

SP80B SPIROMÈTRE PORTABLE

Instructions de fonctionnement

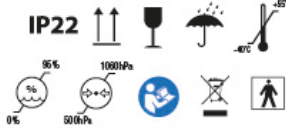
ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

REF SP80B (GIMA 33551)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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



SP80B SPIROMÈTRE PORTABLE

Mode d'emploi

Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Les procédures d'utilisation spécifiées dans ce mode d'emploi doivent être suivies à la lettre. Ce mode d'emploi décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être respectées, les procédures qui peuvent entraîner des anomalies et des dommages éventuels pour le produit ou les utilisateurs. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner une anomalie dans les mesures, des dommages à l'appareil ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus au non respect de l'utilisateur de ce manuel pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Date de fabrication : voir l'étiquette.

Ce produit est un dispositif médical qui peut être utilisé de façon répétée.

Avertissement :

- Pour garantir la précision des mesures, il est recommandé de ne pas tester le dispositif en continu sur le même personne testée plus de 8 fois.
- La personne testée doit expirer tout l'air pendant le test, sans l'échanger ni tousser.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement à basse température.
- Mise hors tension automatique en l'absence d'utilisation pendant 2 minutes.
- Ce dispositif médical n'est pas prévu pour des traitements.

L'entreprise fournit à l'utilisateur des produits qualifiés, conformément aux règles de l'entreprise.

L'entreprise fournit des services d'installation, de débogage et de formation technique conformément au contrat.

La société effectue la réparation des appareils pendant la période de garantie (un an) et la maintenance après la période de garantie.

L'entreprise est tenue de répondre aux exigences des utilisateurs en temps voulu.

L'entreprise se réserve le droit d'explication finale de ce mode d'emploi.

Chapitre 1 Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- ✦ Vérifiez régulièrement l'appareil pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter sa sécurité ou ses performances. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. S'il y a des dommages évidents, cessez de l'utiliser.
- ✦ L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents d'entretien qualifiés UNIQUEMENT. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes. Notre société peut, sur demande, fournir une assistance technique et des documents tels que la liste des composants, la légende, les détails de l'étalonnage ou d'autres documents nécessaires à l'entretien par un personnel technique qualifié.
- ✦ L'appareil ne peut pas être utilisé avec d'autres équipements non spécifiés dans le mode d'emploi. Seuls les accessoires spécifiés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés.
- ✦ Cet appareil a été étalonné avant de quitter l'usine.

1.2 Mises en garde

- Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des produits inflammables tels que des anesthésiques.
- 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.
- La mise au rebut de l'appareil, de ses accessoires et de son emballage (y compris l'embout buccal, les sacs en plastique, les mousses et les boîtes en papier, etc.) doit être conforme aux lois et réglementations locales, car une mise au rebut inappropriée peut polluer l'environnement.
- Pour éviter d'endommager l'appareil, choisir les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser l'appareil avec la turbine d'autres produits similaires. Après avoir remplacé la turbine, il est recommandé d'étalonner la turbine avant de l'utiliser.
- Lorsque les patients utilisent le dispositif, il n'est pas permis de l'entretenir.
- Réparer le dispositif n'est pas autorisé.

1.3 Attention

- ⚠ Tenir l'appareil à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives ou inflammables, des températures élevées ou basses et de l'humidité.
- ⚠ Si le dispositif est mouillé ou s'il se bloque, arrêter de l'utiliser.
- ⚠ Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- ⚠ NE PAS utiliser les touches du panneau avant avec des objets tranchants.
- ⚠ Ne stériliser 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 pas immerger l'appareil dans un liquide. Si l'on essuie l'appareil avec de l'alcool médical, il faut éviter de vaporiser le liquide directement sur l'appareil.
- ⚠ Lorsque l'on nettoie ce dispositif médical avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
- ⚠ Les données mesurées seront affichées dans les 5 secondes suivant la fin de la mesure, le délai dépendant de la vitesse de fin de mesure.
- ⚠ Si les données mesurées ne peuvent pas être affichées ou si d'autres anomalies se produisent pendant le test, redémarrer l'appareil.
- ⚠ Le dispositif a une durée de vie de trois ans.
- ⚠ Le dispositif peut convenir à tous les utilisateurs. Si les données mesurées ne sont pas satisfaisantes, il convient de cesser de l'utiliser.
- ⚠ Le dispositif médical doit être calibré environ une fois par an.
- ⚠ Ce dispositif est destiné à tester la capacité vitale forcée. Pour obtenir les meilleurs résultats, il convient de

utiliser conformément au mode d'emploi.

- ⚠ Ce mode d'emploi contient des informations sur les instructions d'utilisation et les spécifications techniques.
- ⚠ Le dispositif ne peut être utilisé qu'une demi-heure plus tard, lorsqu'il est passé de la température de stockage la plus élevée ou la plus basse à la température ambiante.
- ⚠ L'appareil doit être tenu hors de portée des enfants ou des animaux domestiques, afin d'éviter que des poils d'animaux ou des saletés ne pénètrent dans la turbine et n'en affectent l'utilisation.
- ⚠ L'équipement connecté à ce dispositif via des interfaces doit être conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1.
- ⚠ Utiliser un adaptateur d'alimentation médicale pour charger l'appareil.
- ⚠ Partie appliquée embout buccal.
- ⚠ Le patient est un opérateur désigné, il peut mesurer les données et charger la batterie dans des circonstances normales et entretenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel de l'utilisateur.
- ⚠ Mode de fonctionnement : fonctionnement continu.
- ⚠ La température de la partie d'application de l'équipement et de la partie en contact ne doit pas dépasser 41°C.
- ⚠ Non opérationnel en déplacement.
- ⚠ L'embout buccal est jetable, ne pas ouvrir son emballage en cas de non utilisation.

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 bpm ;
- ⚠ La personne atteinte de pneumothorax ou qui présente une bulle pulmonaire géante et ne prévoit pas de traitement chirurgical ;
- ⚠ Femme 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) ;
- ⚠ Le patient souffrant 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 cela s'avère nécessaire, la lutte contre les maladies et la protection doivent être suivies de manière stricte.

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 diagnostics de maladies 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.

L'appareil 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. Pour prendre une mesure, il est nécessaire d'inspirer à fond, de sceller les lèvres autour de l'embout buccal et d'expirer tout l'air aussi vite que possible. L'écran affiche directement les paramètres mesurés, tels que la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiratoire forcé en une seconde (VEMS) et le débit expiratoire de pointe (DEP). Cet appareil présente une précision et une répétabilité élevées.

2.1 Caractéristiques

- 1) Écran de 2, 8", affichage clair, faible consommation d'énergie.
- 2) Simple à utiliser, facile à comprendre.
- 3) Compact, pratique à transporter et à tester à tout moment.
- 4) Batterie lithium rechargeable de grande capacité, respectueuse de l'environnement.
- 5) Test spécifique pour la CVF, orienté sur l'analyse.

2.2 Domaine d'application

Le SPIROMÈTRE est un dispositif médical portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. L'appareil convient aux hôpitaux, aux cliniques et aux familles pour les tests ordinaires (CVF, VEMS, VEMS/CVF, DEP, etc.). Grâce à son emploi simple et facile, si vous suivez les instructions du mode d'emploi aucune connaissance particulière n'est exigée.

2.3 Conditions d'utilisation

Transport et environnement d'entreposage :

- Température : -30°C~+55°C
- Humidité relative : ≤95%
- Pression atmosphérique : 500 hPa-1060 hPa

Conditions d'utilisation :

- Température : +10°C~+40°C
- Humidité relative : ≤80%
- Pression atmosphérique : 700 hPa-1060 hPa

Chapitre 3 Introduction

Inspirer profondément, sceller les lèvres autour de l'embout buccal et expulser tout l'air avec le plus de force possible, le gaz exhalé se transforme en flux d'air rotatif grâce à la turbine, ce qui fait tourner la lame. Le tube d'émission infrarouge et le tube de réception à l'intérieur de l'appareil visent la lame, lorsque la lame tourne, le tube de réception juge et transforme le signal lumineux reçu, formant les différents signaux liés à la rotation de la lame, via le traitement par le circuit d'amplification, formant le signal reconnaissable par le SCM, via le traitement SCM, il se transformera en chaque paramètre de mesure qui sera affiché sur l'écran.

Chapitre 4 Spécifications Techniques

4.1 Principales fonctions

- ◆ Ce dispositif médical permet de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiré forcé en une seconde (VEMS), le rapport entre le VEMS et la CVF (VEMS%), le débit expiratoire de pointe (DEP), le débit de 25% de la CVF (FEF25), le débit de 50% de la CVF (FEF50), 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.
- ◆ Indication de la durée de l'expiration en temps réel
- ◆ Possibilité de définir des informations personnelles (taille, âge, sexe, etc.).
- ◆ Indication de l'état de santé.
- ◆ Transmission des données par Bluetooth et USB.
- ◆ Indication de basse tension.
- ◆ Batterie rechargeable au lithium pour l'alimentation électrique, avec indication de charge.
- ◆ Fonction d'étalonnage.
- ◆ Possibilité de régler et d'afficher l'horloge en temps réel.
- ◆ Fonction de mise hors tension automatique.

4.2 Paramètres principaux

Plage de volume : 0-10 L
Plage de débit : 0 L / s-16 L / s
Précision du volume : ±3 % ou 0,05 L (la valeur la plus élevée étant retenue)
Précision du débit : ±5 % ou 0,2 L/s (la valeur la plus élevée étant retenue)
CEM : Groupe I Classe B.

Mode de fonctionnement : fonctionnement en continu

La classification de cet équipement médical, selon le DDM 93/42, est : IIa.

Type de protection contre les chocs électriques : appareils à alimentation interne

Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF

Degré de protection fourni par le boîtier : IP22

Batterie : 3,7V, 2200mAh, batterie lithium rechargeable, cycle de décharge pas moins de 300 fois.

Chapitre 5 Installation

5.1 Vue du panneau avant

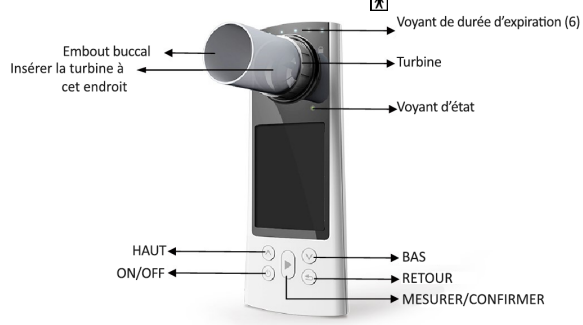


Figure 1-1 Vue du panneau avant

5.2 Assemblage et démontage

- 1) Assemblage de la turbine : aligner la turbine sur le trou de la turbine sur l'enveloppe, l'insérer doucement au fond, la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller.
 - 2) Démontage de la turbine : tourner la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer doucement.
 - 3) Assemblage de l'embout buccal : insérer une extrémité de l'embout buccal directement dans l'orifice de la turbine. Remarque : La turbine doit être installée dans la bonne position à partir de la face avant de l'appareil, voir le repère sur l'appareil.
- #### Chapitre 5.3 Accessoires
- 1) Un Mode d'emploi
 - 2) Un câble USB
 - 3) Un embout buccal (jetable)
 - 4) Un adaptateur d'alimentation (en option)
 - 5) Logiciel PC
 - 6) Une pince à nez (en option)

Remarque : Si d'autres adaptateurs sont utilisés, les exigences suivantes doivent être respectées : la tension de sortie est de 5 V CC, le courant n'est pas inférieur à 1 A et l'adaptateur doit être conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Chapitre 6 Guide d'utilisation

6.1 Mode de fonctionnement

6.1.1 Touches Power on/ Power off

- (1) Après le montage, appuyer de manière prolongée sur la touche ON/OFF pour mettre l'appareil en marche.
- (2) Quand le dispositif est allumé (état « ON »), appuyer de manière prolongée sur la touche ON/OFF pour éteindre l'appareil.

6.1.2 Mesures

(1) Après avoir allumé l'appareil, une interface de sélection s'affiche (Figure 2) : appuyer sur les touches HAUT ou BAS pour sélectionner « No » (Non), appuyer sur la touche CONFIRMER pour entrer dans l'interface de test (Figure 3) (Note : si l'on sélectionne « yes » (Oui), on entre dans l'interface d'informations personnelles pour modifier les informations ; après avoir quitté l'interface, on revient à l'interface de Test).

(2) Dans l'interface Test, inspirer à fond, sceller les lèvres autour de l'embout buccal et expulser tout l'air le plus rapidement possible, l'indicateur orange dans le coin supérieur droit clignote à une certaine fréquence. Attendez ensuite quelques secondes pour que l'appareil entre dans l'interface des paramètres principaux, comme illustré à la figure 4.

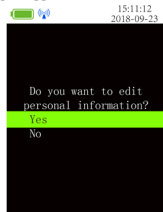
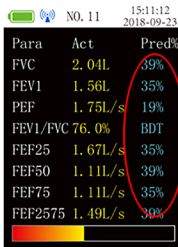


Figure 2 interface de sélection



Figure 3 Interface Tests

6.1.3 Interface principale



Rapport entre la valeur mesurée et la valeur prévue

La valeur prévue est une valeur de référence correspondant à une condition définie (le sexe, l'âge, la taille, etc. sont assurés). Il s'agit d'une valeur générale.

Figure 4 Interface des paramètres principaux

a. Interface des principaux paramètres : affiche 8 valeurs de paramètres et le rapport entre chaque paramètre et sa valeur prédite correspondante. **Le rapport reflète l'état de santé, et le paramétrage correct des informations personnelles est la clé de l'obtention d'un rapport précis.** En outre, cette interface affiche également l'icône d'alimentation, l'heure courante, le numéro de dossier et l'indicateur d'état de santé, comme le montre la figure 4.

b. Indicateur d'état de santé : indique l'état mesuré, affiche l'état de santé du patient soumis au test par le rapport entre la valeur mesurée et la valeur prédite, c'est-à-dire la comparaison de la valeur mesurée avec la valeur de référence dans la même situation, il est rouge lorsque la valeur est inférieure à 50%, ce qui signifie que le patient/la personne soumise au test doit attirer l'attention et aller à l'hôpital à temps ; jaune dans la plage de 50%-80%, cela signifie que le testeur doit attirer l'attention ; il est vert lorsque la valeur est supérieure à 80%, ce qui est normal. 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. « Flow rate-volume chart » (Graphique Débit-Volume) et « Volume-time chart » (Graphique Volume-Temps) représentés dans la Figure 5 s'affichent après avoir appuyé sur les touches HAUT ou BAS dans l'interface des paramètres principaux, la Figure 4 et la Figure 5 étant l'interface principale.

d. Dans l'interface des paramètres principaux, après avoir appuyé simultanément sur les touches HAUT ou BAS, le message « Are you sure to delete this data? » (Êtes-vous sûr de vouloir supprimer ces données ?) apparaît, sélectionner « yes » (Oui), puis appuyer sur la touche CONFIRMER pour supprimer ces données et entrer dans l'interface de mesure. Sélectionner « No » (Non), appuyer sur la touche CONFIRMER pour annuler la suppression de ces données et entrer dans l'interface de mesure pour le test suivant.

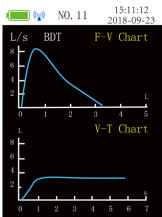


Figure 5 Graphique débit-volume et graphique volume-temps

6.1.4 Menu

Dans l'interface de Test ou l'Interface Principale, appuyer sur la touche CONFIRMER pour entrer dans l'interface de Menu illustrée par la Figure 6, « Personal Information » (Informations Personnelles), « Data Management » (Gestion des Données), « Settings » (Paramètres) et « Power off » (Arrêt) peuvent être sélectionnés, appuyer sur les touches HAUT ou BAS pour sélectionner l'élément correspondant, puis appuyer sur la touche CONFIRMER pour entrer dans son sous-menu, les méthodes sont les suivantes :

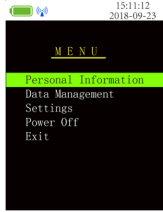


Figure 6 Interface du menu

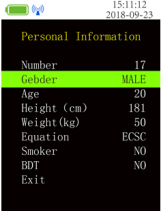


Figure 7 Interface des informations personnelles

a. Informations personnelles

Dans l'interface Menu, sélectionner « Personal information » (Informations personnelles) pour accéder au sous-menu illustré à la Figure 7, dans lequel l'utilisateur peut modifier les informations relatives au patient (**Remarque :** Dans l'interface sélective illustrée à la Figure 2, le fait de sélectionner « Yes » (Oui) permet également d'accéder à l'interface « Personal Informations » (Informations personnelles)).

(1) Numéro de cas

« Number » indique le numéro de cas courant. Par exemple, si vous êtes la 23^{ème} personne le numéro ou « Number » sera 23. Le numéro de cas peut augmenter automatiquement, il n'est pas nécessaire de le régler manuellement.

(2) Paramétrage du genre

Utiliser les touches HAUT ou BAS pour sélectionner « Gender » (Sexe), appuyer sur la touche CONFIRMER et les touches HAUT ou BAS pour sélectionner « MALE » (Homme) ou « FEMALE » (Femme), puis appuyer sur la touche CONFIRMER pour revenir à l'interface d'informations personnelles.

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

Sélectionner « Age » pour ajuster l'âge comme indiqué dans la Figure 8. Appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour modifier la valeur, la valeur augmentera ou diminuera de 1 après avoir appuyé une fois sur la touche HAUT ou BAS, puis appuyer sur la touche CONFIRMER pour revenir à l'interface d'informations personnelles.

La modification de la taille ou « Height » et du poids ou « Weight » est similaire à celle de l'âge ou « Age ». Plage réglable :

« Age » (Âge) : 6-100

« Height » (Hauteur) : 80 à 240 cm

« Weight » (Poids) : 15-250 Kg

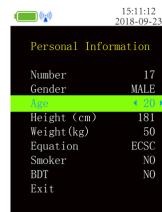


Figure 8 Interface de réglage de l'âge

(4) Réglage de l'équation

L'étape de modification de « Equation » est la même que celle de « Gender » (Sexe). L'équation de la valeur prévue peut être définie dans l'élément « Equation », y compris « CECA », « KNUDSON » et « USA ».

(5) Paramétrage du fumeur et du BDT

Les étapes de modification de « Smoker » (Fumeur) et « BDT » sont les mêmes que pour le « Gender » (sexe), dans lequel les informations relatives au fumeur et au BDT peuvent être modifiées.

(6) Exit (Sortie)

Dans l'interface « Personal Information » (Informations personnelles), sélectionner « Exit » (Sortir) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour revenir à l'interface Menu.

b. Gestion des données

Sélectionner « Data management » (Gestion des données) dans l'interface Menu pour accéder au sous-menu illustré dans la Figure 9, puis sélectionner « Review Function » (Fonction d'examen), « Trend curve » (Courbe de tendance), « Delete Data » (Supprimer les données) et « Denote Value » (Montrer la valeur).

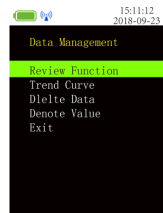


Figure 9 Interface Gestion des données

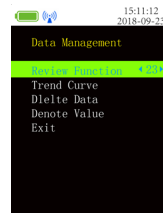


Figure 10 Interface de sélection de Cas

(1) Review function (Fonction d'examen)

Sélectionner « Review Function » (Fonction d'examen) dans l'interface de gestion des données pour sélectionner le numéro de dossier comme indiqué dans la figure 10, appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour modifier la valeur, appuyer sur la touche CONFIRMER pour entrer dans l'interface principale afin d'afficher les données historiques, appuyer plusieurs fois de suite sur la touche HAUT ou BAS dans l'interface principale pour examiner les données dans le numéro de dossier adjacent, appuyer sur la touche CONFIRMER pour revenir à l'interface de menu.

(2) Trend curve (Courbe de tendance)

Sélectionner « Trend Curve » (Courbe de tendance) pour entrer dans l'interface de sélection de la courbe de tendance. Comme le montre la Figure 11, après avoir sélectionné le paramètre, appuyer sur la touche CONFIRMER pour accéder à l'interface d'affichage de la courbe de tendance, comme le montre la Figure 12 ; la figure est un résumé de toutes les données stockées visant le paramètre sélectionné, elle affiche le changement de tendance de manière vivante, ce qui est pratique pour le testeur de comparer. S'il y a trop de données, appuyer sur la touche HAUT ou BAS

dans la courbe pour parcourir toutes les données à tour de rôle ; appuyer sur la touche CONFIRM pour revenir à l'interface de gestion des données.

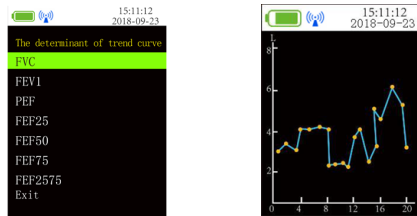


Figure 11 Interface de sélection de la courbe de tendance

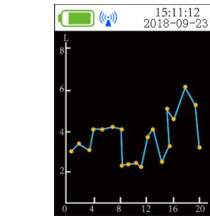


Figure 12 Interface d'affichage de la courbe de tendance

(3) Delete data (Supprimer des données)

Sélectionner « Delete Data » (Supprimer les données) dans l'interface de « Data management » (Gestion des données) pour accéder à son sous-menu, comme illustré à la Figure 13 ; sélectionner « Yes » (Oui) pour supprimer toutes les données, l'écran affichera « Waiting... » (Patientez svp...), puis reviendra à l'interface de Gestion des données. Sélectionner « No » (non) pour revenir directement à l'interface « Data management » Gestion des données.



Figure 13 Interface de sélection de suppression

(4) Denote value (Désigner valeur)

Sélectionner « Denote Value » (Désigner valeur) dans l'interface « Data management » (Gestion des données) pour accéder à son sous-menu, comme le montre la Figure 14. Après avoir sélectionné le paramètre, l'interface de Gestion des données réapparaît automatiquement.

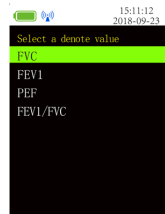


Figure 14 Interface de paramétrage de la valeur désignée

(5) Exit (Sortie)

Dans l'interface « Data management » (Gestion des données), sélectionner « Exit » (Sortir) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour revenir à l'interface Menu.

C. Settings (Paramètres)

Sélectionner « Settings » (Paramètres) dans l'interface de menu pour accéder à l'interface des Paramètres, comme illustré à la Figure 15. Cette interface permet de paramétrer la langue, d'activer/désactiver Bluetooth, l'heure et l'étalonnage, et de visualiser les informations sur le dispositif médical.



Figure 15 Interface Paramètres

(1) Langue (Langue)

Sélectionner « Language » (Langue) dans l'interface Settings (Paramètres), puis appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « English » (Anglais) ou « 中文 » (Chinois) (si l'appareil ne possède pas de fonction intégrée de sélection de la langue, l'opération n'est pas valide).

(2) Bluetooth

Après avoir accès à « Bluetooth », appuyer sur la touche CONFIRMER pour sélectionner « ON »/« OFF » afin d'activer/désactiver le module Bluetooth (fonction en option, si aucun module Bluetooth n'est présent dans l'appareil, l'opération n'est pas valide).

(3) Time setting (Réglage de l'heure)

Sélectionner « Time » (Heure) pour entrer dans l'interface Settings (Paramètres), sélectionner « Year » (Année) pour afficher l'année en cours comme indiqué dans la Figure 16, appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour modifier la valeur, après avoir sélectionné, appuyer sur la touche CONFIRM pour sauvegarder.

Les étapes sont les mêmes pour régler : « Month » (Mois), « Day » (Jour), « Hour » (Heure), « Minute » et « Second » (Second).

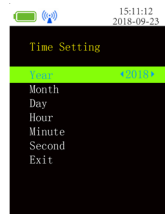


Figure 16 Interface Réglage de l'heure

(4) Calibration (Étalonnage)

Sélectionner « Calibration » (Étalonnage) dans l'interface Settings (Paramètres) pour accéder à son sous-menu, comme le montre la figure 17, 2L et 3L sont optionnels. Après sélection, l'interface « Calibration » (Étalonnage) s'affiche, comme le montre la figure 18.

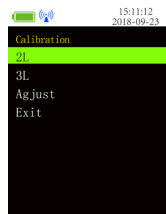


Figure 17 Interface de sélection de l'étalonnage

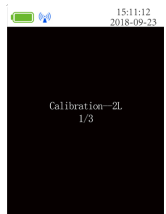


Figure 18 Interface d'étalonnage

Dans l'interface Calibration (Étalonnage), appuyer une fois sur la seringue, l'appareil affiche « Please repeat » (Répéter svp), puis appuyer une nouvelle fois sur la seringue. Après trois opérations correctes continues, l'étalonnage est réussi et l'appareil affiche « OK ! ». Enfin, l'interface passe à l'interface précédente avant l'étalonnage (l'interface précédente : si l'étalonnage a lieu après la mesure, l'appareil revient à l'interface Settings (Paramètres) ; si l'étalonnage a lieu avant la mesure, l'appareil revient à l'interface « Testing » (test)).

Si l'appareil affiche « Error ! » (Erreur !), cela signifie que l'opération n'est pas correcte ou que la seringue sélectionne un volume incorrect, confirmer que le volume d'étalonnage est correct, puis répéter l'étalonnage jusqu'à ce qu'il soit réussi. Si l'étalonnage doit être interrompu, il suffit d'appuyer sur la touche CONFIRMER pour quitter l'interface avant d'effectuer l'étalonnage.

Sélectionner « Adjust » (Régler) dans l'interface « Calibration » (Étalonnage) pour afficher la valeur d'étalonnage actuelle comme indiqué dans la Figure 19. Appuyer sur les touches HAUT ou BAS pour modifier la valeur, puis appuyer sur la touche CONFIRMER pour enregistrer.

Remarque :

La valeur détermine la précision de la mesure, ne la modifiez PAS de manière aléatoire.

Après le remplacement de la turbine, l'étalonnage doit être effectué pour entrer les paramètres de la nouvelle turbine, ce qui garantit la précision de la mesure après le remplacement.

Lors du remplacement de la turbine, utiliser celle recommandée par notre société.

Un étalonnage incorrect peut affecter la précision de la mesure.

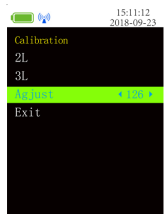


Figure 19 Interface de réglage de l'étalonnage

Dans l'interface de sélection de l'étalonnage, sélectionner « Exit » (Sortir) ou appuyer sur RETOUR pour revenir à l'interface des paramètres.

(5) About

Sélectionner « About » (A propos de) dans l'interface « Settings » (Paramètres) pour accéder à son sous-menu afin de vérifier le nom de l'appareil et la version du logiciel, puis appuyer sur « CONFIRM » (CONFIRMER) ou « RETURN » (RETOUR) pour revenir à l'interface « Settings ».

(6) Exit (Sortie)

Dans l'interface « Settings » (Paramètres), sélectionner « Exit » (Sortir) ou appuyer sur RETURN pour revenir à l'interface Menu.

d. Power off (Mise hors tension)

Sélectionner « Power off » (Mise hors tension) dans l'interface Menu pour éteindre l'appareil.

Remarque : S'il n'y a pas d'opérations dans les 2 minutes qui suivent, le dispositif médical s'arrête automatiquement.

e. Exit (Sortie)

Dans l'interface Menu, sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur « RETURN » (RETOUR) pour revenir à l'interface principale (Page d'accueil). Si la mesure n'est pas terminée avant d'entrer dans l'interface principale, elle reviendra à l'interface « Testing » (essais).

6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée)

L'appareil dispose d'une fonction de mesures répétées : appuyer de manière prolongée sur la touche CONFIRMER pendant 2 secondes pour accéder à l'interface « testing » (Tests) ; lorsque la mémoire est pleine, le message « The memory is full ! La mémoire est pleine ! Do you want to delete all the data » (La mémoire est pleine ! Souhaitez-vous effacer toutes les données ?) s'affiche à l'écran, comme le montre la figure 20, sélectionner « Yes » (Oui) pour accéder à l'interface d'effacement des données, sélectionner « No » (Non) pour accéder à l'interface Menu.



Figure 20 Interface de mémoire pleine

6.1.6 Charge

L'appareil entre automatiquement dans l'interface « charging » (chargement) lorsqu'il est en charge. Dans cette interface, aucune touche n'est utilisable et l'appareil ne peut pas être utilisé.

Deux méthodes de chargement :

1. Charger l'appareil en le connectant à un ordinateur via un câble USB.

2. Charger l'appareil en le connectant à l'adaptateur d'alimentation.

Ne PAS utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge.

Le voyant lumineux situé en haut à gauche de l'appareil s'affiche en orange lorsque l'appareil est en cours de chargement et passe au vert lorsque l'appareil est complètement chargé.

Lorsque l'appareil est en charge, le placer dans un endroit où il est facile de le couper de l'alimentation électrique. Une fois l'appareil complètement chargé, débrancher l'adaptateur d'alimentation pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur.

6.1.7 Transmission des données

1) Installer le logiciel PC sur l'ordinateur, puis connecter l'appareil à l'ordinateur à l'aide du câble USB, ouvrir le logiciel et allumer l'appareil, la transmission des données est alors possible.

2) L'appareil est doté de la fonction de transmission Bluetooth. Après la mise sous tension de l'appareil, le Bluetooth est activé et l'icône Bluetooth s'affiche à l'écran. L'appareil peut alors être recherché et connecté à d'autres appareils. Lorsque la connexion est établie avec succès, l'appareil affiche l'icône de transmission de données, et cette icône clignote pendant la transmission des données.

6.2 Attention

Vérifier le dispositif médical avant son utilisation afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement.

Mise hors tension automatique en l'absence d'utilisation pendant deux minutes.

Il est alimenté par une batterie rechargeable au lithium.

Il est conseillé d'utiliser le dispositif médical à l'intérieur.

Un éclairage ambiant trop fort, pourrait affecter les résultats. Il s'agit d'une lampe fluorescente, d'une double lumière rubis, d'un chauffage infrarouge, de la lumière directe du soleil, etc.

Une activité intense du patient ou une interférence électrochirurgicale 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).

Utiliser le câble USB recommandé par notre société s'il est nécessaire de remplacer le câble USB.

Chapitre 7 Entretien, transport et stockage

7.1 Nettoyage et désinfection

Utiliser de l'alcool médical pour essuyer l'enveloppe de l'appareil, laisser sécher à l'air libre ou la nettoyer avec un chiffon propre et 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). Immerger la turbine dans un désinfectant après utilisation, après quelques minutes, la nettoyer à l'eau claire et la sécher à l'air (mais ne pas rincer la turbine à l'eau directement), cette méthode de désinfection 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) Charger l'appareil lorsque l'écran affiche une faible tension (la batterie est faible).

3) Recharger la batterie à temps après qu'elle soit complètement déchargée. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être rechargé tous les 6 mois, ce qui peut considérablement prolonger la durée de vie de la batterie. Il est interdit aux utilisateurs de remplacer eux-mêmes la batterie. Si nécessaire, contacter le centre de service local ou notre société.

4) Il est nécessaire de calibrer l'appareil une fois par an (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations d'étalonnage.

7.3 Transport et stockage

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 doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosif et aérée de manière adéquate. Température : -30 °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. Dysfonctionnement de l'appareil.	Reprendre les mesures conformément au mode d'emploi. Mesurer à nouveau ou redémarrer l'appareil.
Erreur de données	L'appareil fonctionne de manière erronée. Dysfonctionnement de l'appareil.	Utiliser l'appareil conformément au mode d'emploi. Contacter le centre de services le plus proche.
L'appareil ne s'allume pas.	Basse tension ou tension absente. Appareil endommagé.	Merci de charger l'appareil. Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus de 2 minutes. Basse tension	Normal Merci de charger l'appareil.
La durée d'utilisation est trop courte après la charge.	L'appareil n'est pas complètement chargé. La batterie de l'appareil est endommagée.	Merci de charger l'appareil. Contacter le centre de services le plus proche.
L'appareil ne peut pas être complètement rechargé après plus de 10 heures de charge.	La batterie de l'appareil est endommagée.	Contacter le centre de services le plus proche.

Chapitre 9 Symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Batterie pleine		Tenir à l'écart de la pluie.
	Batterie faible		Rayonnement non ionisant
	Barre d'indication de l'état de santé		Numéro de série
	Tourner dans le sens antihoraire pour débloquer la turbine		Date de fabrication.
	Tourner dans le sens horaire pour bloquer la turbine		Fabricant

	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Appareil de type BF
	Ne pas insérer		Pour une utilisation en interne uniquement
	Limites de pression atmosphérique		Appareil de classe II
	Limites de température		Disposition DEEE
	Limites d'humidité		Attention, voir les instructions d'utilisation.
	Fragile, manipuler avec soin		Standby
	Vers le haut		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Degré de protection de l'enveloppe		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE

Chapitre 10 Paramètres

Valeurs mesurées :		
Paramètre	Description	Unité
FVC	Capacité vitale forcée (volume expiratoire total)	L
FEV1	Volume Expiratoire Forcé en une seconde	L
PEF	Débit expiratoire de pointe (DEP)	L/s
FEV1/FVC	Taux d'expiration forcée par seconde, VEMS/CVF×100	%
FEF25	Débit expiratoire forcé 25% de CVF	L/s
FEF50	Débit expiratoire forcé 50% de CVF	L/s
FEF2575	Débit expiratoire forcé entre 25 % et 75 % de la CVF	L/s
FEF75	Débit expiratoire forcé 75% de CVF	L/s

Annexe I	
Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES	
Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques	
Le modèle SP80B est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP80B doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.	

Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SP80B utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le SP80B est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES			
Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le modèle SP80B est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP80B doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± Contact ±8 kV ± AIT 15 kV	± Contact ±8 kV ± AIT 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques pour ÉQUIPEMENT et SYSTÈMES			
Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le modèle SP80B est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP80B doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du SP80B, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, * devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique. REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

* Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones (sans fil et portables), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le SP80B dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le SP80B doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement du SP80B.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – pour ÉQUIPEMENT ou SYSTÈME			
Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le SP80B			
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz	
0,01	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 0,036	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 0,069	
0,1	0,111	0,222	
1	0,351	0,699	
10	1,107	2,214	
100	3,501	6,999	

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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.

