

OxiPen®



Oxymètre de pouls portatif
Mode d'emploi

Mode d'emploi

Oxymètre de pouls avec vérification par sondage OxiPen®

Le présent mode d'emploi a été rédigé avec le plus grand soin – Si toutefois vous constatez que des indications ne correspondent pas au système lors de l'utilisation, nous vous prions de bien vouloir le signaler brièvement afin que nous puissions remédier aux discordances le plus rapidement possible.

Les modifications engendrées par le perfectionnement optique ou technique par rapport aux indications et aux illustrations mentionnées dans le présent mode d'emploi sont sous réserves.

Toutes les marques déposées, présentées et citées dans le document, sont celles des propriétaires correspondants et sont reconnues comme étant protégées.

Toute reproduction, traduction et polycopie, sous quelque forme que ce soit – même partielle – nécessite l'autorisation écrite du fabricant. Le présent manuel est soumis au service des modifications de la société EnviteC -Wismar GmbH.

N° de doc. : 058-07-31000085_OxiPen_FRA-1

© 2015 EnviteC Wismar GmbH
(Imprimé en Allemagne)

EnviteC Wismar GmbH
a Honeywell Company
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar
Internet: www.envitec.com

Tel.: +49 - (0) 3841-360-1
Fax: +49 - (0) 3841-360-222
email: info@envitec.com



TABLE DES MATIERES

1	REMARQUES GENERALES	6
2	CONSIGNES DE SECURITE.....	6
3	INTRODUCTION	11
3.1	UTILISATION	11
3.2	PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT ET CONDITIONS GENERALES.....	12
3.3	PRECISION, DERANGEMENTS	13
4	ELEMENTS DE COMMANDE ET SYMBOLES	15
4.1	L'APPAREIL.....	15
4.2	L'ECRAN	16
4.3	SYMBOLES APPOSES SUR L'OxiPen®	17
5	MESSAGES D'INFORMATION ET SIGNAUX 18	
5.1	AFFICHAGE	18
5.2	QUALITE DES SIGNAUX	18
5.3	SON DU POULS VARIABLE.....	19
5.4	SIGNAUX	20
5.5	MESSAGES D'ERREUR	21
6	MISE EN SERVICE	23
6.1	DEBALLAGE ET CONTROLE DE LA LIVRAISON	23
6.2	TEST	23
6.3	Liste des pieces	23
6.4	INSERTION DES BATTERIES	23

6.5	RACCORDEMENT DU CAPTEUR	25
7	COMMANDE.....	26
7.1	MISE SOUS TENSION / MISE HORS TENSION DE L'APPAREIL.....	26
7.2	ECLAIRAGE DE FOND	26
7.3	COMMUTATION SILENCIEUSE DES SIGNAUX.....	27
7.4	ARRET A FAIBLE CONSOMMATION DE COURANT	27
8	CAPTEURS SPO2 ENVITEC ET ACCESSOIRES	28
8.1	SELECTION ET APPLICATION D'UN CAPTEUR.....	28
8.2	VUE D'ENSEMBLE DES CAPTEURS ET DES CABLES ENVITEC.....	29
9	DEPANNAGE ET MAINTENANCE	31
9.1	NETTOYAGE, DESINFECTION DE LA SURFACE DE L'APPAREIL.....	32
9.2	NETTOYAGE, DESINFECTION DES CAPTEURS.....	32
9.3	MAINTENANCE & ENTRETIEN	33
9.4	CALIBRAGE	33
9.5	RESTITUTION DE L'OxiPEN®	34
9.6	ELIMINATION DU PRODUIT	34
10	GARANTIE	35
11	DONNEES TECHNIQUES.....	37
11.1	SPECIFICATIONS	37
11.2	INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES	38

LISTE DES FIGURES

FIG. 1: VUE DE L'AVANT, DE L'ARRIERE ET VUE FRONTALE	15
FIG. 2: AFFICHAGE DE L'OxiPEN®.....	16
FIG. 3: AFFICHAGE DES ERREURS DE L'APPAREIL	21
FIG. 4: OUVERTURE DU COUVERCLE DU COMPARTIMENT DES BATTERIES.....	24
FIG. 5: RACCORDEMENT DU CAPTEUR.....	25
FIG. 6: AFFICHAGE DES SIGNAUX DESACTIVE/DESACTIVE	27

1 Remarques générales



Ce symbole signifie : Respecter le mode d'emploi. Avant de manipuler le pulsoxymètre, observer impérativement les instructions de cette documentation technique et de la notice d'utilisation.



Les avertissements sont marqués par le symbole AVERTISSEMENT indiqué en haut.

Les remarques AVERTISSEMENT indiquent à l'utilisateur les incidents sérieux susceptibles de se produire pour le patient ou l'utilisateur.



Ce symbole signifie : ATTENTION

Les remarques ATTENTION indiquent à l'utilisateur l'entretien nécessaire à la sécurité et à l'efficacité de l'OxiPen®.

2 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

	Un appareil défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces cassées, usées ou contaminées doivent être remplacées.
	L'appareil ne doit pas être utilisé dans une atmosphère présentant des risques d'explosions.

	L'OxiPen® et tous les accessoires doivent uniquement être utilisés par des personnes possédant des connaissances suffisantes en la matière.
	L'OxiPen® est envoyé dans un emballage d'expédition conforme. Ne pas utiliser l'OxiPen® ou les capteurs ainsi utilisables, lorsque l'une des pièces révèle des dommages causés pendant le transport ou autres.
	L'OxiPen® n'est pas conçu pour un fonctionnement à proximité des tomographes à résonance magnétique nucléaire, ni des rayons X, et ne doit pas être utilisé dans l'environnement précité.
	Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables ou mobiles (par ex. téléphones portables) peuvent perturber le fonctionnement des appareils électromédicaux. Vous trouverez de plus amples informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) sur le CD ou sur notre site Internet.
	Tout dépassement des paramètres de service ou tout non-respect des conditions de mesure entraîne des mesures erronées, voire un endommagement de l'OxiPen® dans le pire des cas.
	Des sites d'application et des types de capteurs inadaptés faussent les résultats de mesure et peuvent provoquer une ligature de parties du corps par le câble du capteur, un cisaillement de bouts de peau par le capteur de doigt.

	Si les capteurs sont raccordés à de longs câbles ou à des rallonges, il faut veiller à écarter tout risque éventuel de strangulation.
	Utiliser uniquement les capteurs et les accessoires déclarés compatibles l'OxiPen® par la société EnviteC-Wismar GmbH. Les capteurs et les accessoires doivent être en excellent état. L'utilisation de pièces provenant de fournisseurs tiers peut entraîner des dysfonctionnements, la perte de la biocompatibilité et mettre en danger le patient.
	L'absorption de médicaments qui modifient la couleur du sang, l'administration de colorants intra vasculaires (tels que le bleu méthylène ou le vert indo cyan et autres colorants) ou une part élevée d'hémoglobine dysfonctionnelle peuvent largement fausser le résultat de mesure.
	L'OxiPen® est conçu pour assister un diagnostic. L'OxiPen® doit uniquement être utilisé pour déterminer les diagnostics dans le contexte des signaux cliniques et des symptômes. Une appréciation clinique avec utilisation exclusive de l'OxiPen® n'est pas autorisée.



ATTENTION

	Le présent mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être, à tout moment, conservé à proximité de l'appareil. Le respect strict du mode d'emploi est la condition préalable à une utilisation conforme et à la bonne manipulation de l'appareil, ainsi qu'à la sécurité du patient et de l'utilisateur qui en dépend.
	Lisez attentivement et intégralement le présent mode d'emploi, étant donné que les informations concernant plusieurs chapitres sont émises une seule fois.
	La société EnviteC est uniquement considérée comme responsable des appareils à l'égard de leur sécurité, de leur fiabilité et de leur fonctionnement, lorsque le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications et les réparations sont effectués par la société EnviteC ou par un service expressément agréé par la société EnviteC et lorsque l'appareil est utilisé conformément à la notice d'utilisation et à la documentation technique.
	Si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps, les batteries doivent être retirées. Pour une alimentation sûre par les batteries, nous recommandons les batteries longues durées ALCALINE de qualité supérieure (exemptes de mercure).

	S'il y a des raisons de mettre en doute la précision de la mesure, il convient d'abord d'examiner les fonctions vitales du patient d'une autre façon. La capacité de fonctionnement de l'OxiPen® doit ensuite être contrôlée.
--	--

3 Introduction

3.1 Utilisation

L'OxiPen® est un pulsoxymètre mobile destiné à la surveillance et au contrôle non invasifs, continus ou aléatoires de la saturation fonctionnelle en oxygène du sang artériel humain (SpO₂) et à la mesure de la fréquence du pouls.

Les capteurs sont appliqués sur les parties correspondantes du corps du patient, par exemple les doigts. A partir des valeurs mesurées, la saturation en oxygène pulsoximétrique (SpO₂), la fréquence du pouls et la qualité de ces signaux sont transmises à l'utilisateur.

L'Oxymètre peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant dans les hôpitaux (unité de soins intensifs, soins de suivi intensifs, soins infirmiers), dans les établissements assimilés à des hôpitaux, dans les ambulances et dans le secteur des interventions d'urgence et des soins à domicile.

L'Oxymètre doit être utilisé uniquement par les personnes qui possèdent les qualifications nécessaires pour une manipulation conforme.



ATTENTION :

Ne pas utiliser l'OxiPen® pendant la défibrillation.

3.2 Principes de fonctionnement et conditions générales

La technique de l'oxymétrie de pouls non-invasive s'appuie sur deux principes. D'une part, la couleur du sang, influencée par la saturation en oxygène, est déterminée sur les deux domaines de longueurs d'ondes rouge et infrarouge (spectrophotométrie). D'autre part, la quantité de sang artériel se trouvant dans le tissu (et donc l'absorption de lumière par ce sang) change pendant la pulsation, causée par l'épanchement de sang du cœur dans les artères (pléthysmographie).

La différence de couleur causée par la saturation en oxygène s'explique par les propriétés optiques de la molécule d'hémoglobine, plus précisément par celles des composants organiques de l'hémoglobine. L'hémoglobine prend en charge le transport de l'oxygène dans le sang par l'oxygénation (O_2Hb). L'oxygène peut être rendu, à savoir le sang est désoxygéné (la saturation en oxygène diminue) et perd sa couleur rougeâtre en conséquence. Ainsi, l'absorption de la lumière rouge s'intensifie et celle de la lumière infrarouge est influencée dans une moindre mesure.

Pour déterminer la saturation artérielle en oxygène, la pulsation du flux de sang artériel qui modifie le volume sanguin pendant la systole et la diastole et qui influe donc sur l'absorption de lumière est utilisée. Etant donné que seul le changement d'absorption de la lumière est évalué, les matières absorbantes non-pulsatiles telles que le tissu, les os et le sang veineux n'ont aucune incidence sur la mesure.

Une diode lumineuse rouge et infrarouge servent de source lumineuse pour la mesure et une photodiode de récepteur. L'Oxymètre de pouls mesure le rapport de l'absorption pulsatile rouge et infrarouge qui est en rapport direct avec la saturation en oxygène et présente également la saturation en oxygène. En outre, les intervalles de temps des pulsations sont convertis dans une fréquence du pouls et également présentés.

3.3 Précision, dérangements

L'Oxymètre de pouls nécessite une onde de pouls mesurable pour déterminer des valeurs correctes de saturation en oxygène et de fréquence du pouls. Lorsque aucune onde de pouls n'est enregistrée ou bien une seule onde de pouls est trop faible, des valeurs erronées peuvent être calculées.

Les valeurs peuvent également s'avérer incorrectes lorsque d'importants artefacts de mouvements interviennent. Les valeurs de mesure affichées se situent d'abord dans la gamme de précision définie, si la LED de la qualité des signaux clignote dans la fréquence du pouls.

L'OxiPen® est calibré par des mesures de référence au moyen d'une mesure de saturation fractionnelle (Oxymètre Co) sur la saturation en oxygène de l'hémoglobine, calculée par l'Oxymètre de pouls, dans le sang exempt de dyshémoglobine. Si la part d'hémoglobine dysfonctionnelle est élevée, la précision de la mesure sera plus faible. Les colorants intra vasculaires peuvent également porter préjudice à la précision de la mesure.



AVERTISSEMENT:

En cas de doutes sur la précision d'une mesure, veuillez vérifier les signes de vie du patient à l'aide d'autres méthodes. Assurez-vous alors que l'Oxymètre de pouls fonctionne comme il se doit.

4 Éléments de commande et symboles

4.1 L'appareil

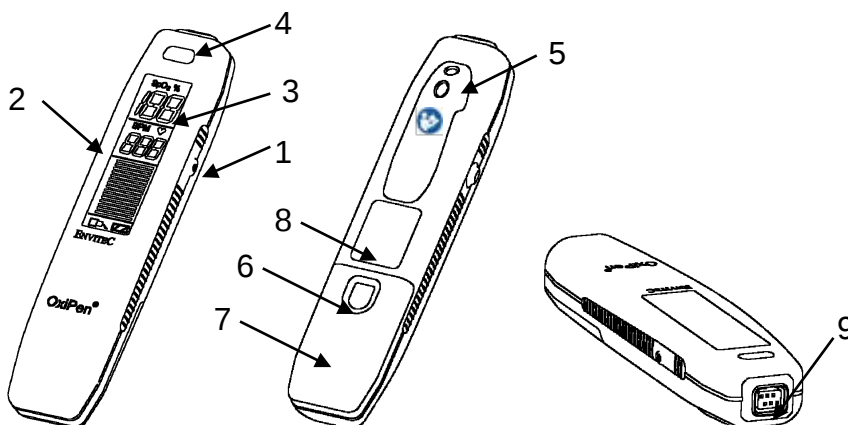


Fig. 1 : Vue de l'avant, de l'arrière et vue frontale

N°	Affichage des batteries
1	Interrupteur MARCHÉ/ ARRET
2	Interrupteur MARCHÉ/ARRET Son
3	Ecran
4	LED Qualité des signaux
5	Attache de retenue
6	Accouplement à déclic du compartiment des batteries
7	Couvercle du compartiment des batteries
8	Etiquette de l'appareil
9	Prise du capteur

4.2 L'écran

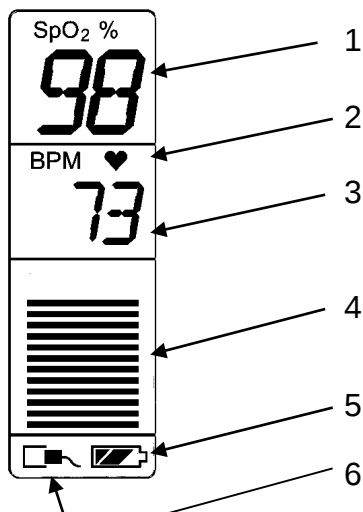


Fig. 2 : Affichage de l'OxiPen®

N°	Description
1	Affichage SpO ₂ en %
2	Symbole du cœur
3	Affichage de la fréquence du pouls en BPM
4	Diagramme en bâtons
5	Affichage des batteries
6	Symbole du capteur

4.3 Symboles apposés sur l'OxiPen®

Symbole	Description
	Respecter le mode d'emploi
	Pas de système d'alarme
	Type BF Partie appliquée
	Date de fabrication
	Fabricant
PN	Référence
SN	N° de série
	Voir réglementations sur les déchets
CE	Conformité Européenne
IPX2	Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau

5 Messages d'information et signaux

5.1 Affichage

Lors de la mise en service de l'appareil, un test automatique est d'abord effectué. Tous les segments de l'écran apparaissent pendant env. 3s, l'éclairage arrière est activé et une séquence acoustique est émise.



ATTENTION :

La précision n'est en revanche pas contrôlée.

5.2 Qualité des signaux

L'Oxymètre de pouls examine les ondes de pouls circulant sur le point de mesure selon les critères qui sont caractéristiques d'ondes de pouls normales, suscitées par les battements cardiaques. Si ces critères ne sont pas remplis, il est à noter un signal mauvais, par exemple une onde de pouls déformée par des artefacts de mouvements.

Plus ces critères sont respectés par le type d'onde examiné, meilleure est la qualité des signaux et donc la prévision des valeurs de saturation et d'impulsion mesurées.

Cette qualité des signaux est représentée en trois niveaux par l'OxiPen® avec la représentation en trois couleurs de la LED de la qualité des signaux :

Couleur de LED	Signification
vert	Bonne qualité de signaux valeurs de mesure situées dans les spécifications
orange	Qualité de signaux moyenne
rouge	Qualité de signaux mauvaise

5.3 Son du pouls variable

Si le signal de mesure comporte une qualité suffisante, le son du pouls est activé. Sa fréquence fondamentale dépend de la valeur SpO₂ mesurée si bien que l'on puisse noter un changement de cette valeur, même lorsque l'appareil n'est pas observé (surveillance acoustique).

En mode de fonctionnement normal, la mise à l'arrêt peut s'effectuer en actionnant la touche de commutation silencieuse du son du pouls et la remise en service en appuyant de nouveau sur la même touche (voir 0).

S'il est désactivé, le son du pouls sera automatiquement réactivé au bout de 3 min.

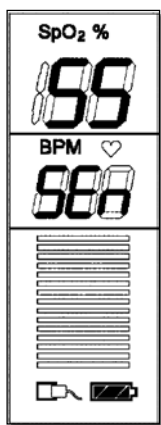
Lors de la mise en service de l'OxiPen®, le son du pouls variable est toujours activé.

5.4 Signaux

L'appareil dispose de signaux acoustiques. L'émission de signaux acoustiques s'effectue lors de la mise en service et de la mise hors service de l'appareil, lors du retrait du capteur de l'appareil (pas de capteur) et dès qu'aucun doigt ne se trouve sur le capteur (capteur à l'arrêt).

Situation	Signaux
Appareil Marche Arrêt	3 sons longs (c – c – c)
Pas de capteur	3 sons courts (c c c)
Capteur à l'arrêt	3 sons courts, pause, 2 sons courts (c c c – c c)

5.5 Messages d'erreur



L'OxiPen® contrôle automatiquement les fonctions de l'appareil et du capteur lors de la mise en service et pendant le fonctionnement.

En cas d'identification d'erreurs du capteur ou de l'appareil, « SEn » ou « Err » sont affichés dans la zone d'affichage pour la fréquence du pouls.

Fig. 3 : Affichage des erreurs de l'appareil

Dans ce cas, le processus de mesure est interrompu. L'affichage de la saturation indique un numéro d'erreur correspondant. Si le «Symbole du capteur»  clignote, il s'agit alors d'une erreur du capteur.

En cas d'erreur du capteur, il convient de remplacer le capteur et d'envoyer la pièce défectueuse en indiquant le numéro d'erreur à votre service après-vente. En cas d'apparition d'erreurs sur l'appareil, veuillez en informer votre revendeur ou la société EnviteC.

Si les capteurs ne sont pas appliqués comme il se doit, l'OxiPen® indique d'abord uniquement «---» pour la valeur SpO₂ et la valeur du pouls et se met alors de nouveau en mode de mesure, si ces capteurs sont bien appliqués. Veuillez donc contrôler la bonne application de votre capteur conformément aux instructions jointes à chaque capteur.

Numéro d'erreur	Signification
51, 52, 53 ou 55	Erreur du capteur, capteur défectueux
Autres numéros	Erreur de l'appareil

6 Mise en service

6.1 Déballage et contrôle de la livraison

Si le carton d'expédition est endommagé, veuillez en informer votre expéditeur. Déballer l'OxiPen® et les accessoires.

Si une pièce fait défaut ou est endommagée, veuillez-vous adresser au service après-vente de la société EnviteC ou à votre revendeur local EnviteC.

6.2 Test

Assurez-vous du bon fonctionnement de l'Oxymètre de pouls avant toute utilisation de l'OxiPen®. Suivez les plus amples instructions figurant dans ce paragraphe.

6.3 Liste des pièces

- 1 Oxymètre de pouls portatif OxiPen®
- 1 capteur de doigt SpO2,
- 1 mode d'emploi
- 2 batteries type AAA

6.4 Insertion des batteries

L'OxiPen® dispose d'un affichage de batteries se trouvant dans la zone inférieure de l'écran. L'état de charge des batteries est signalé par trois barres. Si l'on n'aperçoit plus de barres, la batterie est alors déchargée et doit être remplacée.

Si la batterie s'est déchargée à tel point qu'une mesure n'est plus possible, l'appareil se met automatiquement à l'arrêt. Celui-ci est signalé par l'affichage « LO » et un symbole de batterie  clignotant.

1. Appuyez sur l'accouplement à déclic du compartiment des batteries et abaissez le couvercle du compartiment des batteries vers le bord inférieur de l'Oxymètre de pouls et retirez le couvercle (voir Fig. 4)
2. Insérez deux batteries du type « AAA » et fermez le couvercle du compartiment des batteries.



Fig. 4 : Ouverture du couvercle du compartiment des batteries

Remarque: veillez à respecter la bonne polarité lors de l'insertion des batteries.

6.5 Raccordement du capteur

Raccordez le capteur comme dans la figure 5.

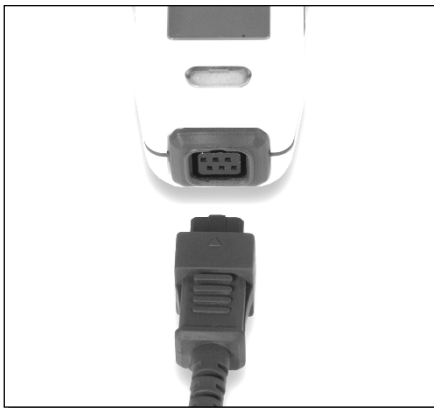


Fig. 5 : Raccordement du capteur

7 Commande

Toutes les fonctions de l'appareil et les préréglages nécessaires sont décrits dans le présent chapitre. L'appareil dispose de deux touches dotées des fonctions Mise sous tension / Mise hors tension de l'appareil, ainsi que d'une commutation silencieuse et de l'activation de l'éclairage de fond.

7.1 Mise sous tension / Mise hors tension de l'appareil

L'appareil est mis sous tension en appuyant brièvement sur la touche MARCHE / ARRET (Fig. 1). Tous les segments de l'écran sont affichés pendant env. 3 s, l'affichage de la qualité des signaux est actif (orange) et un bip sonore est émis. L'appareil est ensuite opérationnel. Pour une mise à l'arrêt, la touche DEMARRAGE / ARRET est actionnée pendant 3 s. L'appareil émet un bip sonore et s'arrête ensuite.

7.2 Eclairage de fond

L'écran dispose d'un éclairage de fond blanc. L'éclairage demeure actif après la mise en service et s'arrête au bout d'une minute. La lumière peut être allumée en actionnant brièvement l'une des deux touches.

IMPORTANT: L'éclairage de fond accroît la consommation de courant de l'appareil.

7.3 Commutation silencieuse des signaux

Tous les signaux acoustiques peuvent être activés/désactivés en appuyant sur la touche de commutation silencieuse.

Note: automatique réactivation après 3 min.

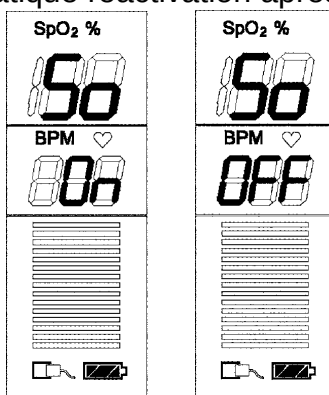


Fig. 6 : Affichage des signaux désactivé/désactivé

7.4 Arrêt à faible consommation de courant

L'appareil s'arrête automatiquement, s'il n'a pas été utilisé pendant les 3 premières minutes après la mise en service (pas de mesures) ou si aucun signal de mesure n'est présent dans les 3 minutes qui suivent la dernière mesure. Ainsi, l'appareil est mis à l'arrêt en cas de mise sous tension non-souhaitée afin de ne pas charger inutilement la batterie. Une mesure commencée n'est pas interrompue par cette fonction.

8 Capteurs SpO₂ EnviteC et accessoires

Les capteurs SpO₂ sont des capteurs de transmission et comprennent deux LED avec les longueurs d'ondes 660 nm et 905 nm ainsi qu'une photodiode pour ce spectre. Les capteurs sont identifiés individuellement afin d'obtenir la meilleure précision de mesure de l'OxiPen®.

8.1 Sélection et application d'un capteur



ATTENTION :

Lisez attentivement le mode d'emploi correspondant ainsi que l'ensemble des avertissements et les diverses instructions avant d'utiliser les capteurs.



ATTENTION :

N'utilisez pas de capteurs endommagés. N'utilisez pas de capteurs comportant des composants optiques non-protégés.



ATTENTION :

Utilisez les capteurs EnviteC uniquement pour les mesures SpO₂. Les autres capteurs entraînent un dysfonctionnement de l'appareil.

**ATTENTION :**

Lors du choix du capteur, prenez en considération le poids et l'activité du patient. Évaluez ensuite s'il y a une irrigation sanguine suffisante du point d'application. Respectez le mode d'emploi du capteur EnviteC.

**ATTENTION :**

Le capteur doit être protégé contre toute introduction de lumière extérieure forte, sans quoi des erreurs de mesure risqueraient de se produire. Si, au bout de 10 secondes env., la qualité des signaux n'est pas suffisante, essayez d'apposer le capteur sur un autre point d'application.

8.2 Vue d'ensemble des capteurs et des câbles EnviteC

Capteur / Câble	Usage	Longueur
F-3227	Multiple	120 cm
ES-3227*	Multiple	120 cm
W-3227	Multiple	120 cm
Y-3227	Multiple	120 cm
R-3227	Multiple	120 cm
RM-3227	Multiple	120 cm
RS-3227	Multiple	120 cm

*) not for use during patient transport outside healthcare facilities

**AVERTISSEMENT :**

L'affichage de la valeur SpO2 et la fréquence du pouls peuvent être influencés par certaines conditions ambiantes, une erreur lors de l'application des capteurs et certains états du patient.

9 Dépannage et maintenance



ATTENTION :

S'il y a des raisons de mettre en doute la précision de la mesure, il convient d'abord d'examiner les fonctions vitales du patient d'une autre façon. La capacité de fonctionnement de l'OxiPen® doit ensuite être contrôlée.

Si, lors des travaux effectués avec l'OxiPen®, des problèmes auxquels vous ne pouvez remédier vous-même sont constatés, veuillez-vous adresser à votre revendeur ou au service après-vente de la société EnviteC-Wismar GmbH.

L'appareil ne s'allume pas :

Vérifiez que les batteries sont insérées correctement et/ou sont présentes. Si les batteries sont prévues, assurez-vous alors qu'elles sont bien chargées.

Tous les segments de l'écran ainsi que la LED ne sont pas visibles lors du test automatique :

N'utilisez pas l'appareil et adressez-vous à votre revendeur ou au service après-vente de la société EnviteC-Wismar GmbH.

L'écran n'affiche pas de changements (« fixe ») :
Retirez provisoirement la batterie et remettez l'appareil en service. Si cette erreur se poursuit, veuillez-vous adresser à votre revendeur ou au service après-vente de la société EnviteC-Wismar GmbH.

9.1 Nettoyage, désinfection de la surface de l'appareil

Pour réaliser le nettoyage de la surface et la désinfection du moniteur, vous pouvez recourir à l'un des procédés suivants :

- Le nettoyage de la surface de l'OxiPen® peut être effectué à l'aide d'un chiffon souple, imbibé d'un détergent classique, mais non-récurant ou d'isopropanol 70% dilué à l'eau. Essuyez délicatement la surface de l'appareil.

9.2 Nettoyage, désinfection des capteurs



ATTENTION :

Avant de nettoyer un capteur SpO2, il convient de lire attentivement le mode d'emploi du capteur. Chaque type de capteur a ses instructions de nettoyage qui lui sont propres. Veuillez-vous conformer à ces instructions particulières lors du nettoyage et de la désinfection du capteur.

9.3 Maintenance & entretien

Les appareils ne nécessitent pas d'entretien. Cependant, il ne faut pas exclure le fait que des défauts techniques peuvent apparaître au niveau des appareils. En cas de dérangements ou de défauts, veuillez en informer votre revendeur ou la société EnviteC.



ATTENTION :

L'OxiPen® ne doit être ouvert que par des spécialistes ou des personnes de service agréées. En cas d'ouverture non-autorisée des appareils, les droits à garantie perdent toute leur validité !

9.4 Calibrage

L'appareil ne nécessite pas de calibrage, ni de maintenance.

Note :

Pour contrôler et évaluer le bon fonctionnement des capteurs SpO2, il est recommandé d'utiliser des simulateurs de doigts (p. ex. Index 2, Fluke Biomedical).

9.5 Restitution de l'OxiPen®

Vous trouverez les instructions d'expédition ainsi qu'un numéro de référence auprès du Service Technique de la société EnviteC ou de votre revendeur local EnviteC. Retirez les batteries pour l'expédition et débranchez le capteur. Vous n'avez pas besoin de renvoyer le capteur, si vous êtes certain qu'il n'est pas défectueux.

Emballer l'OxiPen® dans le carton d'origine. S'il n'est plus disponible, utilisez un carton adéquat avec suffisamment de matières d'emballage afin que l'Oxymètre de pouls soit bien protégé pendant le transport.

Pour le renvoi de l'OxiPen®, il convient de choisir un mode d'expédition, vous recevrez ensuite un justificatif sur la livraison de l'appareil.

9.6 Elimination du produit

A la fin de la durée d'utilisation, le produit décrit dans le présent mode d'emploi, y compris les accessoires, doit être éliminé conformément aux prescriptions d'élimination en vigueur pour les produits de ce type. Si vous avez des questions concernant l'élimination, veuillez vous adresser à la société EnviteC-Wismar GmbH ou à ses représentants.

10 Garantie

A compter de la date d'achat, nous accordons une garantie de deux ans pour les vices de matériau et de fabrication. Les vices qui entrent dans les droits à garantie sont supprimés dans le cadre de nos conditions de garantie, la société EnviteC n'accorde aucune garantie, lorsque l'utilisateur a mis en péril le fonctionnement de l'appareil suite à un non-respect du présent mode d'emploi, un traitement inadapté, une utilisation non-conforme ou l'intervention d'un tiers. Dans de tels cas, la responsabilité revient à l'utilisateur !

La garantie perd toute sa validité en cas d'action chimique provoquée par des batteries déchargées ou l'utilisateur de batteries au-delà de la date limite.

Les transports aller et retour dans le cas d'une réparation n'entrant pas dans les droits à garantie sont à la charge du client. Veuillez envoyer les appareils à réparer accompagnés de tous les accessoires à l'adresse suivante :

EnviteC-Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
D- 23966 Wismar

Dans le cas du message d'erreur « SEN » (voir 5.5), veuillez envoyer uniquement le capteur défectueux en indiquant le message d'erreur.



ATTENTION :

Il est possible de recourir à la garantie uniquement sur présentation du justificatif d'achat !

11 Données techniques

11.1 Spécifications

Classe de produit selon MPG:	IIb
Gamme de mesure	
SpO2	45 à 100 %
Fréquence du pouls :	30 à 300 BPM
Précision :	
Saturation*	+/- 3 % (70 à 100 %)
Fréquence du pouls :	+/- 3 BPM (30 à 250 BPM, sans perturbation de mouvement)
Batteries :	2 x AAA ALCALINE
Durée du fonctionnement :	> 30heures
Température de service	0° à + 40°C
Température de stockage	-20° à 70°C
Humidité	15 - 95 % d'humidité rel. (sans condensation)
Pression ambiante	700 à 1060 hPa
Procédé de mesure :	Onde de pouls segmentée avec commande logique floue
Affichages :	Affichage à cristaux liquides avec éclairage arrière blanc et DEL rouge, orange et verte. Affichage de %SpO2, vitesse du pouls, qualité des signaux, diagramme en bâtons, état de la batterie et état du capteur Intervalle d'actualisation des données de l'affichage : 1s

Son du pouls	Fréquence fondamentale variable (en fonction de la saturation O2 mesurée)
Signal	Signaux acoustiques et visuels (fréquence du pouls, état du capteur, erreur du système et état de batterie) Intensité sonore : fonction Démarrage / Arrêt avec remise en service automatique
Dimensions	(32 x 136 x 24) mm
Poids :	environ 72 g avec batteries
Classification	
Degré de protection contre les chocs électr. :	Type BF
Indice de protection	IPX2

* avec F-3227

11.2 Interférences électromagnétiques

Déclaration du fabricant Compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2

Pour l'appareil/le système
OxiPen®

**Tableau/Table 201 – Directives et déclaration du fabricant –
Emissions électromagnétiques**

1	Directives et déclaration du fabricant Emissions électromagnétiques		
2	L'OxiPen est destiné à être utilisé dans l'environnement indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'OxiPen doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.		
3	Emission de parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
4	Emissions HF CISPR 11	Groupe 1	L'OxiPen utilise exclusivement une énergie HF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions HF sont très faibles et des parasitages des appareils électroniques situés à proximité sont peu probables.
5	Emissions HF CISPR 11	Classes B	L'OxiPen est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris dans ceux qui sont directement reliés à un réseau de distribution public, alimentant également les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
6	Emissions d'oscillations harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
7	Emissions de variations de tension/Variations de tension de scintillation IEC 61000-3-3	Non applicable	

**Tableau 202 - 208 Directives et déclaration du fabricant –
Résistance au brouillage électromagnétique**

Directives et déclaration du fabricant Emissions électromagnétiques			
L'OxiPen est destiné à être utilisé dans l'environnement indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'OxiPen doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Contrôles de la résistance au brouillage	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Décharge des contacts ± 8 kV Décharge de l'air	± 6 kV ± 8 kV	Les planchers doivent être composés de bois ou de béton ou munis de carreaux céramiques. Si le plancher est doté d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Champs magnétiques lors de la fréquence d'alimentation (50/60) Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques lors de la fréquence de réseau doivent correspondre à la valeur habituelle que l'on trouve dans un environnement commercial et hospitalier.

Parasites HF transmis Radiated RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz – 80 MHz	3 V	$d = 3,5 \sqrt{P}$ à $V1 = 3 V$ Les appareils radioélectriques portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à un intervalle plus proche de l'OxiPen, y compris des câbles, que l'intervalle de sécurité recommandé, calculé à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur
Parasites HF irradiés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	20 V/m (Capteur Type ES 10 V/m)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	3 V/m 800 MHz – 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$

ENVITEC-Wismar GmbH
a Honeywell Company
Alter Holzhafen 18
D-23966 Wismar

www.envitec.com