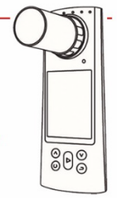
GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B SPIROMÈTRE PORTABLE



Instructions de foncionnement

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

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

MD **IP22** 95% 1060hPa 0% 500hPa 55℃ -30℃

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

M23551-FR-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Mode d'emploi

Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE.

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. 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 nom 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 dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Date de fabrication : voir l'étiquette.

L'opérateur envisagé peut être le patient.

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

Mise en garde :

Pour garantir la précision des mesures, il est recommandé que le dispositif ne soit pas toujours testé sur le même patient 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 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 Spécifications Techniques

1.1 Fonctions principales

- 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 du patient peut être montré par le rapport de la valeur mesurée et de la valeur estimée.
- 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 d'expiration en temps réel
- Configuration des informations personnelles (hauteur, âge, sexe etc.).
- Indication de l'état de santé.
- Transmission de données via Bluetooth et USB.
- Indication de basse tension.
- Batterie rechargeable au lithium pour l'alimentation d'énergie avec indication du niveau de charge.
- Fonction d'étalonnage.
- Configuration et affichage de l'horloge en temps réel.
- Arrêt automatique quand aucune opération n'est effectuée sur le dispositif pendant 2 minutes.

1.2 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 0,17 L/s (la valeur la plus élevée étant retenue)
La résistance la plus élevée au débit est de 16 L/s : ≤ 0.15KPa*s/L
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 : partie appliquée de type BF
Degré de protection fourni par le boîtier : IP22
Batterie : Batterie 3,7V, 2200mAh, rechargeable, au lithium ,nombre de cycles de décharge : ≥ 300 fois.
Autonomie : environ 24 heures
Remarque : Conditions BTPS : température corporelle normale (37 ℃), pression atmosphérique, pression saturée avec vapeur d'eau.

1.3 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
Altitude : 0 ~ 1400 m

1.4 Vue du panneau avant

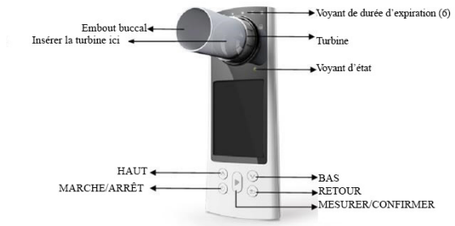


Figure 1-1 Vue du panneau avant

1.5 Présentation

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.

Le dispositif 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). Ce dispositif présente une précision et une répétabilité élevées.

1.5.1 Champ d'application

Le SPIROMÈTRE est un dispositif médical portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. Le dispositif 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.

Champ d'application : le dispositif peut être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et à domicile pour tester les paramètres liés à la capacité vitale forcée.

1.6 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, orientés sur l'analyse.

Chapitre 2 Principe de fonctionnement

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 3 Contre-indications, Précautions, Mises en garde

3.1 Contre-indications

3.1.1 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.

3.1.2 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 nécessaire, le contrôle et la protection des affections doivent être strictement suivis.

3.2 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. En cas de dommages évidents, cesser 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.

3.3 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.
- Lors de la recharge, placer le dispositif de manière à ce qu'il soit facile d'actionner le dispositif de déconnexion.
- L'utilisateur doit veiller à éviter toute strangulation due à un câble de données trop long.
- L'élimination des déchets du dispositif, de ses accessoires et de son emballage (tels que l'embout buccal, les sacs en plastique, les mousses et les boîtes en papier) doit être conforme aux lois et réglementations locales, car une élimination incorrecte 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.
- La batterie de ce dispositif peut être utilisé uniquement sur ce dispositif. Toute intervention d'entretien ou remplacement de cette batterie doit être effectuée par du personnel d'entretien dument formé et autorisé par notre société.
- Ne pas effectuer d'intervention d'entretien sur ce dispositif pendant qu'il est utilisé.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.

3.4 Précautions

- 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.
- NE PAS utiliser les touches du panneau avant avec des objets tranchants.
- 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 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 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 l'utiliser conformément au mode d'emploi.
- Le dispositif ne peut être utilisé qu'une demi-heure après avoir été transféré d'un environnement à la température de stockage la plus élevée ou la plus basse à un environnement à température ambiante.
- Le dispositif doit être conservé hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Éviter que des insectes, des poils d'animaux ou des saletés ne pénètrent dans la turbine, car cela compromettrait l'utilisation du dispositif.
- Dans la mesure du possible, éviter le coton, la laine et la poussière. Si ces conditions se présentent, se référer à la section 5.1 pour le nettoyage et la désinfection.
- Ce mode d'emploi contient des informations sur les instructions d'utilisation et les spécifications techniques.
- L'équipement connecté à ce dispositif via des interfaces doit être conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Chapitre 4 Installation

4.1 Assemblage et démontage

1) Assemblage de la turbine : aligner la turbine sur le trou de la turbine sur la coque, l'insérer doucement au fond, tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour la bloquer.
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.

4.2 Modes de fonctionnement

4.2.1 Touches Power on/ Power off

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

4.2.2 Mesures

(1) Après avoir allumé l'appareil, une interface de sélection s'affiche (Figure 2) ; appuyer sur les touches UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour sélectionner « No » (Non), appuyer sur la touche CONFIRM (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. Ensuite, attendre quelques secondes et le dispositif passera à l'interface des Principaux paramètres comme montré dans la Figure 4.

Remarque : lorsque la valeur mesurée dépasse la plage de mesure, le message « OR ! » (Hors plage) s'affiche sur l'interface principale.



Figure 2 Interface de sélection



Figure 3 Interface Test

4.2.3 Interface principale

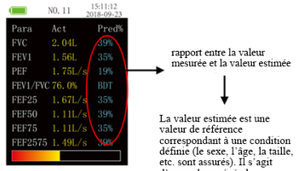


Figure 4 Interface des paramètres principaux

a. Interface des principaux paramètres : affiche 8 valeurs de paramètres et le rapport entre chaque paramètre et sa valeur estimée correspondante. **Le rapport reflète l'état de santé, et la configuration correcte 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 estimée, 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 patient 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 facultatif, il peut être défini dans la valeur indicative ou « Denote value » (Valeur indicative) dans l'interface « Data management » (Gestion des données).

c. « Flow rate-volume chart » (Graphique Débit-Volume) et « Volume-time chart » (Graphique Volume-Temps) illustrés dans la Figure 5 s'afficheront après avoir appuyé sur la touche HAUT ou BAS dans l'interface « Main parameters » (Principaux paramètres). La Figure 4 et la Figure 5 représentent l'interface principale.

d. Dans l'interface « Main parameters » (Paramètres principaux) après avoir appuyé sur la touche UP (HAUT) ou DOWN (BAS) simultanément, le message « Are you sure to delete this data? » (Êtes-vous sûr de vouloir supprimer ces données ? » s'affichera. Sélectionner « Yes » (Oui) puis appuyer sur la touche « CONFIRM » (CONFIRMER) pour supprimer ces données et accéder à l'interface de mesure. Sélectionner « No » (Non), appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour annuler la suppression de ces données et entrer dans l'interface de mesure pour le test suivant.

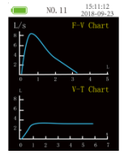


Figure 5 Graphique débit-volume et graphique volume-temps

4.2.4 Menu

Dans l'interface de test ou l'interface principale, appuyez sur la touche CONFIRM pour accéder à l'interface de menu illustrée par la Figure 6, utiliser la touche HAUT ou BAS pour sélectionner une option, puis appuyer sur la touche CONFIRM (Confirmer) pour accéder à l'interface correspondante (y compris les informations personnelles, la gestion des données et l'interface de paramétrage), puis fermer ou quitter l'application.

Les modes de fonctionnement sont les suivants :



Figure 6 Interface de menu



Figure 7 Interface d'informations personnelles

a. Informations personnelles

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

(1) Numéro de dossier

« NO » en haut de l'interface indique le numéro de dossier. Par exemple, si l'on est le 23e sujet, on sera affiché comme « NO. 23 ». Le numéro de dossier suit un ordre progressif automatiquement sans réglage manuel.

(2) Paramétrage du genre

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

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

Sélectionner « Age » (Âge) pour paramétrer 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 « CONFIRM » (CONFIRMER) pour revenir à l'interface « Personal Information » (Informations personnelles).

La modification de « Height » (Hauteur) et de « Weight » (Poids) est similaire à celle de « Age » (Âge). Plage réglable :

« Age » (Âge) : 6~100
« Height » (Hauteur) : 80 à 240 cm
« Weight » (Poids) : 15~250 Kg

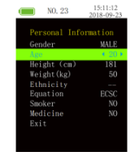


Figure 8 Interface de configuration de l'âge

(4) Réglage de l'équation

Les étapes de l'opération « Equation » sont les mêmes que celles de l'opération « Gender » (Sexe). La norme de valeur estimée peut être sélectionnée ici, y compris CECA, KNUDSON, USA, SBPT et GLI.

(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 » (Quitter) 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'analyse), « Trend curve » (Courbe de tendance), « Delete Data » (Supprimer les données) et « Denote Value » (Valeur indicative).

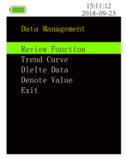


Figure 9 Interface de gestion des données



Figure 10 Interface de sélection des dossiers

(1) Review function (Fonction d'analyse)

Sélectionner « Review Function » (Fonction d'analyse) dans l'interface de gestion des données pour sélectionner le numéro de dossier comme indiqué dans la figure 10, appuyer sur la touche UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour modifier la valeur, appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour accéder à l'interface principale afin d'afficher les données historiques, appuyer plusieurs fois de suite sur la touche UP (HAUT) ou DOWN (BAS) dans l'interface principale pour examiner les données dans le numéro de dossier adjacent, appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour revenir à l'interface 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 CONFIRM (CONFIRMER) pour accéder à l'interface d'affichage de la courbe de tendance, comme le montre la Figure 12. Cette figure récapitule 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 (CONFIRMER) pour revenir à l'interface de gestion des données.

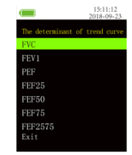


Figure 11 Interface de sélection des courbes de tendance

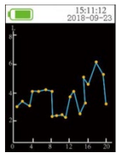


Figure 12 Interface d'affichage des courbes de tendance

(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 Suppression de sélection

(4) Denote value (Valeur indicative)

Sélectionner « Denote Value » (Valeur indicative) 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 « Data Management » (Gestion des données) réapparaît automatiquement.



Figure 14 Interface de paramétrage de la valeur indicative

Remarque : lorsque GLI ou SBPT est sélectionné, il n'y a pas d'option DEP dans l'interface de paramétrage de la valeur indicative.

(5) Exit (Sortie)

Dans l'interface « Data Management » (Gestion des données), sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur « RETURN »

(RETOUR) pour retourner à l'interface Menu.

c. Paramètres

Sélectionnez « Settings » (Paramètres) dans l'interface de menu pour accéder à l'interface des Paramètres, comme illustré à la Figure 15, qui permet de régler la langue, l'heure et l'étalonnage, et d'afficher les informations relatives au dispositif.



Figure 15 Interface de Paramètres

(1) Langue (Langue)

Sélectionner « Language » (Langue) dans l'interface « Settings » (Paramètres), puis appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « 中文 », « English », « Español », « Português », « Italiano », « Deutsch », « Français » ou « русск ». (Cette opération n'est pas valable si le dispositif ne dispose pas de la fonction intégrée de sélection de la langue.)

(2) 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 UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour modifier la valeur ; après la sélection, appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour enregistrer.

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



Figure 16 Interface de Réglage de l'heure

(3) 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 d'étalonnage



Figure 18 Interface d'étalonnage

Dans l'interface « Calibration » (Étalonnage), appuyer une fois sur la seringue, le dispositif affiche « Please repeat » (Répéter svp) puis pousser la seringue une nouvelle fois. Après trois opérations successives, l'étalonnage est réussi et le dispositif 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 CONFIRM (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 CONFIRM (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 compromettre la précision des mesures ; rester attentif.



Figure 19 Interface de configuration de l'étalonnage

Dans l'interface « Calibration selection » (Sélection de l'étalonnage), sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour revenir à l'interface « Settings » (Paramètres).

(4) About (À propos)

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

(5) Exit (Quitter)

Dans l'interface « Settings » (Paramètres), sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour retourner 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 : Si aucune opération n'est effectuée sur le dispositif pendant deux minutes, le dispositif s'éteint automatiquement.

e. Exit (Sortie)

Dans l'interface Menu, sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour retourner à l'interface principale ; si la mesure n'est pas terminée avant d'accéder à l'interface principale, le dispositif reviendra à l'interface « Testing » (Test).

4.2.5 Repeated measure (Mesures répétées)

Le dispositif dispose d'une fonction de mesures répétées : appuyer de manière prolongée sur la touche CONFIRM (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 !) s'affiche. Do you want to delete all the data » (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 Mémoire pleine

4.2.6 Recharge

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 modes de recharge sont possibles :

1. Recharger le dispositif en le connectant à un ordinateur avec un câble USB.
2. Recharger le dispositif en le connectant à un adaptateur d'alimentation électrique.

⚠ **Ne pas utiliser le dispositif quand la recharge est en cours.**

⚠ **Pendant la charge, le message « Charging... » (Recharge en cours) s'affiche sur l'interface, l'icône de la batterie s'allume et le témoin lumineux est orange. Il devient vert une fois la charge terminée.**

⚠ **Lors de la recharge, placer le dispositif de manière à ce qu'il soit facile d'actionner le dispositif de déconnexion. Une fois la recharge terminée, débrancher l'adaptateur et débrancher le dispositif du secteur.**

4.2.7 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) Le dispositif est doté de la fonction de transmission Bluetooth. Quand le dispositif est allumé, le Bluetooth est toujours activé, ce qui permet de le rechercher et de le connecter. Une fois la connexion établie, le dispositif peut communiquer.

4.3 Précautions

⚠ 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.
⚠ Le dispositif est alimenté par une batterie au lithium rechargeable.
⚠ 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 5 Entretien, Transport et Stockage

5.1 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).

5.2 Entretien

1) Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (5.1).

2)Charger le dispositif lorsque l'écran affiche une faible tension (la puissance de la batterie est).

3) Recharger la batterie à temps si elle est 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.

5.3 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 6 Date de fabrication, durée de vie et liste des accessoires

6.1 Date de fabrication : voir l'étiquette.
6.2 Durée de vie : dix ans à compter de la date de fabrication.
6.3 Liste des accessoires

Accessoires	Quantité	Cycle de remplacement	Taille	Procédure de remplacement	Remarque
Mode d'emploi	1 pc	Aucun remplacement nécessaire.	——	——	——
Câble USB	1 pc	Dix ans ou quand il est endommagé	——	——	Contacter le fournisseur
Embout buccal	2 pièces	Usage unique	30 mm (diamètre extérieur)	Voir la section 4.1.	Contacter le fournisseur
Adaptateur (en option)	1 pc	Dix ans ou quand il est endommagé	——	——	Contacter le fournisseur
Logiciel PC	——	Aucun remplacement nécessaire.	——	——	——
Pince-nez (en option)	1 pc	Usage unique	——	——	Contacter le fournisseur
Filtre jetable (en option)	1 pc	Usage unique	30 mm (diamètre extérieur)	——	Contacter le fournisseur

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 7 Symboles

7.1 Symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Batterie complètement chargée	IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Batterie faible		Rayonnement non ionisant
	Barre d'indication de l'état de santé	SN	Numéro de série
	Tourner dans le sens antihoraire pour débloquer la turbine		Fabricant
	Tourner dans le sens horaire pour bloquer la turbine		Partie appliquée de type BF
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Pour utilisation intérieure uniquement
	Ne pas insérer		Appareil de classe II
	Limites de pression atmosphérique		Disposition DEEE
	Limites de température		Attention, voir les instructions d'utilisation.
	Limites d'humidité	LOT	Code lot
	Fragile, manipuler avec soin		Date de fabrication
	Vers le haut		Utiliser avant le
	Tenir à l'écart de la pluie.	MD	Dispositif médical
CE 0123	Ce produit est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.	EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
REF	Code produit		Importé par
UDI	Identifiant unique de l'appareil		

7.2 Paramètres mesurées

Paramètre	Description	Unité
FVC	Capacité vitale forcée (volume expiratoire total)	L
FEV1	Volume Expiratoire Forcé en une seconde	L
FEV6	Volume Expiratoire Forcé en six secondes	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

Remarque :

temps zéro : au point PEF (débit expiratoire de pointe, DEP) sur le graphique volume-temps, tracer une tangente avec la même pente que le PEF, et le point d'intersection entre la tangente et l'axe des temps est le temps zéro.

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.	Reprendre les mesures conformément au mode d'emploi.
	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.	Mesurer à nouveau ou redémarrer le dispositif.
	Usure du capteur.	Contacter le centre de services le plus proche.
Erreur de données	Utiliser le dispositif de manière incorrecte.	Utiliser le dispositif conformément au Mode d'emploi.
	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.	Contacter le centre de services le plus proche.
Le dispositif ne s'allume pas.	Basse tension ou tension absente.	Recharger le dispositif.
	Électrodes de la batterie usées ou endommagées.	Contacter le centre de services le plus proche.
	Appareil endommagé.	Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	Le dispositif s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus de 2 minutes.	Normal
	Tension faible	Recharger le dispositif.
La durée d'utilisation est trop courte après la charge.	L'appareil n'est pas complètement chargé.	Recharger le dispositif.
	La batterie de l'appareil est endommagée.	Contacter le centre de services le plus proche.
Le dispositif 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.

Annexe I

1. Instructions d'utilisation

L'ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM est adapté aux soins de santé à domicile

Avertissement : ne pas utiliser à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.

Avertissement : l'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée 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 à garantir la sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil 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 fabriquant 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	Se conformer

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Test d'immunité	**CEI 60601-1-2 Niveau de test**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable Fréquence de répétition de 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 ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Champ magnétique à fréquence industrielle 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 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz
REMARQUE U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380–390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz déviation 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 fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
	Test Fréquence	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers champs magnétiques de proximité)	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 de dispositifs d'exploration fonctionnelle respiratoire 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 relatives aux rayonnement et à l'immunité aux interférences.

Tableau : les câblesa

Numéro	Modèle	Longueur du câble (m)	Masque ou non	Remarque
1	Cordon d'adaptateur électrique	1,0	OUI	/

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social

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 traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.