NONIN®

Manuel d'utilisation

RespSense™ LS1R-9R

Capnographe

CE 0123

Français

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

Consulter le mode d'emploi

RespSense™ est une marque déposée de Nonin Medical AB, une société de Nonin® Medical, Inc.

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

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

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

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

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suède

+46 650 401500 (Europe)
Télécopieur : +46 650 401514
Courriel : infointl@nonin.se

www.nonin.com

CE 0123

EC REP

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

Dans ce manuel, « Nonin » désigne la société Nonin Medical, Inc. Nonin est une marque déposée de Nonin Medical, Inc.

© 2011 Nonin Medical, Inc.
7799-002-02

Table des matières

Indications **1**
Contre-indications 1
Avertissements 1
Mises en garde 1
Symboles **3**
Introduction **4**
Présentation de RespSense 4
Présentation de la capnométrie 4
Exigences liées à l'opérateur 4
Affichages et commandes **5**
Vues de face du moniteur 5
Vue arrière du moniteur 9
Vue de droite du moniteur 10
Utilisation du moniteur RespSense **11**
Utilisation stationnaire 11
Fonctionnement sur batterie 11
Montage 11
Ligne d'échantillonnage 12
Indication 12
Application de la ligne d'échantillonnage 12
Piège à humidité et filtres jetables à usage unique 13
Remplacement du piège à humidité/filtre 13
Mise en route 14
Préparatifs 14
Connexion du patient 14
Mise sous tension du moniteur 14
Contrôle des limites d'alarme 15
Déconnexion du patient 15
Réglages et alarmes **16**
Écran tactile 16
Réglages usine par défaut 16
Limites d'alarme 16
Limites de respiration 16
Limites d'EtCO2 17
Modification des réglages 17
Alarmes 17
Fonction d'alarme 17
Inhibition des alarmes 18
Alarme à haute priorité 18
Alarme à basse priorité 18
Désactivation des alarmes 19
Maintenance et inspection **20**
Fonctionnement sur batterie 20
Recharge de la batterie 20
Contrôle de capacité de la batterie 20
Message de batterie faible 20
Entretien de la batterie 20
Maintenance 21

Assurance d'une performance optimale 21
Nettoyage du moniteur 21
Étalonnage 21
Procédure d'étalonnage 22
Inspections recommandées 23
Contrôle fonctionnel 23
Inspection annuelle 24
Dépannage 25
Messages d'erreur 25
Dépannage 26
Accessoires 27
Accessoires du moniteur 27
Accessoires de capnographie 28
Informations techniques 29
Environnement d'utilisation 29
Environnement de stockage 29
Alimentation requise 29
Caractéristiques techniques du système 30
Caractéristiques techniques de capnographie 31
Déclaration du fabricant 32
Maintenance, assistance et garantie 36
Garantie 36

Mode d'emploi abrégé du RespSense LS1R-9R 38

Figures

Figure 1. Écrans de démarrage 5
Figure 2. Écran de fonctionnement et de tendances 7
Figure 3. Vue arrière du moniteur 9
Figure 4. Vue de droite du moniteur 10
Figure 5. Remplacement du piège à humidité/filtre 13

Tableaux

Tableau 1. Description des icônes et des affichages de l'écran de démarrage 6
Tableau 2. Description des icônes et des affichages 7
Tableau 3. Fonctions de l'arrière du moniteur et descriptions 9
Tableau 4. Composants sur la droite du moniteur et descriptions 10
Tableau 5. Réglages usine par défaut 16
Tableau 6. Paramètres d'alarme à haute priorité et causes 18
Tableau 7. Paramètres d'alarme à basse priorité et causes 19
Tableau 8. Émissions électromagnétiques 32
Tableau 9. Immunité électromagnétique 33
Tableau 10. Indications et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique 34
Tableau 11. Distances de séparation recommandées 35

Indications

Le RespSense est un moniteur portable léger fonctionnant sur batterie, qui mesure et affiche le gaz carbonique dans l'air expiré ($EtCO_2$) et la fréquence respiratoire des patients (adultes, enfants et nourrissons). Il est destiné au monitorage non invasif continu de ces paramètres par des professionnels de la santé (par ex., hôpitaux, établissements médicaux, soins post-opératoires, transport du patient ou utilisation à domicile).

Contre-indications

N'utilisez pas le RespSense dans une salle d'IRM ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
N'utilisez pas le RespSense lors d'une défibrillation.

Avertissements

Le RespSense joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
Le RespSense n'est pas destiné à être utilisé comme moniteur d'apnée diagnostique primaire.
Ne laissez jamais s'infiltrer ou se déverser de liquides sur le moniteur. Si du liquide s'est infiltré dans le moniteur, vous devez le faire vérifier par le service technique de Nonin.
Les accessoires marqués « À usage unique » devront être utilisés sur un seul patient et mis au rebut après usage.
Utilisez uniquement des blocs d'alimentation fournis avec le RespSense ou spécifiés par Nonin (voir « Accessoires »).
Si le RespSense ne réagit pas comme prévu, cessez de l'utiliser et contactez le service technique de Nonin.
Utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange recommandés par Nonin.
Le RespSense affiche le message BATT LOW quand il lui reste une vingtaine de minutes d'utilisation avant son arrêt automatique.
La valeur d'$ETCO_2$ sera diluée si elle est utilisée en combinaison avec de l'oxygène d'appoint. Pour obtenir un relevé d'$EtCO_2$ vrai, il est recommandé de déconnecter l'oxygène d'appoint pendant quelques secondes.
Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ni empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.
Assurez-vous que le volume de toutes les alarmes est audible dans toutes les situations. Ne couvrez ou ne masquez pas les haut-parleurs.
Avant de brancher le RespSense sur l'alimentation et la prise secteur, assurez-vous que la tension et la fréquence de l'alimentation sont identiques à celles de la prise secteur. Dans le cas contraire, ne branchez pas le moniteur et l'alimentation sur la prise secteur.

⚠ *Mises en garde*

Le RespSense doit uniquement être utilisé par des professionnels diplômés formés à cet effet.
Fixez le RespSense avec de la visserie de montage si vous l'utilisez dans des véhicules de transport.
N'installez pas le RespSense juste au-dessus du patient. Si le moniteur est monté, assurez-vous que la pince de fixation réglable est bien serrée.

⚠ *Mises en garde (suite)*

Mettez toujours le moniteur hors tension avant de le nettoyer ou de remplacer le piège à humidité et/ou le filtre.
Les appareils de communication RF portables et mobiles risquent d'interférer avec le fonctionnement des appareils électriques médicaux.
Ne stérilisez et ne passez pas le moniteur ou les accessoires à l'autoclave. Ne les plongez pas dans un liquide.
Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.
À chaque mise sous tension du système, toutes les alarmes sonores sont inhibées pendant 2 minutes sauf si l'opérateur appuie sur le bouton Pause/reprise de l'alarme sonore.
Ajustez ou définissez les paramètres d'alarme un à un.
Ne couvrez ou ne bouchez pas les haut-parleurs sous peine de réduire sensiblement le volume.
Avant chaque utilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que les limites d'alarmes sont adaptées au patient sous monitorage.
Les voies nasales du patient risquent de se dessécher en cas de monitorage continu nécessaire. Vérifiez toutes les heures le confort nasal du patient.
Si la valeur d'$EtCO_2$ se situe en dehors de la plage normale (4,6 à 5,6 Vol%/kPa ou 34 à 42 mmHg), une fuite d'air interne est possible. Remettez le piège à humidité en place et répétez la procédure d'étalonnage. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.
Si le RespSense doit être stocké pendant longtemps, chargez toujours la batterie au maximum avant de la stocker pour ne pas risquer d'endommager le matériel.
Évitez les fluctuations brusques de température et les températures extrêmes sous peine de dysfonctionnement.
Ne stockez et ne transportez jamais le RespSense à un endroit présentant un risque de formation de condensation. Toutefois, si de la condensation se forme, attendez sa dissipation complète avant d'utiliser le RespSense.
N'essayez pas de remplacer la batterie à l'intérieur du moniteur car elle est reliée à la carte de circuits imprimés et ne peut pas être remplacée par l'opérateur. Contactez le service technique de Nonin lorsque la batterie doit être remplacée.
La ligne d'échantillonnage, le piège à humidité et le filtre sont des composants jetables à usage unique. Ne démontez pas les composants en plastique du piège à humidité jetable à usage unique. Jetez tous les composants conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en la matière.
Veillez à ne pas faire tomber le RespSense par terre et à ne pas le heurter contre des surfaces dures. Si un tel incident se produit, n'utilisez pas le RespSense avant de l'avoir fait vérifier.
N'ouvrez jamais le boîtier du moniteur. Ceci annulerait la garantie.
Conformément à la directive européenne relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez pas ce produit au rebut avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.

Symboles

Ce tableau décrit les symboles que vous trouverez sur le moniteur RespSense.

Symbole	Signification
	MISE EN GARDE !
	Consulter le mode d'emploi
	Suivre le mode d'emploi
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Type BF – Pièce appliquée
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
REF	Numéro de modèle/article
SN	Numéro de série
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 degrés selon la norme CEI 60529
CLASSIFIED c UL us	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière d'électrocution, d'incendie et de dangers mécaniques, uniquement conformément à UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 N° 601.1.
	MARCHE/ARRÊT
	Bouton de pause/reprise de l'alarme sonore
	Voyant de charge. Ce voyant est vert lorsque le moniteur est branché sur une prise secteur.
	Entrée c.c. Point de branchement de l'alimentation.
I O I O I	Interface série. À utiliser avec le module de mémoire de données TrendSense™ ou NC1, l'accessoire d'appel du personnel infirmier.
	Pour une utilisation intérieure
	Classe II, double isolation

Introduction

Présentation de RespSense

Le RespSense permet aux professionnels de la santé de surveiller de manière non invasive la capnométrie des patients intubés ou respirant spontanément.

Lors de la mesure de l'EtCO_2, le patient est relié au moniteur par une ligne d'échantillonnage qui peut être un adaptateur des voies aériennes pour tube endotrachéal, une canule nasale ou une canule nasale avec administration d'oxygène d'appoint. Différentes lignes d'échantillonnage peuvent être utilisées et connectées à un piège à humidité spécialement conçu qui s'enclenche facilement dans la fente sur la gauche du moniteur. Utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange recommandés par Nonin. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section « Accessoires ».

Le RespSense a des alarmes visuelles et sonores pour signaler le dépassement des limites prédéfinies. Les limites se règlent facilement sur l'écran tactile. L'opérateur peut interrompre l'alarme ou la remettre en marche en activant le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore.

Le RespSense a un écran tactile qui permet de définir ou de modifier les réglages. Cet écran affiche aussi les messages d'état et d'erreur de la batterie. Les seuls boutons du moniteur - MARCHE/ARRÊT et Pause/reprise de l'alarme sonore – se situent en haut à droite du panneau avant. À côté de ces boutons se trouve un petit voyant qui devient vert dès que le moniteur est branché sur le secteur. L'autonomie du RespSense fonctionnant sur batterie est de 8 heures environ.

Présentation de la capnométrie

Le moniteur utilise la spectroscopie infrarouge non dispersive (NDIR) du flux latéral pour mesurer continuellement la quantité de gaz carbonique (CO_2) à chaque respiration, la quantité de CO_2 présente en fin d'expiration (EtCO_2) et la fréquence respiratoire (RR). La capnométrie a été approuvée comme méthode fiable de détection de l'intubation œsophagienne, de l'hypoventilation et du délogement du tube endotrachéal en cours de ventilation mécanique.

> ⚠ **MISE EN GARDE :** Si vous utilisez des lignes d'échantillonnage qui administrent également de l'oxygène au patient, il est important de savoir que la valeur d'EtCO_2 sera diluée si elle est utilisée en combinaison avec de l'oxygène d'appoint. Pour obtenir un relevé d'EtCO_2 vrai, il est recommandé de déconnecter l'oxygène d'appoint pendant quelques secondes.

Exigences liées à l'opérateur

Le RespSense est facile à utiliser. Chaque opérateur doit lire ce manuel avant d'utiliser le moniteur. Le RespSense doit uniquement être utilisé par des professionnels diplômés.

Affichages et commandes

Le RespSense série comprend un moniteur, un piège à humidité avec des filtres, une canule nasale et un bloc d'alimentation. Pour des informations sur les accessoires, consultez la section « Accessoires ».

Tous les réglages opérateur s'effectuent sur l'écran tactile du moniteur.

Vues de face du moniteur

À la mise sous tension du moniteur, il affiche les écrans de démarrage (figure 1 et tableau 1), puis l'écran de fonctionnement et de tendances (figure 2 et tableau 2). La section suivante décrit les icônes qui apparaissent sur ces écrans, de même que leur fonction.

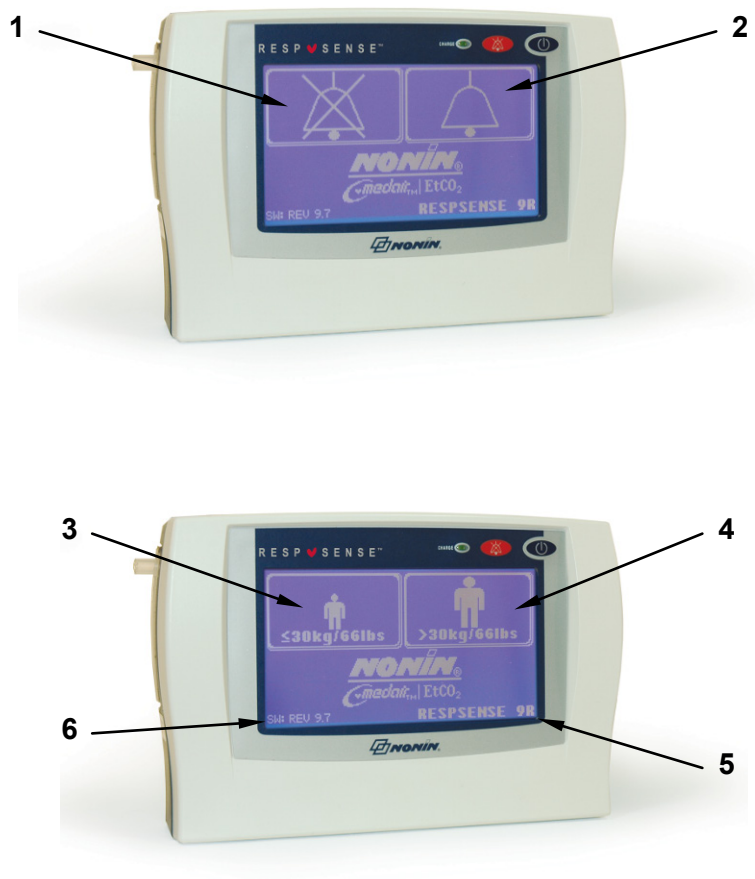


Figure 1. Écrans de démarrage

Tableau 1. Description des icônes et des affichages de l'écran de démarrage

N°	Nom	Description
1.	Désactivation des alarmes sonores	Appuyez sur cette icône pour couper les alarmes sonores. Elle désactive les alarmes sonores en mettant toutes les limites inférieures à 0.
2.	Activation des alarmes sonores	Appuyez sur cette icône pour activer les alarmes sonores. Alarmes activées par défaut, si aucune icône n'est choisie.
3.	≤30 kg ≤30kg/66lbs	Appuyez sur cette icône pour sélectionner les limites d'alarme par défaut pour les patients pesant 30 kg ou moins. Uniquement disponible si l'icône Activation des alarmes sonores est sélectionnée au niveau de l'écran précédent.
4.	>30 kg >30kg/66lbs	Appuyez sur cette icône pour sélectionner les limites d'alarme par défaut pour les patients pesant plus de 30 kg. Uniquement disponible si l'icône Activation des alarmes sonores est sélectionnée au niveau de l'écran précédent.
5.	Version de RespSense	Affiche la version de RespSense. En cas d'erreur au démarrage, un numéro d'erreur s'affiche ici et une alarme s'active.
6.	Version du logiciel **SW: REV**	Affiche la version du logiciel installé sur le moniteur RespSense.

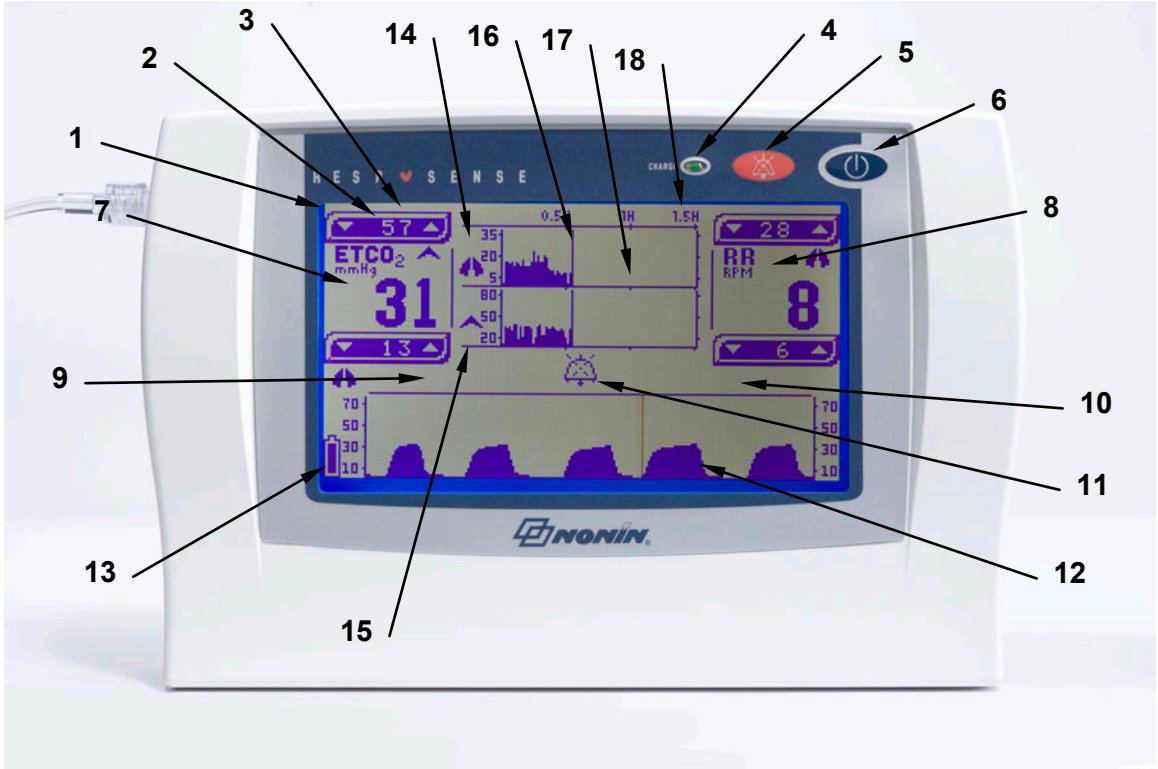


Figure 2. Écran de fonctionnement et de tendances

Tableau 2. Description des icônes et des affichages

N°	Nom	Description
1.	Écran à cristaux liquides	L'écran plat affiche des paramètres, des graphiques, des menus et d'autres informations. Il fait également office d'écran tactile sur lequel l'opérateur effectue les réglages.
2.	Limites	Les valeurs supérieures représentent la valeur maximale définie par l'opérateur. Les valeurs inférieures représentent la valeur minimale définie. Quand un relevé paramétrique se situe entre les limites supérieure et inférieure, il est considéré comme normal. Les valeurs situées en dehors de ces limites activent les alarmes sonores et visuelles. La limite qui a déclenché l'alarme clignote sur l'affichage.
3.	Barre des affichages	Boutons d'augmentation ou de diminution d'une limite d'alarme.
4.	Voyant de charge	Ce voyant est vert lorsque l'alimentation est branchée et la batterie en cours de recharge.

N°	Nom	Description
5.	Bouton de pause/reprise de l'alarme sonore	Les alarmes sonores alertent l'opérateur lorsque les relevés se situent en dehors des limites prédéfinies. L'opérateur peut désactiver temporairement l'alarme sonore en appuyant sur son bouton de pause/reprise de l'alarme sonore. Les alarmes restent désactivées pendant 2 minutes environ ou jusqu'à ce que l'opérateur rappuie sur le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore. Ce bouton ne désactive pas les alarmes visuelles. L'état d'alarme s'affiche sur l'écran (voir point 11 ci-dessous).
6.	MARCHE/ARRÊT	Ce bouton met le moniteur sous ou hors tension. Une pression sur ce bouton pendant plus d'une seconde met le moniteur hors tension.
7.	$EtCO_2$	Affiche le volume de CO_2 de fin d'expiration. L'$EtCO_2$ est exprimé en mmHg ou kPa. La valeur est mise à jour après chaque respiration sans moyennage.
8.	FR	Affiche la fréquence respiratoire en respirations par minute. La valeur correspond à la moyenne de quatre respirations.
9.	Texte d'état	Affiche les messages d'alarme de la batterie. Pour de plus amples informations, reportez-vous à « Alarmes ».
10.	Texte d'état	Affiche les messages d'alarme du capnomètre. Pour de plus amples informations, reportez-vous à « Alarmes ».
11.	Symbole d'alarme	Espace réservé au symbole d'alarme. L'absence de symbole signifie que les alarmes sonores sont activées. Une cloche barrée d'une croix en pointillés indique que les alarmes sonores sont en pause. Une cloche barrée d'une croix de traits pleins indique que les alarmes sonores sont désactivées.
12.	Graphique de respiration	Affiche un graphique du CO_2 dans l'air expiré (capnographe).
13.	Voyant de batterie	Affiche l'état de charge de la batterie. Pour plus d'informations, consultez la section « Contrôle de capacité de la batterie ».
14.	Tendance de FR	Affiche un graphique de tendance de la fréquence respiratoire. Cette échelle est fixe et elle ne peut pas être modifiée.
15.	Tendance d'$EtCO_2$	Affiche un graphique de tendance des valeurs d'$EtCO_2$. Cette échelle est fixe et elle ne peut pas être modifiée.
16.	Curseur de tendance	Un curseur de tendance indique la position de l'échantillon par rapport à l'intervalle.
17.	Échelle de temps des tendances	L'échelle de temps est présentée par segments d'une demi-heure.
18.	Temps de tendance	Le temps de tendance total correspond environ à 1,5 heure de mémoire interne volatile. Les données peuvent être recueillies à l'aide du module de mémoire TrendSense pour téléchargement sur un PC.

Vue arrière du moniteur

Le piège à humidité, le filtre et l'étiquette de l'appareil se situent au dos du **RespSense (figure 3).** Les nom et description de chaque composant apparaissent au tableau 3.

Figure 3. Vue arrière du moniteur

Tableau 3. Fonctions de l'arrière du moniteur et descriptions

N°	Nom	Description
1.	Piège à humidité jetable à usage unique avec filtre	Le filtre est un composant jetable à usage unique qui doit être remplacé après chaque utilisation sur un patient ou nettoyage. Il tient dans le piège à humidité et protège le moniteur contre l'humidité. Le piège à humidité s'enclenche en position par la gauche du moniteur. Lorsque le piège à humidité est enlevé, des repères (numérotés 1 et 2) et des flèches sont visibles à l'arrière du moniteur. Ces repères permettent à l'utilisateur d'insérer le piège à humidité. 1. Glissez le piège à humidité en position. 2. Abaissez-le en appuyant dessus. Tirez sur la languette pour le retirer.
2.	Trous de fixation	Trous réservés à la fixation d'un support. Si un support de montage est nécessaire, consultez « Accessoires ». Vous pouvez utiliser des vis de 2 mm pour fixer le moniteur en position.
3.	Connecteur Luer Lock	Connecteur Luer lock pour le raccordement d'une ligne d'échantillonnage.
4.	Étiquette de l'appareil	L'étiquette indique le numéro de modèle, le numéro de série, la date de fabrication, le fabricant, la marque UL et la mise en garde, Pièce appliquée, « Consulter le mode d'emploi », et les symboles IPX2 et WEEE. Pour une description des différents symboles, consultez la section « Guide des symboles ». Chaque appareil RespSense a un numéro de série unique destiné à l'identifier.

Vue de droite du moniteur

Les sorties et les connexions se trouvent sur la droite du moniteur, comme illustré à la figure 4. Les nom et description de chaque composant apparaissent au tableau 4.

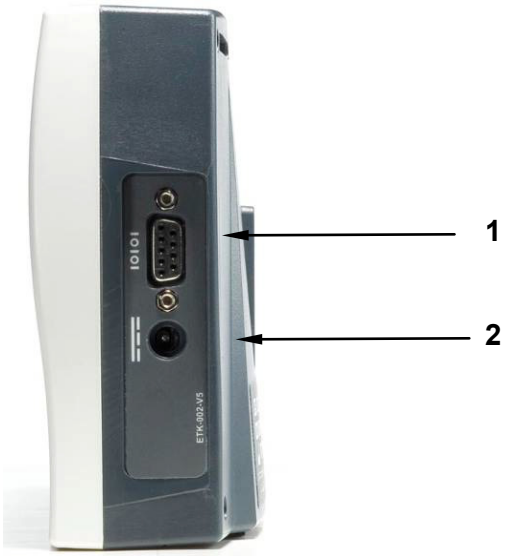


Figure 4. Vue de droite du moniteur

Tableau 4. Composants sur la droite du moniteur et descriptions

N°	Nom	Description
1.	Interface série I O I O I	L'interface série fonctionne avec, au choix : • TrendSense, pour transférer les données à un PC. • NC1, accessoire d'appel du personnel infirmier, pour ajouter cette fonction à votre appareil.
2.	Entrée c.c. ⎓	Point de branchement del'alimentation sur le moniteur. Utilisez uniquement les alimentations spécifiées par Nonin.

Utilisation du moniteur RespSense

Après avoir déballé le moniteur et ses accessoires, le RespSense est prêt à l'emploi. Assurez-vous que la batterie du RespSense est chargée à fond en consultant l'état du voyant de charge de la batterie au niveau de l'affichage après avoir branché le bloc d'alimentation sur le moniteur et la prise secteur.

Utilisation stationnaire

1. Placez le moniteur de manière à pouvoir voir clairement l'affichage.
2. Branchez l'alimentation sur le moniteur et sur une prise secteur. Le voyant vert sur le panneau avant s'allume dès le branchement du moniteur sur la prise secteur.
3. Mettez le moniteur RespSense sous tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore.

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

Fonctionnement sur batterie

Chaque fois que le moniteur doit être utilisé en ambulatoire ou dans un environnement sans alimentation, il peut fonctionner sur batterie. Ceci est uniquement possible si la batterie a été chargée. Branchez toujours l'alimentation dès que possible sur une prise secteur.

1. Placez le moniteur de manière à pouvoir voir clairement l'affichage.
2. Mettez le moniteur RespSense sous tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore. Le symbole de la pile sur l'écran tactile affiche la capacité résiduelle de la batterie.
3. Branchez l'alimentation du RespSense sur la prise secteur dès que le fonctionnement sur batterie devient inutile.

AVERTISSEMENT : Le RespSense affiche le message BATT LOW quand il lui reste une vingtaine de minutes d'utilisation avant son arrêt automatique.

Montage

Le RespSense peut être équipé d'un support et d'une pince de fixation réglable, adaptés à la plupart des barres de lit, potences et bords de table d'hôpital. Le support est vissé sur l'arrière du **moniteur RespSense**. Pour commander un support et une pince de fixation réglable, contactez le service technique de Nonin.

MISE EN GARDE : Fixez le RespSense avec le support si vous l'utilisez dans des véhicules de transport.

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

Ligne d'échantillonnage

Indication

La ligne d'échantillonnage permet de mesurer la teneur en gaz carbonique de l'air expiré ($EtCO_2$). Il s'agit d'une tubulure jetable à usage unique qui s'attache au nez du patient et au piège à humidité du moniteur au moyen d'un connecteur Luer lock. La trousse standard inclut une ligne d'échantillonnage. Le RespSense peut être équipé de plusieurs types de lignes d'échantillonnage pour mieux l'adapter au patient (voir la section « Accessoires »).

Les instructions suivantes font référence à la ligne d'échantillonnage fournie dans la trousse RespSense standard. Les autres lignes d'échantillonnage ont des instructions séparées fournies dans leur emballage.

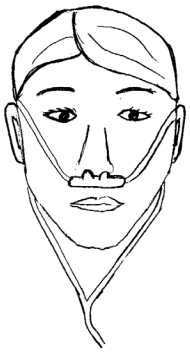
AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange recommandés par Nonin.

MISE EN GARDE : La ligne d'échantillonnage, le piège à humidité et le filtre sont des composants jetables à usage unique. Jetez tous les composants conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en la matière.

MISE EN GARDE : Les voies nasales du patient risquent de se dessécher en cas de monitorage continu nécessaire. Vérifiez toutes les heures le confort nasal du patient.

Application de la ligne d'échantillonnage

1. Insérez la canule dans chaque narine.
2. Placez la tubulure derrière chaque oreille.
3. Connectez le raccord Luer lock au piège à humidité, puis tournez pour serrer.



Piège à humidité et filtres jetables à usage unique

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

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

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

Remplacement du piège à humidité/filtre

> ⚠ **MISE EN GARDE :** La ligne d'échantillonnage, le piège à humidité et le filtre sont des composants jetables à usage unique. Ne démontez pas les composants en plastique du piège à humidité jetable à usage unique. Jetez tous les composants conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en la matière.

1. Placez le filtre dans le piège à humidité, comme indiqué à la figure 5, 1.
2. Glissez le piège à humidité en position (figure 5, 2) en utilisant les repères au dos du moniteur.
3. Appuyez sur la languette pour mettre le piège à humidité en place (figure 5, 3).
4. Pour retirer le piège à humidité et remplacer le filtre, reprenez les trois étapes ci-dessus dans l'ordre inverse.

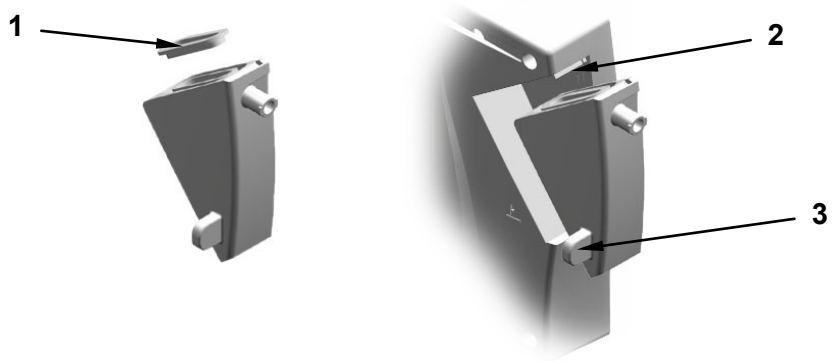


Figure 5. Remplacement du piège à humidité/filtre

Mise en route

Préparatifs

Inspectez le moniteur et assurez-vous qu'il est intact. Remplacez le piège à humidité jetable à usage unique et le filtre à l'arrière du moniteur avant chaque utilisation. Le piège à humidité se glisse en position en appuyant. Pour l'enlever, tirez simplement sur la languette en plastique au dos du piège à humidité afin de le dégager. Pour les instructions de manipulation et d'entretien du piège à humidité et du filtre, reportez-vous à la section « Piège à humidité jetable à usage unique et filtres ».

Raccordez la ligne d'échantillonnage au connecteur adjacent sur le côté du moniteur et fixez-la en tournant le connecteur Luer lock dans le sens horaire. Utilisez uniquement des lignes d'échantillonnage recommandées par Nonin (voir « Accessoires »).

Connexion du patient

Attachez la ligne d'échantillonnage au patient, comme indiqué à la section « Application de la ligne d'échantillonnage » ou dans le mode d'emploi de la ligne d'échantillonnage.

Mise sous tension du moniteur

Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT ⏻ jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore.

Le moniteur démarre en effectuant un auto-test (qui ne prend que quelques secondes) avant l'affichage des graphiques et des réglages. Pour plus d'informations sur la désactivation des alarmes et la définition de limites d'alarmes, reportez-vous à « Vue de face du moniteur » et « Modification des réglages ».

Assurez-vous que les graphiques et les réglages s'affichent sur l'écran tactile.

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

Contrôle des limites d'alarme

Ajustez les limites d'alarme pour chaque patient. Le cas échéant, utilisez les réglages usine par défaut qui sont programmés au démarrage. Tous les réglages s'effectuent sur l'écran tactile. Pour les instructions de modification des limites d'alarme, reportez-vous à « Réglages et alarmes ».

L'alarme sonore s'active 2 minutes environ après le démarrage, sauf activation préalable par l'opérateur. Le moniteur est désormais prêt à l'emploi. Le patient peut rester connecté au moniteur autant de temps que nécessaire.

⚠ **MISE EN GARDE :** Ajustez ou définissez les paramètres d'alarme un à un.

Contre-indication : N'utilisez pas le RespSense lors d'une défibrillation.

AVERTISSEMENT : Le RespSense joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.

Déconnexion du patient

Mettez le moniteur hors tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT ⏻, puis déconnectez le patient.

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

Réglages et alarmes

Écran tactile

Tous les réglages s'effectuent à l'écran tactile du RespSense. Chaque paramètre se règle via les flèches de la barre des affichages.

Réglages usine par défaut

Le RespSense rappelle et affiche toujours les réglages par défaut (tableau 5) au démarrage. L'écran de démarrage offre le choix entre deux réglages par défaut (uniquement si les alarmes sont activées sur le premier écran de démarrage). Ajustez les réglages en fonction des besoins du patient.

Tableau 5. Réglages usine par défaut

Paramètre	Patient > 30 kg sélectionné	Patient ≤ 30 kg sélectionné
Limite supérieure d'$EtCO_2$	7,5 kPa ou 57 mmHg	7,5 kPa ou 57 mmHg
Limite inférieure d'$EtCO_2$	1,5 kPa ou 13 mmHg	1,5 kPa ou 13 mmHg
Limite supérieure de FR (RR)	28 respirations par minute (r/min)	80 r/min
Limite inférieure de FR (RR)	6 r/min	20 r/min

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

MISE EN GARDE : Ne couvrez ou ne bouchez pas les haut-parleurs sous peine de réduire sensiblement le volume.

Limites d'alarme

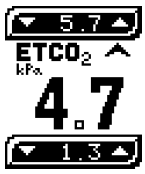
Tous les paramètres ont des limites intégrées qui ne peuvent pas être dépassées.

Limites de respiration

– Limite supérieure : 99 r/min

– Limite inférieure : 0 r/min

Limites d'EtCO2



– Limite supérieure : 9,9 kPa ou 99 mmHg

– Limite inférieure : 0 kPa ou mmHg

Modification des réglages

Tous les paramètres suivent la même procédure d'augmentation ou de diminution d'une limite d'alarme.

- La flèche vers le haut ▲ sur la droite de la barre d'un paramètre affiché permet d'augmenter une limite d'alarme.
- La flèche vers le bas ▼ sur la gauche de la barre d'un paramètre affiché permet de diminuer une limite d'alarme.
- Chaque pression sur la flèche augmente ou diminue la limite d'alarme d'un chiffre jusqu'à ce que la valeur maximum ou minimum soit atteinte. L'affichage fait défiler les valeurs si vous appuyez sur la flèche en continu.

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

Diminue la limite supérieure →

← Augmente la limite supérieure

Diminue la limite inférieure →

← Augmente la limite inférieure

MISE EN GARDE : Ajustez ou définissez un seul paramètre à la fois.

REMARQUE : À sa mise hors tension et à sa remise sous tension, le moniteur rétablit toujours les limites d'alarme d'usine par défaut.

Alarmes

Fonction d'alarme

Une alarme s'active dans certaines conditions, notamment un dépassement de limite d'alarme, absence de patient connecté ou occurrence d'une erreur système.

L'alarme est à la fois visuelle (paramètre, chiffre ou message clignotant) et sonore (bips à intervalles différents).

Inhibition des alarmes

L'opérateur peut inhiber l'alarme sonore en appuyant sur son bouton de pause/reprise de l'alarme sonore. Les alarmes sonores restent désactivées pendant 2 minutes environ ou jusqu'à ce que l'opérateur rappuie sur le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore au cours de ces 2 minutes. Les alarmes visuelles restent actives jusqu'à correction de l'état d'alarme.

L'opérateur peut augmenter ou diminuer les limites d'alarme pour chaque patient. Si les limites inférieures sont mises à zéro pour le capnographe, les alarmes resteront désactivées jusqu'à augmentation de leurs limites. L'icône Alarme désactivée s'affiche sur l'écran tactile.

Alarme à haute priorité

Une alarme à haute priorité exige l'intervention immédiate de l'opérateur. Une alarme (tableau 6) se déclenche si un des paramètres se situe en dehors des limites définies par l'opérateur (ou des limites d'alarme par défaut si les limites opérateur n'ont pas été définies).

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

- Les bips d'alarme sonore s'accélèrent dans ce cas par rapport à une alarme à basse priorité.
- La valeur et le réglage du paramètre d'alarme dépassé clignotent sur l'écran du moniteur.

Tableau 6. Paramètres d'alarme à haute priorité et causes

Paramètre	Cause de l'alarme
$EtCO_2$	En dehors de la limite supérieure définie
$EtCO_2$	En dehors de la limite inférieure définie
FR	En dehors de la limite supérieure définie
FR	En dehors de la limite inférieure définie
PAS DE RESP	Aucune respiration détectée pendant 25 secondes environ

Alarme à basse priorité

Une alarme à basse priorité indique l'occurrence d'une erreur système et l'impossibilité pour l'appareil de fournir une valeur de mesure. Pour les paramètres, les messages d'erreur et leurs causes possibles, reportez-vous au tableau 7.

Les alarmes à basse priorité sont à la fois sonores et visuelles :

- Les bips d'alarme sonore ralentissent dans ce cas par rapport à une alarme à haute priorité.
- Le message d'erreur s'affiche sur le moniteur.

Tableau 7. Paramètres d'alarme à basse priorité et causes

Paramètre	Message	Cause possible
Capnométrie	OCCLUSION*	Pas d'écoulement ou écoulement faible dans la tubulure d'échantillonnage.
Capnométrie	TRAP FULL ? PUSH ALARM (PIÈGE PLEIN ? DÉCLENCHEZ ALARME)	Une occlusion a lieu depuis quelques secondes, éventuellement due à de l'humidité prise dans le piège à humidité. Remplacez-le, puis appuyez sur le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore.
Capnométrie	NO CAPNO (PAS DE CAPNO)	Pas de communication provenant du capnomètre.
Capnométrie	WARM UP (PRÉCHAUFFAGE)	Préchauffage et stabilisation des mesures en cours.
Système	BATT LOW (BATT FAIBLE)	Batterie quasi déchargée.
Système	DISP ERROR (ERREUR AFFICHAGE)	Dysfonctionnement de l'écran tactile.

* Un piège à humidité plein ou une ligne d'échantillonnage coudée pourra déclencher l'alarme d'occlusion. Pour éviter l'endommagement du moniteur par le liquide, la pompe s'arrête après 10 secondes d'occlusion et le message « TRAP FULL? / PUSH ALARM » (PIÈGE PLEIN ? / DÉCLENCHEZ ALARME) s'affiche. Vérifiez le piège à humidité. Videz et nettoyez-le ou remplacez-le si nécessaire. Vérifiez s'il y a des coudes ou des occlusions sur la ligne d'échantillonnage et remplacez-la au besoin. Appuyez sur le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore pour continuer.

Désactivation des alarmes

Il est possible de désactiver les alarmes sonores en sélectionnant l'icône Alarme sonore désactivée au niveau de l'écran de démarrage ou en mettant toutes les limites d'alarme inférieures à zéro. La désactivation des alarmes sonores est indiquée à l'écran par l'affichage de l'icône Alarme désactivée.

Maintenance et inspection

Fonctionnement sur batterie

Le RespSense a été conçu pour un fonctionnement continu sur secteur ou sur batterie pendant 8 heures environ. Dès que le **RespSense** est débranché de la prise secteur et qu'il est sous tension, il est automatiquement alimenté par la batterie.

Recharge de la batterie

La batterie est rechargeable et se recharge chaque fois que le moniteur est branché sur secteur, même s'il est hors tension. Le voyant vert du panneau avant du moniteur indique que la batterie est en cours de charge.

Branchez toujours le RespSense sur une prise secteur quand il n'est pas utilisé. La recharge d'une batterie complètement déchargée prend 17 heures environ. Pour maximiser la capacité de la batterie pour le monitorage, vous pouvez vous baser sur cette règle : 1 heure de monitorage correspond à 2 heures de temps de recharge environ.

Contrôle de capacité de la batterie

Le symbole de la pile à l'écran tactile affiche la capacité résiduelle de la batterie. La capacité approximative de la batterie est définie par les symboles ci-dessous :

Le symbole de pile pleine indique que le moniteur peut être utilisé pendant 8 heures environ.

Le symbole de pile vide indique que la batterie est déchargée et doit être immédiatement rechargée.

Pour vérifier la capacité de la batterie, minutez la durée pendant laquelle une batterie chargée à fond est capable d'alimenter l'appareil. Quand une batterie chargée à fond fournit seulement 4 heures d'autonomie environ, elle doit être remplacée. Pour faire remplacer la batterie, contactez le service technique de Nonin.

Message de batterie faible

Le RespSense affiche le message **BATT LOW** lorsque la batterie est quasi déchargée. L'autonomie restante est de 20 minutes environ, ce qui donne à l'opérateur le temps de brancher le moniteur avant qu'il ne se mette hors tension.

Entretien de la batterie

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

Maintenance

Assurance d'une performance optimale

Pour garantir la sécurité et la performance optimale du RespSense, vous devez effectuer la maintenance et les inspections recommandées (voir la section « Inspections recommandées »).

MISE EN GARDE : Mettez toujours le moniteur hors tension avant de le nettoyer ou de remplacer le piège à humidité et/ou le filtre.

Nettoyage du moniteur

Nettoyez le moniteur à l'aide d'un chiffon doux humecté d'alcool isopropylique. Laissez-le sécher complètement.

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

Étalonnage

Le RespSense dispose d'une fonction d'étalonnage du point zéro intégrée pour le CO_2. Effectuez la procédure d'étalonnage tous les 6 mois au moins ou si la ligne de référence du graphe de CO_2 est élevée.

L'appareil d'étalonnage (voir « Accessoires ») est réutilisable 100 fois environ. Lorsque les billes commencent à virer au violet, elles ne peuvent plus absorber de CO_2 et l'appareil d'étalonnage doit être remplacé. Mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en la matière.

Procédure d'étalonnage

1. Attachez un appareil d'étalonnage au piège à humidité (voir « Accessoires »).
2. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT ⏻.
3. Durant l'affichage du logo Nonin, appuyez sur le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore sans le relâcher 🔕. Après 15 secondes environ, le message HOLD ALARM PAUSE BUTTON AND PRESS POWER TO CALIBRATE (APPUYEZ SUR LE BOUTON DE PAUSE DE L'ALARME ET SUR LE BOUTON MARCHE/ARRÊT POUR ÉTALONNER) s'affiche sur le moniteur. Ne relâchez pas le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore 🔕.
4. Tout en continuant à appuyer sur le bouton de pause/reprise de l'alarme sonore 🔕, appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT ⏻.
5. Le RespSense commence ensuite la procédure d'étalonnage et le message suivant s'affiche : CALIBRATING... (ÉTALONNAGE EN COURS)
6. Relâchez les deux boutons.
7. L'étalonnage prend une quinzaine de minutes. Une fois l'étalonnage terminé, le RespSense repasse en mode opératoire normal.
8. Débranchez l'appareil d'étalonnage.
9. Vérifiez l'étalonnage :
   a. Connectez une tubulure d'échantillonnage de gaz et un connecteur en T à une bouteille de gaz contenant 5 vol% de CO_2 (gaz de contrôle) et au **RespSense.** Le connecteur en T permet au débit excédentaire d'être évacué dans la pièce.
   b. Relâchez 200 ml environ de gaz pendant 4 à 5 secondes, puis fermez le robinet de la bouteille de gaz (équivalent d'une expiration).
   c. Vérifiez le relevé d'$EtCO_2$ sur l'écran tactile. Un relevé de 4,6 à 5,6 kPa (34 à 42 mmHg) est considéré normal. Ce relevé devrait concorder avec la précision revendiquée pour l'appareil de ±2 mmHg + 6 % du relevé.

REMARQUE : Si le relevé se situe en dehors de cette plage, une fuite d'air interne est possible. Remettez le piège à humidité en place et répétez la procédure d'étalonnage. Si le relevé hors plage persiste, contactez le service technique de Nonin.

Inspections recommandées

Contrôle fonctionnel

1. Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'équipement est propre et en état de fonctionnement optimum. Voir la section « Maintenance ».

> ⚠ **MISE EN GARDE** : Mettez toujours le moniteur hors tension avant de le nettoyer ou de remplacer le piège à humidité et/ou le filtre.

2. Vérifiez la capacité de la batterie en mettant le moniteur sous tension.
3. Pour une performance optimale, assurez-vous que la ligne d'échantillonnage jetable est sans coudures.
4. Assurez-vous que le piège à humidité et le filtre sont en place.
5. Avant usage, inspectez les accessoires pour vous assurer qu'ils ne présentent aucun défaut.
6. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT ⏻ jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore.
7. Assurez-vous que tous les paramètres s'affichent correctement et ajustez les limites d'alarme en fonction du patient.
8. Vérifiez le fonctionnement/l'état de l'alarme en simulant des violations de seuil pour tous les paramètres.
9. Assurez-vous que le point zéro du graphique de CO_2 n'est pas élevé.

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

> ⚠ **MISE EN GARDE :** Le RespSense doit uniquement être utilisé par des professionnels diplômés formés à cet effet.

> **AVERTISSEMENT : Ne laissez jamais s'infiltrer ou se déverser de liquides sur le moniteur. Si du liquide s'est infiltré dans le moniteur, vous devrez le faire vérifier par le service technique de Nonin.**

> ⚠ **MISE EN GARDE :** Veillez à ne pas faire tomber le RespSense par terre et à ne pas le heurter contre des surfaces dures. Si un tel incident se produit, n'utilisez pas le RespSense avant de l'avoir fait vérifier.

Inspection annuelle

Une inspection complète doit être effectuée chaque année par le service technique de Nonin pour garantir le fonctionnement optimal du RespSense. Pour les instructions d'autorisation de retour, contactez le service technique de Nonin.

MISE EN GARDE : N'ouvrez jamais le boîtier du moniteur Ceci annulerait la garantie.

Dépannage

Messages d'erreur

Le RespSense comporte des auto-diagnostics intégrés pour la détection des problèmes. Les problèmes détectés sont indiqués par des messages au niveau de l'écran tactile. Il s'agit de messages d'erreur opérateur ou système. Le tableau ci-dessous répertorie les messages courants, leur description et les mesures à prendre pour les corriger.

Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.

Message	Description	Action
OCCLUSION	Occlusion de la ligne d'échantillonnage.	Éliminez l'obstruction ou remplacez la ligne d'échantillonnage.
	Mise en place incorrecte du piège à humidité.	Repositionnez le piège à humidité.
	Filtre bouché.	Remplacez le filtre.
	La ligne d'échantillonnage n'est pas correctement connectée au patient.	Vérifiez la mise en place de la ligne d'échantillonnage.
	La ligne d'échantillonnage n'est pas connectée au piège à humidité.	Vérifiez le raccordement du piège à humidité.
BATT LOW (BATT FAIBLE)	La batterie est faible. Le moniteur fonctionnera pendant une vingtaine de minutes en plus.	Branchez l'alimentation sur une prise secteur et chargez le moniteur. Si le moniteur continue à afficher le message BATT LOW après la recharge, contactez le service technique de Nonin, car il est possible que la batterie doive être remplacée. La batterie fait partie intégrante de l'appareil et ne peut pas être remplacée par l'opérateur.
DISP ERROR (ERREUR AFFICHAGE)	L'affichage n'indique aucun paramètre.	Mettez le moniteur hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Bips continus	L'alarme retentit en continu. Le moniteur ne fonctionne pas. Ceci indique un problème qui peut être dû à des interférences ou à une coupure de courant.	Mettez le moniteur hors tension, puis remettez-le sous tension. Rechargez le moniteur à l'aide de l'alimentation externe. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.
L'alarme d'$EtCO_2$ basse se déclenche alors que l'$EtCO_2$ du patient serait normale	Toutes les alarmes d'$EtCO_2$ basses exigent que l'opérateur contrôle l'état du patient. Il est également possible d'obtenir un relevé bas si une fuite d'air s'est produite dans la ligne d'échantillonnage, le piège à humidité ou à l'intérieur du moniteur.	Vérifiez l'état du patient. Vérifiez le piège à humidité et le filtre. Au besoin, remplacez le piège à humidité et le filtre. Vérifiez le connecteur de la ligne d'échantillonnage et l'état de cette dernière. Si le problème persiste, contactez le service technique de Nonin.
WARM UP (PRÉCHAUFFAGE) avec déclenchement d'alarme	Tous les relevés anormaux devront être comparés à l'état du patient. Si les relevés sont hors norme, vous pourrez également suspecter un dysfonctionnement de l'appareil.	Vérifiez si le filtre est en place. Remplacez-le au besoin. Effectuez l'étalonnage et la vérification des gaz pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

Accessoires

Le RespSense a été conçu pour être utilisé uniquement avec les accessoires recommandés par Nonin. L'utilisation d'autres marques compromettra le fonctionnement et les performances. Les accessoires de la liste suivante se commandent auprès de Nonin ou de votre distributeur. Nonin pourra mettre cette liste à jour à tout moment. Lors de toute commande d'accessoires, il incombe à l'acheteur de toujours demander la dernière liste, par numéro de modèle.

Accessoires du moniteur

Article	Description
Alimentation	100/240 V~, 50/60 Hz (États-Unis / Canada) environ.
Support de montage du moniteur	Connecteur qui permet un montage réglable et un montage standard en hôpital. Livré avec 3 vis pour fixation au dos du moniteur.
Pince de fixation réglable	Fixation sur barres de lit, potences de 10 à 30 mm de diamètre (lits, potences i.v. et véhicules de transport) et bords de table.
TrendSense	Module de mémoire de données. Enregistre les données d'$EtCO_2$, de fréquence respiratoire, de fréquence pulsatile et de saturation en oxygène toutes les secondes pendant plus de 72 heures. Dimensions 38 x 32 x 17 mm. Le TrendSense ne contient pas de pile. Il tire son alimentation de l'hôte. Logiciel PC et câble inclus. **Remarque :** Le TrendSense ne peut pas être utilisé en même temps que le NC1 (accessoire d'appel du personnel infirmier).
Câble d'appel du personnel infirmier NC1 Sens (accessoire)	Conçu pour le moniteur RespSense de Nonin pour se connecter à distance au système d'appel du personnel infirmier de l'établissement de soins. Le réglage par défaut est Continu normalement ouvert. **Remarque :** Le NC1 (accessoire d'appel du personnel infirmier) ne peut pas être utilisé en même temps que le TrendSense.

Accessoires de capnographie

Article	Description
Ligne d'échantillonnage de CO_2 nasale	Ligne d'échantillonnage universelle à usage unique jetable, avec connecteurs luer lock mâles à chaque extrémité. 2,1 m **Adulte** **Pédiatrique** **Nourrisson**
Canule nasale d'échantillonnage de CO_2 pour l'administration d'oxygène	Ligne d'échantillonnage d'administration d'O_2 à usage unique jetable, avec connecteur Luer lock mâle. **Nourrisson** **Pédiatrique** (adaptateur D.I. 22 mm x D.E. 6 mm inclus) **Adulte** (adaptateur D.I. 22 mm x D.E. 6 mm inclus)
Ligne d'échantillonnage de CO_2	Ligne d'échantillonnage universelle à usage unique jetable, 2,1 m, avec connecteurs Luer lock mâles à chaque extrémité.
Connecteur en T droit	Prise d'échantillonnage de gaz jetable à usage unique, extrémités de 15 et 22 mm. S'utilise avec une ligne d'échantillonnage de CO_2 pour le raccordement du moniteur à un flux principal.
Tubulure en Nafion PermaPure	Tubulure en Nafion à usage unique jetable pour éliminer la vapeur d'eau de la ligne d'échantillonnage.
Gaz de contrôle	Gaz de contrôle et tubulure. Contient 5 vol% de CO_2 (équivalant à 38 mmHg ou 5,3 kPa). À utiliser avec un robinet de gaz.
Robinet pour gaz de contrôle	Robinet de gaz réutilisable et tubulure pour réguler le débit du gaz de contrôle.
Appareil d'étalonnage	Pour l'étalonnage du point 0.
Piège à humidité avec filtre	10 paquets contenant chacun 1 piège à humidité jetable à usage unique et 1 filtre jetable à usage unique.
Filtres	Paquet de 25 ou de 100.

Informations techniques

Environnement d'utilisation

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

Environnement de stockage

Pour les conditions de stockage spécifiées pour le système, consultez « Caractéristiques techniques du système » dans cette section.

MISE EN GARDE : Si le RespSense doit être stocké pendant longtemps, chargez toujours la batterie au maximum avant de la stocker pour ne pas risquer d'endommager le matériel.

Alimentation requise

Alimentation nominale	**Modèle**
Tensions ou plages de tension nominales pour l'alimentation (États-Unis/Canada)	100/240 V~, 50/60 Hz
Tension d'entrée du RespSense provenant de l'alimentation	12 V c.c., 720 mA

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des blocs d'alimentation fournis avec le RespSense ou spécifiés par Nonin (voir « Accessoires »).

Caractéristiques techniques du système

Alimentation	
Alimentation :	100/240 V~, 50/60 Hz (États-Unis/Canada)
Consommation d'énergie :	3,6 W (sur batterie) 9 W (sur alimentation externe)
Entrée :	12 V c.c., 720 mA
Batterie	
Type :	Batterie interne ion-lithium (LiIon), non remplaçable sur site, rechargeable
Autonomie :	8 heures environ
Temps de recharge :	17 heures environ ou 2 heures par heure d'utilisation
Données physiques	
Dimensions :	200 mm x 135 mm x 50 mm
Poids :	800 g
Fonctionnement	
Température d'utilisation :	0 à 40 °C
Humidité :	10 à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	645 à 795 mmHg
Altitude :	1 370 m max.
Stockage	
Température d'utilisation :	-20 à 50 °C
Humidité :	10 à 90 % (sans condensation)
Pompe	
Débit de la pompe :	75 ml/min
Précision du débit :	± 15 ml/min
Alarmes	
Pression acoustique :	65 dBa maximum à 1 m devant le moniteur
Classification conformément à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1 / UL60601-1	
Type de protection :	Catégorie II à alimentation interne (avec bloc d'alimentation)
Degré de protection :	Type BF **–** Pièce appliquée
Mode de fonctionnement :	Continu
Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :	IPX2

Caractéristiques techniques de capnographie

Plage de respiration :	3 à 80 respirations/min
Fréquence de mise à jour :	Une fois toutes les respirations (pas d'alarme de respiration après 25 secondes)
Précision de respiration :	3 à 50 respirations/min ± 2 51 à 80 respirations/min ± 5
Plage d'$EtCO_2$/CO_2 :	0 à 9,9 kPa ou 0 à 99 mmHg
Précision d'$EtCO_2$/CO_2 :	± 0,2 kPa / ±2 mmHg, +6 % du relevé[†] (Le relevé d'$EtCO_2$/CO_2 atteint sa précision à l'état stable 10 minutes après la mise sous tension.)
Fréquence de mise à jour :	Une fois toutes les respirations (pas d'alarme de respiration après 25 secondes)
Taux d'échantillonnage :	4 Hz (4 fois par seconde)
Temps de réponse total du système :	4 secondes (inclut le délai et le temps de montée)
Dérive de la mesure :	Dans les limites de précision de CO_2 spécifiées pendant 6 heures de monitorage continu
Mesure :	Compensation de pression barométrique automatique et compensation de température de CO_2

[†] La concentration de CO_2 et d'$EtCO_2$ présentée peut être fausse, indiquant une forte présence d'oxyde nitreux et autres gaz interférents.

Le tableau ci-dessous indique les corrections de concentration de CO_2 et d'$EtCO_2$. Utilisez uniquement les agents indiqués dans le tableau ci-dessous.

Concentration gazeuse	Correction du CO_2 présenté par rapport à la concentration réelle
50 à 70 % de N_2O	CO_2 présenté x 0,75 = CO_2 réel
30 à 50 % de N_2O	CO_2 présenté x 0,85 = CO_2 réel
0 à 30% de N_2O	Pas de correction
0 à 5 % d'isoflurane	Pas de correction
0 à 4 % d'halothane	CO_2 présenté x 0,98 = CO_2 réel

Déclaration du fabricant

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

Tableau 8. Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Indications
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile et dans des installations directement branchées sur le réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Réussite	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Réussite	

Tableau 9. Immunité électromagnétique

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

Tableau 10. Indications et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Indications
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
L'équipement de communication RF portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
			Distance de séparation recommandée
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V_{rms} (valeur efficace) 150 kHz à 80 MHz	3 V	d = 1,17 $\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 à 2,5 GHz	3 V/m	80 à 800 MHz d = 1,17 $\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33 $\sqrt{P}$
			où *P* représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et *d* la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques[a], doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant :
Remarques : • À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. • Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

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

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

Tableau 11. Distances de séparation recommandées

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

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz d = 1,17 $\sqrt{P}$	de 80 à 800 MHz d = 1,17 $\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

Remarques :

- à 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Maintenance, assistance et garantie

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

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

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

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suède

+46 650 401500 (Europe)
Télécopieur : +46 650 401514
Courriel : serviceintl@nonin.se
www.nonin.com

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantit à l'acquéreur chaque batterie et écran tactile du RespSense pendant une période de 1 an à compter de la date d'achat. Nonin garantit le moniteur RespSense pendant une période de 3 ans à compter de la date d'achat. Des prolongations de garantie sont disponibles pour la plupart des modèles d'oxymètre de pouls Nonin. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre distributeur Nonin.

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

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

Le RespSense est un instrument électronique de précision qui ne doit être réparé que par un personnel Nonin compétent et spécialement formé.

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

DÉNI/EXCLUSIVITÉ DE GARANTIE

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

Mode d'emploi abrégé du RespSense LS1R-9R

Mise en route :

1. Inspectez le moniteur et la ligne d'échantillonnage pour vous assurer qu'ils sont intacts.
2. Utilisez une ligne d'échantillonnage, un piège à humidité et un filtre neufs pour chaque patient.
3. Pour un fonctionnement sur secteur, branchez l'alimentation du RespSense sur une prise secteur.
4. Après chaque utilisation sur un patient, remplacez le piège à humidité et le filtre. Raccordez la ligne d'échantillonnage au connecteur Luer lock du piège à humidité.
5. Placez le patient en position de repos ; raccordez la ligne d'échantillonnage au patient.
6. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT ⏻ jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore.
7. Assurez-vous que tous les paramètres s'affichent. Ajustez les limites des alarmes en fonction de chaque patient.

Alarme :

- Au démarrage, les alarmes sont automatiquement inhibées pendant 2 minutes environ.
- Modification des réglages – Augmentation des limites des alarmes à l'aide de ▲ ; diminution à l'aide de ▼.
- Retentissement de l'alarme – Vérifiez l'état du patient et prenez les mesures nécessaires sur le plan médical.
- Bouton de pause/reprise de l'alarme sonore – Pause/activation de l'alarme sonore. En cas de pause, l'alarme reste coupée pendant 2 minutes environ jusqu'à une nouvelle pression sur le bouton.

Batterie :

- Indique la capacité résiduelle de la batterie.
- À partir d'une charge maximale, le RespSense peut fonctionner sur batterie pendant 8 heures environ.
- Le voyant vert s'allume dès branchement du moniteur sur secteur. Il indique que la batterie est en cours de charge.

Une fois le monitorage terminé :

1. Mettez le moniteur hors tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT ⏻ pendant plus d'une seconde.
2. Déconnectez la ligne d'échantillonnahe du patient. Après chaque utilisation sur un patient, jetez la ligne d'échantillonnage, le piège à humidité et le filtre conformément au règlement en vigueur.
3. Branchez le RespSense sur une prise secteur pour recharger la batterie.

Avant d'utiliser le RespSense, l'utilisateur doit lire ce manuel d'utilisation.