

SPIROMÈTRE SP10W BLUETOOTH

Instructions de fonctionnement

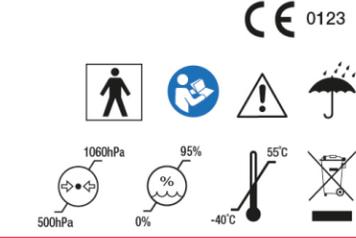
ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

GIMA 33535

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CONTEC08E

Prolinx GmbH, Brühmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessale (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



CMS2.782.230(NEW)(CE)ESS/1.4 1.4.01.12.253 2024.05

Mode d'emploi

Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE. Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus. Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser. Ce produit est un dispositif médical qui peut être utilisé de façon répétée.

- MISE EN GARDE :**
- ⚠ Pour garantir la précision des résultats, il est recommandé de ne pas tester le SPIROMÈTRE sur le même patient plus de 5 fois.
 - ⚠ La personne testée doit expirer tout l'air pendant le test, sans l'échanger ni tousser.
 - ⚠ N'utilisez pas ce dispositif en présence de températures basses.
 - ⚠ L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
 - ⚠ Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation du dispositif médical, veuillez consulter la littérature médicale correspondante.
 - ⚠ Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- Notre société se réserve le droit d'éclaircissement finale.

Chapitre 1 Sécurité

- 1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité**
- ⚠ Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, arrêtez d'utiliser le dispositif médical.
 - ⚠ Veuillez confier tous les travaux d'entretien UNIQUEMENT à des techniciens de service qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
 - ⚠ Le SPIROMÈTRE ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Seul l'accessoire qui est désigné ou recommandé par le fabricant peut être utilisé avec ce dispositif.
 - ⚠ Ce produit a été calibré avant de quitter l'usine.

- 1.2 Mises en garde**
- ⚠ Risques d'explosion : N'utilisez PAS le SPIROMÈTRE dans un lieu contenant des produits inflammables, tels que des produits anesthésiants.
 - ⚠ Veuillez contrôler le colis avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement du dispositif médical.
 - ⚠ N'utilisez pas le dispositif médical dans un environnement exposé à d'importantes interférences électromagnétiques, à une ventilation directe, à une source de froid ou de chaleur.
 - ⚠ Un équipement RF portable ou mobile avec de fortes interférences électromagnétiques peut affecter la précision de ce dispositif médical.
 - ⚠ L'élimination inappropriée du dispositif médical et de ses accessoires ainsi que de son emballage (embout buccal, sacs en plastique, mousses et boîtes en papier) peut entraîner une pollution de l'environnement, veuillez respecter les lois et réglementations locales.
 - ⚠ Veuillez choisir les accessoires désignés ou préconisés par le fabricant afin d'éviter d'endommager le dispositif médical.
 - ⚠ N'utilisez pas le dispositif médical avec la turbine d'un autre appareil similaire.
 - ⚠ N'utilisez PAS ce dispositif médical lorsqu'il est en charge avec l'adaptateur.
 - ⚠ Les indicateurs rouge et vertes sont tous allumés en état de charge, l'indicateur rouge s'éteint lorsque le rechargement est fini.

- 1.3 Attention**
- ⚠ Protégez le SPIROMÈTRE en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits inflammables, des températures élevées et de l'humidité.
 - ⚠ Si le SPIROMÈTRE est mouillé, veuillez interrompre son utilisation.
 - ⚠ Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
 - ⚠ N'utilisez PAS d'outils tranchants pour appuyer sur les boutons du panneau frontal.
 - ⚠ Ne stérilisez jamais le dispositif médical par la vapeur à haute pression ou des procédures de stérilisation haute température. Voir le chapitre (7.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection.
 - ⚠ Ne trempez pas le SPIROMÈTRE dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyez sa surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne vaporisez pas de liquide directement sur le dispositif médical.
 - ⚠ Lorsque vous nettoyez ce dispositif médical avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
 - ⚠ Le temps d'affichage des données dure moins de 5 secondes, mais peut changer en fonction des différentes valeurs du rythme cardiaque.
 - ⚠ En cas de problème dans l'affichage des données ou en cas d'autres problèmes pendant le test, appuyez sur la touche « repeated measure » (mesure répétée) pour répéter la mesure, ou sur « power off » (arrêt) pour redémarrer le dispositif médical.
 - ⚠ La durée de vie de ce dispositif médical de trois ans à partir de la première utilisation.
 - ⚠ Quand les données dépassent les limites paramétrées, le message d'erreur « Error 1 » s'affiche sur l'écran principal.
 - ⚠ Ce dispositif médical n'est pas adapté à tous les utilisateurs. Si vous ne parvenez pas à obtenir des mesures fiables, veuillez ne plus l'utiliser.
 - ⚠ Le dispositif médical doit être calibré environ une fois par an.
 - ⚠ Il s'agit d'un SPIROMÈTRE forcé qui doit être utilisé conformément au mode d'emploi afin d'obtenir de meilleurs résultats.

- 1.4 Contre-indication**
- 1.4.1 Contre-indication absolue**
- ⚠ Personne ayant fait un IM (infarctus du myocarde) ou une crise cardiaque au cours des 3 derniers mois ;
 - ⚠ La personne atteinte de graves troubles cardiaques ou d'angine de poitrine au cours des 4 dernières semaines ;
 - ⚠ La personne qui a fait une hémoptysie massive au cours des 4 dernières semaines ;
 - ⚠ La personne qui doit prendre des médicaments à cause d'une crise épileptique ;
 - ⚠ La personne atteinte d'hypertension non contrôlée (SYS > 200 mmHg, DIA > 100 mmHg) ;
 - ⚠ La personne atteinte d'anévrisme aortique ;
 - ⚠ La personne atteinte d'hyperthyroïdie grave.

- 1.4.2 Contre-indication relative**
- ⚠ Fréquence cardiaque > 120 battements / min ;
 - ⚠ La personne atteinte de pneumothorax ou qui présente une bulle pulmonaire géante et ne prévoit pas de traitement chirurgical ;
 - ⚠ La personne enceinte ;
 - ⚠ La personne atteinte de perforation de la membrane tympanique (nécessité de bloquer le canal auditif du côté affecté avant de prendre une mesure) ;
 - ⚠ La personne qui a eu un IRT récemment (moins de 4 semaines) ;
 - ⚠ La personne atteinte d'hypimmunité.
- Les patients atteints d'une maladie respiratoire transmissible ou d'une maladie infectieuse ne doivent pas subir d'examen de la fonction pulmonaire au stade aigu. La personne qui présente une faible immunité ne peut pas non plus passer cet examen. Si nécessaire, le contrôle et la protection des affections doivent être strictement suivis.

- 1.5 Déclaration CEM :**
- ⚠ Au moment d'installer ou de mettre en marche ce dispositif médical, il est nécessaire de porter une attention particulière à la compatibilité électromagnétique, étant donné que les dispositifs portables ou mobiles de communication à ondes radio créant des interférences électromagnétiques importantes peuvent affecter les résultats de l'appareil.
 - ⚠ Changer les composants internes et les câbles pourrait diminuer la RÉSISTANCE du dispositif médical.
 - ⚠ N'utilisez pas le SPIROMÈTRE en contact ou à proximité d'autres équipements.

Chapitre 2 Introduction

La Capacité Vitale Forcée (CVF) est l'expiration maximum après une profonde inspiration. Elle est un indice important dans le diagnostic des affections pulmonaires et dans l'évaluation de la santé respiratoire et désormais un test indispensable pour les contrôles pulmonaires modernes. En même temps, elle a une grande importance dans le cadre des affections respiratoires, des diagnostics différentiels, de l'évaluation des traitements et des prescriptions d'intervention chirurgicale. Aussi, avec le développement rapide de la physiologie respiratoire clinique, les applications médicales de l'exploration de la capacité pulmonaire deviennent de plus en plus populaires. Le SPIROMÈTRE est de dimensions réduites, il consomme peu d'électricité et est facile à utiliser et portable. Avec son écran d'affichage haute définition, l'appareil est compact avec un design tendance. Il suffit que le patient inspire le plus profondément possible et serre les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air le plus rapidement possible ; l'écran affichera alors directement la Capacité Vitale Forcée (CVF), le Volume Expiratoire Forcé durant la première seconde (VEF1), le Débit Expiratoire de Pointe (DEP) avec un niveau de fiabilité élevé et la possibilité de répéter le test.

- 2.1 Caractéristiques**
- 1) Forme ultra fine, compact et tendance.
 - 2) De petite taille, léger et facile à transporter.
 - 3) Faible consommation d'électricité.
 - 4) Écran TFT.
 - 5) Reflète la fonction pulmonaire en mesurant la CVF, la VEF1, le DEP etc.
 - 6) Fonctionne par transmission sans fil.

2.2 Principales applications et but
Le SPIROMÈTRE est un dispositif médical portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. Le produit est indiqué pour l'hôpital, la clinique, la famille pour le test ordinaire. Il suffit que l'utilisateur l'utilise conformément au manuel d'utilisation. Aucune formation spécialisée n'est nécessaire car l'utilisation de l'appareil est aussi simple et facile que possible.

- 2.3 Conditions d'utilisation**
- Conditions d'entreposage :**
- Température : -40°C~+55°C
 - Humidité relative : ≤95%
 - Pression atmosphérique : 500hPa~1060hPa
- Conditions d'utilisation :**
- Température : +10°C~+40°C
 - Humidité relative : ≤80%
 - Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa

Chapitre 3 Introduction

Tout d'abord, le patient inspire profondément puis scelle les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air aussi fort que possible, l'air exhalé transformé en flux d'air rotatif par une turbine fait tourner une hélice. La paire de diodes rectrice près de l'hélice reçoit les rayons infrarouges (l'une sert à l'émission infrarouges, l'autre pour la réception). Lorsque l'hélice tourne, la force du rayon capté par la diode réceptrice sera différente en fonction de l'angle des pales, formant ainsi les différents signaux de même proportion dans la diode réceptrice, qui seront acquis par SCM après avoir été traités. Enfin, différents paramètres à mesurer tirés des informations traitées par le microprocesseur s'affichent à l'écran.

Chapitre 4 Caractéristiques Techniques

- 4.1 Fonctions principales**
- ⚠ Il est possible de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiré forcé en une seconde (VEF1), le rapport du VEF1 et du CVF (VEF1 %), le débit expiratoire de pointe (DEP), le débit de 25 % de la CVF (FEF25), le débit de 75 % de la CVF (FEF75) et le débit moyen entre 25 % et 75 % de la CVF (FEF2575). En outre, l'état de la personne testée peut être montré par le rapport de la valeur mesurée et de la valeur prédite.
 - ⚠ Affichage du graphique volume-débit et du graphique volume-durée.
 - ⚠ Mémoire de données : effacer, télécharger et réviser.
 - ⚠ Affichage du graphique de tendance.
 - ⚠ Calibrage.
 - ⚠ Signal pour informer quand le volume ou le débit dépasse les limites.
 - ⚠ L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
 - ⚠ Batterie rechargeable au lithium avec bornes de chargement.
 - ⚠ Affichage du niveau de la batterie.

- 4.2 Paramètres principaux**
- Plage de volume : 10L
 - Plage de débit : 0 L / s~16 L / s
 - Précision du volume : ±3 % ou 0,05 L (celui des volumes le plus important)
 - Précision du débit : ±5 % ou 0,2 L / s (la valeur la plus importante)
 - Courant de fonctionnement : 60 mA
 - Alimentation : Batterie rechargeable au lithium 3,7 VCC 820 mAh
- Classification :**
CEM : Groupe I Classe B.
La classification de cet équipement médical, selon le DDM 93/42, est : II a.
Type de protection contre les décharges électriques : Équipement à alimentation interne.
Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées de type BF.
Protection internationale : IP22.

Chapitre 5 Installation

5.1 Vue du panneau avant

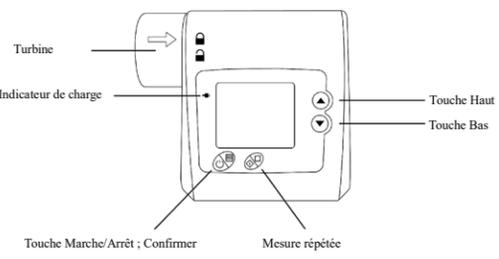


Figure 1 Vue panneau avant

- 5.2 Montage et démontage**
- 1)Montage de la turbine : Maintenez la turbine, alignez la pointe de la flèche de la turbine par rapport à la forme triangulaire de la coque, insérez-la doucement au fond, tournez dans le sens anti-horaire pour la bloquer
 - 2)Démontage de la turbine : tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre, tirez-la doucement vers l'extérieur
 - 3)Ensemble embout buccal : insérez l'embout buccal directement dans l'orifice de la turbine

- 5.3 Accessoires**
- 1) Un mode d'emploi
 - 2) Une ligne de données USB
 - 3) Un embout buccal
 - 4) Un adaptateur d'alimentation
 - 5) Logiciel PC
 - 6) Une pince à nez (en option)

⚠ Tout autre type d'adaptateur doit remplir les conditions suivantes : tension à la sortie : 5 VCC, courant de sortie ≥ 500 mA, l'adaptateur de courant doit respecter les exigences de la norme EN 60601 et avoir la marque CE.

Chapitre 6 Guide d'utilisation

6.1 Mode d'utilisation

- 6.1.1 Marche/Arrêt**
- (1) Après l'assemblage, appuyez longuement sur la touche « power on » (marche) pour allumer l'appareil. Une fois que le dispositif est allumé, appuyez longuement sur la touche « power off » (arrêt) pour l'éteindre.

6.1.2 Mesures

- (1) Le programme du dispositif médical se trouve dans (Selective interface) (Interface sélective) après la mise sous tension comme indiqué à la Fig. 2, appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour sélectionner « No », puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) afin d'accéder à l'interface (Testing) (Test) comme indiqué à la Fig. 3. (Remarque : Si vous sélectionnez « Yes », le programme accèdera à l'interface (Personal information) (Informations personnelles) pour éditer ces informations et après la sortie, il reviendra à l'interface (Testing) (Test)
- (2) Dans l'interface (Testing) (Test), inspirez à fond, scellez les lèvres autour de l'embout buccal et expulsez tout l'air avec autant de force que possible en un minimum de temps, attendez quelques secondes, le dispositif entrera dans l'interface (Main parameter) (Paramètre principal) comme indiqué à la Fig.4.



Figure 2 Interface sélective



Figure 3 Tests

6.1.3 Interface principale

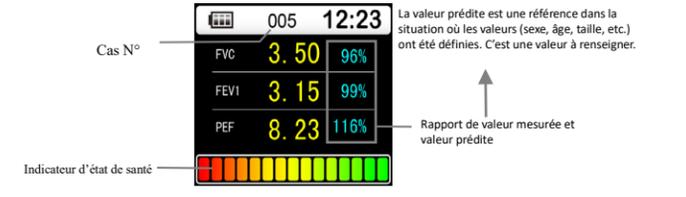


Figure 4 Interface des paramètres principaux

- a. Interface du paramètre principal :** affiche le rapport entre la valeur prédite et la valeur mesurée de trois paramètres principaux. **Le ratio reflète l'état de santé, les paramètres corrects des informations personnelles sont la clé pour obtenir le taux d'exactitude.** Cette interface peut également afficher l'état de la batterie, l'heure, le numéro de cas et l'indicateur d'état de santé, comme le montre la Fig. 4.

- B. Indicateur de l'état de santé :** indiquer le rapport entre la valeur mesurée et la valeur prédite, afficher l'état de santé du patient sur l'image. Autrement dit, cette option permet de comparer la valeur mesurée avec la valeur de référence dans la même situation. Si la valeur est inférieure à 50 %, seul l'indicateur rouge s'affiche, ce qui signifie que la personne testée doit faire attention et se rendre à l'hôpital en temps utile. Si la valeur est comprise entre 50 % et 80 %, les indicateurs rouge et jaune s'affichent, ce qui signifie qu'elle doit être remarquée. Lorsque la valeur est supérieure à 80 %, tous les indicateurs rouge, jaune et vert s'affichent, ce qui signifie un bon état de santé. L'indicateur d'état de santé ci-dessus est optionnel, il peut être défini dans la valeur désignée ou « Denote value » dans la gestion des données « Data management ».

- C. Interface d'autres paramètres :** affiche quatre paramètres à l'exception du paramètre principal tel que montré dans la Fig.5.
- d.**Dans l'interface (Main parameter) (paramètre principal), appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour accéder successivement à (Other parameter) (Autre paramètre) (Flow rate-volume chart) (Diagramme Débit-Volume) (Volume-time chart) (Diagramme Volume-Durée) , comme illustré à la Fig.5, 6, 7. Les quatre interfaces ci-dessus sont les (Main interface) (Interfaces principales).



Figure 5 Interface d'autres paramètres

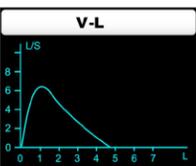


Figure 6 Diagramme volume-débit

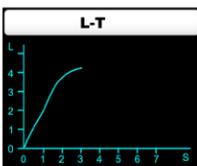


Figure 7 Diagramme volume-durée

- 6.1.4 Menu**
- Sous (Testing)(Test) ou (Main interface) (Interface principale), appuyez sur la touche de confirmation pour entrer dans l'interface (Menu), comme illustré à la Fig. 8. Cette interface permet des fonctions telles que la modification des informations personnelles, la gestion des données, le réglage du dispositif médical, et la mise hors tension. Appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour déplacer la barre d'outils de sélection sur l'élément à modifier, puis sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour accéder au sous-menu. Voir les étapes suivantes pour plus de détails :

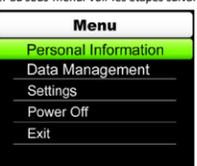


Figure 8 Interface « Menu »

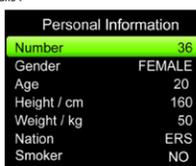


Figure 9 Interface « Personal information » (Informations personnelles)

- a. Informations personnelles**

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Personal information » (Informations personnelles) pour accéder à cette interface comme illustré dans la Fig.9. Dans cette interface, l'utilisateur peut modifier les informations relatives au patient (**Remarque** : Sous (Selective interface) comme le montre la Fig. 2, si vous sélectionnez « Yes », vous pouvez également entrer dans l'interface (Personal information)).

- (1) Numéro de cas**
- « Number » est le numéro de cas affiché à l'heure actuelle. Par exemple, si vous êtes la 36^{ème} personne le numéro ou « Number » sera 36. Le numéro de cas augmente automatiquement, sans qu'aucune intervention manuelle ne soit nécessaire.
- (2) Paramétrage du genre**
- Dans l'interface (Personal information) (Informations personnelles), appuyez sur les touches « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour déplacer la barre d'outils de sélection sur « Gender » (Sexe), puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour sélectionner « female » (femme) ou « male »(homme).

- (3) Paramétrage de l'âge, de la taille et du poids**
- Dans (Personal information) (Informations personnelles), sélectionnez « Age » pour accéder à l'interface (Age edit) (changer l'âge), comme le montre la Fig. 10. Appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour modifier la valeur. Chaque pression sur la touche « Up » ou « Down », augmente ou diminue la valeur de 1, respectivement. En appuyant longtemps sur les touches « Up » ou « Down », la valeur augmente ou diminue continuellement. Appuyez sur la touche « Confirm » pour retourner à l'interface (Personal information) (Informations personnelles).

La procédure pour modifier les paramètres « Height » (Hauteur) et « Weight » (Poids) est la même que celle pour changer l'« Age ». La plage de l'« Age » va de 6 à 100 ans, la plage de « Height » (Hauteur) va de 80 à 240 cm, la plage de « Weight » (Poids) va de 15 à 250 kg.



Figure 10 Interface de changement de l'âge

- (4) Paramétrage de la nation**
- Le changement de « Nation » (Pays) est similaire au changement de « Gender » (Sexe). Le standard de la valeur prédite peut être réglé sous l'interface « Nation » (Pays), qui inclut ERS, KNUDSON et USA. ERS est la norme européenne, KNUDSON est la norme asiatique, USA est la norme américaine.

- (5) Paramétrage d'un fumeur et du médicament**
- La modification de « Smoker » (Fumeur) et « Drug » (Médicament) est similaire à celle du « Gender » (Sexe), qui permet de modifier les informations sur le fumeur et le médicament concernant le patient.

L'affichage de l'écran étant limité, le dispositif médical n'affichera pas tous les éléments en même temps. Lorsque la barre d'outils de sélection est déplacée sur « Smoker » (Fumeur), appuyez sur la touche « Down » (Bas), les options « Drug » (Médicament) et « Exit » (Quitter) s'afficheront, comme indiqué sur les Fig. 11, 12.

- (6) Exit (Quitter)**
- Dans l'interface (Personal information) (Informations personnelles), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

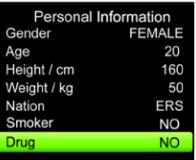


Figure 11



Figure 12

- b. Gestion des données**
- Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Data management » (Gestion des données) pour entrer dans l'interface (Data management) (Gestion des données), comme illustré à la Fig. 13. Cette interface permet des fonctions telles que la révision, l'affichage de la courbe de tendance, la suppression de données, et le paramétrage des valeurs désignées.

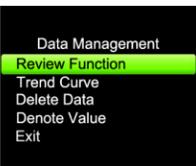


Figure 13 Interface de Gestion des données

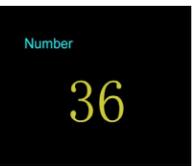


Figure 14 Interface de Sélection d'un cas

- (1) Review function (Fonction d'examen)**
- Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Review function » (Fonction révision) pour accéder à l'interface (Case selection) (Sélection de cas), comme illustré à la Fig. 14, appuyez sur les touches « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) (une pression longue est possible) pour modifier le numéro de dossier, puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer), l'appareil entrera dans (Main interface) (Interface principale) et affichera les données de l'historique. Dans (Main interface) (Interface principale), appuyez continuellement sur les touches « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour consulter les données du numéro de dossier adjacent, appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Menu).

- (2) Trend curve (Courbe de tendance)**
- Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Trend Curve » (Courbe de tendance) pour accéder à l'interface (Trend curve selection) (Sélection de la courbe de tendance), comme illustré à la Fig. 15. Sélectionnez le paramètre déterminant, puis appuyez sur la touche « Confirm » pour accéder à l'affichage de la courbe de tendance (Trend curve display) comme indiqué à la Fig. 15. La courbe est un résumé des données stockées pour le paramètre sélectionné. Elle affiche la tendance du changement sous forme d'image visuelle, ce qui est pratique pour la comparaison. Si les données sont trop nombreuses, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour parcourir toutes les courbes de tendance des données de manière ordonnée. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface de gestion des données (Data management).

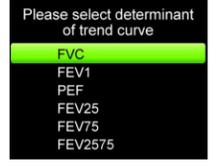


Figure 15 Interface de Sélection de la courbe de tendance

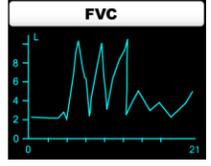


Figure 16 Interface d'Affichage de la courbe de tendance

- (3)Delete data (Suppression des données)**
- Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Delete data » (Suppression des données) pour accéder à l'interface (Delete data) (Suppression des données), comme illustré à la Fig. 17. Si vous choisissez « Yes » (oui), l'écran

affiche « Waiting... » (Veuillez patienter...), toutes les données seront supprimées, puis vous retournerez à l'interface (Data management) (Gestion des données). Choisissez « No » (Non) pour retourner directement à l'interface (Data management) (Gestion des données).



Figure 17 Interface de Suppression des données

(4) Denote value (Valeur désignée)
 Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Denote value » (Valeur désignée) pour accéder à l'interface (Denote value setting) (Réglage de la valeur désignée), comme illustré à la Fig. 18. Sélectionnez un paramètre pour déterminer la valeur désignée, puis revenez automatiquement à l'interface (Data management) (Gestion des données).

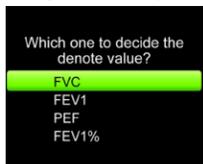


Figure 18 Interface de Réglage de valeur désignée

(5) Exit (Sortie)
 Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

C. Settings (Paramètres)
 Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Settings » (Paramètres) pour accéder à l'interface (Settings) (Paramètres), comme illustré à la Fig. 19. Cette interface permet de paramétrer la langue, d'activer / désactiver Bluetooth, l'heure et le calibrage, et de visualiser les informations sur le dispositif médical.

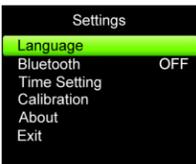


Figure 19 Interface Paramètres



Figure 20 Interface Paramétrage de la langue

(1) Paramétrage de la langue
 Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Language » (Langue) pour accéder à l'interface (Language setting) (Paramétrage de la langue), comme illustré à la Fig. 20. Sélectionnez « English » (Anglais), la langue de l'appareil sera l'anglais, sélectionnez « 中文 », la langue de l'appareil sera le chinois, après l'avoir sélectionné, l'interface (Settings) (Paramètres) sera automatiquement rétablie.

(2) Bluetooth
 Déplacez la barre d'outils de sélection sur « Bluetooth », appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour sélectionner « ON » ou « OFF » respectivement pour activer ou désactiver le module Bluetooth (S'il n'y a pas de module Bluetooth dans le dispositif médical, l'opération est invalide).

(3) Time setting (Réglage de l'heure)
 Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Time » (Durée) pour accéder à l'interface paramètre de l'heure (Time setting) (Paramètre de l'heure), comme illustré à la Fig. 21. Sélectionnez « Minute » pour accéder à l'interface (Minute setting) (Paramètre des minutes), comme illustré à la Fig. 22. Appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour modifier la valeur (une pression longue est possible), puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Time setting) (Paramètre de l'heure).

Le fonctionnement de « Hour » (Heure), « Day » (Jour), « Year » (Année), est similaire à celui de « Minute ». La semaine ou « Week » sera calculée en fonction de l'année du mois et du jour ou « Year », « Month » et « Day », qu'il n'est pas nécessaire de régler manuellement. Puis sélectionnez « Exit » (Quitter) pour revenir à l'interface (Settings) (Paramètres).



Figure 21 Interface de Paramètre de l'heure



Figure 22 Interface de paramètre des minutes

(4) Étalonnage
 Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Calibration » (Étalonnage) pour entrer dans l'interface (Calibration setting) (Paramètre étalonnage) comme indiqué à la Fig. 23. Sélectionnez 2L ou 3L en fonction du volume de la seringue, puis entrer dans l'interface (Calibrate) (Étalonner) comme le montre la Fig. 24.



Figure 23 Interface du Paramètre d'étalonnage



Figure 24 Interface « Calibrate » (Étalonner)

Dans l'interface (Calibrate) (Étalonner) appuyez une fois sur la seringue, l'appareil affiche « REPEAT » (Répéter), puis appuyez une nouvelle fois sur la seringue. Après deux fois de fonctionnement continu correct, l'étalonnage a réussi et sur le dispositif médical s'affiche la confirmation « OK ! ». Enfin, l'interface passera à l'ancienne interface avant le calibrage (L'ancienne interface : Si le dispositif médical est calibré une fois la mesure terminée, il revient à l'interface des paramètres (Settings) ; s'il est calibré avant la fin de la mesure, il retourne à l'interface de test (Testing)).

Si l'appareil affiche « Error! Please repeat », cela signifie que l'opération n'est pas correcte ; il faut alors répéter l'étalonnage jusqu'à ce qu'il soit réussi. Si le message « Select right volume » s'affiche, veuillez vous assurer que le volume de la seringue et la sélection de calibrage sont corrects, puis répétez le calibrage jusqu'à ce que le résultat soit correct. Si vous devez arrêter le calibrage, il vous suffit d'appuyer sur la touche « Confirm » pour quitter l'ancienne interface avant le calibrage.

Dans l'interface des paramètres de calibrage (Calibration setting), sélectionnez « Adjust » pour accéder à l'interface de réglage (Adjusting), comme indiqué à la Fig. 25. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour modifier la valeur (une pression longue est disponible), puis sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface de confirmation de réglage (Adjusting confirm), comme indiqué à la Fig. 26. Sélectionnez oui ou « Yes » pour enregistrer la valeur paramétrée, et non ou « No » pour annuler le paramétrage, et le programme revient à l'interface des paramètres de calibrage (Calibration setting).

Remarque : La valeur détermine la précision de la mesure, ne la modifiez PAS de manière aléatoire. Après le

remplacement de la turbine, un étalonnage doit être appliqué pour saisir les paramètres de la nouvelle turbine, ce qui garantit la précision de la mesure après le remplacement de la turbine.

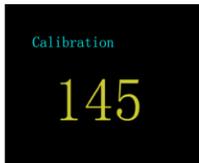


Figure 25 Interface de réglage

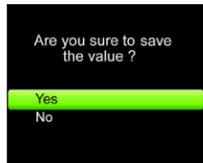


Figure 26 Interface de confirmation de réglage

Dans l'interface (Calibration setting) (Paramètre d'étalonnage), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Settings) (Paramètres).

(5) About device (À propos du dispositif médical)
 Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « About » (À propos) pour accéder à l'interface (About) (À Propos). L'utilisateur peut voir le nom du dispositif et la version du logiciel. Appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Settings) (Paramètres).

(6) Quitter
 Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

d. Power off (Mise hors tension)
 Dans l'interface (Menu), sélectionnez « power off » (Arrêt) pour éteindre le dispositif.
Remarque : S'il n'y a pas d'opérations dans la minute qui suit, le dispositif médical s'arrête automatiquement.

e. Exit (Sortie)
 Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à (Main interface) (Interface principale). Si la mesure n'est pas terminée avant d'entrer dans (Main interface) (Interface principale), elle reviendra à l'interface (Testing) (Test).

6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée)
 La mesure du dispositif médical est répétable. Appuyez longuement sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) pour accéder à l'interface (Testing) (Test). Quand la mémoire est pleine, l'interface (Memory full) (Mémoire pleine) s'affichera comme illustré à la Fig. 27. Si vous sélectionnez « Yes » (Oui), vous accéderez à l'interface (Delete data) (Suppression des données) ; si vous sélectionnez « No » (Non), vous accédez à l'interface (Menu).



Figure 27

6.1.6 Charge
 Deux méthodes de charge sont possibles :
 1) Brancher le dispositif médicale à l'ordinateur avec le câble de transfert de données. Il devrait alors se mettre en charge.
 2) Branchez un adaptateur à une prise de courant et au dispositif médical ; celui-ci devrait se mettre en charge.

⚠ Pour charger le dispositif médical, branchez-le à l'alimentation là où il est facile de la couper, une fois la charge terminée, débranchez l'adaptateur secteur pour mettre le dispositif médical hors tension.

6.1.7 Téléchargement de données
 Installez le logiciel du PC dans l'ordinateur, puis la figure suivante apparaîtra après avoir terminé.



Figure 28

- Connectez l'appareil à l'ordinateur par la ligne de données, appuyez deux fois sur l'icône pour ouvrir la procédure du logiciel de l'ordinateur.
- Appuyez sur la touche correspondante pour télécharger les données, éliminer des dossiers, imprimer les informations, sélectionner la langue, enregistrer en format PDF, renseigner les informations patient, etc.
- Appuyez sur « Exit » (Quitter) pour quitter le logiciel, puis débranchez le câble de transfert de données de l'ordinateur à la fin du téléchargement.

- 6.2 Attention**
- ⚠ Veuillez vérifier le dispositif médical avant son utilisation afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement.
 - ⚠ Batterie rechargeable au lithium.
 - ⚠ Il est conseillé d'utiliser le dispositif médical à l'intérieur.
 - ⚠ Un éclairage ambiant trop fort, pourrait affecter les résultats. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
 - ⚠ Une activité intense du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
 - ⚠ Après avoir utilisé le dispositif médical, veuillez le nettoyer et le désinfecter en suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).

Chapitre 7 Maintenance, transport et stockage

7.1 Nettoyage et Désinfection
 Essayez le dispositif médical avec un chiffon et de l'alcool médical pour le désinfecter, puis laissez-le sécher à l'air ou passez-y un chiffon sec doux. Il est nécessaire de nettoyer la turbine régulièrement pour garantir sa précision, en maintenant la partie transparente nette et exempte de saletés (telles que des cheveux ou d'autres dépôts). Immergez la turbine dans une solution détergente après l'utilisation, puis rincez-la en la trempant dans de l'eau propre quelques minutes (sans l'exposer directement à un jet d'eau), ce type de rinçage ne pollue pas l'environnement. **(Remarque :** Le désinfectant est à 75 % d'alcool).

- 7.2 Entretien**
- Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).
 - Veuillez recharger la batterie lorsque le message « The battery power is » indiquant que le niveau de charge de la batterie est faible s'affiche.
 - Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil. Si la batterie est cassée, N'essayez PAS de l'entretenir vous-même, contactez-nous ou le SAV local.
 - Il est nécessaire de calibrer l'appareil une fois par an (ou selon le programme de calibrage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.

- 7.3 Transport et entreposage**
- L'appareil emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. L'appareil ne doit pas être mis en contact avec des matériaux toxiques, nocifs, corrosifs durant le transport.
 - L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C~+55 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

Chapitre 8 Débranchage

Problème	Cause possible	Solutions
L'appareil ne peut pas finir l'opération de mesure après un long intervalle de temps et les données ne s'affichent pas.	La vitesse de lancement est trop faible pour que l'appareil puisse mesurer. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Effectuer de nouveau le test en suivant les indications du mode d'emploi. Appuyer sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) ou éteindre avant de rallumer.
Les chiffres sont incorrects et désordonnés.	Coupage de courant inopiné.	Effacer la mesure en cours et mesurer à nouveau.
	Mauvaise utilisation de l'appareil.	Utiliser l'appareil normalement en suivant les instructions du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Contactez le centre de services le plus proche.

		proche.
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est faible ou déchargée.	Rechargez la batterie.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Contactez le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute. La pile est déchargée ou presque déchargée.	Normal. Rechargez la batterie.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	La batterie n'a pas été entièrement rechargée.	Recharger la batterie.
	La batterie est endommagée.	Contactez le centre de services le plus proche.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	La batterie est endommagée.	Contactez le centre de services le plus proche.
Le dispositif est doté d'un module sans fil intégré mais la transmission sans fil ne fonctionne pas.	Le module sans fil est endommagé ou il y a un problème avec le parcours de la transmission.	Contactez le centre de services le plus proche.

Chapitre 9 Légende des symboles	
Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation
	Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IP22	Degré de protection du boîtier
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Disposition DEEE
	Appareil de type BF
	Piles pleines
	Piles faibles
Erreur	Les valeurs mesurées dépassent les limites
	Barre d'état
	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Sens vers le haut
	Date de fabrication
	Fabricant
SN	Numéro de série
	Indicateur de charge
	Tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre pour la déverrouiller
	Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la bloquer
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
MD	Dispositif médical
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
	Importé par

Chapitre 10 Signification des valeurs

Paramètre	Description	Unité
FVC	Capacité Vitale Forcée (CVF)	L
FEV1	Volume expiré force en une seconde	L
PEF	Débit expiratoire de pointe (DEP)	L/s
FEV1%	VEF1/CVF×100	%
FEF25	25% du débit CVF	L/s
FEF25%	Moyenne du débit entre 25% et 75% de la CVF	L/s
FEF75	75% du débit CVF	L/s

Annexe I

- Instructions d'utilisation**
 L'ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM convient aux environnements de soins à domicile
Avertissement : Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
Avertissement : il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empli sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
Avertissement : les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
- Instructions d'utilisation**
 Toutes les instructions nécessaires au maintien de la SÉCURITÉ DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui

concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité.

Tableau 1

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Exigences et essais	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable Fréquence de répétition 100 kHz
Sur tension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Puissance et fréquence du champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

REMARQUE : L'U_i est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques						
Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)	
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380-390	TETRA 400	Pouls Modulation 18Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz écart 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls Modulation 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls Modulation 18Hz	28	28
	930					
	1720					
	1845	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls Modulation 217Hz	28	28
1970						
2450						
5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls Modulation 217Hz	9	9	
5500						
5785						

Tableau 4

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers champs magnétiques de proximité)	Test Fréquence	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pouls Modulation 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pouls Modulation 50kHz	7,5	7,5

Attention : à l'exception des câbles d'échange d'énergie et des câbles vendus par les fabricants d'appareils de fonction pulmonaire comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés entraînera une augmentation des émissions du produit ou une réduction de l'antiparasitage. Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour garantir la conformité avec les normes de rayonnement et d'immunité aux interférences.

Numéro	Modèle	Longueur du câble (m)	Masque ou non	Remarque
1	Cordon d'adaptateur électrique	1,50	OUI	/

Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
 La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois