

PiKo-1

Manuel d'utilisation

Destination du produit

Le PiKo-1 mesure le Débit Expiratoire de Pointe (DEP) et le Volume Expiré Maximum à la première Seconde (VEMS).

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...)

Le PiKo-1 est utilisé pour le suivi au long cours de maladies respiratoires telles que l'asthme ou la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

DEP - débit le plus rapide auquel une personne peut expirer l'air de ses poumons.

VEMS - quantité d'air expirée dans la première seconde d'une expiration forcée.

Zones de couleur - affichage des résultats sous forme de « feu de signalisation » indiquant le niveau atteint par rapport aux valeurs de référence du patient.

Contrôle de qualité - invite le patient à renouveler le test si nécessaire.

- 1 -



Avertissement

Note: Merci de lire toutes les instructions de ce manuel avant d'utiliser le PiKo-1.

L'utilisateur doit normalement être suivi par un professionnel de santé spécialisé dans le domaine respiratoire, pouvant lui avoir recommandé le PiKo-1 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-1 a été conçu pour n'être utilisé que par une seule personne.

Suivre les instructions attentivement pour obtenir une lecture correcte des informations.

Pour une utilisation du PiKo-1 à plus de 300m d'altitude, ajuster les résultats obtenus en leur ajoutant 1.5%. Pour ce faire, multiplier ces résultats par 1.015.

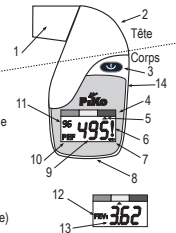
Le PiKo-1 n'a pas été conçu et ne doit pas être utilisé comme un appareil de diagnostic de l'asthme, de la BPCO ou de toute autre maladie respiratoire.

Si l'embout buccal a été enlevé, il doit être remplacé correctement. Si le PiKo-1 n'entre pas dans son étui, l'embout buccal n'a pas été remplacé correctement.

- 2 -

Description du PiKo-1

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 de DEP (en litres par minute)
10. Indicateur de DEP
11. Compteur de mémoires
12. Indicateur de VEMS
13. Valeur de VEMS (en litres)
14. Emplacement des batteries (derrière)



Note: Les valeurs mesurées de DEP (items 9 et 10) et celles de VEMS (items 12 et 13) alternent toutes les 2 secondes.

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.

- 3 -

Effectuer un test

Note: Si l'écran est éteint, appuyer une fois sur le bouton de contrôle pour allumer l'appareil. L'écran affichera alors les résultats du dernier test.

1. Se tenir debout. Prendre le PiKo-1 **horizontalement dans sa main droite avec l'écran tourné vers le haut. Ne pas boucher les trous d'aération.**

2. Amener le PiKo-1 près de sa bouche et appuyer une fois sur le bouton de contrôle avec l'index droit. (Un premier petit bip confirmera l'action).

3. Au second bip (une animation de souffle apparaît à l'écran), inspirer autant d'air que possible.



4. Placer l'embout buccal dans la bouche et souffler dedans aussi fort que possible pendant environ 1,5 secondes en maintenant le PiKo-1 horizontal.

Les résultats du test sont alors affichés à l'écran et l'indicateur de zone montre la couleur atteinte si une valeur de référence a été enregistrée.

Si plusieurs tests sont effectués (avec des écarts de moins de 3 minutes entre chacun), le PiKo-1 sélectionnera et enregistrera les meilleurs résultats de tous les tests effectués.

- 4 -

Réglage des valeurs de référence

Régler une valeur de référence de DEP ou VEMS pour utiliser l'indicateur de zone de couleur:

1. Presser rapidement le bouton de contrôle, 4 fois en 2 secondes.

L'indicateur de DEP ou de VEMS se met alors à clignoter. L'écran affiche la valeur enregistrée (000 pour le premier réglage).

2. Lâcher le bouton de contrôle, puis chaque pression fera avancer l'affichage de 0.10 l/min pour le DEP et de 0.10 litre pour le VEMS.

3. Maintenir le bouton de contrôle appuyé pendant plus de 5 secondes pour enregistrer la valeur de référence souhaitée. L'indicateur de DEP ou de VEMS 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-1 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 DEP à 010 ou celle du VEMS à 0.1.

- Le logiciel accessoire optionnel peut être utilisé pour configurer l'affichage des zones de couleur en fonction des valeurs de référence du DEP ou de celles du VEMS.

- Le logiciel optionnel permet également de modifier les limites des zones de couleur par tranche de 10%.

- 5 -

Visualisation des résultats enregistrés

Le PiKo-1 enregistre les 96 derniers résultats de PEF et de VEMS, ainsi que tous les indicateurs (zone de couleur, qualité) associés à ces tests.

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 (DEP, VEMS, 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-1 est prêt pour une nouvelle mesure.

Note: La totalité de la banque de mémoires peut être effacée en réglant la référence de DEP à 010 ou celle de VEMS à 0.10.

Note: Le logiciel optionnel permet de visualiser la date et l'heure de chaque test, de dessiner des courbes de tendance et autres informations. Ces renseignements supplémentaires enregistrés ne sont pas affichables à l'écran du PiKo-1.

- 6 -

Manual Part Number: 603655

Caractéristiques	PiKo-1	Débitmètre de pointe mécanique
DEP	✓	✓
Réglage référence de DEP	✓	✓*
VEMS	✓	✓
Réglage référence de VEMS	✓	✓*
Indicateur de zone de couleur	✓	✓
Réglage des limites de zones	✓	✓
Heure et date	✓	
Mémoires de tests	✓	
Mémoires non volatiles	✓	
Avertissement de toux	✓	
Avertissement de souffle anormal	✓	
Test personnel automatique	✓	
Communication IR vers PC	✓	
Logiciel optionnel ^o	✓	
Produit universel (pour tout âge)	✓	
Lavable, faible coût	✓	✓

✓ Disponible, ✓* Certains modèles
^o Logiciel qui télécharge et trace les données

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 produits médicaux.

Ce symbole signifie que ce produit est pourvu d'un certain niveau de protection contre les chocs électriques.

Protégé contre les projections d'eau

Brevet USA
Batteries incluses
Garantie 6 mois
Fabriqué en Chine



Pulmonary Data Services, Inc.
a Ferraris CardioRespiratory Company
908 Main Street, Louisville, CO 80027, U.S.A.
Tel: 303.666.5555 Fax: 303.666.5588

In Europe:
Ferraris Medical Ltd.
4 Harforde Court, John Tate Road
Hertford, Herts, SG13 7NW, UK
Tel: +44 (0) 1992 526300 Fax: +44 (0) 1992 526320



Website: www.ferrariscardiorespiratory.com
www.treat-asthma.com

Informations supplémentaires

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

Valeurs de référence de DEP ou VEMS.

Pour que l'indicateur de zone de couleur fonctionne, il faut paramétrer une valeur de référence (voir page 5).

Description des zones de couleur:

VERT JAUNE ROUGE

Réglages par défaut:

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

J Jaune = résultat compris entre 50 et 80% de la valeur de référence paramétrée

R Rouge = résultat inférieur à 50% de la valeur de référence paramétrée

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

Autres réglages possibles par l'utilisation du logiciel accessoire optionnel PiKoTrend:

- configurer l'affichage des zones de couleur en fonction des

valeurs de référence du DEP ou de celles du VEMS.

- modifier les limites des zones de couleur par tranche de 10%.

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.

-7-

Transfert des données

* Le logiciel optionnel Windows PiKoTrend peut être directement acheté sur le site internet www.treat-asthma.com.

Toutes les données des tests enregistrés dans le PiKo-1 peuvent être transférées vers un PC à l'aide du logiciel optionnel PiKoTrend et d'un support de communication connecté en port série.

1. Placer le PiKo-1 sur le support.
2. Sur le PC, ouvrir la fenêtre du logiciel optionnel et cliquer sur le bouton « Download » apparaissant à l'écran.
3. Pour commencer le transfert des données, presser le bouton de contrôle du PiKo-1. Une animation montre à l'écran la progression du transfert.

4. Une fois que le transfert est terminé, la banque de mémoires du PiKo-1 est vidée, et son écran affiche les résultats du dernier test.

5. Le logiciel accessoire optionnel permettra d'afficher les résultats sous forme de tendance et de visualiser d'autres informations utiles (cf manuel d'utilisation du logiciel accessoire optionnel).

Note: Il est possible d'interrompre le transfert des données à tout moment en enlevant le PiKo-1 du support de communication.

Indicateurs sonores

Pression sur le bouton de contrôle: Bip court

Erreur pendant l'initialisation: Bip long

Début du test: Bip court

Résultat dans la zone vert: Pas de bip

Résultat dans la zone jaune: 2 bips courts

Résultat dans la zone rouge: Bip long

Indicateur de mauvaise qualité (!): Bip long

-8-

Entretien

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

Nettoyage:

1. Enlever l'embout buccal en le déboitant vers le haut. Nettoyer l'embout buccal à l'eau froide avec du liquide vaisselle, le rincer et l'essuyer complètement – Ne pas chauffer pour sécher.

2. La tête du PiKo-1 peut être nettoyée comme suit:

- Rincer la tête du PiKo-1 sous le robinet à faible pression, avec une eau à température ambiante.

- Nettoyer la tête du PiKo-1 dans une solution d'eau froide et de liquide vaisselle dilué à 5%, en faisant bien attention de ne pas immerger le corps du PiKo-1 (partie inférieure où se trouvent le bouton de contrôle et l'écran).

- Rincer une nouvelle fois à l'eau froide.

- Mettre le PiKo-1 à l'envers afin d'évacuer toute l'eau.

- Essuyer l'extérieur avec une serviette propre.

- Laisser sécher complètement à l'air libre avant une nouvelle utilisation.

3. Pour éviter tous dommages au PiKo-1:

- 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.

Changement des batteries:

1. Remplacer les batteries quand l'indicateur de « batterie faible » apparaît.

2. Ouvrir l'emplacement des batteries à l'aide d'une petite pièce, en faisant tourner le couvercle d'environ 30° vers la gauche.

3. Insérer 2 batteries neuves (piles bouton argent oxydé type 357, ou équivalent), en faisant bien attention à ce que le côté positif (+) soit vers le haut.

4. Remettre le couvercle, en prenant bien soin d'ajuster les encoches du couvercle avec celles de l'emplacement des batteries, avant de le tourner vers la droite pour refermer.

-9-

Spécifications techniques

DEP: Plage de 15 à 999 l/min (résolution de 1 l/min)
VEMS: Plage de 0.15 à 9.99 litres (résolution de 0.01 litre)
Précision: DEP : +/-6.5% ou 15 l/min (et même mieux)
VEMS : +/-4% ou 0.1 litre (et même mieux)

Capteur: Technologie de capteur débit/pression (breveté)
Mémoire: Capacité de 96 tests : DEP, VEMS, zone de couleur, contrôle qualité, date et heure (résolution de 15 minutes)

Type de mémoire: Non volatile (sauvegardée même sans batteries)
Valeurs de référence: Réglable en DEP ou VEMS par l'utilisateur
Contrôle qualité: Avertissement et indicateur de toux ou de souffle suspect

Sons: 4 type de sonneries pour différentes indications avertissements

Transfert: Port IR bi-directionnel (format RS232)
Réglages externes: Réglages possibles en utilisant le logiciel optionnel:

- limites des zones de couleur (par tranches de 10%).
- paramétrer les zones de couleur en fonction du DEP ou du VEMS.

Batterie: 2 piles bouton (argent oxydé) type 357 (ou équivalent)

Capacité des batteries: 2 ans (sur une moyenne de 6 tests par jour), ou 21000 expirations en continu

Dimensions: 75x35x20 mm
Poids: 35 g

Résistance: 2.5 cm H₂O/l/s à 14 l/s ou moins
Température d'utilisation: de 10 à 38 °C

Température de stockage: de -20 à 60°C
Humidité: de 0 à 100% d'humidité relative

Pression barométrique: de 550 à 780 mmHg
Références standard: ATS1994 (produits de suivi)
AS/NZS-4237 :1994

Conformité: EN60601, EN60601-1-1, EN60601-1-2
FDA – 510(k) pour OTC
CE (0086) – Classe I

Certifications:

-10-

Garantie

La société Pulmonary Data Services, Inc. (PDS) garantit chacun des produits matériels qu'elle manufacture contre tout défaut de matériau et de fabrication. Au titre de la présente garantie, PDS réparera ou remplacera à sa discrétion tout produit matériel ou toute composante de produit dans les six mois à compter de la date de l'achat. L'examen du produit effectué par PDS doit révéler que le produit est défectueux. La présente garantie ne s'applique pas à tout produit ou à toute composante de produit qui ont été réparés ou modifiés d'une façon quelconque qui, de l'avis de PDS, affecte leur durabilité ou leur fiabilité, ni à tout produit ou composante ayant fait l'objet d'un usage abusif, de négligence ou ayant subi un accident. LA PRÉSENTE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION. Toute réclamation au titre de la garantie doit être accompagnée d'une copie du reçu. Si le produit s'avère défectueux au cours de la période de garantie, le renvoyer à: PDS, 908 Main Street, Louisville CO 80027, USA.

Sécurité:

EN60601-1

EN60601-1-1

EN60601-1-2

Dispositif de type BF utilisé par le patient.

-11-

MANUEL D'UTILISATION

(French-Français)



Pulmonary Data Services, Inc.

a Ferraris CardioRespiratory Company

908 Main Street, Louisville, CO 80027, U.S.A.

Tel: 303.666.5555 Fax: 303.666.5588

Website: www.ferrariscardiorespiratory.com

www.treat-asthma.com

