéristiques démographiques des sujets ayant participé à l'étude de tous les autres capteurs (listés dans le Tableau A-1) : 11 sujets ont été analysés au total. Il s'agissait de 4 (36,4 %) hommes et 7 (63,6 %) femmes. L'âge moyen des sujets était de $30,36 \pm 7,85$ ans, avec des âges compris entre 22 et 46 ans. Trois sujets présentaient une pigmentation foncée (brun foncé à noire). Les sujets pesaient entre 58,4 kg et 114,4 kg, et mesuraient entre 159 cm et 187 cm.

Les résultats de fiabilités pour la SpO_2 et la fréquence de pouls peuvent être consultés aux tableaux Tableau A-1 et Tableau A-2. L' A_{RMS} (moyenne quadratique de fiabilité) est utilisée pour décrire la fiabilité de l'oxymétrie de pouls, affectée à la fois par le biais et la précision. Comme indiqué dans les tableaux, la SpO_2 et la fréquence de pouls répondent aux critères d'acceptation pour tous les capteurs en l'absence de mouvement.

Tableau A-1. Résultats de fiabilité de la SpO₂ (aucun mouvement)

Capteur	Avec mouvements	Nbre de points de données	A _{RMS} (%)	SpO ₂ Critère d'acceptation 70 %-100 % (%)	Réussite/Échec
MAXA	Non	976	1,54	≤ 2,0	Réussite
MAXN	Non	723	1,41	≤ 2,0	Réussite
MAXFAST	Non	235	1,42	≤ 2,0	Réussite
SC-A	Non	659	1,86	≤ 2,0	Réussite
DS-100A	Non	411	2,16	≤ 3,0	Réussite
OxiCliq-A	Non	480	1,58	≤ 2,5	Réussite
D-YSE	Non	458	1,96	≤ 3,5	Réussite

Tableau A-2. Fiabilité de la fréquence de pouls (aucun mouvement)

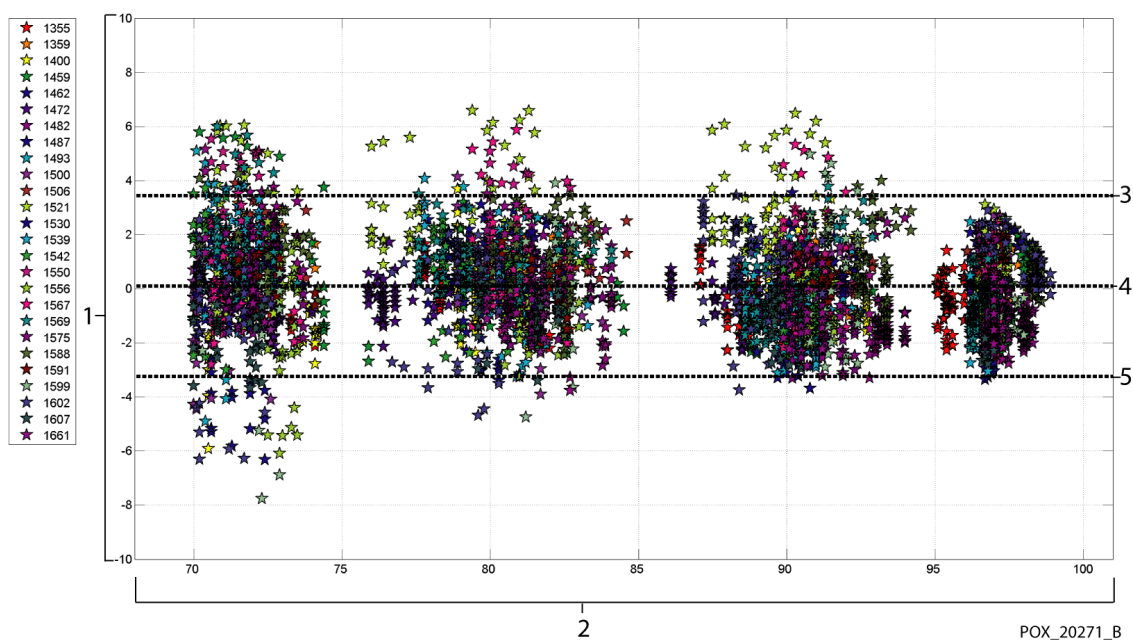
Capteur	Avec mouvements	Nbre de points de données	A _{RMS} (BPM)	Critère d'acceptation pour la fréquence de pouls (BPM)	Réussite/Échec
MAXA	Non	1154	0,76	≤ 3,0	Réussite
MAXN	Non	874	0,74	≤ 3,0	Réussite
MAXFAST	Non	281	0,81	≤ 3,0	Réussite
SC-A	Non	636	2,20	≤ 3,0	Réussite
DS-100A	Non	444	0,77	≤ 3,0	Réussite
OxiCliq-A	Non	499	0,79	≤ 3,0	Réussite
D-YSE	Non	473	0,98	≤ 3,0	Réussite

Les représentations modifiées Bland-Altman pour toutes les données sont présentées à la Figure A-1 et à la Figure A-2, respectivement pour la SpO₂ et la fréquence de pouls.

**Remarque :**

Chaque sujet est représenté par une couleur unique sur les schémas. Les numéros d'identification des sujets sont indiqués dans la légende située à gauche de chaque représentation.

Figure A-1. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 (toutes données, pas de mouvement) :
SaO₂ contre ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)



1 $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)

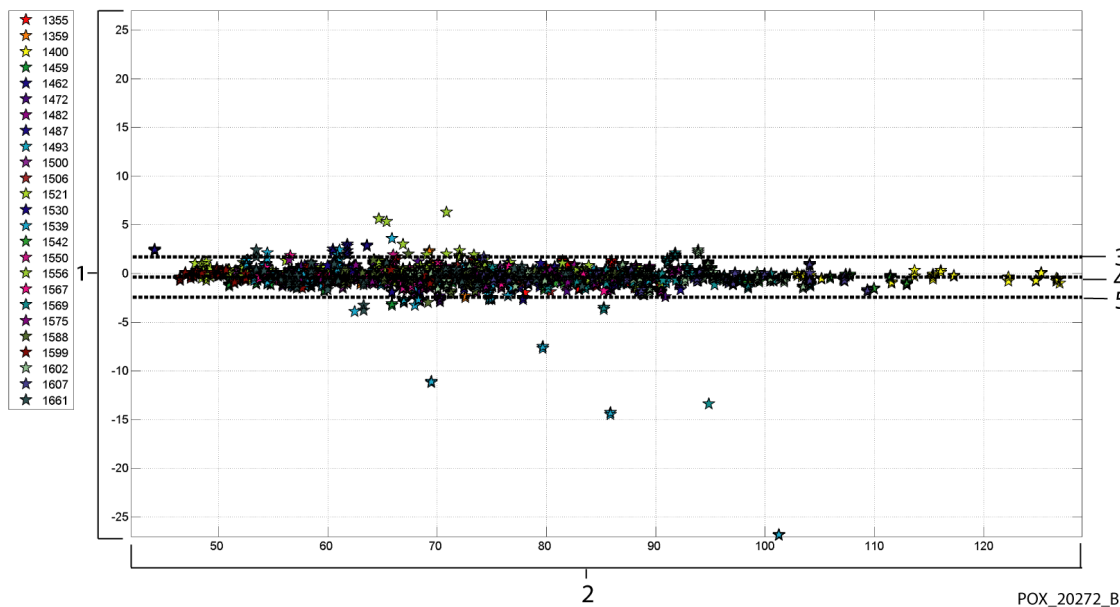
2 SaO₂(%)

3 Limite supérieure de concordance à 95 %

4 Biais moyen

5 Limite inférieure de concordance à 95 %

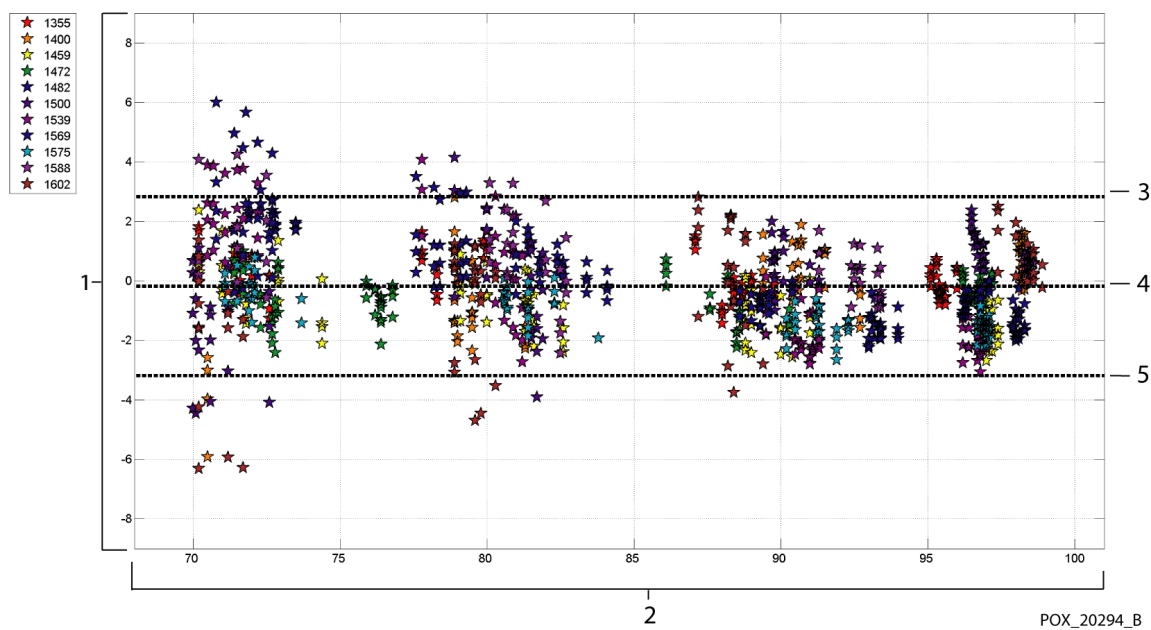
Figure A-2. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls (toutes données, pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls – FC ECG)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Les représentations Bland-Altman modifiées pour les données de SpO₂ fournies par le capteur sont présentées de la Figure A-3 à la Figure A-9.

Figure A-3. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur MAXA (pas de mouvement) :
 SaO_2 contre ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)



1 $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)

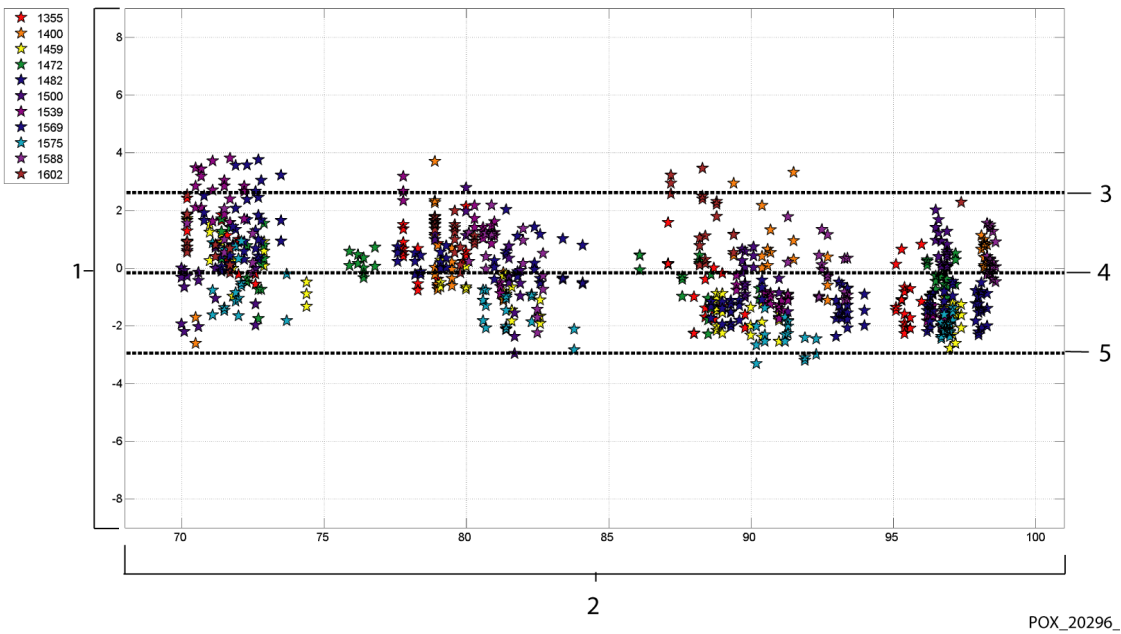
2 SaO_2 (%)

3 Limite supérieure de concordance à 95 %

4 Biais moyen

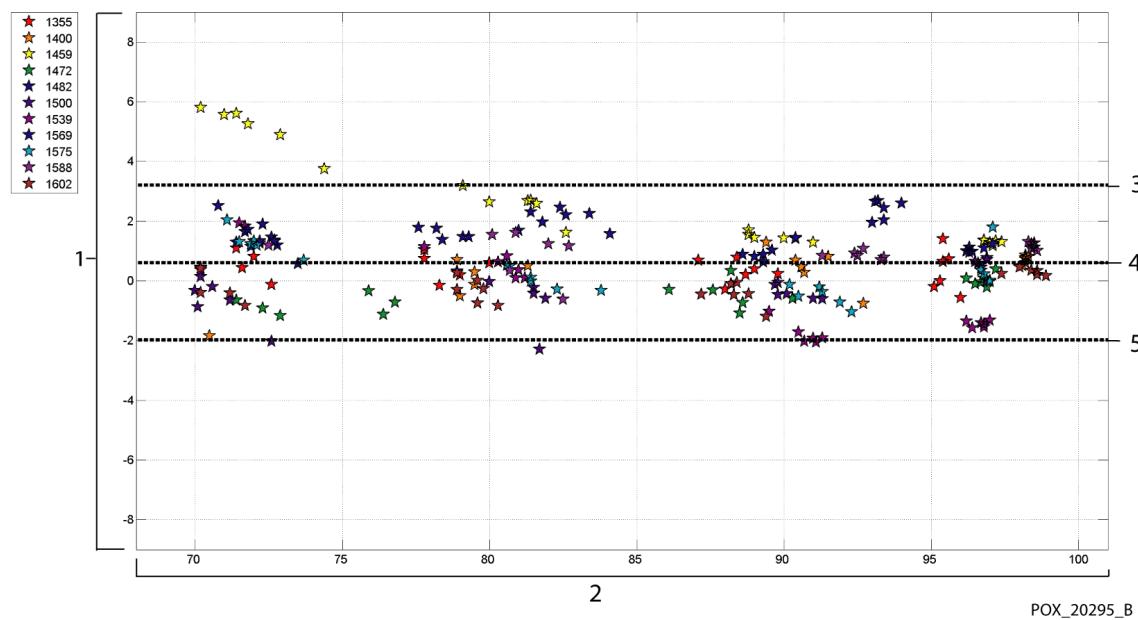
5 Limite inférieure de concordance à 95 %

Figure A-4. Bland-Altman modifiés pour la SpO₂ - capteur MAXN (pas de mouvement) :
SaO₂ contre (SpO₂ - SaO₂)



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-5. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur MAXFAST (pas de mouvement) :
SaO2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)



1 $SpO_2 - SaO_2$ (%)

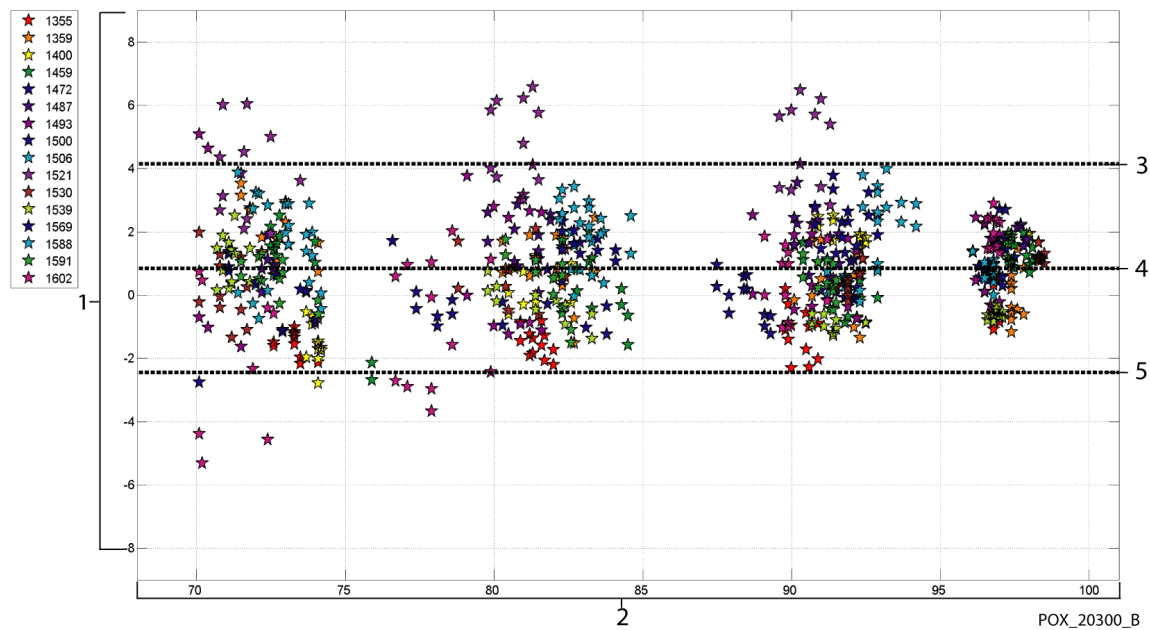
2 SaO2 (%)

3 Limite supérieure de concordance à 95 %

4 Biais moyen

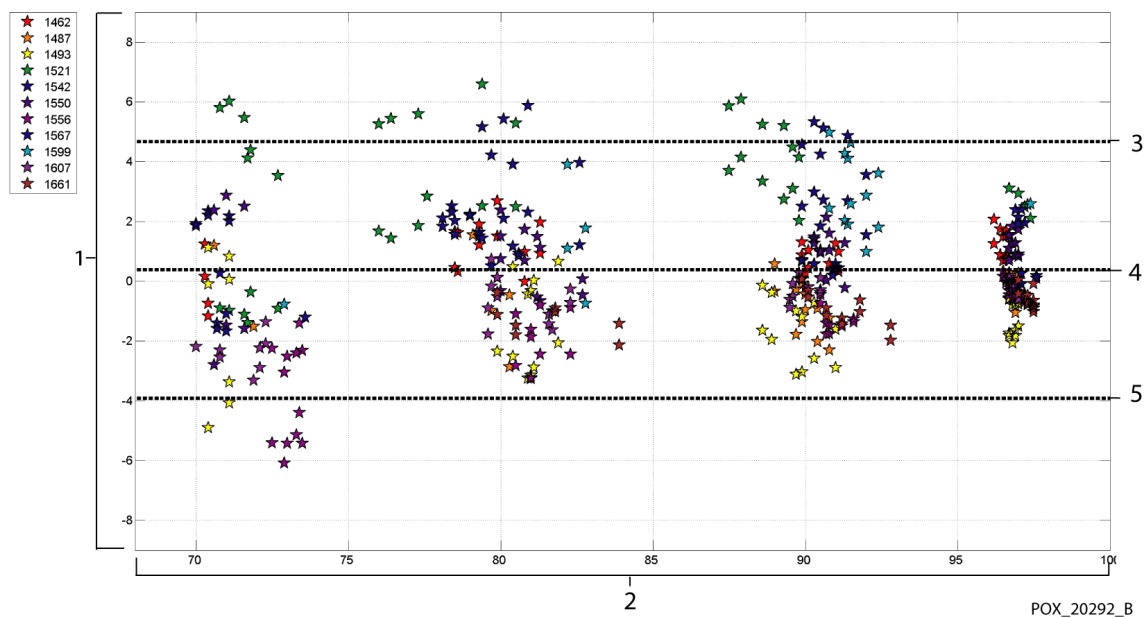
5 Limite inférieure de concordance à 95 %

Figure A-6. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur SC-A (pas de mouvement) :
SaO2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)



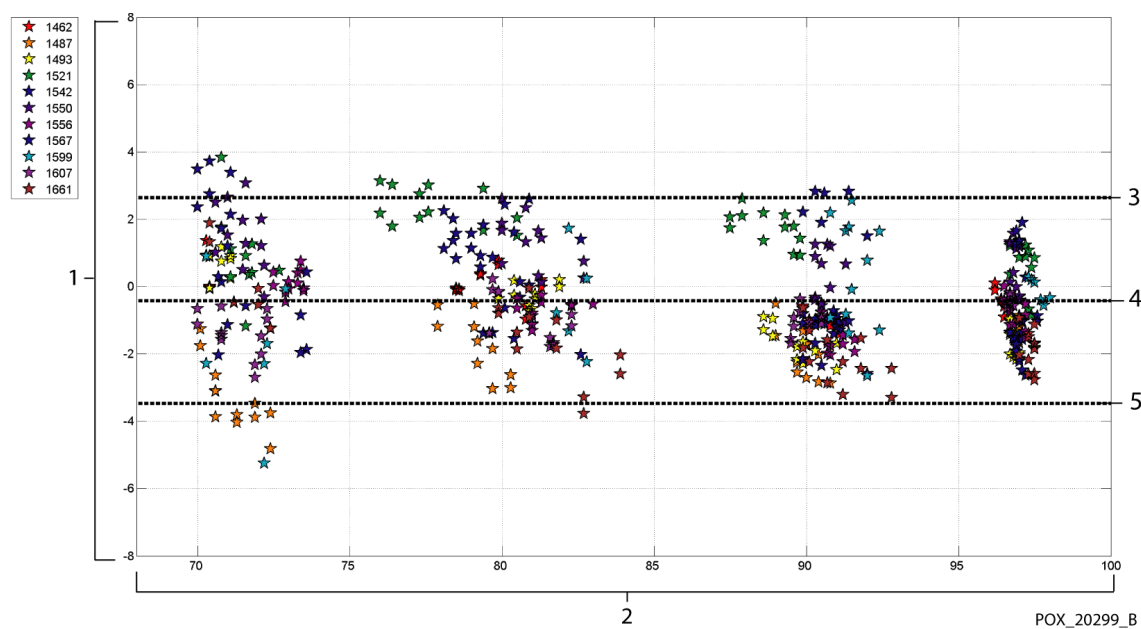
- | | | | |
|---|---------------------|---|---|
| 1 | $SpO_2 - SaO_2$ (%) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | SaO2 (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-7. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur DS-100A (pas de mouvement) :
SaO2 contre ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)



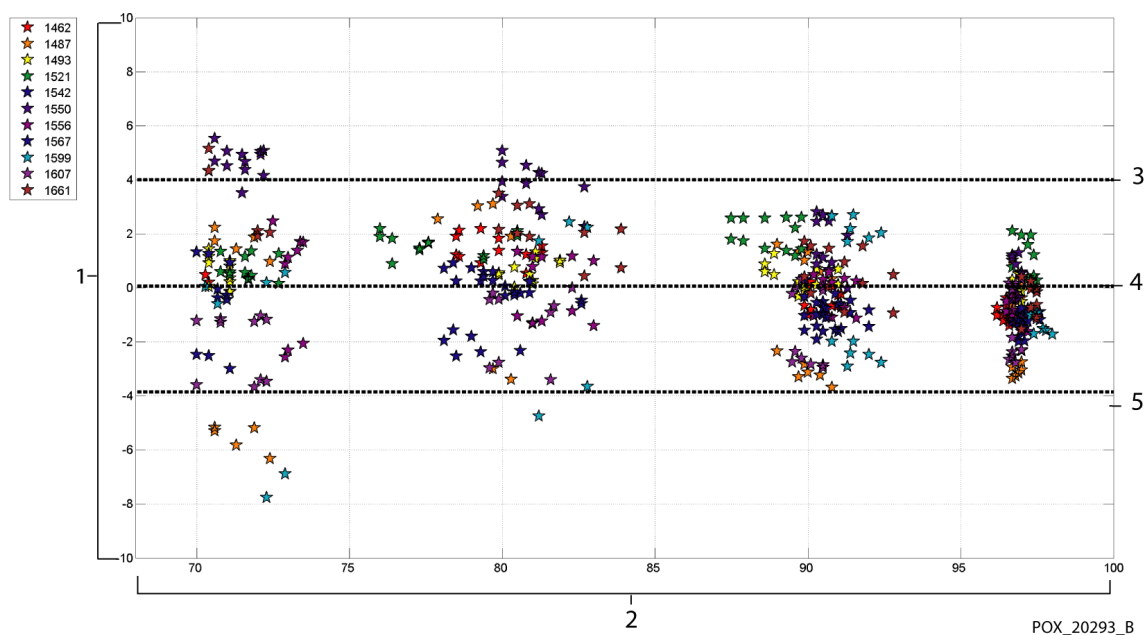
- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | SaO2 (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-8. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur OxiCliq-A (pas de mouvement) :
SaO2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)



- | | | | |
|---|---------------------|---|---|
| 1 | $SpO_2 - SaO_2$ (%) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | SaO2 (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

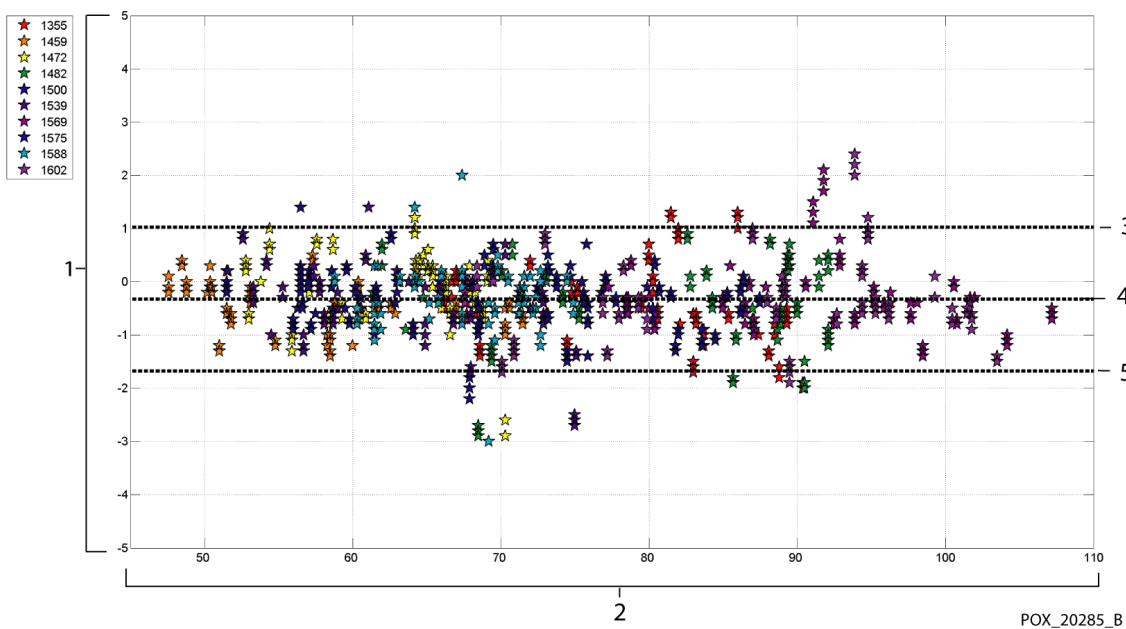
Figure A-9. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur D-YSE (pas de mouvement) :
SaO2 contre ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | SaO_2 (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

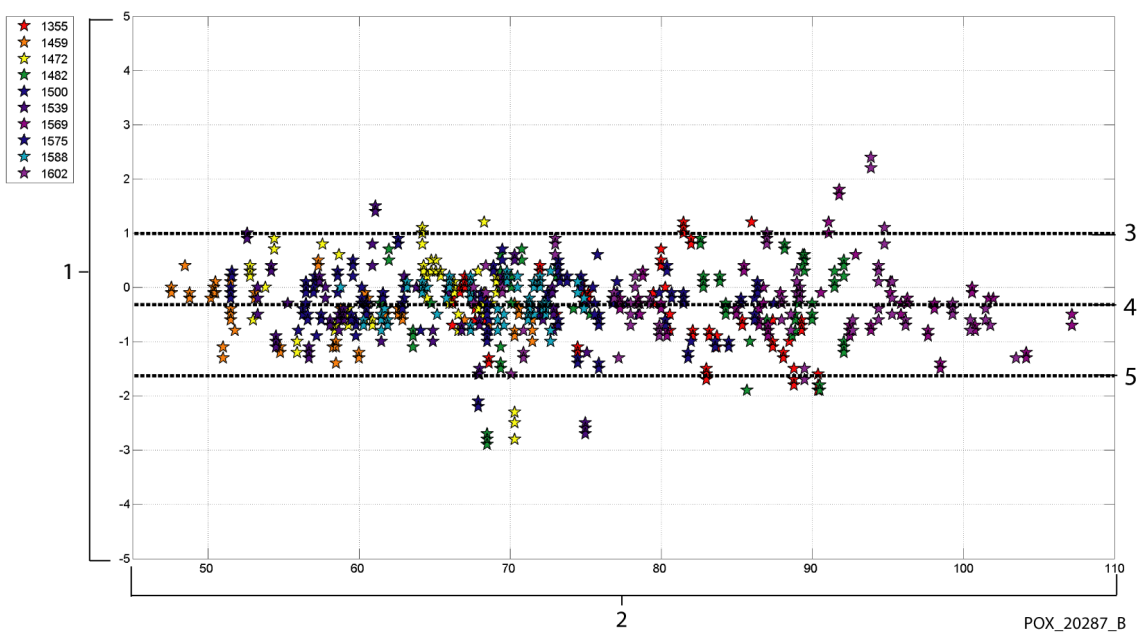
Les représentations Bland-Altman modifiées pour les données de fréquence de pouls fournies par le capteur sont présentées de la Figure A-10 à la Figure A-16.

Figure A-10. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXA (pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



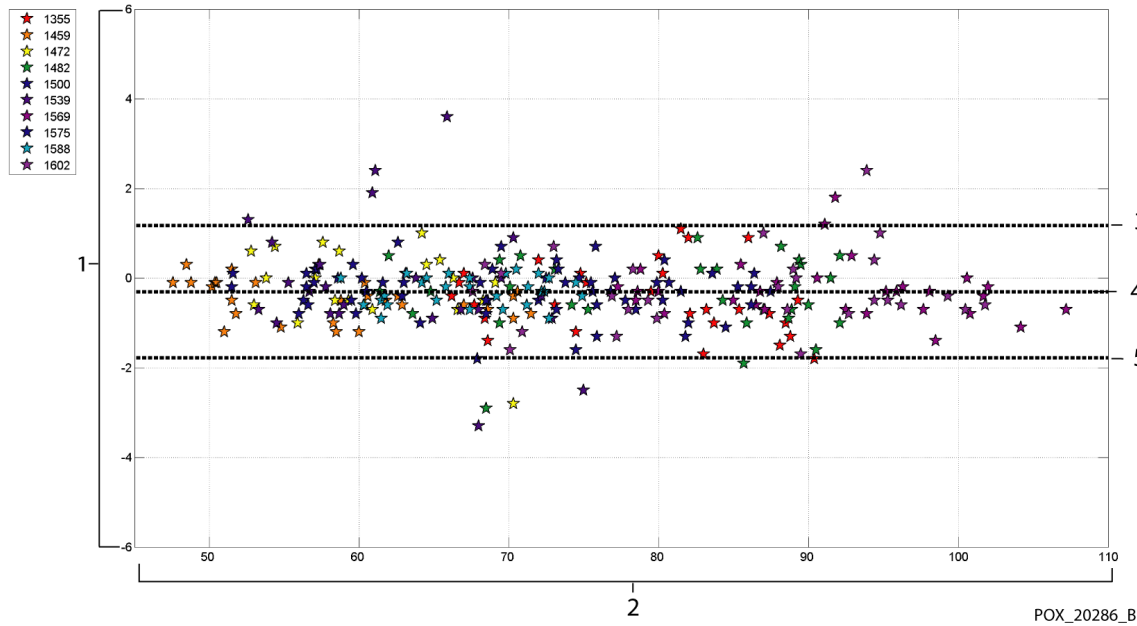
- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite inférieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-11. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXN (pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



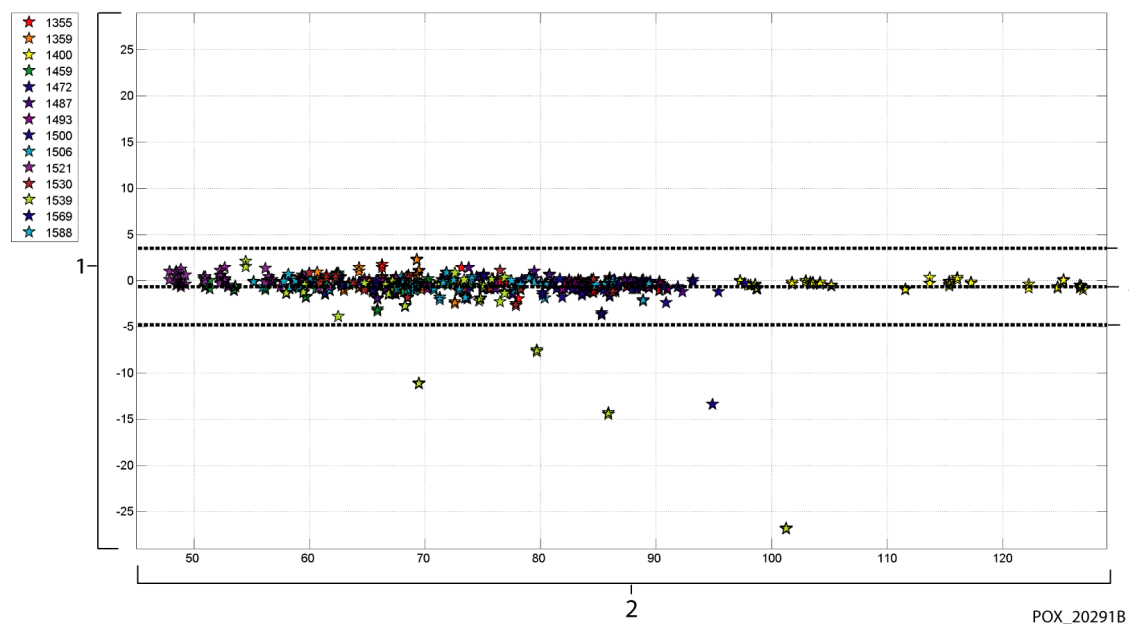
- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-12. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXFAST (pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



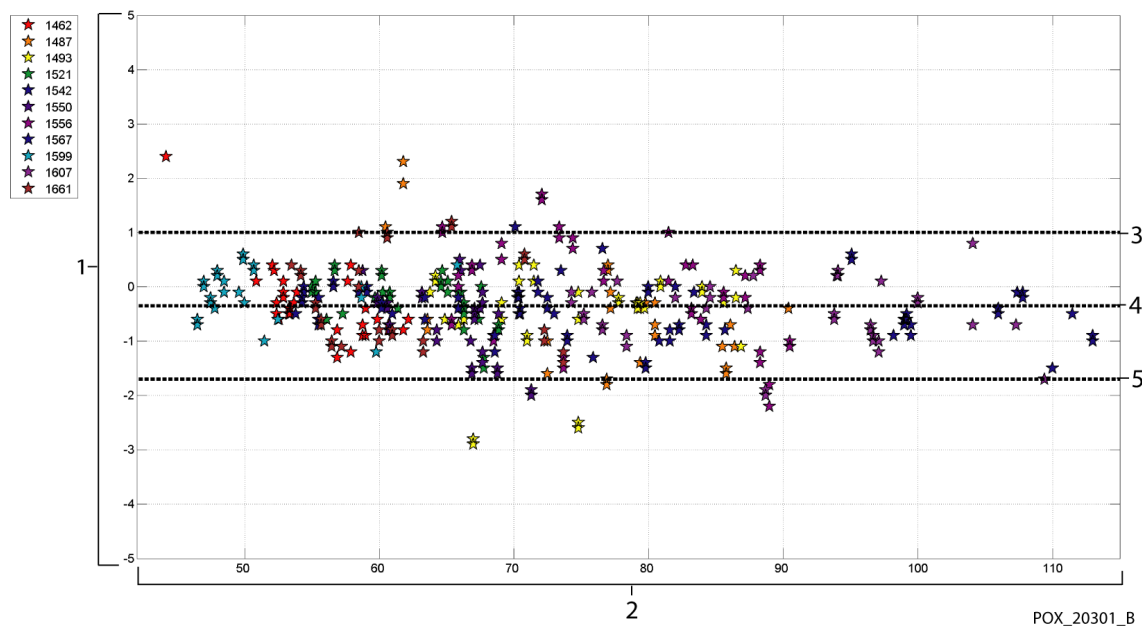
- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-13. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur SC-A (pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



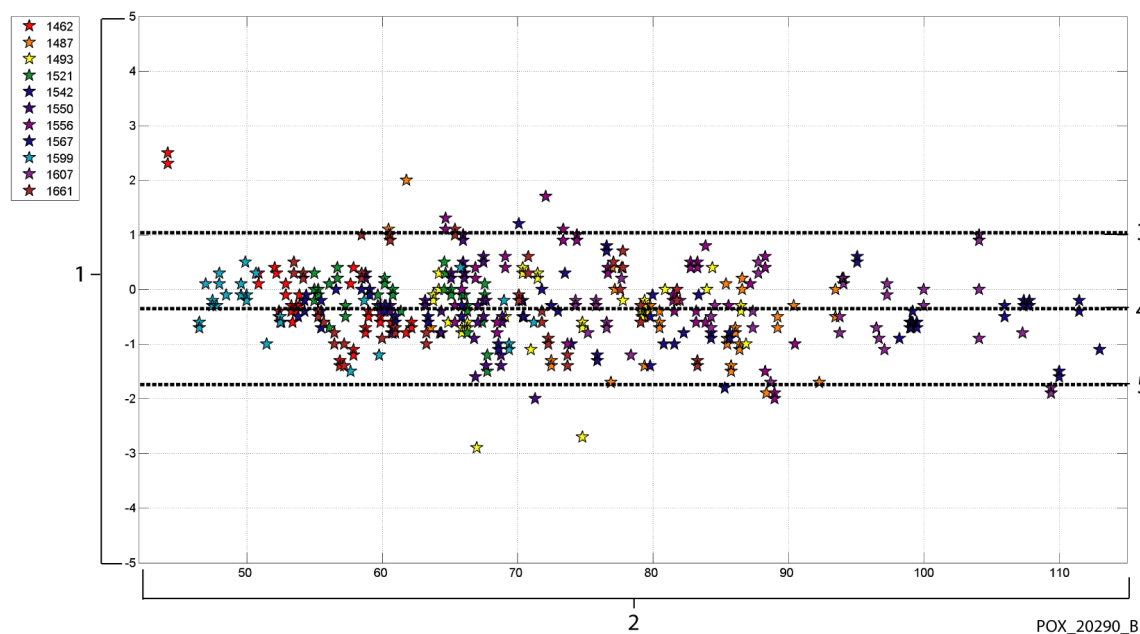
- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-14. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur DS-100A (pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



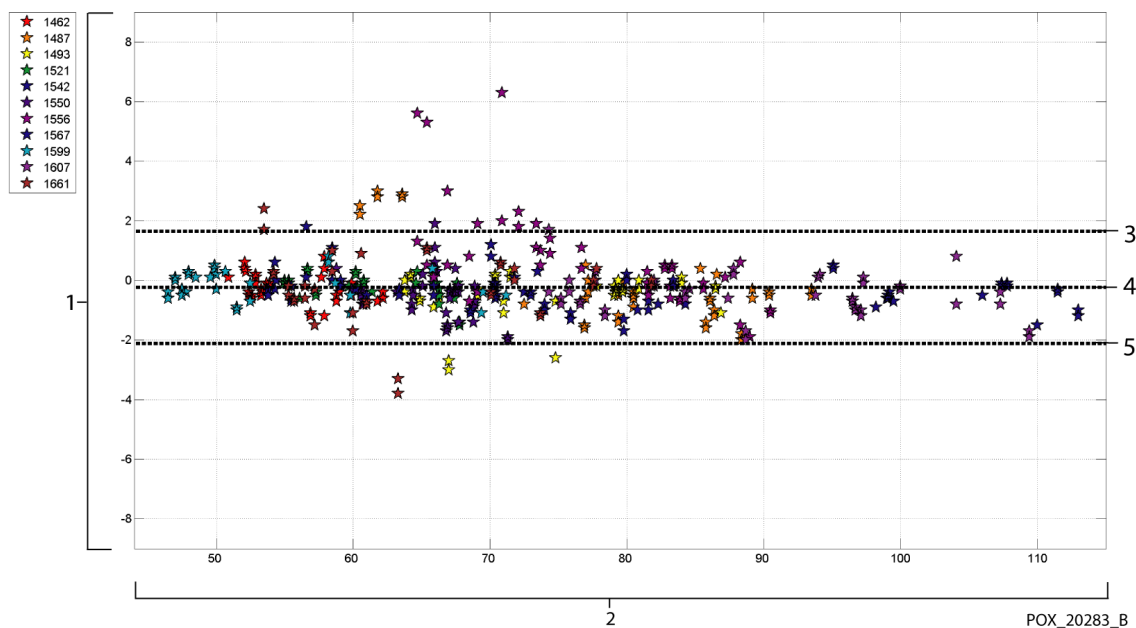
- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-15. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur OxiCliq-A (pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-16. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur D-YSE (pas de mouvement) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Les représentations modifiées Bland-Altman pour toutes les données sont présentées à la Figure A-17 et à la Figure A-18, respectivement pour la SpO_2 et la fréquence de pouls.

Figure A-17. Représentation de corrélations pour la SpO_2 (toutes données, pas de mouvement) :
 SaO_2 contre SpO_2

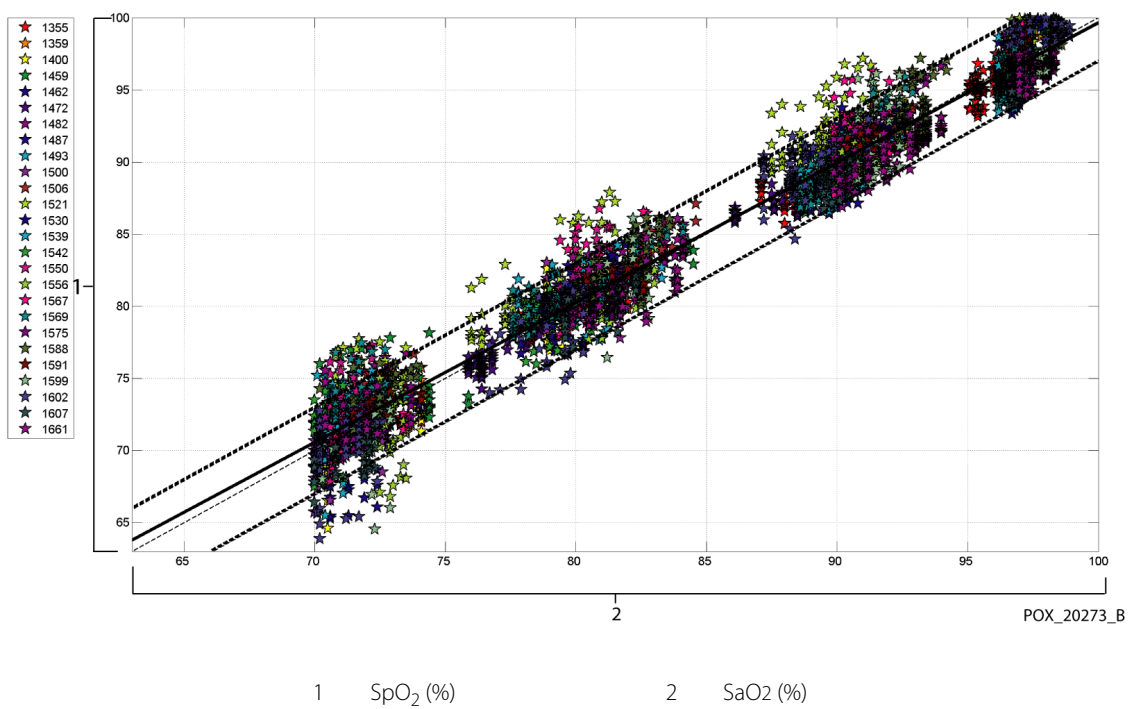
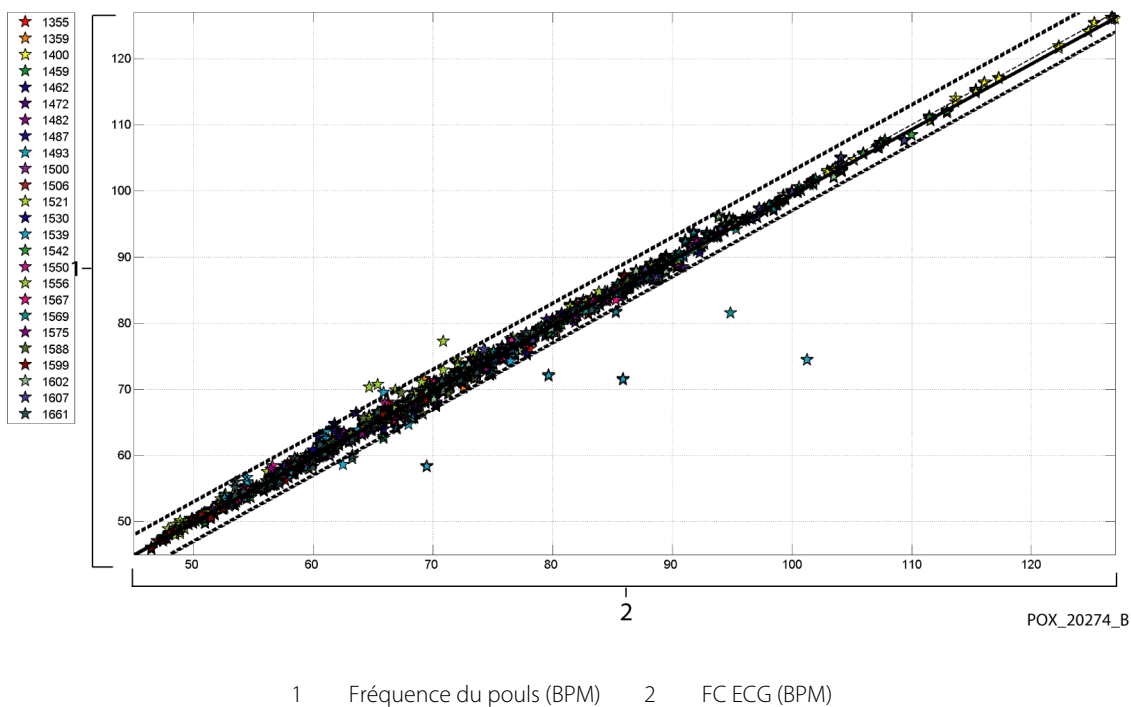


Figure A-18. Représentation de corrélations pour la fréquence de pouls (toutes données, pas de mouvement) :
FC ECG contre fréquence du pouls



Les oxymètres de pouls sont réputés pour mieux fonctionner à des niveaux élevés de saturation, en comparaison avec un fonctionnement à des niveaux bas. Cependant, lorsque l' A_{RMS} est présenté, il est d'usage de fournir les données correspondant à l'intégralité de la plage étudiée (70 % à 100 %). Les données ci-dessous ont pour but d'illustrer chaque dizaine, ce qui inclut l'erreur quadratique moyenne (racine de la somme des carrés des différences) et n valeurs. L'erreur quadratique et l' A_{RMS} sont identiques. L' A_{RMS} est utilisée pour les données collectées sur la totalité de l'étude pour représenter la fiabilité du système, tandis que l'erreur quadratique moyenne est utilisée comme terme générique. Il n'existe pas de critères d'acceptation associés à chaque dizaine des valeurs d'hypoxie, elles sont donc représentées par l'erreur quadratique moyenne. Dans le Tableau A-3, l'erreur quadratique moyenne de la SpO_2 est représentée par dizaine.

Tableau A-3. Erreur quadratique moyenne de la SpO₂ par dizaine (pas de mouvement)

SpO ₂ Plage	100 %-90 %	89 %-80 %	79 %-70 %
N	1693	1037	1212
Erreur quadratique moyenne (%)	1,46	1,66	2,01

Les phases de plateau utilisés pour cette étude sont 70 – 76 %, 76,01 – 85 %, 85,01 – 94 % et >94 %, comme présenté dans le Tableau A-4.

Tableau A-4. Erreur quadratique moyenne de la SpO₂ par phase de plateau (pas de mouvement)

SpO ₂ Plage	Phase de plateau en air ambiant	90 % Phase de plateau	80 % Phase de plateau	70 % Phase de plateau
N	978	1102	1034	828
Erreur quadratique moyenne (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

A.3.2 Résultats de fiabilité (saturation basse)

Les résultats de fiabilité pour la SpO₂ et la fréquence de pouls peut être consultés au Tableau A-5 et Tableau A-6 pour une plage de SaO₂ allant de 60 à 80 %. (Voir le Référence [Résultats de fiabilité \(aucun mouvement\)](#), page A-3 pour les résultats pour une plage de SaO₂ allant de 70 à 100 %.) Comme indiqué dans les tableaux, la SpO₂ et la fréquence de pouls répondent aux critères d'acceptation pour les capteurs MAXA, MAXN et MAXFAST en l'absence de mouvement.

Tableau A-5. Résultats de fiabilité pour la SpO₂ (60 à 80 % de SaO₂)

Capteur	Avec mouvements	Nbre de points de données	A _{RMS} (%)	SpO ₂ Critère d'acceptation 60 %-80 % (%)	Réussite/Échec
MAXA	Non	610	2,40	≤ 3,0	Réussite
MAXN	Non	453	1,92	≤ 3,0	Réussite
MAXFAST	Non	143	2,41	≤ 3,0	Réussite
TOUS	Non	1206	2,24	≤ 3,0	Réussite

Tableau A-6. Résultats de fiabilité pour la fréquence de pouls (60 à 80 % de SaO₂)

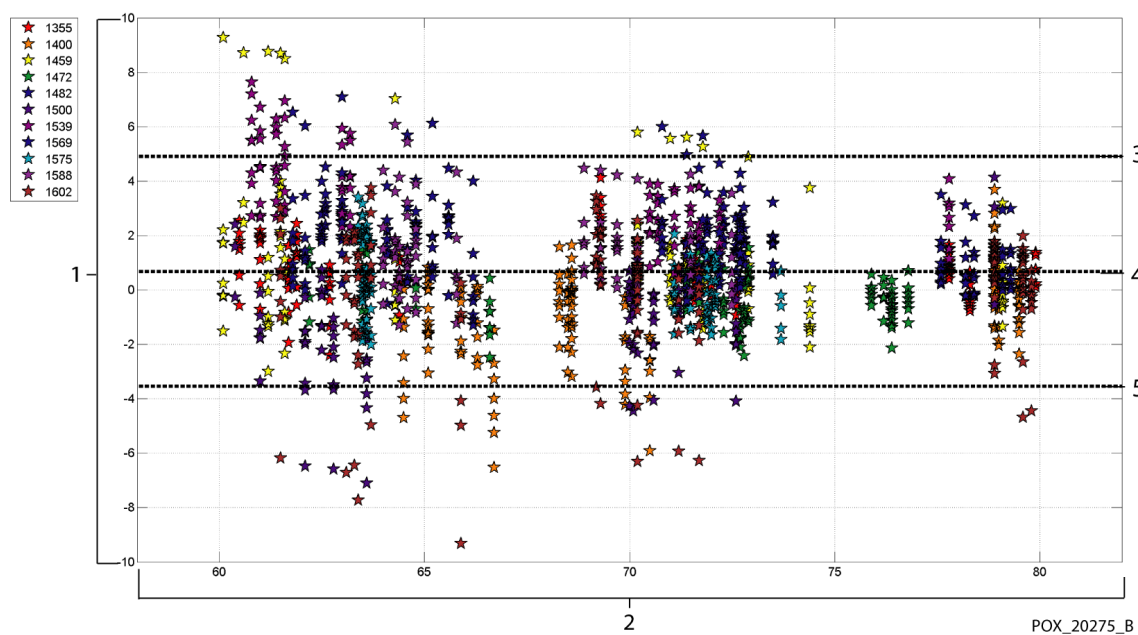
Capteur	Avec mouvements	Nbre de points de données	A _{RMS} (BPM)	Fréquence du pouls Critère d'acceptation (BPM)	Réussite/Échec
MAXA	Non	1154	0,76	≤ 3,0	Réussite
MAXN	Non	874	0,74	≤ 3,0	Réussite
MAXFAST	Non	281	0,81	≤ 3,0	Réussite
TOUS	Non	2309	0,76	≤ 3,0	Réussite

Les représentations modifiées Bland-Altman pour toutes les données sont présentées à la Figure A-19 et à la Figure A-20, respectivement pour la SpO₂ et la fréquence de pouls.

**Remarque :**

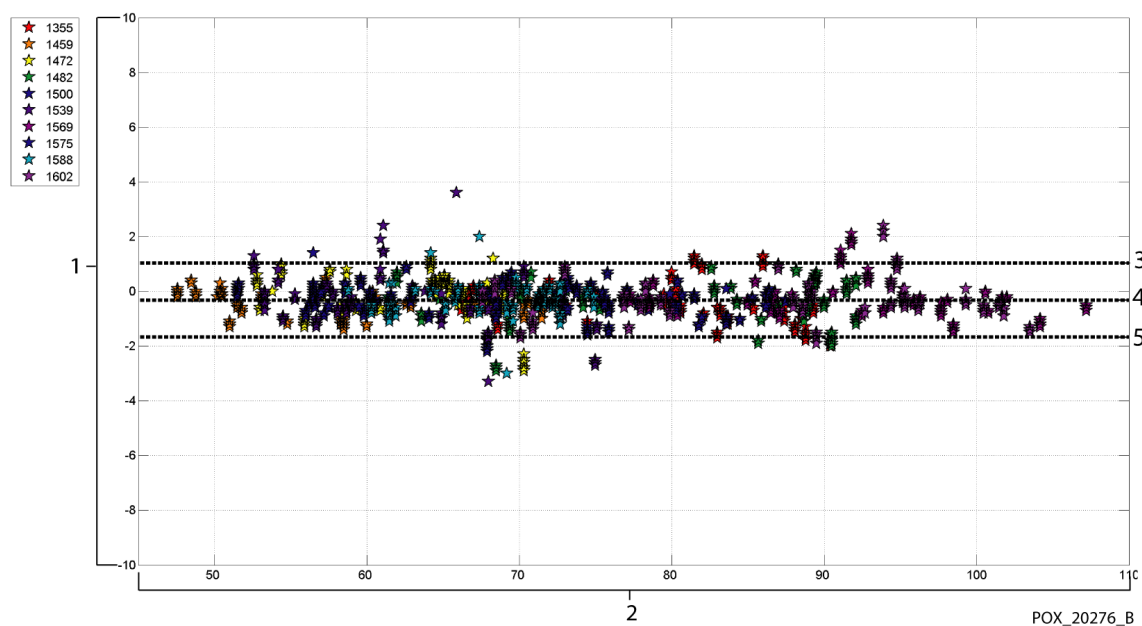
Chaque sujet est représenté par une couleur unique sur les schémas. Les numéros d'identification des sujets sont indiqués dans la légende située à gauche de chaque représentation.

Figure A-19. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 (toutes données, saturation basse) :
SaO2 contre ($SpO_2 - SaO_2$)



- | | | | |
|---|---------------------|---|---|
| 1 | $SpO_2 - SaO_2$ (%) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | SaO_2 (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-20. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls (toutes données, saturation basse) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Les représentations modifiées Bland-Altman pour toutes les données sont présentées à la Figure A-21 et à la Figure A-22, respectivement pour la SpO_2 et la fréquence de pouls.

Figure A-21. Représentation de corrélations pour la SpO_2 (toutes données, saturation basse) : SaO_2 contre SpO_2

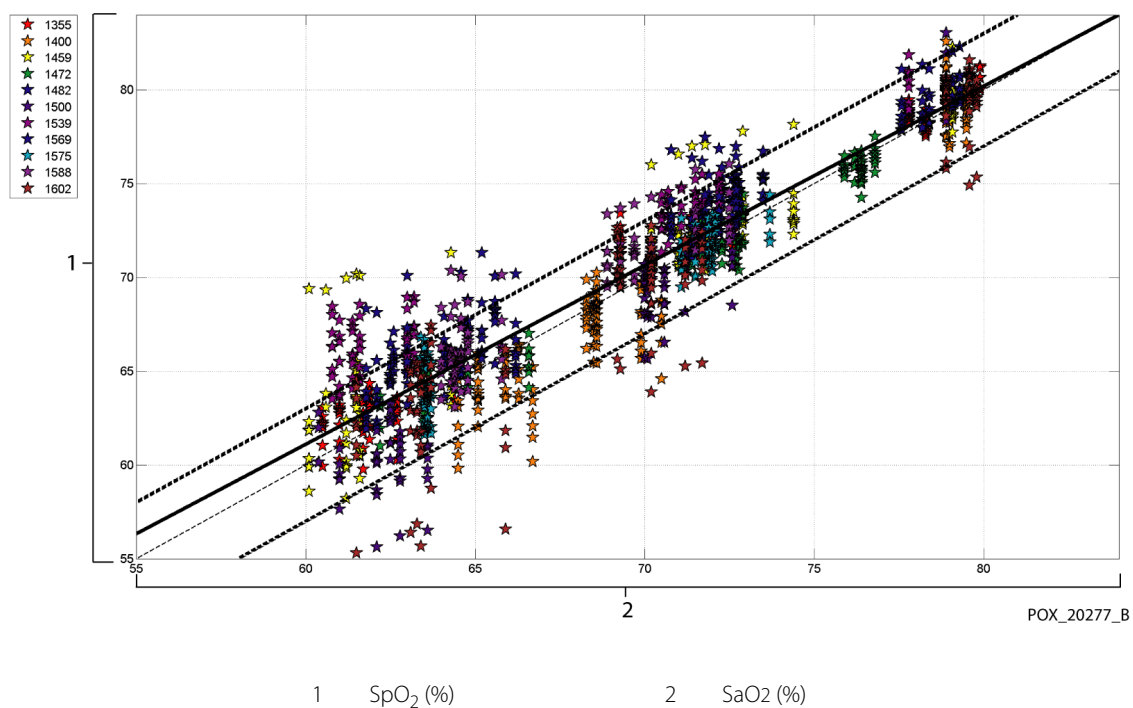
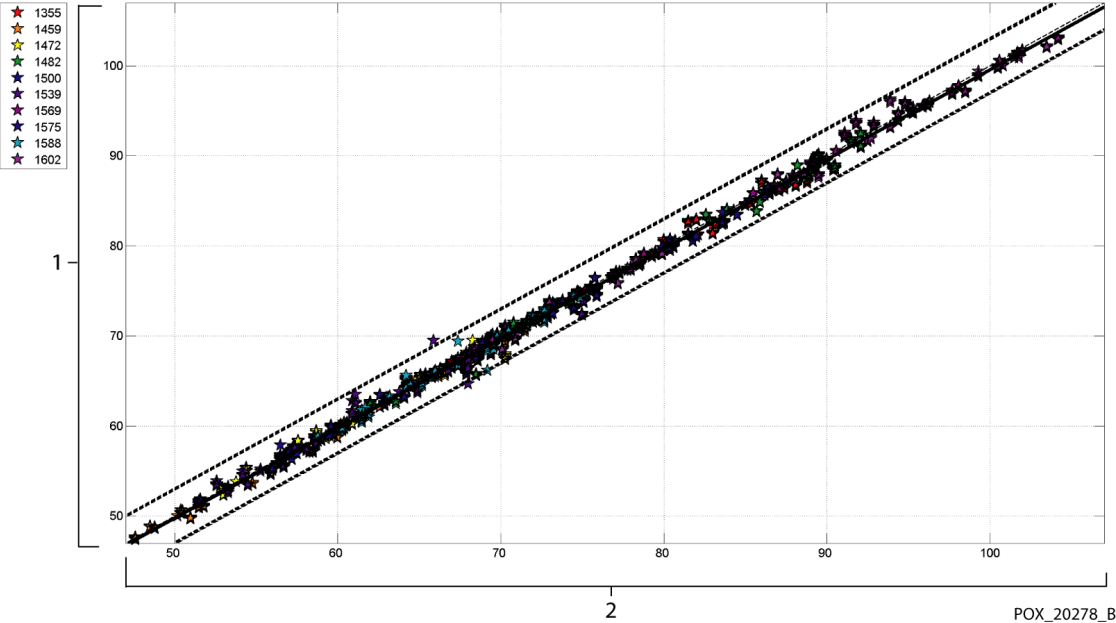


Figure A-22. Représentation de corrélations pour la fréquence de pouls (toutes données, saturation basse) : FC ECG contre fréquence du pouls



1 Fréquence du pouls (BPM) 2 FC ECG (BPM)

Tableau A-7. Erreur quadratique moyenne de la SpO₂ par dizaine (pas de mouvement)

SpO ₂ Plage	80 %-70 %	69 %-60 %
N	637	569
Erreur quadratique moyenne (%)	1,73	2,69

Tableau A-8. Erreur quadratique moyenne de la SpO₂ par dizaine (pas de mouvement)

SpO ₂ Plage	70 % Phase de plateau	60 % Phase de plateau
N	506	483
Erreur quadratique moyenne (%)	1,93	2,79

A.3.3 Résultats de fiabilité (mouvements)

Le récapitulatif suivant décrit les caractéristiques démographiques des sujets ayant participé à l'étude : 14 sujets ont été analysés au total, 5 (35,7 %) hommes et 9 (64,3 %) femmes. L'âge moyen des sujets était de $31,57 \pm 6,8$ ans, avec des âges compris entre 24 et 42 ans. Trois sujets présentaient une peau à la pigmentation foncée (brun foncé à noire). Les sujets pesaient entre 48,7 kg et 88,6 kg, et mesuraient entre 143,5 cm et 185 cm.

Les résultats de fiabilité pour la SpO_2 et la fréquence de pouls pendant les mouvements sont présentés dans le Tableau A-9 et le Tableau A-10. Comme indiqué dans le tableau, la SpO_2 et la fréquence de pouls répondent aux critères d'acceptation pour les capteurs MAXA et MAXN en présence de mouvements.

Tableau A-9. Résultats de fiabilité de la SpO_2 en présence de mouvements

Capteur	Avec mouvements	Nbre de points de données	A_{RMS} (%)	SpO_2 Critère Critère 70 %-100 % (%)	Réussite/Échec
MAXA	Oui	637	1,70	$\leq 3,0$	Réussite
MAXN	Oui	618	2,76	$\leq 3,0$	Réussite
TOUS	Oui	1255	2,28	$\leq 3,0$	Réussite

Tableau A-10. Fiabilité de la fréquence de pouls en présence de mouvements

Capteur	Avec mouvements	Nbre de points de données	A_{RMS} (BPM)	Critère d'acceptation pour la fréquence de pouls (BPM)	Réussite/Échec
MAXA	Oui	555	2,58	$\leq 5,0$	Réussite
MAXN	Oui	532	2,88	$\leq 5,0$	Réussite
TOUS	Oui	1087	2,73	$\leq 5,0$	Réussite

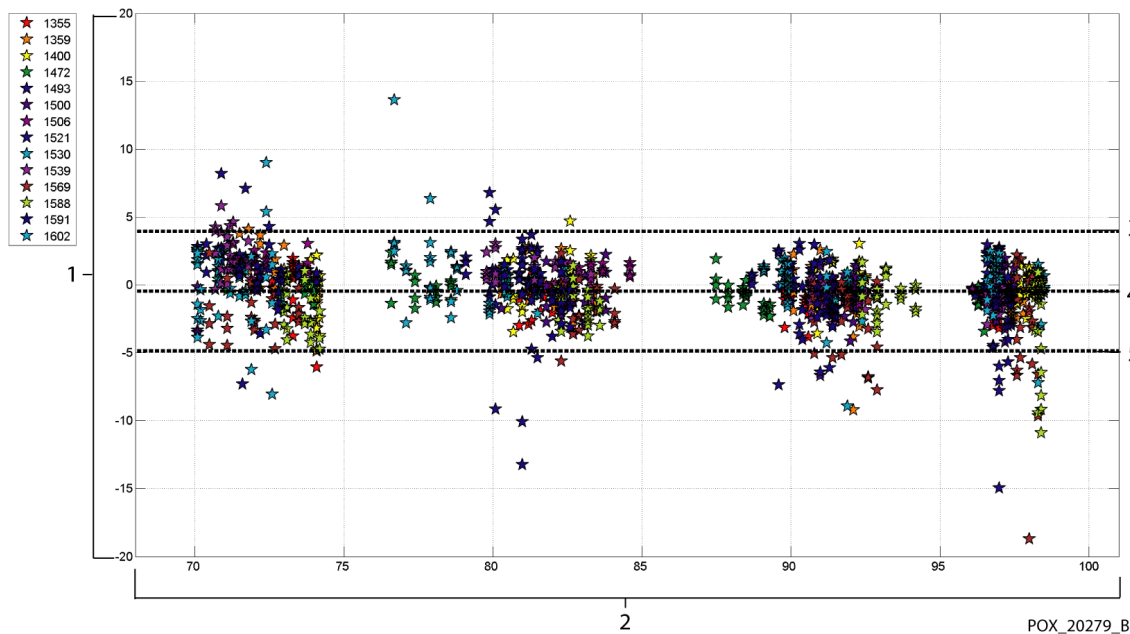
Les représentations modifiées Bland-Altman pour toutes les données sont présentées à la Figure A-23 et à la Figure A-24, respectivement pour la SpO_2 et la fréquence de pouls.



Remarque :

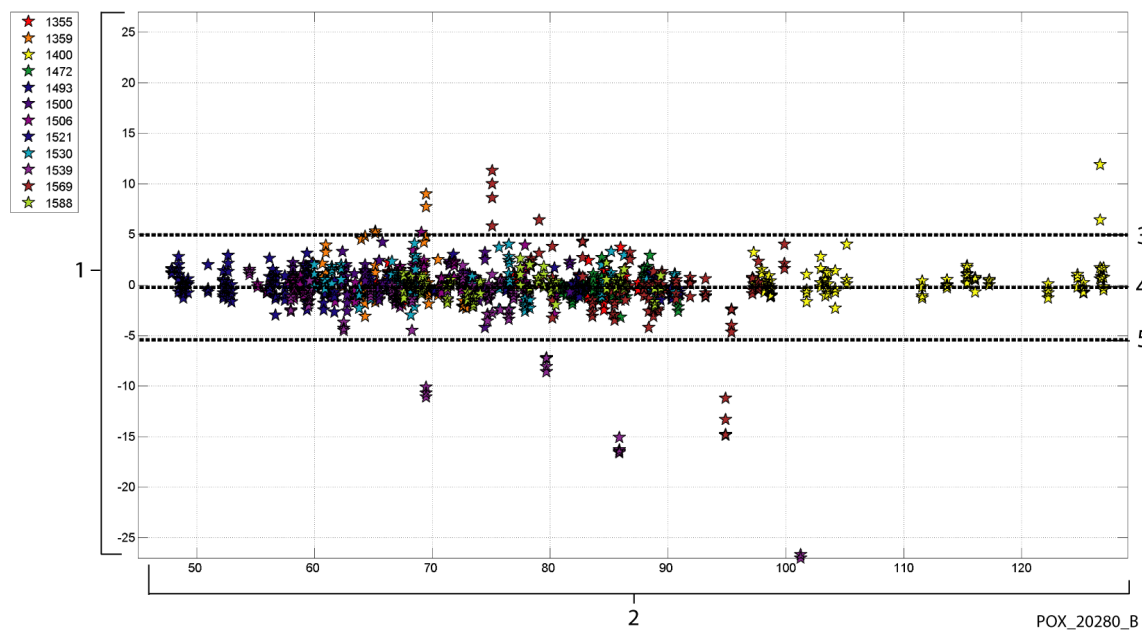
Chaque sujet est représenté par une couleur unique sur les schémas. Les numéros d'identification des sujets sont indiqués dans la légende située à gauche de chaque représentation.

Figure A-23. Bland-Altman modifiés pour la SpO₂ (toutes données, avec mouvements) :
SaO₂ contre (SpO₂ - SaO₂)



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Limite haute de concordance à 95 % |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

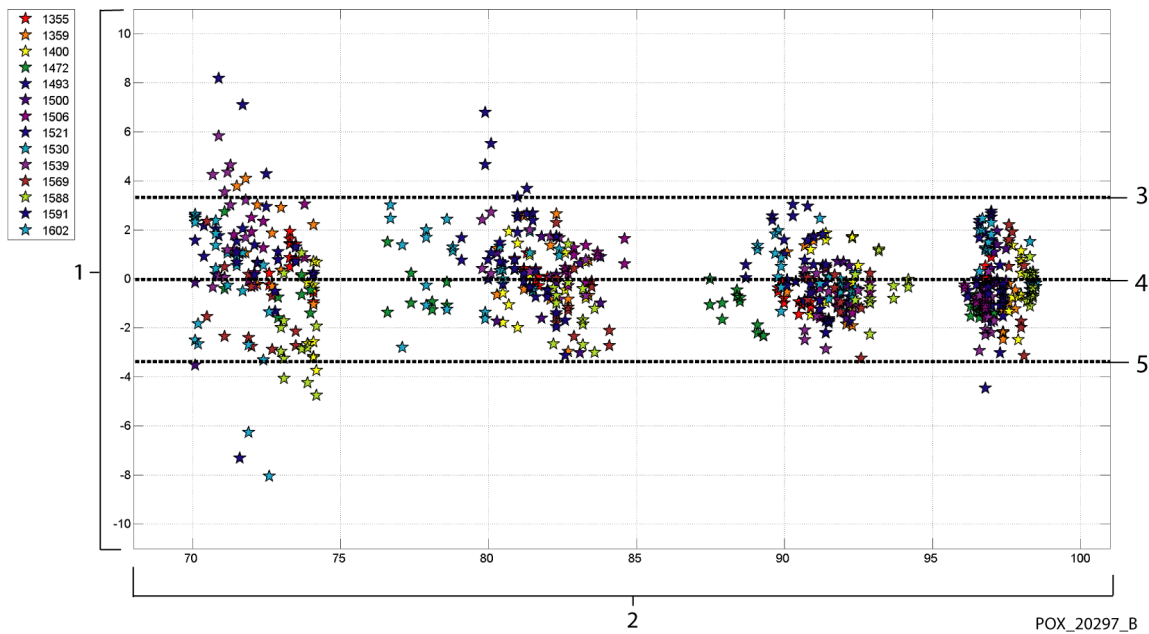
Figure A-24. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls (toutes données, avec mouvements) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite haute de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

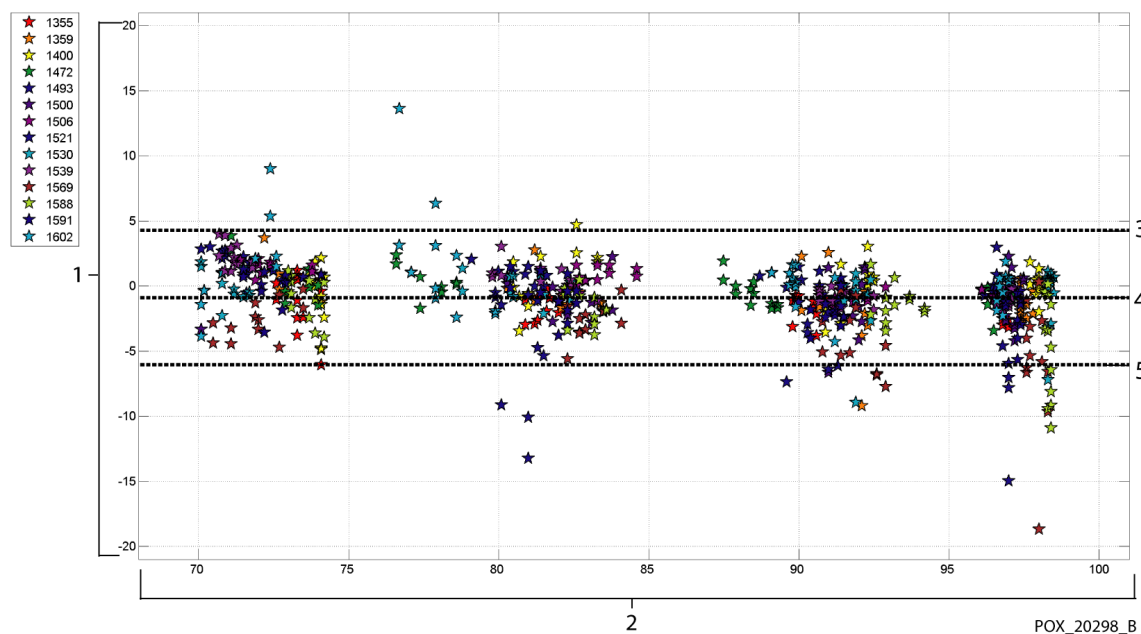
Les représentations Bland-Altman modifiées pour les données de SpO_2 fournies par le capteur sont présentées à la Figure A-25 et à la Figure A-26.

Figure A-25. Bland-Altman modifiés pour la SpO₂ - capteur MAXA (avec mouvements) :
SaO₂ contre (SpO₂ - SaO₂)



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Limite haute de concordance à 95 % |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

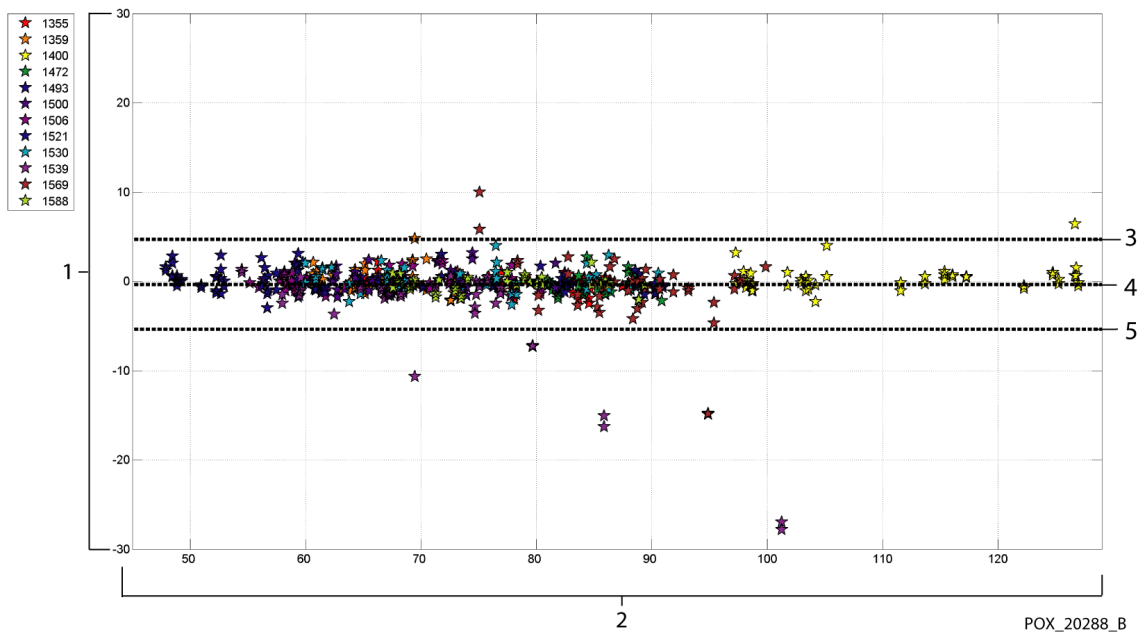
Figure A-26. Bland-Altman modifiés pour la SpO_2 - capteur MAXN (avec mouvements) :
SaO2 contre ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%) | 3 | Limite haute de concordance à 95 % |
| 2 | SaO2 (%) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

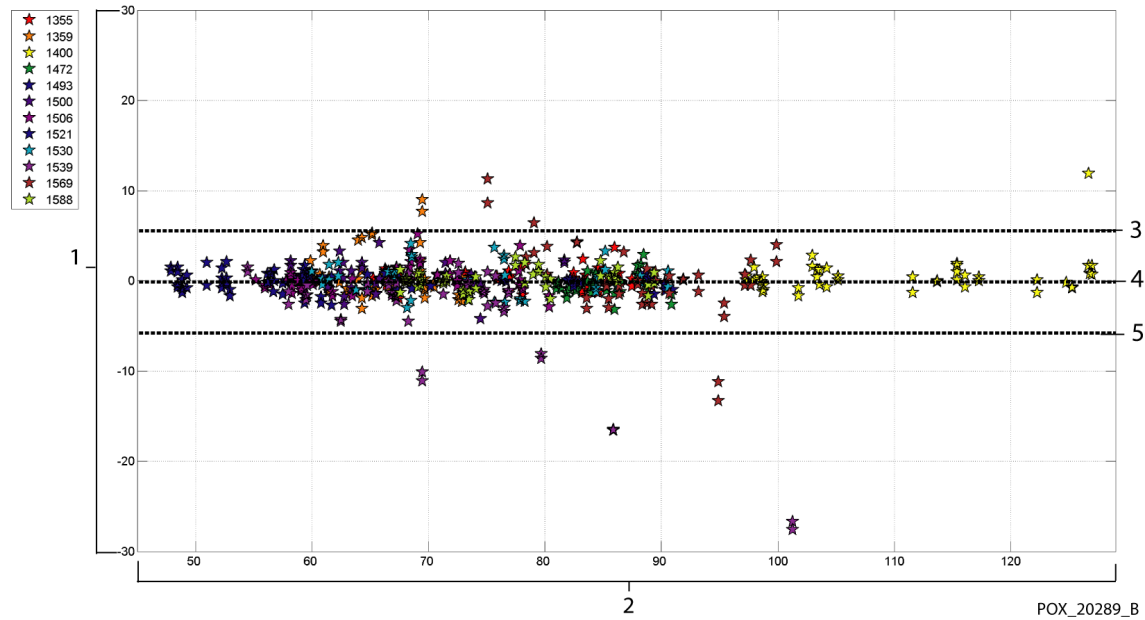
Les représentations Bland-Altman modifiées pour les données de fréquence de pouls fournies par le capteur sont présentées à la Figure A-27 et à la Figure A-28.

Figure A-27. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXA (avec mouvements) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite haute de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Figure A-28. Bland-Altman modifiés pour la fréquence de pouls - capteur MAXN (avec mouvements) :
FC ECG contre (fréquence du pouls - FC ECG)



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Fréquence du pouls - FC ECG (BPM) | 3 | Limite haute de concordance à 95 % |
| 2 | FC ECG (BPM) | 4 | Biais moyen |
| | | 5 | Limite inférieure de concordance à 95 % |

Les représentations modifiées Bland-Altman pour toutes les données sont présentées à la Figure A-29 et à la Figure A-30, respectivement pour la SpO_2 et la fréquence de pouls.

Figure A-29. Représentation de corrélations pour la SpO₂ (toutes données, avec mouvements) :
SaO₂ contre SpO₂

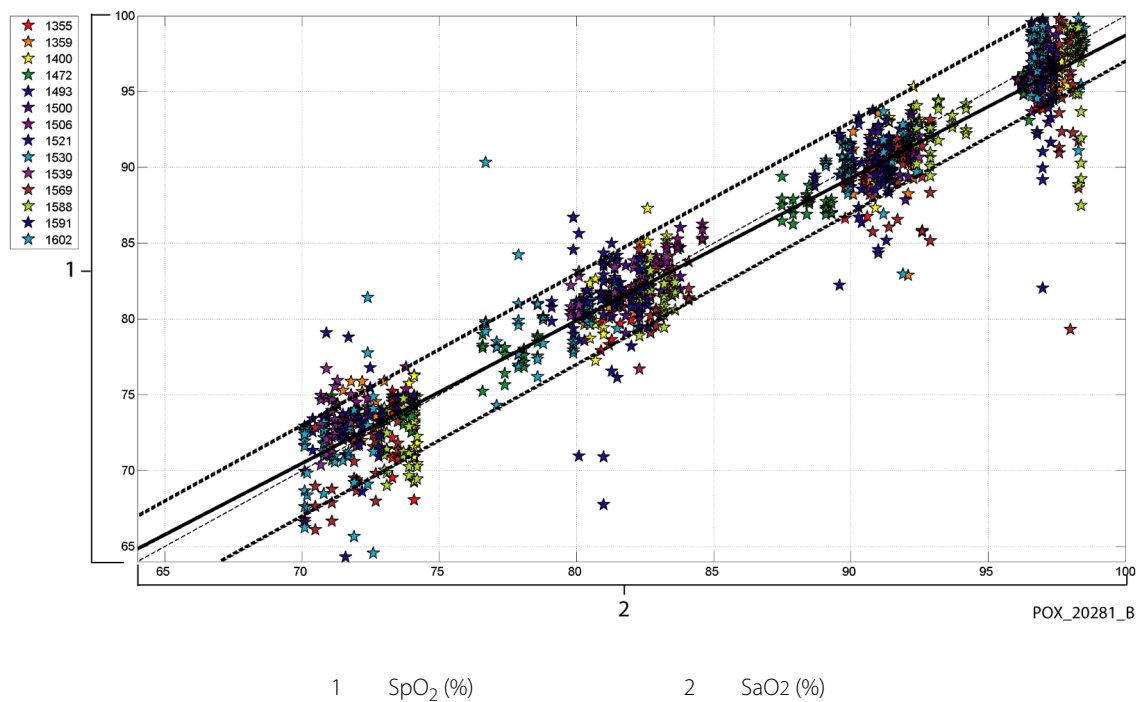
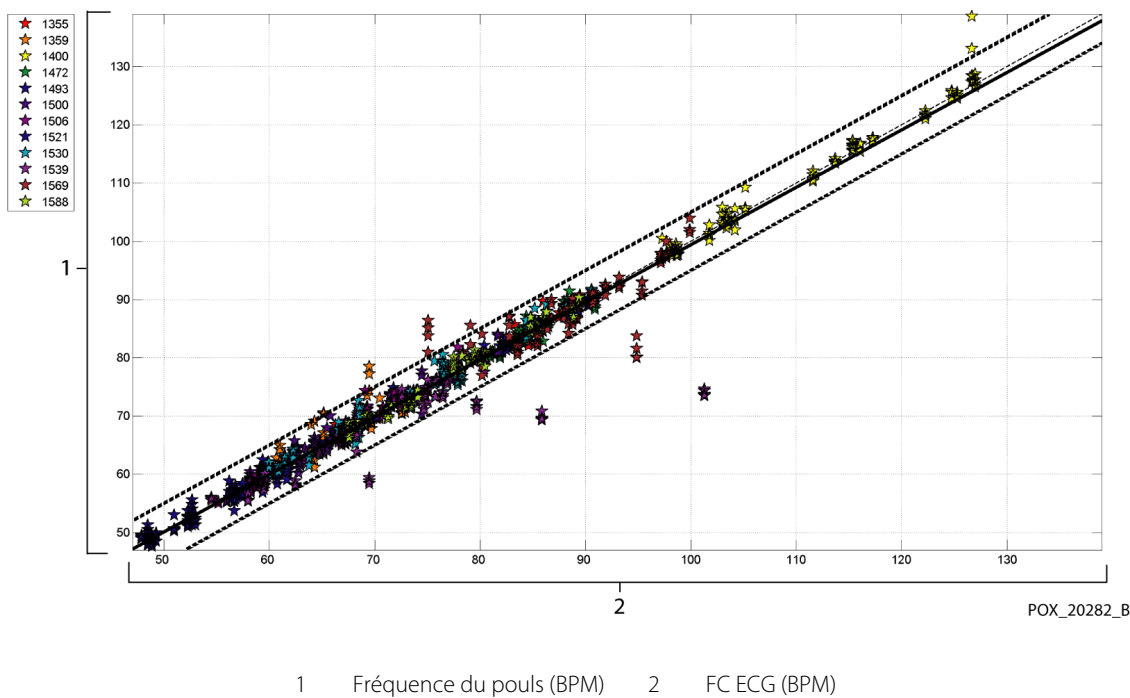


Figure A-30. Représentation de corrélations pour la fréquence de pouls (toutes données, avec mouvements) :
FC ECG contre fréquence du pouls



Les résultats sont présentés au Tableau A-11 ; ils montrent une augmentation de la modulation du pourcentage supérieure à 2,5 fois la valeur en présence de mouvements

Tableau A-11. Modulation du pourcentage en présence de mouvements

	Périodes de repos	Périodes avec mouvements	Ratio
Pourcentage de de modulation (%)	1,63	4,14	2,54

Les oxymètres de pouls sont réputés pour mieux fonctionner à des niveaux élevés de saturation, en comparaison avec un fonctionnement à des niveaux bas. Cependant, lorsque l' A_{RMS} est présenté, il est d'usage de fournir les données correspondant à l'intégralité de la plage étudiée (70 % à 100 %). Les données ci-dessous ont pour but d'illustrer chaque dizaine, ce qui inclut l'erreur quadratique moyenne et n valeurs. Il n'existe pas de critères d'acceptation associés à chaque dizaine des valeurs d'hypoxie. Dans le Tableau A-12, l'erreur quadratique moyenne de la SpO_2 est représentée par dizaine.

Tableau A-12. Erreur quadratique moyenne de la SpO_2 par dizaine (pas de mouvement)

SpO_2 Plage	100 %-90 %	89 %-80 %	79 %-70 %
N	589	322	344
Erreur quadratique moyenne (%)	2,36	1,97	2,41

L'erreur quadratique moyenne pour chaque dizaine correspond bien au critère d'acceptation de 3 %. Les phases de plateau utilisées pour cette étude sont 70 – 76 %, 76,01 – 85 %, 85,01 – 94 % et >94 %, comme présenté dans le Tableau A-13.

Tableau A-13. Erreur quadratique moyenne de la SpO_2 par phase de plateau (avec mouvements)

SpO_2 Plage	Phase de plateau en air ambiant	90 % Phase de plateau	80 % Phase de plateau	70 % Phase de plateau
N	318	330	318	289
Erreur quadratique moyenne (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

A.4 Conclusion

A.4.1 Aucun mouvement

Les résultats groupés indiquent que les valeurs de SpO_2 observées pour l' A_{RMS} correspondent aux spécifications du système en fonction du capteur utilisé avec le système individuel de surveillance pour la SpO_2 Nellcor™ en l'absence de mouvement, sur une plage de saturation en SaO_2 allant de 70 % à 100 %.

Les résultats groupés indiquent que pour une plage de saturation comprise entre 60 % et 80 % pour la SpO_2 , les critères d'acceptation ont été respectés pour le système de surveillance après une série de tests avec les capteurs MAXA, MAXN et MAXFAST.

Les résultats groupés indiquent que les valeurs de fréquence de pouls observées pour l' A_{RMS} correspondent aux spécifications du système de 3 BPM lors de tests avec le système individuel de surveillance pour la SpO_2 Nellcor™ en l'absence de mouvement, sur une plage de saturation en SaO_2 allant de 60 % à 100 %.

A.4.2 Avec mouvements

Les résultats groupés indiquent que les valeurs de SpO_2 observées pour l' A_{RMS} correspondent aux spécifications du système de 3 % lors de tests avec les capteurs MAXA et MAXN, et avec le système individuel de surveillance pour la SpO_2 .

Nellcor™ en présence de mouvements, sur une plage de saturation en SaO_2 allant de 70 % à 100 %.

Les résultats groupés indiquent que les valeurs de fréquence de pouls observées pour l' A_{RMS} correspondent aux spécifications du système de 5 BPM lors de tests avec les capteurs MAXA et MAXN, et avec le système individuel de surveillance pour la SpO_2 Nellcor™ en présence de mouvements, sur une plage de saturation en SaO_2 allant de 70 % à 100 %.

Index

- A**
- Accessoire
 - Bras de support mural GCX et canal 9-4
 - Plaque d'adaptation 9-3
 - Support sur roues GCX 9-4
 - Alarme audio en pause 4-14
 - Anémie 6-2
 - Assistance technique 1-6
 - Avertissement
 - Conditions de forte luminosité ambiante 1-3
 - Désactivation du son 1-4
 - Écran LCD cassé 1-3
 - Intrusion de liquide 1-4
 - Risque d'explosion 1-2
 - Utilisation d'équipements non approuvés 1-5, 11-8
- B**
- Bouton
 - Accueil 2-3
 - Alarme audio en pause 2-3
 - Alimentation 2-3
- C**
- Câbles 11-8
 - Capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™
 - Considérations relatives aux performances 6-3
 - Capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™
 - Connexion 3-6
 - Désinfection 7-1
 - Caractéristiques d'intégrité de la mise à la terre 11-8
 - Caractéristiques techniques
 - Électriques 11-6
 - Physiques 11-1
 - Choix d'un capteur 9-2
 - Commandes 2-3, 2-7, 2-8
 - Conditions de fonctionnement
 - Altitude 11-2
 - Humidité relative 11-2
 - Température 11-2
 - Considérations relatives à l'oxymétrie
 - Fréquence du pouls 6-1
 - Saturation 6-1
 - Considérations relatives aux performances
 - Capteur 6-3
 - État de santé du patient 6-2
 - Interférences électromagnétiques 6-6
 - Couleurs d'affichage 2-7
- Courant**
- Fuite (terre et boîtier) 11-8
 - Risque (appliqué au patient et isolation) 11-10
- D**
- Dépannage, assistance technique 1-6
 - Désinfection 7-1
 - Données de tendances tabulaires .. 5-2
- E**
- Étalonnage 7-4
 - Études cliniques A-1
- F**
- Fonction
 - Gestion des alarmes SatSeconds™ 10-5
 - Interface d'appel infirmier 5-4
 - Téléchargement des données de tendances 5-5
- G**
- Gestion des alarmes SatSeconds .. 10-5
- H**
- Hémoglobines dysfonctionnelles ... 6-2
- I**
- Interférences électromagnétiques .. 6-5, 6-6
- L**
- Limites d'alarme, zone de menu ... 2-6
- M**
- Message du capteur 3-7
 - Mise en garde
 - Accessoire 1-5
 - Conditions environnementales excessives 1-4
 - Inspection de l'équipement 1-5
 - Intégrité du conducteur 1-5
 - Intrusion de liquide 1-4
 - mise au rebut de la batterie 7-4
 - Précision 1-5
 - Radiofréquences 1-5
 - Vérifier le bon fonctionnement 1-5
- N**
- Nettoyage 7-1
- P**
- Panneau avant 2-3, 2-4, 11-7

Présentation de l'oxymétrie	10-1	Port de données	2-8
R		Pression atmosphérique	2-8
Renvoi de l'oxymètre pour		Représentant européen	2-9
entretien	8-4	Sur ordonnance uniquement	2-8
S		Tenir au sec	2-8
Saturation		Vers le haut	2-9
Calculée	10-4	Système de surveillance	
Fonctionnelle	10-3	Description du produit	2-2
Fractionnelle	10-3	Documents connexes	1-6
Mesurée	10-4	Garantie	1-7
Saturation calculée	10-4	Utilisation prévue	2-2
saturation fonctionnelle	10-3	T	
Saturation fractionnelle	10-3	Test de biocompatibilité	9-4
Saturation mesurée	10-4	Transport	
Spécifications du courant		Altitude	11-2
de fuite à la terre	11-8	Humidité relative	11-2
Stockage		Température	11-2
Altitude	11-2	U	
Humidité relative	11-2	Utilisation prévue	2-2
Température	11-2	V	
Symboles		Vérification des	
Classification UL	2-8	performances	6-1, 6-2
Date de fabrication	2-8	Voyant	
Fabricant	2-9	Alimentation CA	2-5
Fragile	2-8	Capteur déconnecté	2-6
Limites d'humidité	2-9	Capteur inactif	2-6
Limites de température	2-9	Charge de la batterie	2-6, 3-4, 3-5
Marque CE	2-9	Interférence	2-6
Matériel de type BF	2-8	Message sur le capteur	2-6
Mise en garde	2-8		

Rx
ONLY

CE
0123



Part No. 10126926 Rev A (A7439-0) 2014-10

© 2014 Covidien.



Covidien Inc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

[T] 1.800.NELLCOR