



Spengler

OXYGO®

DB12

OXYMÈTRE DE POULS
PULSE OXIMETER



Prenez le temps de lire attentivement le manuel
d'utilisateur et suivez scrupuleusement ses instructions.

Table des Matières

| | |
|--------------------|---|
| CHAPITRE 1 | Informations relatives à la Sécurité 1.1 Avertissements 1.2 Mises en Garde |
| CHAPITRE 2 | Présentation de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) 2.1 Présentation du Produit 2.2 Contenu de la boîte 2.3 Présentation de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) |
| CHAPITRE 3 | Procédures préalables à la mise en marche de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) 3.1 Installation et Remplacement de la Pile |
| CHAPITRE 4 | Fonctionnement de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) 4.1 Mesures de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) |
| CHAPITRE 5 | Nettoyage et Entretien de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) |
| CHAPITRE 6 | Détermination des causes d'anomalies ou de pannes |
| CHAPITRE 7 | Spécifications de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) 7.1 Spécifications Techniques |
| CHAPITRE 8 | Déclaration du Fabricant |
| CHAPITRE 9 | Présentation des symboles |
| CHAPITRE 10 | Informations relatives au Service Après-Vente |

Chapitre 1 Informations relatives à la Sécurité

1.1 Avertissement

- Risque d'explosion : L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammable.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement d'IRM.
- Le seul objectif de l'appareil est de procurer une aide au diagnostic clinique. Il doit être utilisé en fonction des signes et des symptômes cliniques.
- Si le site de mesure du sujet subit un traumatisme ou toute autre condition médicale causant un résultat incorrect, l'utilisateur devra consulter le médecin avant d'utiliser l'appareil.
- En cas de dysfonctionnement apparent, ne pas utiliser l'appareil.
- L'appareil est conçu pour mesurer le pouls et la saturation en oxygène avec une grande précision. Lorsque le flux sanguin est limité (si l'on utilise un tensiomètre), la mesure du pouls peut être affectée. Le fonctionnement de l'appareil peut être affecté si le patient n'est pas immobile.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

1.2 Mise en Garde

- Ne convient pas pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène.
- L'appareil est un instrument électronique extrêmement sophistiqué et il ne doit être réparé ou entretenu que par des techniciens spécialisés.
- Ne pas stériliser l'appareil sous haute pression ni le tremper dans un liquide, ni le laisser sous la pluie, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement ou une imprécision de la mesure.
- Consultez la procédure de nettoyage dans le Manuel d'Utilisateur. Ne pas utiliser de détergent corrosif ou d'appareil de nettoyage.
- L'appareil n'est pas destiné à la mesure de la respiration.
- L'appareil est conçu pour mesurer le rapport de la saturation en O₂ par rapport au taux d'hémoglobine fonctionnelle. Les troubles fonctionnels tels qu'une intoxication par le monoxyde de carbone ou une méthémoglobinémie peuvent affecter la précision des mesures.
- La présence de vert d'indocyanine ou de certains pigments dans les vaisseaux sanguins peut avoir un impact sur la concentration en oxygène dans le sang mesurée en fonction de sa concentration.
- La présence de défibrillateurs peut affecter le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans toutes les circonstances. Si des indications instables s'affichent pendant la prise de mesure, arrêtez l'appareil.
- L'appareil a été conçu avec une certaine résistance aux mouvements. Cependant, dans certaines circonstances, un mouvement peut être pris en compte par l'appareil comme étant une fréquence cardiaque normale. Par conséquent, il convient de maintenir le patient aussi immobile que possible.
- Si la pile n'a pas été utilisée pendant un long moment, certaines substances chimiques peuvent s'en être échappées. Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, il convient d'en retirer la pile.

- Mettre l'appareil en marche après avoir installé la pile correctement. L'appareil détectera la fréquence cardiaque dès que le doigt aura été inséré dans celui-ci. Le mode veille s'affiche dans les 30 secondes après le retrait du doigt de l'appareil. Si l'affichage ne fonctionne pas, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur.
- La mise au rebut et le recyclage de l'appareil et de ses composants doivent respecter les règles environnementales locales.
- Dans des conditions d'alimentation normale de la pile, il n'existe aucune limite quant à la durée de vie maximum de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** dans un lieu unique.
- Le silicone utilisé dans l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** pour être en contact avec le doigt est bio-compatible et ne présente aucun danger pour le patient. Il peut donc être utilisé sans risque.
- N'avez pas de petits composants tels que le couvercle de la batterie ou les piles.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants ou des animaux.
- Certains matériaux peuvent provoquer une réaction allergique potentielle. Arrêtez l'utilisation de ce produit et consultez un médecin en cas de malaise.
- Un contact prolongé avec la peau peut provoquer une irritation. Arrêtez d'utiliser ce produit et consultez un médecin en cas de malaise.
- Les peluches, la poussière et la lumière peuvent avoir un impact sur la mesure.
- Certains équipements peuvent avoir un impact sur les mesures.
Exemple 1 La chaleur d'un foyer ou d'un radiateur peut interférer avec l'équipement.
Exemple 2 L'humidité d'un nébuliseur ou d'une bouilloire peut interférer avec l'équipement.
- Pas de stérilisateur.

Chapitre 2 Présentation de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

2.1 Présentation du Produit

Utilisation prévue :

L'**Oxygo® (DB12)** est destiné à mesurer la saturation en oxygène du sang et la fréquence cardiaque chez les adultes, de manière non-invasive. Il peut être utilisé aussi bien dans les cliniques, les hôpitaux et les environnement de soins à domicile.

Principe de la mesure :

La mesure de la SpO₂ (concentration de la saturation en oxygène du sang) est réalisée par détermination de l'absorption de l'infrarouge et de l'infrarouge lointain qui traversent les tissus. Ces absorptions peuvent varier en fonction de la fréquence cardiaque dans le lit capillaire en permettant de déterminer l'altération de la saturation en oxygène du sang et de la fréquence cardiaque.

Profil d'utilisateur prévu :

Population de patients : adulte. Poids 47-82kg / Education : au dessus du collège. Groupe d'utilisateurs : * Utilisateurs : le patient est un opérateur prévu. * Opérateur : personnel soignant ou soignant.

Base de connaissances : Connaissance de base du corps humain, comprendre l'hygiène. Une partie du corps en contact avec l'appareil est le doigt.

2.2 Contenu de la Boite

L'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** est livré avec :

1. **Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)** x 1
2. Manuel Utilisateur
3. Pile Alcaline LR03 x 1 (Cet appareil utilise une alimentation interne.)
4. Housse x 1

Vérifiez que votre appareil a été livré avec tous les éléments. Si l'un des éléments ci-dessus est manquant ou abîmé, contactez le distributeur.

La configuration standard n'inclut pas les accessoires du système. Pour les accessoires et les informations détaillées concernant l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**, contactez votre revendeur.

2.3 Instructions concernant l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)

1. Aspect extérieur de l'Appareil et Affichage



2. Avertissement sur l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

Lorsque les données du test dépassent le paramétrage par défaut réalisé en usine, l'affichage se met à clignoter.

Avertissement oxygène dans le sang : Lorsque la mesure est inférieure à 90, l'affichage de la SpO2 se met à clignoter.

Avertissement Fréquence cardiaque : Lorsque la mesure est inférieure à 50 ou supérieure à 160, l'affichage de la fréquence cardiaque (PR) se met à clignoter.

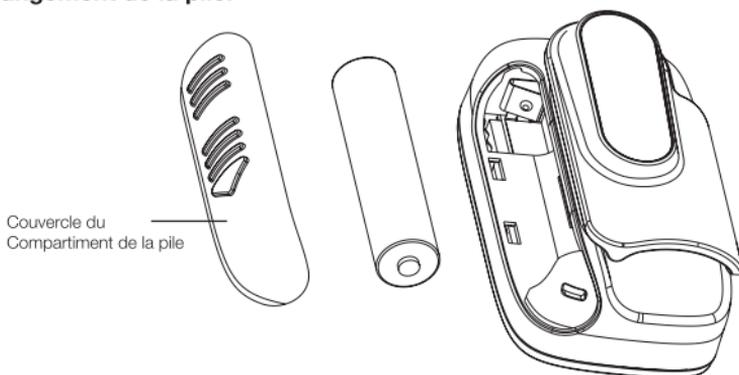
L'**Oxygo® (DB12)** ne dispose pas d'alarme sonore. Il n'émet aucun son si la quantité d'oxygène dans votre sang est faible ou si votre fréquence cardiaque est trop élevée ou pas assez.

Chapitre 3 Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** Procédures préalables à la mise en marche de l'appareil

3.1 Installation et Remplacement de la Pile

L'appareil est alimenté par une pile LR03. Lorsque l'appareil affiche une faible charge de la pile, l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** peut encore fonctionner environ 15 minutes. Cependant, cette durée peut varier selon la marque de la pile. Par conséquent, nous vous recommandons de changer rapidement une pile déchargée pour obtenir des mesures précises.

Respectez scrupuleusement les étapes suivantes pour le changement de la pile.



- Etape 1 Eteindre l'appareil
- Etape 2 Pousser le couvercle du compartiment de pile vers le bas, en direction de l'extrémité de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** et retirer ce couvercle
- Etape 3 Mettre en place une pile alcaline LR03 comme illustré sur la figure ci-dessus
- Etape 4 Replacer le couvercle sur le compartiment de pile.

Chapitre 4 Fonctionnement de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

4.1 Mesures de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

- Etape N° 1 Appuyez sur l'interrupteur pour mettre l'appareil en marche
- Etape N° 2 Insérez le doigt
- Etape N° 3 Lorsque le signal pulsatile est détecté, le niveau de saturation en oxygène et la fréquence cardiaque s'affichent dans les 6 ~ 8 secondes
- Etape N° 4 Retirez le doigt de l'appareil. Les résultats s'affichent sur l'écran

Chapitre 5 Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** Nettoyage et Entretien

Pour le nettoyage et l'entretien de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** reportez-vous aux recommandations suivantes :

- Avant de procéder au nettoyage de l'appareil, l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** doit être éteint.
- Utilisez un détergent doux ou un alcool de qualité médicale (solution d'éthanol à 75 %) pour humidifier un tampon afin de nettoyer la surface de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**.
- N'hésitez pas à nettoyer immédiatement toute tache, poussière ou souillure détectée sur la surface de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**.
- Il est recommandé de le nettoyer une fois par mois.
Vérifiez que les composants optiques de l'appareil ne sont pas pollués par de la poussière ou des saletés.

- La même solution peut être utilisée pour le nettoyage et la désinfection de la sonde interne de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**. Essuyez la sonde avec un chiffon sec avant toute nouvelle utilisation. Le plastique composant la sonde de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** est de qualité "médicale". Il ne représente donc aucun risque de blessure ou d'empoisonnement pour la peau du patient.
- Il est fortement recommandé de garder l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** au sec en permanence. Un environnement humide risque d'affecter la durée de service, voire d'endommager l'appareil.
- Mise en garde : L'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** doit être préservé de toute pulvérisation, ou tout déversement de liquide sur ses composants, l'interrupteur ou les orifices.
- Si l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** doit rester inutilisé pendant un certain temps, retirez la pile de son compartiment.

Lorsque le niveau faible de la pile s'affiche sur l'écran, il convient de remplacer celle-ci et de la jeter en respectant les dispositions gouvernementales locales.

Chapitre 6 Détermination des causes d'anomalies ou de pannes

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, reportez-vous aux solutions recommandées ci-dessous.

Tableau 1 Solutions de Dépannage Recommandées

| Incident | Cause potentielle | Solution |
|--|--|--|
| L'appareil ne se met pas en marche | La pile n'a pas été installée | Installez la pile |
| | Pile déchargée | Remplacez la pile |
| | La pile n'est pas correctement installée | Réinstallez la pile |
| | Le dôme métallique en contact avec la pile est partiellement endommagé | Contactez un distributeur |
| Pas d'affichage sur l'écran | Affichage ou connecteur endommagé | Contactez un distributeur |
| Aucune donnée ne s'affiche sur l'écran | Faible circulation | si l'onde du pouls ne s'affiche pas 1) Remplacez l'appareil sur le doigt 2) Placez le doigt au chaud 3) Changez l'appareil de doigt |
| | L'affichage LED ne s'allume pas | Contactez un distributeur |
| Dysfonctionnement de l'Arrêt automatique | Composants électroniques endommagés | Contactez un distributeur |
| Pas d'affichage de la force du pouls | Insuffisance du signal | si l'onde du pouls ne s'affiche pas 1) Remplacez l'appareil sur le doigt 2) Placez le doigt au chaud 3) Changez l'appareil de doigt |

Chapitre 7 Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12) Spécifications

7.1 Spécifications Techniques

| Modèle | Oxygo® (DB12) | |
|---|--|---|
| Plage de mesures affichée | SpO2 (Saturation pulsée en oxygène) | 35% – 100% |
| | Fréquence cardiaque | 30 bpm – 250 bpm (batttement par minute) |
| Plage de mesures certifiée | SpO2 (Saturation pulsée en oxygène) | 70% – 100% |
| | Fréquence cardiaque | 30 bpm – 200 bpm (batttement par minute) |
| | Plage de mesure de la circulation | 0.5% – 20% |
| Précision de la Saturation en Oxygène | Adulte | 70% – 100% Tolerance 3% (A_{70-100}) |
| Précision de la Fréquence Cardiaque | Adulte | 30 bpm – 200 bpm Tolerance 3 bpm (A_{30-200}) |
| Durée de vie prévue | Durée de vie | 5 ans |
| | Vie de la batterie | Environ 15 heures (piles alcalines LR03) |
| Période de mise à jour des données | <3s | |
| Conditions environnementales | Température | 5°C – 45°C (41°F – 113°F) |
| | Pression atmosphérique | 70kPa – 106kPa(525 mmHg – 795 mmHg) |
| | Humidité Relative | 15 % – 95 % sans condensation |
| Transport et Stockage | Température | -25°C – +70°C (-13°F – 158°F) |
| | Pression atmosphérique | 50kPa – 106kPa(375 mmHg – 795 mmHg) |
| | Humidité Relative | 10% – 95% sans condensation |
| Caractéristiques Physiques | Poids | 40 g (avec la pile) |
| | Dimensions | 65 mm x 37 mm x 29 mm |
| Spécifications Electriques | Type d'alimentation électrique | Une pile alcaline LR03 |
| | Tension | 1.5V DC |
| Conformité | Protection | Application Type BF |
| | Mode Opérateur | Surveillance ponctuelle |
| | Classification de l'Appareil Norme de sécurité | GB 9706.1-2007 IEC-60601-1 |
| | Compatibilité électromagnétique | YY 0505-2005 IEC-60601-1-2, EN301489-1 |
| | Norme de fonctionnement | 80601-2-61:2017 |
| Capteur de mesure de l'oxygène dans le sang | Longueur d'ondes | 660 nm, 905 nm |
| | Energie Optique Totale libérée par la sonde | <15mW |

L'EQUIPEMENT D'OXYMÈTRE à impulsions est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

Chapitre 8 Déclaration du Fabricant

L'Oxygo® (DB12) est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de ces équipements.

Tableau 5 : Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communications RF portables et mobiles et l'**Oxygo® (DB12)** (IEC 60601-1-2)

| Fréquence de l'Émetteur | 150 kHz – 80 MHz | 80 MHz – 800 MHz | 800 MHz – 2,5 GHz |
|---|---|---|---|
| Equation | $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$ |
| Puissance de sortie nominale de l'Émetteur en Watts (W) | Distance de séparation en Mètres (m) | Distance de séparation en Mètres (m) | Distance de séparation en Mètres (m) |
| 0,01 | 0,1 | 0,1 | 0,2 |
| 0,1 | 0,4 | 0,4 | 0,7 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Pour les émetteurs prévus pour une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée peut être évaluée en utilisant l'équation dans la colonne correspondante, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur.

Note : De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences supérieures s'applique.

Note : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Tableau 6 : Emissions Electroniques

L'**Oxygo® (DB12)** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que son appareil est employé dans cet environnement.

| Essai d'émission | Conformité | Puissance de sortie nominale de l'Émetteur en Watts (W) |
|-------------------------------------|------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L' Oxygo® (DB12) n'utilise de l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | L' Oxygo® (DB12) est parfaitement adapté à une utilisation dans les réseaux d'alimentation électrique basse tension des établissements, y compris les établissements de diagnostics et ceux directement liés au public qui alimentent les bâtiments réservés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | N/A | |

Tableau 7 : Immunité Électromagnétique

L'Oxygo® (DB12) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que son appareil est employé dans cet environnement

| Test d'immunité | IEC 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique | | |
|---|--|--|---|----------|----------|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz | N/A | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.</p>  | | |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% | 3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% | | | |
| Champs de proximité RF sans fil Matériel de communication IEC 61000-4-3 | 27 V/m | 385 MHz | | 27 V/m | 385 MHz |
| | 28 V/m | 450 MHz | | 28 V/m | 450 MHz |
| | 9 V/m | 710 MHz | | 9 V/m | 710 MHz |
| | | 745 MHz | | | 745 MHz |
| | | 780 MHz | | | 780 MHz |
| | 28 V/m | 810 MHz | | 28 V/m | 810 MHz |
| | | 870 MHz | | | 870 MHz |
| | | 930 MHz | | | 930 MHz |
| | 28 V/m | 1720 MHz | | 28 V/m | 1720 MHz |
| | | 1845 MHz | | | 1845 MHz |
| | | 1970 MHz | | | 1970 MHz |
| | 28 V/m | 2450 MHz | | 28 V/m | 2450 MHz |
| | 9 V/m | 5240 MHz | | 9 V/m | 5240 MHz |
| | | 5500 MHz | | 5500 MHz | |
| | 5785 MHz | | 5785 MHz | | |

| Test d'immunité | IEC 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique |
|---|---|---|--|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| Transitoire électrique rapide / éclaté IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | N/A | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Poussée IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | N/A | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11 | 0 % U ; 0, 5 cycle At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 0 % U ; 1 cycle and 70 % U ; 25/30 cycle Single phase: at 0° | N/A | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie. |
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 | 30 A/m | N/A | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |

Note : A 80 MHz, la plage des fréquences supérieures s'applique.

Note : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- a) L'intensité de champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV ne peut, en théorie, pas être prédite avec précision. Pour définir l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il sera nécessaire de procéder à un contrôle du site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée dans laquelle l'**Oxygo® (DB12)** est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable, l'appareil devra être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est noté, il conviendra de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.
- b) Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à [V1] V/m.
- c) Le sous-groupe de tests cliniques comprend 12 sujets volontaires adultes en bonne santé, dont 6 hommes et 6 femmes (âgés de 21 à 41 ans, 47 à 82 kg, taille 155-185 cm) : 3 volontaires sont africains, 3 volontaires sont caucasiens et les autres sont asiatiques.) couleur de peau pigmentation claire à foncée.

Chapitre 9 Définition des Symboles

Informations concernant la Définition des Symboles

| Symboles | DEFINITION | Symboles | DEFINITION |
|---|---|---|--|
|  | FABRICANT |  | Type BF: Corps flottant, degré de protection supérieur contre les chocs électroniques par rapport à la partie appliquée de type B. |
|  | REPRESENTANT AGREÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE |  | SYMBOLE DEEE, MATÉRIEL ÉLECTRONIQUE DEVANT ÊTRE COLLECTÉ ET JETÉ SÉPARÉMENT (2012/19/EU) |
|  | PRENEZ LE TEMPS DE LIRE LE MANUEL UTILISATEUR |  | UNE PILE LR03, 1,5 V CC |
|  | MARQUAGE CE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE CE NO.93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX |  | BOUTON MARCHE/ARRÊT |
|  | MISE EN GARDE |  | SURVEILLANCE DISCONTINUÉE (PAS D'ALARME POUR SPO2) |
|  | NUMÉRO DE SÉRIE |  | Protection contre les particules solides > 12,5 mm (efficace contre) Protection contre les entrées de liquide: Eau dégageante en cas d'inclinaison à 15° (efficace contre) |
|  | TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT LIMITE SUP. 70°C TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT LIMITE BASSE 25°C |  | HUMIDITÉ RELATIVE 10% ~ 95% NON CONDENSANT |
|  | PRESSION ATMOSPHÉRIQUE BASSE LIMITE 50 KPA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE HAUTE LIMITE 106 KPA |  | POUR INDiquer UN DYSFONCTIONNEMENT OU POUR IDENTIFIER LE CONTRÔLE PAR LEQUEL L'OPÉRATEUR PEUT DEMANDER DE L'AIDE (BOUTON D'AIDE) |

Le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 2011/65 / UE relative aux restrictions pour les substances dangereuses (ROHS).

Le règlement REACH, EC 1907/2006 est le cadre réglementaire de l'Union européenne sur les substances chimiques. REACH exige du fabricant qu'il fournisse des informations suffisantes sur les substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Ce produit ne contient pas de substances énumérées dans le SVHC dont la concentration est supérieure à 0,1% en poids.

Chapitre 10 Informations relatives au Service Après-Vente



Avertissement : L'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** est un appareil fragile et ne doit être réparé que par des techniciens spécialisés. L'appareil ne doit être démonté que par un professionnel, au risque d'être détérioré dans le cas contraire.

Pendant deux ans à compter de la date d'achat du matériel, SPENGLER sera responsable de toute réparation en cas de vice de fonctionnement ou de défaut de fabrication. Si l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** devait cesser de fonctionner correctement, au cours des deux années suivant son achat, et ce en raison d'un défaut de matière ou de fabrication, la société SPENGLER assurerait son remplacement par un appareil neuf de marque ou proposerait un échange de l'appareil pour un autre produit de même valeur.

⚠ Cependant, tout dysfonctionnement dû à une mauvaise utilisation de la part de l'utilisateur est exclu de la garantie, tel que :

- a) Dysfonctionnement résultant de modifications apportées aux composants internes ou démontage du produit sans autorisation
- b) Dysfonctionnement dû à une chute de l'appareil au cours de l'utilisation ou du transport
- c) Dysfonctionnement dû à un défaut d'entretien
- d) Dysfonctionnement dû au non-respect des instructions du Manuel de l'Utilisateur pour obtenir un fonctionnement précis

Si vous n'êtes pas satisfait des résultats des mesures réalisées avec l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**, contactez le revendeur local agréé.

