

DATOSPIR TOUCH

SPIROMÈTRE

Option oxymétrie de pouls

MANUEL D'UTILISATEUR

CE0197

511-BE0-MU4 • RÉV. 1.05 • 2017-04

Sibelmed[®]

SIBEL S.A.U., Rosellón 500, bajos 08026 BARCELONA (Spain)
Ventas nacionales: tél. +34 93 436 00 08 e-mail comercial@sibelmed.com
International sales : tél. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical serv. : tél. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Fax : +34 93 436 16 11, Web : www.sibelmed.com

TABLE DES MATIÈRES

1. SÉCURITÉ	4
2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALLATION.....	7
2.1. INTRODUCTION	
2.2. PERSONNALISATION DE L'OXYMÉTRIE DE POULS	
2.3. PROCÉDURE DU TEST D'OXYMÉTRIE DE POULS	
2.4. MESURES D'OXYMÉTRIE DE POULS ET DE SPIROMÉTRIE SIMULTANÉES	
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	21
3,1 GAMES ET MESURES	
3.2 TESTS ET PARAMÈTRES	
3,3 CONTRÔLE	
4. NETTOYAGE ET MAINTENANCE.....	23
4.1 NETTOYAGE / DÉSINFECTION	
4.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE	
4.3 MAINTENANCE CORRECTIVE	

CE0197 **PRODUIT CONFORME**
93/42/EEC Directive de Produits Sanitaires.
Classe IIa

Révisé
Date : 2017-04
Directeur technique

Approuvé
Date : 2017-04
Directeur commercial

1. SÉCURITÉ

L'oxymètre de pouls est un accessoire du spiromètre **DATOSPIR TOUCH** et en tant que tel, il doit remplir les conditions exposées dans la section de **SÉCURITÉ** de cet appareil (consultez le manuel général du spiromètre **DATOSPIR TOUCH**).

USAGE PRÉVU

Consultez le manuel général du spiromètre **DATOSPIR TOUCH**

INDICATIONS D'UTILISATION



Ce dispositif doit être utilisé par un médecin ou sous la supervision d'un médecin.



Les sondes valables pour l'oxymètre de pouls sont celles à pinces de la série M-50 de CHOICEMMED, par exemple: M-50B (pédiatrie) et M-50E (adulte). Suivez strictement les instructions de sécurité du fabricant.

Le capteur à pinces pour adultes est destiné aux personnes âgées de plus de 12 ans. Le capteur pédiatrique est destiné aux mineurs âgés de 3 à 12 ans, bien que **DATOSPIR TOUCH** est destiné à être utilisé chez les personnes âgées de 4 ans.



Le point de mise en place du capteur doit être vérifié régulièrement (au moins toutes les 4 heures) afin de déterminer la bonne position et l'alignement du capteur et le mouvement correct, la sensibilité et le patient de l'intégrité cutanée.

Pour des mesures longue durée, il est recommandé d'utiliser des capteurs soft fabriqués par Choicemmed.



La réaction des patients aux capteurs peut varier selon leur état de santé et leur condition dermique. Il n'est pas possible d'utiliser du matériel adhésif si le patient y présente une réaction allergique. Bande appliquée peut aussi bien provoquer des lectures erronées et des cloques sur la peau du patient.



L'appareil doit être utilisé conjointement avec d'autres tests et symptômes. Elle doit être considérée comme une preuve supplémentaire pour le diagnostic des patients.

LIMITATIONS D'UTILISATION. CONTRE-INDICATIONS

L'oxymètre de pouls est calibré pour montrer la saturation fonctionnelle d'oxygène et NE nécessite PAS de calibration.


L'oxymètre de pouls **NE** dispose PAS d'alarme de type physiologique.


Les sondes oxymétriques de pouls **NE** permettent PAS d'immersion temporelle.


La forme d'onde oxymétrique de pouls **N'EST PAS** normalisée.



Éclairage ambiant excessif peut affecter la précision de l'appareil. Couvrez-le si nécessaire.

 **Les mouvements du patient ou les perturbations électromagnétiques excessive (like electrosurgery) peuvent affecter la précision du dispositif.**

 **NE PAS effectuer des mesures sur les ongles polis, faux ongles ou de la peau pigmentée. Les mesures peuvent être affectées.**

 **Toute condition qui limite le flux sanguin (comme la pression des bracelets) peut affecter les mesures de SpO2 ou pouls.**

Le capteur d'oxymétrie de pouls dispose du marquage CE et ne peut pas atteindre des températures > à 41°C.

Un compteur fonctionnel ne peut pas être utilisé afin d'évaluer l'exactitude de l'appareil.

RISQUES DE CONTAMINATION

Les organismes, bien que cela soit improbable, peuvent aussi se transmettre via oxymétrie de pouls. C'est pour cela qu'il est recommandé de laver ou désinfecter l'oxymétrie de pouls dé à coudre suivant les instructions du fabricant.

L'appareil et le capteur ne contiennent de phtalates ni de matières dangereuses qui puissent provoquer un risque aditionnel pour les femmes enceintes, enfants ou le personnel de santé

RISQUES D'INTERFÉRENCES

Le fonctionnement de cet appareil peut être affectees en présence d'équipements de tomographie assistée par ordinateur ou

l'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'équipement IRM peut induire des courants dans le capteur peut causer des dommages au patient.

Contrastes intravasculaires introduits dans le saignement peuvent affecter les mesures de SpO₂.

Sensiblement hémoglobine anormale (comme la carboxyhémoglobine ou méthémoglobine) affecte la précision du dispositif,

Diaphonie optique peut se produire lorsque deux ou plusieurs capteurs sont placés près. Il peut être éliminé en recouvrant les capteurs avec des matériaux opaques. Discussion croisée optique peut affecter la précision de l'appareil.

Obstructions ou la saleté sur la lumière rouge du capteur ou détecteur peut provoquer une défaillance du capteur. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles et le capteur est propre.



RISQUES D'EXPLOSION

NE PAS utiliser le matériel en présence d'anesthésiants ou de gaz inflammables. PEUT PROVOQUER DES EXPLOSIONS.

ÉLIMINATION DE RÉSIDUS



Le produit doit être recyclé selon la directive RAEE.

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALLATION

2.1. INTRODUCTION

Le **DATOSPIR-TOUCH** peut incorporer une plaque électronique exclusivement destinée à faire les prélèvements de saturation d'oxygène et du pouls cardiaque. Cette plaque est alimentée par la plaque principale et communique avec elle via un port de série spécifique.

Ce manuel est une annexe au manuel d'utilisation du spiromètre **DATOSPIR-TOUCH**, exclusivement destinée au fonctionnement de l'oxymétrie de pouls. Pour toute consultation et observation liée globalement à l'appareil, veuillez vous référer au chapitre 1 du manuel général.

Cette option vous permet de prendre les mesures d'oxymétrie de pouls de manière individualisée ou pendant un test de spirométrie. Elle permet de plus de visualiser l'onde pletismographique en temps réel et il est possible d'effectuer des mesures ponctuelles de la **Saturation d'oxygène (SpO₂)** et de la **Fréquence du pouls (BPM)**, ou des études longue durée (approximativement 8 heures), spécialement destinées au contrôle de patients pendant le sommeil ou d'autres situations.

Dans le cas d'études longue durée, il sera possible de visualiser les **Tendances** (évolution de **SpO₂** et **BPM** tout au long du processus) pour calculer les paramètres associés aux tendances, les imprimer et les stocker dans la base de données.

Le principe de mesure de l'oxymétrie de pouls est basé sur l'absorption différente de certaines longueurs d'onde de lumière (rouge et infrarouge) par les artères, selon la quantité d'hémoglobine transportée par les globules rouges.

Les longueurs d'onde utilisées sont de **660 nm (rouge)** et de **940 nm (infrarouge)**. La puissance optique est d'environ **3.8 mW**.




2.1.1 LISTE DE CONTENU

07272	Le module d'oxymétrie de pouls (SpO₂) inclut :
06390	Plaque SpO ₂
06391	Capteur SPO ₂ à pince adulte (M-50E, Choicemmed)
07049	Manuel d'utilisateur
03031	Option SpO ₂ programme W20s
07209	Carte de clé d'activation
07288	Couvercle protecteur
En option	
07725	Capteur SPO ₂ à pince pédiatrique (M-50B, Choicem.)

2.1.2 LISTE DE CONTENU

Pour activer cette option sur le spiromètre, consulter la section **5.3 AJOUTER DES MODULES; OPTIONS OU CAPTEURS** sur le manuel d'utilisation de l'appareil.

2.2. PERSONNALISATION DE L'OXYMÉTRIE DE POULS

Mettez en marche le spiromètre, accédez au menu de personnalisation de l'oxymétrie de pouls, en appuyant sur , après  et enfin sur . L'écran suivant s'affichera :

25°C 760mmHg 60%	PERSO. SpO2	i	💡	⚙️	13 12
SpO2 (Sup/Inf/Réf):	100	80	90		
BPM (Sup/Inf/Réf):	150	40	60		
Temps écran (mm/ss):	10	0			
Moyenne SpO2:	4				
Bip					

Personnalisez les paramètres suivants selon vos besoins :

- Moyenne de **SpO₂** (entre 4 et 16 prélèvements).
Plus faible sera la valeur de moyenne sélectionnée, plus rapide sera la réponse, mais elle sera aussi bien plus susceptible aux variations. En revanche, si la valeur de moyenne choisie est plus haute, la moyenne sera plus stable et aura une réponse plus lente.
Pour une mesure ponctuelle, il est conseillé d'utiliser une valeur de moyenne haute. En revanche, pour une étude de désaturations, une valeur faible sera recommandée.
- La moyenne de **BPM** est fixe (10 prélèvements)
- Activation d'avertissement acoustique « Bip » (signal qui coïncide avec chaque battement).

CONFIGURATION DES TENDANCES :

- Niveaux supérieurs (Sup) et inférieurs (Inf) pour la présentation de tendances de **SpO₂** et **BPM**.
- Valeur de la ligne de référence (Réf) pour les deux canaux.
- Temps de fouille à l'écran (entre 5 s et 29 m 59 s).



Quitter cet écran et retourner à l'écran précédent.



Valider les données saisies et passer à l'écran suivant.

2.3. PROCÉDURE DU TEST D'OXYMÉTRIE DE POULS

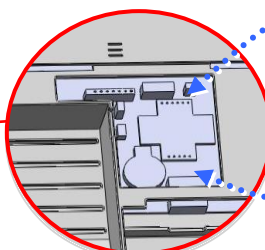
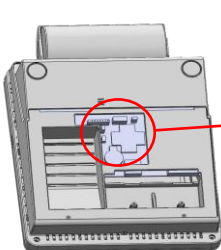
2.3.1 MISE EN MARCHÉ

- 1 Si vous avez acquis le **DATOSPIR TOUCH** avec le module d'oxymétrie de pouls, il sera fourni prêt à l'emploi. Si vous l'avez acquis avant, vous devrez le monter vous-même sur le spiromètre. Pour cela, le module doit être installé sur l'appareil.



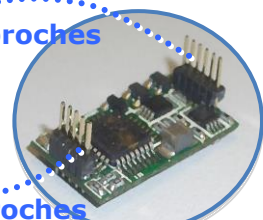
Les étapes suivantes (a à e) doivent être effectués par du personnel qualifié, les appareils électroniques.

- a Déconnectez l'alimentation.
- b Retirez le couvercle de la base de l'appareil à l'aide d'un tournevis.
- c Si l'appareil dispose d'une batterie, veuillez la déconnecter.
- d Insérez la plaque de circuit imprimé (fournie avec le module d'oxymétrie de pouls) dans l'appareil avec les broches vers le bas. Faites très attention à bien la placer dans les connecteurs correspondants selon le nombre de broches.
- e Remettez en place le couvercle et le spiromètre à nouveau.

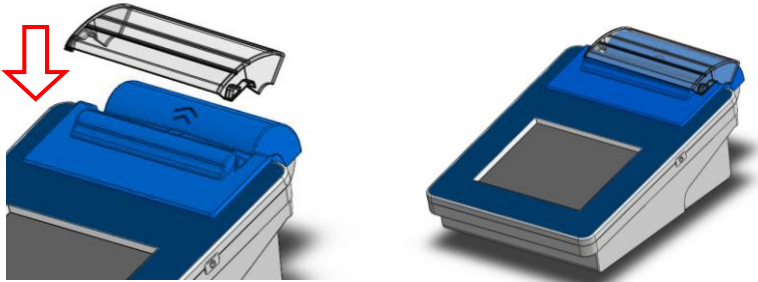


6 broches

5 broches



- 2** Placez le **covercle protecteur** au-dessus de l'imprimante. L'appareil sera ainsi protégé en cas d'éclaboussures d'eau (IPX2) pendant le test d'oxymétrie de pouls, comme indiqué par la norme EN ISO 80601-2-61:2011.

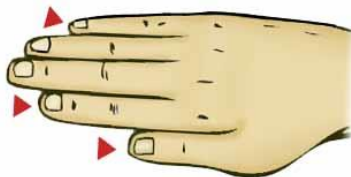


! **N'oubliez pas de placer le couvercle protecteur d'éclaboussures d'eau à chaque fois que vous réaliserez un test oxymétrique de pouls.**

- 3** Connectez le capteur d'oxymétrie de pouls sur le connecteur n° 8, dans la partie arrière du spiromètre (voir la section 2.3 du manuel GENERAL **DATOSPIR TOUCH**).

! **Utilisez seulement les capteurs d'oxymétrie fournis par le fabricant du spiromètre. Si vous utilisez des capteurs qui ne sont pas valides avec cet équipement, d'importantes erreurs de mesure peuvent se produire.**

- 4** Sélectionnez le doigt le plus approprié pour placer le capteur. Il est recommandé d'utiliser de préférence l'index, bien que le pouce puisse être utilisé, tout comme l'auriculaire et le gros orteil.







- 5 Introduisez le doigt dans le capteur jusqu'à ce que le bout du doigt soit à l'intérieur du butoir du capteur.

 **Assurez-vous que les ongles longs n'interfèrent pas avec le bon placement du doigt. Retirez le vernis à ongles ou les ongles artificiels avant d'appliquer le capteur de SpO₂, car ils peuvent provoquer des lectures erronées.**

Maintenez l'ongle du patient orienté vers la partie supérieure du capteur et le câble le long de la partie supérieure de la main (ou du pied).

 **Ne tordez pas inutilement le câble et n'appliquez pas de force excessive en utilisant, connectant, déconnectant ou stockant le capteur.**

 **Une mauvaise utilisation ou une manipulation inadéquate du capteur peut causer des dégâts au capteur ou au câble, provoquant des erreurs de mesure et de lecture.**

- 6 Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, surtout pendant les études longue durée (environ 8 heures), fixez le câble indépendamment du capteur, en utilisant du sparadrap, de préférence autour de la base du doigt (voir figure suivante).

Assurez-vous que le ruban qui fixe le câble ne restreigne pas le flux sanguin.



Pour des mesures longue durée, il est recommandé de réviser le capteur toutes les 2 ou 3 heures (maximum 4 heures) et de changer de doigt si nécessaire.

7 Appuyez sur l'icône  depuis l'écran principal pour entrer dans le test d'**Oxymétrie de pouls**.

2.3.2. SAISIE DES DONNÉES DU TEST

En accédant au Programme d'oxymétrie de pouls, il est nécessaire de saisir en premier les données du patient. Consultez le paragraphe **4.1.1 SAISIE DES PARAMÈTRES** du manuel d'utilisation générale pour la saisie de données.

S'il y avait un test sauvegardé en mémoire, le programme passera directement à l'écran suivant (paragraphe **2.3.3** de ce manuel).

2.3.3. RÉALISATION DE TESTS D'OXYMÉTRIE DE POULS



En accédant à cet écran, l'oxymètre de pouls commencera automatiquement à faire des prélèvements. Les valeurs de saturation d'oxygène (**SpO₂**), le pouls cardiaque (**BPM**) et l'onde de **pouls périphérique** correspondants seront affichés.

Quand la qualité des signaux est faible , le doigt n'est pas présent ou il existe une erreur de capteur, les valeurs de SpO2 sont automatiquement mises à zéro afin d'éviter d'afficher des valeurs incorrectes. De plus, le message suivant sera affiché à l'écran "DOIGT NON PRÉSENT, CAPTEUR DÉCONNECTÉ OU INCORRECT"

Les données de SpO₂ s'actualisent chaque seconde, la valeur de SpO₂ et de la fréquence de pouls sont directement celles proportionnées par le module.

Le matériel ne perd pas les données du patient s'il s'éteint.

Pendant la réalisation d'une étude du sommeil, conservez en permanence l'oxymètre de pouls connecté à l'appareil.

Si la puissance du réseau s'interrompt, pour une durée supérieure à 30 secondes, les données du patient ne seront pas perdues. Vous pourrez ainsi accéder au MENU D'OXYMÉTRIE DE POULS et lancer de nouveau le test.

Si l'avertissement acoustique « Bip » s'active, vous entendrez un avertissement sonore.

Le **temps du signal (tendances)** sauvegardé en mémoire jusqu'à présent, est indiqué dans la partie supérieure de l'écran.



Quitter cet écran et retourner à l'écran précédent.



Modifier les données du test.



Lancer ou arrêter l'enregistrement d'une étude.



Accéder directement à la configuration des Tendances (voir paragraphe 2.3.4 de ce manuel).



Effacer l'étude en mémoire.



Accéder à l'écran des données du patient.


Si vous appuyez sur le bouton Quitter avec un test non enregistré, l'appareil affichera le message "VOUS SORTEZ-VOUS, ÊTES-VOUS SURE?".

Avant de supprimer un test, l'appareil affichera le message "SI VOUS CONTINUER, VOUS PERDEZ DE L'ESSAI SpO2! SES-VOUS SURE?"


A) TESTS PONCTUELS

Lors d'études ponctuelles d'oxymétrie de pouls, l'écran indiquera les valeurs de **SpO₂** et **BPM** selon la moyenne configurée.

Si vous souhaitez obtenir une impression des résultats, vous devez



sauvegarder au préalable le signal (en appuyant sur ) pendant la période de temps souhaitée, et suivez ensuite les instructions fournies dans les paragraphes **2.3.5** et **2.3.6**.

B) TESTS LONGUE DURÉE

Lors d'études longue durée, veuillez appuyer sur  pour commencer l'enregistrement. Un message intermittent (« ENREG. ») dans la partie centrale de l'écran, indiquera que l'étude est en cours d'enregistrement.

Si vous restez plus de **5 minutes** à graver un signal sans toucher aucune touche, la lumière de l'Affichage s'éteindra automatiquement. Cela afin d'éviter de déranger le patient pendant une étude longue durée. En touchant l'écran, la lumière s'allumera de nouveau.

Il est important de souligner que le signal en mémoire est lié au code du patient saisi. **Si vous lancez et arrêtez l'étude sans avoir changé au préalable le code du patient ou sans avoir effacé l'étude, des fragments du premier signal et de ceux des 8 heures suivantes seront sauvegardés.** L'appareil interprétera que tous les fragments correspondent à un même patient et il réalisera le calcul des paramètres en se basant sur la mémoire totale.


Si vous souhaitez réaliser le test d'un autre patient, vous devrez effacer le test (en appuyant sur ) et changer les données du patient (en appuyant sur ).

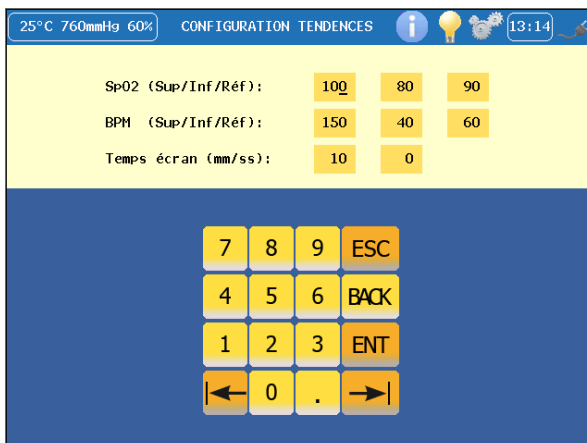
Pour visualiser le signal mémorisé et calculer les paramètres, accédez à l'écran de tendances via .

Si le capteur se déconnecte, les signaux de **SpO₂** et **BPM** seront affichés avec une valeur de 0. Ces périodes de temps ne seront pas prises en compte au moment de calculer les paramètres et la durée du test.

2.3.4. CONFIGURATION DES TENDANCES


Pendant l'acquisition des signaux d'oxymétrie et de l'onde du pouls, il est possible d'accéder au menu de configuration des tendances.

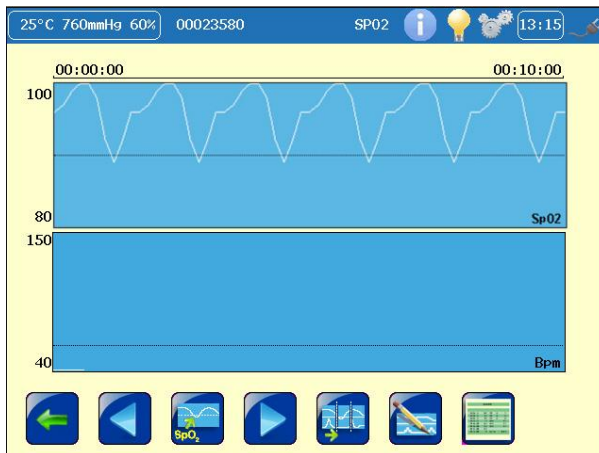
Appuyez sur  pour modifier des données qui s'affichent à l'écran.



Veillez vous référer au paragraphe **1.2.1** pour davantage d'informations.

2.3.5. VISUALISATION DES TENDANCES

L'étude devra d'abord être enregistrée () afin d'afficher les tendances, en appuyant sur .



Quitter cet écran et retourner à l'écran précédent.



Se situer sur une page (fragment de signal) déterminée.



Mode NORMAL :



Passer à la page précédente ou suivante.

Mode RECHERCHE :

Localiser les points auxquels le signal **SpO₂** dépasse la valeur de référence

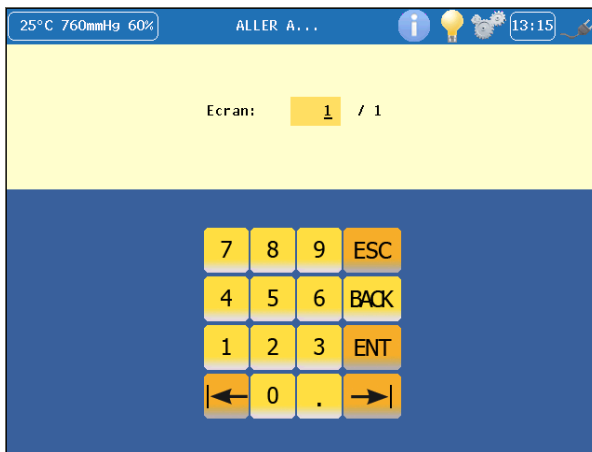


Calculer et présenter la valeur des paramètres.

L'écran des tendances montre le fragment du signal de **SpO₂** et **BPM** selon le moment d'écran sélectionné.

Dans la partie supérieure gauche, vous trouverez le moment relatif au début de l'étude (**hh:mm:ss**).

Chaque canal permet de présenter une ligne discontinue de référence sélectionnable par l'utilisateur dans la configuration. Cette ligne peut être très utile au moment de vérifier si les tests dépassent une certaine valeur.



En appuyant sur , nous entrerons dans le mode RECHERCHE.

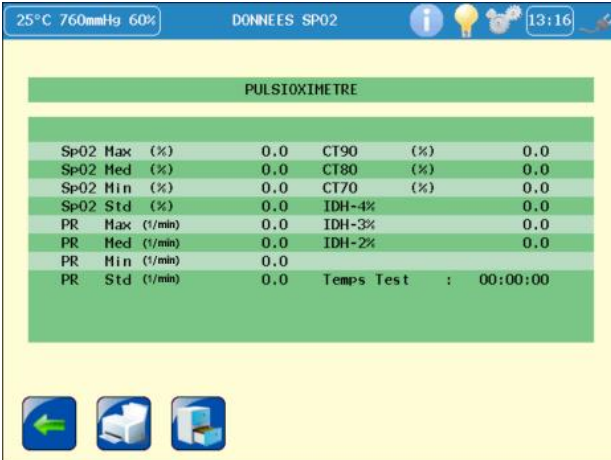
En appuyant sur les touches  ou  dans ce mode, le

programme se situera automatiquement sur le point suivant (ou précédent) où le signal de **SpO₂** a dépassé la valeur de référence.

2.3.6. IMPRESSION ET/OU MÉMORISATION DANS LA BASE DE DONNÉES

Au moment d'accéder à cet écran, le calcul des paramètres se fait. Cette opération peut durer quelques secondes, en fonction de la durée de l'étude.

Appuyez sur  pour accéder à l'écran des données :



25°C 760mmHg 60% DONNEES SP02 13:16

PULSIOXIMETRE			
SpO2 Max (%)	0.0	CT90 (%)	0.0
SpO2 Med (%)	0.0	CT80 (%)	0.0
SpO2 Min (%)	0.0	CT70 (%)	0.0
SpO2 Std (%)	0.0	IDH-4%	0.0
PR Max (1/min)	0.0	IDH-3%	0.0
PR Med (1/min)	0.0	IDH-2%	0.0
PR Min (1/min)	0.0	Temps Test :	00:00:00
PR Std (1/min)	0.0		



ESC, quitter cet écran et retourner à l'écran précédent.





Imprimer le rapport de l'étude.



Conserver les paramètres dans la base de données.

Une fois qu'un test est sauvegardé dans la base de données, vous pourrez le récupérer de la même manière que pour tout autre test

spirométrique, en accédant à la base  (depuis l'écran du menu principal) ou imprimer un rapport, en appuyant sur .

2.3.7. TRANSFERT DES TESTS

De la même manière que pour les tests spirométriques, les tests d'oxymétrie de pouls sauvegardés dans la base de données peuvent se transférer à l'ordinateur. Seuls les paramètres non courbés seront sauvegardés. (voir paragraphe 5.1 du manuel général.)

2.4. MESURES D'OXYMÉTRIE DE POULS ET DE SPIROMÉTRIE SIMULTANÉES

Il est possible de réaliser des mesures d'oxymétrie de pouls en même temps qu'un test de spirométrie (seulement pour les tests de CVF, CV et VMM).

Pour cela, au moment de commencer, la spirométrie doit être connectée au capteur d'oxymétrie de pouls.

Pendant la spirométrie, les valeurs de saturation (SpO_2) et le pouls (BPM) apparaîtront à l'écran avec la courbe et seront sauvegardés en mémoire. La **moyenne des deux valeurs** sera affichée au final de la manœuvre.

Si vous souhaitez récupérer toutes les valeurs mesurées dans la mémoire, vous devrez accéder au menu d'oxymétrie de pouls. Cela sera considéré comme un test d'oxymétrie de pouls sauvegardé en mémoire.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

3.1 TESTS, FONCTIONS ET PARAMÈTRES

Les paramètres calculés à visualiser, imprimer ou sauvegarder dans la base de données sont les suivants :

- **CT90** du moment où le **SpO₂** est sous les 90 %
- **CT80** % du moment où le **SpO₂** est sous les 80 %
- **CT70** % du moment où le **SpO₂** est sous les 70 %
- **IDH-4** Indice de désaturations (\geq à 4%) par heure
- **IDH-3** Indice de désaturations (\geq à 3%) par heure
- **IDH-2** Indice de désaturations (\geq à 2 %) par heure
- **SpO₂ maximum** valeur maximale de la saturation
- **SpO₂ moyen** valeur moyenne de la saturation
- **SpO₂ minimum** valeur minimale de la saturation
- **SpO₂std** déviation standard de la saturation
- **BPM maximum** valeur maximale de la fréquence du pouls
- **BPM moyen** valeur moyenne de la fréquence du pouls
- **BPM minimum** valeur minimale du pouls
- **BPM std** déviation standard du pouls
- **Durée de test** durée utile du test (les déconnexions du capteur ne sont pas prises en compte)

REMARQUE : pendant le calcul des paramètres et de la durée du test, les déconnexions du capteur ne sont pas prises en compte.

3.2 GAMMES ET MESURES

	SpO ₂ (%)	Pouls (BPM – 1/min)
Gamme de mesure	0-100	30-235
Résolution	1	1
Exactitude :	±2 (81 a 100%) ±3 (70 a 80%) Unspecified (<70%)	±2 bpm (30 a 100) ±2 % (101 a 235)
Pléthysmographe	0-100 À contrôle de bénéfice ajustable	
Fréquence d'actualisation : 1 Hz		
Indication de la qualité du signal :		
<ul style="list-style-type: none"> - Pouls faible ou incorrect - Absence de doigt dans le capteur 		
Recording time : up to 8 hours		

3.3 NORMES APPLICABLES

• OXYMÉTRIE DE POULS STANDARD

En accord avec la norme EN ISO 80601-2-61:2011 *Appareils électromédicaux. Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical*

• DEGRÉ DE PROTECTION FACE A L'ENTRÉE D'EAU

IPX2. Appareil à l'épreuve du dégouttement à 15 ° d'inclinaison. Le dégouttement vertical de l'eau ne cause pas de dégâts à l'appareil quand l'angle formé est inférieur à 15 ° de sa position normale. En accord avec la norme EN ISO 80601-2-61:2011.

4. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

4.1 NETTOYAGE / DÉSINFECTION



Le capteur de SpO₂ doit être déconnecté de l'appareil avant son nettoyage ou sa désinfection.

Veillez suivre les instructions du fabricant du capteur pour son nettoyage.



Le capteur de SpO₂ ne doit pas être stérilisé à la vapeur d'eau (autoclave), ni par oxyde d'éthylène (EtO), et ne doit pas être plongé dans un liquide.

4.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive est composée de toutes les actions destinées à conserver l'appareil en bon état de fonctionnement.

Actions réalisées par l'utilisateur :

- 1** Réaliser une supervision périodique de l'apparence extérieure du capteur : réviser l'état du câble et/ou du connecteur et vérifier qu'il ne présente pas de rupture ou de dégât externe.
- 2** Vérifier que le module mesure correctement.
Si vous détectez une anomalie que l'utilisateur ne peut pas solutionner, veuillez prendre contact avec le **service après-vente de SIBEL S.A.U.** ou **de son Distributeur** afin de procéder à sa révision ou réparation.

Action à réaliser par le personnel technique qualifié :

- 1 Une vérification technique générale des systèmes de sécurité, réglages, fonctions, etc. qui configurent le module d'oxymétrie de pouls.

Ce type de contrôle devra être effectué selon la **Procédure de vérification et réglage du MODULE d'OXYMÉTRIE du DATOSPIR TOUCH**, disponible auprès du fabricant. Ce type d'opérations devra être effectué par du personnel technique qualifié du département de maintenance du centre ou du service technique du distributeur ou fabricant.

Dans tous les cas, **SIBEL S.A.U.** en tant que fabricant, doit autoriser par écrit, au moins pendant la période de garantie, le service technique correspondant afin d'effectuer ladite maintenance, et en aucun cas **SIBEL S.A.U.** ne pourra être considérée comme responsable de tout dommage, mauvais fonctionnement, etc. qui pourrait survenir en conséquence d'une maintenance défectueuse effectuée par des personnes n'appartenant pas à **SIBEL S.A.U.**

4.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

Si une panne est détectée dans le module, empêchant son utilisation normale, veuillez contacter le **service après-vente de SIBEL S.A.U.**, et indiquez le type de panne en fournissant un maximum de détails.

La maintenance corrective est la réparation du module, qui à cause d'un mauvais fonctionnement ou d'un mauvais usage a cessé de fonctionner, afin de le remettre en bon état de fonctionnement.