



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPIROMETRO TASCABILE SP-10 SP-10 POCKET SPIROMETER SPIROMÈTRE DE POCHE SP-10 ESPIRÓMETRO DE BOLSILLO SP-10

Manuale d'uso
User manual
Manuel de l'utilisateur
Guía de uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto

GIMA 33536



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 SP10

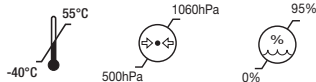


Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IP22 CE 0123



CMS2.782.151(NEW)(CE)ESS/1.2 1.4.01.12.248 2024.01

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'élucidation 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 recommandé d'inspecter 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. Seuls les accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec l'appareil.
- 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 verts 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, essayez 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 » pour répéter la mesure, ou sur « power off » 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 ! » 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'hypoimmunité.
- 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.

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 à l'utilisateur d'utiliser le dispositif conformément aux indications du mode d'emploi ; aucune formation spécialisée n'est nécessaire car le dispositif est simple et facile à utiliser.

2.3 CONDITIONS D'UTILISATION

Conditions d'entreposage :

Température : $-40^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$

Humidité relative : $\leq 95\%$

Pression atmosphérique : 500 hPa \sim 1060 hPa

Conditions d'utilisation :

Température : $+10^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$

Humidité relative : $\leq 80\%$

Pression atmosphérique : 700hPa \sim 1060hPa

Chapitre 3 Introduction

Tout d'abord, le patient inspire profondément puis scellez 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 réceptrice près de l'hélice reçoit les rayons in-

frarouges (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 \sim 16 L / s

Précision du volume : $\pm 3\%$ ou 0,05 L (celui des volumes le plus important)

Précision du débit : $\pm 5\%$ ou 0,2L / 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 : IIa. Type de protection contre les décharges électriques : Équipement à alimentation interne.

Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées

sécurisées de type BF.
Protection internationale : IP22.

Chapitre 5 Installation

5.1 VUE DU PANNEAU AVANT

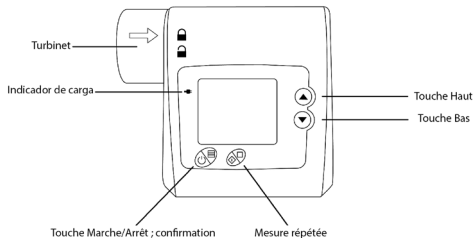



Figure 1 Vue de face

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 Touches Power On/off (Marche/Arrêt)

1. Après l'assemblage, appuyez longuement sur la touche « power on » pour allumer l'appareil.
2. Lorsque l'appareil est sous tension, appuyez longuement sur la touche « power off » pour l'éteindre.

6.1.2 Mesures

1. Le programme du dispositif médical se trouve dans l'interface sélective (Selective interface) après la mise sous tension comme indiqué à la Fig. 2, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour sélectionner « No », puis appuyez sur la touche « Confirm » afin d'accéder à l'interface de test (Testing) comme indiqué à la Fig. 3. (Remarque : Si vous sélectionnez « Yes », le programme accèdera à l'interface des informations personnelles (Personal information) pour éditer ces informations et après la sortie, il reviendra à l'interface de test (Testing).)
2. Dans l'interface (Testing) 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, l'appareil entrera dans l'interface (Main parameter) comme le montre la Fig.4.

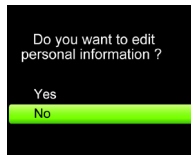


Figure 2 Interface sélective

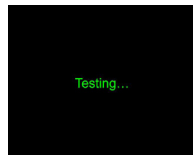


Figure 3 Test

6.1.3 Interface principale

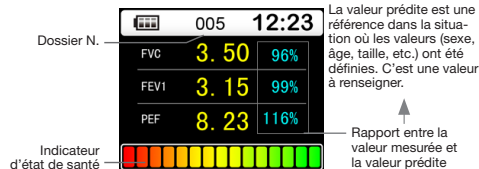


Figure 4 Interface des paramètres principaux

a. Interface des paramètres principaux : elle affiche le rapport entre la valeur prédite et la valeur mesurée des trois principaux paramètres. 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 d'état de santé : il indique le rapport entre la valeur mesurée et la valeur prédite, affiche l'état de santé du testeur sous forme d'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 des autres paramètres : elle affiche quatre paramètres à l'exception du paramètre principal, comme le montre la Fig. 5.

d. Sous l'interface (Main parameter), appuyez sur les touches « Up » ou « Down » pour accéder tout à tour aux autres paramètres (Other parameter) graphique volume-débit et graphique volume-durée (Flow rate-volume chart) (Volume-time chart), comme le montrent les Fig. 5, 6, 7. Les quatre interfaces ci-dessus sont les interfaces principales (Main interface).

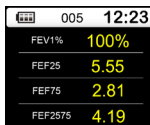


Figure 5 Interface d'autres paramètres

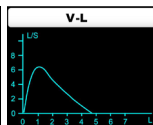


Figure 6 Graphique volume-débit

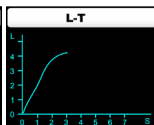


Figure 7 Graphique volume-durée

6.1.4 MENU

Sous (Testing) ou (Main interface), 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 » ou « Down » pour déplacer la barre d'outils de sélection sur l'élément à modifier, puis sur la touche « Confirm » pour accéder au sous-menu. Voir les étapes suivantes pour plus de détails :

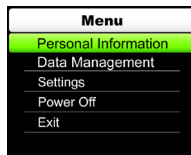


Figure 8 Interface de menu1

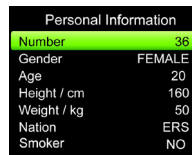


Figure 9 Interface d'informations personnelles

a. Informations personnelles

Sous l'interface (Menu), sélectionnez « Informations personnelles » pour accéder à l'interface illustrée à la Fig. 9, dans laquelle l'utilisateur peut modifier les informations relatives au patient (Remarque : Sous (Selective interface) comme le montre la Fig. 2, si vous sélectionnez « Oui », 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 36ème personne le numéro ou « Number » sera 36. Le nombre de cas peut augmenter automatiquement, sans qu'il soit nécessaire de le régler manuellement.

2. Paramétrage du genre

Sous l'interface (Personal information), appuyez sur les touches « Up » ou « Down » pour déplacer la barre d'outils de sélection sur « Gender », puis appuyez sur la touche « Confirm » pour sélectionner « female » ou « male ».

3. Paramétrage de l'âge, de la taille et du poids

Sous (Personal information), sélectionnez « Age » pour accéder à l'interface (Age edit), comme le montre la Fig. 10. Appuyez sur les touches « Up » ou « Down » pour modifier la valeur. À chaque fois que la touche « Haut » ou « Bas » est enfoncée, la valeur augmentera ou diminuera de 1. En appuyant longtemps sur les touches « Up » ou « Down », la valeur augmente ou diminue continuellement. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface (Personal information).

La modification de la valeur de la « taille » et du « poids » est similaire à celle de l'« âge ». Dans laquelle, la plage de l'« Age » va de 6 à 100 ans, la plage de « Height » va de 80 à 240 cm, la plage de « Weight » va de 15 à 250 kg.

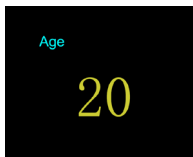


Figure 10 Interface de modification de l'âge

4. Paramétrage de la nation

La modification de la « Nation » est similaire à celle du « Gender ». Le standard de la valeur prédérite peut être réglé sous l'interface « Nation », qui inclut ERS, KNUDSON et USA. ERS est la norme européenne, KNUDSON est la norme pour l'Asie et USA est la norme américaine.

5. Paramétrage d'un fumeur et du médicament

La modification de « Smoker » et « Drug » est similaire à celle du « Gender », 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 », appuyez sur la touche « Down », les options « Drug » et « Exit » s'afficheront, comme indiqué sur les Fig. 11, 12.

6. Exit (Sortie)

Dans l'interface (Personal information), sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface (Menu).

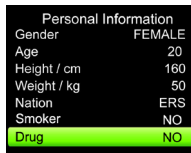


Figure 11

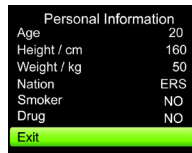


Figure 12

b. Gestion des données

Sous l'interface (Menu), sélectionnez « Data management » pour entrer dans l'interface (Data management), 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.

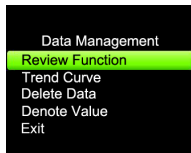


Figure 13 Interface de gestion des données

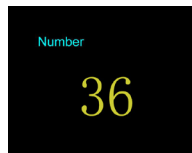


Figure 14 Interface de sélection des cas

1. Review function (Fonction d'examen)

Sous l'interface (Data management), sélectionnez « Review function » pour accéder à l'interface (Case selection), comme illustré à la Fig. 14,

appuyez sur les touches « Up » ou « Down » (une pression longue est possible) pour modifier le numéro de dossier, puis appuyez sur la touche « Confirm », l'appareil entrera dans (Main interface) et affichera les données de l'historique. Sous (Main interface), appuyez continuellement sur les touches « Up » ou « Down » pour consulter les données du numéro de dossier adjacent, appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface (Menu).

2. Trend curve (Courbe de tendance)

Sous l'interface de gestion des données (Data management), sélectionnez « Trend Curve » pour accéder à l'interface de sélection de la courbe de tendance (Trend curve selection), 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).

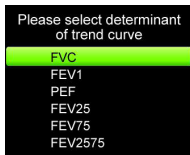


Figure 15 Interface de sélection des courbes de tendance

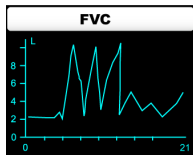


Figure 16 Interface d'affichage des courbes de tendance

3. Delete data (Suppression des données)

Sous l'interface de gestion des données (Data management), sélectionnez « Delete data » pour accéder à l'interface de suppression des données (Delete data), comme illustré à la Fig. 17. Si vous choisissez « Yes », l'écran affiche « Veuillez patienter... », toutes les données seront supprimées, puis vous retourneriez à l'interface de gestion des données (Data manage-

ment). Si vous choisissez « No », vous retourneriez directement à l'interface de gestion des données (Data management).

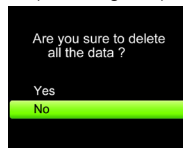


Figure 17 Interface de suppression des données

4. Denote value (Valeur désignée)

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

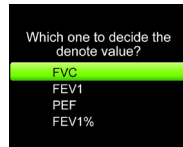


Figure 18 Interface de réglage de la valeur désignée

5. Exit (Sortie)

Sous la gestion de données (Data management), sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface menu (Menu).

c. Paramètres

Dans l'interface menu (Menu), sélectionnez « Settings » pour accéder à l'interface paramètres (Settings), 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.

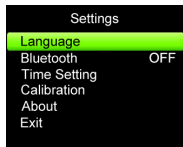


Figure 19 Interface de paramètre



Figure 20 Interface de paramètre de la langue

1. Paramétrage de la langue

Sous l'interface paramètres (Settings), sélectionnez « Language » pour accéder à l'interface de paramétrage de la langue (Language setting), comme illustré à la Fig. 20. Sélectionnez « English », 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 paramètres (Settings) sera automatiquement rétablie.

2. Bluetooth

Déplacez la barre d'outils de sélection sur « Bluetooth », appuyez sur la touche « Confirm » 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 paramètres (Settings), sélectionnez « Time » pour accéder à l'interface paramètre de l'heure (Time setting), comme illustré à la Fig. 21. Sélectionnez « Minute » pour accéder à l'interface paramètre minute (Minute setting), comme illustré à la Fig. 22. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour modifier la valeur (une pression longue est possible), puis appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface paramètre de l'heure (Time setting).

Le fonctionnement de « Hour », « Day », « Year », 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. Sélectionnez ensuite « Quitter » pour revenir à l'interface paramètres (Settings).

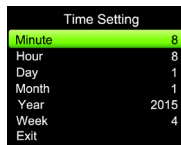


Figure 21 Interface de réglage de l'heure

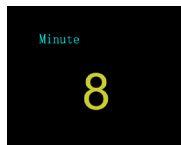


Figure 22 Interface de réglage des minutes

4. Étalonnage

Sous l'interface paramètres (Settings), sélectionnez « Calibration » pour entrer dans l'interface paramètre étalonnage (Calibration setting) comme indiqué à la Fig. 23. Sélectionnez 2L ou 3L en fonction du volume de la seringue, puis entrer dans l'interface d'étalonnage (Calibrate) comme le montre la Fig. 24.



Figure 23 Interface de réglage de l'étalonnage

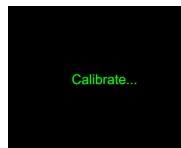


Figure 24 Interface d'étalonnage

Sous l'interface étalonnage (Calibrate), appuyez une fois sur la seringue, l'appareil affiche « REPEAT », puis appuyez une nouvelle fois sur la seringue. Après deux fois de fonctionnement continu correct, le calibrage 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.

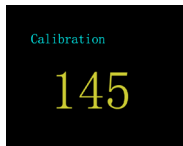


Figure 25 Interface de réglage

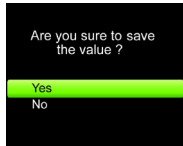


Figure 26 Interface de confirmation du réglage

Dans l'interface paramètres d'étalonnage (Calibration setting), sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface paramètres (Settings).

5. About device (A propos du dispositif médical)

Dans l'interface paramètres (Settings), sélectionnez « About » pour accéder à l'interface à propos (About). L'utilisateur peut afficher le nom de l'appareil et la version du logiciel. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface paramètres (Settings).

6. Quitter

Dans l'interface paramètres (Settings), sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface menu (Menu).

d. Power off (Mise hors tension)

Sous l'interface menu (Menu), sélectionnez « Power off », l'appareil s'éteint.

Remarque : Si l'n'y a pas d'opérations dans la minute qui suit, le dispositif médical s'arrête automatiquement.

e. Exit (Sortie)

Dans l'interface menu (Menu), sélectionnez « Quitter » pour revenir à l'interface principale (Main interface). Si la mesure n'est pas terminée avant d'entrer dans l'interface principale (Main interface), elle reviendra à l'interface de test (Testing).

6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée)

La mesure du dispositif médical est répétable. Appuyer longuement sur la touche « Repeated measure » pour accéder à l'interface de test (Testing). Lorsque la mémoire est pleine, l'interface mémoire pleine (Memory full) s'affiche, comme le montre la Fig. 27. Si vous sélectionnez « Yes », vous accéderez à l'interface supprimer les données (Delete data) ; si vous sélectionnez « No », vous accédez à l'interface menu (Menu).

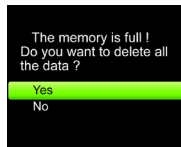


Figure 27

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 le couper, une fois la charge terminée, débranchez l'adap-

tateur 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

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Appuyez sur « Exit » 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 Entretien, Transport et Stockage

7.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTIONS

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

- 1) Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).
- 2) Veuillez recharger la batterie lorsque le signal de batterie faible apparaît à l'écran (le symbole du niveau de charge de la batterie est .
- 3) 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.
- 4) 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



- 1) 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.
- 2) 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 Dépannage









| 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. | Coupure de courant inopinée. | 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. |
| 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. | Normal. |
| | La pile est déchargée ou presque déchargée. | 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. | Rechargez 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. |

Chapitre 9 Légende des symboles

| Symbole | Signification |
|---|--|
|  | Suivez les instructions d'utilisation |
|  | Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE |

| | |
|---|---|
|  | Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements) |
|  | Disposition DEEE |
|  | Appareil de type BF |
|  | Piles pleines |
|  | Piles faibles |
| Error | Les valeurs mesurées dépassent les limites |
|  | Barre d'état |
|  | Limite de pression atmosphérique |
|  | Limite d'humidité |
|  | Limite de température |
|  | Fragile, manipuler avec soin |
|  | Tenir à l'écart de la pluie |
|  | Ce côté vers le haut |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | 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. |
| IP22 | Degré de protection de l'enveloppe |
|   | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Code produit |
|  | Numéro de lot |
|  | Dispositif médical |
|  | Importé par |

Chapitre 10 Signification des valeurs

VALEURS MESURÉES

| 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 |
| FEF2575 | Moyenne du débit entre 25% et 75% de la CVF | L/s |
| FEF75 | 75% du débit CVF | L/s |

Annexe I

1. 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 empilé 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.

2. 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 salue 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 |
| Surtension 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. 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 |
| 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'UT 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 | | | | | | |
|---|----------------------|-------------|--|---|------------------------------------|----------------------------|
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communicat. RF sans fil) | 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 communicat. 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 |
| | 710 745 780 | 704 – 787 | Bande LTE 13, 17 | Pouls Modulation 217Hz | 9 | 9 |
| | 810 870 930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5 | Pouls Modulation 18Hz | 28 | 28 |
| | 1720 1845 1970 | 1700 -1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Pouls Modulation 217Hz | 28 | 28 |
| | 2450 | 2400 -2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7 | Pouls Modulation 217Hz | 28 | 28 |
| | 5240 5500 5785 | 5100 -5800 | WLAN 802,11 a/n | Pouls Modulation 217Hz | 9 | 9 |

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.

Tableau : Vue d'ensemble des câbles

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois



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

CMS2.782.151(NEW)(CE)ESS/1.2 1.4.01.12.248 2024.01

Instrucciones para el Usuario

Estimado usuario, le agradecemos su confianza al haber comprado este **ESPIRÓMETRO**.

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones del Manual de Usuario puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones a personas. El fabricante **NO** se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario en el cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos. Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

Este producto es un producto sanitario, que puede utilizarse repetidamente.

ADVERTENCIA:

- ☛ Para mayor precisión, se recomienda no probar el **ESPIRÓMETRO** en el mismo paciente más de 5 veces.
- ☛ La persona sometida a la prueba debe exhalar todo el aire durante la prueba, no intercambiar aire ni toser.
- ☛ No utilizar el dispositivo en un ambiente con una temperatura más baja.
- ☛ Se apaga automáticamente cuando no se realiza ninguna operación durante un minuto.
- ☛ Consultar la bibliografía relacionada sobre las restricciones clínicas y las advertencias.
- ☛ Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- ☛ Nuestra empresa se reserva el derecho aclarativo final.

Capítulo 1 Seguridad
1.1 INSTRUCCIONES PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO

- Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda inspeccionar el dispositivo semanalmente como mínimo. Cuando haya daños evidentes, no utilizar el dispositivo.
- Todo el mantenimiento debe ser realizado **EXCLUSIVAMENTE** por ingenieros de mantenimiento cualificados. Los usuarios no están autoriza-