

**NELLCOR**

# OxIMAX<sup>®</sup> N-560<sup>™</sup>

Oxymètre de pouls  
Manuel d'utilisation



**Cet appareil ISM est conforme à la norme canadienne ICES-001.**

**Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 Canada.**

**Nellcor Puritan Bennett Inc. est une société affiliée à Tyco Healthcare. *Nellcor, Oxiband, Durasensor, OxiCliq, OxiBand, Dura-Y, MAX-FAST, SatSeconds, PediCheck, Oxismart et OXIMAX* sont des marques commerciales de Nellcor Puritan Bennett Inc.**

**Pour obtenir des informations sur une quelconque garantie, contacter le service technique de Nellcor ou votre représentant local.**

**L'acquisition de cet appareil n'implique aucune autorisation expresse ou tacite, sous quelque brevet Nellcor Puritan Bennett que ce soit, d'utiliser cet instrument avec un capteur non fabriqué ou non autorisé par Nellcor Puritan Bennett.**

**Appareil protégé par l'un ou plusieurs des brevets américains et équivalents étrangers suivants :  
4,802,486 ; 4,869,254 ; 4,928,692 ; 4,934,372 ; 4,960,126 ; 5,078,136 ; 5,485,847 ; 5,743,263 ;  
5,865,736 ; 6,035,223 ; 6,298,252 ; 6,463,310 ; 6,591,123 ; 6,675,031 ; 6,708,049 ; 6,801,797 ; Re  
35,122.**

# Table des matières

---

<b>Table des matières</b> .....	<b>i</b>
<b>Figures</b> .....	<b>v</b>
<b>Tableaux</b> .....	<b>vi</b>
<b>Consignes de sécurité</b> .....	<b>1</b>
Avertissements .....	1
Mises en garde .....	2
Remarques .....	3
<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>
Utilisation prévue du N-560 .....	5
Utilisation du présent manuel .....	6
<b>Description des commandes, témoins et symboles</b> .....	<b>7</b>
Identification des touches et symboles du panneau avant .....	7
Identification des composants du panneau arrière .....	8
Symboles du N-560 .....	8
Description des commandes .....	9
Description des affichages et témoins .....	11
Explication des interférences .....	14
Description des témoins sonores .....	16
<b>Installation du N-560</b> .....	<b>17</b>
Liste des composants .....	19
Connexion du N-560 au secteur .....	19
Connexion d'un capteur au N-560 .....	20
<b>Fonctionnement sur batterie</b> .....	<b>21</b>
Fonctionnement du N-560 sur batterie .....	21
Témoin Batterie faible .....	22
<b>Utilisation du N-560</b> .....	<b>23</b>
Mise sous tension du N-560 .....	23
Discussion .....	23
Procédure .....	24
Capteur connecté .....	27
Aucun capteur connecté .....	28

---

Message du capteur .....	29
Réglage du volume du bip pulsatile .....	30
Réglage du volume de l'alarme .....	31
Réglage de la durée de neutralisation de l'alarme .....	32
Discussion .....	32
Procédure .....	33
Désactivation des alarmes sonores .....	34
Discussion .....	34
Procédure .....	34
Vérification des paramètres du patient .....	35
Témoin de modification des seuils d'alarme .....	37
Réglage des seuils d'alarme .....	38
Discussion .....	38
Procédure .....	38
Réglage de la durée SatSeconds .....	41
Discussion .....	41
Procédure .....	41
Réglage du débit en bauds du port série .....	42
Discussion .....	42
Procédure .....	42
Réglage du protocole port série .....	44
Suppression des informations de tendance .....	45
<b>Tendances du N-560 .....</b>	<b>47</b>
Fonctionnement des données de tendance .....	47
Données de tendance .....	48
#1: Impression des tendances .....	48
#2: Suppression des tendances .....	48
#3: Inutilisé .....	48
#4: Débit en bauds .....	49
#5: Impression port série .....	49
Option 1 .....	49
Option 2 .....	49

<b>Utilisation du port série</b> .....	<b>51</b>
Généralités .....	51
Connexion au port série .....	51
Brochage du port série .....	52
Configuration du port série .....	53
Discussion .....	53
Procédure .....	54
Interface Report d'alarme .....	57
Réglage de la polarité RS-232 du report d'alarme .....	59
Réglage de l'ouverture/fermeture normale du relais de report d'alarme .....	59
<b>Impression</b> .....	<b>61</b>
Impression des données en temps réel du N-560 .....	61
Impression des données de tendance .....	63
Titres de colonne .....	64
Source des données .....	64
Niveau de révision dispositif/logiciel .....	64
Seuils d'alarme .....	65
Mode N-560 .....	65
Titres des colonnes de données .....	66
Heure .....	66
Données du patient .....	67
Statut du fonctionnement .....	67
<b>Capteurs et accessoires</b> .....	<b>69</b>
Sélection d'un capteur .....	69
Test de biocompatibilité .....	72
Accessoires en option .....	72
Témoin d'alarme visuelle .....	73
Support de fixation .....	74
<b>Indications de performance</b> .....	<b>75</b>
Vérification des performances .....	75
Indications de performances du N-560 .....	75
Hémoglobines anormales .....	76
Anémie .....	76
Saturation .....	76
Fréquences de pouls .....	76
Indications de performance du capteur .....	77

---

<b>Menu</b> .....	<b>79</b>
<b>Guide des anomalies</b> .....	<b>81</b>
Codes d'erreur .....	81
Action correctrice .....	83
IEM (Interférence électromagnétique) .....	86
Assistance technique .....	87
<b>Maintenance</b> .....	<b>89</b>
Renvoi du N-560 .....	89
Entretien .....	89
Contrôles périodiques de sécurité .....	90
Nettoyage .....	90
<b>Informations techniques</b> .....	<b>91</b>
Description des alarmes .....	91
Réglages par défaut .....	92
Affichage SatSeconds .....	93
Description de SatSeconds .....	94
"Filet de sécurité" SatSeconds .....	96
<b>Principes de fonctionnement</b> .....	<b>97</b>
Oxymétrie : Généralités .....	97
Calibrage automatique .....	99
Saturation fonctionnelle Saturation fractionnelle .....	99
Saturation mesurée Saturation calculée .....	100
Testeurs fonctionnels et simulateurs patient .....	101
<b>Spécifications</b> .....	<b>103</b>
Performances .....	103
Alimentation électrique .....	108
Facteurs environnementaux .....	109
Caractéristiques physiques .....	111
Conformité .....	111
Déclaration du fabricant .....	114
<b>Index</b> .....	<b>123</b>

---

---

## *Figures*

---

Figure 1: Touches et symboles du panneau avant .....	7
Figure 2: Symboles du panneau arrière .....	8
Figure 3: Disposition des broches du port série .....	53
Figure 4: Impression des données en temps réel .....	62
Figure 5: Impression des données de tendance .....	63
Figure 6: Réponse de l'alarme avec SatSeconds .....	95
Figure 7: Courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine .....	100

---

## *Tableaux*

---

Table 1: Brochage du port série .....	52
Table 2: Modèles de capteurs d'oxymétrie Nellcor et poids du patient .....	70
Table 3: Menu .....	79
Table 4: Codes d'erreur .....	82
Table 5: Réglages d'usine par défaut .....	92
Table 6: Définition du son .....	104
Table 7: Conformité des câbles .....	114
Table 8: Émissions électromagnétiques .....	116
Table 9: Immunité électromagnétique .....	117
Table 10: Distances recommandées à respecter entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le N-560 .....	122

# Consignes de sécurité

---

---

## Avertissements



Le symbole figurant ci-dessus permet d'identifier les avertissements.

Les avertissements alertent l'utilisateur de la survenue d'événements potentiellement graves (décès, blessure, effets indésirables) pour le patient ou l'utilisateur.



---

**AVERTISSEMENT : risque d'explosion. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls N-560™ en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.**

---



---

**AVERTISSEMENT : les relevés effectués sur l'oxymètre de pouls et les signaux pulsatiles peuvent être affectés par certains facteurs environnementaux, des erreurs d'application du capteur et certains états du patient. Consulter les sections appropriées de ce manuel pour plus d'informations.**

---



---

**AVERTISSEMENT : s'assurer de la non-obstruction du haut-parleur. En cas d'obstruction, l'alarme pourrait être inaudible.**

---

## Mises en garde



Le symbole figurant ci-dessus permet d'identifier les mises en garde.

Ce symbole indique à l'utilisateur qu'il doit intervenir sur le N-560 pour garantir son bon fonctionnement.



**ATTENTION : lors de la connexion du N-560 à un autre appareil, vérifier qu'il fonctionne correctement avant toute utilisation clinique. Le N-560 et l'appareil en question doivent tous deux être branchés sur une prise de terre. Le matériel accessoire éventuellement connecté à l'interface de données du N-560 doit être certifié conforme à la norme CEI 60950 relative à l'équipement de traitement de données ou à la norme CEI 60601-1 relative à l'équipement électromédical. Toutes les configurations de matériel doivent respecter les exigences relatives aux systèmes de la norme CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte un appareil au port d'accès ou de sortie (connecteur du port série du N-560) configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité dudit système aux exigences de la norme CEI 60601-1-1 et de la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. La précision du N-560 peut se dégrader en cas de connexion de dispositifs E/S à l'appareil alors que celui-ci n'est pas relié à une prise de terre.**



**ATTENTION : ne pas soulever le N-560 par le câble du capteur ou le cordon d'alimentation. Cela pourrait entraîner la déconnexion et donc endommager l'appareil ou blesser le patient.**



**ATTENTION : la loi fédérale américaine réserve la vente de cet appareil aux médecins ou aux personnes mandatées par ces derniers.**

---

## Remarques



Le symbole ci-dessus permet d'identifier les remarques.

Les remarques fournissent des informations complémentaires utiles.



**Remarque :** les émissions des DEL du capteur relèvent de la classe 1, conformément à la norme CEI 60825-1:2001. Aucune mesure de sécurité particulière n'est requise.



---

# Introduction

---



**AVERTISSEMENT : le N-560 ne joue qu'un rôle complémentaire dans l'évaluation du patient. Il doit être utilisé conjointement à des signes ou des symptômes cliniques. Ne pas établir de jugement clinique qui se fonderait sur les seules mesures de l'oxymètre.**

---

---

## Utilisation prévue du N-560

L'oxymètre de pouls N-560 est indiqué lors du monitoring non invasif continu de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence de pouls. Le N-560 est destiné à être utilisé chez le nouveau-né, l'enfant et l'adulte fortement ou faiblement perfusé, dans les hôpitaux, les structures de type hospitalier, lors du transport intra-hospitalier et à domicile. Utilisation sur ordonnance uniquement.



Remarque : l'utilisation hospitalière couvre habituellement les unités de soins générales, les salles d'opération, les unités de soins spécifiques, les unités de soins d'urgence et de soins intensifs, au sein de l'hôpital et des structures de type hospitalier. Les structures de type hospitalier incluent les centres médicaux, les laboratoires du sommeil, les instituts de soins infirmiers, les cabinets chirurgicaux et les centres de réanimation.

Le transport intra-hospitalier inclut le transport du patient au sein de l'hôpital ou de la structure de type hospitalier.

L'utilisation pour un patient particulier requiert la sélection d'un capteur d'oxygène adapté conformément à la description fournie dans le présent manuel.

---

## Utilisation du présent manuel

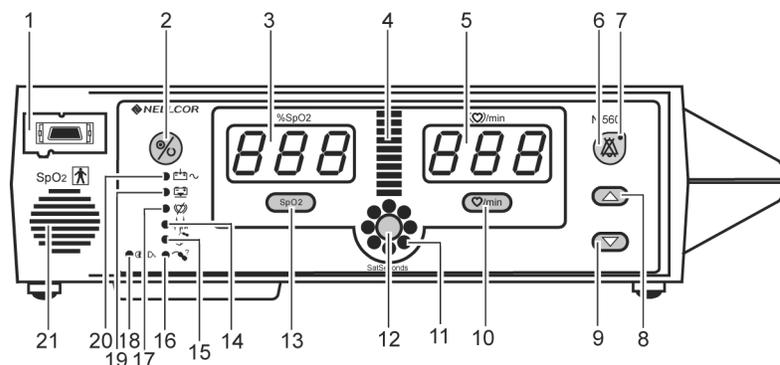
L'utilisateur doit lire attentivement le présent manuel. Les utilisateurs plus familiers avec le N-560 peuvent directement consulter les rubriques contenant les informations dont ils ont besoin.

Ce manuel est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

[http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv\\_Supp/ProductManuals.html](http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html)

# Description des commandes, témoins et symboles

## Identification des touches et symboles du panneau avant



**Figure 1: Touches et symboles du panneau avant**

1 — Port du capteur SpO <sub>2</sub>	12 — Touche <i>Seuil d'alarme</i> SatSeconds
2 — Touche <i>Marche/Arrêt</i>	13 — Touche <i>Seuil d'alarme</i> SpO <sub>2</sub>
3 — Affichage %SpO <sub>2</sub>	14 — Témoin <i>Interférence</i>
4 — Témoin <i>Amplitude de</i> pouls	15 — Témoin <i>Capteur hors</i> fonction
5 — Affichage <i>Fréquence de</i> pouls	16 — Témoin <i>Message du capteur</i>
6 — Touche <i>Neutralisation de</i> l'alarme	17 — Témoin <i>Recherche de pouls</i>
7 — Témoin <i>Neutralisation de</i> l'alarme	18 — Témoin <i>Données du capteur</i>
8 — Touche <i>Augmenter</i>	19 — Témoin <i>Batterie faible</i>
9 — Touche <i>Diminuer</i>	20 — Témoin <i>Alimentation secteur</i>
10 — Touche <i>Seuil d'alarme</i> fréquence de pouls	21 — <i>Haut-parleur</i>
11 — Affichage <i>SatSeconds™</i>	

## Identification des composants du panneau arrière

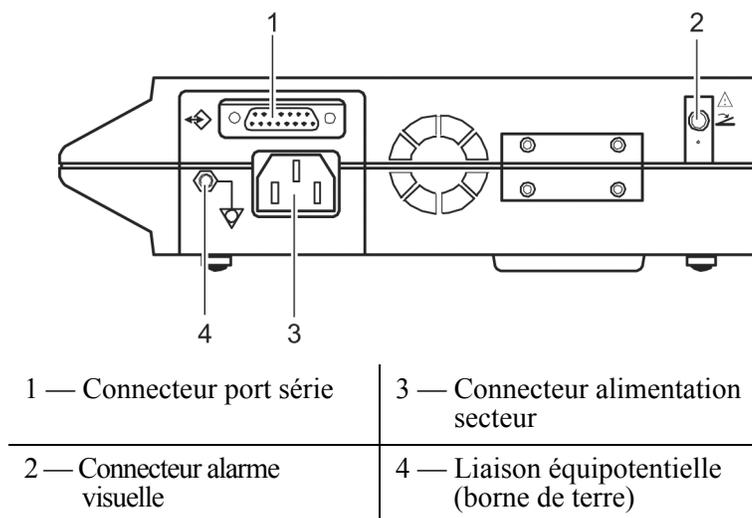
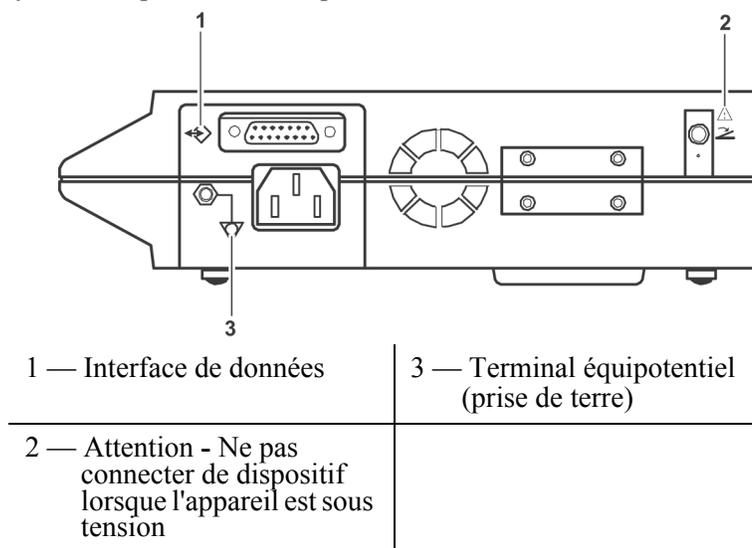


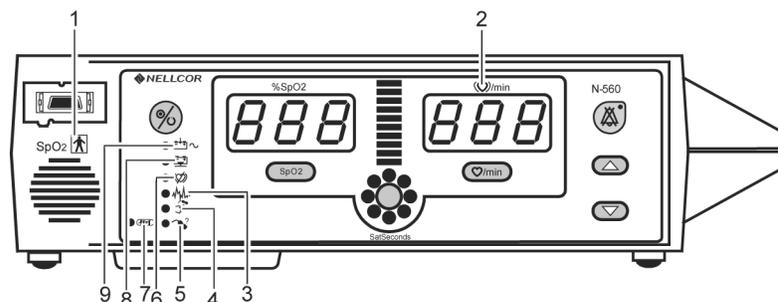
Figure 2: Symboles du panneau arrière

## Symboles du N-560

Les symboles représentés sur le panneau arrière du N-560 sont les suivants :

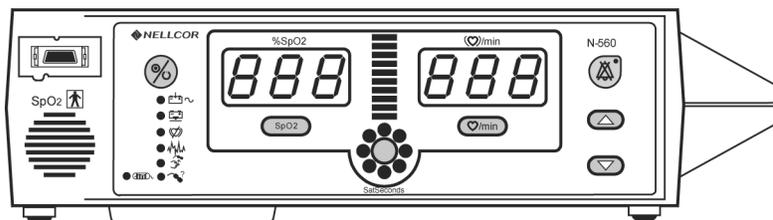


Les symboles représentés sur le panneau avant du N-560 sont les suivants :



1 — Partie appliquée de type BF - Ne pas utiliser avec un défibrillateur	6 — Recherche de pouls
2 — Fréquence de pouls	7 — Données du capteur
3 — Interférence	8 — Batterie faible
4 — Capteur hors fonction	9 — Alimentation/Charge batterie
5 — Message du capteur	

## Description des commandes



Remarque : chaque fois que vous appuyez sur une touche, à l'exception de la touche Marche/Arrêt, un signal sonore d'activation ou de

désactivation de la fonction doit retentir. Si ce n'est pas le cas, veuillez contacter un technicien qualifié.



La touche **Marche/Arrêt** permet de mettre le N-560 sous tension ou hors tension.



La touche **Neutralisation de l'alarme** permet de désactiver les alarmes actives pendant toute la période de neutralisation des alarmes. Pour réactiver une alarme désactivée, appuyer à nouveau sur cette touche. Cette touche permet également de visualiser et de régler la durée de neutralisation et le volume de l'alarme.



La touche **Augmenter** permet d'augmenter les seuils d'alarme, la durée de neutralisation de l'alarme, le volume du bip pulsatile, le volume de l'alarme et le débit en bauds du port série. Cette touche permet également de sélectionner les réglages du protocole de communication et de temps. Pour afficher la valeur supérieure, appuyer une fois sur la touche **Augmenter**. Pour faire défiler les chiffres, maintenir la touche enfoncée plus d'une seconde.



La touche **Diminuer** permet de diminuer les seuils d'alarme, la durée de neutralisation de l'alarme, le volume du signal pulsatile, le volume de l'alarme et la vitesse de transmission du port série. Cette touche permet également de sélectionner les réglages du protocole de communication et de temps. Pour afficher la valeur inférieure, appuyer une fois sur la touche **Diminuer**. Pour faire défiler les chiffres, maintenir la touche enfoncée plus d'une seconde.

SpO<sub>2</sub>

La touche **Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub>** permet de visualiser le seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub>. Pour activer les options du menu, appuyer simultanément sur cette touche et sur la touche **Seuil d'alarme de la fréquence de pouls** pendant environ trois secondes.

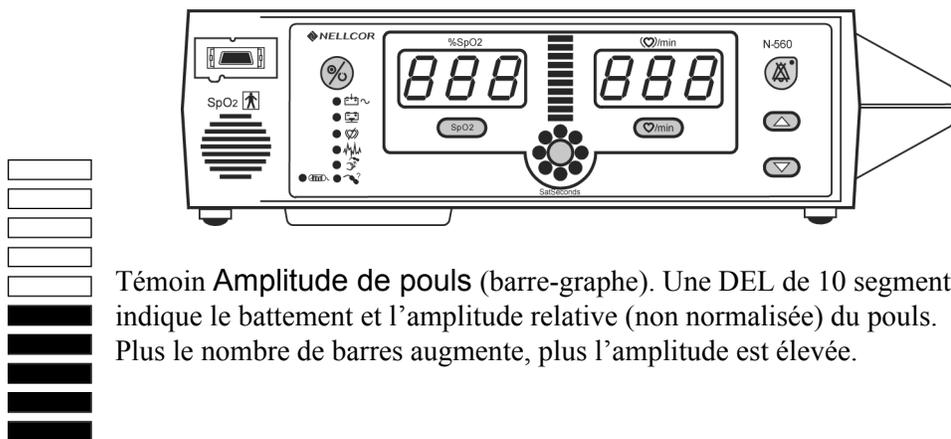
♥/min

La touche **Seuil d'alarme de la fréquence de pouls** permet de visualiser le seuil d'alarme de la fréquence de pouls. Pour activer les options du menu, appuyer simultanément sur cette touche et sur la touche **Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub>** pendant environ trois secondes.



La touche **Seuil d'alarme SatSeconds** permet de visualiser le seuil d'alarme *SatSeconds*. Appuyer sur cette touche pour activer les options relatives au seuil *SatSeconds*. Les touches **Augmenter** et **Diminuer** permettent de modifier les réglages des seuils *SatSeconds*.

## Description des affichages et témoins



**Témoin Amplitude de pouls (barre-graphe).** Une DEL de 10 segments indique le battement et l'amplitude relative (non normalisée) du pouls. Plus le nombre de barres augmente, plus l'amplitude est élevée.

**%SpO<sub>2</sub>** Affichage %SpO<sub>2</sub>. Il indique le niveau de saturation de l'oxyhémoglobine. La valeur affichée est zéro et clignote en cas de perte de pouls. Elle clignote en rouge lorsque la SpO<sub>2</sub> se situe en dehors des seuils d'alarme. Pendant la recherche de pouls, le N-560 continue la mise à jour de l'affichage. En cas de modification des seuils d'alarme par rapport au réglage par défaut, un point décimal (.) s'affiche après la valeur de la SpO<sub>2</sub> (100.).

**♥/min** Affichage **Fréquence de pouls**. Il indique la fréquence de pouls en battements par minute. En cas de perte de pouls, des zéros clignotent sur l'écran. La valeur des battements par minute clignote en rouge lorsque la fréquence de pouls franchit le seuil d'alarme. Pendant la recherche de pouls, le N-560 continue la mise à jour de l'affichage. Les fréquences de pouls situées en dehors de la plage de mesures (entre 20 et 250 bpm) s'affichent en prenant la valeur de la mesure la plus proche dans la plage. En cas de modification des seuils d'alarme par rapport au réglage par défaut, un point décimal (.) s'affiche après la valeur de la fréquence de pouls (112.).

-  Témoin **Alimentation secteur**. Il reste constamment allumé lorsque le N-560 est relié au secteur. Ce voyant indique également que la batterie est en charge. Il s'éteint lorsque le N-560 est alimenté par la batterie interne.
-  Témoin **Batterie faible**. Il reste constamment allumé lorsque la capacité de la batterie n'est plus que de 15 minutes au maximum. Ce voyant clignote lorsque la batterie est extrêmement faible.
-  Témoin **Neutralisation de l'alarme**. Il reste constamment allumé lorsqu'une alarme sonore a été arrêtée. Il clignote si la durée de neutralisation de l'alarme a été paramétrée sur OFF.
-  Témoin **Interférence**. Il s'allume lorsque le logiciel *OxiMAX* détecte que la qualité du signal entrant est altérée par la présence d'interférences (voir *Explication des interférences* page 14).

Ce témoin est fréquemment allumé par intermittence lors du monitoring d'un patient et indique que l'algorithme *OxiMAX* ajuste de manière dynamique la quantité de données requises pour mesurer la SpO<sub>2</sub> et la fréquence de pouls. Lorsque le témoin reste constamment allumé, il indique que l'algorithme *OxiMAX* a étendu la quantité de données requises pour mesurer la SpO<sub>2</sub> et la fréquence de pouls. Par conséquent, toute modification rapide de ces valeurs risque d'être détectée de manière moins exacte (voir *Description des affichages et témoins* page 11).
-  Témoin **Recherche de pouls**. Il reste constamment allumé avant la première obtention d'un signal pulsatile et en cas de conditions de monitoring prolongées et délicates. Ce voyant clignote en cas de perte du signal pulsatile.
-  Le témoin **Capteur hors fonction** s'allume si le capteur n'est pas disponible ou n'est plus en contact avec le doigt du patient. Ce voyant indique généralement que le capteur n'est plus sur le patient.

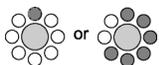


Témoin **Message du capteur**. Il s'allume lorsque le N-560 ne parvient pas à déterminer un niveau de SpO<sub>2</sub> ou une fréquence de pouls. Les recommandations contenues dans le message du capteur visant à améliorer la qualité du signal incluent les actions suivantes :

- repositionner le capteur
- vérifier ou remplacer l'adhésif
- choisir un autre site
- réchauffer le site
- recouvrir le capteur
- utiliser un capteur frontal, nasal ou auriculaire (adultes uniquement)
- utiliser un capteur adhésif *OxiMAX*
- fixer le câble
- ajouter un bandeau (*MAX-FAST*) pour maintenir le capteur en place
- enlever le vernis à ongles
- détendre le capteur (trop serré)
- isoler des interférences externes (appareil électrochirurgical, téléphone portable)
- nettoyer le site (*MAX-R*)



Témoin **Données du capteur**. Le voyant clignote pendant environ une minute lors de la connexion initiale au N-560 pour indiquer que le capteur *OxiMAX* relié contient le dossier d'un patient. Le voyant reste constamment allumé lorsque la mémoire du capteur relié est pleine. Il ne s'allume pas lorsque le capteur ne contient aucune donnée, même si un capteur en état de marche est relié au N-560.



Témoin **SatSeconds<sup>TM</sup>**. Il se remplit dans le sens des aiguilles d'une montre à mesure que la gestion d'alarme *SatSeconds* s'approche du seuil d'alarme *SatSeconds*. Tous les segments du témoin *SatSeconds* clignotent en cas d'alarme *SatSeconds*. Si le paramètre *SatSeconds* a été défini sur une option autre que OFF, la DEL verte en haut du témoin *SatSeconds* s'allume. La DEL verte positionnée sur 12 heures indique que la gestion d'alarme *SatSeconds* est enclenchée.

## Explication des interférences

Le terme *interférence* est un terme qui a été officiellement introduit dans la norme ISO9919:2005, "Appareils électromédicaux — Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical". Les interférences peuvent avoir de nombreuses causes et survenir de manière isolée ou conjointe, et ce terme fait référence aux effets sur les signaux entrants rouges et les signaux IR provoqués par certains états physiologiques, des interventions médicales ou des agents extérieurs. L'effet d'une interférence sur un oxymètre de pouls est uniquement dû à l'importance de l'interférence, son origine n'influant généralement pas. Une interférence peut ou non avoir une incidence sur l'exactitude des mesures, en fonction de son importance, de sa nature ou de sa durée. Une liste non exhaustive des facteurs pouvant entraîner des interférences figure ci-dessous :

- mauvais positionnement du capteur
  - application du capteur sur un membre déjà équipé d'un sphygmo-manomètre, d'un cathéter artériel ou d'un dispositif intravasculaire
  - capteur trop serré
  - capteur inadapté par rapport au site d'application
- colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- agents colorants externes, comme le vernis à ongles, les teintures ou les crèmes teintées
- absence de tissu opaque sur le site d'application du capteur, en présence d'une forte luminosité ambiante provenant de l'une ou plusieurs des sources suivantes :
  - lampes chirurgicales, en particulier celles au xénon
  - lampes à bilirubine
  - lumières fluorescentes
  - lampes infrarouges
  - lumière directe du soleil

- mouvement physique du patient ou suite à une activité imposée
- pulsations veineuses
- hémoglobine anormale
- faible perfusion
- pulsatilité intermittente ou arythmie
- interférence électromagnétique (IEM)
- changements de pression induits par le respirateur

## Description des témoins sonores

Vous trouverez ci-après la description des différents témoins sonores du N-560.

Autocontrôle à la mise sous tension	Un signal d'une seconde indique que le N-560 est sous tension et a effectué l'autocontrôle avec succès.
Touche valide	Un signal bref, d'intensité moyenne, retentit pour indiquer que l'utilisateur a appuyé sur une touche valide.
Touche non valide	Un signal bref, de faible intensité, retentit pour indiquer que l'utilisateur a appuyé sur une touche non valide par rapport à l'état du N-560.
Alarme priorité élevée	Un signal rapide, de forte intensité, retentit pour indiquer la perte de pouls.
Alarme priorité intermédiaire	Un signal intermédiaire, d'intensité normale, retentit pour indiquer que le seuil d'alarme de la SpO <sub>2</sub> ou de la fréquence de pouls a été franchi.
Alarme faible priorité	Un signal lent, de faible intensité, retentit pour indiquer qu'un capteur est déconnecté, que la batterie est faible ou que le N-560 présente une anomalie.
Rappel neutralisation alarmes	Trois bips retentissent environ toutes les 3 minutes si les alarmes et leur durée de neutralisation sont désactivées.
Bip pulsatile	Un bip retentit à chaque battement détecté. Son intensité évolue en fonction de la hausse ou de la baisse des valeurs de la SpO <sub>2</sub> .
Réglage du volume	Un signal sonore continu sert à régler le volume de l'alarme.
Signal de confirmation	Trois bips retentissent pour confirmer la sauvegarde des paramètres par défaut, leur réglage par rapport aux paramètres d'usine ou la suppression des données de tendance.

## *Installation du N-560*

---



**AVERTISSEMENT : risque d'explosion. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls N-560 en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.**

---



**AVERTISSEMENT : les relevés effectués sur l'oxymètre de pouls et les signaux pulsatiles peuvent être affectés par certains facteurs environnementaux, des erreurs d'application du capteur et certains états du patient. Consulter les sections appropriées de ce manuel pour plus d'informations.**

---



**AVERTISSEMENT : pour garantir la sécurité du patient, veiller à disposer le N-560 de façon à minimiser le risque potentiel de chute sur le patient.**

---



**AVERTISSEMENT : comme avec tout équipement médical, veiller à bien disposer les câbles pour minimiser les risques de formation de nœuds ou d'enroulement autour du patient.**

---



**AVERTISSEMENT : déconnecter le N-560 et le capteur Nellcor du patient pendant un examen IRM (imagerie par résonance magnétique). Le courant généré pourrait occasionner des brûlures. Le N-560 pourrait affecter la qualité de l'IRM ; l'unité d'IRM pourrait influencer sur l'exactitude des mesures d'oxymétrie.**

---



**AVERTISSEMENT** : afin de garantir l'exactitude des performances et de prévenir toute anomalie de fonctionnement du dispositif, ne pas exposer le N-560 à une humidité extrême. Éviter notamment toute exposition directe à la pluie qui pourrait altérer la qualité des performances et endommager l'appareil.

---



**AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser le N-560, un capteur, des câbles ou des connecteurs visiblement endommagés.

---



**AVERTISSEMENT** : le N-560 est livré sans protection anti-défibrillation. Cependant, l'appareil peut rester connecté au patient pendant la défibrillation ou l'utilisation d'une unité électrochirurgicale. Toutefois les mesures peuvent s'avérer inexactes au cours de cette opération et juste après.

---



**AVERTISSEMENT** : aux États-Unis, ne pas brancher le N-560 sur une prise électrique commandée par un interrupteur mural. Cela pourrait provoquer l'arrêt involontaire du N-560.

---



**AVERTISSEMENT** : n'utiliser que le câble d'oxymétrie de pouls DOC-10 avec le N-560. L'utilisation d'un autre câble pourrait avoir des effets indésirables sur les performances de l'appareil. Ne relier aucun câble destiné à un usage informatique au port du capteur. Seul un capteur agréé Nellcor est compatible avec le connecteur du capteur.

---

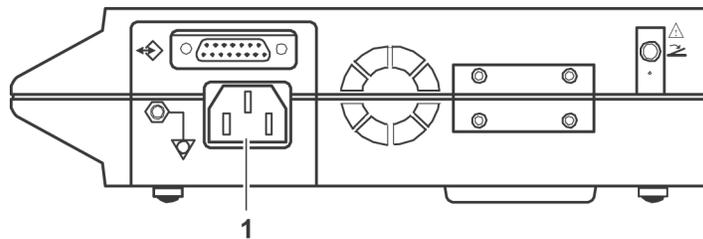
---

## Liste des composants

- Oxymètre de pouls N-560
- Capteur *Nellcor* ou assortiment
- Câble d'oxymétrie de pouls DOC-10
- Manuel d'utilisation du N-560
- Cordon d'alimentation adapté à l'utilisation clinique ou au pays de vente
- Grille de précision du capteur
- Guide d'installation rapide

---

## Connexion du N-560 au secteur



1 — Connecteur alimentation secteur

1. Brancher le connecteur femelle du cordon d'alimentation à la fiche d'alimentation secteur du N-560 (1).
2. Brancher le connecteur mâle du cordon d'alimentation à une prise électrique correctement reliée à la terre.



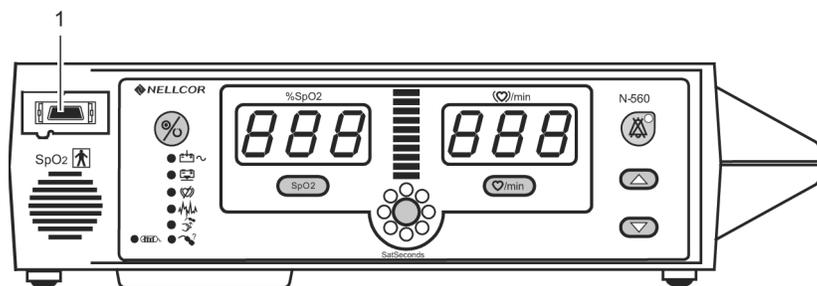
3. Vérifier que le témoin de mise sous tension s'allume.

## Connexion d'un capteur au N-560



**AVERTISSEMENT : utiliser uniquement un câble d'oxymétrie de pouls DOC-10 avec le N-560. L'utilisation d'un autre câble pourrait avoir des effets indésirables sur les performances de l'appareil. Ne relier aucun câble destiné à un usage informatique au port du capteur. Seul un capteur agréé Nellcor est compatible avec le connecteur du capteur.**

---



1 — Port du capteur SpO<sub>2</sub>

1. Connecter un câble d'oxymétrie de pouls DOC-10 au port du capteur de SpO<sub>2</sub> (1) à l'avant du N-560.
2. Connecter un capteur de SpO<sub>2</sub> à l'autre extrémité du câble DOC-10. Enfoncer fermement le connecteur du capteur dans le câble d'oxymétrie de pouls DOC-10.

---

## *Fonctionnement sur batterie*

---



**AVERTISSEMENT : jeter la batterie usagée conformément à la réglementation locale relative au recyclage des batteries au nickel-métal-hydrure.**

---

---

### **Fonctionnement du N-560 sur batterie**

Le N-560 possède une batterie interne qui permet une alimentation pendant le transport ou en cas d'impossibilité d'accès au courant. Une batterie neuve complètement chargée fournira au moins 8 heures de monitoring à condition qu'aucune alarme sonore ne soit activée et qu'aucun port série permettant la sortie de données ne soit relié.



Remarque : dès que le N-560 est relié au secteur, la batterie se recharge. Il est par conséquent recommandé de laisser le N-560 branché même lorsqu'il n'est pas utilisé afin de disposer d'une batterie complètement chargée à tout moment.

Le N-560 ne peut pas fonctionner si la batterie est déchargée. Avant d'essayer de mettre le N-560 sous tension alors que la batterie est déchargée, brancher l'appareil et le mettre sous tension ensuite.

Pour recharger une batterie faible ou déchargée, brancher le N-560 sur secteur. La durée de rechargement complet d'une batterie est de 6 heures.

Si toutes les conditions suivantes sont réunies depuis 15 minutes, le N-560 s'éteindra automatiquement :

- fonctionnement du N-560 sur batterie
- aucune touche n'a été enfoncée
- aucun pouls n'a été détecté (notamment si aucun patient n'est connecté au capteur ou si le capteur est déconnecté)
- aucune alarme n'est activée (autre que l'alarme batterie faible ou erreur irréparable)

## Témoin Batterie faible

-  Le témoin **Batterie faible** s'allume et une alarme de faible priorité commence à retentir lorsque la capacité de monitoring pouvant être assurée par la batterie ne s'élève qu'à 15 ou 20 minutes au maximum. Cette alarme ne peut pas être neutralisée en cas de fonctionnement sur batterie. La connexion du N-560 à l'alimentation secteur entraîne la désactivation de l'alarme. Si le N-560 n'est pas branché dans les 15 minutes, il s'éteint.



Remarque : en fonction de la durée d'utilisation et de charge de la batterie, le laps de temps qui s'écoule entre le déclenchement de l'alarme batterie faible et l'arrêt du N-560 peut s'avérer plus court.

Il est recommandé de faire appel à un technicien qualifié tous les 2 ans pour le remplacement de la batterie interne.



**ATTENTION : en cas de stockage du N-560 pendant au moins 3 mois, retirer la batterie de l'appareil. Recharger la batterie si elle n'a pas été rechargée pendant 3 mois ou plus.**

-  Le témoin **Batterie faible** clignote et une alarme de priorité élevée commence à retentir lorsque le voltage de la batterie atteint un seuil permettant tout juste au N-560 de fonctionner normalement. Cette alarme ne peut pas être neutralisée en cas de fonctionnement sur batterie. Si le N-560 n'est pas branché sur secteur, il s'éteint dans les 10 secondes.

---

# Utilisation du N-560

---

---

## Mise sous tension du N-560

---

---

### Discussion

Avant toute utilisation clinique du N-560, vérifier que l'appareil fonctionne correctement et qu'il répond aux normes de sécurité. La réussite de l'autocontrôle à la mise sous tension (voir section suivante) de l'appareil garantit son bon fonctionnement.



---

**AVERTISSEMENT : le N-560 ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil. Si cela s'impose, vérifier que l'unité fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle elle est utilisée.**

---



**ATTENTION : si un témoin ou un élément d'affichage ne s'allume pas ou que le haut-parleur n'émet aucun son, ne pas utiliser le N-560. Faire appel à un technicien qualifié, à votre représentant local Nellcor ou au service technique de Nellcor au 0810.787.590.**



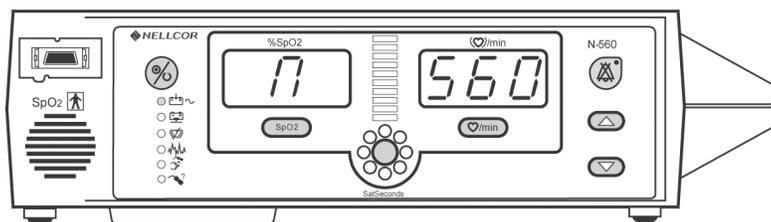
Remarque : l'autocontrôle à la mise sous tension doit s'effectuer en 12 secondes.

## Procédure



1. Mettre le N-560 sous tension en maintenant la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant plus d'une seconde.
2. Affichages/signaux présents sur le N-560 :

Affichage	Signal
5 (fenêtre gauche fréq. pouls)	un bip
6 (fenêtre centre fréq. pouls)	un bip
0 (fenêtre droite fréq. pouls)	un bip
n (fenêtre gauche SpO <sub>2</sub> )	aucun
n (fenêtre centre SpO <sub>2</sub> )	aucun

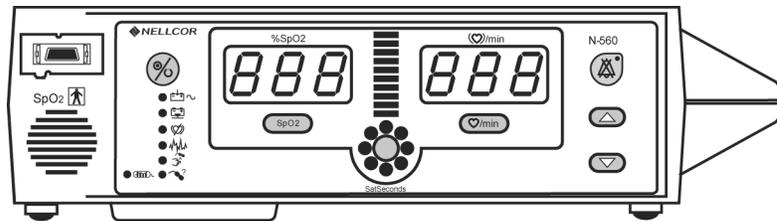


3. Le N-560 effectue automatiquement l'autocontrôle à la mise sous tension afin de vérifier le bon fonctionnement de ses circuits et fonctions.

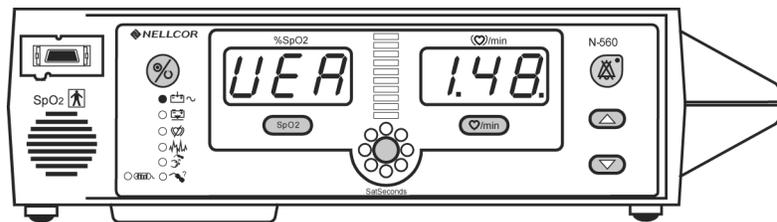


**ATTENTION** : lors de l'autocontrôle à la mise sous tension, s'assurer que toutes les zones d'affichage et les témoins s'allument et que le haut-parleur émet un signal d'une seconde confirmant ainsi la réussite de l'autocontrôle.

4. Un message confirmant l'exécution de l'autocontrôle s'affiche à l'écran pendant 2 à 4 secondes. Pendant ce temps :
  - tous les témoins s'allument
  - tous les segments de l'ensemble des témoins numériques s'allument et passent du rouge au vert
  - tous les segments du témoin Amplitude de pouls s'allument
  - tous les segments du témoin *SatSeconds* s'allument



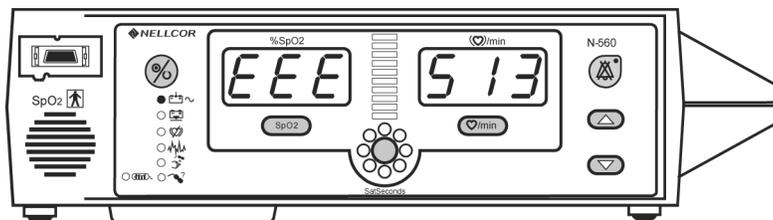
5. Une fois l'autocontrôle effectué, la version du logiciel du N-560 s'affiche pendant environ 2 secondes.



Remarque : le dispositif représenté n'a qu'une fonction illustrative. Le modèle du dispositif permet d'identifier la configuration du matériel et la version du logiciel dont vous disposez.

Le numéro de la version du dispositif est souvent requis lorsque vous appelez le service technique Nellcor au 0810.787.590 ou le représentant local de Nellcor pour une demande d'assistance technique. Le noter et le conserver dans un endroit accessible avant toute demande d'assistance technique.

6. Si le N-560 détecte une erreur lors de l'autocontrôle, un signal d'alarme retentit et un code d'erreur accompagné du numéro correspondant s'affiche. Voir la section *Guide des anomalies* page 81.



7. À l'issue de l'autocontrôle, le N-560 émet un signal sonore d'une seconde pour indiquer qu'il a effectué l'analyse avec succès.



**AVERTISSEMENT : si aucun signal confirmant la réussite de l'autocontrôle n'est émis, ne pas utiliser l'appareil.**

---



**AVERTISSEMENT : s'assurer de la non-obstruction du haut-parleur. En cas d'obstruction, l'alarme pourrait être inaudible.**

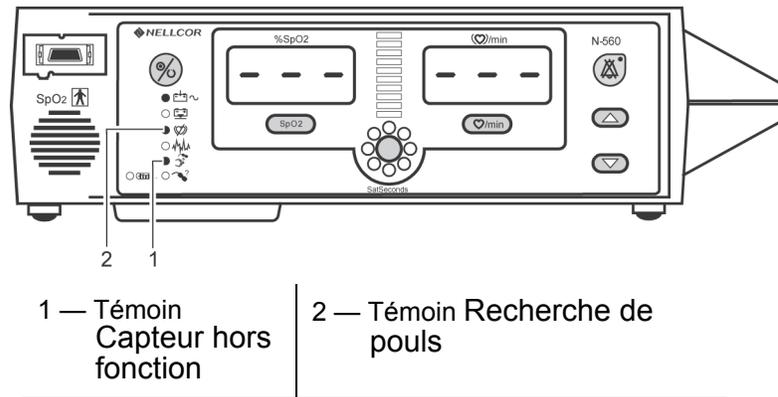
---



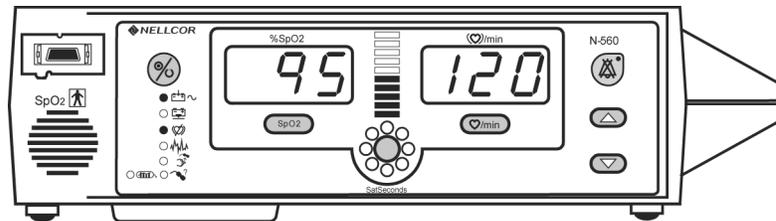
Remarque : ce signal sonore confirmant la réussite de l'autocontrôle sert également à indiquer le bon fonctionnement du haut-parleur. Si ce dernier est défaillant, l'alarme est inaudible.

## Capteur connecté

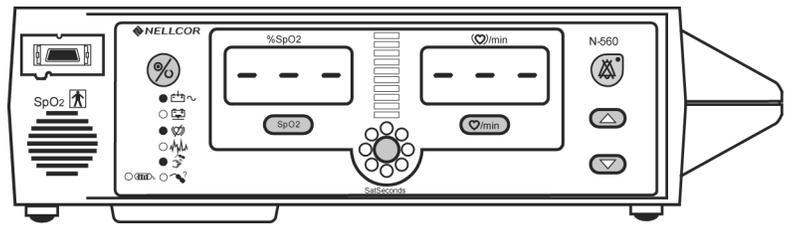
Les témoins Recherche de pouls et Capteur hors fonction s'allument et des tirets s'affichent dans les zones d'affichage %SpO<sub>2</sub> et Fréquence de pouls lorsque le N-560 recherche un pouls valide.



En cas de détection d'un pouls valide, le N-560 entre en mode monitoring et affiche les paramètres du patient. Observer les mouvements du barreau-graphe. Si le volume du bip pulsatile n'est pas réglé sur 0, écouter les bips pulsatiles afin de vérifier l'exactitude et la correspondance des valeurs de mesure qui s'affichent.

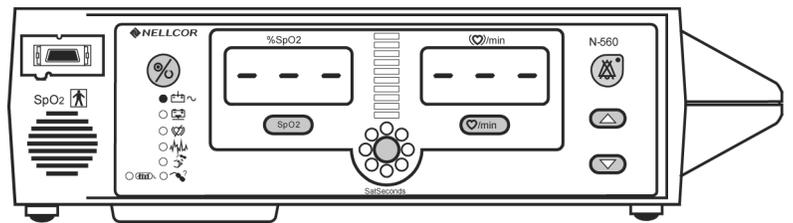


Si un capteur est relié au N-560 et n'est pas connecté au patient, le moniteur affiche des tirets et l'unité reste en mode recherche de pouls.



---

### Aucun capteur connecté



Lorsque le capteur n'est pas connecté, le N-560 affiche des tirets (---) et le témoin Recherche de pouls ne s'allume pas, indiquant que le moniteur n'a détecté aucun capteur.

---

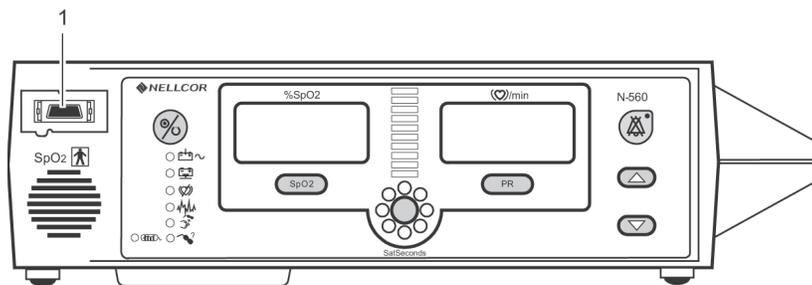
## Message du capteur



La fonction Message du capteur indique qu'une vérification du positionnement du capteur ou du site s'impose. Le témoin **Message du capteur** s'allume si le N-560 ne parvient pas à déterminer le niveau de SpO<sub>2</sub> ou la fréquence de pouls. Les recommandations données par le capteur visant à améliorer la qualité du signal sont les suivantes :

- repositionner le capteur
- vérifier ou remplacer l'adhésif
- choisir un autre site
- réchauffer le site
- recouvrir le capteur
- utiliser un capteur frontal, nasal ou auriculaire (adultes uniquement)
- utiliser un capteur adhésif *OxiMAX*
- fixer le câble
- ajouter un bandeau (*MAX-FAST*) pour maintenir le capteur en place
- enlever le vernis à ongles
- détendre le capteur (trop serré)
- isoler des interférences externes (appareil électrochirurgical, téléphone portable)
- nettoyer le site (*MAX-R*)

## Réglage du volume du bip pulsatile



1 — Port du capteur SpO<sub>2</sub>



**AVERTISSEMENT : utiliser exclusivement des capteurs et des câbles agréés Nellcor.**

1. Connecter un câble d'oxymétrie de pouls DOC-10 au port du capteur de SpO<sub>2</sub> (1) à l'avant du N-560.
2. Connecter un capteur de SpO<sub>2</sub> à l'autre extrémité du câble DOC-10.
3. Positionner le capteur de SpO<sub>2</sub> sur le patient ou sur vous-même.



4. Mettre sous tension le N-560.



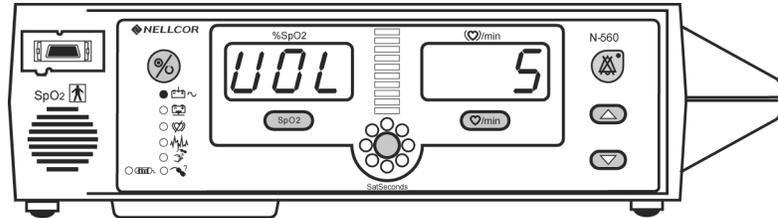
5. Appuyer sur la touche **Augmenter** ou **Diminuer** et la maintenir enfoncée pour régler le volume du bip pulsatile.

## Réglage du volume de l'alarme

En mode monitoring normal :



1. Appuyer sur la touche **Neutralisation de l'alarme** et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que le symbole du volume de l'alarme apparaisse.



2. Tout en continuant à appuyer sur cette touche, appuyer sur la touche **Augmenter** ou **Diminuer** pour régler le volume de l'alarme.

---

## Réglage de la durée de neutralisation de l'alarme

---

### Discussion



---

**AVERTISSEMENT : ne pas neutraliser une alarme sonore ou ne pas diminuer son volume avant de s'assurer que cela ne compromet pas la sécurité du patient.**

---

Les alarmes peuvent être désactivées pendant une période prédéfinie appelée durée de neutralisation de l'alarme. Pour visualiser le réglage en cours, maintenir la touche **Neutralisation de l'alarme** enfoncée jusqu'à ce que 30 SEC, 60 SEC, 120 SEC ou OFF s'affiche. Pour modifier le réglage, maintenir la touche **Neutralisation de l'alarme** enfoncée jusqu'à ce que 30 SEC, 60 SEC, 120 SEC ou OFF s'affiche. Continuer à maintenir cette touche enfoncée et utiliser la touche **Augmenter** ou **Diminuer** pour déterminer la valeur souhaitée. Les options possibles sont les suivantes : 30, 60, 90, 120 secondes ou OFF. La sélection de l'option OFF est abordée à la section *Désactivation des alarmes sonores* page 34.

Si l'utilisateur appuie sur la touche **Neutralisation de l'alarme** pendant la durée de neutralisation de l'alarme, cette fonction se désactive et les alarmes sonores fonctionnent à nouveau.

Les indications visuelles d'une condition d'alarme ne peuvent pas être neutralisées. Par exemple, si le seuil d'alarme du %SpO<sub>2</sub> est franchi, l'alarme peut être neutralisée pendant la période de neutralisation de l'alarme mais la valeur du %SpO<sub>2</sub> continue à clignoter.

Si la condition d'alarme existe toujours après écoulement de la durée de neutralisation de l'alarme, l'alarme retentit.

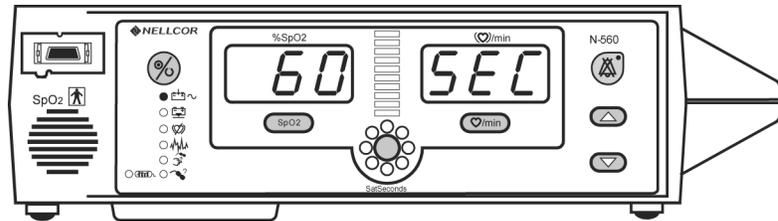
La valeur par défaut de la durée de neutralisation d'une alarme est paramétrée en usine sur 60 secondes. Ces valeurs par défaut peuvent être modifiées par le personnel qualifié conformément à la description fournie dans le manuel technique du N-560.

## Procédure

En mode monitoring normal :



1. Appuyer sur la touche **Neutralisation de l'alarme** jusqu'à ce que XX SEC s'affiche. Les options possibles sont les suivantes : OFF, 30, 60, 90 et 120 secondes.



Remarque : pour les étapes 2 et 3, les touches **Augmenter** et **Diminuer** doivent être enfoncées en même temps que la touche **Neutralisation de l'alarme**.



2. Tout en appuyant sur la touche **Neutralisation de l'alarme**, maintenir la touche **Augmenter** enfoncée pour augmenter la durée de neutralisation de l'alarme sur Off, 30, 60, 90 ou 120 secondes.



3. Tout en appuyant sur la touche **Neutralisation de l'alarme**, maintenir la touche **Diminuer** enfoncée pour diminuer la durée de neutralisation de l'alarme sur OFF, 30, 60, 90 ou 120 secondes.



Remarque : le fait de relâcher la touche **Augmenter** ou **Diminuer** permet de régler la durée de neutralisation de l'alarme.

## Désactivation des alarmes sonores

---

### Discussion

Le fait de paramétrer la durée de neutralisation de l'alarme sur OFF entraîne la désactivation de toutes les alarmes sonores du N-560.

Les indications visuelles d'une condition d'alarme ne sont pas affectées par la neutralisation de ces alarmes sonores.

La possibilité de paramétrer la durée de neutralisation de l'alarme sur OFF peut être activée ou désactivée par un technicien qualifié conformément à la description fournie dans le manuel technique.



**AVERTISSEMENT : ne pas neutraliser une alarme sonore ni diminuer son volume avant de s'assurer que cela ne compromet pas la sécurité du patient.**

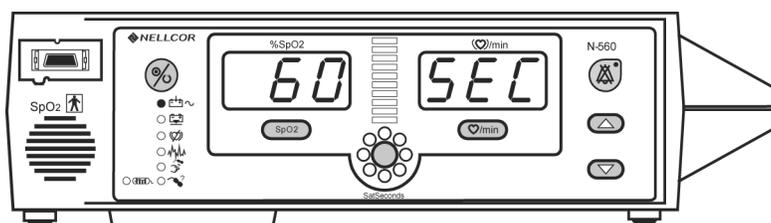
---

### Procédure

En mode monitoring normal :

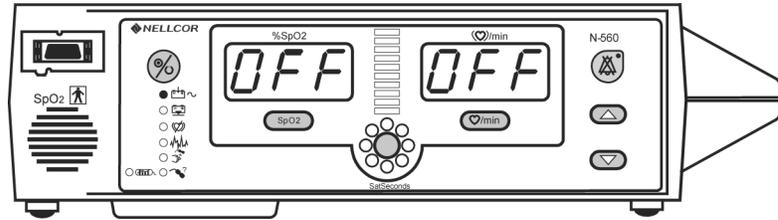


1. Appuyer sur la touche Neutralisation de l'alarme jusqu'à ce que XX SEC s'affiche.





2. Tout en appuyant sur la touche **Neutralisation de l'alarme**, maintenir la touche **Augmenter** enfoncée jusqu'à ce que OFF s'affiche. Relâcher les touches.



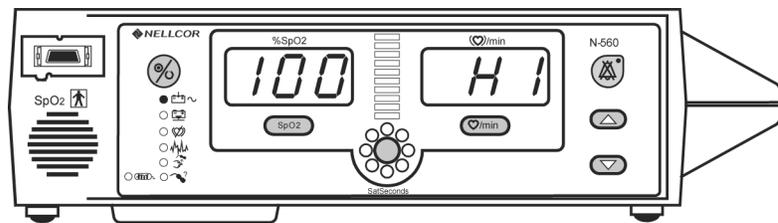
3. Le témoin **Neutralisation de l'alarme** clignote pour confirmer la désactivation des alarmes sonores. Le N-560 émet trois bips toutes les trois minutes environ pour signaler à l'utilisateur que l'alarme sonore a été neutralisée.

## Vérification des paramètres du patient

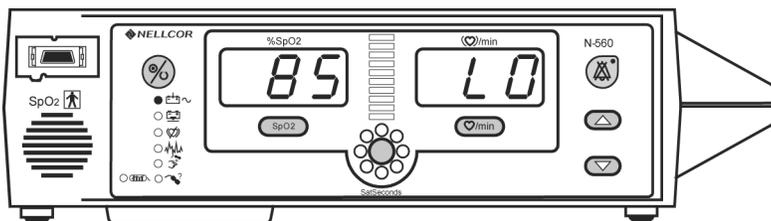
En mode monitoring normal :



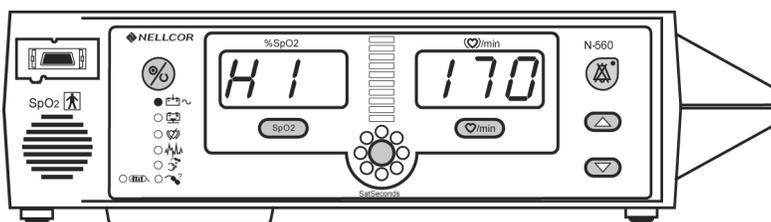
1. Appuyer sur la touche **Seuil d'alarme de la SpO2** afin de visualiser le seuil d'alarme supérieur actuel pour le %SpO2.



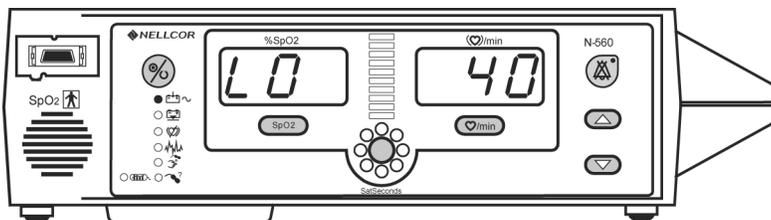
- SpO<sub>2</sub>** **SpO<sub>2</sub>** 2. Appuyer deux fois sur la touche Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub> afin de visualiser le seuil d'alarme inférieur actuel pour le %SpO<sub>2</sub>.



- ♥/min** 3. Appuyer sur la touche Seuil d'alarme de la fréquence de pouls afin de visualiser le seuil d'alarme supérieur actuel pour la fréquence de pouls.

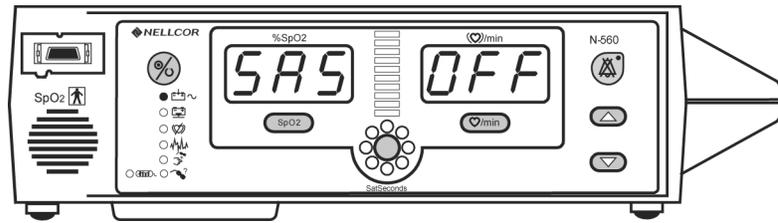


- ♥/min** **♥/min** 4. Appuyer deux fois sur la touche Seuil d'alarme de la fréquence de pouls afin de visualiser le seuil d'alarme inférieur actuel pour la fréquence de pouls.





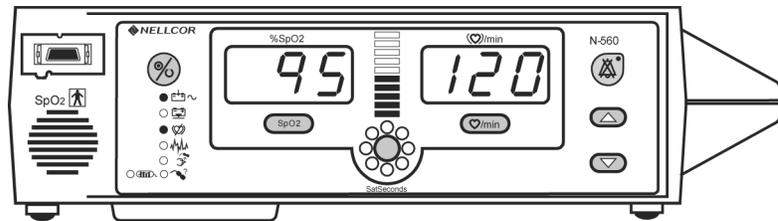
- Appuyer sur la touche Seuil d'alarme *SatSeconds* pour visualiser le réglage *SatSeconds* actuel.



Remarque : le témoin *SatSeconds* (12 heures) s'allume pour indiquer que les unités *SatSeconds* ont été corrigées. Le témoin s'allume pour toutes les options *SatSeconds*, hormis l'option Off.

## Témoin de modification des seuils d'alarme

Si un seuil d'alarme a été modifié par rapport au réglage par défaut, un point décimal apparaît après la valeur affichée, pendant le monitoring du patient et lors de la visualisation des seuils d'alarme. Le point décimal reste affiché jusqu'à la mise hors tension du N-560 ou jusqu'à ce que le seuil soit redéfini à sa valeur par défaut.



Les seuils d'alarme qui ont été modifiés par rapport aux réglages par défaut sont identifiés par un point décimal (.) après la valeur affichée (%SpO<sub>2</sub> ou fréquence de pouls).

## Réglage des seuils d'alarme

---

### Discussion

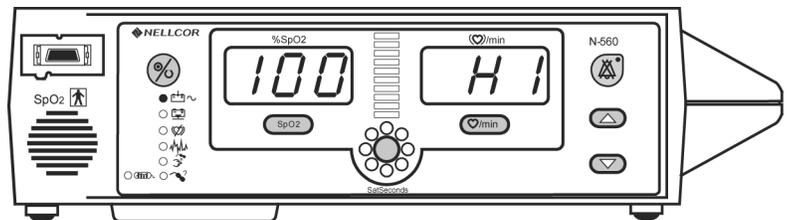
Les seuils d'alarme permettent à l'utilisateur de régler les valeurs maximum et minimum relatives aux données du patient. Le N-560 émet un signal sonore lorsque ces seuils sont franchis.

### Procédure

En mode monitoring normal :

SpO<sub>2</sub>

1. Appuyer sur la touche Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub> afin de visualiser le seuil d'alarme supérieur actuel pour le %SpO<sub>2</sub>.

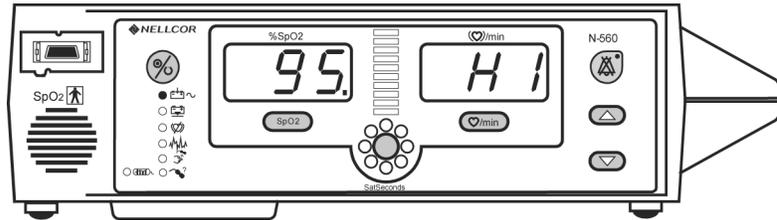




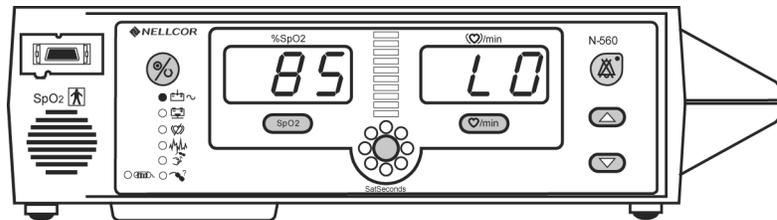
2. Appuyer sur la touche Augmenter ou Diminuer pour régler le seuil d'alarme.



- Remarque : si un seuil d'alarme a été modifié par rapport au réglage par défaut, le N-560 affiche un point décimal (.) après le paramètre modifié.



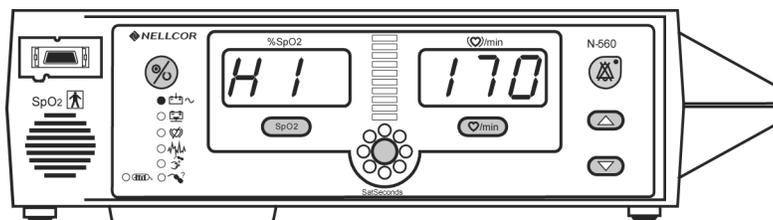
3. Appuyer deux fois sur la touche Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub> afin de visualiser le seuil d'alarme inférieur actuel pour le %SpO<sub>2</sub>.



4. Appuyer sur la touche Augmenter ou Diminuer pour régler le seuil d'alarme.



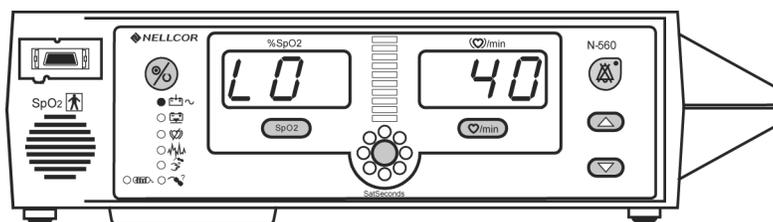
- Appuyer sur la touche **Seuil d'alarme de la fréquence de pouls** afin de visualiser le seuil d'alarme supérieur actuel pour la fréquence de pouls.



- Appuyer sur la touche **Augmenter** ou **Diminuer** pour régler le seuil d'alarme.



- Appuyer deux fois sur la touche **Seuil d'alarme de la fréquence de pouls** afin de visualiser le seuil d'alarme inférieur actuel pour la fréquence de pouls.



- Appuyer sur la touche **Augmenter** ou **Diminuer** pour régler le seuil d'alarme.

## Réglage de la durée *SatSeconds*

### Discussion

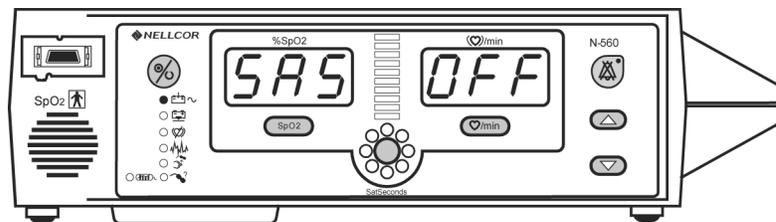
Consulter la section *Description de SatSeconds* page 94 pour une description de la fonction *SatSeconds*.

### Procédure

En mode monitoring normal :



1. Appuyer sur la touche Seuil d'alarme *SatSeconds*. Le réglage *SatSeconds* sélectionné s'affiche.



Remarque : les paramètres *SatSeconds* disponibles sont Off, 10, 25, 50 et 100 secondes.



2. Appuyer sur la touche Augmenter ou Diminuer pour sélectionner le paramètre *SatSeconds* souhaité.

## Réglage du débit en bauds du port série

### Discussion

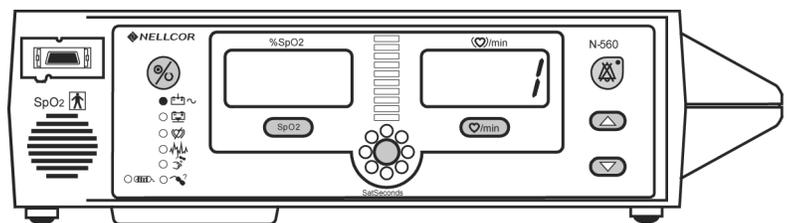
Le débit en bauds détermine la vitesse à laquelle le N-560 transmet les données aux périphériques (imprimante ou ordinateur portable). Cette vitesse de transmission dépend des capacités de ces périphériques.

### Procédure

En mode monitoring normal :

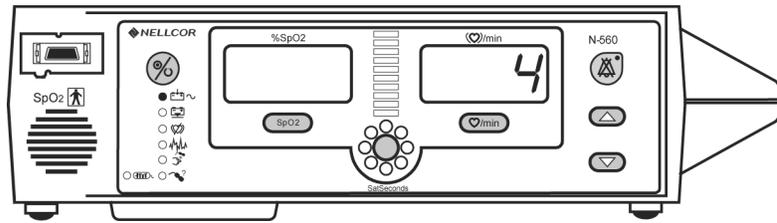


1. Appuyer simultanément sur les touches Seuil d'alarme de la SpO2 et Seuil d'alarme de la fréquence de pouls pendant 3 secondes. L'option 1 du menu s'affiche.

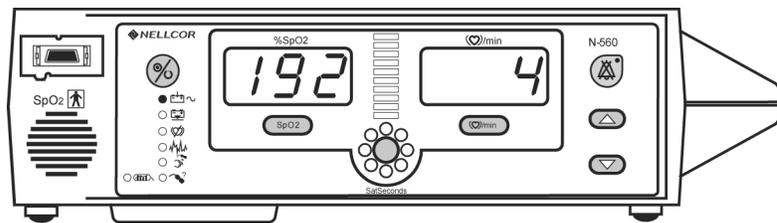




2. Appuyer sur la touche **Augmenter** jusqu'à ce que l'option 4 du menu s'affiche.



3. Appuyer sur la touche Seuil d'alarme **SatSeconds**. Le débit en bauds actuel s'affiche.



Appuyer sur la touche **Augmenter** ou **Diminuer** pour sélectionner le débit en bauds souhaité. Les paramètres disponibles sont les suivants :

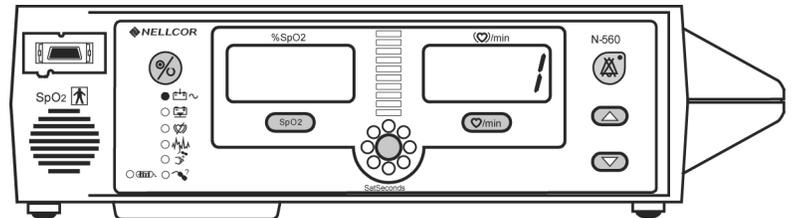
- 24 (2 400 bauds)
- 96 (9 600 bauds)
- 192 par défaut (19 200 bauds)

## Réglage du protocole port série

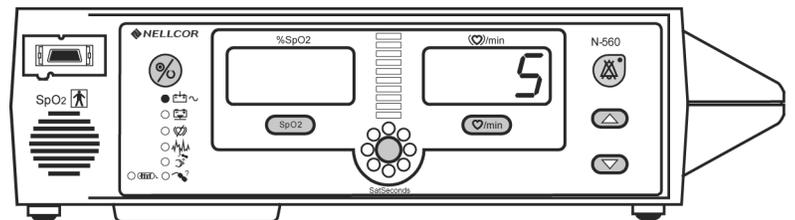
En mode monitoring normal :



1. Appuyer simultanément sur les touches Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub> et Seuil d'alarme de la fréquence de pouls pendant 3 secondes. L'option 1 du menu s'affiche.

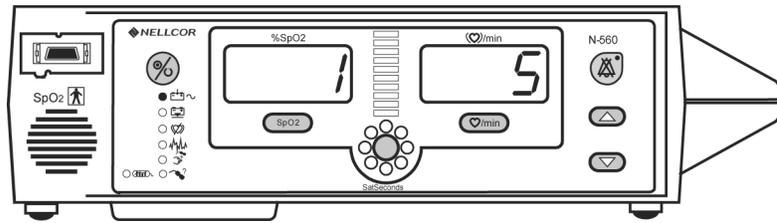


2. Appuyer sur la touche Augmenter jusqu'à ce que l'option 5 du menu s'affiche.





- Appuyer sur la touche Seuil d'alarme *SatSeconds*. Le protocole en cours s'affiche.



- Appuyer sur la touche Augmenter ou Diminuer pour sélectionner le protocole souhaité. Les paramètres disponibles sont les suivants :

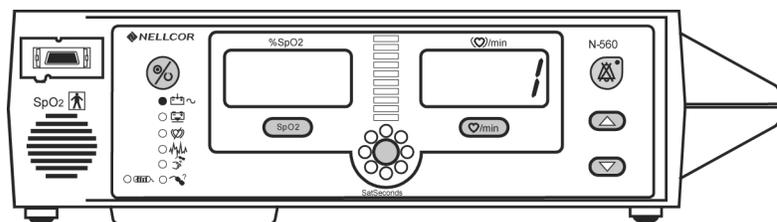
- 1 - ASCII
- 2 - Communication matériel externe. Consulter les manuels relatifs à l'équipement externe pour les instructions de mise en interface.

## Suppression des informations de tendance

En mode monitoring normal :

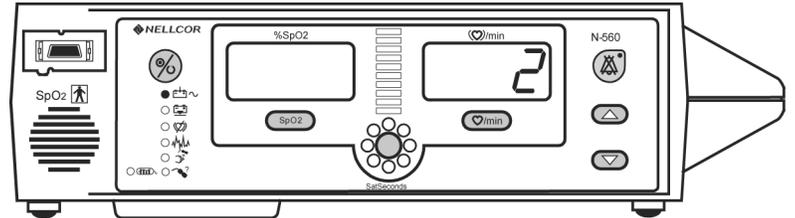


- Appuyer simultanément sur les touches Seuil d'alarme de la SpO2 et Seuil d'alarme de la fréquence de pouls et les maintenir enfoncées pendant au moins 3 secondes. L'option 1 s'affiche.





2. Appuyer sur la touche **Augmenter** pour sélectionner l'option 2.



3. Appuyer sur la touche Seuil d'alarme **SatSeconds** pour effacer les données de tendance.
4. Le N-560 émet trois bips pour indiquer que les données ont été effacées.

---

## Tendances du N-560

---

---

### Fonctionnement des données de tendance

Dès la première mesure, les données de tendance (un point de donnée) du patient sont mémorisées toutes les 4 secondes. Il est également possible d'enregistrer jusqu'à 50 modifications de seuil d'alarme. Le N-560 peut stocker les données de tendance pendant 24 heures.

Les données de tendance sont perdues lorsque la batterie principale se décharge complètement ou lorsqu'elle est retirée. Cette batterie se situe sur la carte imprimée principale.



**ATTENTION : la modification des réglages des seuils d'alarme occupe l'espace mémoire de tendances. Ne modifier les seuils d'alarme qu'en cas de nécessité.**



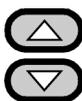
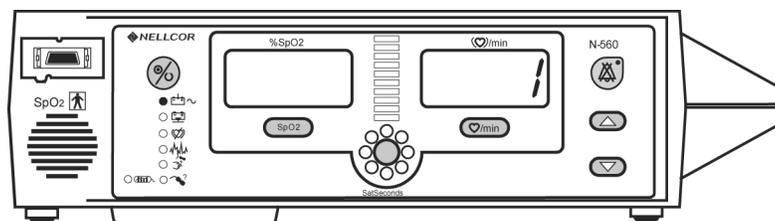
Remarque : la mémoire des tendances contient toujours les données des dernières 24 heures, les nouvelles données recueillies effaçant au fur et à mesure les plus anciennes. Le N-560 continue d'enregistrer des points de données tant qu'il est sous tension et que des mesures initiales ont été effectuées sur le patient ; si aucun capteur n'est connecté au moniteur ou au patient, les points recueillis sont "vierges". Ces données "vierges" effaceront les données de patient plus anciennes si la mémoire est pleine. Par conséquent, pour sauvegarder les données de patient anciennes, il est important d'éteindre le moniteur lorsqu'il n'y a pas de monitoring en cours et de télécharger la mémoire de tendances avant qu'elle ne soit pleine et ne remplace les données anciennes par de nouvelles données (ou données "vierges").

## Données de tendance

Les informations relatives aux données de tendance peuvent être récupérées ou effacées via le port série du N-560 en utilisant les options du menu.



Pour accéder aux options du menu, appuyer simultanément sur les touches **Seuil d'alarme de la SpO2** et **Seuil d'alarme de la fréquence de pouls** jusqu'à ce que l'option 1 s'affiche à l'écran.



Les touches **Augmenter** et **Diminuer** permettent de faire défiler les options de menu disponibles :

---

### #1: Impression des tendances



Permet d'imprimer les données de tendance existantes. Un aperçu peut être visualisé sur un PC utilisant le programme Hyper Terminal. Vous devez appuyer sur la touche **Seuil d'alarme SatSeconds** pour lancer l'impression. Consulter la section *Impression des données de tendance* page 63.

---

### #2: Suppression des tendances



Efface les données de tendance existantes. Pour activer cette fonction, appuyer sur la touche **Seuil d'alarme SatSeconds**.

---

### #3: Inutilisé





## *Utilisation du port série*

---

---

### **Généralités**

Les données du patient peuvent être obtenues via le port d'accès situé à l'arrière du N-560 en connectant l'appareil à un PC ou une imprimante série.

Lors de la connexion du N-560 à un PC ou une imprimante, vérifier son bon fonctionnement avant toute utilisation clinique. Le N-560 et le PC ou l'imprimante doivent être branchés sur une prise de terre. Le protocole du N-560 doit être réglé sur ASCII.

Toute imprimante ou tout PC connecté au port série du N-560 doit être conforme à la norme CEI 60950. Toutes les configurations de matériel doivent respecter les exigences relatives aux systèmes de la norme CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte une imprimante ou un PC au port de sortie configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité dudit système aux exigences de la norme CEI 60601-1-1 et de la norme 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes.

---

### **Connexion au port série**

Le port série du N-560 peut être connecté à l'imprimante ou au PC par un câble doté d'un connecteur AMP (référence AMP 747538-1), d'une bague (référence AMP 1-747579-) et de broches compatibles (référence AMP 66570-2). La longueur du câble ne doit pas excéder 7,6 mètres. Le dispositif externe MTI (matériels de traitement de l'information) doit être homologué UL-1950 ou CEI-60950.

Le câble utilisé, câble Belden (référence Belden 9609) ou équivalent, doit être blindé pour garantir une protection à 100 %. La gaine doit avoir une jonction à 360 degrés avec la protection métallique du connecteur DB-15 du N-560 et avec le connecteur de l'ordinateur ou de l'imprimante série. Éviter de tordre le câble afin de prévenir tout risque de rupture ou de déchirure de la gaine de protection.

Aucun contrôle de flux matériel n'est utilisé. Toutefois, le contrôle de flux XON/XOFF est accepté en mode ASCII.

---

## Brochage du port série

TXD représente la Transmit Data line (ligne de transmission de données) et RXD la Receive Data line (ligne de réception de données).

Le brochage du port série est répertorié Table 1.

**Table 1: Brochage du port série**

Broche	Désignation du signal
1	RXD+ (entrée positive RS-422)
2	RXD (entrée RS-232)
3	TXD (sortie RS-232)
4	TXD+ (sortie positive RS-422)
5	Signal Terre (isolé prise de terre)
6	NC (No Connection = aucune connexion)
7	Ouverture normale (fermeture relais report d'alarme)
8	Fermeture normale (fermeture relais report d'alarme)
9	RXD- (sortie négative RS-422)
10	Signal Terre (isolé prise de terre)
11	Report d'alarme (sortie niveau RS-232)
12	TXD- (sortie négative RS-422)

**Table 1: Brochage du port série (Cont.)**

Broche	Désignation du signal
13	NC
14	NC
15	Report d'alarme, connexion commune

La disposition des broches (voir panneau arrière du N-560) est illustrée Figure 3. La gaine conductrice est raccordée à la terre lorsqu'elle est connectée à un PC ou une imprimante.

**Figure 3: Disposition des broches du port série**

Les broches 2, 3, 5 et 11 fournissent des données au format RS-232.

Les broches 1, 4, 9 et 12 fournissent des données au format RS-422. TXD+ et TXD- représentent la paire différentielle de transmission de données, RXD+ et RXD- la paire différentielle de réception.

---

## Configuration du port série

---

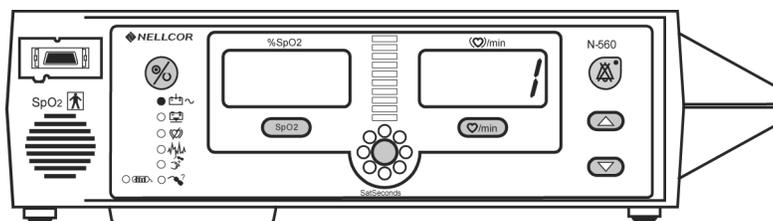
### Discussion

Utiliser la procédure de configuration du port série pour configurer le débit en bauds et le protocole du N-560.

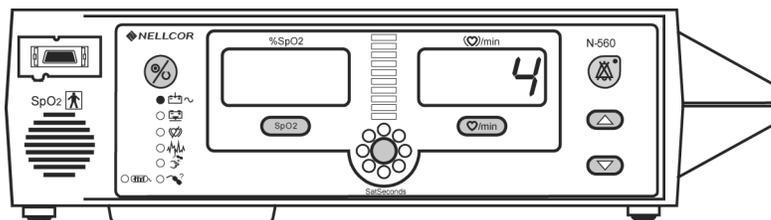
## Procédure

En mode monitoring normal :

-   1. Appuyer simultanément sur les touches **Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub>** et **Seuil d'alarme de la fréquence de pouls** et les maintenir enfoncées pendant au moins 3 secondes. L'option 1 s'affiche.

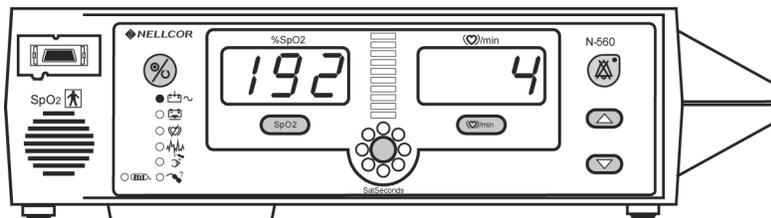


-  2. Appuyer sur la touche **Augmenter** jusqu'à ce que l'option 4 s'affiche.



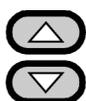


- Appuyer sur la touche Seuil d'alarme **SatSeconds** pour sélectionner l'option 4. Le débit en bauds sélectionné s'affiche.



Remarque : les options disponibles sont les suivantes :

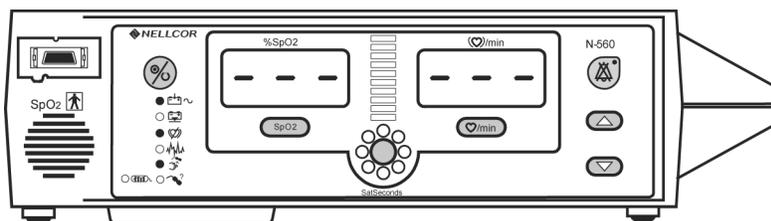
- 24 = 2400 bauds
- 96 = 9600 bauds
- 192 = 19 200 bauds



- Appuyer sur la touche Augmenter ou Diminuer pour sélectionner le débit en bauds souhaité.

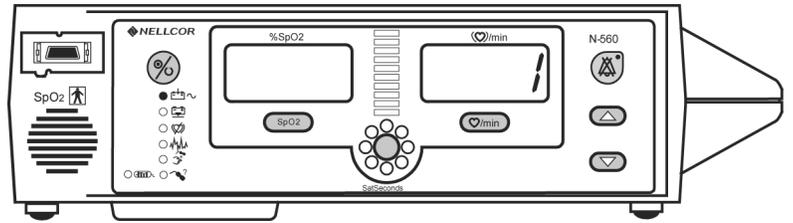


- Appuyer sur la touche Seuil d'alarme **SatSeconds** pour sauvegarder le débit en bauds souhaité.

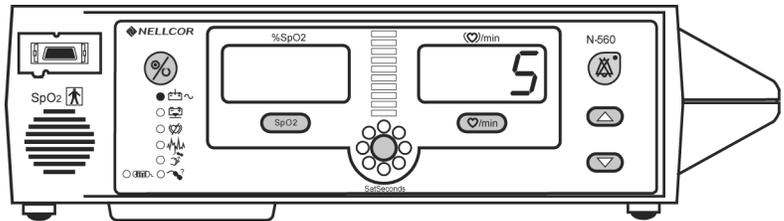




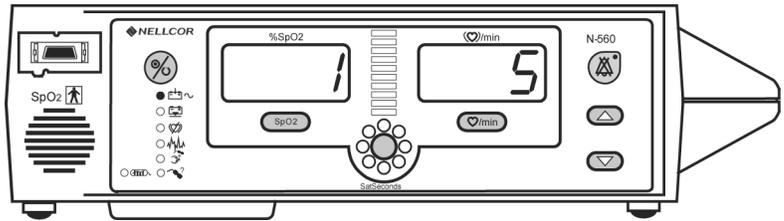
- Appuyer simultanément sur les touches **Seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub>** et **Seuil d'alarme de la fréquence de pouls** et les maintenir enfoncées pendant au moins 3 secondes. L'option 1 s'affiche.



- Appuyer sur la touche **Augmenter** jusqu'à ce que l'option 5 s'affiche.



- Appuyer sur la touche **Seuil d'alarme SatSeconds** pour sélectionner l'option 5. Le protocole sélectionné s'affiche.





Remarque : les options disponibles sont les suivantes :

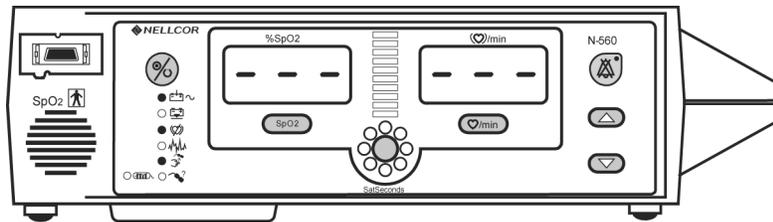
- 1 = Temps réel ASCII
- 2 = Communication matériel externe. Consulter les manuels relatifs à l'équipement externe pour les instructions de mise en interface.



9. Appuyer sur la touche Augmenter ou Diminuer pour afficher le protocole souhaité.



10. Appuyer sur la touche Seuil d'alarme *SatSeconds* pour sauvegarder le protocole souhaité.



## Interface Report d'alarme



**AVERTISSEMENT : la fonction Report d'alarme ne doit pas être considérée comme la première source de notification d'alarme. Les alarmes sonores et visuelles de l'oxymètre de pouls sont, avec les signes et les symptômes cliniques, les principales sources avertissant le personnel médical de l'existence d'une condition d'alarme.**



**AVERTISSEMENT : en cas de neutralisation des alarmes de l'oxymètre de pouls, la fonction Report d'alarme n'est pas opérationnelle.**



**Attention : après installation de cette fonction dans votre structure, il est nécessaire de contrôler qu'elle fonctionne correctement. La fonction Report d'alarme doit être vérifiée lors de chaque installation d'un oxymètre de pouls N-560 dans une structure qui se sert de cette fonction. En cas de déconnexion d'un capteur *OxIMAX* d'un patient, le N-560 reste en mode Recherche de pouls pendant un moment, puis affiche "---" (3 tirets) dans la zone d'affichage du %SpO<sub>2</sub> et de la fréquence de pouls. Pour vérifier le fonctionnement de la fonction Report d'alarme, il suffit de créer une condition d'alarme (par exemple la déconnexion du capteur) puis de vérifier si le système de report d'alarme de l'établissement est activé.**

La fonction Report d'alarme du N-560 est opérationnelle lorsque le moniteur est branché sur le secteur ou alimenté par sa batterie. La fonction Report d'alarme du N-560 fonctionne conjointement avec le système de report d'alarme de l'établissement lorsque le moniteur émet une alarme sonore.

Le moniteur N-560 comporte deux types d'interface de report d'alarme différents : un niveau et une fermeture relais RS-232. Les deux interfaces fonctionnent lorsque le N-560 est branché sur le secteur ou alimenté par sa batterie.

L'emplacement à distance est précisé à chaque émission d'une alarme sonore. Si l'alarme sonore a été désactivée ou neutralisée, la fonction Report d'alarme est hors fonction.

La broche 11 sur le port série correspond au signal de report d'alarme niveau RS-232 et la broche 5 ou 10 à la terre (voir Table 1 on page 52). En l'absence d'alarme, la tension entre les broches 10 et 11 est de -5 à -12 volts. Si une alarme se déclenche, la tension de sortie entre les broches 10 et 11 est comprise entre +5 et +12 volts. C'est l'état par défaut (normalement faible). Il existe un menu de maintenance pour modifier les paramètres par défaut. Consulter le manuel technique du N-560 pour connaître la procédure à suivre.

Les broches 7 et 15 correspondent à un relais qui se ferme lorsque le N-560 émet une alarme. Les broches 8 et 15 correspondent à un relais qui s'ouvre lorsqu'une alarme retentit. La broche 15 est une connexion commune aux deux relais.



Remarque : en cas de fermeture de relais, la résistance s'élève à environ 27 ohms.

---

### Réglage de la polarité RS-232 du report d'alarme

La polarité du report d'alarme peut être réglée sur un signal élevé ou sur un signal faible. Consulter le manuel technique du N-560 pour régler la polarité RS-232 du report d'alarme.

---

### Réglage de l'ouverture/fermeture normale du relais de report d'alarme

Les broches 7 et 15 du port série ont une fonction de relais qui se ferme (valeur nominale 27 ohms) lorsque le N-560 émet une alarme. Les broches 8 et 15 ont une fonction de relais qui s'ouvre lorsqu'une alarme retentit. La broche 15 est une connexion commune aux deux relais. Le relais fonctionne quelle que soit la source d'alimentation du N-560 (courant alternatif ou batterie.)



# Impression

## Impression des données en temps réel du N-560

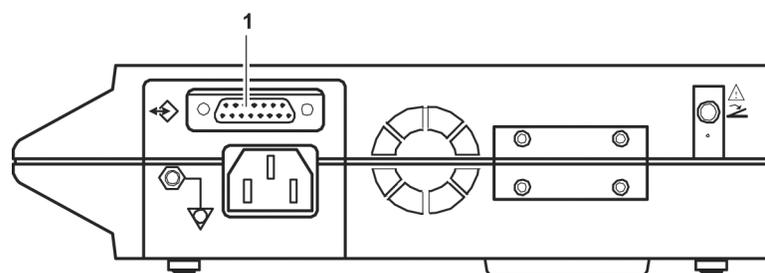
Les données en temps réel sont envoyées en continu au port série situé à l'arrière du N-560. Les données d'un patient peuvent être exportées sur un ordinateur ou une imprimante série connecté(e) au port série. Lors de la transmission d'un document imprimé ou d'un affichage en temps réel vers une imprimante ou un ordinateur, une nouvelle ligne de données s'imprime/s'affiche toutes les 2 secondes. Les titres de colonne s'affichent ou s'impriment toutes les 25 lignes, ou si l'une des valeurs du titre de colonne est modifiée.



Remarque : si le port série interrompt la transmission des données, mettre le N-560 hors tension puis de nouveau sous tension.

Lors de la connexion du N-560 à un ordinateur ou une imprimante, vérifier son bon fonctionnement avant toute utilisation clinique. Le N-560 et le PC ou l'imprimante doivent être branchés sur une prise de terre.

Toute imprimante ou tout ordinateur connecté(e) au port série du N-560 doit être conforme à la norme CEI 60950. Toutes les configurations de matériel doivent respecter les exigences relatives aux systèmes de la norme CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte une imprimante ou un PC au port de sortie configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité dudit système aux exigences de la norme CEI 60601-1-1 et de la norme 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes.



1 — Connecteur port série

1. Connecter l'imprimante série au connecteur du port série du N-560 (1).
2. Mettre l'imprimante sous tension.
3. Brancher le N-560 sur une prise de courant alternatif.



4. Mettre sous tension le N-560.

L'imprimante commence à imprimer les données de tendance en temps réel ou le PC affiche les données en temps réel au rythme d'une ligne toutes les 2 secondes.

N-560	VERSION 1.00.00	CRC:XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170 bpm	
	ADULT		0 SAT-S		
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06	16:00:00	100	120	220	
02-Jan-06	16:00:02	100	124	220	
02-Jan-06	16:00:04	100	170	220	
02-Jan-06	16:00:06	100	120	220	
02-Jan-06	18:00:43	---	---	---	SD
02-Jan-06	18:00:45	---	---	---	SD
N-560	VERSION 1.00.00	CRC:XXXX	SpO2 Limit: 80-100%	PR Limit: 40-170 bpm	
	ADULT		0 SAT-S		
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06	18:24:24	---	---	---	SD
02-Jan-06	18:24:26	---	---	---	SD
02-Jan-06	18:24:28	98	100	140	
02-Jan-06	18:24:30	98	181*	190	PH
02-Jan-06	18:24:32	99	122	232	

**Figure 4: Impression des données en temps réel**

## Impression des données de tendance

En cas de demande d'impression de tendances, le format des données est le même que celui des données en temps réel. Seules différences : "TREND" s'affiche au premier rang à la place du numéro de vérification du logiciel "CRC: XXXX" et il n'y a pas de colonne "Status".

Les relevés s'affichent à intervalles de 4 secondes. Les valeurs figurant sur chaque rang représentent une moyenne de la période de 4 secondes.

À la fin de l'impression, une ligne "Output Complete" indique la réussite de la transmission. Si cette ligne n'apparaît pas, une erreur a peut-être été détectée et les données doivent être ignorées.

N-560 VERSION 1.00.00 TREND SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170 bpm				
ADULT			0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	
02-Jan-06 21:26:53	98	110	53	
02-Jan-06 21:26:57	98	110	53	
02-Jan-06 21:30:01	98	110	53	
N-560 VERSION 1.00.00 TREND SpO2 Limit: 80-100% PR Limit: 40-170 bpm				
ADULT			0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	
02-Jan-06 21:30:05	98	110	53	
02-Jan-06 21:30:09	95	110	51	
02-Jan-06 21:30:13	93	115	50	
02-Jan-06 21:30:17	91	118	49	
02-Jan-06 21:30:21	85	122	47	
02-Jan-06 21:30:25	80	124	42	
02-Jan-06 21:30:29	78*	125	41	
02-Jan-06 21:30:33	78*	127	41	
Output Complete				

**Figure 5: Impression des données de tendance**

Si une impression a été lancée, le N-560 doit être mis hors tension puis à nouveau sous tension avant de lancer une nouvelle impression.

---

## Titres de colonne

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Les titres de colonne s'affichent ou s'impriment toutes les 25 lignes, ou si l'une des valeurs de titre de colonne est modifiée.

---

## Source des données

N-560	VERSION 1.0.0.0	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-160BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Les données mises en surbrillance ci-dessus représentent le numéro de modèle de l'appareil, en l'occurrence N-560.

---

## Niveau de révision dispositif/logiciel

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Le champ de données suivant indique la version logicielle (Version 1.00.00) et un numéro de vérification du logiciel (CRC: XXXX). Aucun de ces numéros ne doit changer tant que l'appareil fonctionne normalement. Ils peuvent changer si l'appareil est soumis à un entretien technique ou mis à jour.

## Seuils d'alarme

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Le dernier champ de données de la ligne du haut indique les seuils d'alarme inférieurs et supérieurs du %SpO<sub>2</sub> et de la fréquence de pouls, ainsi que le réglage de l'alarme *SatSeconds* (OFF). Le réglage *SatSeconds* peut être OFF, 10, 25, 50 ou 100, en fonction du réglage de l'alarme *SatSeconds*. Dans l'exemple ci-dessus, le seuil d'alarme inférieur pour la SpO<sub>2</sub> est 85 % et le seuil d'alarme supérieur est 100 %. Les seuils d'alarme de la fréquence de pouls sont 40 et 170 bpm. Dans cet exemple, le seuil d'alarme *SatSeconds* est réglé sur off.

## Mode N-560

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Le mode du N-560 est réglé sur ADULTE.

## Titres des colonnes de données

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Le titre des colonnes dont les valeurs s'affichent se situe sur la troisième ligne de la barre de titres. Les données du patient présentées dans le tableau, de gauche à droite, sont l'heure d'obtention des données du patient, la valeur %SpO2 actuellement mesurée, la fréquence de pouls actuelle en battements par minute (bpm), l'amplitude de pouls actuelle (PA) et le mode de fonctionnement du N-560.

---

## Heure

TIME	%SpO2	BPM	PA	Status
30-Sep-03 16:00:00	100	120	220	

La colonne Heure représente l'horloge en temps réel du N-560. Consulter le manuel technique du N-560 pour connaître la procédure de réglage de l'horloge en temps réel du N-560.

## Données du patient

N-560	Version 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170 bpm
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06 16:00:00	100	190*	220	PH

Les données du patient sont en surbrillance dans l'écran ci-dessus. Les valeurs des paramètres sont affichées directement au-dessous de leurs titres respectifs. Dans cet exemple, le %SpO<sub>2</sub> est à 100 et la fréquence de pouls à 190 battements par minute. Un astérisque indique que cette valeur se situe hors des seuils d'alarme prédéfinis. Si un paramètre ne comporte aucune donnée, trois tirets (- - -) s'affichent.

PA représente l'amplitude du pouls. La plage de valeurs est comprise entre 0 et 254. Il n'y a pas de paramètre d'alarme pour cette valeur. Elle peut servir aux informations de tendance, en tant qu'indication d'un changement de volume, de puissance relative ou de circulation.

## Statut du fonctionnement

N-560	Version 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170 bpm
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	PR (bpm)	PA	Status
30-Sep-03 16:00:00	100	190*	220	PH

La colonne Statut indique les conditions d'alarme et de fonctionnement du N-560. Dans cet exemple, PH (pulse high/pouls élevé) signifie que le seuil d'alarme supérieur de la fréquence de pouls a été franchi. Une liste complète des codes de statut figure ci-dessous. La colonne Statut peut afficher jusqu'à 4 codes simultanément.

<b>Code</b>	<b>Signification</b>
<b>AO</b>	<b>Alarm Off</b> (alarme désactivée)
<b>AS</b>	<b>Alarm Silence</b> (alarme neutralisée)
<b>LB</b>	<b>Low Battery</b> (batterie faible)
<b>LM</b>	<b>Loss of Pulse w/Interference</b> (perte de pouls avec interférence)
<b>LP</b>	<b>Loss of Pulse</b> (perte de pouls)
<b>MO</b>	<b>Interference Detected</b> (interférence détectée)
<b>PH</b>	<b>Pulse Rate Upper Limit Alarm</b> (seuil d'alarme supérieur de la fréquence de pouls)
<b>PL</b>	<b>Pulse Rate Lower Limit Alarm</b> (seuil d'alarme inférieur de la fréquence de pouls)
<b>PS</b>	<b>Pulse Search</b> (recherche de pouls)
<b>SH</b>	<b>Saturation Upper Limit Alarm</b> (seuil d'alarme supérieur de la saturation)
<b>SL</b>	<b>Saturation Lower Limit Alarm</b> (seuil d'alarme inférieur de la saturation)
<b>SD</b>	<b>Sensor Disconnect</b> (capteur déconnecté)
<b>SO</b>	<b>Sensor Off</b> (capteur hors fonction)



Remarque : un capteur déconnecté ou hors fonction entraînera l'affichage de trois tirets (- - -) dans la section données du patient sur le document imprimé.

## *Capteurs et accessoires*

---

### Sélection d'un capteur



---

**AVERTISSEMENT** : avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi du capteur, dont les avertissements, mises en garde et instructions.

---



---

**AVERTISSEMENT** : ne jamais utiliser un capteur ou un câble d'oxymétrie endommagé. Ne jamais utiliser un capteur dont les composants optiques sont exposés.

---



---

**AVERTISSEMENT** : n'utiliser que des capteurs et des câbles d'oxymétrie de pouls Nellcor. L'utilisation d'autres capteurs ou câbles pourrait altérer les performances du N-560.

---



---

**AVERTISSEMENT** : n'utiliser qu'un seul câble d'oxymétrie pour rallonger le capteur. L'utilisation de plusieurs câbles peut altérer les performances. Ne relier aucun câble destiné à un usage informatique au port du capteur.

---



---

**AVERTISSEMENT** : la qualité des relevés d'oxymétrie de pouls ou du signal pulsatile peut être altérée par certains facteurs environnementaux, des erreurs d'application du capteur ou certains états du patient.

---



**AVERTISSEMENT : des lésions tissulaires peuvent être occasionnées par une mauvaise application ou durée d'utilisation du capteur de SpO<sub>2</sub>. Inspecter régulièrement le site conformément aux spécifications contenues dans le mode d'emploi.**



**AVERTISSEMENT : ne pas immerger ou mouiller le capteur.**

Lors de la sélection d'un capteur, tenir compte du poids du patient, de son niveau d'activité, de la compatibilité de la perfusion, des sites d'application disponibles, de la nécessité d'asepsie et de la durée anticipée du monitoring. Pour plus d'informations, consulter le Table 2 ou contacter votre représentant local Nellcor.

Pour obtenir une liste complète et mise à jour des capteurs utilisables avec le moniteur N-560, consulter la grille de précision des capteurs à l'adresse Internet suivante :

[http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv\\_Supp/ProductManuals.html](http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html)

Suivre les procédures de stérilisation indiquées dans les instructions d'utilisation du modèle de capteur.

**Table 2: Modèles de capteurs d'oxymétrie Nellcor et poids du patient**

Capteur <i>OxIMAX</i>	Modèle	Poids du patient > = supérieur à < = inférieur à
Capteur frontal adhésif <i>OxIMAX</i> MAX-FAST, à usage unique	MAX-FAST	> 10 kg
Capteur non adhésif <i>OxIMAX</i> Softcare, à usage unique, pour prématuré	SC-PR	< 1,5 kg
Capteur non adhésif <i>OxIMAX</i> Softcare, à usage unique, pour nouveau-né	SC-NEO	de 1,5 à 5 kg
Capteur non adhésif <i>OxIMAX</i> Softcare, à usage unique, pour adulte	SC-A	> 40 kg
Capteur adhésif <i>OxIMAX</i> , à usage unique, pour adulte	MAX-A	> 30 kg

Table 2: Modèles de capteurs d'oxymétrie Nellcor et poids du patient (Cont.)

Capteur <i>OxIMAX</i>	Modèle	Poids du patient > = supérieur à < = inférieur à
Capteur adhésif <i>OxIMAX</i> , à usage unique, pour adulte, câble plus long (91,44 cm)	MAX-AL	> 30 kg
Capteur adhésif <i>OxIMAX</i> , à usage unique, pour nouveau-né/adulte	MAX-N	< 3 kg ou > 40 kg
Capteur adhésif <i>OxIMAX</i> , à usage unique, pour enfant	MAX-P	de 10 à 50 kg
Capteur adhésif <i>OxIMAX</i> , à usage unique, pour enfant	MAX-I	de 3 à 20 kg
Capteur adhésif <i>OxIMAX</i> , nasal, à usage unique, pour adulte	MAX-R	> 50 kg
Capteur non adhésif <i>OxIMAX</i> OxiCliq <sup>®</sup> , à usage unique, pour adulte, câble réutilisable	OxiCliq A	> 30 kg
Capteur non adhésif <i>OxIMAX</i> OxiCliq, à usage unique, pour nouveau-né/adulte, câble réutilisable	OxiCliq N	< 3 kg ou > 40 kg
Capteur non adhésif <i>OxIMAX</i> OxiCliq, à usage unique, pour enfant, câble réutilisable	OxiCliq P	de 10 à 50 kg
Capteur non adhésif <i>OxIMAX</i> OxiCliq, à usage unique, pour enfant, câble réutilisable	OxiCliq I	de 3 à 20 kg
Capteur <i>OxIMAX</i> Durasensor <sup>®</sup> à placer sur le doigt, réutilisable, pour adulte	DS-100A	> 40 kg
Capteur <i>OxIMAX</i> Oxiband <sup>®</sup> , réutilisable, pour nouveau-né/adulte	OXI-A/N	< 3 kg ou > 40 kg
Capteur <i>OxIMAX</i> Oxiband, réutilisable, pour enfant/nourrisson	OXI-P/I	de 3 kg à 40 kg

**Table 2: Modèles de capteurs d'oxymétrie Nellcor et poids du patient (Cont.)**

Capteur <i>OxiMAX</i>	Modèle	Poids du patient > = supérieur à < = inférieur à
Capteur multisite <i>OxiMAX</i> Dura-Y <sup>®</sup> , réutilisable	D-YS	> 1 kg
À utiliser avec le capteur Dura-Y :		
Clip d'oreille, réutilisable, non stérile	D-YSE	> 30 kg
Clip pédiatrique à mesure ponctuelle <i>Pedi-Check</i> <sup>™</sup> , réutilisable, non stérile	D-YSPD	de 3 à 40 kg

## Test de biocompatibilité

Un test de biocompatibilité a été effectué sur les capteurs *OxiMax* de Nellcor, conformément à la norme ISO 10993-1 relative à l'évaluation biologique des appareils médicaux, Partie 1 : Évaluation et tests. Les capteurs *OxiMax* répondent aux exigences du test de biocompatibilité recommandé et sont, par conséquent, conformes à la norme ISO 10993-1.

## Accessoires en option

Plusieurs accessoires sont proposés en option avec le N-560. Pour plus d'informations sur ces accessoires, contacter le service technique de Nellcor au 0810.787.590 ou votre représentant local Nellcor.

- Témoin d'alarme visuelle
- Support de fixation

Les accessoires proposés avec le N-560 sont répertoriés à l'adresse suivante :

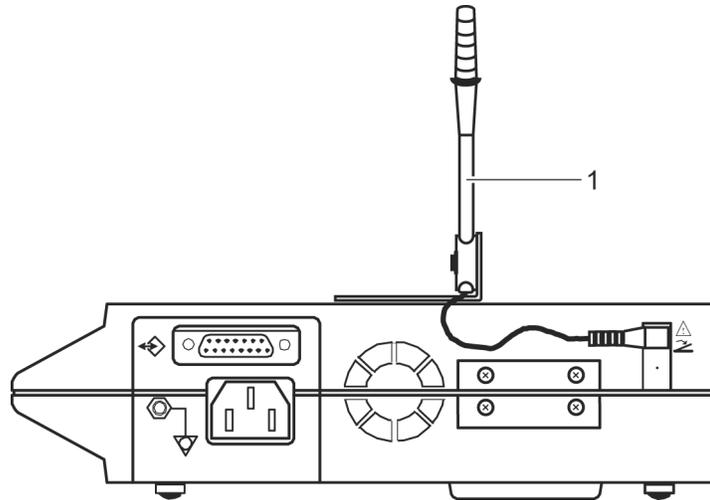
[http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv\\_Supp/Apartweb/main/](http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/Apartweb/main/)

## Témoin d'alarme visuelle

Un témoin d'alarme visuelle est disponible en option pour le N-560. Ce témoin se fixe sur le haut du N-560 à l'aide de scotch double face et se branche à l'arrière de l'appareil.



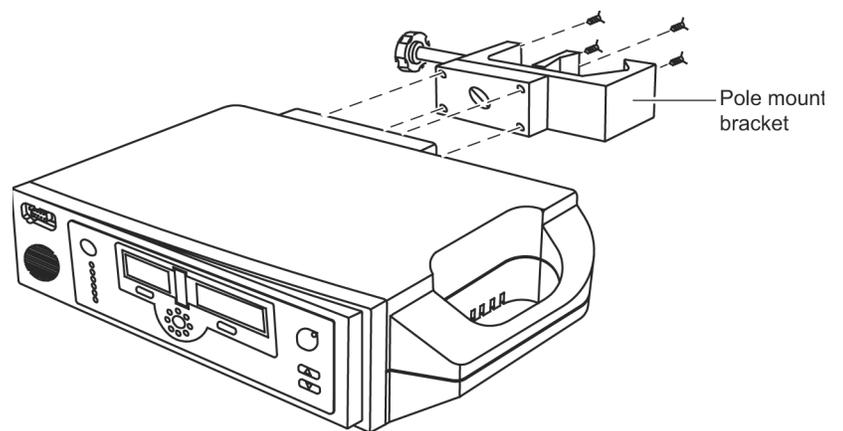
**ATTENTION : mettre le N-560 hors tension lors du branchement ou du débranchement du témoin d'alarme visuelle.**



1 — Témoin d'alarme visuelle

## Support de fixation

Un support de fixation est disponible en option pour le N-560. Il peut être utilisé pour relier le N-560 à un pied à perfusion et se branche à l'arrière de l'appareil.



## *Indications de performance*

---



**AVERTISSEMENT : les relevés effectués par l'oxymètre de pouls et les signaux pulsatiles peuvent être affectés par certains facteurs environnementaux, des erreurs d'application du capteur et certains états du patient. Consulter les sections appropriées de ce manuel pour plus d'informations.**

---

---

### Vérification des performances

Les performances du N-560 peuvent être vérifiées en suivant les procédures décrites dans la section Vérification des performances du manuel technique. Un technicien qualifié devra effectuer cette vérification avant la première utilisation clinique de l'appareil.

---

### Indications de performances du N-560

Certains états du patient peuvent affecter les mesures du N-560 et provoquer la perte du signal pulsatile.

L'obtention de mesures inexactes peut être due à :

- des mouvements excessifs du patient
- des pulsations veineuses
- des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- une défibrillation

---

## Hémoglobines anormales

Les hémoglobines anormales, comme la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et la sulfhémoglobine, sont incapables de transporter l'oxygène. Les relevés de SpO<sub>2</sub> peuvent paraître normaux ; néanmoins, un patient peut souffrir d'anoxie en raison d'une diminution de l'hémoglobine disponible pour le transport de l'oxygène. Il est alors recommandé de procéder à d'autres examens plus poussés que l'oxymétrie de pouls.

---

## Anémie

L'anémie provoque une diminution de la quantité d'oxygène dans les artères. Même si les valeurs de SpO<sub>2</sub> paraissent normales, un patient anémique peut souffrir d'anoxie. Le fait de remédier à l'anémie peut augmenter la quantité d'oxygène dans les artères. L'oxymètre de pouls peut ne pas détecter la SpO<sub>2</sub> si l'hémoglobinémie est inférieure à 5 g/dl.

---

## Saturation

Le N-560 n'indique que les taux de saturation situés entre 1 et 100 %.

---

## Fréquences de pouls

Le N-560 n'affiche que les fréquences de pouls situées entre 20 et 250 battements par minute. Les valeurs situées hors de cette plage sont remplacées par la valeur la plus proche située dans la plage.

---

## Indications de performance du capteur



**AVERTISSEMENT : les relevés d'oxymétrie de pouls et les signaux pulsatiles peuvent être affectés par certains facteurs environnementaux, des erreurs d'application du capteur et certains états du patient.**

---

L'obtention de mesures inexactes peut être due à :

- l'application incorrecte du capteur
- l'application du capteur sur un membre déjà équipé d'un sphygmo- manomètre, d'un cathéter artériel ou d'un dispositif intravasculaire
- la luminosité ambiante
- des mouvements excessifs du patient

Le signal de perte de pouls peut être émis pour les raisons suivantes :

- application trop serrée du capteur
- présence d'un sphygmo-manomètre sur le membre sur lequel est placé le capteur
- occlusion artérielle en amont du capteur

N'utiliser que des câbles adaptés et agréés Nellcor.



**AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles inadaptés peut provoquer une augmentation de l'émission et/ ou une diminution de l'immunité ainsi que l'obtention de relevés inexacts sur l'oxymètre de pouls N-560.**

---

Sélectionner un capteur approprié et respecter les consignes relatives à son application ainsi que les avertissements et mises en garde contenus dans le manuel d'utilisation. Nettoyer le site d'application en veillant à bien éliminer les substances comme le vernis à ongles. Vérifier régulièrement le bon positionnement du capteur sur le patient.



**AVERTISSEMENT : des lésions tissulaires peuvent être occasionnées par une mauvaise application ou durée d'utilisation du capteur de SpO<sub>2</sub>. Inspecter régulièrement le site conformément aux spécifications contenues dans le mode d'emploi.**

---

Une forte luminosité ambiante comme celle émise par les lampes chirurgicales (en particulier celles contenant du xénon), les lampes à bilirubine, les lumières fluorescentes, les lampes infrarouges et la lumière directe du soleil peuvent altérer les performances du capteur de SpO<sub>2</sub>. Pour prévenir ce genre d'interférences, s'assurer de l'application correcte du capteur et recouvrir le site avec un tissu opaque.



**Attention : en cas de forte luminosité ambiante, l'absence d'un tissu opaque sur le site d'application du capteur peut se solder par l'obtention de mesures inexactes.**

Si les mouvements du patient posent problème, tester une ou plusieurs des solutions suivantes :

- vérifier l'application du capteur
- déplacer le capteur sur un site moins actif
- utiliser un capteur adhésif *OxiMAX* qui permet un meilleur contact avec la peau du patient
- utiliser un nouveau capteur dont l'adhésif n'a pas servi
- immobiliser le patient si possible

Si la perfusion est trop faible et affecte les performances, envisager l'utilisation d'un capteur *OxiMAX* MAX-R qui effectue les mesures à partir de l'artère ethmoïde antérieure de la cloison nasale, alimentée par la carotide interne. Ce capteur permet d'obtenir des mesures lorsque la perfusion périphérique est relativement faible.

---

# Menu

---

Le menu ci-dessous répertorie brièvement les fonctions du N-560. Les fonctions en **gras** représentent les réglages par défaut.

**Table 3: Menu**

Menu	Sous-menu	Fonction	Paragraphe de référence
<b>1</b>	-	Impression des tendances (tabulaires N-560 uniquement)	<i>Impression des données de tendance page 63</i>
<b>2</b>	-	Suppression des tendances	<i>Suppression des informations de tendance page 45</i>
<b>3</b>	-	Langue <b>Anglais</b>	-
<b>4</b>	-	Débit en bauds	<i>Réglage du débit en bauds du port série page 42</i>
-	<b>24</b>	2400 bauds	-
-	<b>96</b>	9600 bauds	-
-	<b>192</b>	<b>19 200 bauds</b>	-
<b>5</b>	-	Protocole port série	<i>Réglage du protocole port série page 44</i>
-	<b>1</b>	<b>ASCII</b>	-
-	<b>2</b>	Communication avec matériels externes	Consulter les manuels relatifs à l'équipement externe pour les instructions de mise en interface.



## Guide des anomalies



**AVERTISSEMENT** : en cas de doute relatif à l'exactitude des mesures, vérifier les fonctions vitales du patient par d'autres moyens ; s'assurer ensuite du bon fonctionnement du N-560.



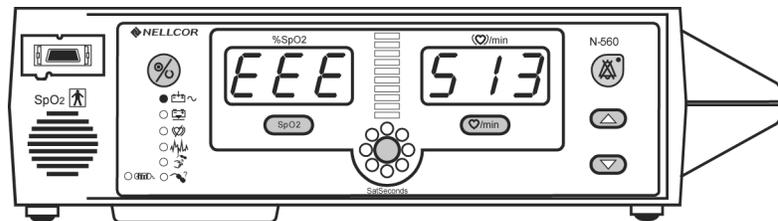
**AVERTISSEMENT** : le couvercle ne doit être retiré que par un technicien qualifié. Le N-560 ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur.



**ATTENTION** : ne pas vaporiser, verser ou disperser de liquide sur le N-560, ses accessoires, connecteurs, interrupteurs ou ouvertures dans le châssis.

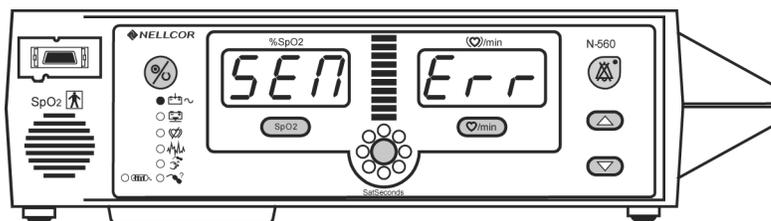
### Codes d'erreur

En cas de détection d'une erreur, le N-560 peut afficher les lettres "EEE" suivies d'un code.



Si un code d'erreur s'affiche, mettre le N-560 hors tension, attendre 10 secondes, puis remettre l'appareil sous tension. Si le code d'erreur est référencé dans le Table 4, suivre les instructions. Si les instructions énoncées ne permettent pas de corriger l'erreur, alerter le personnel qualifié. Si le code d'erreur n'est pas référencé dans le Table 4, faire appel à un technicien qualifié.

En cas de détection d'un capteur défectueux connecté au N-560, le code d'erreur "Sen Err." s'affiche sur le moniteur. Le capteur doit être remplacé et la batterie du N-560 recyclée.



**Table 4: Codes d'erreur**

Code d'erreur	Action
513	1 — Recharger la batterie 2 — Alerter un technicien qualifié
514	1 — Redémarrer le N-560 2 — Alerter un technicien qualifié
525	1 — Redémarrer le N-560 2 — Alerter un technicien qualifié
526	1 — Redémarrer le N-560 2 — Alerter un technicien qualifié
528	1 — Redémarrer le N-560 2 — Alerter un technicien qualifié

---

## Action correctrice

En cas de problème lors de l'utilisation du N-560 et d'impossibilité de le corriger, contacter le service technique de Nellcor ou votre représentant local. Le manuel technique du N-560, destiné aux techniciens qualifiés, fournit des informations supplémentaires relatives au dépannage.

Voici une liste des problèmes possibles et des suggestions pour y remédier.

### 1. La touche **Marche/Arrêt** ne répond plus.

- Si le N-560 est branché sur le secteur, le plomb peut avoir sauté. Alerter un technicien qualifié pour qu'il remplace le fusible si nécessaire.
- Si le N-560 est alimenté par sa batterie, le fusible de cette dernière peut avoir besoin d'être changé, la batterie est peut-être manquante ou déchargée. Recharger la batterie ou alerter un technicien pour la remplacer ou changer le fusible.

### 2. Une ou plusieurs zones d'affichage ou des témoins ne s'allument pas pendant l'autocontrôle à la mise sous tension.

- Ne pas utiliser le N-560 ; faire appel à un technicien qualifié ou à votre représentant local Nellcor.

**3. Le N-560 n'émet pas de signal sonore indiquant l'exécution réussie de l'autocontrôle à la mise sous tension.**

- L'autocontrôle a échoué. Ne pas utiliser le N-560. Le signal indique non seulement l'exécution réussie de l'autocontrôle mais aussi le bon fonctionnement des alarmes sonores. Faire appel à un technicien qualifié ou à votre représentant local Nellcor.

**4. Le témoin Recherche de pouls s'allume pendant plus de 10 secondes alors que le capteur est connecté au patient.**

- Consulter les instructions d'utilisation du capteur pour déterminer si le modèle employé est approprié et correctement appliqué. Vérifier le capteur et les connexions du câble du capteur. Tester le capteur sur quelqu'un d'autre. Essayer un autre capteur ou un autre câble.
- La perfusion est peut-être trop faible pour que le N-560 détecte le pouls. Vérifier le patient. Tester le N-560 sur une autre personne. Changer de site. Essayer un autre modèle de capteur.
- L'existence d'interférences peut empêcher le N-560 de détecter le pouls. Vérifier que le capteur *OXIMAX* est correctement appliqué et le remplacer si nécessaire. Changer le site d'application du capteur *OXIMAX*. Utiliser un type de capteur *OXIMAX* qui assure un meilleur contact avec la peau du patient, comme les capteurs adhésifs *OXIMAX*, par exemple.
- L'existence d'interférences électromagnétiques peut empêcher le N-560 de détecter le pouls. Déplacer la source d'interférence (isoler la source électromagnétique ou stabiliser le site d'application du capteur). Consulter les paragraphes Attention de la section IEM (Interférence électromagnétique), page 86.
- Le capteur est peut-être trop serré, la lumière ambiante trop forte ou le capteur est appliqué sur un membre déjà équipé d'un sphygmo-manomètre, d'un cathéter artériel ou d'un dispositif intravasculaire. Repositionner le capteur, si nécessaire.

**5. Le témoin Recherche de pouls s'allume après l'obtention réussie de mesures.**

- Vérifier le patient.
- La perfusion est peut-être trop faible pour que le N-560 détecte le pouls. Tester le N-560 sur une autre personne. Changer de site. Essayer un autre modèle de capteur. Consulter la section *Indications de performance du capteur* page 77.
- L'existence d'interférences peut empêcher le N-560 de détecter le pouls. Vérifier que le capteur *OXIMAX* est correctement appliqué et le remplacer si nécessaire. Changer le site d'application du capteur *OXIMAX*. Utiliser un type de capteur *OXIMAX* qui assure un meilleur contact avec la peau du patient, comme les capteurs adhésifs *OXIMAX*, par exemple.
- L'existence d'interférences électromagnétiques peut empêcher le N-560 de détecter le pouls. Déplacer la source d'interférence (isoler la source électromagnétique ou stabiliser le site d'application du capteur). Consulter les paragraphes Attention de la section IEM (Interférence électromagnétique) , page 86.
- Le capteur *OXIMAX* est peut-être trop serré, la lumière ambiante trop forte ou le capteur est appliqué sur un membre déjà équipé d'un sphygmo-manomètre, d'un cathéter artériel ou d'un dispositif intravasculaire. Repositionner le capteur, si nécessaire.

## 6. Les lettres EEE, suivies d'un numéro, s'affichent à l'écran.

- C'est un code d'erreur. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer et mettre le N-560 hors tension, puis remettre l'appareil sous tension en appuyant à nouveau sur cette touche. Si le code d'erreur s'affiche encore, noter le numéro et contacter un technicien qualifié ou votre représentant local Nellcor.
- Le code d'erreur "EEE 513" s'affiche lorsque le niveau de charge de la batterie est extrêmement faible. Mettre le N-560 hors fonction et le laisser en charge pendant environ 10 minutes avant de le remettre sous tension. Si le code d'erreur apparaît toujours, mettre le N-560 à nouveau hors fonction pour qu'il continue à se recharger. Si, après 30 minutes de charge, le code d'erreur s'affiche toujours à l'écran, avertir un technicien qualifié.

Consulter le manuel technique du N-560 pour obtenir une liste complète des codes d'erreur.

---

## IEM (Interférence électromagnétique)



**ATTENTION : les contrôles effectués sur ce dispositif ont prouvé qu'il était conforme aux normes CEI 60601-1-2, EN 60601-1-2 et à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces normes visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein des structures médicales classiques.**

Cependant, en raison de la prolifération des appareils diffusant des radiofréquences et autres bruits parasites dans les unités de soins (appareils électrochirurgicaux, téléphones portables, émetteurs-récepteurs, appareils électriques, télévisions haute définition), les niveaux élevés d'interférence dus à la proximité ou à la puissance d'une source de radiofréquence peuvent altérer les performances de cet appareil.

Le N-560 est conçu pour une utilisation dans des environnements où la présence d'interférences électromagnétiques peut occulter le pouls. Ces interférences peuvent être responsables de l'imprécision des mesures ou du dysfonctionnement apparent de l'appareil.

Les perturbations de l'appareil peuvent se manifester par l'irrégularité des mesures, l'arrêt de l'appareil ou un mauvais fonctionnement. Il convient alors de déterminer la source de la perturbation et de prendre les mesures suivantes pour résoudre le problème :

- Mettre hors tension tous les appareils situés à proximité puis les remettre sous tension un à un afin d'isoler le responsable.
- Repositionner ou déplacer l'appareil responsable des interférences.
- Éloigner cet appareil du N-560.

Le N-560 génère, utilise et peut émettre des radiofréquences. Ainsi, en cas de non-respect des présentes consignes, l'appareil pourrait provoquer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité.

Si une assistance technique est requise, contacter le service technique Nellcor au 0810.787.590 ou le représentant local Nellcor.

---

## Assistance technique

Pour obtenir des informations ou une assistance technique, ou pour commander des pièces ou un manuel technique, contacter le service technique Nellcor au 0810.787.590 ou le représentant local Nellcor. Le manuel technique comprend des schémas et une liste des pièces nécessaires à la maintenance du N-560.

En cas de demande d'assistance auprès du service technique de Nellcor ou de votre représentant local, le numéro de version logicielle du N-560 peut vous être demandé.

Le numéro de version de l'appareil s'affiche à chaque fois que le N-560 exécute avec succès l'autocontrôle à la mise sous tension. Noter le numéro et l'avoir sous les yeux en cas de demande d'assistance technique.

Les versions les plus récentes de ce manuel et du manuel technique sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante :

[http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv\\_Supp/ProductManuals.html](http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html)



---

# Maintenance

---



ATTENTION : respecter la réglementation locale en vigueur et les instructions relatives à l'élimination ou au recyclage des composants et accessoires du N-560.

---

## Renvoi du N-560

Pour obtenir les consignes d'expédition et un numéro d'autorisation de renvoi de marchandises, contacter le service technique Nellcor au 0810.787.590 ou votre représentant local Nellcor. Il n'est pas nécessaire de renvoyer le capteur et les autres accessoires avec le N-560, sauf si le service technique Nellcor l'exige. Expédier le N-560 dans son emballage d'origine. S'il n'est pas disponible, utiliser un emballage de taille appropriée et bien protéger l'appareil.

Expédier le N-560 avec accusé de réception.

---

## Entretien



**AVERTISSEMENT : le couvercle ne doit être retiré que par un technicien qualifié. Le N-560 ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur.**

Le N-560 ne requiert aucun entretien ou calibrage particulier hormis le remplacement de la batterie au moins tous les deux ans. Consulter le manuel technique pour connaître la procédure à suivre pour remplacer la batterie.

Si un entretien s'avère nécessaire, contacter un technicien qualifié ou le représentant local Nellcor.

---

## Contrôles périodiques de sécurité

Il est recommandé de procéder aux contrôles de sécurité suivants tous les deux ans :

- Vérifier l'absence de défaillance mécanique ou fonctionnelle.
- Contrôler la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité.

---

## Nettoyage



**ATTENTION : ne pas vaporiser, verser ou disperser de liquide sur le N-560, ses accessoires, connecteurs, interrupteurs ou ouvertures dans le châssis.**

Pour procéder au *nettoyage* et à la *désinfection* des *surfaces* du N-560, suivre les procédures de l'établissement ou procéder comme suit :

- La *surface* du N-560 peut être *nettoyée* avec un chiffon doux imbibé de détergent non abrasif disponible dans le commerce ou d'une solution d'alcool à 70 %, puis essuyée légèrement.
- Le N-560 peut être *désinfecté* à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution chlorée à 10 % d'eau du robinet.

Avant de procéder au nettoyage d'un capteur de SpO<sub>2</sub>, lire les instructions d'utilisation fournies avec le capteur. En effet, les recommandations relatives au nettoyage sont propres à chaque modèle de capteur.

# *Informations techniques*

---

---

## **Description des alarmes**

Le N-560 possède trois niveaux d'alarme sonore.

1. *Alarme de priorité élevée* : signal rapide, de forte intensité, indiquant la perte de pouls et l'absence de mouvement du patient.
2. *Alarme de priorité intermédiaire* : signal intermédiaire, d'intensité normale, indiquant que le seuil d'alarme de la SpO<sub>2</sub> ou de la fréquence de pouls a été franchi.

En cas d'alarme de priorité intermédiaire, l'affichage passe du vert au rouge et les paramètres du patient (%SpO<sub>2</sub> ou fréquence de pouls) ayant franchi le seuil d'alarme clignotent. Si l'alarme est une alarme *SatSeconds*, le témoin *SatSeconds* (horloge) clignote.

3. *Alarme de faible priorité* : signal lent, de faible intensité, indiquant qu'un capteur est déconnecté, que la batterie est faible ou que le N-560 présente une anomalie.

En cas d'alarme de batterie faible, le témoin **Batterie faible** s'allume et le signal retentit immédiatement, même si les alarmes sont désactivées ou paramétrées sur OFF.

## Réglages par défaut

Lorsque l'appareil est expédié, les réglages qu'il contient sont les valeurs par défaut définies à l'usine. Un technicien qualifié agréé peut modifier ces paramètres en respectant les procédures spécifiées dans le manuel technique.

**Table 5: Réglages d'usine par défaut**

Paramètre	Plage	Réglage d'usine par défaut
Seuil d'alarme supérieur %SpO <sub>2</sub>	Seuil alarme inférieur plus 1 à 100 %	100%
Seuil d'alarme inférieur %SpO <sub>2</sub>	20 % jusqu'au seuil alarme supérieur moins 1	85%
Seuil d'alarme supérieur Fréquence de pouls	Seuil d'alarme inférieur plus 1 à 250 bpm	170 bpm
Seuil d'alarme inférieur Fréquence de pouls	30 bpm jusqu'au seuil d'alarme supérieur moins 1	40 bpm
Rappel neutralisation alarmes	On ou Off	On
Durée de neutralisation des alarmes	Off, 30, 60, 90, 120 secondes	60 secondes
Restrictions neutralisation alarmes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel sonore</li> <li>• Pas de rappel sonore</li> <li>• Ne pas autoriser alarmes OFF</li> </ul>	Rappel sonore
Sélection son alarme	1, 2, 3	1
Volume alarme	1 à 10	4

Table 5: Réglages d'usine par défaut (Cont.)

Paramètre	Plage	Réglage d'usine par défaut
Débit bauds port série	2400, 9600, 19200	19200
Protocole port série	1, 2	1 (ASCII)
Affichage	0, 1	0 (en fonction)
Mode de tendance du capteur	0, 1, 2	0 (événement SpO <sub>2</sub> )
Langue	Anglais	Anglais
Volume bip pulsatile	0 à 10	4
Priorité report alarme RS-232	Normalement élevé, normalement faible	Normalement faible
<i>SatSeconds</i>	Off, 10, 25, 50, 100	Off
Neutralisation alarmes	0, 1	1 (Off)

## Affichage *SatSeconds*

Si la technologie *SatSeconds* du N-560 détecte une valeur de SpO<sub>2</sub> en dehors du seuil d'alarme, les diodes électroluminescentes (DEL) du témoin *SatSeconds* s'allument dans le sens des aiguilles d'une montre. Si la valeur de SpO<sub>2</sub> se situe dans les limites, les DEL s'éteignent dans le sens inverse.

Lorsque toutes les DEL du témoin *SatSecond* sont allumées indiquant ainsi que le seuil *SatSeconds* a été atteint, une alarme sonore est émise et les DEL clignotent. La procédure habituelle de gestion des alarmes s'applique et l'alarme sonore peut être arrêtée en appuyant sur la touche **Neutralisation de l'alarme**.



Remarque : si le réglage *SatSeconds* n'est pas paramétré sur OFF, la DEL verte en haut du témoin *SatSeconds* s'allume. La DEL verte indique que la fonction *SatSeconds* est activée.

## Description de *SatSeconds*

Dans la méthode classique de gestion des alarmes, les seuils supérieur et inférieur permettent de contrôler la saturation en oxygène. Pendant le monitoring, dès qu'un seuil d'alarme est franchi, même d'un seul point de pourcentage, un signal sonore retentit immédiatement. Lorsque le niveau du %SpO<sub>2</sub> fluctue à la limite des seuils définis, le signal retentit dès que le seuil est franchi. Ces alarmes à répétition peuvent avoir un effet perturbateur.

Le N-560 utilise la gestion d'alarmes *SatSeconds* de Nellcor. Dans cette technique, les seuils d'alarme supérieur et inférieur sont fixés de la même manière que dans un système de gestion classique. Toutefois, le praticien définit également un seuil *SatSeconds* qui autorise le franchissement des seuils supérieur et inférieur lors du monitoring du %SpO<sub>2</sub> pendant un moment avant l'émission d'un signal sonore.

Le système *SatSeconds* contrôle la durée pendant laquelle le %SpO<sub>2</sub> peut franchir les seuils avant le déclenchement du signal sonore.

La méthode de calcul est la suivante :

Le nombre de points de pourcentage hors seuils d'alarme du %SpO<sub>2</sub> est multiplié par le nombre de secondes durant lequel le niveau du %SpO<sub>2</sub> demeure hors des seuils d'alarme. L'équation suivante peut être établie :

$$\text{Points} \times \text{Secondes} = \text{SatSeconds}$$

où :

Points = points de pourcentage SpO<sub>2</sub> en dehors des seuils

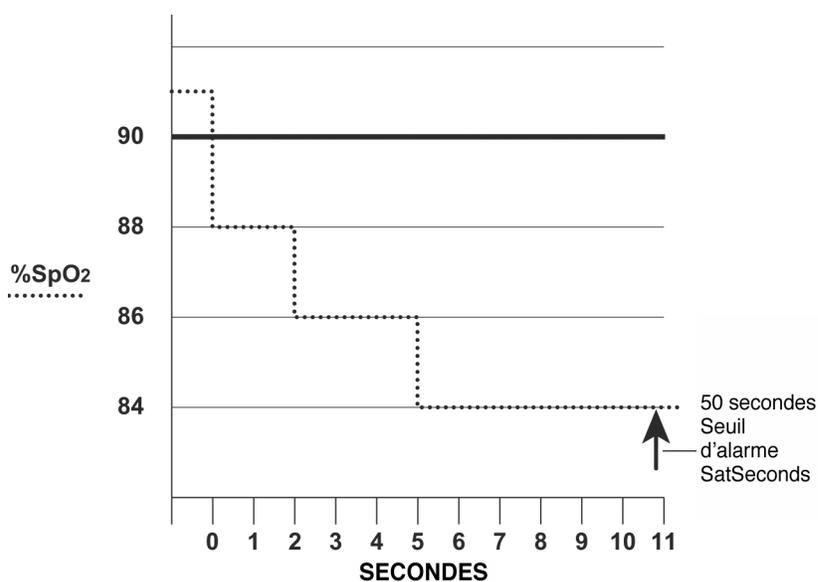
Secondes = nombre de secondes pendant lequel la SpO<sub>2</sub> est restée en dehors des seuils

Le temps de réponse de l'alarme, en supposant que le seuil *SatSeconds* soit fixé à 50 et le seuil d'alarme inférieur fixé à 90, est décrit ci-dessous.

Dans cet exemple, le %SpO2 chute à 88 (2 points) et demeure à ce niveau pendant 2 secondes (2 points x 2 secondes = 4). Le %SpO2 chute ensuite à 86 pendant 3 secondes puis à 84 pendant 6 secondes. Les résultats *SatSeconds* sont les suivants :

%SpO2		Secondes	=	SatSeconds
2	x	2	=	4
4	x	3	=	12
6	x	6	=	36
<b>Total <i>SatSeconds</i></b>				<b>= 52</b>

Après environ 10,9 secondes, l'alarme *SatSeconds* retentit puisque le seuil 50 *SatSeconds* a été dépassé. Voir la flèche (↑) Figure 6.



**Figure 6: Réponse de l'alarme avec *SatSeconds***

Les niveaux de saturation peuvent fluctuer au lieu de rester stables pendant une période de plusieurs secondes. Souvent, les niveaux de %SpO2 peuvent fluctuer au-dessus et au-dessous des seuils d'alarme et entrer plusieurs fois dans la plage de non-déclenchement de l'alarme.

Lors de telles fluctuations, le N-560 intègre le nombre de points %SpO<sub>2</sub>, positifs et négatifs, jusqu'à ce que le seuil *SatSeconds* (réglage *SatSeconds*) soit atteint, ou que le niveau du %SpO<sub>2</sub> entre à nouveau dans la plage normale et y reste.

---

### **"Filet de sécurité" *SatSeconds***

Le "filet de sécurité" *SatSeconds* est destiné aux patients dont les niveaux de saturation chutent fréquemment sous le seuil mais n'y restent pas suffisamment pour atteindre le réglage *SatSeconds*. Si le seuil est franchi au moins 3 fois en 60 secondes, une alarme retentit même si le réglage *SatSeconds* n'a pas été atteint.

## *Principes de fonctionnement*

---

### **Oxymétrie : Généralités**

Le N-560 utilise l'oxymétrie de pouls pour mesurer la saturation fonctionnelle du sang en oxygène. L'oxymétrie consiste à appliquer un capteur sur un territoire artériolaire pulsatile vasculaire, comme un doigt ou un orteil. 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. À l'inverse, la paroi artériolaire est pulsatile et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. Le ratio d'absorption lumineuse se traduit par une mesure de la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO<sub>2</sub>).

Une luminosité ambiante excessive peut influencer sur cette mesure puisque la SpO<sub>2</sub> dépend de la lumière du capteur.

Ce manuel contient des informations spécifiques relatives aux facteurs environnementaux, à l'application du capteur et à l'état du patient.

L'oxymétrie de pouls se fonde sur deux principes : l'oxyhémoglobine et la déoxyhémoglobine se différencient par leur absorption de lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie) et le volume de sang artériel dans les tissus (donc l'absorption lumineuse par ce sang) se modifie à chaque battement (pléthysmographie). Un oxymètre de pouls détermine la SpO<sub>2</sub> en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un territoire artériolaire et en mesurant les modifications de l'absorption lumineuse au cours du cycle pulsatile. Les DEL basse tension rouges et infrarouges dans le capteur d'oxymétrie servent de sources lumineuses et une photodiode sert de photodétecteur.

L'oxyhémoglobine et la déoxyhémoglobine présentant des taux d'absorption lumineuse distincts, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang dépend de la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Pour identifier cette saturation artérielle, le N-560 utilise la nature pulsatile du flux artériel. Pendant la systole, un nouveau flux de sang artériel entre dans le territoire vasculaire, provoquant une augmentation du volume sanguin et de l'absorption lumineuse. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption lumineuse atteignent leur plus bas niveau. Le N-560 fonde ses mesures de la SpO<sub>2</sub> sur la différence entre absorption maximum et minimum (mesures lors de la systole et de la diastole). Ainsi, l'appareil se concentre sur l'absorption lumineuse par le sang artériel pulsatile et neutralise ainsi les absorbants non pulsatiles comme les tissus, les os et le sang veineux.

Il existe différentes matrices dans l'algorithme de l'*OxiMAX*. Certaines sont utilisées pour évaluer la gravité des états présentés au N-560 lors des mesures de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence de pouls. Ces matrices ou associations de matrices servent à guider les témoins DEL sur le panneau avant du N-560.

Lorsque les conditions de mesures sont difficiles, notamment en cas de faible perfusion, d'interférences externes, comme la lumière ambiante, ou d'une combinaison de ces paramètres, l'algorithme de l'*OxiMAX* augmente automatiquement la quantité de données requises pour mesurer la SpO<sub>2</sub> et la fréquence de pouls, en fonction des conditions de mesure. En présence de conditions normales de mesure en mode de réponse normale, la durée moyenne est de 6 à 7 secondes. Si la période dynamique moyenne qui en résulte excède 20 secondes, le témoin **Recherche de pouls** reste allumé et la SpO<sub>2</sub> et la fréquence de pouls sont mises à jour toutes les secondes. Plus les conditions sont difficiles, plus la quantité de données est importante. Si la période dynamique moyenne excède 40 secondes, le témoin **Recherche de pouls** commence à clignoter, les zones SpO<sub>2</sub> et fréquence de pouls affichent des zéros clignotants pour indiquer la perte de pouls.

---

## Calibrage automatique

Étant donné que l'absorption lumineuse par l'hémoglobine dépend de la longueur d'onde et que la longueur d'onde moyenne des diodes électroluminescentes (DEL) varie, un oxymètre doit connaître la longueur d'onde moyenne de la DEL rouge du capteur afin de mesurer avec exactitude la SpO<sub>2</sub>.

Pendant le monitoring, le logiciel du N-560 sélectionne des coefficients appropriés à la longueur d'onde de la DEL rouge du capteur ; ces coefficients servent ensuite à déterminer la SpO<sub>2</sub>.

En outre, pour compenser les différences d'épaisseur des tissus, l'intensité lumineuse des DEL du capteur s'adapte automatiquement.

---

## Saturation fonctionnelle Saturation fractionnelle

Le N-560 mesure la saturation fonctionnelle, c'est-à-dire la valeur d'oxyhémoglobine divisée par la valeur de l'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène. Il ne détecte pas les quantités significatives d'hémoglobine anormale, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine. À l'inverse, les hémoxymètres comme le modèle IL482 permettent de déterminer la saturation fractionnelle, c'est-à-dire la valeur d'oxyhémoglobine divisée par la valeur d'hémoglobine totale, dont les hémoglobines anormales. Pour comparer les mesures entre saturation fonctionnelle et fractionnelle, il faut utiliser l'équation de conversion suivante :

$$\text{sat.fonctionnelle} = \frac{\text{sat.fractionnelle}}{100 - (\% \text{ carboxyhémoglobine} + \% \text{ méthémoglobine})} \times 100$$

## Saturation mesurée Saturation 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  $SpO_2$  obtenue à l'aide d'un oxymètre. En général, ces mesures diffèrent parce que la saturation calculée n'a pas été corrigée de manière appropriée des effets variables qui décalent la relation entre la  $PO_2$  et le pH, la température, la pression partielle du dioxyde de carbone ( $PCO_2$ ), le 2,3-bisphosphoglycérate et l'hémoglobine foetale. Voir la Figure 7 on page 100.

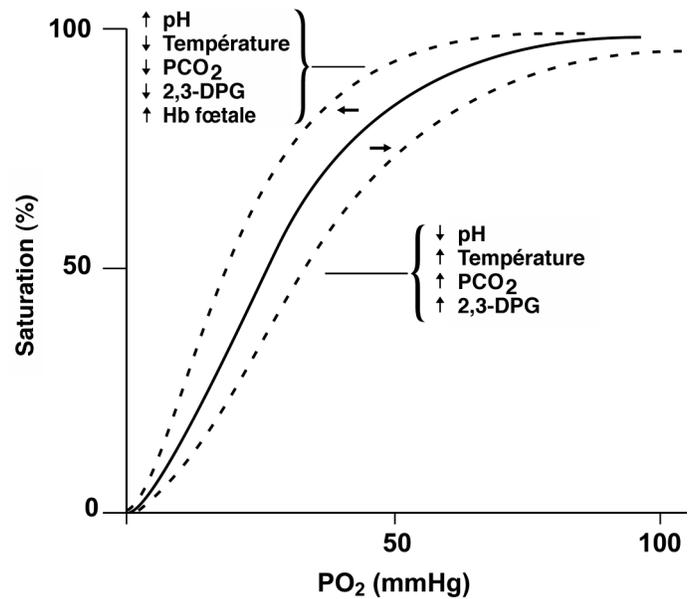


Figure 7: Courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine

---

## Testeurs fonctionnels et simulateurs patient

Certains modèles de testeurs fonctionnels et de simulateurs patient disponibles dans le commerce permettent de vérifier le bon fonctionnement des capteurs, câbles et moniteurs pour oxymètre de pouls Nellcor. Consulter le manuel d'utilisation du testeur pour connaître les procédures propres au modèle de testeur utilisé.

Ce type de dispositif peut être utile pour s'assurer que le capteur, le câblage et le moniteur de l'oxymètre de pouls fonctionnent comme prévu, mais il n'offre pas les données requises pour évaluer l'exactitude des mesures de  $SpO_2$  relevées par le système. Pour évaluer de manière exhaustive l'exactitude des mesures de  $SpO_2$ , il est nécessaire, au minimum, d'adapter les caractéristiques de longueur d'onde du capteur et de reproduire l'interaction optique complexe entre le capteur et le tissu du patient. Ces fonctions sont au-delà des capacités des testeurs connus. L'exactitude des mesures de  $SpO_2$  peut uniquement être évaluée in vivo en comparant les relevés effectués par l'oxymètre de pouls avec des valeurs pouvant être rapportées aux mesures de la  $SaO_2$  obtenues à partir d'un échantillon de sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

De nombreux testeurs et simulateurs de patient fonctionnels ont été conçus pour pouvoir être en interface avec les courbes de calibrage prévues de l'oxymètre de pouls et peuvent convenir à une utilisation avec les moniteurs et/ou capteurs Nellcor. Néanmoins, tous les dispositifs de ce type ne conviennent pas à une utilisation avec le système de calibrage numérique *OxIMAX* de Nellcor. Même si cela n'a aucune incidence sur l'utilisation du simulateur pour vérifier la fonctionnalité du système, il est possible que les valeurs de  $SpO_2$  affichées soient différentes du réglage paramétré sur le dispositif de test. Pour un moniteur fonctionnant correctement, cette différence sera reproductible dans le temps et d'un moniteur à l'autre, en respectant les spécifications de performance du dispositif de test.



# Spécifications

## Performances

### Plage de mesures

SpO2	de 1 % à 100 %
Fréquence de pouls	0 et 20 battements par minute (bpm) à 250 bpm
Plage de perfusion	de 0,03 % à 20 %

### Exactitude et tolérance des interférences

#### Saturation

Adultes <sup>1</sup>	de 70 à 100 % $\pm 2$ chiffres
Nouveau-né	de 70 à 100 % $\pm 3$ chiffres
Perfusion faible <sup>2</sup>	de 70 à 100 % $\pm 2$ chiffres

#### Fréquence de pouls

Adulte et nouveau-né <sup>1</sup>	de 20 à 250 bpm $\pm 3$ chiffres
Perfusion faible <sup>2</sup>	de 20 à 250 bpm $\pm 3$ chiffres

<sup>1</sup> Les spécifications Adulte sont indiquées pour les capteurs *OXIMAX* MAX-A et MAX-N avec le N-560. Les spécifications Nouveau-né sont indiquées pour les capteurs *OXIMAX* MAX-N avec le N-560. L'exactitude de la saturation varie en fonction du type de capteur. Consulter la grille de précision des capteurs disponible sur Internet à l'adresse suivante :

[http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv\\_Supp/ProductManuals.html](http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html)

<sup>2</sup> Les spécifications s'appliquent aux performances du N-560. L'exactitude des relevés en présence d'une faible perfusion (amplitude de modulation du pouls IR détectée < 1,5 %) a été validée en utilisant des signaux fournis par un simulateur de patient. Les valeurs de SpO2 et de fréquence de pouls variaient au sein de la plage de monitoring avec notamment des signaux faibles, et ont été comparées avec les véritables saturation et fréquence de pouls connues des signaux d'entrée.

**Table 6: Définition du son**

<b>Témoin sonore</b>	<b>Paramètre</b>	<b>Valeur</b>
Rappel neutralisation alarmes	Niveau volume	Non modifiable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	784 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	150 msec
	Intervalle répétition pouls ( $\pm 20$ msec) (double signal)	150 msec
	Répétitions	3
Confirmation de touche enfoncée	Niveau volume	Non modifiable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	784 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	150 msec
	Intervalle répétition pouls ( $\pm 20$ msec) (double signal)	150 msec
	Répétitions	3

Table 6: Définition du son (Cont.)

Témoin sonore	Paramètre	Valeur
Alarme priorité élevée	Niveau volume	Volume alarme réglable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	932 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	Nellcor = 255 msec
		IAW IEC 60601-1-8 = 120 msec
		IAW EN 475 = 150 msec
	Intervalle répétition pouls ( $\pm 20$ msec) (double signal)	Nellcor = 320 msec
		IAW IEC 60601-1-8 = 6940 msec
IAW EN 475 = 7500 msec		
Répétitions	Permanententes	
Touche non valide	Niveau volume	Non modifiable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	180 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	70 msec
	Intervalle répétition pouls ( $\pm 20$ msec) (double signal)	N/A
	Répétitions	1

Table 6: Définition du son (Cont.)

Témoin sonore	Paramètre	Valeur
Alarme faible priorité	Niveau volume	Volume alarme réglable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	500 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	200 msec
	Intervalle répétition pouls ( $\pm 20$ msec) (double signal)	15000 msec
	Répétitions	Permanententes
Alarme priorité intermédiaire	Niveau volume	Volume alarme réglable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	752 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	Nellcor = N/A
		IAW IEC 60601-1-8 = 160 msec
		IAW EN 475 = 200 msec
	Intervalle répétition pouls ( $\pm 20$ msec) (double signal)	Nellcor = N/A
		IAW IEC 60601-1-8 = 7600 msec
IAW EN 475 = 20000 msec		
Répétitions	Permanententes	
Autocontrôle réussi	Niveau volume	Non modifiable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	784 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	1000 msec
	Intervalle répétition pouls ( $\pm 20$ msec) (double signal)	N/A
	Répétitions	1

Table 6: Définition du son (Cont.)

Témoin sonore	Paramètre	Valeur
Bip pulsatile	Niveau volume	Réglable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	de 296 Hz à 662 Hz (varie avec la saturation)
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	40 msec
	Intervalle répétition pous (msec $\pm 20$ msec) (double signal)	N/A
	Répétitions	1
Touche valide	Niveau volume	Non modifiable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	784 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	30 msec
	Intervalle répétition pous ( $\pm 20$ msec) (double signal)	N/A
	Répétitions	1
Réglage volume	Niveau volume	Volume alarme réglable
	Intensité ( $\pm 30$ Hz)	752 Hz
	Largeur impulsion ( $\pm 20$ msec)	Infinie
	Intervalle répétition pous ( $\pm 20$ msec) (double signal)	N/A
	Répétitions	N/A

## Alimentation électrique

### Appareil

Exigences relatives à l'alimentation	de 100 à 240 volts CA, de 25 à 39 volt/amp pour être conforme à l'alinéa 10.2.2 de la norme CEI 60601-1.
Fusibles	qté 2, 2 A, 250 volts, fusion lente, CEI (5 x 20 mm)

### Batterie

Une batterie neuve et complètement chargée a une capacité de 1 heure et demie à 2 heures en l'absence d'alarmes et de données sérielles, en utilisant un simulateur de pouls réglé sur 60 bpm, lumière forte et faible modulation.

Type	Nickel-métal-hydrure
Tension	9,6 volts CC, 3,8 AH
Recharge	6 heures
Durée de vie	3 mois pour une batterie neuve complètement chargée Après 3 mois de stockage, le N-560 fonctionne deux fois moins longtemps
Conformité	91/157/CEE

### Capteurs

Spécifications électriques/optiques	Les capteurs des oxymètres de pouls Nellcor contiennent des diodes électroluminescentes (DEL) qui émettent une lumière rouge (~660 nm) et infrarouge (~900 nm), avec une puissance optique de sortie totale inférieure à 15 mW. Ces données relatives à la plage de longueurs d'onde du capteur peuvent se révéler particulièrement utiles pour les praticiens, notamment ceux pratiquant la thérapie photodynamique.
-------------------------------------	---

## Facteurs environnementaux

### Fonctionnement

Température	de 10 °C à 45 °C
Altitude/Pression atmosphérique	de -390 m à 3 012 m de 70 kPa à 106 kPa
Humidité relative	de 15 % à 95 % sans condensation pour être conforme à l'alinéa 44.5 de la norme CEI 60601-1

### Transport et stockage (sans le carton d'emballage)

Température	de -20 °C à 60 °C
Altitude/Pression atmosphérique	de -390 m à 5 574 m de 50 kPa à 106 kPa
Humidité relative	de 15 % à 95 % sans condensation dans une plage de températures comprise entre -20 °C et 60 °C

### Transport et stockage (dans le carton d'emballage)

Température	de -20 °C à 70 °C
Altitude/Pression atmosphérique	de -390 m à 5 574 m de 50 kPa à 106 kPa
Humidité relative	de 15 % à 95 % sans condensation

## Dissipation de puissance d'un capteur

Capteurs	Dissipation
<i>OxIMAX</i> MAX-N	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-I	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-P	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-A	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-AL	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-R	52,5 mW
<i>OxIMAX Oxiband</i> OXI-A/N	52,5 mW
<i>OxIMAX Oxiband</i> OXI-P/I	52,5 mW
<i>OxIMAX Durasensor</i> DS-100A	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> P	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> N	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> I	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> A	52,5 mW
<i>OxIMAX Dura-Y</i> D-YS	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-FAST	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> Softcare SC-PR	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> Softcare SC-NEO	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> Softcare SC-A	52,5 mW

## Caractéristiques physiques

Poids	1,39 kg sans support de fixation
Dimensions	75 mm (H) × 230 mm (l) × 128 mm (P)

## Conformité

Critère	Norme	Description
Système qualité	EN ISO 13485: 2000, ISO 13485: 1996	Système qualité — Dispositifs médicaux, exigences particulières pour l'application de la norme ISO 9001: 2000
Directive CE	93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux (Europe + Int.)
Orientation FDA	FDA RG (Nov. 1993)	Guide d'évaluation pour la soumission des notifications de pré-commercialisation
Sécurité — CE	EN 60601-1: 1995	Exigences générales en matière de sécurité, équipement médical
Sécurité — ÉTATS-UNIS	UL 60601-1: 2003	Sécurité — Systèmes électromédicaux
Sécurité — Canada	CSA C22.2 No 601,1- M90: 1998	Sécurité — Systèmes électromédicaux, listage NRTL requis
Protection contre les chocs électriques	EN 60601-1:	classe I ou alimenté grâce à un dispositif interne (mode batterie), partie appliquée de type BF

Critère	Norme	Description
Protection contre l'eau	EN 60601-1:	IPX1
Mode de fonctionnement	EN 60601-1:	Fonctionnement continu
Classification des anesthésiques inflammables	EN 60601-1:	Équipement non adapté
Sécurité	ISO 9919: 2005(E)	Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical
CEM	EN 60601-1-2	Équipement électromédical, norme annexe : Exigences et tests CEM, 2ème édition, 2001
CEM	EN 55011, Classe B/ Groupe 1	Caractéristiques des perturbations CEM — Limites et méthodes de mesure, équipement RF ISM (Industriel, scientifique et médical), Édition 3.1, 1999-08
Alarmes de sécurité	EN 60601-1-8: 2004	Application générale des alarmes dans les équipements électromédicaux
Étiquetage panneau avant et boîtier	CEI 60878, EN 980, ISO 7000, EN 60417-1, EN 60417-2	
Espacement des touches	ISO 7250	
Symbole Année de fabrication	EN 980	

---

<b>Critère</b>	<b>Norme</b>	<b>Description</b>
Fonctionnement pendant un choc physique	CEI 60068-2-27	
Fonctionnement pendant des vibrations	CEI 60068-2-6, CEI 60068-2-34	

## Déclaration du fabricant

Ce produit est conforme aux normes EN/CEI 60601-1-2:2001.



**AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles inadaptés peut provoquer une augmentation de l'émission et/ou l'obtention de relevés inexacts sur le N-560.**

**Table 7: Conformité des câbles**

**Les câbles sont conformes aux normes suivantes :**

- Émissions RF, EN 55011, Classe B/Groupe 1
- EN 60601-1-2; 2001

<b>Câbles et capteurs <i>OxiMax</i></b>	<b>Longueur maximale</b>
Câble OxiCliq-OC-3	0,9 m
Câble d'oxymétrie de pouls DOC-10	3,3 m
Câble de téléchargement logiciel, série RS-232 serial, 15 à 9 broches "D"	3 m
Câble non terminé, RS-232/Analogique, 15 broches "D"	1 m
Câble Oxinet	3 m
Câble d'imprimante, RS-232, 15 à 9 broches "D"	3 m
Câble de données Oxinet II	3 m
Câble d'interface HP Agilent	0,9 m
Câble d'interface GE Marquette	0,9 m
Câble d'interface Datex-Ohmeda	0,9 m
Capteur MAX-FAST	76,2 cm
Capteur MAX-A	0,5 m
Capteur MAX-AL	0,9 m

**Table 7: Conformité des câbles (Cont.)**

**Les câbles sont conformes aux normes suivantes : (Cont.)**

- Émissions RF, EN 55011, Classe B/Groupe 1
- EN 60601-1-2; 2001

<b>Câbles et capteurs <i>OxiMax</i> (Cont.)</b>	<b>Longueur maximale</b>
Capteur MAX-I	0,5 m
Capteur MAX-N	0,5 m
Capteur MAX-P	0,5 m
Capteur MAX-R	0,5 m
Capteur SC-PR	0,9 m
Capteur SC-NEO	0,9 m
Capteur SC-A	0,9 m
Capteur DS-100A	0,9 m
Capteur OXI-A/N	0,9 m
Capteur OXI-P/I	0,9 m
Capteur D-YS	1,2 m
Capteur D-YSE	1,2 m
Capteur D-YSPD	1,2 m

**Table 8: Émissions électromagnétiques**

Le N-560 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement adéquat.

<b>Essai d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique — Orientation</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le N-560 utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences au niveau des appareils électriques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le N-560 convient à une utilisation en établissement, y compris les établissements de diagnostic et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments réservés à un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe D	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

**Table 9: Immunité électromagnétique**

Le N-560 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement adéquat.

<b>Essai d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique — Orientation</b>
Décharge électrostatique (DES)  CEI 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	Conforme	Le sol doit être en bois, en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide en salves/ surtension CEI 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation  ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme	Le secteur électrique doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Onde de choc  CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel  ±2 kV mode commun	Conforme	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

**Table 9: Immunité électromagnétique (Cont.)**

Le N-560 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement adéquat.

<b>Essai d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique — Orientation</b>
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée  CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (creux 95 % dans $U_T$ ) pendant 0,5 cycle	Conforme	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du N-560 requiert le fonctionnement continu de l'appareil pendant les interruptions du secteur électrique, il est conseillé de faire fonctionner le N-560 sur un système d'alimentation ou une batterie sans coupure.
	40 % $U_T$ (creux 60 % dans $U_T$ ) pendant 5 cycles	Conforme	
	70 % $U_T$ (creux 30 % $U_T$ ) pendant 25 cycles	Conforme	
	<5 % $U_T$ (creux > 95 % dans $U_T$ ) pendant 5 secondes	Conforme	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)  CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux correspondant à un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

**Table 9: Immunité électromagnétique (Cont.)**

Le N-560 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement adéquat.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Orientation
 REMARQUE : $U_T$ est la tension alternative du secteur avant application du niveau d'essai.			
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques  CEI 61000-4-6	3 Vrms  de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du N-560, y compris des câbles, à une distance inférieure à celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques  CEI 61000-4-3	3 V/m  de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

**Table 9: Immunité électromagnétique (Cont.)**

Le N-560 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement adéquat.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Orientation
------------------	--------------------------	----------------------	---

Distance recommandée

$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz	où $P$ est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), en fonction du fabricant de l'émetteur et de la distance recommandée en mètre (m). L'intensité des champs provenant des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude des sites
$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz	
$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz	

électromagnétiques, <sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup>

Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements accompagnés du symbole suivant :



**Remarque 1** : à 80 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.



**Remarque 2** : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont une influence sur la propagation électromagnétique.

**Table 9: Immunité électromagnétique (Cont.)**

Le N-560 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement adéquat.

<b>Essai d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique — Orientation</b>
-------------------------	---------------------------------	-----------------------------	--

<sup>a</sup> Il est en théorie impossible de prévoir de manière exacte l'intensité de champ des émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Il est vivement conseillé de recourir à une étude de site électromagnétique pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ d'utilisation du N-560 est supérieure au niveau de conformité RF applicable présenté ci-dessus, il est nécessaire de surveiller le N-560 afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas d'anomalies, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le repositionnement du N-560, peuvent s'avérer nécessaires.

<sup>b</sup> Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

**Table 10: Distances recommandées à respecter entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le N-560**

Le N-560 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du N-560 peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le N-560, comme spécifié dans le tableau ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance  $d$  recommandée en mètre (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), en fonction du fabricant de l'émetteur.



**Remarque 1 :** entre 80 MHz et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.



**Remarque 2 :** ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont une influence sur la propagation électromagnétique.

# Index

---

---

## Symboles

Affichage %SpO2 11

---

## A

Action correctrice 83  
Affichage Fréquence de pouls 11  
Alarm off (alarme désactivée) 68  
Alarm silence (alarme neutralisée) 68  
Alarmes sonores, désactivation 34  
Anémie 76  
AO 68  
Arrêt automatique 21  
Arrêt, automatique 21  
AS 68  
Assistance technique 87

---

## B

Barre-graphe 11  
Brochage du port série 52

---

## C

Calibrage automatique 99  
Calibrage, automatique 99  
Capteur, sélection 69  
Chargement de la batterie 21  
Codes d'erreur 81  
Composants, liste des 19  
Connexion au port série 51  
Connexion d'un capteur 20  
Consignes de sécurité 1  
Contrôles de sécurité 90

---

---

## D

Débit en bauds 49  
Désinfection 90  
Dissipation de puissance d'un capteur 110  
Durée de neutralisation de l'alarme, réglage 32  
Durée SatSeconds, réglage 41

---

## E

Élimination de la batterie 21  
Élimination, batterie 21  
Entretien 89

---

## F

Fonctionnement  
altitude 109  
humidité relative 109  
pression atmosphérique 109  
température 109  
Fonctionnement des données de tendance 47

---

## H

Hémoglobines anormales 76

---

## I

IEM 86  
Impression des informations de tendance 61  
Impression des tendances 48  
Impression port série, option 1 49  
Impression port série, option 2 49  
Impression, tendances 48  
Indications de performance 75  
Interference detected (interférence détectée) 68  
Interférence électromagnétique 86

---

---

**L**

LB 68  
LM 68  
Loss of pulse (perte de pouls) 68  
Loss of pulse with Interference (perte de pouls avec interférence) 68  
Low battery (batterie faible) 68  
LP 68

---

**M**

Menu 79  
MO 68  
Moniteur  
    exactitude et tolérance des interférences 103  
    plage de mesures 103

---

**N**

Nettoyage 90

---

**O**

Oxymétrie : Généralités 97

---

**P**

Panneau arrière 8  
Panneau avant 7  
Par défaut, usine 92  
Paramètres du patient, vérification 35  
PH 68  
PL 68  
Point décimal 37  
Port série, connexion au 51  
Priorités des alarmes 91  
PS 68  
Pulse rate high limit alarm (seuil d'alarme supérieur de la fréquence de pouls) 68  
Pulse rate low limit alarm (seuil d'alarme inférieur de la fréquence de pouls) 68  
Pulse search (recherche de pouls) 68

---

---

**R**

Réglage du volume du bip pulsatile 30  
Réglages par défaut 92  
Renvoi du N-550B 89  
Report d'alarme  
    contacts relais 59  
    utilisation 57

---

**S**

Saturation calculée 100  
Saturation fonctionnelle 99  
Saturation fonctionnelle Saturation fractionnelle 99  
Saturation fractionnelle 99  
Saturation high limit alarm (seuil d'alarme supérieur de la saturation) 68  
Saturation low limit alarm (seuil d'alarme inférieur de la saturation) 68  
Saturation mesurée 100  
Saturation, calculée 100  
Saturation, fractionnelle 99  
Saturation, mesurée 100  
SD 68  
Sélection d'un capteur 69  
Sélection du capteur 70  
Sen Err 82  
Sensor disconnect (capteur déconnecté) 68  
Sensor off (capteur hors fonction) 68  
Seuils d'alarme, réglage 38  
SH 68  
SL 68  
SO 68  
Spécifications 103  
    alimentation électrique 108  
    alimentation électrique, appareil 108  
    batterie 108  
    conformité 114  
    environnementales 109  
    performance 103  
    physiques 111

---

---

**Stockage**

- altitude 109
- humidité relative 109
- pression atmosphérique 109
- température 109

Structures de type hospitalier 5

Suppression des tendances 48

Symboles 8

---

**T**

Témoin Alimentation secteur 12

Témoin Amplitude de pouls 11

Témoin Batterie faible 12

Témoin Capteur hors fonction 12

Témoin Interférence 12

Témoin Messages du capteur 13

Témoin Neutralisation de l'alarme 12

Témoin Recherche de pouls 12

Témoins sonores 16

Touche Augmenter 10

Touche Diminuer 10

Touche Neutralisation de l'alarme 10

**Transport**

- altitude 109
- humidité relative 109
- pression atmosphérique 109
- température 109

---

**U**

Utilisation de la batterie 21

---

**V**

Vérification des performances 75

Volume de l'alarme, réglage 31

Volume du bip pulsatile, réglage 30







Tyco Healthcare Group LP  
Nellcor Puritan Bennett Division  
4280 Hacienda Drive  
Pleasanton, CA 94588 ÉTATS-UNIS.  
Numéro de téléphone gratuit 1.800.NELLCOR

Représentant autorisé  
Tyco Healthcare UK LTD  
154 Fareham Road  
Gosport PO13 0AS, ROYAUME-UNI.

© 2007 Nellcor Puritan Bennett Inc.  
Tous droits réservés

**Rx UNIQUEMENT**

**CE**  
0123

10019537A-0507

***tyco***  

---

*Healthcare*