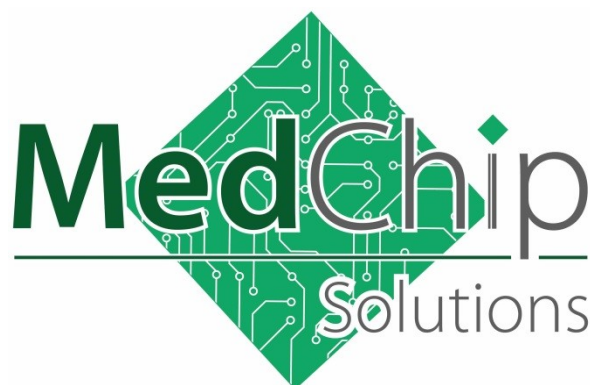




SpiroConnect Spiromètre

Mode d'emploi

Version 1.17

Remarque : cette version du mode d'emploi s'applique à SDM 1.17 lorsqu'il est utilisé avec version du micrologiciel FW 4.00.

Avril 2026

Copyright © MedChip Solutions Ltd. All Rights Reserved

Contenu

1 Introduction.....	3
2 Contenu de l'emballage.....	4
3 Avertissements et précautions.....	5
4 Contre-indications relatives pour la spirométrie.....	6
5 Utilisation prévue.....	6
6 Environnement.....	6
7 Démarrage.....	7
7.1 Installation du logiciel SpiroConnect Data Manager.....	7
8 Opération.....	8
8.1 Sélection patient:.....	8
8.2 Connexion unité:.....	8
8.3 Capacité forcée:.....	9
8.4 Capacité Vitale Lente:.....	15
8.5 Revue des résultats:.....	16
8.6 Information général se rapportant à la revue des examens:.....	17
8.7 Calibration:.....	19
8.8 Réglages:.....	20
8.9 Options bar menu:.....	20
8.10 Base de données patient:.....	20
8.11 Application androïde:.....	21
8.12 Artiq AI fonctionnalité.....	21
9 Gestion des piles.....	22
10 Prendre soin de votre SpiroConnect.....	23
11 Nettoyage.....	23
11.1 Nettoyage de l'appareil.....	23
11.2 Nettoyage de la Turbine.....	23
11.3 Nettoyage de la mallette de transport souple.....	24
12 Accessoires.....	24
13 Entretien.....	25
14 Garantie et responsabilité.....	25
15 Contrât de licence du logiciel.....	26
16 Informations de dépannage.....	26
17 Compatibilité électromagnétique (EMC).....	28
19 Pièces appliquées.....	30
20 Symboles.....	31
21 Classification.....	32
22 Spécifications.....	32

1 Introduction

Merci d'avoir choisi le SpiroConnect de MedChip Solutions. Prenez un moment pour vous familiariser avec les instructions d'utilisation décrites dans ce manuel et pour plus d'informations visitez notre site Web: www.rdsm.eu.

Le SpiroConnect envoie les données spirométriques de débit et de volume via une connexion Bluetooth en temps réel vers le logiciel SpiroConnect Data Manager, suivi d'indications de qualité diagnostic de la spirométrie.

Le spiromètre est compact et complètement portable et fonctionne sur piles.

Le spiromètre utilise la turbine de *MedChip Solutions*. Ceci est une forme très stable de transducteur de volume laquelle mesure l'air expiré directement à BTPS (*Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour* = température du corps et saturé de vapeur d'eau) provoquant que les inexactitudes de mesure des corrections de température sont évitées. Ce capteur est insensible aux effets de condensation et de température et permet d'éviter la nécessité d'un étalonnage individuel avant l'exécution d'un test.

La technologie de turbine verticale utilisée dans le SpiroConnect offre des performances exceptionnelles à faible débit qui dépasse les normes ATS/ERS pour répondre au débit aussi faible que 0.025 L/s.

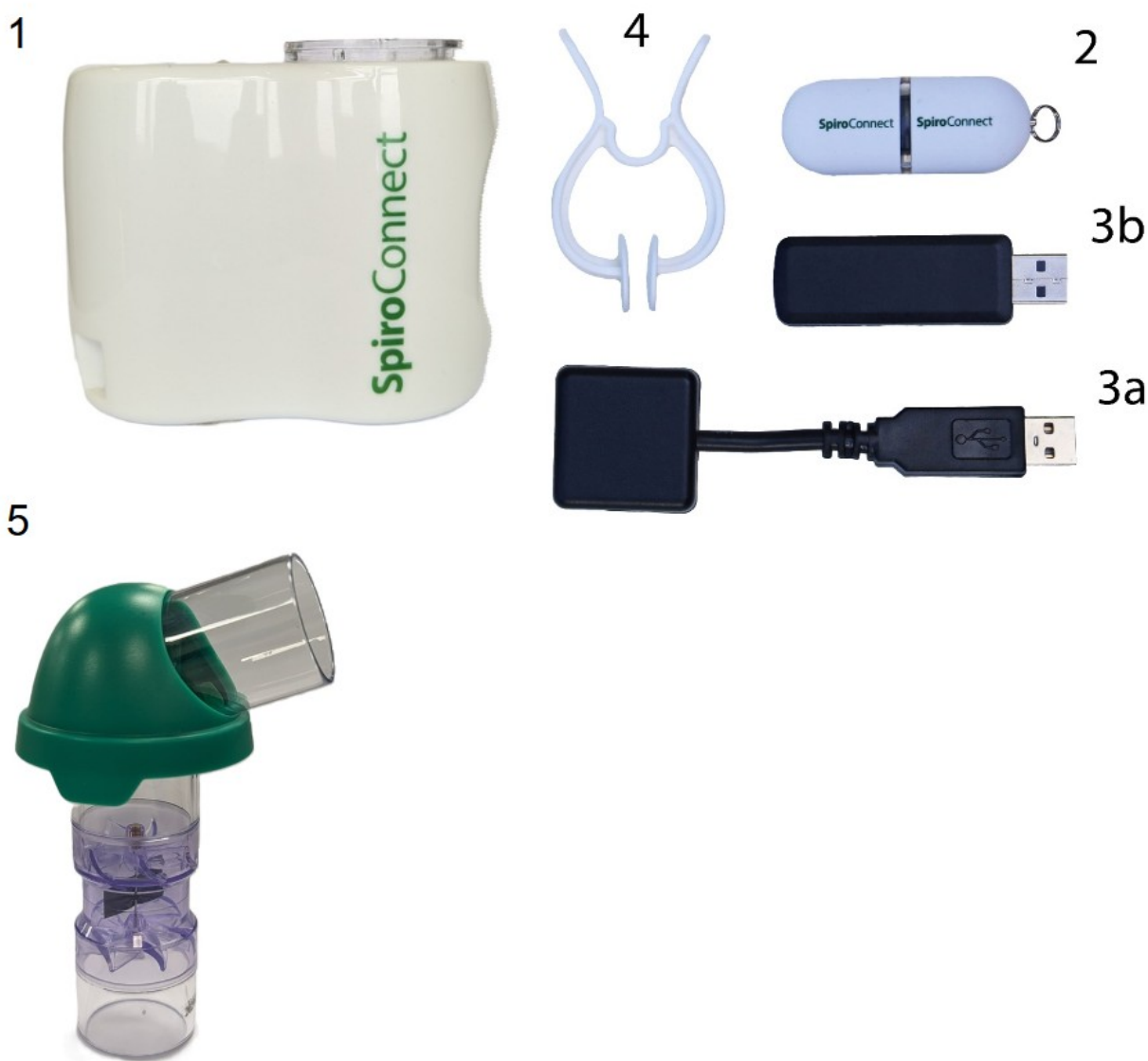
La turbine SpiroConnect est un capteur de précision et pour éviter tout dommage, les précautions suivantes doivent être prises :

- Nettoyez ou stérilisez la turbine selon les instructions – Voir section 11
- N'immergez pas la turbine dans la solution stérilisante pendant plus de 10 minutes
- La turbine doit être séchée à l'air, ne mettez rien dans la turbine pour sécher ou nettoyer
- N'utilisez pas de force excessive lors du retrait ou de l'insertion de la turbine dans le boîtier

2 Contenu de l'emballage

Votre SpiroConnect est livré avec 2 piles alcalines AA (LR6), guide de démarrage rapide, certificat d'étalonnage et les éléments suivants:

- 1 Spiromètre SpiroConnect unité (sans turbine)
- 2 Logiciel SpiroConnect Data Manager Sur lecteur de bâton USB
(peut être fourni par le distributeur on format alternatif)
- 3b Dongle Bluetooth SpiroConnect (dongle alternative 3a peut être fourni)
- 4 Pince nez
- 5 Turbine ("à onglet")



3 Avertissements et précautions

Avertissement: Conditions ou pratiques pouvant causer des blessures.

Précaution: Possibilité de blessures ou de dommages à l'équipement

Notez: Informations importantes pour éviter des dommages à l'appareil ou de faciliter le fonctionnement de l'appareil.

AVERTISSEMENT: L'appareil ne convient pas pour une utilisation dans la présence de gaz explosifs ou inflammables, mélange anesthésique inflammable ou des alentours riche d'oxygène.

AVERTISSEMENT: L'appareil ne convient pas pour une utilisation dans la présence de gaz explosifs ou inflammables, mélange anesthésique inflammable ou des alentours riche d'oxygène

AVERTISSEMENT: Du matériel médical électrique a besoin de précautions spéciales concernant la CEM et doivent être installés et entretenus conformément aux informations CEM fournies dans les documents joints

AVERTISSEMENT: Équipements de communication RF portable et mobile peuvent affecter les appareils médicaux électriques

AVERTISSEMENT: L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou connecté à d'autres appareils, et si les instruments connectés ou adjacents sont nécessaires le fonctionnement normal doit être vérifié

AVERTISSEMENT: Le connecteur USB est uniquement destiné à un usage à l'usine. Ne faites pas de connexion avec ce connecteur.

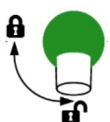
 **NOTEZ:** L'appareil que vous avez acheté ne peut pas être éliminé avec les déchets non triés. Utilisez vos installations de collecte des DEEE locales pour l'élimination de ce produit

AVERTISSEMENT: Aucun amendement n'est autorisé dans cet appareil



PRÉCAUTION: Lisez ce mode d'emploi avant l'utilisation

PRÉCAUTION: Des solutions de nettoyage contenant de l'alcool ou du chlore, par ex. eau de Javel, ne doivent pas être utilisé sur la turbine. Voir la section 11.2 sur la façon de nettoyer la turbine



PRÉCAUTION: La turbine doit être orientée vers la position de déverrouillage lors du retrait ou du remplacement et tournée vers la position de verrouillage pour une utilisation comme indiqué sur l'étiquette sur le dessus de l'appareil. Ne pas utiliser une force excessive. Cfr. Section 11.2 sur le nettoyage de la turbine.

AVERTISSEMENT : Si vous utilisez plusieurs turbines dans le même SpiroConnect, la calibration doit être vérifié à chaque changement de turbine et le calibrage doit être mis à jour selon les recommandations à l'écran.

NOTEZ : Activités à éviter avant les tests de la fonction pulmonaire

- Fumer et/ou vapoter et/ou utiliser une pipe à eau dans l'heure qui précède le test (pour éviter une bronchoconstriction aiguë due à l'inhalation de fumée)
- Consommer des substances intoxicantes dans les 8 heures précédant le test (pour éviter les problèmes de coordination, de compréhension et de capacité physique)
- Effectuer des exercices vigoureux dans l'heure qui précède le test (pour éviter une bronchoconstriction potentielle induite par l'exercice)
- Porter des vêtements qui limitent considérablement l'expansion complète de la poitrine et de l'abdomen (pour éviter les restrictions externes sur la fonction pulmonaire)

4 Contre-indications relatives pour la spirométrie

AVERTISSEMENT: En raison d'augmentations de la demande myocardique ou de changements de la pression artérielle :

- Infarctus aigu du myocarde en 1 semaine
- Hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liée à une expiration forcée/toux

AVERTISSEMENT: **AVERTISSEMENT:** En raison de l'augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire :

- Anévrisme cérébral
- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec des symptômes persistants
- Chirurgie oculaire en 1 semaine

AVERTISSEMENT: En raison de l'augmentation des pressions dans les sinus et l'oreille moyenne : Chirurgie des sinus ou chirurgie de l'oreille moyenne ou infection en 1 semaine

AVERTISSEMENT: En raison de l'augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale :

- Présence de pneumothorax
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
- Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
- Grossesse tardive

AVERTISSEMENT: Problèmes de contrôle des infections :

- Infection respiratoire ou systémique transmissible active ou soupçonnée, y compris la tuberculose
- Conditions physiques prédisposant à la transmission d'infections, telles qu'hémoptysie, sécrétions importantes, lésions buccales ou saignements buccaux

La spirométrie doit être interrompue si le patient ressent de la douleur pendant la manœuvre. Les contre-indications relatives n'empêchent pas la spirométrie mais doivent être prises en compte lors de la prescription d'une spirométrie.

La décision d'effectuer une spirométrie est déterminée par le professionnel de la santé prescripteur sur la base de son évaluation des risques et des avantages de la spirométrie pour le patient particulier. Les contre-indications potentielles doivent être incluses dans le formulaire de demande de spirométrie.

5 Utilisation prévue

L'utilisation prévue du SpiroConnect est d'effectuer des mesures de spirométrie utilisées pour le diagnostic des maladies respiratoires courantes comme l'asthme et la BPCO chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus. Le SpiroConnect est conçu pour être utilisé dans des cabinets médicaux, des hôpitaux et des cliniques.

6 Environnement

Le SpiroConnect est conçu pour une utilisation clinique de routine dans les alentours de pratique. L'utilisation à des températures en dehors de 10 à 38°C doit être évitée. Les alentours doivent être exempts de vibrations excessives et des sources de bruit électrique.

7 Démarrage

Ouvrez le couvercle de la batterie en poussant la zone striée du couvercle vers le devant de l'appareil et le tirez simultanément avec votre pouce, le couvercle s'ouvre comme une porte.

Insérez deux piles alcalines AA, comme indiqué ci-dessous et assurez-vous de la polarité:



AVERTISSEMENT: ne touchez pas le patient lorsque le couvercle de la batterie est retiré

7.1 Installation du logiciel SpiroConnect Data Manager

Le logiciel SpiroConnect DM software est livré ensemble avec ce logiciel sur un lecteur de bâton USB. Installez le logiciel comme suit:

NB: - Si le logiciel est fourni par le distributeur suivez ses instructions d'installation

- Des droits d'administrateur sont nécessaires pour l'installation
- Une installation est basée sur l'utilisateur. Si plusieurs utilisateurs souhaitent utiliser le logiciel sur le même PC sous leur propre connexion, il est nécessaire de faire l'installation pour chaque utilisateur. Les paramètres et la base de données de chaque utilisateur seront uniques pour l'utilisateur, bien que la base de données entre les utilisateurs puisse être partagée tel qu'il est configuré dans une zone accessible pour tous les utilisateurs.

Démarrez SpiroConnectDataManagerSetup_v1.XX.exe. Il n'est pas nécessaire de lancer d'autres fichiers sur le lecteur, ceci est fait automatiquement pendant l'installation.

Assurez-vous que le dongle SpiroConnect ne soit pas connecté au port USB durant l'installation. Après l'installation est terminée, connectez le dongle SpiroConnect à un port USB disponible et attendez que Windows termine le chargement des pilotes appropriés pour le dongle et le signale comme étant prêt à être utilisé. A ce moment, l'installation et le système sont prêts à l'emploi.

Notez qu'un logiciel de lecture PDF doit être installé sur le système pour afficher les rapports PDF générés par le logiciel et pour le mode d'emploi qui peut être consulté en cliquant sur «Aide» puis «Ouvrir le manuel »

Lorsque l'application est lancée, elle vérifie automatiquement pour une version mise à jour du logiciel si l'ordinateur est connecté sur Internet. Si une nouvelle version est disponible, l'utilisateur est amené à une page de téléchargement où il peut télécharger le programme d'installation de la nouvelle version. Ce fichier doit être téléchargé et puis exécuté pour compléter la mise à jour.

8 Opération

AVERTISSEMENT: Le port USB de l'appareil est exclusivement destiné aux mises à jour d'usine et du micrologiciel. Ne connectez pas ce port à part comme décrit dans ce manuel ou du logiciel.

AVERTISSEMENT: Maintenir le patient loin du PC lors de l'utilisation.

Démarrez le Logiciel SpiroConnect Data Manager en cliquant en cliquant sur l'icône de bureau, ou dans le menu Démarrer de Windows sous Tous les programmes > MedChip Solutions spirométrie.



L'écran initial sera affiché,

8.1 Création et sélection des patients

Cliquez avant de faire un test sur  pour choisir Sélection Patient. Sélectionnez un patient existant, ou cliquez 'Créer Nouveau' pour créer un nouveau patient. Cliquez 'Choisir sélectionné' lorsque le patient souhaité est sélectionné. Le programme retournera à l'écran ci-dessus.

Sur cet écran une capacité vitale forcée  ou une capacité vitale lente  peuvent être sélectionnées.

Lors de la création d'un nouveau patient, il est important de saisir correctement toutes ses informations et de sélectionner un ensemble de valeurs prédites approprié. L'ensemble de valeurs prédites par défaut peut être défini dans la boîte de dialogue « Paramètres / Spiromètre 1/2 ».

De plus, les critères d'acceptation et le schéma d'interprétation du contrôle qualité sont définis dans la boîte de dialogue « Paramètres / Spiromètre 1/2 » pour les tests en cours. L'écran et les rapports afficheront toujours l'ensemble de valeurs prédites, les critères d'acceptation et le schéma d'interprétation.

Conformément aux bonnes pratiques, un patient doit être désélectionné une fois les tests terminés¹.

8.2 Connexion unité

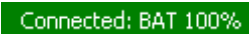
Avant 'Start' soit cliqué pour lancer un test, l'appareil doit être allumé et connecté afin pour effectuer les tests.

Connectez, un embout jetable ou filtre de marquage CE au support de buse du spiromètre.

Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation et relâchez.



L'indicateur LED clignote bleu pendant quelques secondes à un rythme rapide, tandis que la connexion avec le dongle SpiroConnect est effectuée, puis passe en un éclair bleu lente lorsque la connexion au gestionnaire SpiroConnect Data est établie, finalement affichant un

bleu solide une fois qu'il prêt.  est également affiché dans le coin inférieur gauche de l'application PC, indiquant une connexion réussie et l'estimée capacité restante de la pile. Une fois que 'Démarrer' est cliqué pour démarrer un test, la LED montre un vert en continu pour indiquer que l'appareil est prêt pour souffler.

8.3 Capacité forcée

Après avoir cliqué sur l'icône de la capacité vitale forcée sur l'écran principal, un écran avec un bouton de démarrage et la température mesurée sont affichées. La température mesurée est la température ambiante mesurée par l'appareil. Si l'utilisateur souhaite changer cette valeur de température, il peut le faire en cliquant sur la température affichée, ce que lui donne la possibilité d'entrer une température qui remplacera le contrôle automatique de la température. La température ambiante est utilisée pour la correction BTPS pendant l'inspiration. La même chose est vraie dans l'exécution de la capacité vitale lente. La température ne peut uniquement être remplacée avant le souffle dans une série d'essais.

Appuyez  dans le coin inférieur à droite de l'écran d'évaluation de la spirométrie pour démarrer le test. Les graphiques débit-volume et volume-temps sont affichés et l'appareil émet un bip pour indiquer qu'il est prêt. À ce stade, l'opérateur peut sélectionner un onglet pour un seul graphique ou l'onglet Incentive, s'il souhaite afficher le graphique DV, le graphique VT ou le graphique Incitation comme alternative à la boucle de volume de débit par défaut et au graphique de temps de volume pendant la visualisation en direct.

Demandez au patient de tenir l'embout buccal entre les dents, puis d'appliquer les lèvres pour un joint hermétique et de respirer normalement à travers l'appareil. Le patient doit ensuite être demandé à inspirer rapidement jusqu'à ce que ses poumons soient complètement pleins et, sans délai, à souffler l'air dans ses poumons aussi vite qu'il le peut et à continuer jusqu'à ce qu'il ne puisse plus extraire d'air de ses poumons. Ils doivent s'efforcer d'expirer jusqu'à ce que la bordure du graphique devienne rose lorsqu'un plateau de la courbe volume/temps est détecté, ou jusqu'au point où ils ne peuvent tout simplement plus extraire d'air. Ils doivent ensuite inspirer aussi profondément et aussi rapidement que possible pour retrouver son pleine capacité pulmonaire, avant de retirer l'appareil de la bouche. Après que quatre secondes se soient écoulées sans que l'appareil ne détecte d'autre débit, il émet un bip et un résumé du test s'affiche.

Tous les paramètres sont présentés qui ont été sélectionnés pour l'affichage dans 'paramètres', ainsi que la valeur prédite (si disponible), meilleur valeur de base (*Base) et la variation en pourcentage par rapport au meilleur test de base (si le test est un test Post), la qualité de l'essai, statut d'acceptabilité ATS/ERS 2019 VEMS et CVF pour ce souffle, note d'examen ATS/ERS 2019 pour l'examen dans son ensemble, la qualité globale de l'examen et l'interprétation. Si un test de capacité vitale lente existe déjà dans l'examen, le résultat VC sera affiché dans les résultats de la Capacité Vitale forcée sous CVF.

Remarque : Les valeurs utilisées pour l'interprétation sont toujours les valeurs de la colonne "Meilleur". Ces valeurs comprennent les meilleurs résultats pour chaque paramètre, tirés de tous les tests de qualité acceptable de l'étape d'examen actuelle, conformément aux directives ATS/ERS.

Sélection de «Résultats» changera l'écran pour afficher les résultats détaillés et une interprétation, si disponible

SUIVANT est cliqué pour accepter le test actuel dans l'examen et un nouveau test est lancé. REJETER est cliqué pour ajouter un nouveau test pour démarrer sans ajouter le dernier test à l'examen. FAIT est cliqué lorsque tous les tests sont ajoutés et vous voulez mettre fin à l'examen en cours pour examiner les résultats. Après avoir cliqué sur FAIT, aucun des tests supplémentaires ne peut être ajouté à l'examen en cours. Les tests POST1 ou POST2 peuvent être ajoutés à un stade ultérieur si elles n'existent pas encore.

Dans chaque examen jusqu'à huit essais sont autorisés et les boutons suivant/rejeter doivent être utilisés pour ignorer les tests de mauvaise qualité et de finir finalement avec un examen qui répond aux critères de la qualité de recherche. Elles sont expliquées ci-dessous.

Le message CONTROLE QUALITE pour le test est affiché au-dessus de l'onglet Résultats. Cela rapporte la qualité de chaque test individuel (par opposition à la qualité globale de l'examen - voir la section suivante ci-dessous), et peut être l'un des dix messages suivants :

<i>Démarrage hésitant :</i>	[V ext. dépasse la limite] - Explotez immédiatement lorsque les poumons sont complètement plein
<i>Démarrage lent :</i>	[Temps de montée PEF > 150 ms] Explotez immédiatement lorsque les poumons sont complètement plein
<i>Pas de plateau :</i>	[Pas de plateau et expiration < 15 s] Continuez jusqu'à complètement vide
<i>Hésitation à Max Vol :</i>	[Temps d'hésitation > 2 s] Soufflez immédiatement après remplissement complet
<i>Volume faible :</i>	[CVF inférieur au maximum CVF précédent] Respirez le plus profondément possible et continuez jusqu'à complètement vide
<i>Insp avant Exp incomplet :</i>	[(FIVC après FVC) > FVC] Remplissez complètement vos poumons avant de souffler - respirez le plus profondément possible
<i>Insp finale faible :</i>	[(FIVC after FVC) < 90 % FVC] Après avoir complètement vidé vos poumons, n'oubliez pas d'inspirer - réinspirez jusqu'au bout
<i>Remplissage lent :</i>	[Débit inspiratoire moyen d'inhalation avant FVC < 2 LPS] Inspirez plus rapidement avant de souffler
<i>Toux dans la première seconde :</i>	[Toux suspectée dans la première seconde de l'expiration] Essayez de boire une gorgée d'eau avant le souffle suivant
<i>Bon souffle :</i>	Le souffle est de bonne qualité

Avec de nombreux nouveaux contrôles de qualité ATS / ERS 2019, un échec ne signifie pas nécessairement que le test n'est pas éligible pour obtenir des résultats acceptables. Le logiciel détermine automatiquement si le VEMS et la CVF de chaque test spécifique doivent être utilisés pour l'interprétation ou non, conformément aux règles publiées dans la mise à jour ATS/ERS 2019. Vous pouvez voir si les mesures CVF et VEMS de chaque souffle ont été classées comme ACCEPTABLE, UTILISABLE ou NON UTILISABLE en vous référant aux informations à l'écran :

Dans le cas ci-dessus, le VEMS était ACCEPTABLE et la CVF était UTILISABLE. Si l'un ou l'autre des paramètres s'avérait NON UTILISABLE, un tiret aurait été affiché à la place du « A » ou du « U ».

Remarque : Si un examen plus ancien est en cours de révision et qu'il a été réalisé avec le logiciel SDM < 1.12 ou le micrologiciel de l'unité < V3.02, l'examen sera présenté avec des

messages de qualité provenant des directives ATS/ERS 2005 au lieu de ATS/ERS 2019, et pourrait être l'un des messages suivants :

- Départ lent:* Le patient semble d'avoir une pause au début de la manœuvre. A partir du début de l'essai, il doit souffler l'air aussi fortement que possible.
- Fin Abrupte:* Le patient semble soudain avoir arrêté de souffler. Le patient doit continuer à souffler pour presser le dernier morceau d'air de ses poumons à la fin du souffle. Un bon guide est qu'il ne devrait pas arrêter jusqu'à ce qu'il ait au moins six secondes expiré (bord de la graphique devient vert après 6 secondes pour indiquer le délai du temps)
- Toux possible:* Une toux possible a été détectée.
- Bon test:* Le test est de bonne qualité

Les messages CRITÈRES D'ACCEPTATION de l'examen actuel sont affichés en dessous de la zone des résultats. Ces messages rapportent la qualité totale des stages des examens actuels et existants (Base, POST1, post2) et dépendent des critères sélectionnés comme suit:

ARTP (Association for Respiratory Technology and Physiology)

Au moins 3 souffles de bonne qualité doivent exister dans l'examen

Les deux plus grandes valeurs CVF doivent être à moins de 100 ml l'une de l'autre

Les deux plus grandes valeurs VEMS doivent être à moins de 100 ml l'une de l'autre

Les 2 plus grandes valeurs CV doivent être à moins de 150 ml l'une de l'autre

Les plus grandes valeurs CVF et CV doivent être à moins de 150 ml l'une de l'autre

ATS/ERS 2019

Au moins 3 VEMS acceptables et 3 CVF acceptables doivent exister dans la session

Les deux valeurs de CVF les plus élevées doivent être à moins de 150 mL l'une de l'autre, ou pour les patients âgés de 6 ans ou moins, 100 mL ou 10 % de la CVF la plus élevée, selon la valeur la plus élevée.

Les deux valeurs de VEMS les plus élevées doivent être à moins de 150 mL l'une de l'autre, ou pour les patients âgés de 6 ans ou moins, 100 mL ou 10 % du VEMS le plus élevé, selon la valeur la plus élevée.

Les deux valeurs de CV les plus élevées doivent se situer à moins de 150 mL l'une de l'autre ou à 10 % de CV (selon la valeur la plus faible) pour les patients âgés de plus de 6 ans ; et 100 mL ou 10 % de la CVF la plus élevée, selon la valeur la plus faible (pour les patients âgés de 6 ans ou moins).

BTS

Au moins 3 souffles de bonne qualité doivent exister dans l'examen

Les deux plus grandes valeurs CVF doivent être à moins de 100 ml ou 5% (selon la plus grande) l'une de l'autre

Les deux plus grandes valeurs VEMS doivent être à moins de 100 ml ou 5% (selon la plus grande) l'une de l'autre

Les deux valeurs de CV les plus élevées doivent se situer à moins de 100 mL ou à 5 % (selon la valeur la plus élevée) l'une de l'autre

SUR MESURE

Vous pouvez sélectionner SUR MESURE et configurer votre propre ensemble de critères d'acceptation si vous le souhaitez

Notez que vous pouvez choisir les critères d'acceptation ATS/ERS 2019, BTS, ARTP ou SUR MESURE pour cette évaluation dans l'onglet Paramètres

Pour essayer d'obtenir les «Critères Rencontrés» pour le résumé des critères d'acceptation, il est utile de connaître la situation de la variabilité actuelle. Un résultat VARIABILITE est présenté dans la section Résumé du Test- ceci donne le rapport de la variabilité observée entre le test et le meilleur test dans le même essai pour VEMS et CVF, tant en pourcentages comme en millilitres.

La mise à jour ATS/ERS 2019 introduit également le concept de *score de qualité du test*. Il s'agit d'un score globale attribuée à une session en fonction du nombre de VEMS et CVF acceptables/utilisables/inutilisables et de la reproductibilité entre les meilleures valeurs. L'opérateur doit toujours viser à obtenir le meilleur score de qualité possible. Le système de score est le suivant (du meilleur au pire) : A, B, C, D, E, U, F. Le score de qualité est affichée à l'écran dans la section Résumé de l'examen :

Une fois que l'opérateur est convaincu que l'examen est au meilleur niveau de qualité possible, le bouton TERMINÉ peut être cliqué pour finaliser l'examen.

Après avoir cliqué sur TERMINÉ, des notes peuvent être ajoutées, un rapport peut être imprimé ou un rapport PDF peut être exporté. La recherche est automatiquement enregistrée dans la base de données où elle peut être révisée à l'avenir.

La fonctionnalité NOTES D'EXAMEN est accessible en cliquant sur le volet en bas de la liste des tests :

Les commentaires standardisés de l'opérateur peuvent être sélectionnés pour être ajoutés aux notes d'examen en sélectionnant l'onglet « Commentaires standardisés de l'opérateur » :

NOTEZ:

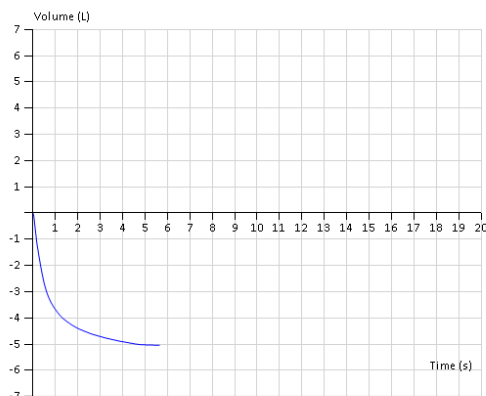
Tous les calculs de synchronisation sont effectués en référence à Tzero, qui est déterminé en localisant le point le plus raide sur le graphique volume-temps (qui est le point du débit de pointe) et en extrapolant une ligne tracée à travers ce point avec un angle représentatif du taux de changement de volume à ce point, et déterminer où cette ligne intercepte avec le point de flux nul. Le moment où l'interception s'est produite représente Tzero.

8.4 Capacité Vitale Lente:

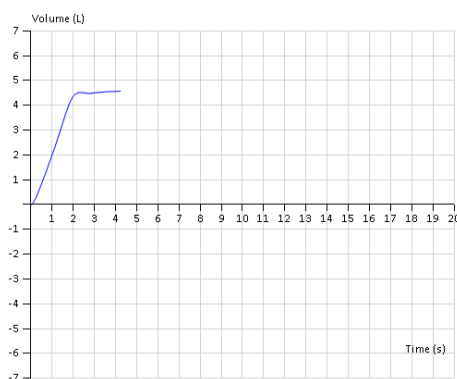
Notez: Les tests de capacité vitale lente DOIVENT être ajoutés comme premier test dans chaque examen. Si la capacité vitale forcée est exécutée d'abord, il n'y a aucune possibilité d'ajouter une capacité vitale lente

Cliquez à partir de l'écran principal sur  pour sélectionner une capacité vitale lente. Appuyez  dans le coin inférieur droit de l'écran d'évaluation de la spirométrie pour démarrer le test. Un graphique volume-temps est affiché et l'appareil émet un bip pour indiquer qu'il est prêt. La capacité vitale lente peut être réalisée avec uniquement une expiration, uniquement une inspiration ou expiration et inspiration après respiration calme. Ce dernier est utilisé pour fournir un certain nombre d'indices supplémentaires comme réserve de volume expiratoire ou des indices de respiration inspiratoire et calmes si nécessaire. Pour la capacité vitale expiratoire vous demandez au patient d'inspirer complètement, puis de sceller ses lèvres autour de l'embout et d'expirer à une vitesse

confortable jusqu'à ce que les poumons soient complètement vidés. La courbe volume/temps expiratoire est affichée:

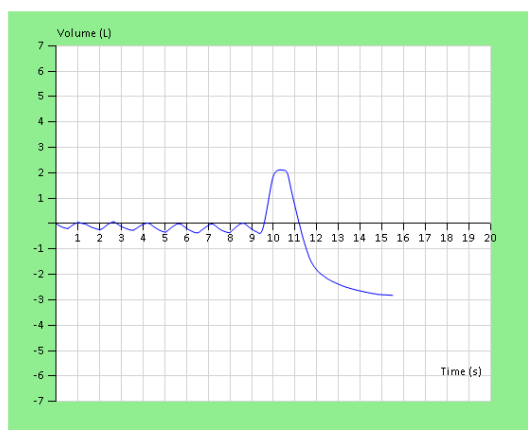


Pour la capacité vitale inspiratoire vous demandez au patient d'expirer complètement, puis de sceller ses lèvres autour de l'embout et d'inspirer à une vitesse confortable jusqu'à ce que les poumons soient complètement remplis. La courbe volume/temps inspiratoire est affichée:



Pour la méthode de respiration calme vous demandez au patient à sceller ses lèvres autour de l'embout et de respirer normalement. L'appareil émet des bips au début de chaque inhalation et fait le monitoring de la respiration de repos jusqu'à ce qu'il a détecté un stable modèle de repos. A ce moment, l'appareil bipera une fois, le bord du graphique changera à une couleur verte, ce qui indique qu'il est prêt pour la manœuvre de la capacité vitale. A ce moment le patient doit inspirer aussi profondément que possible, puis expirer aussi complet que possible (si l'on souhaite CVE), ou expirer aussi profondément que possible et puis inspirer aussi complet que possible (si CVI désiré). Si une CVE est en cours d'exécution et qu'un plateau est détecté à la fin de l'expiration, l'appareil émettra un double bip pour signaler que le patient peut arrêter d'expirer.

Une fois cela fait, le patient peut retirer l'appareil de ses lèvres et les résultats sont présentés.



Capacité vitale forcée (et les tests post-BD ultérieure) peuvent être ajoutés en utilisant les boutons en bas à gauche de l'écran. Lorsque vous effectuez une capacité vitale lente, la variabilité des CV est affichée sur l'écran.

8.5 Revue des résultats:

En cliquant on partant de l'écran principal le bouton Revue Résultats  s'ouvre le sélecteur examen. Cet écran donne une liste des examens stockés (l'examen le plus ancien sur le dessus, le plus récent en bas) qui peuvent être ouverts pour interprétation et impression, ou pour l'ajout de tests post-BD.

Lors du revue d'un examen des tests spécifiques, ayant des VEMS et CVF acceptables ou utilisables, peuvent également être sélectionnés manuellement comme meilleurs tests (avec virement du meilleur de test sélectionné automatiquement) par cliquant droit sur le test en question et choisir «Définir comme meilleur test». Les tests peuvent également être exclus de l'utilisation dans l'examen ou avoir des échecs de qualité annulés en utilisant les fonctions Exclure ou Marquer comme bon sous le tableau des résultats, si vous le souhaitez.

Un rapport peut être imprimé ou exporté au format PDF en utilisant les boutons correspondants dans la barre de boutons inférieure.

8.6 Information général se rapportant à la revue des examens:

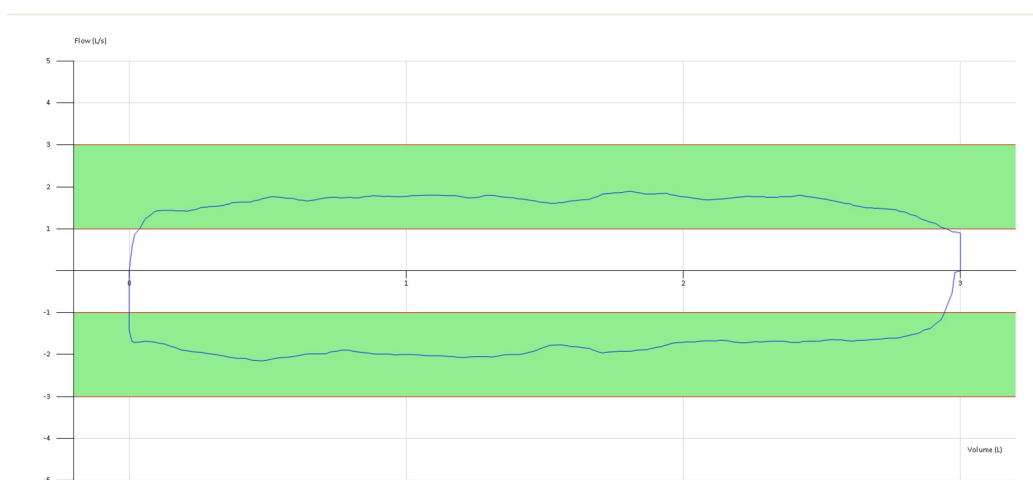
Notez que lors de la visualisation d'un examen existant, les informations patient utilisées pour déterminer les valeurs normales et les interprétations seront celles du patient à l'époque ou l'examen a été mené. Les valeurs normales ne changeront pas avec le temps, et même si le gestionnaire SpiroConnect Data est configuré pour un ensemble différent de valeurs normales utilisées au moment ou l'étude a été réalisée, les valeurs normales seront préservées pour évaluer ou pour ajouter des tests de broncho dilatation jamais à l'origine utilisé.

Il y a des exceptions à ceci: critères d'interprétation et d'acceptation. Ceux-ci sont toujours fondés sur les paramètres sélectionnés dans PARAMETRES.

8.7 Calibration:

Mode calibration peut être atteint en cliquant l'icône .

Avant le début d'un étalonnage une seringue de 3 litres doit être connectée à l'appareil avec le piston entièrement déployé. L'appareil doit se trouver dans une position verticale ou à 180° inversé - pas orienté sur le côté. Lorsque "Démarrer" est cliqué, le piston doit être pressé à une vitesse contrôlée de telle sorte qu'il y aura une forme d'onde qui reste le plus longtemps possible dans le cadre de verdure ombragé et quand il atteint la fin de la décharge de la seringue, l'opérateur devrait attendre environ une seconde avant qu'il décolle le piston, de nouveau à un rythme tel que conserve le tracé dans la zone ombrée vert.



Trois cycles consécutifs sont exécutés, chacun avec un débit plus élevé que le précédent. Une fois le cycle final définitif de taux maximum est complété, vous cliquez "FAIT" et dans la boîte de dialogue Calibration Check des résultats seront présentés, les résultats possibles de la vérification de l'étalonnage sont :

RÉUSSI	Aucune modification de l'étalonnage stocké n'est nécessaire.
RÉUSSI	La précision est conforme à l'exigence ATS/ERS ± 3 %. La précision peut néanmoins être améliorée en mettant à jour l'étalonnage.
ÉCHEC	Hors ATS/ERS ± 3 %. En cas de doute sur l'exécution correcte de l'étalonnage, refaites la vérification de l'étalonnage, sinon mettez à jour l'étalonnage.
ÉCHEC >6% Changé	En cas de doute sur l'exécution correcte de l'étalonnage, refaites la vérification de l'étalonnage. Si cela ne fonctionne toujours pas, vérifiez que la turbine n'est pas endommagée. Si la turbine est bonne, mettez à jour l'étalonnage.
ÉCHEC - HORS DE LA PLAGE ATTENDUE	Cela pourrait indiquer une turbine ou une seringue défectueuse. Vérifiez les deux et répétez. Si la vérification de l'étalonnage continue d'échouer en dehors de la plage, n'utilisez pas la turbine et contactez le fournisseur pour obtenir une assistance technique.

Si les valeurs d'étalonnage sont mises à jour, la procédure est alors considérée comme un étalonnage plutôt qu'un contrôle d'étalonnage. Les résultats sont stockés à des fins d'archivage et l'option d'impression d'un rapport s'affiche.

*Remarque : L'étalonnage doit être vérifié lors du passage à une autre turbine, en utilisant la procédure d'étalonnage du logiciel PC SpiroConnect Data Manager. Pour mettre à jour l'étalonnage, l'utilisateur clique simplement sur le bouton « Mettre à jour » à la fin de la routine d'étalonnage. Si, lors de la vérification, la turbine avait un facteur d'étalonnage très similaire au précédent, il s'affichera comme **RÉUSSI** et l'option "Mise à jour" n'est pas donnée.*

Notez: Les lignes directrices ATS/ERS sur la spirométrie stipulent que les vérifications d'étalonnage doivent être effectuées quotidiennement.

8.8 Réglages:

Le panneau Réglages peut être atteint en cliquant  l'icône Il y a six onglets dans le plateau Réglages:

- Display – formats spécifiques régionaux
- Spirométrie – valeurs normales, interprétation et d'autres paramètres spirométriques
- Spirométrie 2 – sélection contrôle de qualité
- Paramètres – sélectionnez les paramètres que l'utilisateur veut montrer sur l'écran des résultats
- Impression – Configuration rapportant
- ArtiQ – Ajouter ou supprimer les données de l'API

8.9 Options bar menu:

- Tools – "Détails spiromètre" montre les données de l'appareil connecté, mesure de température, numéro série, version logiciel interne.
"Paramètres" comme **Paramètres** ci-dessus.
"Exporter l'historique des étalonnages" exporte une liste de tous les étalonnages effectués sur ce PC
"Outil de fusion de base de données" permet d'importer une base de données dans la base de données principale
- Help – "About" montre le numéro version du logiciel PC
"Contrôler pour mises à jour" si le PC est connecté à l'Internet va vérifier pour nouvelle version du logiciel.
"Vérifier la mise à jour du micrologiciel" guidera l'utilisateur tout au long du processus de vérification de la mise à jour du micrologiciel de son unité.

8.10 Base de données patient:

La localisation de la base de données actuellement utilisée est affichée dans la barre de titre SpiroConnect Data Manager. La base de données peut supporter des milliers de patients (chacun avec de nombreux examens) jusqu'à une taille maximale de base de données qui est uniquement limitée par la quantité disponible de l'espace disque. L'opérateur peut souhaiter de maintenir des bases de données séparées. La procédure est la suivante :

Cliquez "Fichier" dans "Nouvelle base de données" pour créer une nouvelle base de données. Vous seriez invité à entrer un nouveau nom pour le fichier base de données, qui sera stocké dans la location de la base de données par défaut, sauf si vous choisissez de passer à un chemin différent. Si vous désiriez basculer entre la courante et une nouvelle vous cliquez "Fichier" et puis "Ouvrir base de données. Une fenêtre apparaît où vous pouvez rechercher et sélectionner une base de données existante.

Le fichier base de données peut être situé sur une location réseau partagé, comme un serveur de fichiers/NAS (qui permet d'accéder à la lecture/écriture et supporte de verrouillage des fichiers). Un dossier qui est ouvert par les fichiers de logiciels de partage/synchronisation tels que SkyDrive, Dropbox ou Google Drive n'est PAS supporté.

C'est la responsabilité de l'opérateur de fournir un mécanisme de sauvegarde pour la base de données s'il veut avoir cette fonction. SpiroConnect Data Manager n'offre aucune sauvegarde automatique de base de données.

C'est la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les dossiers des patients et la base de données des patients sont uniquement consultés par des personnes autorisés.

8.11 ArtiQ AI fonctionnalité

ArtiQ fournit la génération de rapports basée sur l'intelligence artificielle pour le contrôle de la qualité d'un examen ainsi qu'un rapport qui présente leur interprétation d'un test de la fonction pulmonaire. Ces rapports peuvent être présentés avec les commentaires et l'interprétation de SpiroConnect Data Manager en tant qu'informations supplémentaires si l'utilisateur dispose d'un ensemble d'informations d'identification ArtiQ valides.

Pour activer la fonctionnalité ArtiQ, cliquez sur l'icône Paramètres sur l'écran principal, puis sélectionnez l'onglet ArtiQ. Saisissez « ArtiQ Key ID » et « ArtiQ Key Secret » dans les cases correspondantes, puis cliquez sur OK et redémarrez le logiciel.

Une fois activé, si vous passez en revue un examen existant qui n'a pas encore récupéré les rapports ArtiQ et que vous sélectionnez l'un des tests de spirométrie forcée, vous remarquerez un bouton "Obtenir les rapports ArtiQ" le long de la barre de boutons inférieure. En cliquant sur ce bouton, le logiciel enverra les données d'examen au portail ArtiQ et récupérera les rapports, qui seront affichés à l'écran dans les nouveaux onglets ArtiQ QC et ArtiQ PFT.

Ces rapports seront également ajoutés au rapport standard de SpiroConnect Data Manager lorsque les boutons Imprimer ou Exporter PDF seront cliqués.

À partir de ce moment, lors de l'exécution d'un test de spirométrie, lorsqu'une étape d'examen est terminée et que le bouton « Terminé » est enfoncé, une fenêtre contextuelle invite l'utilisateur à récupérer les rapports ArtiQ. Ces rapports ne sont téléchargés qu'une seule fois et enregistrés avec l'examen dans la base de données afin qu'ils puissent être automatiquement affichés lors de la prochaine révision de l'examen sans nécessiter de connexion à Internet.

9 Gestion des piles

Le SpiroConnect est conçu pour utiliser deux piles alcalines AA.

Notez:

Pour assurer une durée de vie maximale de la batterie l'appareil s'éteint automatiquement environ cinq minutes après une mesure. Retirez les piles si vous prévoyez de ne pas utiliser l'appareil à plus de trois mois

10 Prendre soin de votre SpiroConnect

Notez les précautions suivantes:

- * Évitez d'exposer le SpiroConnect à la lumière directe du soleil.
- * Évitez d'utiliser le SpiroConnect dans des alentours poussiéreux ou près de radiateurs et appareils chauffants.
- * Gardez le SpiroConnect pas dans des endroits humides ou à des températures extrêmes.

11 Nettoyage

11.1 Nettoyage de l'appareil

Le boîtier de l'appareil peut être nettoyé avec un chiffon humide ou désinfecté avec une lingette antivirale médicalement approuvée, compatible avec le caoutchouc et le plastique.

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

ATTENTION : Les solutions ou lingettes contenant de l'alcool ou du chlore, par exemple de l'eau de Javel, ne doivent pas être utilisées.

11.2 Nettoyage de la Turbine

La turbine ne nécessite aucun entretien de routine. Pour nettoyer ou désinfecter la turbine, elle peut être retiré de l'appareil par la procédure suivante:

- 1 Retirez la turbine du support de buse en le tournant de 90° dans le sens antihoraire et tirez-le doucement de l'unité principale

Démontage de la turbine			
Faire tourner la turbine à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre		Soulevez doucement du SpiroConnect	
			

- 2 La turbine peut maintenant être plongé pendant 10 minutes maximal dans l'eau chaude savonneuse pour nettoyage de routine ou immergé dans la solution Rely+On™

Perasafe™. Veuillez suivre attentivement les instructions du fabricant concernant la préparation du Perasafe. Après le nettoyage/la désinfection, la turbine doit être rincée à l'eau déionisée ou distillée, l'utilisation d'eau potable est acceptable, et séchée à l'air à température ambiante.

Remarque : si des dépôts de calcaire se forment sur ou dans la partie violette centrale de la turbine, il convient d'utiliser de l'eau déionisée ou distillée (« sans calcaire ») à la place de l'eau potable.

PRÉCAUTION: Solutions d'alcool et de chlorure sont à éviter

3 Montez la turbine sur l'unité principale en suivant les pas de démontage inversé.

Insertion de turbine			
Insérez la turbine dans l'unité principale		Faites tourner la turbine à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre	
			

Note: Ce mode d'emploi explique comment nettoyer et désinfecter la turbine tout en préservant ses performances. La fréquence de désinfection fait l'objet de directives locales en matière de contrôle des infections.

11.3 Nettoyage de la mallette de transport souple

Les directives locales de contrôle des infections doivent être suivies. Des lingettes antivirales médicalement approuvées peuvent être utilisées.

12 Accessoires

Les accessoires suivants sont recommandés pour utilisation avec le SpiroConnect.

- Piles (Energiser E91 x 2)
- Pince-nez
- Embout jetable
- Filtre pulmonaire

Contactez votre distributeur pour les options de prix et d'achat.

13 Entretien

Entretien de routine consiste de contrôles réguliers d'étalonnage et de nettoyage de la turbine. Le SpiroConnect doit être renvoyé au fournisseur tous les 2 ans pour l'inspection de la turbine et pour vérifier l'exactitude, à moins que la réglementation locale impose une surveillance plus fréquente.

Contactez info@rdsmb.be lorsque l'entretien ou une réparation sont nécessaires. Aucun produit ne peut être retourné à RDSM sauf avec l'approbation du RDSM.

Il n'y a pas d'autres composants dans SpiroConnect nécessitant une réparation.

14 Garantie et responsabilité

Le matériel SpiroConnect dispose d'une garantie de 2 ans pour les défauts de fabrication.

Remarque : tout dépassement du temps d'immersion PERASAFE de 10 minutes annule la garantie de la turbine.

RDSM s'engage à veiller à ce que le logiciel répond aux spécifications du produit. Il ne garantit pas que le logiciel approprié inclus dans ce paquet répond à vos besoins ou de votre utilisation spécifiques.

La garantie ne couvre pas les dommages ou la corruption des médias ou de la documentation de la réception du produit indépendamment de la cause fournie; ni à étendre aux dommages ou à la corruption de la programmation sur votre ordinateur après l'installation.

RDSM ne garantit pas la compatibilité du logiciel sur un ordinateur différent de celui décrit dans la spécification et prend aucune responsabilité pour toute incompatibilité ou des problèmes découlant de l'utilisation d'autres systèmes d'exploitation ou des programmes d'application sur votre ordinateur.

RDSM NV NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE OU PERTE PROVENANT DE L'UTILISATION OU ABUS DE CE PRODUIT, MÊME SI RDSM NV A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ TOTALE RDSM NV VERTU DE LA DISPOSITION DE CET ACCORD SERA LIMITÉE AU MONTANT PAYÉ PAR VOUS POUR LA LICENCE DE LOGICIEL.

Si vous vous désiriez demander remplacement ou réparation du logiciel ou de la documentation sous les termes de cette garantie, ou si vous avez des questions sur cet accord de licence, vous envoyez un courriel à info@rdsmb.be en citant la date d'achat et le nom du fournisseur.

15 Contrât de licence du logiciel

Lire attentivement avant utilisation

Le logiciel inclus est soumis aux suivantes conditions de licence. Par l'installation du logiciel sur votre ordinateur, vous signez votre accord avec les termes de cet accord. Si vous n'êtes pas d'accord avec les termes de l'accord décrit ci-dessous, vous renvoyez la clé d'installation avec tous les manuels et l'emballage d'accompagnement à votre fournisseur.

COPYRIGHT

Le logiciel inclus est la propriété du fabricant de SpiroConnect (et dans certaines parties de la société Microsoft Corporation) et est protégé par les lois du Royaume-Uni et les traités internationaux sur le copyright. Ni le logiciel ni les manuels d'accompagnement ne peuvent être reproduits, en tout ou en partie.

Vous ne pouvez pas faire des changements ou des modifications au logiciel sous licence, et vous ne pouvez pas décompiler le logiciel, démonter ou établir un 'reverse engineering'. Le logiciel ne peut être loué à d'autres, mais vous pouvez tout à fait transférer vos droits en vertu du présent accord à condition que toutes les copies du logiciel et des manuels écrits soient transférées, et que le bénéficiaire accepte les termes du présent accord et alerte RDSM sa sur le transfert de la licence.

16 Informations de dépannage

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation SpiroConnect vous consultez sous le tableau ci-dessous.

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne peut pas être allumé	Les piles sont usées	Remplacez les piles
L'appareil s'allume, émet trois bip et puis s'éteint	Les piles sont usées	Remplacez les piles
Lumière bleue continue à clignoter (clignotement rapide - 10 fois par seconde).	Ne peut pas connecter avec le dongle sans fil	Assurez-vous que le dongle du SpiroConnect est branché sur le PC
SpiroConnect Data Manager rapport toujours PAS BRANCHE	Faute de communication	Déconnectez le dongle du PC, redémarrez SpiroConnect Data Manager, branchez le dongle et allumez l'appareil
Installation pilote USB échouée (SerialBallPoint error)	Dongle ne peut pas être branché durant l'installation du logiciel	Retirez le dongle du port USB, reconnectez-le et continuez. Pas nécessaire de renouveler l'installation.
2 secondes après un test l'appareil ne bip pas et retourne aux résultats	Turbine est toujours en cours en raison des rafales de vent	Assurez-vous que l'écoulement du vent dans la chambre d'un ventilateur ou d'un climatiseur ne passe pas par le spiromètre.
Lectures inhabituelles	Turbine endommagée	Inspectez visuellement les dommages. Vérifiez l'étalonnage avec une seringue de 3L. Reportez-vous à votre distributeur.

17 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le SpiroConnect est conçu pour être utilisé dans un alentours électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SpiroConnect doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces alentours.		
Test d'émission	Conformité	Alentours électromagnétiques – Guide
RF émission CISPR 11	Groupe 1	Le SpiroConnect doit émettre de l'énergie électromagnétique pour sa fonction prévue. Équipement électronique à proximité peut être affecté. Le SpiroConnect est adapté à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les maisons directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
RF émission CISPR 11	Classe B	
Emission harmonique IEC 61000-3-3	NT	
Fluctuations voltage/ émission clignotante	NT	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétiques			
Le SpiroConnect est conçu pour être utilisé dans un alentours électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SpiroConnect doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces alentours.			
Test immunité	IEC 60601 niveau test	Niveau conformité	Alentours électromagnétiques – Guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	NT	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	NT	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% (>95% dip in U_T) for 5 s	NT	
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Champs magnétiques de fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un cadre typique alentours commercial ou hospitalier.
NOTE U_T est la tension alternative avant l'application du niveau de test 1			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétiques			
Le SpiroConnect est conçu pour être utilisé dans un alentours électromagnétique indiqué ci-dessous.			
Le client ou l'utilisateur du SpiroConnect doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces alentours.			
Test immunité	IEC 60601 niveau test	Niveau conformité	Alentours électromagnétiques – Guide
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms	3 V rms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés près d'une partie quelconque du SpiroConnect, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz par laquelle la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction de la fabrication de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la fréquence plus élevée est d'application. NOTA 2 Ces directives ne se peuvent pas appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, radiodiffusion AM et FM de la radio et de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement précis. Les Alentours électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être considérée localement. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le SpiroConnect est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le SpiroConnect doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du SpiroConnect.			
b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.			

Distances recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le SpiroConnect			
Le SpiroConnect est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique le quel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SpiroConnect peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et SpiroConnect, tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non énumérés ci-dessus, la distance recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes			

Les modifications apportées à SpiroConnect qui ne sont pas expressément approuvées par MedChip Solutions peuvent provoquer des problèmes de compatibilité électromagnétique avec ce ou tout autre équipement. Le SpiroConnect conforme à la Directive 1999/5/CE et les normes EN 301 489-1 v1.8.1 et EN60601-1-2 compatibilité électromagnétique, mais peut être affectée par les téléphones cellulaires et par des niveaux d'interférence dépassant électromagnétiques spécifiées dans l'EN 50082-1 : 1992

Par la présente, MedChip Solutions Limited déclare que l'équipement radio de type SpiroConnect est conforme à la directive 2014/53 / UE (RED). Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante: <http://www.medchipsolutions.com/certificates>

18. Réseau informatique

La connexion du SpiroConnect à un PC exécutant un logiciel SDM constitue un réseau informatique.

Le SpiroConnect transmet les résultats de spirométrie à un PC et reçoit des instructions d'un PC via une connexion Bluetooth. La connexion se fait entre l'émetteur-récepteur Bluetooth interne SpiroConnect et un convertisseur émetteur-récepteur Bluetooth (dongle) connecté à un port USB du PC. La connexion Bluetooth offre la sécurité et le cryptage, et le protocole de paquet utilisé pour le transport garantit l'intégrité des données.

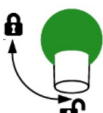
Les exigences PC sont répertoriées dans la section Spécifications.

L'échec du lien Bluetooth entraînera l'impossibilité d'effectuer un test de spirométrie. Il incombe à l'utilisateur d'identifier les risques résultant des modifications du réseau informatique, y compris les modifications de la configuration du réseau informatique, la connexion ou la déconnexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique et la mise à jour ou la mise à niveau des équipements connectés au réseau informatique.

19 Pièces appliquées

SpiroConnect
Embout jetable ou filtre

20 Symboles

	Composante de type BF. F-pièce appliquée de type répond aux exigences de la norme EN60601-1: 2006 à un degré plus élevé de protection contre les chocs électriques que celle utilisée offre des pièces de type B
	Conformément à la directive 93/42 / CEE
	Eloigner en conformité avec la directive DEEE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Prudence: consulter les documents d'accompagnement
	Dat de fabrication
	Fabricant
	Numéro série
	Plage d'humidité à laquelle l'instrument peut être soumis pendant le transport
	Plage de pression atmosphérique à laquelle l'instrument peut être exposé en toute sécurité pendant le transport
	Le symbole indique l'orientation de la turbine pour le retrait/le remplacement et l'utilisation : Déverrouillé - la turbine peut être retirée et remplacée Verrouillé - le SpiroConnect peut être utilisé

21 Classification

Protection contre les chocs électriques:

Équipement à alimentation interne.

Mode d'opération:

En continu

22 Spécifications

Type turbine:

Turbine bi-directionnelle de haute sensibilité

Mesures:

VC	VT (TV)
FEV0.75	Ti
FEV1	Te
FEV3	IRV
FEV6	ERV
FVC	BEV
PEF	FVC-VC
PEF rise time	FVC<->VC
Time to PEF	FEV0.75/VC
FEF25 (MEF75)	FEV0.75/FVC
FEF50 (MEF50)	FEV1/VC
FEF75 (MEF25)	FEV1/FVC (FER)
FEF25-75 (MMEF)	FEV3/VC
FIV1	FEV3/FVC
FIVC	FEV0.75/FEV6
PIF	FEV1/FEV6
FIF25 (MIF75)	FEF50/VC
FIF50 (MIF50)	FEF50/FVC
FIF75 (MIF25)	MMEF/FVC (FEF25-75/FVC)
MET25-75	FIV1/FIVC (FIR)
FET	R50 (FEF50/FIF50)
EVC	Ti/Ttot
IVC	VT/Ti (TV/Ti)
IC	LUNG AGE** (l'âge des poumons)

MVV indirect (FEV1 X 35)

** Notez: Estimation âge pulmonaire est limitée à l'âge maximum qui prend en charge les valeurs normales, ou l'âge du patient + de 30 ans, selon le plus élevé. L'âge pulmonaire du patient n'est pas calculé pour les moins de 20 ans.

Précision:

Selon ISO 26782 ATS 2005 standards:

Volume de + - 2.5% de la mesure, ou 0,05 litres, ce qui est le plus élevé

Limites d'opération:

Volume: 8 litres maximum

Débit: 14 litres par seconde au maximum

Sensibilité:

Mieux que 0.025L / s

Impédance dynamique:

137 PaL (L-1 / s), mesurée à 14L.s-1

Alimentation:

2 piles alcalines AA.

Courant d'opération:

110 mA pointe

Autonomie de la batterie:

Les piles alcalines, plus de 100 cycles de mesure

Dimensions:

55mm x 100mm x 110mm

Poids, piles incluses:

200 g

Conditions d'opérations:

10°C à 38°C, 15% à 95% d'humidité relative, sans condensation, altitude jusqu'à 3000m

Conditions de transport et stockage:

-20°C à 70°C, 15% à 95% RH, sans condensation

Durée de vie:

SpiroConnect Mode d'emploi

5 ans

Systèmes d'exploitation supportés:

PC basé sur Microsoft Windows est conçu pour fonctionner sur Windows, avec un matériel répondant aux spécifications minimales ci-dessous:

Processeur: 1 GHz ou supérieur

RAM: 512 Mo ou plus

Espace disque libre: 100 Mo

Vidéo: résolution minimale de 1024 x 768, recommandé : 1280x800 ou plus

USB: Un port USB libre est requis

OS: Win10, Win11

Équipement de radio de BT:

Bandes de fréquence: 2,402 - 2,480 GHz

Puissance maximale: 2 mW

REMARQUE: Il n'y a pas besoin de pièces qui exigent d'entretiens dans SpiroConnect.

Avertissement: Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.

MedChip Solutions Ltd.

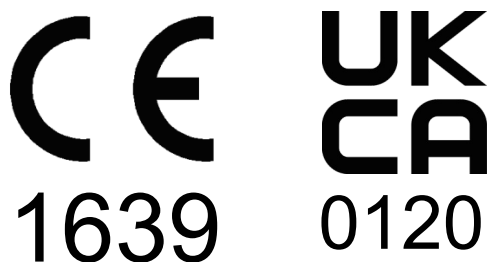
Chislehurst Business Centre

1 Bromley Lane, Chislehurst

Kent, BR7 6LH, U.K.

email: sales@medchipsolutions.com

www.medchipsolutions.com



Droits d'auteur de la traduction française:

RDSM nv

Gaarveldstraat 83

3500 Hasselt

Belgium

Email: info@rdsmbelgium.be

www.rdsmbelgium.eu

Ceci est une traduction, le manuel en anglais est officiel

[Publié par CN468]

Notes: