



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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



# SPIROMÈTRE DE POCHE SP-10 AVEC BLUETOOTH

## Notice d'utilisation

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

**REF 33535 / SP10W**



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

Importateur: **Gima S.p.A.** - Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) Italy

CE 0168

CE 0123



## ***Instructions à l'utilisateur***

Chers clients, merci d'avoir choisi notre SPIROMÈTRE.

Veillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce produit. Les instructions décrivent les procédures d'utilisation, qui doivent être formellement suivies. Le non respect de ces instructions peut causer des anomalies dans les résultats, des dommages corporels et à l'appareil. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, des anomalies dans le monitoring, ainsi que des éventuels dommages corporels et à l'appareil, s'ils sont dus au non respect des instructions d'utilisation de la part de l'utilisateur. 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 appareil médical qui peut être utilisé de façon répétée.

### **MISE EN GARDE**

- Pour garantir la précision des résultats, il est recommandé de ne pas tester le SPIROMÈTRE sur le même patient plus de 5 fois.
  - Le patient doit expirer tout l'air pendant le test, sans inspirer ni tousser.
  - Ne pas utiliser l'appareil en présence de températures basses.
  - L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
  - Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation de l'appareil, veuillez vous référer à la littérature médicale correspondante.
  - Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements.
- Le Mode d'emploi est publié par notre société. Tous droits réservés.



|  |           |
|--|-----------|
| <b>Sommaire</b>  |           |
| <b>Chapitre 1 Sécurité</b> .....                             | <b>4</b>  |
| 1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité..... | 4         |
| 1.2 Mises en garde.....                                      | 5         |
| 1.3 Attention.....   | 5         |
| Déclaration CEM.....   | 6         |
| 1.4 Contre-indication.....                                   | 6         |
| 1.4.1 Contre-indication absolue.....                         | 6         |
| 1.4.2 Contre-indication relative.....                        | 7         |
| <b>Chapitre 2 Introduction</b> .....                         | <b>7</b>  |
| 2.1 Caractéristiques.....                                    | 8         |
| 2.2 Fonctions principales et utilité.....                    | 8         |
| 2.3 Conditions d'utilisation.....                            | 8         |
| <b>Chapitre 3 Introduction</b> .....                         | <b>9</b>  |
| <b>Chapitre 4 Caractéristiques Techniques</b> .....          | <b>9</b>  |
| 4.1 Fonctions principales.....                               | 9         |
| 4.2 Principaux paramètres.....                               | 10        |
| <b>Chapitre 5 Installation</b> .....                         | <b>11</b> |
| 5.1 Vue du panneau avant.....                                | 11        |
| 5.2 Installation.....  | 11        |
| 5.3 Accessoires.....   | 12        |
| <b>Chapitre 6 Guide d'utilisation</b> .....                  | <b>12</b> |
| 6.1 Méthode d'application.....                               | 12        |
| 6.1.1 Installation.....                                      | 12        |
| 6.1.2 Mesures.....   | 13        |
| 6.1.3 Affichage des valeurs mesurées.....                    | 13        |
| 6.1.4 Menu opérations.....                                   | 15        |
| 6.1.5 Repeated Measure (répéter la mesure).....              | 22        |

|  |           |
|--|-----------|
| 6.1.6 Chargement .....                                   | 23        |
| 6.1.7 Téléchargement des données.....                    | 23        |
| 6.2 Attention .....                                      | 24        |
| <b>Chapitre 7 Entretien, transport et stockage .....</b> | <b>24</b> |
| 7.1 Nettoyage et Désinfection .....                      | 24        |
| 7.2 Entretien.....                                       | 25        |
| 7.3 Transport et stockage .....                          | 25        |
| <b>Chapitre 8 Résolution des problèmes .....</b>         | <b>26</b> |
| <b>Chapitre 9 Légende des symboles .....</b>             | <b>28</b> |
| <b>Chapitre 10 Signification des valeurs .....</b>       | <b>30</b> |
| <b>Annexe.....</b>                                       | <b>31</b> |

## **Chapitre 1 SÉCURITÉ**

### **1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité**

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour être sûr qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du monitoring. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, arrêter d'utiliser l'équipement.
- 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.
- 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 étalonné avant de quitter l'usine.

## 1.2 Mises en garde

- ⚠️ Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.
- ⚠️ Risques d'explosion: NE PAS utiliser 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 de l'appareil.
- ⚠️ Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement exposé à d'importantes interférences électromagnétiques, à une ventilation directe, à une source de froid ou de chaleur.
- ⚠️ L'élimination des instruments usés, de leurs accessoires et de l'emballage (y compris les embouts, les sacs plastiques, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les réglementations locales en vigueur.
- ⚠️ Veuillez utiliser les accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant afin d'éviter d'endommager l'appareil.
- ⚠️ Ne pas utiliser l'appareil avec la turbine d'un autre appareil similaire.

## 1.3 Attention

- ⚠️ Protéger 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 l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- ⚠️ NE PAS utiliser d'outils coupants pour appuyer sur les boutons du panneau frontal.
- ⚠️ Ne jamais stériliser l'appareil à l'aide de vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Se référer au chapitre (7.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection.
- ⚠️ Ne pas immerger le SPIROMÈTRE dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
- ⚠️ Lorsque vous nettoyez l'appareil 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, appuyer sur la touche «repeated measure» pour répéter la mesure, ou éteindre l'appareil pour recommencer l'opération.
- ⌚ L'appareil a une durée de vie de trois ans à partir de la première utilisation.
- ⌚ Quand les données dépassent les limites paramétrées, le message «Error !» s'affiche sur l'écran principal.
- ⌚ Cet appareil n'est pas adapté à tous les utilisateurs. Si vous ne réussissez pas à obtenir des mesures fiables, veuillez arrêter de l'utiliser.
- ⌚ L'appareil doit être étalonné environ une fois par an.
- ⌚ L'appareil de SPIROMÉTRIE forcée doit être utilisé conformément au mode d'emploi afin pour obtenir de meilleurs résultats.

#### **Déclaration CEM**

- ⌚ Au moment d'installer ou de mettre en marche cet appareil, il est nécessaire de porter une attention particulière à la compatibilité électromagnétique, étant donné que les appareils portables ou mobiles les résultats de l'appareil.
- ⌚ Changer les composants internes et les câbles pourrait diminuer la RÉSISTANCE de l'appareil.
- ⌚ Ne pas utiliser le SPIROMÈTRE en contact ou à proximité d'autres équipements.

## **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 grave 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 qui souffre d'hyperthyroïdie grave.



### **1.4.2 Contre-indication relative**

- Fréquence cardiaque > 120 battements / min;
- Personne atteinte de pneumothorax ou qui présentent une bulle pulmonaire géante et ne prévoit pas de traitement chirurgical;
- En cas de grossesse;
- La personne avec une 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'hypo-immunité.

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 maladies doivent être strictement suivis.

## **Chapitre 2 INTRODUCTION**

La Capacité Vitale Forcée (CVF) est l'expiration maximum après une profonde inspiration. Elle représente un indice important dans le diagnostic de maladies pulmonaires et dans l'évaluation de la santé respiratoire, et est devenue un test indispensable dans le domaine des contrôles pulmonaires modernes. En même temps, elle a une grande importance dans le cadre des 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 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 rapi-



dement 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.
- 6) Prend les mesures par transmission sans fil.

## **2.2 Fonctions principales et utilité**

Le SPIROMÈTRE est un appareil portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. Le produit est adapté pour une utilisation en hôpital et en clinique pour des tests ordinaires. Grâce à son emploi simple et facile, l'utilisateur qui suit les instructions du mode d'emploi n'a pas besoin de connaissances particulières.

## **2.3 Conditions d'utilisation**

**Conditions de stockage:**

Température: -40°C~+55°C

Humidité relative: ≤95%

Pression atmosphérique: 500 hPa~1060 hPa



**Conditions d'utilisation:**

Température: +10°C~+40°C

Humidité relative: ≤ 80%

Pression atmosphérique: 700 hPa~1060 hPa

## **Chapitre 3**

### **INTRODUCTION**

Tout d'abord, le patient inspire profondément puis presse 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 Expiratoire Forcé durant la première seconde (VEF1), le taux exprimé en pourcentage VEF1/CVF (VEF1 %), le débit expiratoire de pointe (DEP), le débit respiratoire à 25% de la CVF (DEF25), le débit respiratoire à 75% de la CVF (DEF75) et le débit moyen entre

25% et 75% de la CVF (DEF2575). De plus, les conditions du patient peuvent être évaluées par le rapport entre la valeur mesurée et la valeur de référence.

- Affichage du graphique volume-débit et du graphique volume-durée.
- Enregistrement, suppression, chargement et affichage des données.
- Affichage du graphique de tendance.
- Échelle (Étalonnage).
- Signal pour informer quand le volume ou le débit dépasse les limites.
- L'appareil s'éteint 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 Principaux paramètres

Volume max: 0 L ~ 10 L

Portée du débit: 0 L/s~16 L/s

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

Précision du débit:  $\pm 5\%$  ou 0,2 L/s (quelque soit le débit le plus important)

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.

Degré d'étanchéité: IP22.



## Chapitre 5 INSTALLATION

### 5.1 Vue du panneau avant

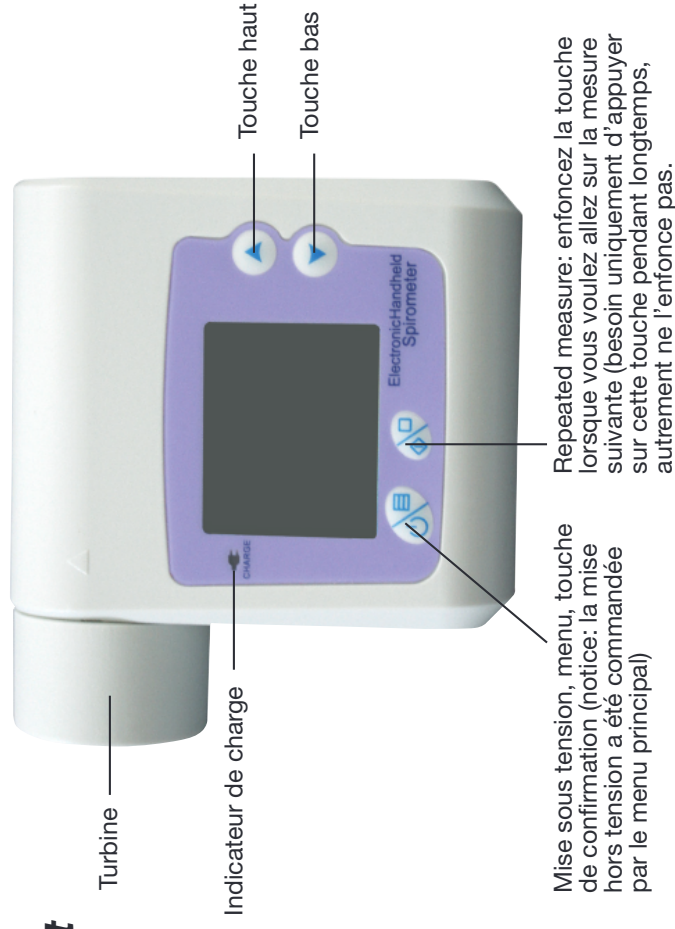


Figure 5-1 Vue avant

### 5.2 Installation

- 1) Tenir la turbine, et la placer de façon à mettre la flèche dessinée sur la turbine en face du triangle situé sur le boîtier. L'insérer délicatement jusqu'au fond et la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la bloquer.
- 2) Insérer l'embout jetable dans l'ouverture de la turbine.

### **5.3 Accessoires**

- 1) Un mode d'emploi
- 2) Un câble de transmission de données USB
- 3) Embout jetable
- 4) Un adaptateur de tension (en option)
- 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: 5V CC, courant de sortie  $\geq 500\text{mA}$ , l'adaptateur de courant doit respecter les standards de la norme EN60601 et avoir la marque CE.

## **Chapitre 6**

### **GUIDE D'UTILISATION**

#### **6.1 Méthode d'application**

##### **6.1.1 Installation**

Tenir la turbine, et la placer de façon à mettre la flèche dessinée sur la turbine en face du triangle situé sur le boîtier. L'insérer délicatement jusqu'au fond et la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la bloquer. Insérer l'embout jetable dans l'ouverture de la turbine.



## 6.1.2 Mesures

- 1) Maintenir la touche «Power on» appuyée pour allumer l'appareil après l'avoir installé.
- 2) Maintenir la touche «Power on» appuyée pour allumer l'appareil après l'avoir installé (voir Figure 6-1), appuyer sur les touches de sélection «haut» et «bas» pour sélectionner, sélectionner «No» et entrer dans le mode «Testing» (voir Fig. 6-2).

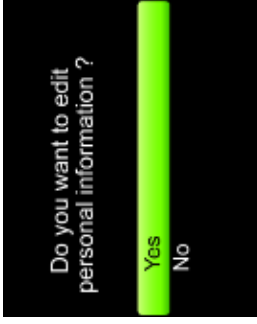


Figure 6-1

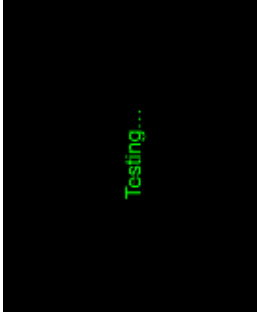


Figure 6-2

- 3) Inspirer ensuite à fond et serrer les lèvres autour de l'embout de façon à en assurer l'étanchéité, puis souffler tout l'air aussi fort et aussi vite que possible. Attendre quelques secondes pour que les données soient traitées et que l'opération de mesure soit terminée (Remarque: «Yes» indique que vous pouvez éditer les informations patient. Après l'édition, vous pouvez sortir ou retourner au mode «Testing». Les opérations sont détaillées ci-dessous.)

## 6.1.3 Affichage des valeurs mesurées

Inspirer à fond et serrer les lèvres autour de l'embout de façon à en assurer l'étanchéité, puis souffler tout l'air aussi fort et aussi vite que possible. Attendre quelques secondes, puis les valeurs mesurées s'affichent automatiquement (Voir Figure 6-3).

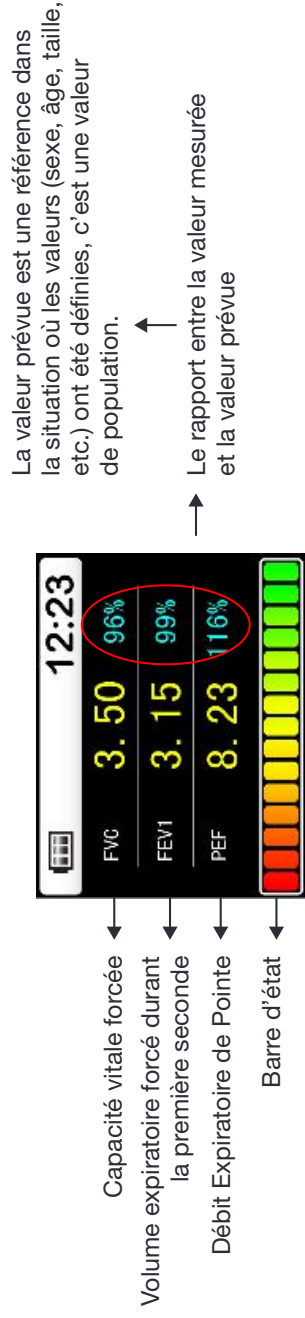


Figure 6-3

**(Remarque: Barre d'état** indique les conditions du patient, évaluées en comparant le rapport entre la valeur mesurée et la valeur prévue. P. ex. Comparer la valeur mesurée avec la valeur de référence dans la même situation; lorsque la valeur est inférieure à 50% indique que le patient doit être averti et hospitalisé à temps. Une valeur comprise entre 50% et 80% indique un problème à approfondir; une valeur restant dans le vert indique une valeur normale de plus de 80%. Les indications de la barre d'état sont optionnelles: appuyer sur «Control Setting» dans le menu principal, puis appuyer sur «Denote value» pour sélectionner).

**Graphique volume-débit et du graphique volume-durée** Appuyer: sur «Haut» et «Bas» pour afficher les deux graphiques: Celui du rapport volume-débit et celui du rapport volume-durée (voir Figure 6-4 et Figure 6-5). Les trois interfaces ci-dessus constituent l'interface principale; appuyer sur «Menu» pour afficher le Menu principal (voir Figure 6-6).

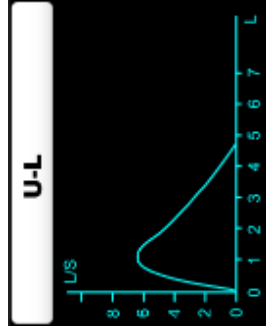


Figure 6-4 Graphique volume-débit

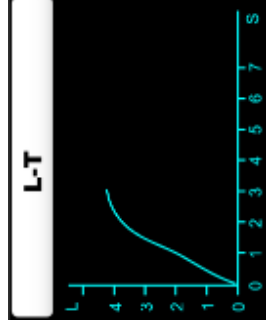


Figure 6-5 graphique volume-durée

### 6.1.4 Menu opérations

Pendant l'opération de mesure, appuyer sur «menu» pour accéder au menu principal (voir Fig.6-6), et sélectionner les modes: autres valeurs mesurées, réglage des paramètres, informations patient, réglage en temps réel, éteindre etc., en suivant les instructions suivantes.

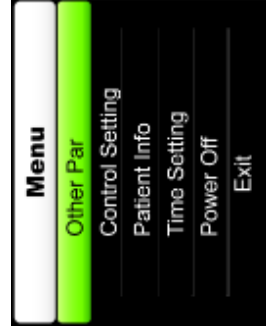
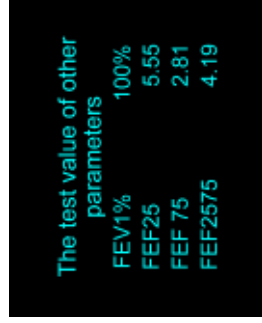


Figure 6-6



### a. AUTRES VALEURS MESURÉES

Appuyer sur “Other Par” dans le menu principal pour accéder au sous-menu (voir Fig. 6-7), pour afficher les autres valeurs mesurées sauf les trois valeurs visibles dans le menu principal (voir les détails ci-dessous), appuyer sur la touche «confirmation» pour revenir au menu principal (dans ce mode, les flèches «haut» et «bas» sont désactivées).



|                                    |      |
|------------------------------------|------|
| The test value of other parameters | 100% |
| FEV1%                              | 5.55 |
| FEF25                              | 2.81 |
| FEF 75                             | 4.19 |
| FEF2575                            |      |

Figure 6-7

### b. CONTROL SETTING (RÉGLAGE DES PARAMÈTRES)

Appuyer sur “Control Setting” dans le menu principal pour accéder à son sous-menu (voir Figure 6-8), puis l’opération désirée peut être effectuée.

#### 1) Courbe de tendance

Sélectionner «Trend Curve» pour accéder à l’affichage de la courbe de tendance (Voir Figure 6-9). Appuyer sur les flèches «haut» et «bas» pour sélectionner la valeur choisie, puis appuyer sur la touche «confirmation» (voir Figure 6-10) pour afficher graphiquement les variations de valeurs, ce qui est pratique pour comparer les données. Si les données sont trop nombreuses, utiliser les flèches «haut» ou «bas» dans cette interface pour visualiser dans l’ordre toutes les courbes de tendance des données. Appuyer sur la touche «confirmation» pour sortir et retourner au mode réglage des paramètres (voir Fig.6-8).

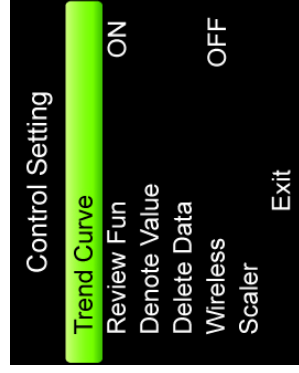


Figure 6-8

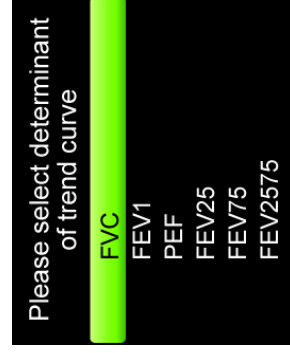


Figure 6-9

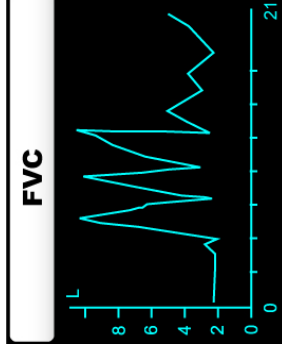


Figure 6-10

## 2) Informations d'analyse

Sélectionner «Review Fun» dans le sous-menu. Si la fonction est sur «OFF», appuyer sur la touche «confirmation» pour activer la fonction (**Remarque:** cette fonction ne s'ouvrira que si plus d'un numéro de cas est enregistré). L'interface des Numéros de cas s'affichera alors comme dans la Fig. 6-11. Dans cette interface, utiliser les flèches «haut» et «bas» pour sélectionner le numéro du cas, puis appuyer sur la touche de confirmation pour voir les informations concernant le patient. Si la fonction est en mode «ON», appuyer sur la touche confirmation pour retourner à l'écran précédent (**Autrement dit:** Si l'opération de mesure a été terminée avant d'entrer dans la fonction «review», sortir de cette fonction en affichant «OFF» ou entrer dans le mode mesure, comme indiqué dans la Fig. 6-1).

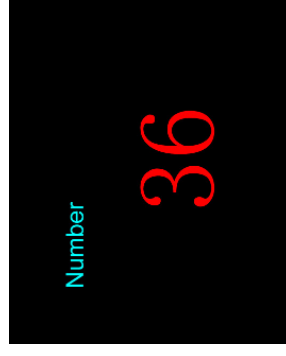


Figure 6-11

**Attention:** Ouvrir la fonction «review» signifie accéder à toutes les données mesurées, par ce chemin: entrer dans le menu principal (voir Fig. 6-6), puis aller sur “Patient Info”, et appuyer sur la touche confirmation pour entrer dans le sous-menu (voir Figure 6-20). Sélectionner “Number”, (numéro), puis appuyer sur la touche de confirmation pour afficher les numéros de cas (voir Fig. 6-11) (La fonction peut-être sélectionnée uniquement en mode «review»), puis utiliser les flèches «haut» ou «bas» pour sélectionner le numéro de cas et appuyer sur la touche confirmation pour voir les informations correspondantes. Pour voir d’autres cas, répéter les étapes décrites précédemment (Si les données du cas dépassent les limites paramétrées, l’écran affichera «Error!» une fois la touche confirmation appuyée.)

### 3) Denote Value (Valeur désignée)

Sélectionner “Denote Value” pour accéder à son sous-menu, appuyer sur la touche confirmation pour choisir quelle mesure sera utilisée pour définir la valeur désignée (voir Figure 6-13, la valeur désignée est définie par le rapport CVF / valeur moyenne). Une fois la sélection faite, appuyer sur la touche confirmation pour sortir de l’interface (**Remarque:** la valeur d’état correspond à un pourcentage déterminé par le rapport entre la valeur mesurée et la valeur de référence).

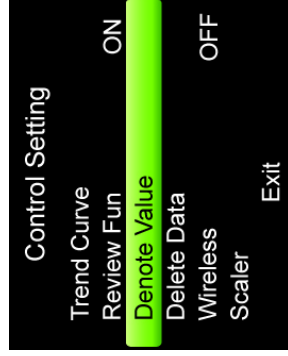


Figure 6-12

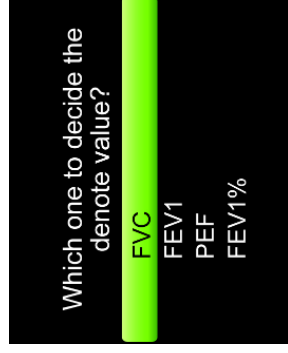


Figure 6-13



#### 4) Delete Data (Suppression des données)

Sélectionner "Delete Data" pour accéder à son sous-menu (voir Figure 6-15), sélectionner "Yes" pour supprimer toutes les données jusqu'à l'écran «Display», puis retourner à l'écran "Control Setting" (voir Figure 6-14), si dans cet état, pour continuer à effectuer les mesures, sortir pour afficher l'interface comme dans la Figure 6-1. Sélectionner «No» pour sortir directement vers l'interface (voir Figure 6-14).

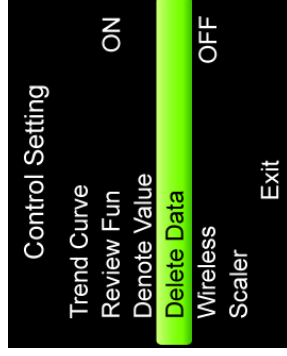


Figure 6-14

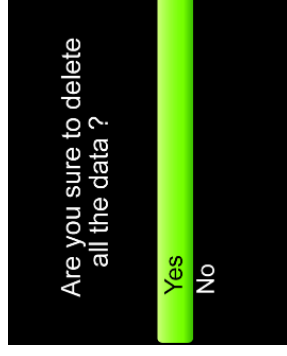


Figure 6-15

#### 5) Transactions sans fil

Si l'appareil comporte un wifi intégré, il est possible d'activer et de désactiver la fonction wifi en sélectionnant «Wireless», en appuyant sur la touche de confirmation; lorsque le Wifi est ON, l'appareil peut transmettre des données.

#### 6) Scaler Operation (Calibration) - ((Échelle (Étalonnage))

Sélectionner «Scaler (Calibration)» dans le sous-menu (voir Fig.6-16), puis sélectionner l'échelle (étalonnage) du volume, après avoir sélectionné le volume, cela affiche l'interface de l'échelle d'étalonnage (voir Figure 6-17). Dans cette interface, en déplaçant la graduation d'un cran, l'écran affichera «REPEAT» pour déplacer la graduation de façon continue. Après avoir sélectionné deux fois l'échelle correcte (étalonnage), l'étalonnage est effectué et l'écran affichera «OK!». Pour finir, l'écran retournera à l'interface précédant les opérations d'étalonnage. Si

l'écran indiqué dans la Fig.6-18 apparaît, cela signifie que l'étalonnage a échoué. Répéter alors l'opération, jusqu'à ce qu'elle réussisse. Si la Fig. 6-19 apparaît, confirmer que le volume correspond à l'échelle (étalonnage), puis continuer l'étalonnage jusqu'à ce qu'apparaisse «OK!». Pour interrompre l'étalonnage, appuyer sur la touche de confirmation pour retourner au mode précédent . (L'interface avant échelle (étalonnage) réfère à: Si vous êtes sur Scaling (Calibrate) après avoir terminé les mesures, vous retournez à l'interface de paramétrage des commandes, autrement l'écran revient à l'interface de mesure (voir Figure 6-1).

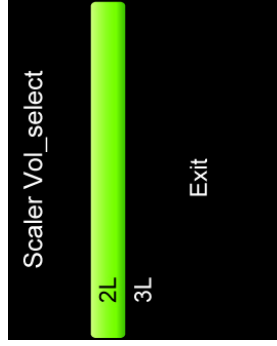


Figure 6-16



Figure 6-17

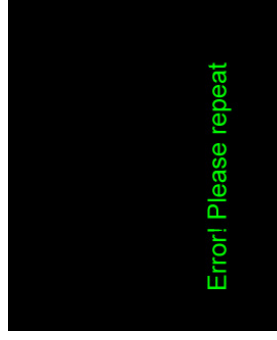


Figure 6-18



Figure 6-19

## 7) Exit (quitter)

Sélectionner "Exit" pour quitter l'interface "Control Setting" et revenir au menu principal.

### c. INFORMATIONS PATIENT

Appuyer sur "Patient Info" pour accéder à son sous-menu (voir Figure 6-20)

**(Remarque:** dans l'interface de sélection (voir Fig. 6-1), «Yes» indique que vous pouvez éditer les informations patient).

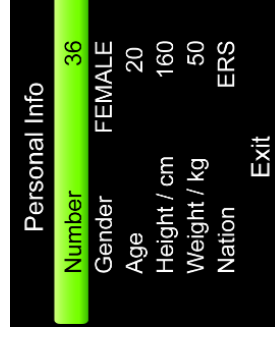


Figure 6-20



### 1) Nombre

«Number» indique le numéro du cas. Si vous êtes le douzième patient, le numéro affiché est 12.

**Attention:** Si la fonction «review» (affichage des données) est activée, appuyer sur la touche de confirmation dans l'interface des numéros de cas pour voir les données concernant le patient (voir «Affichage des informations» pour plus de détails).

### 2) «Gender settings» (Choix du genre)

Déplacer la barre de sélection avec les flèches «haut» et «bas» sur «Gender», puis sélectionner «FEMALE» (FEMME) ou «MALE» (HOMME).

### 3) Réglage des informations patient (âge, taille, poids et pays)

En utilisant les flèches de sélection; allez sur «Age», et en appuyant sur «menu», pour «Réglage de l'âge», appuyez sur «haut» ou «bas» pour régler l'âge; en appuyant une fois que «haut» ou «bas», signifie que le nombre monte ou descend de un, jusqu'à la valeur idéale, ensuite appuyer sur «Menu» pour afficher l'interface «Patient Info». Les opérations de réglage de hauteur, de poids, et de pays sont identiques à celles de l'âge. L'intervalle de l'âge va de 6 à 100, la hauteur de 60 à 240 cm, le poids de 15 à 250 kg, sélectionnez pays selon les normes prévues, y compris «ERS, KNUDSON, USA»

### 4) «Smoker, Drug option» (Option fumeur et consommateur de drogue)

Appuyer sur les touches «haut» et «bas» dans l'interface des informations patient jusqu'à «Nation», appuyer sur la touche «bas», alors «Smoker» apparaît, si vous appuyez en continu sur la touche vers le bas, «Drug» apparaît, ensuite appuyer sur la touche de confirmation, vous pouvez sélectionner «Oui» ou «Non» sur «Smoker» ou «Drug» pour éditer.

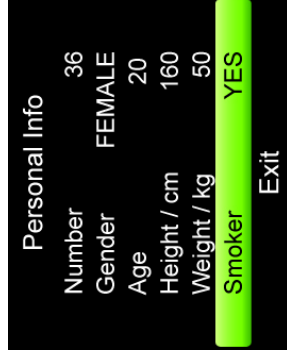


Figure 6-21

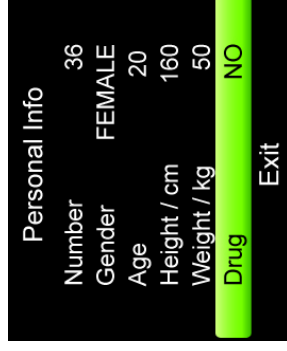


Figure 6-22

### 5) Exit (quitter)

Dans l'interface «Personal Info», appuyez sur «haut» ou «bas» jusqu'à «Exit» avec les flèches pour sortir des informations patient et revenir au menu principal.

### d. POWER OFF (ÉTEINDRE)

Appuyer sur «Power Off» pour éteindre l'appareil.

**Attention:** L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.

### e. EXIT (QUITTER)

Dans l'écran du menu principal, appuyer sur «Exit» pour sortir de l'écran principal.

## 6.1.5 Repeated Measure (répéter la mesure)

Maintenir la touche «Repeated measure» appuyée plus de 3 secondes pour commencer un nouveau test.

Si la mémoire est pleine, l'appareil demandera si vous voulez éliminer toutes les données (voir Fig. 6-23). Utiliser alors les flèches pour régler, sélectionner «Yes» pour afficher l'écran «Delete Date» (supprimer les données), sélectionner «NO» pour revenir au menu principal, après avoir supprimé les données, quitter pour revenir directement au menu principal et continuer les mesures.



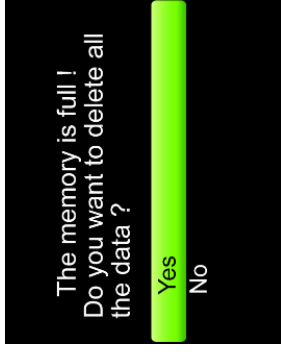


Figure 6-23

### 6.1.6 Chargement

Deux méthodes de chargement sont possibles:

- 1) Brancher l'appareil à l'ordinateur avec le câble de transfert de données. L'appareil devrait alors se mettre en charge.
- 2) Brancher un adaptateur à une prise de courant et à l'appareil. L'appareil devrait alors se mettre en charge.



**NE PAS utiliser cet appareil 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.**

### 6.1.7 Téléchargement des données

Installer le logiciel pour PC dans l'ordinateur.  
Une fois installé, l'icône suivante apparaîtra.



Figure 6-24

- 1) Connecter l'appareil avec l'ordinateur par le câble de données, appuyer deux fois sur l'icône pour lancer le logiciel PC.
- 2) Appuyer 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) Appuyer sur «exit» pour sortir du logiciel, puis débrancher le câble de transfert de données de l'ordinateur à la fin du téléchargement.

## 6.2 Attention

- ⚠ Veuillez vérifier l'appareil avant son utilisation afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement.
- ⚠ Batterie rechargeable au lithium.
- ⚠ Il est conseillé d'utiliser l'appareil en 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 l'appareil, veuillez le nettoyer et le désinfecter en suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).


## Chapitre 7 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE 7.1 Nettoyage et Désinfection

Essayer l'appareil avec un chiffon et de l'alcool médical pour le désinfecter, puis le laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon sec doux. Il est nécessaire de nettoyer la turbine régulièrement pour garantir sa précision, en main-



tenant la partie transparente nette et exempte de saletés (telles que des cheveux ou d'autres dépôts). Immerger la turbine dans une solution détergente après l'utilisation, puis la rincer en la trempant dans de l'eau propre quelques minutes (mais ne pas l'exposer directement à un jet d'eau), ce type de rinçage ne pollue pas l'environnement. (Note: Remarque: le désinfectant est alcool à 75%).

## 7.2 Entretien

- 1) Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).
- 2) Veuillez recharger la batterie lorsque le signal de batterie faible apparaît à l'écran (le symbole du niveau de charge de la batterie est ).
- 3) Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.
- 4) Il est nécessaire d'étalonner 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 nous contacter pour effectuer les opérations d'étalonnage.

## 7.3 Transport et stockage

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


## Chapitre 8 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

| 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» (répéter la mesure) 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.               |
| L'appareil ne s'allume pas.   | Mauvais fonctionnement de l'appareil.                                       | Veillez contacter le centre de services le plus proche.                                     |
|   | La batterie est faible ou déchargée.  | Recharger 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.  |
| L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.       | La batterie est déchargée ou presque déchargée.  | Recharger la batterie.                                   |
| La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.            | La batterie n'a pas été entièrement rechargée.   | Recharger la batterie.                                   |
| L'appareil comprend un module WiFi intégré, mais ne peut effectuer des transmissions sans fil. | La batterie est endommagée.  | Veuillez contacter le centre de services le plus proche. |
| L'appareil comprend un module WiFi intégré, mais ne peut effectuer des transmissions sans fil. | La batterie est endommagée.  | Veuillez contacter le centre de services le plus proche. |
|  | Le module sans fil est endommagé, ou l'itinéraire de transmission rencontre des problèmes. | Veuillez contacter le centre de services le plus proche. |

## Chapitre 9 LÉGENDE DES SYMBOLES

| Symbole   | Signification                                |
|---|--|
|    | Leggere attentamente le istruzioni per l'uso |
| IP22  | Protection internationale                    |
|    | Lire et suivre attentivement la notice       |
|    | DEEE   |
|    | Parties appliquées sécurisées de type BF     |
|   | Piles pleines                                |
|  | Piles faibles                                |
| Erreur  | Les valeurs mesurées dépassent les limites   |
|  | Représentant Agréé Européen                  |
|  | À conserver à l'abri de la lumière du soleil |

|   |  |
|---|--|
|    | Barre d'état                             |
|    | Limites de pression atmosphérique        |
|    | Limites d'humidité                       |
|    | Limites de température                   |
|    | Fragile, manier avec précautions         |
|    | À conserver dans un endroit frais et sec |
|  | Sens vers le haut                        |
|  | Fabricant                                |
|  | Date de fabrication                      |
|  | Numéro de série                          |



## Chapitre 10 SIGNIFICATION DES VALEURS

| Valeurs mesurées |   |                 |
|------------------|---|-----------------|
| Valeurs          | Description   | Unité de mesure |
| FVC              | Capacité Vitale Forcée (CVF)                          | L               |
| FEV1             | Volume Expiratoire Forcé durant la 1ère seconde(VEF1) | L               |
| PEF              | Débit expiratoire de pointe (DEP)                     | L/s             |
| FEV1%            | VEF1/CVFx100  | %               |
| 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

**Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques - pour tous les DISPOSITIFS et les SYSTEMES**

### Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques

Le Spiromètre est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiromètre doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

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

**Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques - pour tout le matériel et tous les systèmes**

**Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques**

Le Spiromètre est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiromètre doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

| <b>Test de résistance</b>   | <b>Niveau de test CEI 60601</b> | <b>Niveau de conformité</b> | <b>Environnement électromagnétique - conseils</b>  |
|---|---------------------------------|-----------------------------|--|
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2                         | ±6 kV contact<br>±8 kV air      | ±6 kV contact<br>±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 d'alimentation (50/60Hz)<br>champ magnétique<br>CEI 61000-4-8 | 3A/m                            | 3A/m                        | Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.                         |




**Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques - pour les DISPOSITIFS et les SYSTEMES qui NE SONT PAS INDISPENSABLES A LA SURVIE**

**Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques**

Le Spiromètre est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiromètre 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<br>CEI<br>61000-4-3 | 3 V/m<br>De 80 MHz<br>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, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Là où <math>P</math> est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où <math>d</math> 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,<sup>a</sup> devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p>   |
| <p><b>REMARQUE 1</b> à 80 MHz et à 800 MHz, s'applique la plage de fréquence la plus élevée.</p> <p><b>REMARQUE 2</b> 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><b>a.</b> 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 Spiromètre dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le Spiromètre doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement du Spiromètre.</p> <p><b>b.</b> Au dessus d'une fréquence allant de 150 KHz à 80 MHz, le champ de force devrait être inférieur à 3V/m.</p> |



**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et LE DISPOSITIF ou le SYSTÈME - Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE**

**Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le Spiromètre**

Le Spiromètre 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 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, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

| Valeur nominale<br>Puissance de sortie<br>maximum de<br>l'émetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) |  |
|--|--|--|
|  | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$    | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,12   | 0,23   |
| 0,1  | 0,37   | 0,74   |
| 1  | 1,17   | 2,33   |
| 10   | 3,69   | 7,38   |
| 100  | 11,67  | 23,33  |

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:** de 80 MHz à 800 MHz, appliquer la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée.

**REMARQUE 2:** ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

