



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

SPIROMÈTRE DE POCHE SP-10

Manuel de l'utilisateur



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

REF 33536



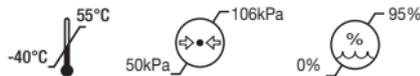
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
ADD: No 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



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

Importato e distribuito da:
Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

CE 0123





Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

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

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

MISE EN GARDE :

- ☞ Pour des raisons de précision, nous vous conseillons vivement de ne pas tester le SPIROMÈTRE plus de 5 fois sur la même personne.
- ☞ La personne testée doit expirer tout l'air pendant le test, sans l'échanger ni tousser.
- ☞ N'utilisez pas ce dispositif en présence de températures basses.
- ☞ L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
- ☞ Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation du dispositif médical, veuillez consulter la littérature médicale correspondante.
- ☞ Ce dispositif médical n'est pas prévu pour des traitements.

Le Mode d'emploi est publié par notre entreprise. Tous droits réservés.



Sommaire

Chapitre 1 Sécurité	5
1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité	5
1.2 Mises en garde	5
1.3 Attention	6
1.4 Contre-indication	7
1.5 Déclaration CEM	8
Chapitre 2 Introduction.....	8
2.1 Caractéristiques	8
2.2 Principales applications et but	9
2.3 Conditions d'utilisation.....	9
Chapitre 3 Introduction.....	9
Chapitre 4 Caractéristiques Techniques.....	10
4.1 Fonctions principales	10
4.2 Paramètres principaux	10
Chapitre 5 Installation.....	11
5.1 Vue du panneau avant.....	11
5.2 Montage et démontage.....	12
5.3 Accessoires	12
Chapitre 6 Guide d'utilisation.....	12
6.1 Mode d'utilisation.....	12
6.1.1 Touches Power on/ Power off	12
6.1.2 Mesures.....	13
6.1.3 Interface principale.....	14
6.1.4 Menu	15
6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée).....	27
6.1.6 Charge.....	28
6.1.7 Téléchargement de données	28



6.2 Attention	29
Chapitre 7 Entretien, Transport et entreposage.....	29
7.1 Nettoyage et désinfections.....	29
7.2 Entretien	29
7.3 Transport et entreposage	30
Chapitre 8 Dépannage	30
Chapitre 9 Légende des symboles	32
Chapitre 10 Signification des valeurs	33
Annexe I	34

Chapitre 1

SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

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

1.2 Mises en garde

- ☞ Risques d'explosion : N'utilisez PAS le SPIROMÈTRE dans un lieu contenant des produits inflammables, tels que des produits anesthésiants.
- ☞ Veuillez contrôler le colis avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement du dispositif médical.
- ☞ N'utilisez pas le dispositif médical dans un environnement exposé à d'importantes interférences électromagnétiques, à une ventilation directe, à une source de froid ou de chaleur.
- ☞ Un équipement RF portable ou mobile avec de fortes interférences électromagnétiques peut affecter la précision de ce dispositif médical.
- ☞ L'élimination inappropriée du dispositif médical et de ses accessoires ainsi que de son emballage (embout buccal, sacs en plastique, mousses et boîtes en papier) peut entraîner une pollution de l'environnement, veuillez respecter les lois et réglementations locales.



- Veuillez choisir les accessoires désignés ou préconisés par le fabricant afin d'éviter d'endommager le dispositif médical.
- N'utilisez pas le dispositif médical avec la turbine d'un autre appareil similaire.
- N'utilisez PAS ce dispositif médical lorsqu'il est en charge avec l'adaptateur.
- Les indicateurs rouge et vertes sont tous allumés en état de charge, l'indicateur rouge s'éteint lorsque le rechargement est fini.

1.3 Attention

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



- 🔔 Le dispositif médical doit être calibré environ une fois par an.
- 🔔 Il s'agit d'un SPIROMÈTRE forcé qui doit être utilisé conformément au mode d'emploi afin obtenir de meilleurs résultats.

1.4 Contre-indication

1.4.1 Contre-indication absolue

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

1.4.2 Contre-indication relative

- 🔔 Fréquence cardiaque > 120 battements / min ;
- 🔔 La personne atteinte de pneumothorax ou qui présente une bulle pulmonaire géante et ne prévoit pas de traitement chirurgical ;
- 🔔 La personne enceinte ;
- 🔔 La personne atteinte de perforation de la membrane tympanique (nécessité de bloquer le canal auditif du côté affecté avant de prendre une mesure) ;
- 🔔 La personne qui a eu un IRT récemment (moins de 4 semaines) ;
- 🔔 La personne atteinte d'hypoimmunité.

Les patients atteints d'une maladie respiratoire transmissible ou d'une maladie infectieuse ne doivent pas subir d'examen de la fonction pulmonaire au stade aigu. La personne qui présente une faible immunité ne peut pas non plus passer cet examen. Si nécessaire, le contrôle et la protection des affections doivent être strictement suivis.



1.5 Déclaration CEM

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

Chapitre 2 INTRODUCTION

La Capacité Vitale Forcée (CVF) est l'expiration maximum après une profonde inspiration. Elle est un indice important dans le diagnostic des affections pulmonaires et dans l'évaluation de la santé respiratoire et désormais un test indispensable pour les contrôles pulmonaires modernes. En même temps, elle a une grande importance dans le cadre des affections respiratoires, des diagnostics différentiels, de l'évaluation des traitements et des prescriptions d'intervention chirurgicale. Aussi, avec le développement rapide de la physiologie respiratoire clinique, les applications médicales de l'exploration de la capacité pulmonaire deviennent de plus en plus populaires.

Le SPIROMÈTRE est de dimensions réduites, il consomme peu d'électricité et est facile à utiliser et portable. Avec son écran d'affichage haute définition, l'appareil est compact avec un design tendance. Il suffit que le patient inspire le plus profondément possible et serre les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air le plus rapidement possible ; l'écran affichera alors directement la Capacité Vitale Forcée, le Volume Expiratoire Forcé durant la première seconde (VEF1), le Débit Expiratoire de Pointe (DEP) avec un niveau de fiabilité élevé et la possibilité de répéter le test.

2.1 Caractéristiques

- 1) Forme ultra fine, compact et tendance.
- 2) De petite taille, léger et facile à transporter.

- 3) Faible consommation d'électricité.
- 4) Écran TFT.
- 5) Reflète la fonction pulmonaire en mesurant la CVF, la VEF1, le DEP etc.

2.2 Principales applications et but

Le SPIROMÈTRE est un dispositif médical portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. Le produit est indiqué pour l'hôpital, la clinique, la famille pour le test ordinaire. 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

Conditions d'entreposage :

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

Humidité relative : $\leq 95\%$

Pression atmosphérique : $500\text{ hPa}\sim 1060\text{ hPa}$

Conditions d'utilisation :

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

Humidité relative : $\leq 80\%$

Pression atmosphérique : $700\text{ hPa}\sim 1060\text{ hPa}$

Chapitre 3

INTRODUCTION

Tout d'abord, le patient inspire profondément puis scellez les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air aussi fort que possible, l'air exhalé transformé en flux d'air rotatif par une turbine fait tourner une hélice. La paire de diodes réceptrice près de l'hélice reçoit les rayons infrarouges (l'une sert à l'émission infrarouges, l'autre pour la réception). Lorsque l'hélice tourne, la force du rayon capté par la diode réceptrice sera différente en fonction de l'angle des pales, formant ainsi les différents signaux de même proportion dans la diode réceptrice, qui seront



acquis par SCM après avoir été traités. Enfin, différents paramètres à mesurer tirés des informations traitées par le microprocesseur s'affichent à l'écran.

Chapitre 4

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Fonctions principales

- Il est possible de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiré forcé en une seconde (VEMS), le rapport du VEMS et du CVF (VEMS 1 %), le débit expiratoire de pointe (VEMS), le débit de 25 % de la CVF (VEF25), le débit de 75 % de la CVF (VEF75) et le débit moyen entre 25 et 75 % de la CVF (VEF2575). En outre, l'état de la personne testée peut être montré par le rapport de la valeur mesurée et de la valeur prédite.
- Affichage du graphique volume-débit et du graphique volume-durée.
- Mémoire de données : effacer, télécharger et réviser.
- Affichage du graphique de tendance.
- Calibrage.
- Signal pour informer quand le volume ou le débit dépasse les limites.
- L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
- Batterie rechargeable au lithium avec bornes de chargement.
- Affichage du niveau de la batterie.

4.2 Paramètres principaux

Plage de volume : 10 L

Plage de débit : 0 L / s ~ 16 L / s

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

Précision du débit : ± 5 % ou 0,2 L / s (la valeur la plus importante)

Courant de fonctionnement : 60 mA

Alimentation électrique : Batterie rechargeable au lithium 3,7 VCC 820 mAh

Classification :

CEM : Groupe I Classe B.

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

Type de protection contre les décharges électriques : Équipement alimenté en interne.

Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées sécurisées de type BF.

Protection internationale : IPX0.

Chapitre 5 INSTALLATION

5.1 Vue du panneau avant

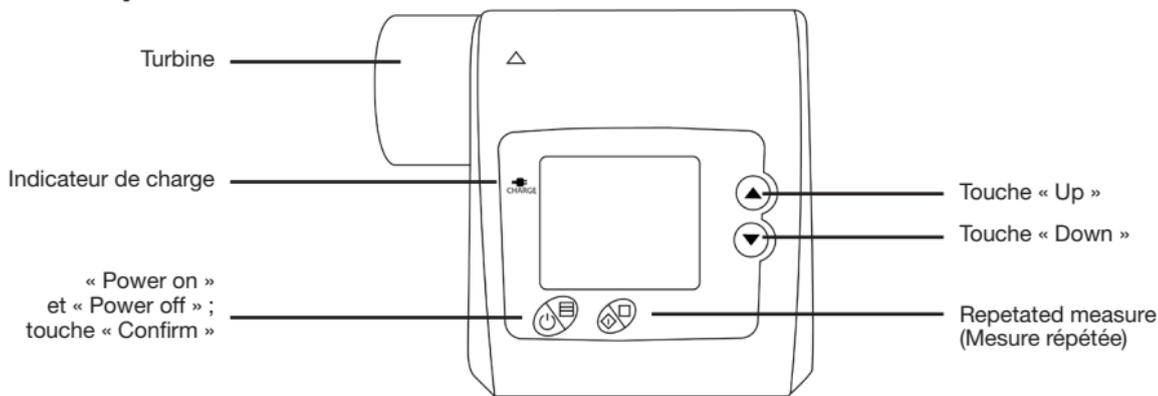


Figure 1 Vue panneau avant



5.2 Montage et démontage

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

5.3 Accessoires

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



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

Chapitre 6 GUIDE D'UTILISATION

6.1 Mode d'utilisation

6.1.1 Touches Power on/ Power off

1. Après l'assemblage, appuyez longuement sur la touche « power on » pour allumer le dispositif médical.
2. Lorsque le dispositif médical est sous tension, appuyez longuement sur la touche « power off » pour la mise hors tension.

6.1.2 Mesures

1. Le programme du dispositif médical se trouve dans l'interface sélective [Selective interface] après la mise sous tension comme indiqué à la Fig. 2, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour sélectionner « No », puis appuyez sur la touche « Confirm » afin d'accéder à l'interface de test [Testing] comme indiqué à la Fig. 3. (Remarque : Si vous sélectionnez « Yes », le programme accédera à l'interface des informations personnelles [Personal information] pour éditer ces informations et après la sortie, il reviendra à l'interface de test [Testing]).
2. Dans l'interface de test [Testing], inspirez complètement, scellez les lèvres autour de l'embout buccal et soufflez tout l'air aussi fortement que possible en un minimum de temps, attendez quelques secondes, pour que l'appareil accède à l'interface des paramètres principaux [Main parameter] comme indiqué dans la Fig. 4.

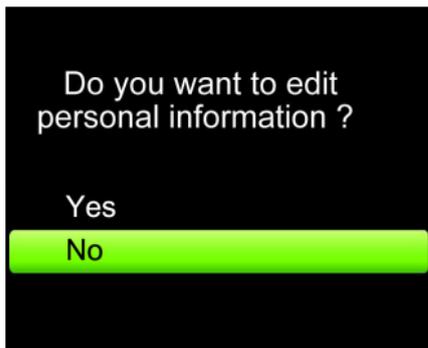


Figure 2 Interface sélective

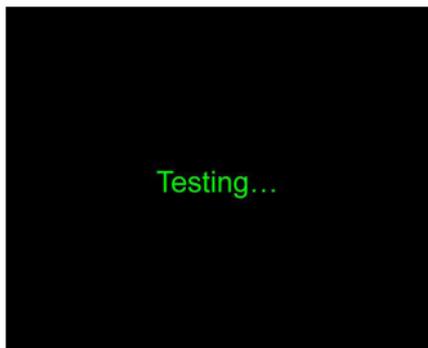


Figure 3 Test

6.1.3 Interface principale

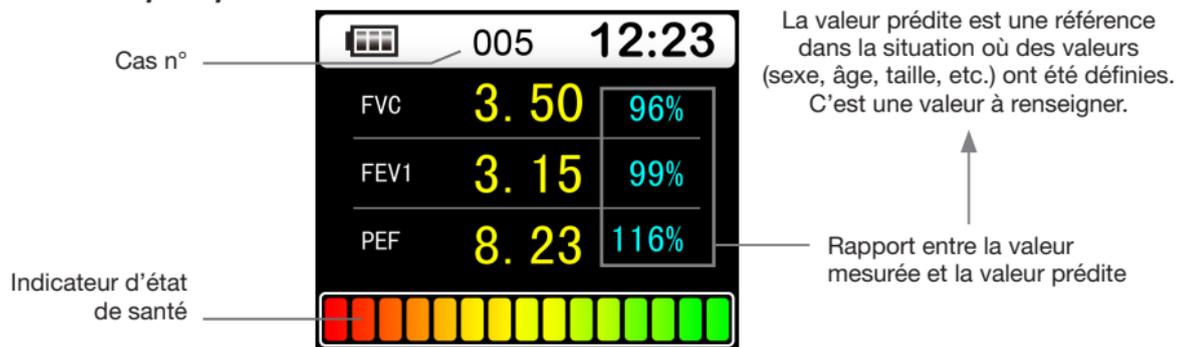


Figure 4 Interface des paramètres principaux

- a. **Interface des paramètres principaux** : affiche le rapport entre la valeur prédite et la valeur mesurée de trois paramètres principaux. Le ratio reflète l'état de santé, les paramètres corrects des informations personnelles sont la clé pour obtenir le taux d'exactitude. Cette interface peut également afficher l'état de la batterie, l'heure, le numéro de cas et l'indicateur d'état de santé, comme le montre la Fig. 4.
- b. **Indicateur d'état de santé** : indique le rapport entre la valeur mesurée et la valeur prédite, affiche l'état de santé de la personne testée sur l'image. Autrement dit, cette option permet de comparer la valeur mesurée avec la valeur de référence dans la même situation. Si la valeur est inférieure à 50%, seul l'indicateur rouge s'affiche, ce qui signifie que la personne testée doit faire attention et se rendre à l'hôpital en temps utile. Si la valeur est comprise entre 50% et 80%, les indicateurs rouge et jaune s'affichent, ce qui signifie qu'elle doit être remarquée. Lorsque la valeur est supérieure à 80 %, tous les indicateurs rouge, jaune et vert s'affichent, ce qui signifie un bon état de santé. L'indicateur d'état de santé ci-dessus est optionnel, il peut être défini dans la valeur désignée ou « Denote value » dans la gestion des données « Data management ».

- c. **Interface d'autres paramètres** : affiche quatre paramètres à l'exception du paramètre principal, comme indiqué à la Fig. 5.
- d. Dans l'interface des paramètres principaux [Main parameter], appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour accéder à [Other parameter] [Flow rate-volume chart] [Volume-time chart] respectivement, comme indiqué dans les Fig. 5, 6, 7. Les quatre interfaces ci-dessus font partie de la [Main interface].

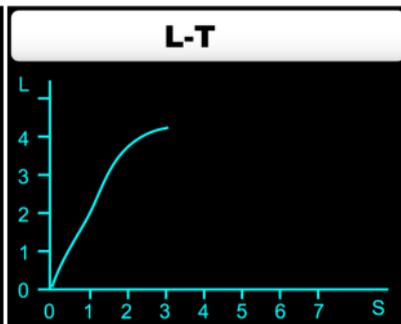
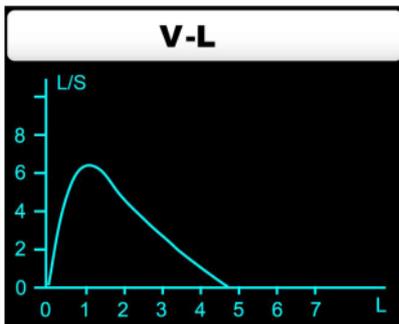


Figure 5 Interface d'autres paramètres

Figure 6 Diagramme débit-volume

Figure 7 Diagramme volume-temps

6.1.4 Menu

Dans l'interface de test [Testing] ou des paramètres principaux [Main interface], appuyez sur la touche de confirmation pour accéder à l'interface [Menu] comme indiqué à la Fig. 8. Cette interface permet des fonctions telles que la modification des informations personnelles, la gestion des données, le réglage de le dispositif médical, et la mise hors tension. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour déplacer la barre d'outils de sélection sur l'élément à modifier, puis sur la touche « Confirm » pour accéder au sous-menu. Voir les étapes suivantes pour plus de détails :

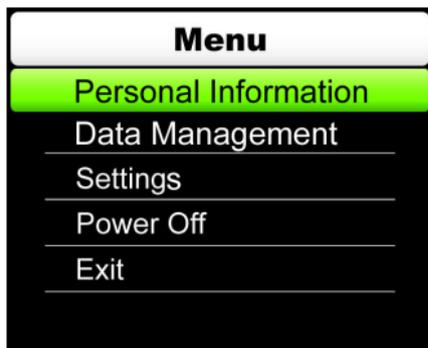


Figure 8 Interface du menu

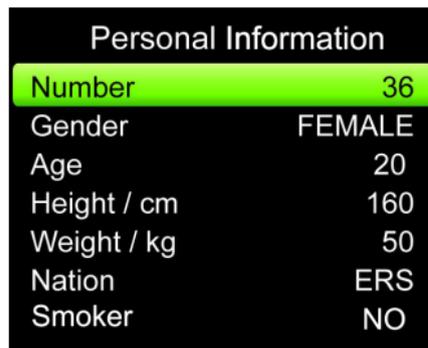


Figure 9 Interface des informations personnelles

a. INFORMATIONS PERSONNELLES

Dans l'interface [Menu], sélectionnez « Personal information » pour accéder à son interface comme indiqué à la Fig. 9, dans laquelle vous pouvez modifier les informations relatives au patient (Remarque : Dans l'interface sélective [Selective interface] comme indiqué dans la Fig. 2, si vous avez sélectionné « Yes », vous pouvez aussi accéder à l'interface des informations personnelles [Personal information]).

1. Numéro de cas

« Number » est le numéro de cas affiché à l'heure actuelle. Par exemple, si vous êtes la 36ème personne le numéro ou « Number » sera 36. Le numéro de cas peut augmenter automatiquement, il n'est pas nécessaire de le régler manuellement.

2. Paramétrage du genre

Dans l'interface des informations personnelles [Personal information], appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour déplacer la barre d'outils de sélection sur le genre ou « Gender », puis appuyez sur la touche « Confirm » pour sélectionner « female » pour une femme ou « male » pour un homme.

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

Dans l'interface des informations personnelles [Personal information information], sélectionnez « Age » pour accéder à l'interface de modification de l'âge [Age edit], comme illustré à la Fig. 10. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour modifier la valeur. A chaque pression sur la touche « Up » ou « Down », la valeur incrémentera ou décrémentera de 1. En appuyant longtemps sur la touche « Up » ou « Down », la valeur augmente ou diminue continuellement. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface des informations personnelles [Personal information].

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

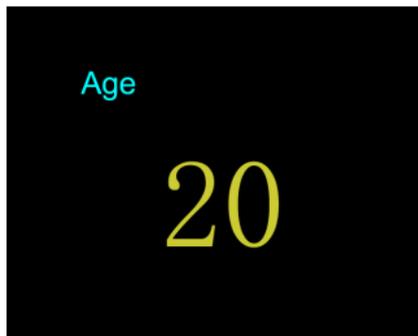


Figure 10 Interface de modification de l'âge

4. Paramétrage de la nation

La modification de « Nation » est similaire à celle du « Gender ». Le standard de la valeur prédite peut être réglé sous l'interface « Nation », qui inclut ERS, KNUDSON et USA. ERS est le standard européen, KNUDSON est le standard asiatique, USA est le standard américain.

5. Paramétrage d'un fumeur et du médicament

La modification de « Smoker » et « Drug » est similaire à celle du « Gender », qui permet de modifier les informations sur le fumeur et le médicament concernant le patient.

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

6. Exit (Sortie)

Dans l'interface des informations personnelles [Personal information], sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface [Menu].

Personal Information	
Gender	FEMALE
Age	20
Height / cm	160
Weight / kg	50
Nation	ERS
Smoker	NO
Drug	NO

Figure 11

Personal Information	
Age	20
Height / cm	160
Weight / kg	50
Nation	ERS
Smoker	NO
Drug	NO
Exit	

Figure 12

b. DATA MANAGEMENT (GESTION DES DONNÉES)

Dans l'interface [Menu], sélectionnez « Data management » pour accéder à l'interface de gestion des données [Data management], comme indiqué à la Fig. 13. Cette interface permet des fonctions telles que la révision, l'affichage de la courbe de tendance, la suppression de données, et le paramétrage des valeurs désignées.

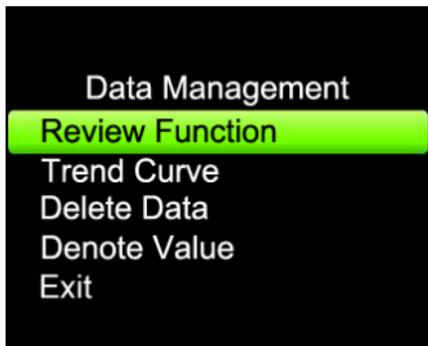


Figure 13 Interface de gestion des données

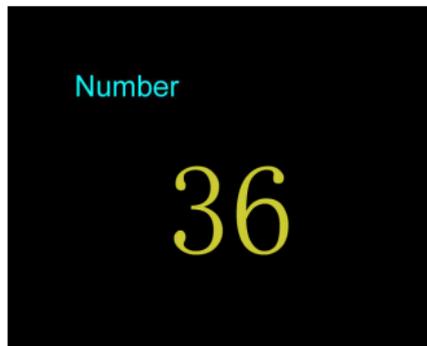


Figure 14 Interface de sélection d'un cas

1. Review function (Fonction d'examen)

Dans l'interface de gestion des données [Data management], sélectionnez « Review function » pour accéder à l'interface de sélection d'un cas [Case selection] comme indiqué à la Fig.14, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » (une pression longue est disponible) pour changer le numéro de cas, puis sur la touche « Confirm », pour que le programme accède à l'interface principale [Main interface] et y affiche les données historiques. Dans l'interface principale [Main interface], appuyez sur la touche « Up » ou « Down » en continu pour consulter les données dans le numéro de cas adjacent, appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface [Menu].

2. Trend curve (Courbe de tendance)

Dans l'interface de gestion des données [Data management], sélectionnez « Trend Curve » pour accéder à l'interface sélective de la courbe de tendance [Trend curve selection] comme indiqué à la Fig. 15. Sélectionnez le paramètre déterminant, puis appuyez sur la touche « Confirm » pour accéder à [Trend curve display] comme indiqué à la Fig. 15. La courbe est un résumé des données stockées pour le paramètre sélectionné. Elle affiche la

tendance du changement sous forme d'image visuelle, ce qui est pratique pour la comparaison. Si les données sont trop nombreuses, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour parcourir toutes les courbes de tendance des données de manière ordonnée. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface de gestion des données [Data management].

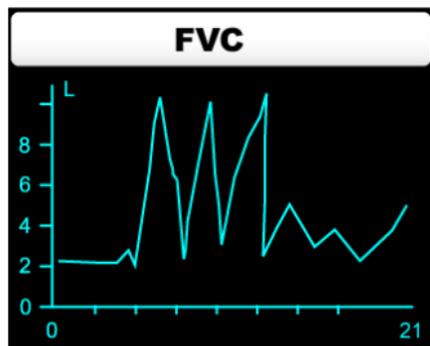
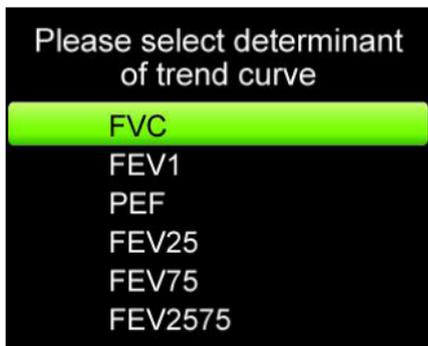


Figure 15 Interface de sélection de la courbe de tendance

Figure 16 Interface d'affichage de la courbe de tendance

3. Delete data (Suppression des données)

Dans l'interface de gestion des données [Data management], sélectionnez « Delete data » pour accéder à l'interface de suppression des données [Delete data] comme indiqué à la Fig. 17. Si vous choisissez « Yes », le programme vous invite à attendre avec le message « Waiting... » à l'écran et toutes les données seront effacées, avant de revenir à l'interface de gestion des données [Data management]. Si vous choisissez « No », le programme retournera directement à l'interface de gestion des données [Data management].



Figure 17 Interface de suppression de données

4. Denote value (Valeur désignée)

Dans l'interface de gestion de données [Data management], sélectionnez « Denote value » pour accéder à l'interface [Denote value setting] comme indiqué à la Fig. 18. Sélectionnez un paramètre pour déterminer la valeur désignée, après et le programme retournera automatiquement à l'interface [Data management].

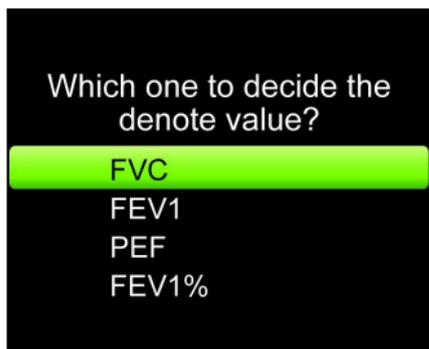


Figure 18 Interface de paramétrage de la valeur désignée

5. Exit (Sortie)

Dans l'interface de gestion des données [Data management], sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface [Menu].

c. SETTINGS (PARAMÈTRES)

Dans l'interface [Menu], sélectionnez « Settings » pour accéder à l'interface des paramètres [Settings] comme indiqué à la Fig. 19. Cette interface permet de paramétrer la langue, d'activer / désactiver Bluetooth, l'heure et le calibrage, et de visualiser les informations sur le dispositif médical.

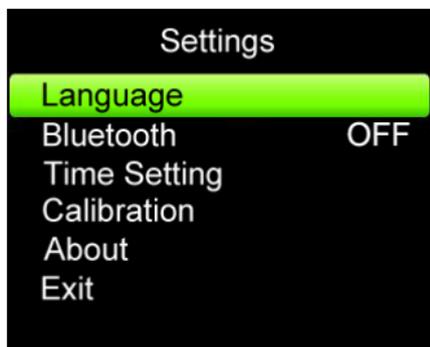


Figure 19 Interface de paramétrage



Figure 20 Interface de paramétrage de la langue

1. Paramétrage de la langue

Dans l'interface des paramètres [Settings], sélectionnez « Language » pour accéder à l'interface de paramétrage de la langue [Language setting] comme indiqué à la Fig. 20. Sélectionnez « English », et la langue de le dispositif médical sera l'anglais, sélectionnez « 中文 », la langue de le dispositif médical sera le chinois, après sélection, le programme retournera automatiquement à l'interface des paramètres [Settings].

2. Bluetooth

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

3. Time setting (Réglage de l'heure)

Dans l'interface des paramètres [Settings], sélectionnez « Time » pour accéder à l'interface des paramètres temporels [Time setting] comme indiqué à la Fig. 21. Sélectionnez « Minute » pour accéder à l'interface de paramétrage des minutes [Minute setting], comme indiqué à la Fig. 22. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down »

» pour modifier la valeur (une pression longue est disponible), puis sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface des paramètres temporels [Time setting].

Le fonctionnement de « Hour », « Day », « Year », est similaire à celui de « Minute ». La semaine ou « Week » sera calculée en fonction de l'année du mois et du jour ou « Year », « Month » et « Day », qu'il n'est pas nécessaire de régler manuellement. Sélectionnez ensuite « Exit » pour revenir à l'interface des paramètres [Settings].



Figure 21 Interface de paramétrage de l'heure

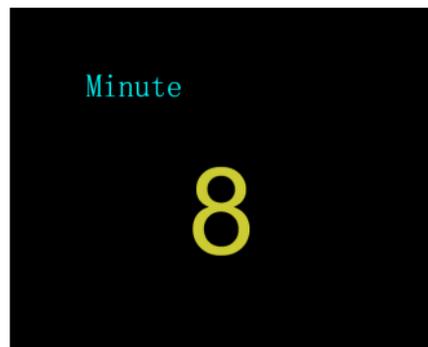


Figure 22 Interface de paramétrage des minutes

4. Calibration (Calibrage)

Dans l'interface des paramètres [Settings], sélectionnez le calibrage ou « Calibration » pour accéder à l'interface de paramétrage du calibrage [Calibration setting] comme indiqué à la Fig. 23. Sélectionner 2L ou 3L en fonction du volume de la seringue, et accéder à l'interface de calibrage [Calibrate] comme indiqué à la Fig. 24.



Figure 23 Interface de des paramètres de calibrage

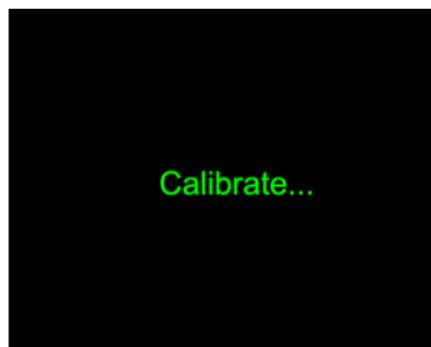


Figure 24 Interface de calibrage

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

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

Dans l'interface des paramètres de calibrage [Calibration setting], sélectionnez « Adjust » pour accéder à l'interface de réglage [Adjusting], comme indiqué à la Fig. 25. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour modifier la

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

 **Remarque : La valeur détermine la précision de la mesure, ne la modifiez PAS de manière aléatoire. Après le remplacement de la turbine, un calibrage est effectué pour la saisie des paramètres de la nouvelle turbine, ce qui garantit la précision de la mesure après ce remplacement.**

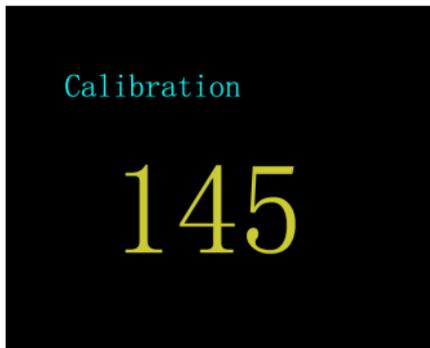


Figure 25 Interface de réglage

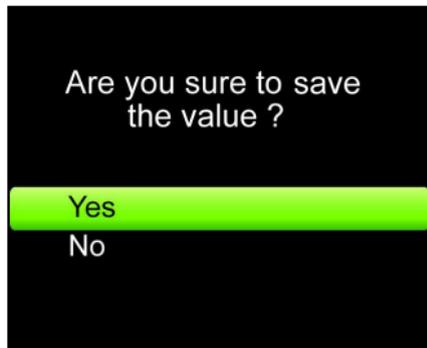


Figure 26 Interface de confirmation de réglage

Dans l'interface des paramètres de calibrage [Calibration setting], sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface des paramètres [Settings].

5. About device (A propos du dispositif médical)

Dans l'interface des paramètres [Settings], sélectionnez « About » pour accéder à l'interface concernant le dispositif [About]. En tant qu'utilisateur vous pouvez afficher le nom de le dispositif médical et la version du logiciel. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface des paramètres [Settings].

6. Exit (Sortie)

Dans l'interface des paramètres [Settings], sélectionner « Exit » pour revenir à l'interface [Menu] .

d. POWER OFF (MISE HORS TENSION)

Dans l'interface [Menu], sélectionnez « Power off », pour mettre le dispositif médical hors tension.

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

e. EXIT (SORTIE)

Sous l'interface [Menu] sélectionnez « Exit » pour retourner à l'interface principale [Main interface]. Si la mesure n'est pas terminée avant d'accéder à [Main interface], le programme retournera à l'interface de test [Testing].

6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée)

La mesure du dispositif médical est répétable. Appuyez longuement sur la touche « Repeated measure » pour accéder à l'interface de test [Testing]. Lorsque la mémoire est pleine, l'interface [Memory full] s'affiche comme indiqué à la Fig. 27. Si vous sélectionnez oui ou « Yes », le programme accédera à l'interface de suppression des données [Delete data] ; si vous sélectionnez non ou « No », il accédera à l'interface [Menu].

A screenshot of a black dialog box with white text. The text reads: "The memory is full ! Do you want to delete all the data ?". Below the text are two options: "Yes" and "No". The "Yes" option is highlighted with a green bar.

The memory is full !
Do you want to delete all
the data ?

Yes

No

Figure 27

6.1.6 Charge

Deux méthodes de charge sont possibles

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

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

6.1.7 Téléchargement de données

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



Figure 28

- 1) Branchez le dispositif médical avec l'ordinateur via le câble de données, appuyez deux fois sur l'icône pour lancer le logiciel PC.
- 2) Appuyez sur la touche correspondante pour télécharger les données, éliminer des dossiers, imprimer les informations, sélectionner la langue, enregistrer en format PDF, renseigner les informations patient, etc.
- 3) Appuyez sur « Exit » pour quitter le logiciel, puis débranchez le câble de transfert de données de l'ordinateur à la fin du téléchargement.

6.2 Attention

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

Chapitre 7

ENTRETIEN, TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

7.1 Nettoyage et désinfections

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

7.2 Entretien

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



- 2) Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil. Si la batterie est cassée, N'essayez PAS de l'entretenir vous-même, contactez-nous ou le SAV local.
- 4) Il est nécessaire de calibrer l'appareil une fois par an (ou selon le programme de calibrage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.

7.3 Transport et entreposage

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

Chapitre 8

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solutions
L'appareil ne peut pas finir l'opération de mesure après un long intervalle de temps et les données ne s'affichent pas.	La vitesse de lancement est trop faible pour que l'appareil puisse mesurer.	Effectuer de nouveau le test en suivant les indications du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Appuyer sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) ou éteindre avant de rallumer.

Les chiffres sont incorrects et désordonnés.	Coupure de courant inopinée.	Effacer la mesure en cours et mesurer à nouveau.
	Mauvaise utilisation de l'appareil.	Utiliser l'appareil normalement en suivant les instructions du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Veillez contacter le centre de services le plus proche.
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est faible ou déchargée.	Rechargez la batterie.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Veillez 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 d'une minute.	Normal.
	La batterie est déchargée ou presque déchargée.	Rechargez la batterie.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	La batterie n'a pas été entièrement rechargée.	Recharger la batterie.
	La batterie est endommagée.	Veillez contacter le centre de services le plus proche.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	La batterie est endommagée.	Veillez contacter le centre de services le plus proche.

Chapitre 9 LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Disposition DEEE
	Appareil de type BF
	Piles pleines
	Piles faibles
Error	Les valeurs mesurées dépassent les limites
	Barre d'état
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité

Symbole	Signification
	À conserver entre -40 et 55°C
	Fragile, manipulez avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Ce côté vers le haut
	Date de fabrication
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Chapitre 10

SIGNIFICATION DES VALEURS

Valeurs mesurées		
Valeurs	Description	Unité de mesure
FVC	Capacité Vitale Forcée (CVF)	L
FEV1	Volume expiré force en une seconde	L
PEF	Débit expiratoire de pointe (DEP)	L/s
FEV1%	$VEF1/CVF \times 100$	%
FEF25	25% du débit CVF	L/s
FEF2575	Moyenne du débit entre 25% et 75% de la CVF	L/s
FEF75	75% du débit CVF	L/s



Annexe I

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques pour les spiromètres

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques

Le spiromètre (SP10) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur du spiromètre (SP10) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le spiromètre (SP10) utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le spiromètre (SP10) convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution électrique public à basse tension qui fournit les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques – pour les spiromètres

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le spiromètre (SP10) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	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%.
Fréquence industrielle (50/60Hz) champ magnétique CEI61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.



Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques – pour les spiromètres (SP10) qui ne sont pas SAUVE-VIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le spiromètre (SP10) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du spiromètre (SP10) doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Ondes radio rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du spiromètre (SP10), y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>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).</p>

			<p>Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,^a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, s'applique la plage de fréquence la plus élevée.</p>			<p>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.</p>
<p>a. 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 SP10 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le SP10 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du SP10.</p>			<p>b. Au dessus d'une fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ de force devrait être inférieur à 3 V/m.</p>



Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles - Équipement de communication RF et le spiromètre (SP10)

Distances de séparation recommandées entre équipements portables et mobiles de communication RF et le spiromètre (SP10)

Le spiromètre (SP10) est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du spiromètre (SP10) peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le spiromètre (SP10), comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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 1 à 80 MHz et à 800 MHz, appliquez la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée.

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.



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.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

