

# **S3000**

**JERINGA DE CALIBRACIÓN**

**CALIBRATION SYRINGE**

**SERINGE VOLUMETRIQUE POUR L'ETALONNAGE**

## **MANUAL DEL USUARIO USER'S MANUAL MANUEL D'UTILISATEUR**



**PRODUCTO CONFORME****Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745  
Clase I****PRODUCT ACCORDING TO****Medical device regulation (EU) 2017/745  
Class I****PRODUIT CONFORME****Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux  
Clase I****Revisado/Revised/Révisé****Fecha/Date:** 2021-04Antoni Picó  
Director Técnico**Aprobado/Approved/ Approuvé****Fecha/Date:** 2021-04Albert Grau  
Director Comercial**SIBEL S.A.U.**, Rosselló 500, 08026 Barcelona (Spain)

Ventas Nacionales / National Sales / Ventes Nationales:

Tel. +34 93 436 00 08 · e-mail: comercial@sibelmed.com

Ventas Internacionales / International Sales / Ventes Internationales:

Tel. +34 93 436 00 07 · email: export@sibelmed.com

Servicio técnico / Technical service / Service technique:

Tel. +34 93 433 54 50 · e-mail: sat@sibelmed.com

Fax: +34 93 436 16 11, www.sibelmed.com

# Índice general

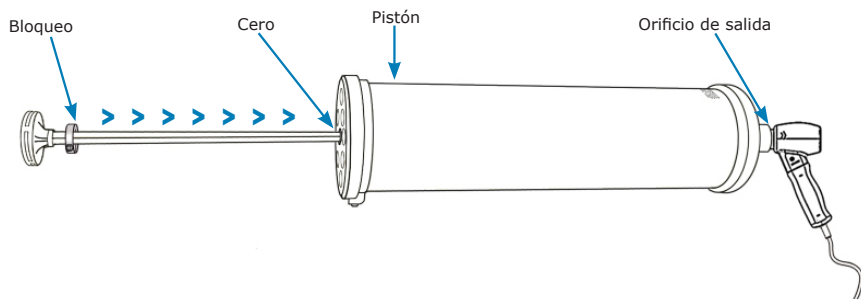
<b>1. Instrucciones de utilización</b> .....	<b>5</b>
<b>Esquema jeringa</b> .....	<b>6</b>
<b>Uso previsto e Indicaciones de uso</b> .....	<b>6</b>
<b>Instrucciones de uso</b> .....	<b>7</b>
<b>Instrucciones de reprocesamiento</b> .....	<b>8</b>
<b>Alcance</b> .....	<b>8</b>
<b>Clasificación del producto</b> .....	<b>8</b>
<b>Descontaminación</b> .....	<b>8</b>
<b>Agentes/accesorios de aseo para las jeringas de calibración S3000</b> .....	<b>9</b>
<b>Métodos de limpieza/mantenimiento</b> .....	<b>9</b>
<b>Paso 1. Revisión</b> .....	<b>9</b>
<b>Paso 2. Lavado manual</b> .....	<b>9</b>
<b>Paso 3. Prueba de funcionamiento</b> .....	<b>9</b>
<b>Paso 4. Recalibración</b> .....	<b>9</b>
<b>Paso 5. Almacenamiento</b> .....	<b>10</b>
<b>Símbolos</b> .....	<b>10</b>
<b>Vida útil</b> .....	<b>11</b>
<b>Advertencia</b> .....	<b>11</b>
<b>Información de seguridad</b> .....	<b>12</b>



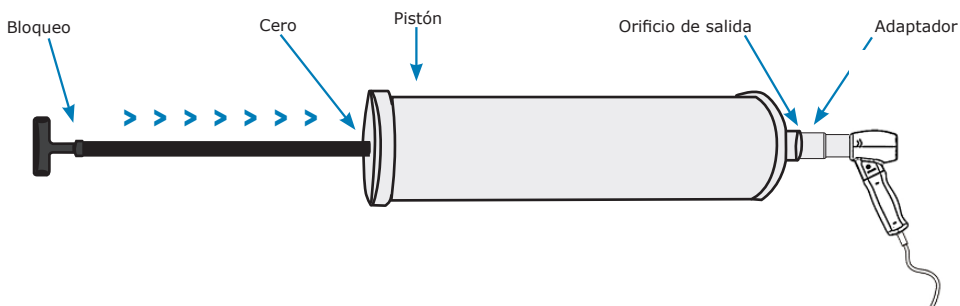
# 1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

## Esquema jeringa

### Opción 1



### Opción 2



## Uso previsto e Indicaciones de uso

Las jeringas SIBELMED de calibración de volumen están diseñadas para comprobar la precisión y si es necesario, calibrar los espirómetros. Estas jeringas se operan manualmente empujando y retrayendo el pistón del cilindro. El orificio de salida de la jeringa se conecta al transductor de flujo del espirómetro. Al accionar la jeringa de calibración, desplaza volúmenes conocidos de aire al interior del transductor de flujo. El técnico compara el volumen de la jeringa con los resultados obtenidos al integrar el flujo o al leer el volumen desplazado en el transductor de flujo con el fin de comprobar su precisión. Las jeringas de calibración SIBELMED se usan en consultorios médicos (tanto públicos como privados), laboratorios de prueba de la función pulmonar (tanto en hospitales como clínicas), laboratorios de calibración de ingeniería

biomédica, universidades, centros de investigación y fabricantes de sistemas respiratorios. Las jeringas SIBELMED son usadas por personas entrenadas para realizar procedimientos de calibración en los espirómetros u otros equipos.

**Aviso:** Es muy importante que el técnico que realice la calibración con la Jeringa conozca como se realiza la misma, ya que en caso de no realizarse correctamente podría introducir errores en el espirómetro.

## Instrucciones de uso

Para obtener mayor información, comuníquese con SIBEL S. A.U. El volumen de la jeringa SIBELMED para la calibración de espirómetros es de tres litros y  $\pm 0.5\%$  de precisión.

Normativas y Recomendaciones:

- Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745: Mercado CE Clase I
- ATS / ERS 2005: Miller et al. Task force: Standardisation of Lung Function Testing. Standardisation of Spirometry. Eur Respir J 2005; 26:319-338
- EN 15223-1:2016 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de Productos Sanitarios
- EN 1041:2008 + A1:2013 Información proporcionada por el fabricante de Productos Sanitarios
- Manual de Calidad de SIBEL S.A.U. conforme con EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015 e EN ISO 14971:2019

Los tres litros se establecen cuando se desplaza totalmente hacia atrás el collarín de bloqueo y el pistón del cilindro hace tope en el cero.

La jeringa SIBELMED ha sido calibrada en fábrica ajustando el collarín de bloqueo, por tanto, nunca debe modificarse en condiciones normales de uso.

Es necesario confirmar que no existan fugas en la conexión entre el orificio de salida y el transductor de flujo.

La calibración del volumen del espirómetro se realiza al empujar el pistón en todo su recorrido hasta que el collarín de bloqueo haga tope con el cero.

Con el modelo de jeringa color gris (**Opción 2**), y para su calibración de espirómetros Sibelmed, utilice el adaptador de calibración incluido (código 09497), tal como se muestra en la figura anterior.

Cuando la jeringa no se use, coloque el obturador, en el orificio de salida para mantener limpio y descontaminado su interior.

## Instrucciones de reprocesamiento

### Alcance

Esta guía está dirigida al personal responsable de la limpieza y el mantenimiento de las jeringas de calibración SIBELMED.

### Clasificación del producto

Este producto se considera de Clase I según el reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745. Las jeringas de calibración SIBELMED se suministran limpias, pero no esterilizadas. Estas jeringas se clasifican en la categoría de dispositivos no críticos en cuanto al riesgo potencial de infección pero, se debe mantener visiblemente limpia con detergente y agua o, se le debe aplicar un procedimiento de desinfección de nivel Intermedio. Este dispositivo no entrará en contacto con pacientes, por lo cual no se requiere su desinfección ni esterilización total.

## Descontaminación

No se deben desmontar las jeringas SIBELMED para someterlas a procedimientos de lavado o desinfección, ya que, sin contar con la capacitación y equipos adecuados, es posible que los componentes vitales de estas jeringas sufran daños durante los procedimientos de desmontaje / montaje. Estas jeringas de calibración se deben enviar a SIBEL S.A.U. una vez al año para su mantenimiento y recalibración.

Es responsabilidad del usuario (personal médico) asegurarse de incorporar los métodos de lavado recomendados por SIBEL S.A.U. en sus rutinas de trabajo, disponer de utensilios adecuados, contar con repuestos apropiados y seguir las instrucciones de este manual de uso.



## Agentes/accesorios de aseo para las jeringas de calibración S3000

Se recomienda usar agua potable y jabón/detergente suave con pH neutro (7) o desinfectantes/limpiadores de uso hospitalario para el lavado (limpieza) periódico de las jeringas de calibración SIBELMED. Use paños suaves para la limpieza y secado.

### Métodos de limpieza/mantenimiento

#### **Paso 1. Revisión**

Revisar las jeringas en busca de daños durante todas las etapas de manipulación. En caso de existir daños en algunos de los componentes de la jeringa, se debe identificar y documentar la situación. Complete el proceso de limpieza y comuníquese con SIBEL S.A.U. para obtener información sobre repuestos o servicio postventa.

#### **Paso 2. Lavado manual (eliminación de residuos)**

Prepare la solución de detergente o jabón. La concentración normal de detergente corresponde a 30g (una onza) por cada 3,8 litros de agua. Humedezca un paño suave y limpio en la solución de detergente y limpie las superficies externas de la jeringa. Luego use un paño seco y suave para eliminar los residuos. Cuando se usen limpiadores desinfectantes de uso hospitalario, siga las instrucciones del fabricante del producto. Seque las jeringas completamente, usando un paño suave o toallas desechables de papel.

#### **Paso 3. Prueba de funcionamiento**

Identifique las posibles fugas de la jeringa de calibración obturando el orificio de salida con la mano y mientras empuja el pistón, acerque su oído la placa del cero y escuche si se produce algún siseo que indique una posible fuga.

#### **Paso 4. Recalibración**

Se recomienda recalibrar las Jeringas en SIBEL S.A.U. una vez al año. La fecha de recalibración está impresa en cada jeringa.

## Paso 5. Almacenamiento

Las jeringas de calibración se deben almacenar de modo tal, que se evite la contaminación y posibles daños entre usos.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -40 – 70 °C

Humedad: 0 – 95 %

1. Coloque el obturador plástico en el orificio de salida de la jeringa para mantener descontaminado su interior. Cada jeringa se suministra con un obturador plástico en el orificio de salida.

2. Coloque la jeringa en una bolsa plástica limpia. Cierre el extremo abierto de la bolsa.

Las jeringas de calibración SIBELMED deben funcionar óptimamente según sus especificaciones, siempre y cuando se mantengan adecuadamente y sean recalibradas regularmente (una vez al año). La revisión visual de todos los componentes del conjunto, así como las pruebas de funcionamiento descritas, permitirán identificar las jeringas defectuosas.

## Símbolos



FABRICANTE

(fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)



MARCADO CE



PRODUCTO SANITARIO



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE SERIE



LIMITACIÓN DE TEMPERATURA

## Vida útil

La vida útil de la Jeringa es de cinco años. Las jeringas de calibración Sibel deben funcionar óptimamente según sus especificaciones siempre y cuando se mantengan adecuadamente y sean calibradas regularmente (una vez al año). La revisión visual de todos los componentes del conjunto, así como las pruebas de funcionamiento descritas, permitirán identificar las jeringas defectuosas.

## Advertencia

1. Las jeringas de calibración SIBELMED no están diseñadas para conectarlas directa o indirectamente a los pacientes (o animales) a fin de llevar a cabo pruebas de diagnóstico o para la ventilación o generación de curvas de presión-volumen mediante la insuflación de los pulmones de los pacientes (o animales). Las jeringas no cuentan con mecanismos de seguridad incorporados y su interior no se puede desinfectar, pues ello causaría daños.
2. No trate de esterilizar las jeringas de calibración.
3. No desmonte la jeringa y evite que entren líquidos o suciedad en su interior. Comuníquese con SIBEL S.A.U., para obtener información sobre repuestos, recalibración o servicio postventa.
4. No use la jeringa a temperaturas fuera del margen de 5 a 40 °C.
5. Riesgo potencial de calibración incorrecta del flujo de diagnóstico, del transductor del volumen o equipo a calibrar.
6. Riesgo potencial de lesión corporal si la jeringa rueda, cae de la mesa o se usa indebidamente, (al mover el pistón debe de evitarse poner los dedos en la zona de recorrido del pistón)
7. Riesgo potencial de contaminación de la jeringa en el hospital o debido a otros contaminantes, los equipos que se vayan a calibrar con la jeringa deben de estar desinfectados a fin de evitar que la Jeringa quede contaminada.

8. Cuando se deseche el producto debe hacerse según la regulación CE 1272 /2008

9. Deben de respetarse las condiciones de almacenamiento

10. Si detecta algún deterioro en el embalaje, contacte con la agencia de transporte y con su distribuidor inmediatamente antes de proceder a instalar o usar la jeringa. No se desprenda del embalaje hasta verificar totalmente el correcto funcionamiento de la jeringa.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridad competente.

## **Información de seguridad**

Para solicitar información técnica o de seguridad sobre las jeringas de calibración Sibel, comuníquese con Sibel llamando a los teléfonos +34 93 433 00 08 o bien por fax al +34 93 436 16 11. También puede comunicarse directamente con el distribuidor de Sibel en la zona.

# Index

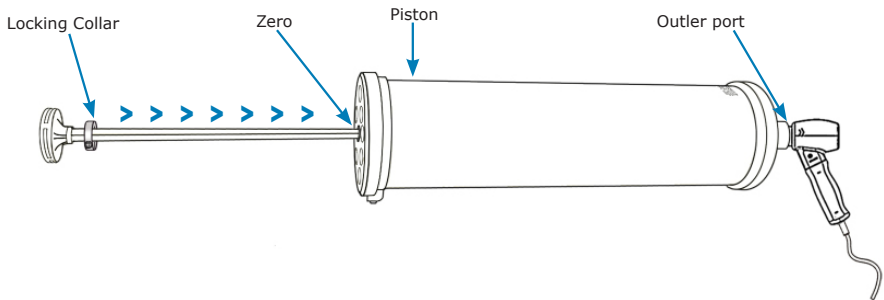
<b>1. Indications for Use .....</b>	<b>14</b>
<b>Syringe diagram .....</b>	<b>15</b>
<b>Intended Use and Indications for Use .....</b>	<b>15</b>
<b>Directions For Use .....</b>	<b>16</b>
<b>Reprocessing Instructions .....</b>	<b>17</b>
<b>Scope.....</b>	<b>17</b>
<b>Product classification.....</b>	<b>17</b>
<b>Decontamination .....</b>	<b>17</b>
<b>Cleaning Agents/Supplies Calibration Syringes ....</b>	<b>18</b>
<b>Cleaning/Maintenance Methods .....</b>	<b>18</b>
<b>Step 1. Inspection.....</b>	<b>18</b>
<b>Step 2. Manual cleaning (waste disposal) .....</b>	<b>18</b>
<b>Step 3. Functional test.....</b>	<b>18</b>
<b>Step 4. Recalibration.....</b>	<b>18</b>
<b>Step 5. Storage .....</b>	<b>18</b>
<b>Symbols .....</b>	<b>19</b>
<b>Useful life.....</b>	<b>19</b>
<b>Warning .....</b>	<b>20</b>
<b>Safety Information .....</b>	<b>21</b>



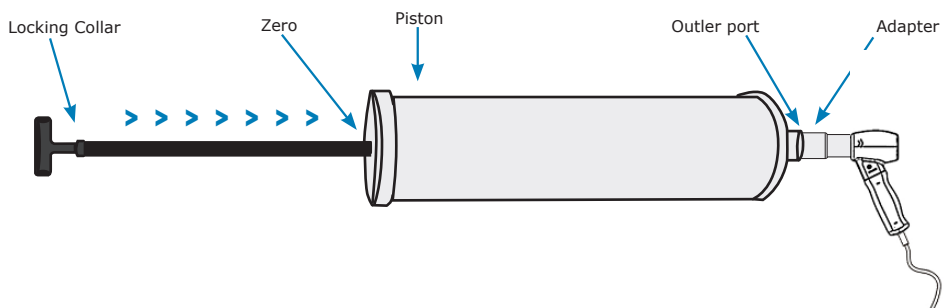
# 1. INDICATIONS FOR USE

## Syringe diagram

### Option 1



### Option 2



## Intended Use and Indications for Use

SIBELMED Volume Calibration Syringes are designed for testing accuracy and if it's necessary, to calibrate spirometers. These Calibration Syringes are manually operated by actuating the piston rod in and out of the cylinder assembly. The outlet port of the Syringe assembly is attached to the spirometer transducer. The Calibration Syringe, when actuated, displaces known volumes of air into the flow or volume measurement device. The operator compares the calibration syringe volume with the results obtained from integrating the flow or reading the displaced volume of the measurement device to determine its accuracy. Calibration Syringes are used in pulmonary function test laboratories (both hospitals and clinics), bio-medical engineering calibration laboratories, private physician offices, universities,

research centers, and by manufacturers of respiratory systems. SIBELMED syringes are used by trained staff to perform the calibration procedures on the spirometers or other equipment under test.

Warning: It's very important that the operator performing the calibration with the syringe is trained. Otherwise measurement errors can be introduced in the spirometer.

## Directions For Use

For detailed information contact SIBEL S.A.U.

The SIBELMED syringe is typically used to calibrate spirometers and has a volumen of 3 liters. Its accuracy is  $\pm 0.5\%$ .

Standards and recomendations:

- Medical device regulation (EU) 2017/745: CE Mark Class I
- ATS / ERS 2005: Miller et al. Task force: Standardisation of Lung Function Testing. Standardisation of Spirometry. Eur Respir J 2005; 26:319-338
- EN 15223-1:2016: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
  - Part 1: General requirements.
- EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufactures of Medical Devices.
- SIBEL system quality conforms with EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015 and EN ISO 14971:2019

Three liters are confirmed when the piston rod pulled all the way out and it stops at the zero position.

SIBELMED syringe has been calibrated sealing the locking collar. Therefore, it must never be moved under normal use.

Confirm that the connection between the syringe output port and the device under test is leak free.

Volume calibration of the spirometer is performed with the syringe by actuating the piston rod from the zero position to the output volume. The output volume is confirmed when the locking collar stops at zero position.



With the gray syringe model (Option 2), and for your calibration of Sibelmed spirometers, use the included calibration adapter (code 09497), as shown in the previous figure.

When the syringe is not in use, place the plug provided in the outlet port to keep the syringe internal volume clean and free of contaminants.

## Reprocessing Instructions

### Scope

This guidance is directed to personnel responsible for cleaning and maintaining SIBELMED calibration syringes.

### Product classification

The syringe is considered Class I according to Medical device regulation (EU) 2017/745.

SIBELMED calibration syringes are supplied clean, non-sterile. Calibration syringes fall into the non-critical device category based on potential risk of infection. Non-critical equipment should be kept visibly clean with soap and water or an intermediate level disinfectant. This device will not come into contact with patients therefore disinfection or sterilization is not required.

## Decontamination

SIBELMED calibration syringes are not required to be disassembled in the field for cleaning or disinfection. Without proper training and equipment the precise components of these syringes could be damaged in the disassembly/reassembly process. These calibration syringes should be returned to SIBEL S.A.U. once a year for maintenance and recalibration.

It is the responsibility of the user (health care personnel) for ensuring that: the cleaning methods recommended by SIBEL S.A.U. can be duplicated in their environment, that appropriate tools, and replacement parts are available and that instructions provided in this user's manual are followed correctly.

## Cleaning Agents/Supplies for Calibration Syringes

Mild detergent (neutral pH7) or soap with tap water or standard hospital disinfectant/cleaners are recommended for periodic cleaning (wiping down) of SIBELMED calibration syringes. Use clean soft cloths for wiping and drying.

Caution: Do not use cleaning solutions or cloths inside the cylinder area of the syringe.

## Cleaning/Maintenance Methods

### Step 1. Inspection

Inspect the syringe for damage at all stages of handling. If damage is detected on any components of the syringe it should be identified and documented. Complete the cleaning process and contact SIBEL S.A.U. for guidance on replacement components and after sales service.

### Step 2. Manual cleaning (waste disposal)

Prepare the detergent or soap solution. Typical concentration of detergent is 30g (one ounce) to 3,8 liters of water. With a clean soft cloth damp from the detergent solution wipe down the outside surfaces of the syringe. Follow with a dry soft cloth to remove any residue. When using hospital disinfectant cleaners follow the manufacturer's instructions. Dry thoroughly using a soft cloth or disposable paper towel.

### Step 3. Functional test

Leak test the calibration syringe by occluding the outlet port with one hand while pushing on the piston rod with the other. With your ear close to the piston rod end plate listen for any hissing sound indicating a leak.

### Step 4. Recalibration

Recalibration at SIBEL S.A.U. is recommended once per year. A calibration due date is labeled on each syringe.

### Step 5. Storage

Calibration syringes should be stored in a way that prevents contamination and damage between uses.

Storage conditions:

Temperature: -40 – 70 °C

Humidity: 0 – 95 %

1. Place the plastic plug into the syringe outlet port to prevent contamination of the internal volume of the syringe. Each syringe is shipped with a plastic plug in the outlet port.

2. Place the syringe assembly in a clean plastic bag and close the end.

When maintained properly and recalibrated on a regular basis (annual), SIBELMED calibration syringes should optimally function within specifications. Visual inspection of all the components of the assembly along with the functional tests as described will identify a defective syringe.

## Symbols



MANUFACTURER

(manufacture date, name and address of the manufacturer)



CE MARKING



MEDICAL DEVICE



CATALOGUE NUMBER



SERIAL NUMBER



TEMPERATURE LIMITS

## Useful life

The useful life of the syringe is 5 years. When maintained properly and recalibrated on a regular basis (annual), SIBELMED calibration syringes should optimally function within specifications. Visual inspection of all the components of the assembly along with the functional tests as described will identify a defective syringe.

## Warning

1. SIBELMED calibration syringes are not intended for direct or indirect connection to patients (or animals) for purposes of conducting diagnostic tests or for ventilation or generation of pressure-volume curves by insufflations of a patient's (or animal) lungs. There are no safety mechanisms built into the syringes and the inside of the syringes cannot be disinfected without damage.
2. Do not attempt to sterilize these calibration syringes.
3. Do not disassemble this product and avoid liquid or dirt to get inside of it. Contact SIBEL S.A.U., for information on spare parts, recalibration or after sales service.
4. Do not operate at temperatures outside 5 to 40 °C range.
5. Potential hazard of incorrect calibration of diagnostic flow, volume transducer or device being calibrated.
6. Potential body injury if the syringe rolls, falls from the table or is used in a wrong way (avoid putting the fingers in the pistol travel range when moving the piston)
7. Potential contamination hazard of syringe from hospital or other contaminants. Devices to be calibrated with a syringe must be disinfected in order to prevent the syringe being contaminated.
8. The disposal of this product must be carried out in conformity with CE 1272 /2008
9. Storage conditions must be observed.
10. If you find any damage to the packaging, please contact the shipping agent and your dealer immediately prior to installing or using the syringe. Do not get rid of the packaging until the proper operation of the syringe is verified.

Report any serious incident to the manufacturer and competent authority.

## **Safety Information**

To request technical or safety information on SIBEL S.A.U. calibration syringes contact SIBEL S.A.U. by calling +34 93 433 00 08 or by fax to +34 93 436 16 11. You can also contact directly the dealer in the area.

## Table des matières

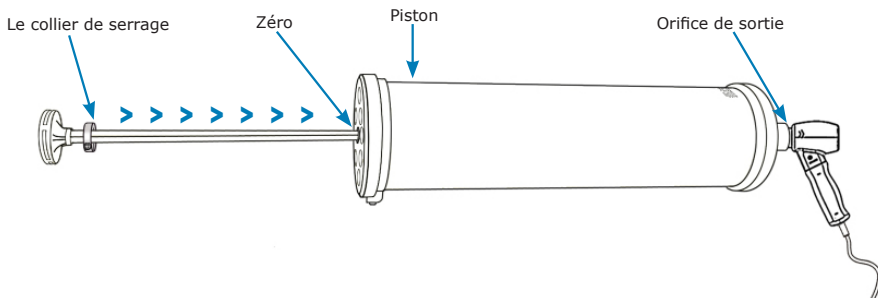
<b>1. Mode d'emploi .....</b>	<b>23</b>
<b>Seringue volumétrique pour l'étalonnage .....</b>	<b>24</b>
<b>Utilisation prévue et indications d'emploi.....</b>	<b>24</b>
<b>Mode d'emploi .....</b>	<b>25</b>
<b>Instructions de retraitement .....</b>	<b>26</b>
<b>Champ d'application .....</b>	<b>26</b>
<b>Classification des produits .....</b>	<b>26</b>
<b>Décontamination .....</b>	<b>26</b>
<b>Agents/accessoires de nettoyage pour seringues de calibration SIBELMED .....</b>	<b>27</b>
<b>Méthodes de nettoyage/entretien .....</b>	<b>27</b>
<b>Étape 1. Examen .....</b>	<b>27</b>
<b>Étape 2. Lavage manuel (élimination déchets) ...</b>	<b>27</b>
<b>Étape 3. Test de fonctionnement .....</b>	<b>27</b>
<b>Étape 4 Réétalonnage .....</b>	<b>27</b>
<b>Étape 5. Stockage .....</b>	<b>28</b>
<b>Symboles.....</b>	<b>28</b>
<b>Durée de vie utile .....</b>	<b>28</b>
<b>Avertissements .....</b>	<b>29</b>
<b>Consignes de sécurité.....</b>	<b>30</b>



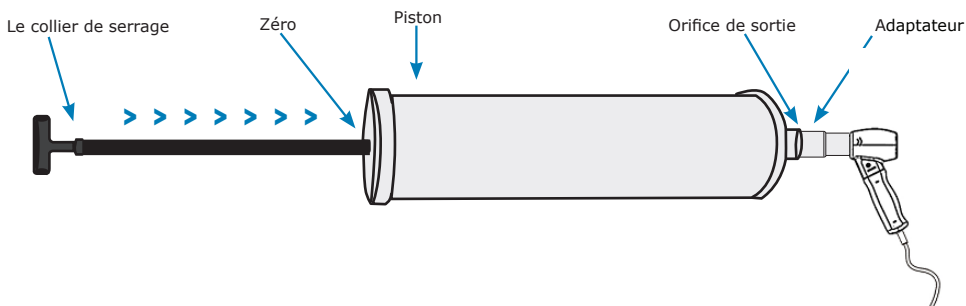
# 1. MODE D'EMPLOI

## Seringue volumétrique pour l'étalonnage

### Choix 1



### Choix 2



## Utilisation prévue et indications d'emploi

Les seringues volumétriques de calibration SIBELMED sont conçues pour vérifier l'exactitude et le cas échéant, calibrer les spiromètres. Ces seringues sont actionnées manuellement en appuyant et en rétractant le piston du cylindre. La Sortie de la seringue est fixée vers le capteur de débit du spiromètre. Lorsqu'elle est actionnée, la seringue de calibration déplace un volume d'air connu dans le dispositif de mesure du flux ou du volume, le Technicien compare le volume de la seringue avec les résultats obtenus en intégrant le flux ou en lisant le volume déplacé dans le capteur de débit afin de vérifier l'exactitude des informations. Les seringues de calibration SIBELMED sont utilisées dans les cliniques médicales (publiques et privées), les laboratoires de fonction pulmonaire (dans les hôpitaux comme les cliniques), des laboratoires d'étalonnage du génie biomédical,



des universités, des centres de recherche et des fabricants de systèmes respiratoires. Les seringues SIBELMED sont utilisées par un personnel correctement formé pour effectuer les procédures d'étalonnage de spiromètres, débitmètres de pointe et d'autres équipements.

**Avertissement:** Il est très important que le technicien effectuant l'étalonnage avec la seringue sachent comment cette manœuvre se déroule exactement, car si cela n'est pas le cas, il pourrait introduire des erreurs dans le spiromètre.

## Mode d'emploi

Pour plus d'informations, contactez SIBEL S.A.U. Le volume de la seringue SIBELMED pour l'étalonnage des spiromètres est de trois litres et - 0,5 % de précision.

Règles et recommandations :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : marquage d'évaluation biologique de classe I
- ATS / ERS 2005 : Miller et à la. Task force : Normalisation des tests de fonction pulmonaire. Normalisation de spirométrie. EUR Respir J 2005 : 26:319-338
- EN 15223-1:2016 : Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des produits Médicaux
- EN 1041:2008 + A1:2013 information fournie par le fabricant des produits, qualité Médicale
- Le Manuel Qualité de SIBEL S.A.U. est conforme EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015 et EN ISO 14971:2019

Le trois litres sont établis lorsque le collier de serrage se déplace tout le chemin du retour et le piston de cylindre s'arrête à zéro. La Seringue SIBELMED a été calibrée en usine, en ajustant le collier de serrage, par conséquent, il ne doit jamais se modifier lors d'un usage normal.

Il est nécessaire de confirmer qu'il n'existe pas de fuite dans la connexion entre l'orifice de sortie et le capteur de débit.

Le volume de l'étalonnage du spiromètre est fait pour pousser le piston tout le chemin jusqu'à ce que le collier de serrage s'arrête au zéro.

Avec le modèle de seringue de couleur grise (option 2), et pour l'étalonnage des spiromètre Sibelmed, utilisez l'adaptateur d'étalonnage inclus (code 09497), tel que représenté sur le dessin antérieur.

Lorsque la seringue n'est pas utilisée, placer l'obturateur dans l'orifice de sortie afin de garder son intérieur propre et décontaminé.

## Instructions de retraitement

### Champ d'application

Ce guide est destiné au personnel responsable du nettoyage et de l'entretien des seringues de calibration SIBELMED.

### Classification des produits

Ce Produit est considéré comme classe I selon la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les seringues de calibration SIBELMED sont livrées propres, mais non stériles. Ces seringues sont classées dans la catégorie des dispositifs non critiques en ce qui concerne le risque potentiel d'infection, mais elles doivent rester visiblement propre avec de l'eau et du détergent, ou une procédure de désinfection de niveau intermédiaire devra être appliquée. Ce dispositif n'entrera pas en contact avec les patients, pour cela il ne requiert pas de désinfection ou de stérilisation totale.

## Décontamination

Les Seringues SIBELMED ne doivent pas être démontées lors des procédures de nettoyage ou de désinfection sans une formation adéquate et l'équipement approprié, ceci endommagerait les composants essentiels des seringues au cours de la procédure de démontage / montage.

Ces seringues d'étalonnage doivent être envoyées à SIBEL S.A.U. une fois par an pour leur entretien et leur étalonnage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur (personnel médical) de veiller à intégrer les méthodes de nettoyage recommandées par a. SIBEL S.A.U. dans leurs routines de travail, d'avoir les ustensiles appropriés, et avoir les pièces de rechange appropriées tout en suivant les instructions de ce manuel d'utilisateur.

## Agents/accessoires de nettoyage pour seringues de calibration SIBELMED

Nous recommandons l'utilisation d'eau et savon et de détergent doux avec un pH neutre (7) ou d'utiliser des désinfectants et nettoyants pour nettoyage hospitalier et des étalonnages périodiques des seringues SIBELMED. Pour le nettoyage et le séchage, utilisez un chiffon doux.

### Méthodes de nettoyage/entretien

#### Étape 1. Examen

Vérifier les possibles dommages de la seringue durant toutes les étapes de la manipulation. Dans le cas où il y a des dommages dans certains des composants de la seringue, identifiez-les et documenter la situation. Terminer le processus de nettoyage et contacter SIBEL S.A.U. pour plus d'informations sur le service après-vente ou sur les pièces de rechange si besoin.

#### Étape 2. Lavage manuel (élimination des déchets)

Préparer le détergent ou une solution savonneuse. La concentration normale de détergent correspond à 30 g (une once) pour 3,8 litres d'eau. Humidifiez un chiffon doux propre dans une solution détergente et nettoyer les surfaces externes de la seringue. Ensuite, utilisez un chiffon doux et sec pour enlever tout résidu. Lorsque vous utilisez des nettoyants ou désinfectants hospitaliers, suivez les instructions du fabricant du produit. Séchez la seringue, à l'aide d'un chiffon ou un essuie-tout jetable.

#### Étape 3. Test de fonctionnement

Identifier les éventuelles fuites de la sortie de remplissage de seringue de calibration avec la main et tout en poussant le piston, approchez votre oreille du zéro et écouter s'il y a un sifflement qui indique une fuite possible.

#### Étape 4 Réétalonnage

Il est recommandé de calibrer les seringues dans SIBEL S.A.U. une fois par an. La date de réétalonnage est imprimée sur chaque seringue.

## Étape 5. Stockage

Les Seringues d'étalonnage doivent être conservées afin d'éviter la contamination et de possibles dommages entre deux utilisations.

Conditions de stockage: Température: - 40 - +70 °

Humidité: 0 - 95 %

1. Placer l'obturateur en plastique dans l'orifice de la seringue pour garder l'intérieur décontaminé. Chaque seringue est fournie avec un obturateur en plastique dans l'orifice de sortie.

2. Placer la seringue dans un sac plastique propre. Fermer l'extrémité ouverte du sac.

Les seringues d'étalonnage SIBELMED doivent fonctionner de façon optimale selon leurs spécifications, lorsqu'elles sont entretenues correctement et ont été réétalonnées régulièrement (une fois par an). L'Examen visuel de tous les composants de l'ensemble, tout comme les tests de performance décrits, permettront d'identifier les seringues défectueuses.

## Symboles



FABRICANT

(date de fabrication, nom et adresse)



MARQUAGE CE



DISPOSITIF MÉDICAUX



NUMÉRO DE CATALOGUE



NUMÉRO DE SÉRIE



LIMITATION DE LA TEMPÉRATURE

## Durée de vie utile

La durée de vie utile de la seringue est de cinq ans, les seringues de calibration SIBELMED doivent fonctionner de façon optimale à votre cahier des charges, et lorsqu'elles sont emmagasinées de manière correcte et étalonnées régulièrement (une fois par an). L'Examen visuel de l'ensemble de tous les composants, mais aussi des tests de performance décrits, permettra d'identifier les seringues défectueuses.

## Avertissements

1. Les seringues de calibration SIBELMED ne sont pas conçues pour se connecter directement ou indirectement aux populations (ou animaux) afin d'effectuer des diagnostics ou des essais de ventilation ou de générer des courbes de volume par le biais de l'inflation des poumons des patients (ou animaux). Les Seringues n'ont aucun mécanisme de sécurité intégré et l'intérieur ne peut pas être désinfecté, car cela pourrait provoquer des dommages
2. N'essayer pas de stériliser les seringues de calibration.
3. Ne démonter pas la seringue et éviter de faire entrer à l'intérieur des liquides ou saletés. Contacter SIBEL S.A.U. afin d'obtenir plus d'information sur le réétalonnage ou le service après-vente.
4. Ne pas utiliser la seringue à des températures hors de la plage de 5 à 40 ° C.
5. Risque potentiel d'étalonnage incorrect de débit de Diagnostic, du capteur de volume ou de l'appareil à calibrer.
6. Risque de blessures corporelles si roule, tombe de la table ou est utilisée de façon inappropriée, (en déplaçant le piston il faut éviter de mettre les doigts dans la zone du trajet du piston)
7. Risque potentiel de contamination de la seringue à l'hôpital ou en raison d'autres polluants, les appareils qui vont être étalonnés avec la seringue doivent être désinfectés pour éviter que la seringue les contamine.
8. Lorsque vous jeter un produit, cela doit suivre le Règlement CE 1272 2008
9. Respecter les conditions de stockage.
10. S'il est détecté une détérioration dans l'emballage, contactez votre fournisseur et le transporteur immédiatement avant d'installer ou d'utiliser la seringue. Ne jetez pas l'emballage avant d'avoir vérifié le bon fonctionnement de la seringue.

Signaler tout incident grave au fabricant et aux autorités compétente.

## Consignes de sécurité

Pour demander des informations techniques et sécurité sur les seringues de calibration, contactez SIBEL S.A.U. en appelant le téléphone +34 93 433 00 07 ou par fax +34 93 436 16 11. Vous pouvez également contacter directement le fournisseur de Sibel S.A.U de votre région.