

SpiroConnect Spiromètre

Mode d'emploi

Edition 1.10
Mise-à-jour COVID-19

Juin 2021

Copyright © MedChip Solutions Ltd. All Rights Reserved

Contenu

1	Introduction.....	3
1.1	MedChip Solutions Réponse COVID-19.....	3
2	Contenu de l'emballage.....	5
3	Avertissements et précautions.....	6
4	Contre-indications.....	6
5	Utilisation prévue.....	7
6	Environnement.....	7
7	Démarrage.....	8
7.1	Installation du logiciel SpiroConnect Data Manager.....	8
8	Opération.....	9
8.1	Sélection patient:.....	9
8.2	Connexion unité:.....	9
8.3	Capacité forcée:.....	10
8.4	Capacité Vitale Lente:.....	12
8.5	Revue des résultats:.....	14
8.6	Information général se rapportant à la revue des examens:.....	15
8.7	Calibration:.....	16
8.8	Réglages:.....	17
8.9	Options bar menu:.....	17
8.10	Base de données patient:.....	17
9	Gestion des piles.....	18
10	Prendre soin de votre SpiroConnect.....	19
11	Nettoyage.....	19
11.1	Mise à jour COVID-19 sur le nettoyage de l'appareil.....	19
11.2	Nettoyage de la Turbine/ le Transducteur.....	19
11.3	Nettoyage de la mallette de transport souple.....	20
12	Accessoires.....	20
13	Entretien.....	20
14	Garantie et responsabilité.....	20
15	Contrât de licence du logiciel.....	21
16	Informations de dépannage.....	22
17	Compatibilité électromagnétique (EMC).....	22
19	Pièces appliquées.....	24
20	Symboles.....	25
21	Classification.....	26
22	Spécifications.....	26

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 le MedChip Solutions turbine transducteur. 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.

1.1 MedChip Solutions Réponse COVID-19

La spirométrie ne doit pas être effectuée si le patient présente des symptômes d'infection au COVID-19 au moment du test, ou s'il est connu pour avoir été récemment en contact (au cours des 10 derniers jours) avec un cas confirmé¹.

MedChip Solutions recommande qu'un test de spirométrie utilisant le SpiroConnect ne soit effectué qu'à l'aide d'un filtre de spirométrie antibactérien/antiviral. Ceux-ci doivent être achetés auprès d'un distributeur SpiroConnect agréé pour s'assurer qu'ils s'adaptent correctement au dispositif.

Après chaque utilisation, l'unité doit être essuyée avec une lingette infusée d'alcool ou d'autres lingettes antivirales médicalement approuvées telles que les lingettes Clinell conformément à la section « 11.1 Mise à jour du nettoyage du boîtier COVID-19 ».

Le filtre pulmonaire à usage unique doit être éliminé en toute sécurité immédiatement après le test par un clinicien portant des gants médicaux.

Même si le SpiroConnect dirige l'air vers le bas loin du visage du clinicien, il est recommandé qu'un clinicien porte un équipement de protection individuelle (EPI) qui limite l'acquisition de gouttelettes en aérosol² car le patient peut tousser après avoir effectué la spirométrie.

La connectivité Bluetooth permet au clinicien de rester à une distance de sécurité du patient tout au long du test et d'être isolé du patient, de préférence derrière un écran, en cas de toux. Un nettoyage accru de l'espace d'essai doit être effectué, par exemple en essuyant les surfaces avec des nettoyeurs appropriés².

Si disponible, une pièce avec circulation d'air mécanique doit être utilisée ou une pièce où d'autres moyens de ventilation sont possibles (par exemple, ouverture des fenêtres). Idéalement, cela devrait être de l'ordre de 6 renouvellements d'air ambiant par heure¹.

La réponse Covid-19 de MedChip Solutions est basée sur le document ARTP «Risk minimization in spirometry re-start» de Martin Allen³. Qui inclut:

- Spirométrie PCRS en soins primaires - Conseils sur le rétablissement de la spirométrie en Angleterre
- Déclaration ARTP pour le NHS NATIONAL RESPIRATORY PROGRAM Recommendations du groupe de tâche et d'arrivée pour entreprendre une spirométrie à risque géré

Ainsi que des conseils ATS.

Les conseils Covid19 peuvent être mis à jour par les organismes médicaux et les gouvernements. Il est toujours vital d'agir conformément aux derniers conseils et à toute évaluation des risques locale.

Références

¹ Déclaration de l'ARTP (Association for Respiratory Technology & Physiology) pour le NHS NATIONAL RESPIRATORY PROGRAM Task and Finish Group Recommendations pour entreprendre une spirométrie à gestion des risques.

² Meredith C. McCormack, MD MHS, David A. Kaminsky, MD, 2020 membres du comité des normes de compétence ATS pour les tests de fonction pulmonaire.

³ https://www.artp.org.uk/write/MediaUploads/Standards/COVID19/ARTP_PCRS_spiro_re-start_FINAL2.pdf

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
- 2 Logiciel SpiroConnect Data Manager Sur lecteur de bâton USB
(peut être fourni par le distributeur on format alternatif)
- 3a Dongle Bluetooth SpiroConnect (dongle alternative 3b peut être fourni)
- 4 Pince nez














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 utilisés.
	PRÉCAUTION: Lors du retrait ou du remplacement de la turbine, le porte-embouchure doit être orienté à l'opposé du nom du produit SpiroConnect comme indiqué ci-dessus. Ne pas utiliser de force excessive.

4 Contre-indications

	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence d'une infection respiratoire connue ou probable
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser quand hémoptysie d'origine inconnue est présent
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence de pneumothorax
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence d'état instable cardiovasculaire: infarctus du myocarde récent (moins d'un mois), hypertension non contrôlée ou une embolie pulmonaire
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence d'histoire d'accident vasculaire cérébral (AVC)
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence de chirurgie thoracique, abdominale ou des yeux récents
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence de nausées, vomissements ou douleurs
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence de confusion ou de démence
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence d'anévrisme thoracique ou abdominale
	AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'une syncope associée à l'expiration forcée

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 la gamme 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 pas toucher le patient lorsque le couvercle de la batterie est supprimé.

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
- De 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'y a pas besoin de tout autre fichier exécutable sur le lecteur pour démarrer, ceci arrive automatiquement lors de 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 achève le chargement des pilotes appropriés pour l'appareil et donne le rapport prêt à l'emploi. A ce moment, l'installation et le système sont prêts à l'emploi

Notez que le 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 puis exécuté pour compléter la mise à jour

8 Opération

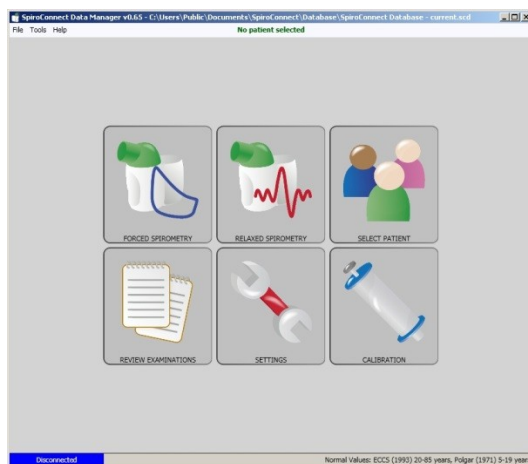
AVERTISSEMENT: Ne pas essayer de connecter le SpiroConnect au PC via un câble USB et le connecteur USB sur le SpiroConnect.

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 Sélection patient:

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.

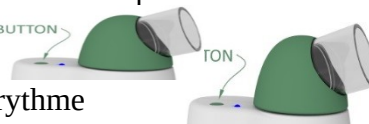
Sur cet écran une capacité vitale forcée  ou une capacité vitale lente  peuvent être sélectionnées.

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.

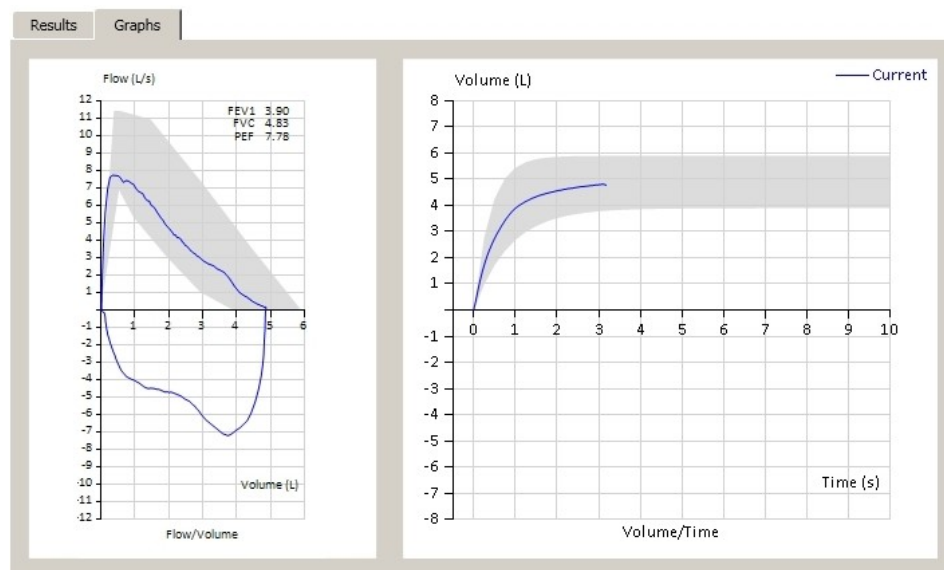
Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton power et relâchez.



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. **Connected: BAT 100%** est également affiché dans le coin inférieur gauche de l'application PC, indiquant une connexion réussite 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.

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.

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 trois 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

ATS/ERS

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

Les deux plus grandes valeurs CVF doivent être à moins de 150 ml (100 ml si CVF \leq 1 l) l'une de l'autre

Les deux plus grandes valeurs VEMS doivent être à moins de 150 ml (100 ml si CVF \leq 1 l) l'une de l'autre

BTS

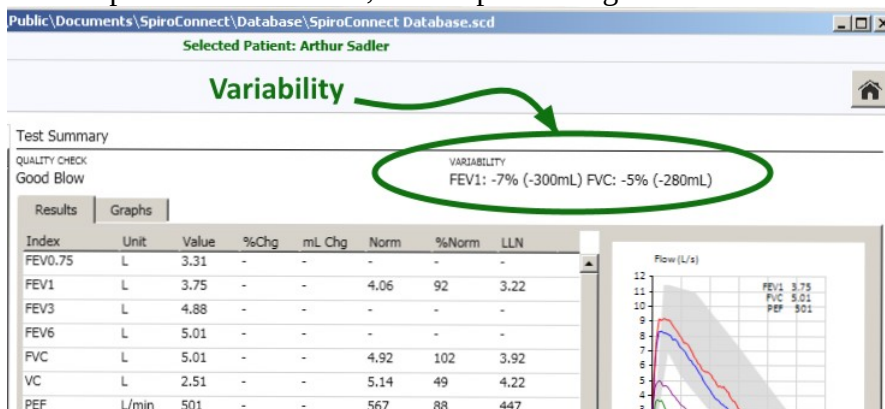
Au moins 3 souffles de bonne qualité doivent existés dans l'examen

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

Notez que vous pouvez choisir les critères d'acceptation ATS/ERS, BTS ou ARTP 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.





Après FAIT a été cliqué des notes peuvent être ajoutées, un rapport peut être imprimé ou exporté vers rapport PDF. L'examen sera automatiquement stocké dans la base de données où il peut être réévalué dans l'avenir.

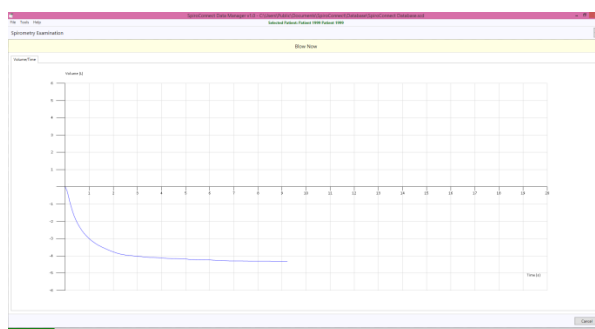
NOTEZ:

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:

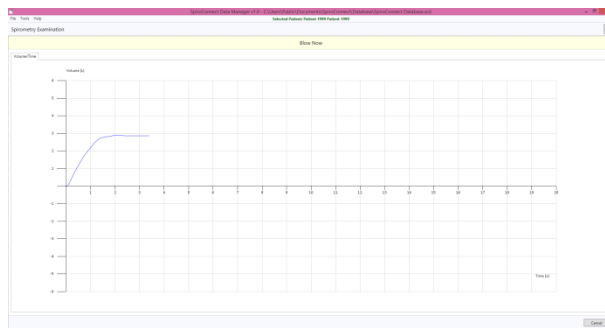
Notez: Les tests de capacité vitale lente DOIVENT être ajoutés comme premier test dans chaque examen. Si la capacité vitale forcée est exécutée d'abord, il n'y a aucune possibilité d'ajouter une capacité vitale lente

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.

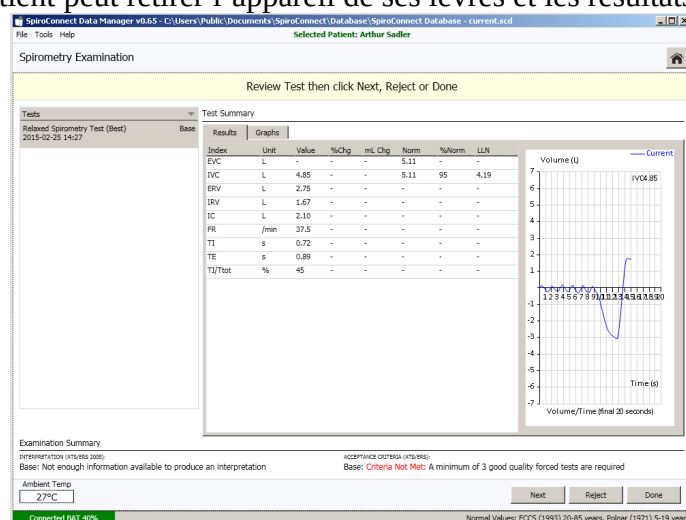
La courbe volume/temps inspiratoire est affichée:



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 trois fois très rapidement, 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 inspirez aussi complet que possible (si CVI désiré).




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

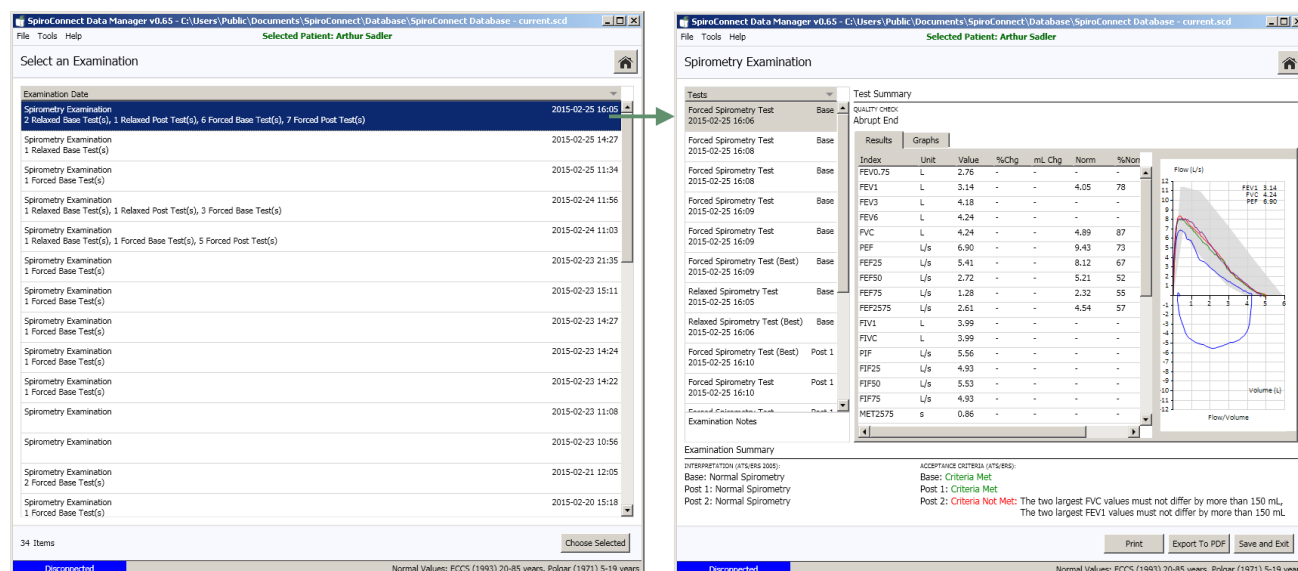


Capacité vitale forcée (et les tests post-BD ultérieure) peuvent être ajoutés en utilisant les boutons en bas à gauche de l'écran. Lorsque vous effectuez une capacité vitale lente, la variabilité des CV est affichée sur l'écran.

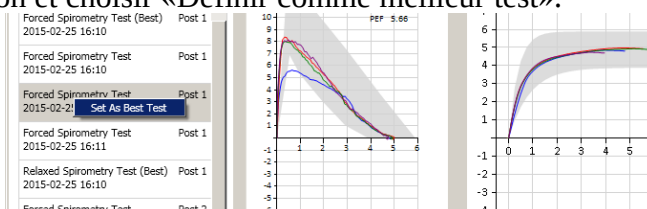
8.5 Revue des résultats:

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.

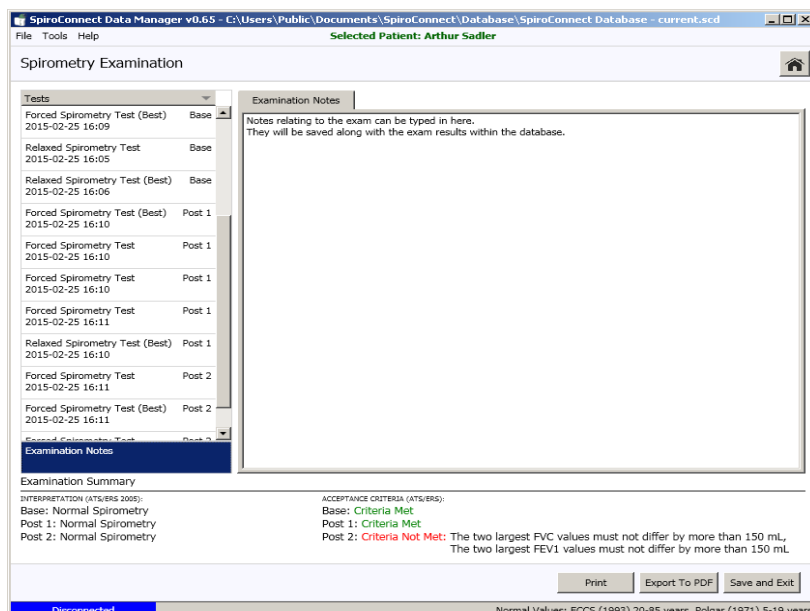
SpiroConnect Mode d'emploi



Lors du revue d'un examen des tests spécifiques 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».



Des notes peuvent également être ajoutées à l'examen en cliquant le panneau «Notes examen» en dessous de la liste des tests d'un examen et en tapant des notes dans le volet Notes:



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 où 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 meilleur test, critères d'interprétation et d'acceptation. Ceux-ci sont toujours fondés sur les paramètres sélectionnés dans PARAMETRES. Donc, si les critères de meilleur test modifient, l'interprétation pourrait changer étant donné l'interprétation est basée sur le meilleur test.

Concernant critères meilleur test:

On doit également noter que lorsque «meilleur individuel» est choisi comme critère meilleur test, le meilleur test n'est pas marqué comme tel jusqu'à ce que le bouton FAIT soit cliqué après l'ajout de tous les tests requis dans un examen. Ceci en contraste avec autres paramètres meilleur test, de sorte que le meilleur test est mis à jour après chaque essai. La raison en est que, dans le meilleur mode individuel le meilleur test est constitué de toutes les meilleures parties des autres tests de l'examina, et, par conséquent, est seulement calculé si tous les tests désirés sont présents.

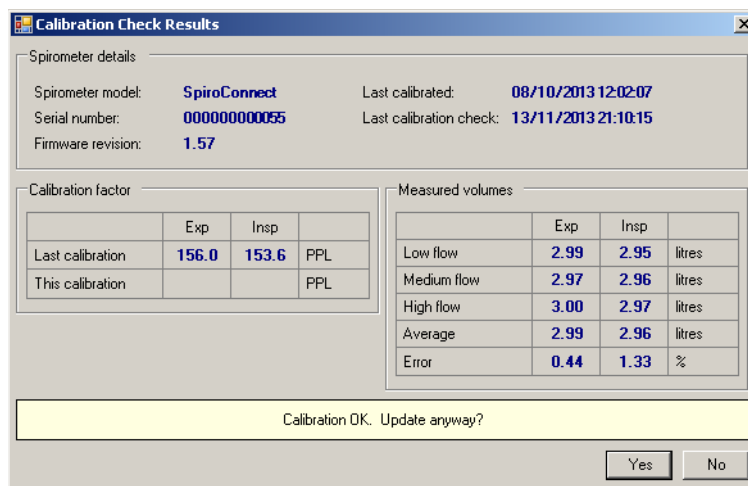
8.7 Calibration:

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.



La procédure performée est considérée comme Check Calibration si les résultats sont rapportés comme "Calibration OK" et "Non" (en réponse à "Mise-à-jour en tous cas?") est cliqué.

Si "Non" est cliqué, les résultats Check Calibration sont enregistrés. Si «Oui» est cliqué, les valeurs d'étalonnage sont mises-à-jour et la procédure est alors réputée d'être un étalonnage au lieu d'une vérification de l'étalonnage.

Dans les deux cas, les résultats sont stockés pour le suivi et l'option d'imprimer un rapport est affichée.

Si les valeurs d'étalonnage sont grandes ou petites de façon inattendue, l'utilisateur en est informé et l'étalonnage ne sera pas autorisé. Cela peut indiquer une turbine ou seringue défectueuse.

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 trois onglets dans le plateau Réglages:

- Display – formats spécifiques régionaux
- Spirométrie – critères meilleurs test, valeurs normales, et d'autres paramètres spirométriques
- Paramètres – sélectionnez les paramètres que l'utilisateur veut montrer sur l'écran des résultats

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.
- 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.

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 Application android

Les tests de spirométrie peuvent être effectués à distance à partir du PC en téléchargeant l'application gratuite SpiroConnect Android sur un téléphone portable ou une tablette. Dans Google Play, recherchez "SpiroConnect Mobile". Cette application est une version simplifiée du logiciel PC complet et peut être utilisée, avec votre SpiroConnect, pour collecter les résultats de spirométrie et pour les télécharger sur le PC. Les détails du patient peuvent également être téléchargés depuis le PC vers le téléphone portable ou la tablette. Référez au manuel d'instructions de l'application android pour plus de détails

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 Mise à jour COVID-19 sur le nettoyage de l'appareil

Après chaque utilisation, Le boîtier de l'appareil doit être essuyée avec une lingette infusée d'alcool ou d'autres lingettes antivirales médicalement approuvées telles que les lingettes Clinell.

Voir également la section « 1.1 MedChip Solutions Réponse Covid-19 ».

Veillez vous rassurez qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

11.2 Nettoyage de la Turbine/ le Transducteur

Le transducteur 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 le transducteur du support de buse en le tournant de 90° dans le sens antihoraire et tirez-le doucement de l'unité principale



- 2 Le transducteur peut maintenant être plongé pendant 10 minutes maximales dans l'eau chaude savonneuse pour nettoyage de routine ou immergé dans la solution Rely+On™ Perasafe™. Après nettoyage/désinfection, le transducteur doit être rincé à l'eau distillée, puis séché.

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

- 3 Montez le transducteur sur l'unité principale par le pas de démontage à l'envers

PRÉCAUTION: Lors du retrait ou du remplacement de la turbine, le porte-embouchure doit être orienté à l'opposé du nom du produit SpiroConnect comme indiqué ci-dessus. N'utilisez pas de force excessive.

11.3 Nettoyage de la valise de transport souple

Les directives locales de contrôle des infections doivent être suivies. Des lingettes infusées d'alcool ou d'autres 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 du transducteur. Le SpiroConnect doit être renvoyé au fournisseur tous les 2 ans pour l'inspection du transducteur 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.

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 désirez 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'éteigne	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 environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SpiroConnect doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces environnements.		
Test d'émission	Conformité	Environnements 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	

SpiroConnect Mode d'emploi

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	<p>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.</p> <p>Distance recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>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</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
<p>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la fréquence plus élevée est d'application.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.</p>			

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>









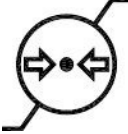
18. Réseau informatique

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

21 Classification

Protection contre les chocs électriques:

Équipement à alimentation interne.

Mode d'opération:

En continu

22 Spécifications

Type transducteur:

Turbine bi-directionnelle de haute sensibilité

Mesures:

VC	VT (TV)
FEV0.75	Ti
FEV1	Te
FEV3	IRV
FEV6	ERV
FVC	Vext
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 + - 3% de la lecture, ou 0,05 litres, selon 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:

-20OC à 70OC, 15% à 95% RH, sans condensation

Durée de vie:

5 ans

Systèmes d'exploitation supportés:

001.105.FRA Edition 1.10

SpiroConnect Mode d'emploi

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

USB: Un port USB libre est requis

OS: Win XP, Win 7, Win 8 et Win 10

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:

RD SM nv

Gaarveldstraat 83

3500 Hasselt

Belgium

Email: info@rdsmbelgium.be

www.rdsmbelgium.eu

Ceci est une traduction, le manuel en anglais est officiel