

PiKo-1

MANUEL D'UTILISATION

Destination du produit

Le PiKo-6 est conçu pour le dépistage et le suivi des maladies respiratoires telles que la BPCO et l'asthme.

Le PiKo-6 mesure le Volume Expiré Maximum à la 1^{ère} seconde (VEMS) et le Volume Expiré Maximum à la 6^{ème} seconde (VEM6).

Son écran permet de visualiser les résultats des tests, ainsi que des zones de couleur (vert jaune, rouge) permettant de comparer ces résultats aux valeurs de référence du patient.

De plus, il évalue la qualité du souffle afin d'inviter le patient à renouveler le test si nécessaire (toux, souffle suspect...)

Utilisation par un patient unique

Le terme "usage par un patient unique" dans ce manuel, signifie que le PiKo-6 est conçu pour être utilisé par un seul et unique patient. Il peut, cependant être utilisé par plusieurs patients à la condition qu'il soit utilisé avec un embout jetable à usage unique (valve unidirectionnelle). C'est à cette seule condition que son usage en mode multi patient peut être garanti contre les risques de contamination croisée entre patients.

VEMS - Volume Expiré Forcé Maximum à la 1^{ère} seconde.

VEM6 - Volume Expiré Maximum à la 6^{ème} seconde.

Zones de couleur - Affichage des résultats sous forme de « feu de signalisation » indiquant le niveau atteint par rapport aux valeurs de référence du VEMS ou du VEM6 ou encore du rapport VEMS/VEM6 du patient
Contrôle de qualité - invite le patient à renouveler le test si nécessaire

Avertissement !

Note : Merci de lire toutes les instructions de ce manuel avant d'utiliser le Piko-6

- L'utilisateur doit normalement être suivi par un professionnel de santé spécialisé dans le domaine respiratoire, pouvant lui avoir recommandé le Piko-6 dans le cadre d'un « plan de gestion » du traitement adapté à sa maladie

- Au delà des résultats affichés, si des signes ou symptômes d'oppression pulmonaire, de manque de souffle, de toux ou de sifflements apparaissent, contacter son médecin traitant dans les plus brefs délais

- Le Piko-6 a été conçu pour n'être utilisé que par une seule personne .Il peut toutefois être utilisé par plusieurs patients, dans le cadre d'examen de dépistage par un médecin, grâce à l'utilisation d'embout jetable à usage unique (Valve unidirectionnelle). Cet embout buccal doit impérativement être changé entre chaque patient. Le PiKo-6 devient multi patients.

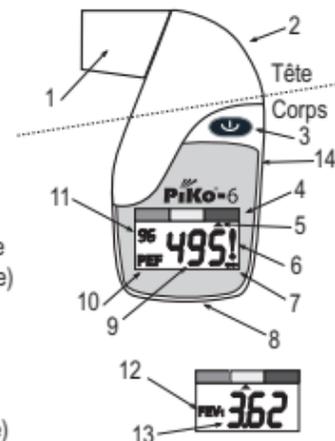
Suivre les instructions attentivement pour obtenir une lecture correcte des informations

- Pour une utilisation du Piko-6 à plus de 300m d'altitude, ajuster les résultats obtenus en leur ajoutant 1.5%. Pour ce faire, multiplier les résultats du VEMS et du VEM6 par 1.015, pour chaque tranche de 300m.

- Le Piko-6 peut être utilisé comme un appareil de dépistage de l'asthme, de la BPCO ou de toute autre maladie respiratoire, lorsqu'il est utilisé par un médecin et avec un embout jetable à usage unique (Valve unidirectionnelle).

Description du PiKo-6

1. Embout buccal amovible
2. Trous d'aération
3. Bouton de contrôle
4. Zones de couleur
5. Indicateur de zone
6. Indicateur de contrôle qualité
7. Indicateur de batterie faible
8. Fenêtre de communication infra rouge
9. Valeur du VEMS6 (en litres par minute)
10. Indicateur du VEMS6
11. Compteur de mémoires
12. Indicateur de VEMS
13. Valeur de VEMS (en litres)
14. Emplacement des batteries (derrière)



Note : Les valeurs mesurées de VEMS et VEMS6 et celles calculées de VEMS/VEMS alternent toutes les 2 secondes

Effectuer un Test

Note : L'écran s'éteint si le bouton de contrôle n'a pas été pressé pendant 3 minutes. En pressant alors une fois sur le bouton de contrôle, l'écran affichera les résultats du dernier test

1. Se tenir debout. Prendre le Piko-6 dans sa main droite avec l'écran orienté vers le haut, sans obstruer les trous d'aération

2. Appuyer une fois sur le bouton de contrôle avec l'index droit et amener le Piko-6 doté de son embout buccal près de la bouche. Un petit bip confirmera l'action et sur l'écran, une animation indique que le test peut débuter.

3. Inspirer autant d'air que possible, placer l'embout buccal dans sa bouche et souffler dedans aussi fort que possible pendant plus de 6 secondes, en maintenant le Piko-6 horizontal.

4. Les résultats du test sont affichés dès qu'il est accompli

5. Si une valeur de référence a été enregistrée, l'indicateur de zone montrera la couleur atteinte

6. Il est fortement conseillé d'effectuer 3 tests. Le Piko-6 sélectionnera et enregistrera seulement les meilleurs résultats de tous les tests effectués dans les trois minutes.



Réglage des valeurs de référence

Un des trois paramètres, VEMS, VEM6 ou VEMS/VEM6 peut être réglé comme valeur de référence qui sera ainsi utilisé comme l'indicateur de zone de couleur

1. Presser rapidement le bouton de contrôle, 4 fois en 2 secondes. L'indicateur de VEMS, de VEM6 ou de VEMS/VEM6 se met alors à clignoter. L'écran affiche la valeur enregistrée (5.00 pour le premier réglage)

2. Lâcher le bouton de contrôle, puis chaque pression fera avancer l'affichage de 0.10 litre pour le VEMS ou le VEM6 et de 0.01 pour le rapport VEMS/VEM6

3. Maintenir le bouton de contrôle appuyé pendant plus de 5 secondes pour enregistrer la valeur de référence souhaitée. L'indicateur de VEMS, VEM6 ou de VEMS/VEM6 arrête alors de clignoter et on entend un bip.

4. L'écran affiche brièvement la nouvelle valeur de référence enregistrée puis revient sur l'affichage des résultats du dernier test

Notes:

- A la fin de la procédure de réglage, si le bouton de contrôle est maintenu appuyé moins de 5 secondes, le Piko-6 sort automatiquement du mode réglage sans avoir modifié l'ancienne valeur . L'écran revient alors à l'affichage des résultats du dernier test

- Les zones de couleur indiquées par l'indicateur dans le mode de visualisation des tests enregistrés correspondront à la nouvelle valeur de référence enregistrée

- L'ensemble des mémoires de tests enregistrés peut être effacé en réglant la valeur de référence du VEMS ou du VEMS à 0.10 ou celle du VEMS/VEM6 à 0.01

Visualisation des résultats enregistrés

Muni d'une « banque de mémoires » intégrée, le Piko-6 enregistre automatiquement les 96 derniers tests de VEMS, VEM6 et du rapport VEMS/VEM6. Chacune de ces 96 mémoires contient également les divers indicateurs associés aux résultats enregistrés (qualité, zone de couleur), ainsi que la date et l'heure du test.

Pour visualiser les résultats de tests enregistrés, suivre ces indications :

1. Presser et maintenir appuyé le bouton de contrôle pendant 5 secondes. L'écran affiche alors les résultats du dernier test (VEMS, VEM6 et VEMS/VEM6, zone de couleur et indicateur de qualité). Il montre également le numéro d'ordre d'enregistrement de ce test.

2. Relâcher le bouton de contrôle. Chaque pression de bouton permet alors de faire défiler, dans l'ordre décroissant, les résultats des autres tests précédemment enregistrés

3. Il y a 2 possibilités pour sortir du mode de visualisation des résultats enregistrés ;

- presser et maintenir appuyé le bouton de contrôle pendant 5 secondes

- ne plus toucher le bouton de contrôle pendant 20 secondes

L'écran affiche alors les résultats du dernier test effectué. Le Piko-6 est prêt pour une nouvelle mesure



Ce symbole indique que cet appareil a un certain niveau de protection contre les chocs électriques.



Ce symbole signifie que l'utilisateur doit lire et comprendre toutes les instructions et avertissements.



Ce symbole signifie que cet appareil de mesure est conforme à la directive européenne des appareils médicaux de Classe I



Ce symbole indique que cet appareil est résistant aux éclaboussures d'eau.

Brevet U.S.A. # 6,447,459 B1
Batteries incluses
Garantie de 6 mois
Fabriqué en Chine
N° du Manuel : 603693-03/04



Ferraris Respiratory Europe Ltd.

A Ferraris Group Company

Harforde Court, John Tate Road,

Hertford, Herts, SG13 7NW UK

Tel: +44 (0) 1992 526300, Fax: +44 (0) 1992 526320

Website: www.treat-asthma.com,

www.ferrarismedical.com

Email: info@fml.ferrarisgroup.com

Informations supplémentaires

Une valeur de référence de VEMS ou VEM6 correspond normalement au meilleur résultat qu'une personne peut obtenir quand elle ne manifeste aucun symptôme

Valeurs de référence de VEMS, VEM6 ou VEMS/VEM6

Pour que l'indicateur de zone de couleur fonctionne, il faut paramétrer une valeur de référence.

Description des zones de couleur :



Réglages par défaut :

Vert= résultat supérieur à 80% de la valeur de référence paramétrée

Jaune= résultat compris entre 70% et 80% de la valeur de référence paramétrée

Rouge= résultat inférieur à 70% de la valeur de référence paramétrée

Note: Si un test bien effectué est en zone rouge, contacter au plus vite son médecin traitant

Indicateur de qualité

Invite à renouveler le test si une ou plusieurs des possibilités suivantes

se produisent pendant la mesure :

- une toux a été détectée

- l'expiration forcée a été trop courte

- l'expiration forcée a débuté trop lentement

- les résultats sont anormalement élevés ou faibles par rapport à la valeur de référence

Indicateurs sonores

Ce symbole indique que l'utilisateur doit lire et comprendre les instructions et avertissements suivants:

Pression sur le bouton de contrôle	Bip court
Validation des valeurs de références	Bip court
Erreur pendant l'initialisation	Bip long
Début du test	Bip court

Indicateurs sonores en fin de test

Résultat dans la zone vert	Bip court
Résultat dans la zone jaune	2 bips courts
Résultat dans la zone rouge	Bip long
Aucun résultat validé (!)	Bip long

Entretien

Note : Ce produit n'est pas réparable par l'utilisateur

Nettoyage de l'embout buccal

1. Enlever l'embout buccal en le faisant glisser de côté
2. Nettoyer l'embout buccal à l'eau froide avec une solution décontaminante classique
3. Le rincer et l'essuyer complètement – Ne pas chauffer pour sécher

Nettoyage du corps du PiKo-6

1. Rincer le Piko-6 sous le robinet à faible pression, avec une eau à température ambiante
2. Nettoyer seulement la tête du Piko-6 dans une solution d'eau froide et de liquide vaisselle dilué à 5% ou de produit décontaminant, avant de la rincer
3. Mettre le Piko-6 à l'envers et secouer afin d'évacuer toute l'eau
4. Essuyer l'extérieur avec une serviette propre
5. Laisser sécher complètement à l'air libre avant une nouvelle utilisation
6. Pour éviter tous dommages au Piko-6

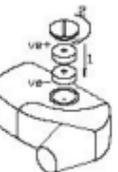
- ne pas l'immerger complètement ou le nettoyer dans un lave-vaisselle
- ne pas utiliser une forte pression de robinet pour le rincer
- n'utiliser aucun produit solvant actif pour le nettoyer
- ne pas le sécher en le chauffant, avec un sèche-cheveux ou dans un lave-vaisselle
- ne rien introduire dans les trous d'aération ou dans l'orifice dans lequel on souffle

Insertion des batteries

Certains PiKo-6 peuvent être fournis avec les batteries non insérées dans l'appareil. Dans ce cas, les batteries fournies avec le PiKo-6 doivent être insérées comme décrit sur le schéma les accompagnant.

Changement de batteries:

1. Remplacer les batteries quand l'indicateur de batterie faible apparaît
2. A l'arrière, ouvrir la trappe à batteries en utilisant une pièce de 10 centimes d'Euro
3. Remplacer les batteries par 2 piles bouton (argent oxydé) type 357, ou équivalente



Spécifications techniques

VEMS
VEM6
Précision
Capteur
Mémoire

Type de mémoire
Zones de couleur
Valeurs de référence

Contrôle Qualité
Sons
Transfert
Réglages externes

Batterie
Durée de vie des batteries
Dimensions
Poids
Résistance
Température d'utilisation
Température de stockage
Humidité
Pression barométrique
Références standard
Conformité

Certifications

Plage de 0.15 à 9.99 litres (résolution de 0.01 litre)
Plage de 0.15 à 9.99 litres (résolution de 0.01 litre)
VEMS et VEM6: 4% ou 0.1 litre (et même mieux)
Technologie de capteur débit/pression (breveté)
Capacité de 96 tests : VEMS, VEM6 et VEMS/VEM6,
zone de couleur, contrôle qualité

Non volatile (sauvegardée même sans batteries)
3 zones de couleur (vert, jaune et rouge)
Réglable en VEMS, VEM6 ou VEMS/VEM6 par l'utilisateur (le PiKo-6 est conçu pour un type de référence)
Avertissement et indicateur de toux ou de souffle suspect
4 type de sonneries pour différentes indications ou avertissements
Port IR bidirectionnel (format RS232)
Réglages possibles en utilisant le logiciel optionnel :

- limites des zones de couleur (par tranches de 10%)
- paramétrer les zones de couleur en fonction du VEMS, VEM6 ou du VEMS/VEM6

2 piles bouton (argent oxydé) type 357 (ou équivalent)
2 ans (sur une moyenne de 6 tests par jour)
75x35x20 mm
35 g

2.5 cm H2O/l/s à 14 l/s ou moins
de 10 à 38 °C
de -20 à 60°C

de 0 à 100% d'humidité relative
de 550 à 780 mmHg

ATS1994 (produits de suivi pour le VEMS)
AS/NZS-4237 :1994
EN60601, EN60601-1-1, EN60601-1-2

IPX4, CE (0086) – Classe I avec la fonction mesurage

Garantie

Le PiKo-6 est garantie pour 6 mois contre tous défauts de matériau et de fabrication.

Sécurité

EN60601-1

EN60601-1-1

EN60601-1-2

Dispositif de type BF utilisé par le patient.

MANUEL D'UTILISATION

PiKo-6



Ferraris Respiratory Europe Ltd.

A Ferraris Group Company

Harforde Court, John Tate Road,

Hertford, Herts, SG13 7NW UK

Tel: +44 (0) 1992 526300, Fax: +44 (0) 1992 526320

Website: www.treat-asthma.com,

www.ferrarismedical.com

Email: info@fml.ferrarisgroup.com

