

# Oxymètre de pouls digital Onyx 9500

## Indication

L'oxymètre de pouls digital modèle 9500 Onyx® de NONIN est un petit appareil portable léger qui mesure la saturation en oxygène du sang (%SpO<sub>2</sub>) et la fréquence du pouls. Il s'utilise pour le contrôle ponctuel ou le monitoring de patients adultes ou en pédiatrie. L'Onyx est déconseillé en cas de mouvement abondant et pour un suivi relativement long (de plus de 30 minutes par exemple). Il s'utilise sur les doigts (sauf le pouce) de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur. L'index est le site recommandé.

L'Onyx contient des affichages numériques qui indiquent la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Un affichage électroluminescent tricolore (m) donne une indication visuelle de la qualité du signal pulsatile, en clignotant à la fréquence du pouls correspondante. Cet affichage change de couleur pour vous signaler des changements de qualité du signal pulsatile susceptibles de fausser les relevés. *Le vert* indique un signal pulsatile de bonne qualité, *le jaune* un signal marginal et *le rouge* un signal inadéquat.

## Précautions d'emploi

### Contre-indications

- N'utilisez pas l'Onyx dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nourrissons ou des nouveau-nés.








### Avertissements

- L'Onyx 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 fonctionnement global de l'Onyx risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.

### Mises en garde

- Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin ou à sa demande.
- L'Onyx détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle risquent de fausser les mesures.
- Ce matériel est conforme à la norme internationale EN 60601-1-2:1993 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 de la source risquent de perturber le fonctionnement de cet appareil.
- L'Onyx doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure précise de SpO<sub>2</sub>. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO<sub>2</sub>.
- L'Onyx peut interpréter par erreur un mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité. Minimisez autant que possible le mouvement du doigt.
- Une lumière variable ou très vive, l'humidité, les brassards de pression artérielle, les lignes de perfusion, les pulsations veineuses, les signaux pulsatiles insuffisants, l'anémie, les cathéters artériels, le vernis à ongles et/ou les faux ongles peuvent dégrader la performance de l'Onyx.
- L'Onyx n'a aucune alarme sonore et permet un monitoring ponctuel ou continu utile au professionnel de soins.
- Vérifiez fréquemment le site d'application de l'Onyx pour déterminer la position du capteur, la circulation sanguine du patient et la sensibilité de sa peau. La sensibilité du patient peut varier selon son état médical ou l'état de sa peau.
- Le vert d'indocyanine ou d'autres teintures intraveineuses peuvent compromettre la précision des relevés de SpO<sub>2</sub>.
- Il est possible que l'Onyx ne fonctionne pas lorsque la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt ou repositionnez l'Onyx.
- Un circuit flexible/réducteur de tension connecte les deux moitiés de l'Onyx. Ne tordez pas le circuit flexible/réducteur de tension et ne tirez pas dessus.
- Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles pour écarter le risque de fuite si vous envisagez de stocker le Onyx pendant plus d'un mois.
- N'utilisez pas différents types de piles en même temps. Ne mélangez pas des éléments totalement chargés avec des éléments qui ne le sont que partiellement, sous peine de provoquer des fuites.
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du dispositif et de ses composants, y compris des piles.
- Ne plongez pas l'Onyx dans un liquide et n'utilisez pas de nettoyeurs caustiques ou abrasifs sur l'Onyx.
- L'Onyx est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel NONIN formé.

## Symboles

Symbole	Définition du symbole
	ATTENTION : Consultez le mode d'emploi
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93 42/EEC de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
	Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO <sub>2</sub> )
<b>SN</b>	Numéro de série
	Orientation des piles
	Canadian Standards Association
	Numéro de lot

## Installation des piles

Deux piles AAA de 1,5 V alimentent l'Onyx pendant une durée correspondant à environ 1 600 contrôles ponctuels ou 18 heures de fonctionnement continu. NONIN recommande l'utilisation de piles alcalines (fournies avec l'Onyx neuf). Lorsque les piles faiblissent, les affichages numériques clignotent toutes les secondes. Remplacez-les le plus rapidement possible.

*Remarque : Des piles rechargeables peuvent être utilisées, mais elles exigent un remplacement plus fréquent.*

1. Desserrez la vis à l'extrémité de l'Onyx avec une pièce ou un tournevis plat standard.
2. Retirez la porte du compartiment des piles et les piles usagées, en les mettant au rebut de manière adéquate.
3. Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Respectez les repères de polarité (+ et -), comme illustré. *Le positionnement correct des piles est essentiel au fonctionnement de l'Onyx.*
4. Repositionnez minutieusement la porte du compartiment des piles. Ne forcez pas pour la mettre en place ; elle ne s'enclenche que lorsqu'elle est correctement positionnée.
5. Serrez fermement la vis, mais sans exagérer. Insérez le doigt dans l'Onyx pour vérifier le fonctionnement.

## Activation de l'Onyx et vérification du fonctionnement

Activez l'Onyx en insérant l'index du patient à l'intérieur. L'Onyx détecte le doigt inséré et allume automatiquement les affichages. Le positionnement correct de la source lumineuse et du photodétecteur de l'Onyx sur le doigt est critique pour assurer des relevés précis. Toute la lumière émise doit traverser le bout du doigt.

Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas l'Onyx sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort externe fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les relevés.

1. Introduisez le doigt du patient dans l'Onyx, l'ongle vers le haut, jusqu'à ce que le bout du doigt touche la butée intégrée.
2. Assurez-vous que le doigt est à plat (pas sur le côté) et qu'il est centré dans l'Onyx. Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenez l'Onyx au niveau du cœur ou de la poitrine du patient.
3. S'il ne se met pas sous tension, enlevez le doigt et attendez quelques secondes avant de l'y remettre.

Lorsqu'un doigt est inséré, l'Onyx effectue une brève séquence de démarrage. Assurez-vous que tous les affichages s'allument durant la première phase de la séquence de démarrage. Si un voyant ne s'allume pas, n'utilisez pas l'Onyx. Contactez l'assistance clientèle de NONIN pour une réparation ou un remplacement. Une fois la séquence terminée, l'Onyx commence à détecter le pouls, ce qui est indiqué par le clignotement de l'affichage de la qualité du signal pulsatile. Laissez l'Onyx se stabiliser, en observant pendant environ 10 secondes un signal continu de bonne qualité (vert) avant de vous fier aux valeurs affichées. Généralement, les valeurs affichées fluctuent légèrement sur une période de plusieurs secondes. Si l'affichage de qualité du signal clignote en jaune ou rouge, essayez avec un autre doigt.

Un signe moins (-) apparaît au niveau du chiffre situé à l'extrême gauche de l'affichage de %SpO<sub>2</sub> lorsque l'Onyx détecte que le doigt a été retiré. Les dernières valeurs mesurées de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile restent encore affichées dix secondes, puis elles disparaissent de l'écran. L'Onyx s'arrêtera automatiquement (pour économiser les piles) 10 secondes environ après le retrait du doigt ou dans un délai de 2 minutes en présence de signaux pulsatiles inadéquats.

## Utilisation du cordon

Un cordon est fourni pour plus de commodité. L'Onyx fonctionne avec ou sans ce cordon.

1. Si vous désirez utiliser le cordon, enflez ses extrémités dans les trous qui lui sont réservés, illustrés à gauche.
2. Enfoncez le bouton du stop-lacet. Glissez le stop-lacet sur le cordon à la longueur désirée.
3. Relâchez le bouton du stop-lacet pour le maintenir en position.
4. Procédez inversement pour retirer le cordon.

*Remarque : Le cordon doit passer par-dessus l'Onyx (comme illustré) pour permettre l'ouverture complète de l'appareil.*

## Entretien, maintenance et nettoyage de l'Onyx

Les circuits numériques de pointe que renferme l'Onyx ne nécessitent aucun étalonnage ou maintenance régulière, mis à part le remplacement des piles. La réparation sur site des circuits de l'Onyx n'est pas possible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de l'Onyx, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier endommagera l'Onyx et annulera la garantie.

### Dégagement et retrait du ressort

1. Retournez l'Onyx, le couvercle arrière placé vers le haut.
2. Dégagez le ressort en le remontant légèrement et en le soulevant de la rainure de retenue. Ensuite, tournez le ressort vers l'avant (comme indiqué par la flèche en pointillés), en l'amenant au-delà de la cavité d'insertion du doigt.
3. *(Pour remplacer le ressort)* : Retirez le ressort en dégageant délicatement ses extrémités des trous de pivot, des deux côtés.

### Remplacement du ressort

1. Insérez les extrémités du nouveau ressort dans les trous de pivot, de part et d'autre de l'Onyx. Assurez-vous que le ressort est placé comme indiqué sur l'illustration.
2. Retournez le ressort et amenez-le au-delà de la cavité d'insertion du doigt (comme indiqué par la flèche à pointillés).
3. Placez le ressort dans la fente de retenue.

### Nettoyage des surfaces intérieures de l'Onyx

1. Délogez le ressort. (Voir « Dégagement et retrait du ressort ».) Il est inutile de retirer le ressort.
2. Passez sur les surfaces un chiffon doux humecté avec un détergent doux ou une solution d'alcool isopropylique.
3. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air.
4. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches et réenclenchez le ressort. (Voir « Remplacement du ressort ».)

*Remarque : L'Onyx peut être stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène (EtO) (cycle froid). Enlevez le volet du compartiment des piles et les piles avant la stérilisation à l'EtO.*

## Remplacement de la pièce agrippante

Une pièce agrippante est collée à la surface intérieure supérieure de l'Onyx pour empêcher le doigt de glisser. Remplacez la pièce agrippante si elle est endommagée ou si elle commence à se décoller. L'Onyx fonctionnera sans cette pièce agrippante ; toutefois, NONIN recommande l'utilisation de la pièce agrippante en cours de fonctionnement normal. Contactez votre distributeur pour obtenir des ressorts et pièces agrippantes de rechange.

1. Délogez le ressort. (Voir instructions ci-dessus.) Il est inutile de retirer complètement le ressort.
2. Décollez délicatement la pièce agrippante usagée de la surface.
3. Retirez les résidus d'adhésifs avec un chiffon doux humecté d'alcool isopropylique.
4. Décollez le support papier de la pièce agrippante neuve, pour exposer sa partie adhésive.
5. Placez la pièce neuve (face adhésive vers l'Onyx) et appuyez délicatement pour la mettre en place.
6. Réinsérez le ressort. (Voir « Remplacement du ressort ».)

## Spécifications

**Plage de saturation en oxygène (%SpO<sub>2</sub>)** : 0 à 100 %

**Plage de fréquence du pouls** : 18 à 300 pulsations/minute

**Précision (saturation en oxygène du sang (%SpO<sub>2</sub>)) (±1 écart-type\*)** : 70 à 100 % ±2 chiffres (Fréquence pulsatile) : ± 3 %

**Longueurs d'onde de mesure et puissance** : Rouge : 660 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)

Infrarouge : 910 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)

**Température (fonctionnement)** : 0 à +50 °C (+32 à +122 °F)

**(Stockage/Transport)** : -30 à +50 °C (-22 à +122 °F)

**Humidité (fonctionnement)** : 10 à 90 % (sans condensation)

**(Stockage/Transport)** : 10 à 95 % (sans condensation)

**Altitude (fonctionnement)** : 12 192 m max. (**Pression hyperbare**) : 3 atmosphères max.

**Durée de vie des piles (fonctionnement)** : ~18 heures de fonctionnement continu avec deux piles alcalines AAA ; sur la base de 1 600 contrôles ponctuels calculés à 40 secondes par contrôle ponctuel.

**Durée de vie des piles (stockage)** : 9 mois généralement, avec deux piles alcalines AAA.

**Classifications conformes à CEI 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1** :

**Type de protection** : Alimentation interne (piles)

**Degré de protection** : Type BF-Pièce appliquée

**Mode de fonctionnement** : Continu

*\*L'écart-type est une mesure statistique ; jusqu'à 32 % des relevés peuvent se trouver hors de ces limites.*

## Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garantit chaque Onyx à l'acquéreur, pour une période d'un an à compter de la date d'achat, à l'exclusion des piles, du ressort, de la housse de transport, du cordon et du stop-lacet. Conformément à la cette garantie, NONIN réparera ou remplacera gratuitement tout Onyx se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à NONIN en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour faire réparer tout Onyx qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi. Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez NONIN ou de sa réexpédition à l'acheteur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acheteur chez NONIN. NONIN se réserve le droit de facturer une demande de réparation sous garantie pour un Onyx qui s'avère ne pas être défectueux. L'Onyx est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel NONIN formé. Tout signe ou toute preuve d'ouverture de l'Onyx, de réparation effectuée par un personnel non agréé par NONIN, d'altération ou d'un type quelconque d'utilisation abusive de l'Onyx annulera la garantie. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard NONIN en vigueur au moment de la livraison chez NONIN.