

Notice d'utilisation

Moniteur d'O2



Conserver ces présentes instructions !



DEHAS Medizintechnik &
Projektierung GmbH
Wesloer Straße 112 Gebäude M
23568 Lübeck, Allemagne



Tél. : (+49) 451 80904-0
Télécopie : (+49) 451 80904-111
www.DEHAS.de

Table des matières

1.	Explication des abréviations essentielles.....	2
2.	Consignes d'informations de sécurité, d'avertissement, de précaution et d'identification.....	2
3	Éléments livrés et inspection à réception.....	5
4	Utilisation conforme.....	6
5	Avant la première utilisation	6
6	Caractéristiques techniques.....	7
7	Compatibilité électromagnétique.....	8
8	Figures et dénomination des composants.....	11
9	Mise en service	13
10	Étalonnage et précision de mesure	14
11	Réglage de l'alarme	17
12	sonde d'oxygène EnviteC 00M111	18
13	Nettoyage et désinfection.....	21
14	Maintenance.....	22
15	Élimination.....	22
16	Conditions de la garantie.....	23

1. Explication des abréviations essentielles

CTN	résistance électrique à coefficient de température négatif
HR	humidité relative de l'air
l/min	litres par minute
RTPD	Règles techniques pour les matières dangereuses
O ₂	formule chimique de l'oxygène
N ₂	formule chimique de l'azote
CO ₂	formule chimique du dioxyde de carbone
N ₂ O	formule chimique du monoxyde d'azote

2. Consignes d'informations de sécurité, d'avertissement, de précaution et d'identification












Remarques générales





La présente notice d'utilisation fait partie intégrante du moniteur d'O₂. Elle doit être conservée à proximité de l'appareil, à tout moment. Si des désaccords ou des problèmes surviennent et que la présente notice ne peut régler, veuillez contacter le constructeur pour clarification.

La condition préalable à l'utilisation conforme, à la manipulation correcte de l'appareil et à la sécurité qui en dépend est de respecter strictement la notice d'utilisation.

Il n'existe aucun recours en garantie pour les dommages consécutifs à l'utilisation d'accessoires et consommables tiers inadaptés.

Explication des symboles

Symbole	Description
	Ce symbole indique que l'appareil répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et à toutes les normes internationales en vigueur.
 AVERTISSEMENT	Renvoie à une situation potentiellement dangereuse, pouvant conduire, si elle n'est pas empêchée, à la mort ou à de graves blessures.
 ATTENTION	Si ce symbole est utilisé, il renvoie à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut conduire à des dommages matériels.
 ou 	Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de s'appuyer sur la notice d'utilisation.
	Observer la notice !
	Observer les prescriptions d'élimination des déchets ! Les appareils endommagés ainsi que les piles et accumulateurs usés ne doivent pas être mis aux déchets ménagers et doivent être éliminés conformément aux directives nationales ou régionales.
	Remarques sur les piles
SN	Indique le numéro de série du constructeur, de sorte à pouvoir identifier un certain produit médical.
REF	Indique le numéro de commande du constructeur, de sorte à pouvoir identifier le produit médical.
	Donne le constructeur du produit médical selon les directives UE 90/385/CE, 93/42/CE et 98/79/CE.
	Indique un produit médical ne devant pas être utilisé si l'emballage devait avoir été endommagé ou ouvert.
	Désigne un produit médical devant être protégé contre l'humidité.


	Désigne un produit médical pouvant se casser ou être endommagé en cas de manipulation sans ménagement.
	Désigne les valeurs limites de température auxquelles le produit médical peut être exposé en toute sécurité.
	Désigne la plage d'humidité à laquelle le produit médical peut être exposé en toute sécurité.
	Désigne la plage de pression atmosphérique à laquelle le produit médical peut être exposé en toute sécurité.

Consignes de sécurité

	AVERTISSEMENT
Le moniteur d'oxygène n'est pas autorisé à l'exploitation dans les zones en atmosphère explosible.	

	AVERTISSEMENT
Le moniteur d'oxygène n'est pas compatible IRM car les composants électriques peuvent être parasités.	

Concernant la sonde d'oxygène utilisée avec l'appareil, il convient d'observer les consignes de sécurité suivantes du fabricant :

	AVERTISSEMENT
Ne pas endommager mécaniquement le capteur. Ne pas utiliser de produits endommagés. Ne pas utiliser à des fins tierces.	
<u>Risques possibles</u>	
Consignes de danger pour l'homme et l'environnement :	
plomb/ plomb combiné : poison en cas d'absorption, d'inhalation de poussières ou de résorption de peau, mesures de protection selon RTPD 505 (6/88).	
Solution d'hydroxyde de potassium : classé "irritant", irritations en cas de contact avec la peau et les yeux.	

Ne pas désinfecter dans le liquide.

Éliminer les impuretés à l'aide d'un chiffon humide, à usage unique.

Remarques pour l'élimination de la sonde d'oxygène produit

Recommandation : élimination conforme aux directives par combustion dans les installations d'incinération des déchets spéciaux. Observer les prescriptions locales des autorités.

Ne pas éliminer dans les déchets ménagers.

Clé CED 160202 et 160606

Prescriptions

Classé "irritant" selon la directive sur les matières dangereuses, pour le composant solution KOH

3 Éléments livrés et inspection à réception

Éléments livrés	1	moniteur O2	D-B-QMon-O2
	1	câble de sonde	D-B-QMon-Kabel
	1	sonde O2 ENVITEC OOM111	01-00-0114
	1	partiteur	01-002171
	1	té	46-006005 (option)
	1	mélangeur	D-B-B-O2 (option)
	1	Notice d'utilisation	

Inspection : Déballer l'appareil et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Au cas où des dommages sont apparents, NE PAS utiliser l'appareil et contacter alors votre fournisseur.

4 Utilisation conforme

Le moniteur d'O₂ sert à déterminer et surveiller les concentrations d'oxygène dans les mélanges de gaz respirés, dans les applications médicales. Le moniteur d'O₂ peut s'utiliser pour surveiller le fonctionnement du mélange de gaz respiratoire des appareils d'anesthésie et des appareils respiratoires ainsi qu'en incubation des nourrissons.

Indication : la teneur en oxygène d'un gaz respiratoire doit être surveillée.

Contre-indication : ne convient pas pour la protection des personnes. Ne pas employer en surveillance lors de la fabrication des mélanges gazeux.

5 Avant la première utilisation

Veuillez lire toutes les instructions avant toute utilisation !

La présente notice d'utilisation donne des instructions au personnel médical spécialisé, pour installer et utiliser le moniteur d'O₂. Elle sert à votre sécurité et protège l'appareil contre les dommages. Si vous ne comprenez pas une information ou une instruction de la présente notice, ne pas utiliser l'appareil. Contacter votre fournisseur.



AVERTISSEMENT

Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé afin de sauver des vies ou ne maintenir en vie.

6 Caractéristiques techniques

Toutes les caractéristiques techniques sont valables pour les conditions standard :
Pression ambiante 1013 hPa, air ambiant sec à 25 °C

Caractéristique	Spécifications en association avec la cellule de mesure d'oxygène 00M111
Plage de mesure	0 à 100 % d'oxygène
Précision d'affichage	0,1 % d'oxygène
Précision	< 1 % vol. O ₂ , si étalonnée à 100 % vol. O ₂
Tension de décalage	< 200 µV dans 100 % d'azote plus de 5 min
Temps de réaction	< 12 s à 90 % de la valeur finale
Erreur de linéarité	< 3% d'écart relatif par rapport à la caractéristique
Dérive	< 1 % vol. O ₂ sur 8 heures
Sensibilité transversale	< 0,1 % vol. O ₂ en réaction à : 10 % CO ₂ , N ₂ résiduel 80 % NO ₂ , N ₂ résiduel 7,5 % halothane N ₂ résiduel 7,5 % isoflurane N ₂ résiduel 7,5 % enflurane N ₂ résiduel 9 % sévoflurane N ₂ résiduel 20 % desflurane N ₂ résiduel
Incidence de l'humidité	0,03 % relative par HR
Incidence de la pression	proportionnelle à la variation de pression partielle d'oxygène
Sensibilité aux chocs	< 1 % précision relative après chute de 1 m de hauteur
Température de service	+5 °C à +50 °C
Compensation en température	Compensation CTN intégrée
Humidité de fonctionnement	0 à 99 % d'humidité rel. sans condensation
Plage de pression de service	750-1250 hPa
Température d'entreposage du moniteur	-20 °C à +50 °C
Entreposage recommandé de la cellule de mesure	+5 °C à +15 °C

Entreposage recommandé des piles	+5 °C à +50 °C
Type de piles	3 piles type AAA / 4,5 V
Indice de protection	IPX 2

7 Compatibilité électromagnétique

	Lignes directrices et déclaration du constructeur sur les émissions		
2	Le moniteur d'O2 est destiné à l'exploitation dans un environnement comme celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur d'O2 doit s'assurer que l'appareil est exploité dans un tel environnement.		
3	Émissions	Correspondance	Environnement électromagnétique - guide/ Electromagnetic environment – guidance
4	Émissions haute fréquence CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur d'O2 utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission HF est très faible et il est très improbable que des appareils électroniques voisins soient perturbés.
6	Émissions haute fréquence CISPR 11	Classe B	
7	Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	non applicable	
8	Émissions de variations de tension	non applicable	
9			Le moniteur d'O2 fonctionne sur piles et ne dépend donc pas d'un raccordement sur réseau d'alimentation.

Lignes directrices et déclaration du constructeur sur les émissions électromagnétiques			
Le moniteur d'O2 est destiné à l'exploitation dans un environnement comme celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur d'O2 doit s'assurer que l'appareil est exploité dans un tel environnement.			
Essais d'immunité aux perturbations	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de coïncidence	Environnement électromagnétique - guides
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Les sols devraient être en bois ou en béton ou bien revêtus de carrelage céramique. Si le sol est revêtu de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs magnétiques à la fréquence d'alimentation (50/60) Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques telles que celles rencontrées en environnement commercial et hospitalier.

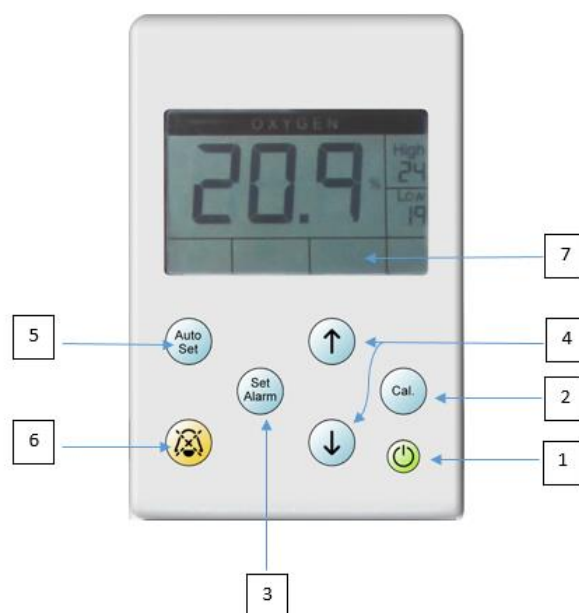
Perturbations HF conduites CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz – 80 MHz	3 V	Les appareils mobiles radio ne devraient pas être utilisés à une distance du moniteur d'O2 inférieure, lignes comprises, à la distance de protection recommandée : $d > 0,3 \text{ m}$
Perturbations HF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	3 V/m	$d > 0,1\text{m}$
Perturbations HF rayonnées	3 V/m 800 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d > 0,2\text{m}$


8 Figures et dénomination des composants



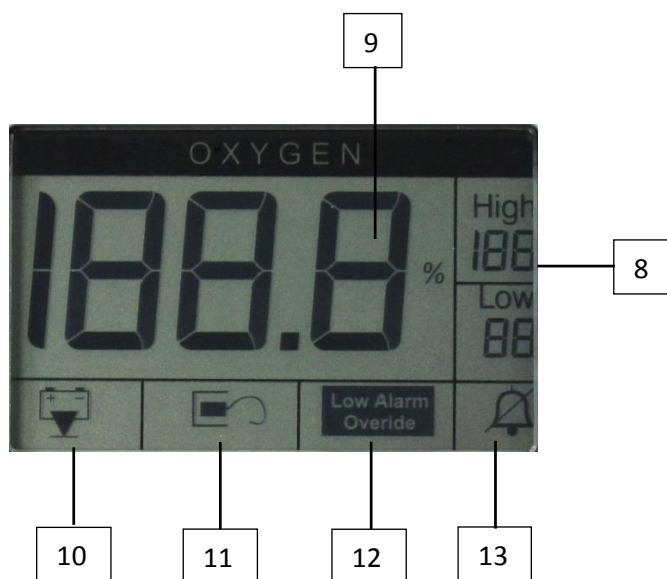
ATTENTION


En suivant les instructions relatives au nettoyage, les inscriptions figurant sur l'appareil seront conservées. Si cependant elles devenaient illisibles ou manquantes, veuillez vous adresser à votre représentant local.



Rep.	Description
1	Interrupteur Marche/Arrêt - appuyer env. 2 secondes pour mettre en marche ou arrêter
2	Touche étalonnage - en appuyant (env. 3 secondes) sur la touche « Cal. », l'appareil passe en mode étalonnage. La consigne est 21 % (air). Si vous souhaitez étalonner l'O2 à 100 %, appuyer sur la touche Flèche vers le haut (4). Après nouvel appui sur « Cal. », l'opération d'étalonnage commence. -> voir <i>Chapitre 10</i> Étalonnage et précision de mesure
3	Réglage d'alarme - en appuyant sur la touche « Set Alarm » (env. 3 secondes) il est possible de régler les seuils d'alarme. Appui 1 x - seuil d'alarme inférieur, appui encore 1 x - seuil d'alarme supérieur. Au troisième appui, l'appareil repasse en mode mesure.
4	Touches de sélection haut/bas
5	Valeurs standard d'alarme – en appuyant sur la touche « Auto Set » (env. 3 secondes) les seuils d'alarme standard sont réglés (seuil d'alarme inférieur 2 % en-dessous de la consigne, seuil d'alarme supérieur 3 % au-dessus de la consigne)
6	Fonction silence – en appuyant sur la touche Silence «  » L'alarme sonore est inhibée pendant env. 1 minute.
7	Écran LCD - l'écran indique directement la concentration en oxygène dans la plage de 0 à 100 % d'O2, ainsi que les seuils d'alarme supérieur et inférieur.

L'afficheur

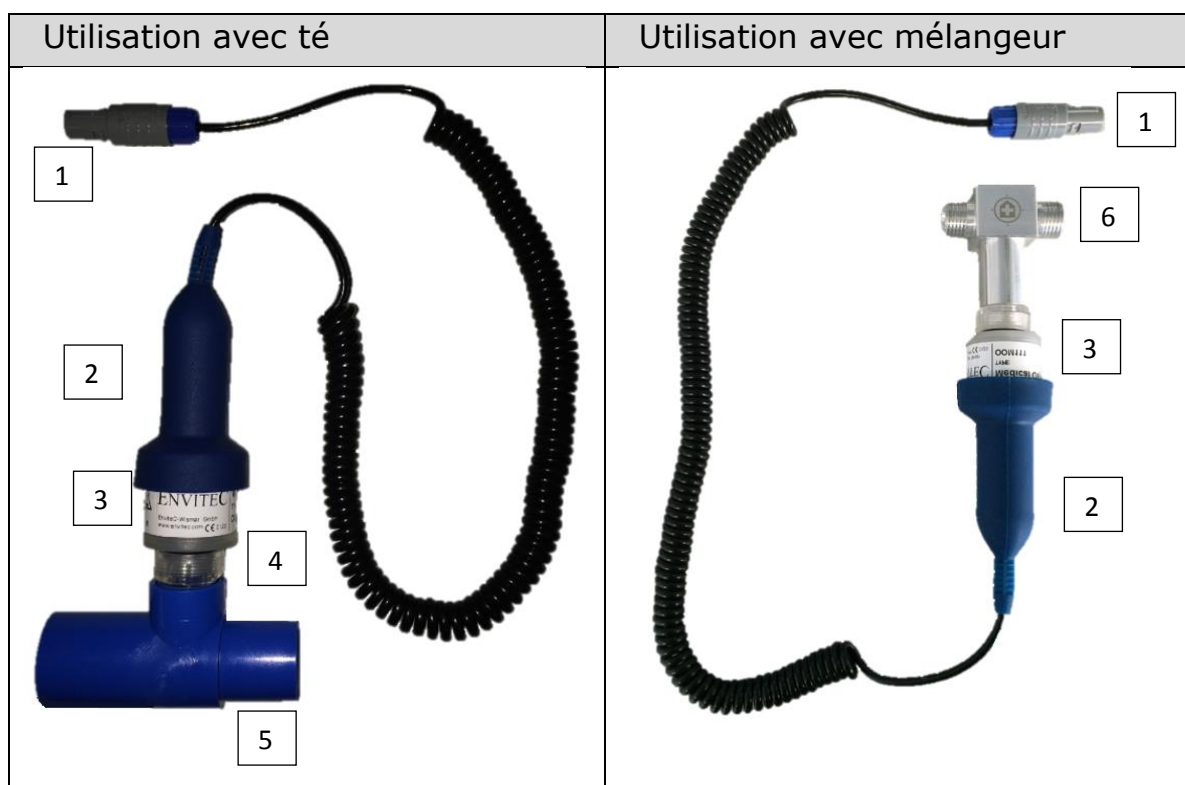


Rep.	Description
8	Seuil d'alarme supérieur et inférieur
9	Concentration en oxygène en % vol O ₂
10	Témoin des piles
11	Erreur capteur, capteur non reconnu
12	Possibilité de baisser le seuil inférieur d'alarme à 16 % (réglable par la combinaison de touches « Auto Set » + )
13	Mise au silence de l'alarme

Si le témoin des piles s'allume en continu, il faut changer les piles car celles-ci ne fourniront que peu de temps encore la tension d'alimentation nécessaire. Lorsque le témoin clignote, les piles sont usées. Lorsqu'à la mise sous tension de l'appareil, le témoin des piles clignote juste brièvement et que l'appareil s'éteint tout de suite à nouveau, les piles sont usées et l'appareil ne peut plus être utilisé. Les piles doivent être changées.

9 Mise en service

1. Raccorder la sonde d'oxygène




Sur les deux figures il s'agit du même câble de sonde, les différences de couleur proviennent de l'éclairage.

Le câble de sonde est relié par la prise (1) à l'appareil, au dos du moniteur.
Le partiteur (4) se visse sur la sonde (3).

Par le support de sonde (2), la sonde (3) est reliée à l'aide du câble de sonde.

Remarque : Il faut alors noter que la sonde soit enfoncée dans le support jusqu'en butée.

2. Mise sous tension du moniteur

En appuyant longtemps (> 2 secondes) sur la touche Marche/Arrêt , le moniteur d'O2 s'allume. Il effectue un autotest. Si la sonde a été branchée correctement sur l'appareil, une valeur s'affiche.

→ Affichage de la valeur de mesure :

Moniteur d'O2 opérationnel

→ Pas d'affichage de la valeur mesurée /message d'erreur :

Moniteur d'O2 non opérationnel, voir chapitre 10 section 3 sur la recherche des défauts.

3. Étalonner le moniteur d'O2

Voir pour cela au chapitre 10 Étalonnage et précision de mesure

4. Une fois l'étalonnage réussi, l'appareil est prêt à mesurer.

5. Raccordement au système gaz

Enficher la sonde avec le partiteur, selon la version choisie, dans le té (5) ou le mélangeur (6).

10 **Étalonnage et précision de mesure**

1. Étalonnage à l'air ambiant

- Mettre le moniteur d'O₂ sous tension.
- Tenir la sonde à distance du corps.
- L'étalonnage démarre en appuyant sur la touche d'étalonnage « Cal. ». « Cal. » et « 21 » clignotent. (si « 21 % » ne clignote pas, appuyer sur « ↓ »).
- Les affichages « Cal. » et « 21 » apparaissent alternativement à l'afficheur. Appuyer ensuite à nouveau sur la touche « Cal. ». L'appareil est maintenant étalonné à l'air ambiant à 20.9 % et l'indique également.
- L'appareil est prêt à mesurer.

Remarque : La concentration en oxygène de l'air ambiant est de 20,95 % d'O₂. Il en ressort la valeur d'étalonnage de 20.9 % d'O₂. La pression, l'humidité et la température ambiantes ont une incidence sur la valeur affichée (*voir pour cela en section 4*).

2. Étalonnage à 100 % d'oxygène

Remarque : Pour les mesures des hautes concentrations en oxygène (50 à 100 %), il est recommandé d'effectuer un étalonnage à l'aide de gaz d'étalonnage à 100 % d'oxygène. Il faut ici s'assurer que la liaison entre la sonde d'oxygène et le support lors de la mise en gaz de la sonde est si étanche qu'aucun mélange avec des gaz environnants n'est possible, afin de ne pas fausser l'étalonnage.

- Raccorder le té sur l'alimentation en oxygène et enficher la sonde avec le partiteur dans le té.
- Régler le débit d'oxygène. Un débit de 2 l/min est recommandé, et tenir la sonde dans le gaz pendant au moins une (1) minute.
- Appuyer sur la touche d'étalonnage « Cal. » (« Cal. » clignote) puis après avoir appuyé sur « ↑ » (« 100 % » clignote) l'appareil s'étalonne automatiquement sur l'oxygène pur.
- Les affichages « Cal. » et « 100 » apparaissent alternativement à l'afficheur. Appuyer ensuite à nouveau sur la touche « Cal. ». L'appareil est maintenant étalonné à 100 % d'oxygène.

- Sortir la sonde hors de son support. Sur l'air ambiant uniquement, il est vérifié si après une (1) minute une valeur de mesure d'env. 21 % d'O₂ se règle.
- Tenir à cet effet la sonde à l'écart du corps (pas de gaz respirés !) et la déplacer dans l'air (dévisser au besoin le partiteur).
- L'appareil est prêt à mesurer.



ATTENTION

L'étalonnage respectif devrait être vérifié avant chaque nouvelle mesure en répétant l'étalonnage ! Si l'étalonnage ne peut être correctement effectué, voir en section 3. *Erreur lors de l'étalonnage et enregistrement de mesure* dans le présent chapitre ou s'adresser à votre revendeur.

3. Erreur lors de l'étalonnage et enregistrement de mesure

Symptôme	Cause possible
La valeur de mesure oscille de plus de 1 % vol. d'O ₂	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La sonde doit être en équilibre de température avec l'environnement. ➤ Éviter l'incidence thermique de la chaleur des mains sur la sonde. ➤ Observer le temps d'adaptation de la sonde (voir l'étiquette sur la boîte) ➤ L'ouverture de la sonde doit être propre et sèche ➤ Mélanges de gaz avec des gaz ambiants lors de l'étalonnage ➤ Défaut électrique interne dans l'appareil → En informer le revendeur !
L'appareil n'affiche pas la valeur mesurée attendue	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Calculs du mélange gazeux erronés ➤ Manomètre défectueux ➤ Appareil non étalonné ➤ Sonde pas en équilibre de température avec l'environnement ➤ Mélange avec des gaz ambiants
L'appareil indique « Err » à la mise en marche	<ul style="list-style-type: none"> ➤ L'appareil doit être envoyé pour contrôle au revendeur / constructeur !
L'appareil affiche le symbole de la sonde à la mise en marche	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La sonde d'oxygène utilisée n'est pas celle d'origine. L'utilisation de la sonde d'oxygène ENVITEC du type OOM111 (réf. art. : 01-00-0114) est prescrite ➤ Sonde non correctement raccordée sur le connecteur jack ➤ Sonde endommagée → remplacer la sonde !
L'afficheur s'éteint peu de temps après la mise sous tension ou ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les piles sont usées → remplacer les piles !



ATTENTION

La sonde d'oxygène s'use lors de son temps de fonctionnement, même à appareil éteint. La sonde doit être remplacée si lors de l'étalonnage les valeurs de 20,9% d'O₂ - ou de 100% d'O₂ - ne s'affichent pas ou si après vérification des défauts possibles, la valeur de mesure n'est pas plausible.

4. Facteurs d'incidence

Incidence de la pression de gaz et de l'humidité du gaz à mesurer :

La sonde d'oxygène mesure la pression partielle d'oxygène dans le mélange gazeux, l'appareil affiche cependant la concentration d'oxygène en pourcentage et doit de ce fait être étalonné.

Lors de l'étalonnage, la pression partielle d'oxygène est mise au même niveau que l'air sec ambiant avec une concentration en volume de 20,9 % O₂. En fonction de l'humidité absolue du gaz de mesure, la part d'oxygène (pression partielle d'oxygène) dans le gaz varie faiblement. L'incidence de l'humidité peut cependant être négligée, l'erreur sur toute la plage de température de fonctionnement entre le gaz absolument sec et le gaz saturé étant inférieure à 1 % d'O₂.



ATTENTION

L'étalonnage devrait systématiquement être effectué dans les mêmes conditions de pression que lors de la mesure afin de compenser l'incidence des différences de pression.

Les conditions de pression lors de la mesure sont la pression du mélange gazeux ou la pression atmosphérique actuelle, tenant compte de l'altitude du lieu de mesure.

Incidence de la température ambiante :

L'incidence des variations de température ambiante est compensée par le moniteur d'O₂.

Remarque : Il faut cependant tenir compte du fait que l'appareil de mesure avec la sonde d'oxygène doit être adapté à la température ambiante. De fortes variations à court terme de la température de gaz peuvent entraver provisoirement la précision de l'affichage.

Incidence de l'eau :

L'imprégnation complète de la sonde ou du connecteur jack dans l'eau doit être évitée. L'eau à la surface d'entrée du gaz de la sonde d'oxygène influe sur le résultat de la mesure.

Si l'appareil devait être mouillé, il est possible de le sécher en surface à l'aide d'un chiffon. Il est recommandé de ne pas mettre l'appareil en marche avant que la sonde ne soit sèche.



ATTENTION

L'appareil doit être ouvert uniquement par des techniciens homologués et dûment formés !

11 Réglage de l'alarme

1. Réglage des seuils d'alarme :

- Choisir librement les seuils d'alarme

Seuil d'alarme inférieur :

Appuyer une fois sur la touche « Set Alarm » (« Low » clignote) et ensuite en appuyant sur les touches « ↓ » ou « ↑ » changer le seuil inférieur de l'alarme.

Remarque : la plus faible valeur réglable est, selon la norme relative à la sécurité, « 18 » !

En appuyant sur les touches « Auto Set » + ↓ il est possible de régler le seuil inférieur d'alarme jusqu'à 16 % d'O₂. En mettant sous tension puis hors tension l'appareil, les seuils d'alarme peuvent à nouveau être réglés dans la plage standard de 18 % à 104 %.

Seuil d'alarme supérieur :

Appuyer deux fois sur la touche « Set Alarm » (« High » clignote) et ensuite en appuyant sur les touches « ↑ » ou « ↓ » changer le seuil supérieur de l'alarme.

Remarque : la plus haute valeur réglable est « 104 » !



- Choisir les seuils d'alarme standard


Appuyer pendant trois secondes sur la touche « Auto Set » (« AUS » clignote), ainsi les seuils d'alarme inférieur et supérieur sont réglés sur les seuils normalisés (seuil d'alarme bas – -2 % du rapport de mélange réglé / seuil d'alarme haut – +3 % du rapport de mélange réglé) (réglage d'usine).

2. Réglage de l'alarme sonore

En cas de soupassement ou de dépassement de la concentration d'oxygène mesurée et affichée par rapport aux seuils d'alarme réglés, une alarme sonore retentit (bip périodique).

➔ Arrêt de l'alarme sonore

En appuyant sur la touche Silence «  » l'alarme sonore est inhibée pendant 1 minute et à l'afficheur apparaît «  »

Après 1 minute l'alarme sonore retentit à nouveau en continu et à l'afficheur, le témoin «  » s'éteint.

12 **Sonde d'oxygène EnviteC 00M111**

1. Principe de fonctionnement

Le fonctionnement de la sonde d'oxygène peut se décrire de manière simple comme suit :

1. Le gaz à mesurer se diffuse à travers une membrane synthétique et se dissout dans les électrolytes de la sonde d'oxygène.
2. Dans les électrolytes se trouvent deux électrodes reliées ensemble par un réseau externe de résistances.
3. La part d'oxygène dissout est réduite sur le collecteur (cathode). En contrepartie, la deuxième électrode (anode) est oxydée.
4. Le courant interne d'ions qui en résulte provoque un courant électrique externe, qui est proportionnel à la conversion de l'oxygène.
5. La diffusion de molécules de gaz est un processus dépendant de la température. Afin de compenser cette dépendance, le courant est converti en une tension compensée en température via un réseau de résistance thermistances.

2. Durée de vie de la sonde et des piles

Le moniteur d'O₂ est constitué d'un appareil de mesure et d'une sonde d'oxygène. Les piles et la sonde s'usent, il faut remplacer les piles et/ou la sonde lorsque le fonctionnement de l'appareil ou la génération du signal de mesure n'est plus assuré. La sonde a été dimensionnée de sorte à pouvoir, en utilisation normale, atteindre une durée de vie moyenne d'env. 1 an. Les piles alimentent l'appareil pendant au moins 1 100 heures de fonctionnement, dans les conditions normales.

A noter les incidences sur le vieillissement suivants :

La sonde d'oxygène s'use indépendamment de la durée d'activation de l'appareil, en fonction de la température et de la pression partielle d'oxygène à la surface d'admission du gaz de la sonde.

La durée minimale d'emploi de la sonde d'oxygène se rapporte ainsi à 1 pour cent d'oxygène x heures et vaut $> 1\,000\,000\ \% \text{ O}_2\text{h}$. La sonde se consomme ainsi plus rapidement lorsqu'elle est entreposée ou fonctionne sous des pressions partielles d'oxygène plus élevées.

La température accélère la conversion de matière de la sonde d'oxygène et agit donc sur son vieillissement. La relation simplifiée vaut ici que plus la température est élevée, plus l'espérance de vie est courte.

Des conditions ambiantes très sèches ont un effet également négatif sur la durée de vie de la sonde d'oxygène, car elles augmentent l'évaporation de l'électrolyte.



ATTENTION

En raison de ces données, il faut éviter que le moniteur d'O₂ ne soit entreposé inutilement sous de hautes températures ambiantes, en environnement très sec ou sous une pression partielle accrue d'oxygène.

3. Remplacement de sonde

- Desserrer la sonde et sortir le support de sonde
- Éliminer la sonde
- Raccorder une nouvelle sonde et vérifier le fonctionnement
- Effectuer l'étalonnage



ATTENTION

Utiliser exclusivement la sonde d'oxygène 00M111 !



Respecter les indications portées sur l'emballage de la sonde ! La sonde contient de l'électrolyte et du plomb !

4. Emballage et entreposage

La sonde consomme lors de l'entreposage la part d'oxygène du gaz se trouvant à l'intérieur de l'ouverture d'arrivée de gaz. Le vieillissement est ainsi réduit pendant la période d'entreposage dans l'emballage d'origine. Pour l'obtention de l'aptitude à mesurer, la sonde nécessite après retrait et cependant en fonction de la durée d'entreposage et de la température d'entreposage, un peu de temps pour stabiliser les valeurs de mesure. Cet intervalle de temps peut durer jusqu'à 30 minutes. C'est pourquoi il faut effectuer l'étalonnage de l'appareil après stabilisation de la sonde ou bien le renouveler à cet instant. En vue de raccourcir le temps nécessaire de mise en service, lors de l'entreposage une température comprise entre 5 et 15 °C est recommandée.

Entreposage :

Plage de température -20 °C à 50 °C / entreposage dans l'emballage d'origine.

Identification :

Désignation de l'article : sonde d'oxygène

Application : pour déterminer les concentrations en oxygène

Type : OOM111X – numéro courant de type

Informations sur le constructeur/ fournisseur :

Constructeur :

ENVITEC-Wismar GmbH, Alter Holzhafen 18, D-23966

Wismar

Téléphone / télécopie : +33 (1)3841 360 0 / (0)3841 360 222

Fournisseur :

DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH

Wesloer Straße 112 Gebäude M

23568 Lübeck

Téléphone / télécopie : +33 (0)451 80904 0 / (0)451 80904 111

13 Nettoyage et désinfection

1. Surface de l'appareil

Mettre le moniteur d'O₂ hors tension.

Essuyer l'appareil uniquement humecté ; en aucun cas il ne doit pénétrer de liquide dans l'appareil.

La plupart des produits de nettoyage et de désinfection usuels conviennent.



ATTENTION

Dommages à l'appareil - les désinfectants à base de phénol et composés peroxyde ne doivent pas être utilisés pour désinfecter les surfaces.

Pour la désinfection, utiliser des préparations issues du groupe des agents de désinfection de surface. Pour des raisons de compatibilité de matière, les préparations qui conviennent sont à base de substances actives suivantes : aldéhydes, alcools ou composés ammonium quaternaire.

Pour les utilisateurs en République Fédérale d'Allemagne, il est recommandé d'utiliser des désinfectants inscrits sur la liste DGHM respectivement actuelle (DGHM : Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Pour la désinfection, le constructeur recommande le produit suivant :
Dismozon plus® de la société Bode Chemie GmbH & Co.



AVERTISSEMENT

Danger de choc électrique, dommages matériels - si du liquide a pénétré dans l'appareil, ce dernier ne doit être remis en service qu'après vérification par le service après-vente.

2. Accessoires

Désinfection en essuyant le té, le mélangeur et le partiteur de débit :

- Par ex. avec Bacillol® 30 Foam
- Essuyer au préalable les grosses impuretés à l'aide d'un chiffon à usage unique.

Désinfection par bain du té, du mélangeur et du partiteur de débit :

- Par ex. avec Gigasept FF = sans formaldéhyde
- Bien agiter la pièce dans la solution. Ne pas nettoyer avec une brosse dure ! Bien rincer la pièce avec Aquadest. Laisser sécher complètement la pièce !



ATTENTION

L'appareil ainsi que les accessoires ne conviennent pas à la stérilisation !

14 Maintenance

Aucune maintenance régulière n'est nécessaire. Afin d'exclure les éventuels dommages mécaniques sur l'appareil, il faut effectuer un contrôle visuel des pièces suivantes du boîtier :

- Capot des piles
- Film de devant (touches)
- Prise

En cas de dommages significatifs (fissures, éclats etc.) il faut remplacer la pièce concernée.

15 Élimination

Les appareils endommagés ainsi que les piles et accumulateurs usés ne doivent pas être mis aux déchets ménagers et doivent être éliminés conformément aux directives nationales ou régionales

16 Conditions de la garantie

Le fournisseur garantit que le moniteur est exempt de défauts d'exécution et/ou de matériau pendant la période suivante :

Un (1) an à compter de l'expédition

Si au cours de la période applicable un défaut devait survenir sur l'appareil, le revendeur, après en avoir été informé par écrit et après fourniture de la preuve que l'appareil a été entreposé, installé, maintenu et exploité conformément aux instructions et selon les pratiques industrielles standards, et qu'aucune modification, substitution ou transformation n'a été entreprise sur le produit, procédera à la correction de ces défaillances, à l'aide d'une réparation adéquate, ou au remplacement ou substitution à ses frais.

LES INFORMATIONS ORALES NE REPRÉSENTENT AUCUNE GARANTIE.

Le revendeur n'est pas autorisé à accorder de garanties sur le produit décrit dans le présent contrat, et de telles affirmations ne sont ni engageantes ni ne font partie du contrat d'achat. La présente déclaration est ainsi la version définitive, complète et exclusive des conditions contractuelles.

La version respectivement en vigueur des conditions générales du revendeur et le droit allemand sont applicables.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH
Wesloer Straße 112 ; Gebäude M
23568 Lübeck
ALLEMAGNE



Moniteur d'O2

Classification : IIb

Critère de classification : clause 3.2 règle 11 en Annexe IX de la directive sur les équipements médicaux

Nous soussignés, déclarons par la présente sous notre unique responsabilité que les produits cités ci-dessus répondent aux prescriptions des directives et normes du conseil communautaire européen. Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du constructeur et de l'organisme notifié.

Directives : directive relative aux équipements médicaux (MDD), directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 Annexe II, 3 relative aux produits médicaux, du parlement européen.

Normes appliquées : NF EN 60601-1-2:2010
ISO 80601-2-55:2011
NF EN ISO 15223-1:2012
EN 980:2008
EN ISO 14971:2013

Organisme notifié : Medcert GmbH /  0482

Adresse : Pilatuspool 2, 20355 Hamburg ; ALLEMAGNE

Numéro de certification : 4153DE410180612 Date d'échéance : 11/2021

Appareils déjà fabriqués : Traçabilité par numéros de série

Valable de/à : 06/2018 jusqu'à la date d'expiration

Représentant du constructeur : Direction technique

Fonction : Fabrication et développement

Date d'établissement : 06/2018

Votre interlocuteur commercial et de service après-vente :

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to provide contact information for their commercial and after-sales service representative.