
Otthon

Portable IDEGEN™ Spiromètre

Manuel d'Utilisateur

Français
thorlabor_eu_fre r141
2013-09-02



Table des matières

1	Introduction	4
1.1	Utilisation du produit	4
2	Avertissements importants relatifs à la sécurité	6
2.1	Risque d'infections croisées	7
2.2	Le débitmètre	7
2.3	Le filtre antibactérien	7
2.4	Erreurs éventuelles	8
3	Description de l'appareil	9
3.1	Description générale	9
3.2	Caractéristiques techniques	10
3.3	Étiquettes et symboles	14
4	Utilisation de l'appareil Otthon	16
4.1	Mise en marche de l'appareil	16
4.2	Arrêt de l'appareil	17
4.3	Ecran tactile	17
4.4	Niveau de charge de la batterie	17
4.5	Le menu principal	18
5	Entretien	33
5.1	Désinfection du tuyau d'écoulement	33
6	Résolution des problèmes	38
6.1	Problèmes et leurs résolutions	38
7	Déclaration de conformité CE	39
8	Conditions de garantie	41

1 Introduction

1.1 Utilisation du produit

Catégorie de l'Utilisateur

Le spiromètre sert à mesurer les caractéristiques relatives à la respiration humaine. Les utilisateurs du produit sont des médecins, ou des officiers d'ambulance travaillant sous surveillance médicale.

Une qualification professionnelle adéquate et des expériences de travail seront nécessaires

L'utilisateur, en vue de l'utilisation conforme, de l'évaluation correcte des résultats, de l'entretien de l'appareil, et en particulier en vue d'empêcher les infections croisées, devra disposer d'une qualification professionnelle adéquate.

Conditions d'utilisation

L'appareil sera a priori disponible en cabinet de consultation ou en milieu hospitalier. Il est déconseillé d'utiliser l'appareil dans une salle d'opération, ou en présence de liquides inflammables, de détergents, d'anesthésiants, et en présence d'oxygène ou d'azote. L'appareil peut présenter des dysfonctionnements au contact direct de l'air (en présence de vent par exemple), à proximité d'une source de température chaude ou froide, s'il est exposé directement au soleil ou à d'autres sources de lumière ou d'énergie, ou encore s'il est en contact avec de la poussière, du sable ou avec toute autre substance chimique. Le contrôle des conditions d'utilisation requises – tant en ce qui concerne le stockage que l'exploitation de l'appareil – repose sur la responsabilité de l'utilisateur.

Le rôle du patient lors de l'usage de l'appareil

Le test de spirométrie ne peut être effectué que si le patient se trouve dans un état calme et approprié au test de l'appareil. Pour que le test se réalise dans de bonnes conditions, la coopération du patient sera

nécessaire ; le patient devra se forcer à expirer complètement, afin que le résultat puisse être évalué correctement.

Limites d'utilisation et contre-indications

L'analyse des résultats reçus n'est pas suffisante en soi pour établir un diagnostic correct sur l'état clinique général du patient. Il faudra ajouter à cela la feuille d'observation détaillée du patient, ainsi que d'autres examens recommandés par le médecin. L'évaluation des résultats du test de spirométrie, la prescription des traitements nécessaires seront à effectuer par un médecin. C'est à l'utilisateur que revient la responsabilité d'établir un diagnostic consciencieux des éventuels symptômes du patient, directement avant le test de spirométrie. L'utilisateur est également responsable d'évaluer correctement les capacités mentales et physiques du patient afin que le test puisse être analysé. L'utilisateur devra également évaluer la volonté et la capacité du patient à coopérer pour chacun des tests à effectuer. L'examen des enfants, des personnes âgées ou handicapées demande une attention particulière. L'usage de l'appareil est contre-indiqué pour chaque utilisation où des facteurs extérieurs seraient en mesure d'affecter les résultats du test.

2 Avertissements importants relatifs à la sécurité

Le bon fonctionnement de l'appareil ne pourra être garanti qu'à condition que les avertissements et les instructions de sécurité aient été pleinement respectés. Le fabricant n'assume en aucun cas la responsabilité de problèmes ou dommages issus du non-respect de ces instructions. L'appareil devra être utilisé selon les instructions décrites dans le manuel d'utilisateur, en particulier en ce qui concerne le chapitre du mode d'utilisation. Aussi, en ce qui concerne l'utilisation des pièces de rechange et des accessoires, il est recommandé de respecter les instructions du fabricant. Il est important de respecter précisément les procédures d'entretien détaillées dans ce manuel. Dans le cas où ces consignes ne sont pas respectées, le risque d'erreurs de mesures et/ou d'évaluations incorrectes des résultats de mesure est accru. Toute modification, réparation, réglage ou reconfiguration ne peuvent être effectués que par le fabricant ou par une personne qualifiée et habilitée par le fabricant. Ne réparez pas l'appareil vous-même ! Les ondes de hautes fréquences peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Pour cette raison, il faut se tenir à une distance minimale (quelques mètres) d'équipements à hautes fréquences, comme par exemple de téléviseurs, radios, téléphones portables, et d'autres appareils électroniques fonctionnant dans la même pièce au moment de l'utilisation de l'appareil. Dans le cas où vous connectez l'appareil à n'importe quel autre équipement, il est conseillé d'utiliser les équipements disposant d'un certificat attestant la conformité à la norme IEC601-1-1, afin d'assurer le respect des règles essentielles de sécurité. Pour le recyclage du spiromètre et des accessoires en plastique (filtres antibactériens), veuillez utiliser exclusivement les points de recyclage prévus à cet effet, ou, mieux encore, retournez le matériel au fabricant de l'appareil ou à un centre de recyclage. Toutes les réglementations locales sont également à prendre en compte.

2.1 Risque d'infections croisées

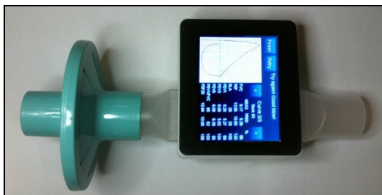
Afin d'éviter le risque d'infections croisées, il est nécessaire d'utiliser un filtre antibactérien jetable lors du contact du patient avec le spiromètre. Afin que le patient ne soit pas exposé au risque d'une infection croisée, il est nécessaire d'appliquer un nouveau filtre antibactérien à usage unique pour chaque patient, avant d'effectuer le test de spirométrie.

2.2 Le débitmètre

Le Débitmètre ne doit pas être exposé à l'eau ou à un flux d'air direct, et ne doit pas être mis en contact avec un liquide de haute température. Il est nécessaire d'éviter que la poussière et les corps étrangers s'infiltrant dans le débitmètre, afin d'empêcher tout dysfonctionnement ou endommagement de l'appareil. Toute impureté éventuelle s'infiltrant dans le débitmètre (poils, cheveux, salive etc) pourraient affecter grandement la précision de la mesure.

2.3 Le filtre antibactérien

Il est recommandé d'utiliser des filtres antibactériens pour effectuer des mesures. Le filtre antibactérien est à insérer sur le tube de mesure, de sorte qu'il soit placé entre le patient et l'appareil pendant la mesure. La flèche bleue se trouvant sur l'appareil indique la direction de l'expiration.



Appareil Otthon muni d'un filtre antibactérien (illustration)

Les filtres antibactériens jetables se trouvant dans la boîte de l'appareil donnent seulement des indications pour choisir les filtres antibactériens d'un type et d'une dimension conformes. Ces filtres sont propres, mais non stériles. Pour acheter des filtres antibactériens conformes, nous vous proposons de prendre contact avec le distributeur local qui vous a fourni le spiromètre. Il revient de la responsabilité de l'utilisateur de se procurer un filtre antibactérien d'un type conforme à l'appareil. Le type de ces filtres est standard, d'un diamètre extérieur de 30mm, ils sont utilisés à des fins larges et diverses, et généralement simples d'utilisation. L'usage d'un filtre fabriqué avec des matériaux inappropriés peut modifier la biocompatibilité, ou entraîner un dysfonctionnement ou des résultats de mesures faussés.

2.4 Erreurs éventuelles

Certaines erreurs de mesures et d'interprétations peuvent survenir pour les raisons suivantes :

- Utilisation par une personne non qualifiée, ou par une personne insuffisamment qualifiée, par manque d'expérience ou en raison d'une formation insuffisante
- Erreur effectuée par l'utilisateur
- Non-respect des instructions du manuel d'utilisation
- Utilisation de l'appareil après que des anomalies de fonctionnement ont survécu
- Réparation de l'appareil par un service non agréé

3 Description de l'appareil

L'appareil Otthon est un spiromètre facile à utiliser, précis, dit « de poche » (ne pèse que 300 g) qui est capable de mesurer les paramètres spirométriques les plus importants, soutenu par une fonction intégrée de contrôle de qualité pour les tests effectués.

3.1 Description générale

L'appareil a les caractéristiques conviviales suivantes :

- Calibrage automatique interne
- Mesures pulmonaires FVC, VC, MVV
- Base de données des patients
- Interface graphique conviviale, QVGA (320X240 pixels), Profondeur de couleurs 256k
- Absence de pièces mobiles

Pour l'évaluation correcte d'un test de spirométrie, les résultats de test doivent toujours être comparés avec les valeurs dites normales ou prévues qui sont calculées à partir des données anthropométriques, à l'aide des formules publiées par ERS (European Respiratory Society).

L'appareil Otthonest utilisé par tous les médecins, des médecins de soins primaires aux médecins spécialistes, qui souhaitent effectuer des tests de spirométrie complets à l'aide d'un petit appareil compact. L'appareil est également capable de réaliser l'évaluation simple des résultats de mesure. Il effectue l'interprétation des résultats sur la base de l'obstruction de 5 niveaux, de la restriction de 5 niveaux et d'un résultat de spirométrie normal décrits dans la norme d'ATS (American Thoracic Society), ainsi, l'appareil fournit un soutien réel aux médecins pour faire le diagnostic.

Le capteur de mesure de la vitesse de débit et du volume représente un système à ultrasons basé sur le principe de mesure IDEGEN™ "multiple-path". Ce principe de mesure garantit la précision et la reproductibilité des mesures.

3.2 Caractéristiques techniques

Par la suite, vous trouvez la description complète de l'appareil et du système de mesure de débit et de volume :

Paramètres mesurés :

FVC, PEF, FEV1, FEV1/FVC, FEF2575, FEF2550, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV6, EV, ZeroTime, FET, PEFT, FIVC, PIF, FIV1, FIV1/FIVC, FIT, VC, EVC, IVC, IC, IRV, ERV, TV, MVV

Capacité de la mémoire :

L'appareil est capable de stocker environ 20 000 patients et/ou résultats de mesure. Ce nombre dépend fortement du type et de la durée de la mesure.

Affichage :

QVGA (320X240 pixels), profondeur de couleurs 256k, avec écran tactile

Port de communication / interface :

Connexion au PC via USB ou via BlueTooth

Dimensions de l'appareil :

85x120x35 mm

Dimensions du tube de débit :

ø30 mm X 150 mm

Masse :

300 grammes

Système de mesure de débit / de volume :

IDEGEN™ technology

Principe de mesure :

IDEGEN™ ultrasonic multiple-path

Volume maximum mesurable :

± 20 Litres

Plage de mesure du débit :

± 18 Litres/s

Précision de la mesure du volume :

± 3% or 50 mL

Précision de la mesure du débit :

± 3% or 50 mL/s

Fréquence d'échantillonnage :

100 Hz

Résistance dynamique à la vitesse de débit de 14 l/s :

< 110 Pa/L/s

Batterie :

batterie interne Li-Ion de 3.7 V (5 V, 500 mA, rechargeable par un chargeur mini USB)

Classe de protection électrique :

Unité d'alimentation exploitée par une batterie interne

Niveau de protection électrique :

BF

Protection contre l'eau :

IP32

Conditions d'exploitation et de stockage :

Température : 10 à 40°C

Humidité relative : 5 à 95% sans condensation

IEC 60601-1-2

Instruction l'émission électromagnétique

Instruction et déclaration du fabricant concernant l'émission électromagnétique		
L'appareil Otthon est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil Otthon doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instruction
Emission de radiofréquences CISPR 11	Classe B, Groupe 1	L'appareil Otthon utilise l'énergie de radiofréquences uniquement pour son propre fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences aux équipements électriques à proximité.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	L'appareil Otthon est apte à être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements directement connectés au réseau électrique de basse tension des bâtiments résidentiels ou à celui public approvisionnant tels bâtiments.
Variations de tension, / IEC 61000-3-3	Sans objet	

Principe directeur et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil Otthon est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil Otthon doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – principe directeur
RF conduite, EC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Tragbare und mobile RF- Les équipements de transmission RF portables et mobiles ne peuvent pas être utilisés à l'intérieur de la distance de protection définie par la formule dépendant du câblage de Otthons et de la fréquence de l'émetteur. D= $1,2 \cdot \sqrt{P}$ D= $1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	D= $2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de celui-ci et D est la distance de protection recommandée en mètres (m). Les intensités de champs définies par des mesures sur site, issues des émetteurs RF installés doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs aux gammes de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant les marquages suivants.

Distances de protection recommandées entre les équipements de télécommunication RF portables et mobiles et l'appareil Otthon

Otthon est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF sont sous contrôle. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil Otthon peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en définissant la distance de protection minimale entre les équipements de télécommunication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil Otthon, qui dépend de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication et qui peut être calculée selon ce qui suit :

Puissance de sortie maximale indiquée de l'émetteur Puissance (W)	Distance de protection (m) 150kHz - 80MHz $d=1,16*\sqrt{P}$	Distance de protection (m) 80 - 800MHz $d=1,16*\sqrt{P}$	Distance de protection (m) 800MHz - 2.5GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non indiquée dans le tableau, la distance de protection recommandée D exprimée en mètres (m) peut être définie à l'aide de la formule dépendant de la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de celui-ci.

Remarque 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence maximale (supérieure) qui doit être appliquée.

Remarque 2 : Ces principes directeurs ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provoquées par les édifices, les objets et les personnes.

3.3 Étiquettes et symboles





Étiquette d'identification du produit


L'étiquette d'identification du produit, se trouvant au dos de l'appareil, contient le nom du produit ainsi que les informations suivantes :


- Le nom et l'adresse du fabricant
- L'emblème de conformité du produit, conformément à la Directive 93/42/CEE
- Le numéro de série du produit
- Le Site internet du fabricant


Description des pictogrammes indiqués sur l'étiquette


 Certification CE pour matériel médical. L'appareil est conforme aux exigences prévues par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.


 Symbole de la catégorie de sécurité électrique. Conformément à la norme EN 60 601-1, l'appareil et ses accessoires sont de type BF, ils sont donc protégés contre les dangers électriques directs et indirects.

 Nom et adresse du fabricant.

 Année de fabrication.

 Ne pas jeter l'appareil avec les déchets ménagers



 Avertissement renvoyant à des informations importantes décrites dans le manuel d'utilisation.

4 Utilisation de l'appareil Otthon

4.1 Mise en marche de l'appareil

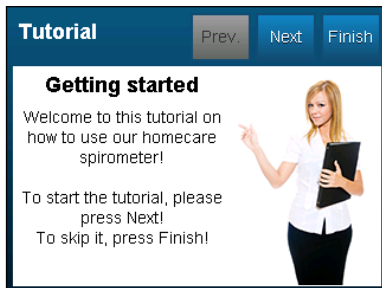
La touche Mise en marche se trouve dans le coin inférieur gauche de l'appareil.

Pour mettre en marche l'appareil :

1. Maintenez enfoncée la touche Mise en marche.
2. L'appareil émet un bip. Ensuite, vous pouvez relâcher la touche Mise en marche.
3. Une fenêtre d'accueil s'affiche sur l'écran de l'appareil.




4. Après la fenêtre d'accueil, le guide d'utilisation de l'appareil s'affiche si c'est sélectionné parmi les paramètres de celui-ci. Le guide vous aide à utiliser les fonctions de base de l'appareil. Pour naviguer dans le guide, utilisez les touches Précédent et Suivant se trouvant sur l'écran.



5. Pour sortir du guide, appuyez sur la touche Terminé. Alors, le menu principal s'affiche.

4.2 Arrêt de l'appareil

1. Terminez vos mesures et retournez au menu principal.
2. Ou
 - a) touchez l'icône sur  l'écran, ou
 - b) maintenez enfoncée la touche Mise en marche jusqu'à ce que l'écran de l'appareil s'éteint.

4.3 Ecran tactile

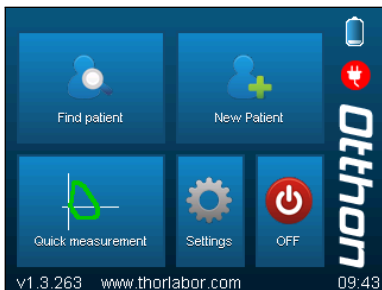
L'appareil Otthon est équipé d'un grand écran tactile sensible, de couleurs. L'interaction avec l'appareil s'effectue en appuyant sur les éléments (par exemple sur les touches) s'affichant sur l'écran. Les éléments graphiques de l'appareil Otthon ont été conçus pour pouvoir le facilement utiliser en touchant ceux-ci avec un doigt. Néanmoins, l'écran de l'appareil répond à toute touche effectuée par un objet fait de n'importe quelle matière.

4.4 Niveau de charge de la batterie

L'icône Batterie se trouvant dans le coin gauche supérieur de l'écran indique le niveau de charge de la batterie. Lorsqu'elle

est complètement chargée, vous pouvez voir 5 barres sur l'icône. Lorsque la charge de la batterie atteint un niveau critique (aucune barre n'est visible sur l'icône), l'appareil s'arrête automatiquement.

4.5 Le menu principal



Le menu principal de l'appareil est divisé en deux parties essentielles :

– Les touches d'accès aux fonctions de l'appareil :

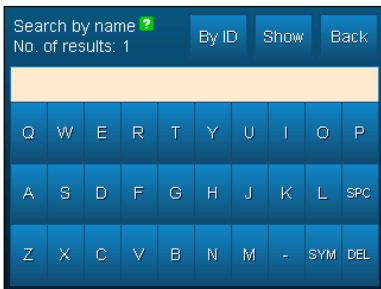
- Recherche d'un patient
- Nouveau patient
- Mesure rapide
- Paramètres
- Arrêt

– Témoins d'état :

- Niveau de charge de la batterie
- Témoin de connexion USB
- Version Firmware
- Date et heure actuelles

Recherche d'un patient

Pour pouvoir commencer une mesure, vous devez sélectionner un patient. Vous pouvez ce faire en sélectionnant le point de menu Recherche d'un patient.



Vous pouvez rechercher un patient selon son nom ou selon son ID. Pour sélectionner l'une de ces deux modes, appuyez sur la touche se trouvant dans le coin supérieur gauche. Pour effectuer la recherche, entrez une partie du nom ou de l'ID du patient à l'aide du clavier à l'écran. Le nombre des patients correspondant au critère de recherche est affiché en permanence sur l'écran. En appuyant sur la touche Afficher vous pouvez lister les résultats de recherche. Si vous souhaitez obtenir la liste de tous les patients, laissez la zone de texte vide, puis appuyez sur la touche Afficher.

Liste de résultats



Si la liste des patients trouvés ne tient pas sur une seule page, vous pouvez naviguer parmi eux à l'aide des touches Précédent et Suivant. Pour revenir à l'écran de recherche, utilisez la touche Retour. Pour sélectionner un patient, touchez d'abord son nom dans la liste. Après avoir sélectionné, confirmez votre choix en touchant de nouveau le nom du patient.

Profil du patient

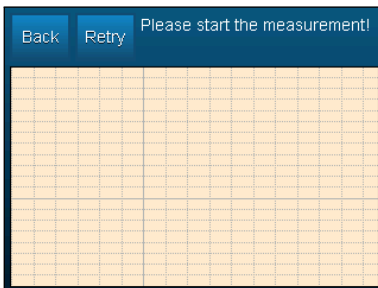


Après avoir sélectionné le patient, son profil s'affiche. Sur cet écran, vous pouvez voir ses données stockées dans l'appareil, telles que :

- Nom
- ID
- Date de naissance
- Sexe
- Groupe ethnique
- Poids
- Taille
- Formule de prévision

Pour modifier le nom, l'ID, le sexe ou le groupe ethnique du patient, utilisez l'icône de crayon supérieure se trouvant à droite des informations relatives aux patients. Pour modifier son poids, sa taille ou sa formule de prévision, appuyez sur l'icône de crayon inférieure. En appuyant sur l'icône rouge X, vous pouvez définitivement supprimer le patient et toutes ses données de mesure précédentes dans l'appareil. Etant donné que cette opération ne peut pas être annulée, l'appareil vous demandera de confirmer la suppression. Vous voyez trois touches sous le profil du patient. Avec la touche CVF, vous pouvez lancer une nouvelle mesure CVF. Avec la touche Visualiser vous pouvez afficher l'écran de visualisation des mesures précédemment stockées. En appuyant sur la touche Retour, vous pouvez retourner à la liste des patients trouvés.

Ecran de mesure CVF



Au départ, la plus grande partie de l'écran de mesure est occupée par la courbe de données débit-volume en temps réel. En haut de l'écran, vous voyez deux touches : à l'aide de la touche Retour, vous pouvez retourner au profil du patient, en appuyant sur la touche Répéter, vous pouvez recommencer la mesure. A droite de ces touches, vous voyez la fenêtre destinée à la fourniture d'informations, dans laquelle l'appareil affiche ses instructions et interprétations. Si le volume des informations est trop grand pour être affiché à la fois dans cette zone, une petite flèche verte apparaît dans le coin inférieur droit. Pour afficher l'ensemble des informations, touchez n'importe quelle partie de la zone. Dès que l'appareil est prêt à démarrer la mesure, il l'indique dans la zone d'informations. La mesure se démarre automatiquement dès que l'appareil détecte un flux d'air à l'intérieur du tube.



Après le démarrage de la mesure, une touche Stop apparaît qui est destinée à arrêter la mesure manuellement. Cependant, l'appareil peut également arrêter la mesure automatiquement s'il ne détecte pas de flux d'air pendant 3 secondes.



Après l'arrêt de la mesure, un nouveau panel apparaît à côté de la courbe qui comporte le tableau des paramètres spirométriques calculés à partir de la manœuvre FVC. Vous pouvez sélectionner parmi les manœuvres déjà enregistrées avec l'icône de flèche. Etant donné que les différents paramètres ne tiennent pas sur l'écran à la fois, vous pouvez les faire défiler en touchant le tableau. Au départ, le graphique de gauche représente la courbe débit-volume de la manœuvre. Vous pouvez sélectionner parmi les courbes débit-volume, volume-temps et débit-temps en touchant le graphique. Si vous avez effectué plusieurs manœuvres FVC au cours de la mesure actuelle, la courbe de la meilleure manœuvre s'affiche sous forme d'une ligne épaisse verte au-dessous de la courbe de la manœuvre en cours, à moins que les deux sont les mêmes. Pour sortir de la mesure, appuyez la touche Terminé en haut de l'écran. En ce faisant, vous parvenez automatiquement à l'écran de visualisation de la mesure récemment terminée.

Écran de visualisation

Select a trial Back

Visits 4 - 1 of 4 Trials 1 - 1 of 1

06-01-2011

05-13-2011

05-12-2011

05-11-2011



Trial #1
FVC: 6.73 L
FEV1: 5.05 L

↑
↓
↑
↓

Tout d'abord, vous devez sélectionner une mesure que vous souhaitez visualiser. Dans la zone gauche de l'écran de visualisation, vous pouvez voir les visites précédentes du patient actuellement sélectionné. Si la liste des visites ne tient pas sur une seule page, vous pouvez les faire défiler à l'aide des icônes de flèche. Pour sélectionner une visite, touchez deux fois la date de celle-ci. Les mesures effectuées au cours de la visite sélectionnée s'affichent dans la liste de droite. Sélectionnez une mesure de la même manière que la visite. Ensuite, l'écran de visualisation de la mesure sélectionnée apparaît.

Back Action ATS/ERS criteria NOT met.
Good blow!

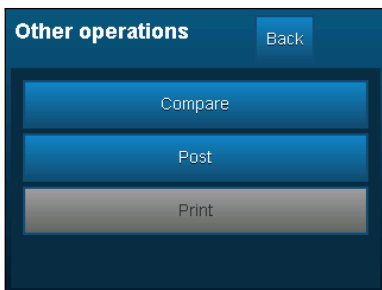


Curve 1/2

Best: #1

	MEAS	PRED	%
FVC	6.73	4.62	145
PEF	10.91	8.82	123
ELA	13	60	21
FEV1	5.05	3.70	136
FEV3	6.67	4.23	157
FEV6	6.67	4.62	144
FEV1/FVC	75	79	94
FEF25	6.91	8.12	85

L'écran de visualisation est essentiellement identique à celle que vous voyez après une manœuvre terminée. La seule différence réside dans la présence de la touche Autres à l'aide de laquelle vous pouvez afficher le menu Autres opérations.



Dans ce menu, les points de menu suivants sont disponibles :

Comparaison des courbes Comparaison de la meilleure manœuvre de la mesure actuellement sélectionnée avec la meilleure manœuvre d'une autre mesure.

Mesure Post Réalisation de la mesure Post. Cette opération s'effectue de la même manière que la mesure FVC normale, avec la seule différence qu'après l'achèvement de la mesure, l'écran Mesure Post apparaît. Il s'agit d'une fenêtre comparative entre les meilleures manœuvres des mesures Pre et Post.

Imprimer Ce point de menu n'est disponible que lorsqu'une imprimante compatible est connectée au port USB de l'appareil. A son aide, vous pouvez imprimer le rapport de la mesure sélectionnée.

Nouveau patient

Cette option vous permet d'ajouter un nouveau patient à la base de données de l'appareil. A l'aide du clavier à l'écran, vous devez entrer les informations suivantes, dans l'ordre ci-dessous :

- Prénom
- Nom de famille
- ID (à l'aide de la touche ID suivant, vous pouvez sélectionner automatiquement l'ID suivant)
- Année de naissance
- Mois de naissance
- Jour de naissance
- Sexe
- Groupe ethnique
- Poids
- Taille
- Formule de prévision

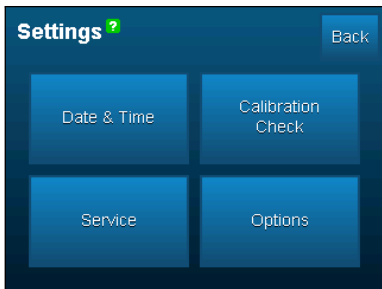
L'appareil supporte les formules de prévision suivantes :

- NHANES III
- Knudson
- Crapo
- Hsu
- Adulte chinois
- Enfant chinois
- Autrichien

Une fois que toutes les données ont été saisies, le profil du patient que vous venez de créer apparaît.

Gyors mérés

Sélectionnez cette option s'il ne faut pas conserver les données de mesure. Le processus de mesure est identique à celui décrit pour l'écran de mesure CVF. Si vous souhaitez obtenir les valeurs prévues calculées des paramètres spirométriques, assurez-vous si l'option Mesure rapide dans le menu Autres paramètres est en mode Avec prédiction. Dans ce cas, avant de démarrer la mesure rapide, l'appareil demande le sexe, l'âge, la taille et le groupe ethnique du patient.



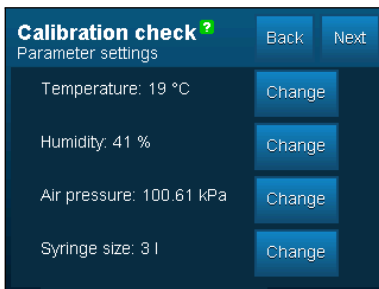
L'écran Paramètres est destiné à la personnalisation et à l'entretien de routine de l'appareil. Quatre choix sont disponibles :

- Date et heure
- Contrôle d'étalonnage
- Service
- Autres paramètres

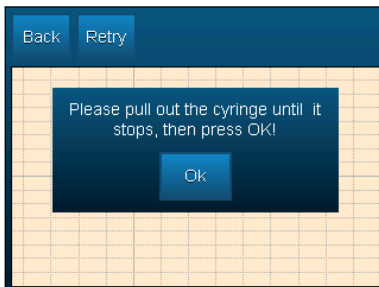
Date et heure

Sur cet écran, vous pouvez régler l'horloge interne de l'appareil selon l'heure locale courante correspondant à votre lieu de séjour.

Contrôle d'étalonnage



A l'aide du Contrôle d'étalonnage, vous pouvez régulièrement vérifier l'exactitude de l'étalonnage de l'appareil, conformément à la recommandation ATS/ERS. Avant de réaliser le contrôle de l'étalonnage, vous devez entrer dans l'appareil les valeurs actuelles des facteurs environnementaux suivants : Température, Humidité, Pression atmosphérique. En outre, vous devez saisir le volume de la pompe à utiliser. L'appareil supporte l'utilisation des pompes de 1 litre et de 3 litres. Pour démarrer le contrôle de l'étalonnage, appuyez sur la touche Suivant. L'appareil affichera un message qui vous invite à retirer la pompe jusqu'à butée.



Suivez les instructions de l'appareil, ensuite appuyez sur la touche OK pour démarrer le contrôle de l'étalonnage. Effectuez la poussée et le tirage de la pompe, trois fois rapidement, l'un après l'autre, ensuite retirez complètement celle-ci. Le contrôle de l'étalonnage se termine automatiquement après le troisième tirage.

Calibration check result		
	Expiration	Inspiration
Loop 1:	1.021 l	0.987 l
Loop 2:	1.009 l	0.996 l
Loop 3:	0.996 l	0.994 l
Average:	1.008 l	0.992 l
Difference:	0.80 %	0.80 %

Calibration is correct.

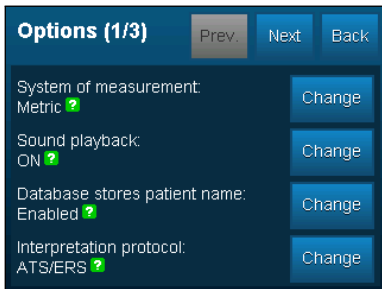
Le résultat du contrôle s'affiche sur l'écran. Les volumes d'inspiration et d'expiration sont présentés individuellement ainsi qu'en valeur moyenne. L'écart de la valeur attendue est indiqué en pourcentage.

Service

Si l'option Service est sélectionnée, l'appareil commence à transmettre les données mesurées par le débitmètre via le connecteur du mini-USB. Cela permet d'utiliser l'appareil avec l'application spirométrique ThorSoft sur PC.

Paramètres

L'écran Paramètres est destiné à personnaliser l'appareil. Les options suivantes sont disponibles :

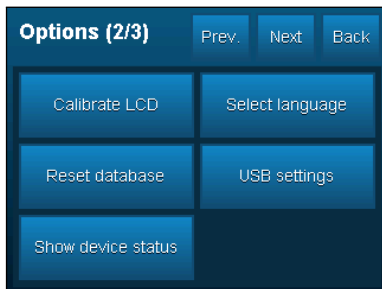


Système d'unités de mesure Vous pouvez modifier le système d'unités de mesure utilisé lors de l'entrée de la taille et du poids du patient. Options disponibles : Métrique et Anglo-saxon.

Son Si cette option est activée, l'appareil lit ses messages d'interprétation et d'intervention rencontrés au cours de la mesure FVC.

Utilisation de noms dans la base de données Si l'appareil est éteint, il ne demande pas et n'affiche pas les noms des patients.

Protocole d'interprétation Vous pouvez modifier le protocole d'interprétation utilisé par l'appareil. Les options disponibles sont les suivantes : ATS/ERS et NLHEP.



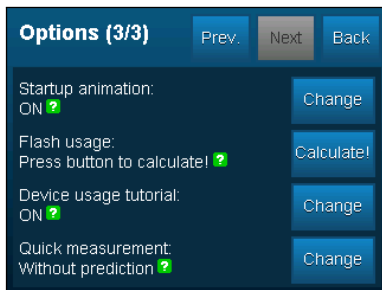
Étalonnage de l'écran LCD Si vous estimez que l'écran tactile de l'appareil est devenu imprécis, vous pouvez le réétalonner à l'aide de cette option. Touchez cinq fois le centre des symboles X qui apparaissent l'un après l'autre dans les quatre coins de l'écran. En ce faisant, vous réétalonnez l'écran.

Suppression de la base de données Il s'agit de la suppression de tous les patients et de toutes les mesures stockés dans la base de données de l'appareil. Avant de supprimer les données, l'appareil vous demande confirmation. Attention : cette opération ne peut pas être annulée.

Etat de l'appareil Les informations suivantes s'affichent concernant l'état de l'appareil :

- VUSB : Tension d'alimentation d'USB.
- VBATT : Tension de la batterie.
- V19 : Tension de rétro-éclairage de l'écran tactile.
- Etat de la connexion USB.
- Niveau de charge de la batterie en pourcentage .

Choix de la langue Il s'agit de la modification de la langue du texte à l'écran. Cette option n'a aucun effet concernant la langue de la lecture vocale.



Animation de démarrage Il s'agit de la mise en marche et de l'arrêt de l'écran d'accueil animé.

Utilisation de la mémoire Pour afficher le taux d'utilisation de la capacité de stockage de l'appareil, appuyez sur la touche

Calculer. Le processus de calcul peut prendre un certain temps (jusqu'à 15 à 30 secondes).

Guide utilisateur de l'appareil Cette option est destinée à l'ouverture et à la fermeture du guide d'utilisation qui apparaît après la mise en marche de l'appareil.

Mesure rapide Vous pouvez sélectionner entre la mesure rapide avec prédiction et celle sans prédiction.

Arrêt

En appuyant sur la touche Arrêt, vous pouvez éteindre l'appareil.

5 Entretien

Le capteur du débitmètre Otthon que vous utilisez vous garantit la plus grande précision de mesure, et présente l'avantage de ne pas nécessiter de calibrages réguliers. Néanmoins, afin de maintenir le plus longtemps possible la stabilité du débitmètre et de la mesure que l'on effectue avec, l'appareil devra être succinctement nettoyé avant chaque usage. Il vaut la peine de vérifier de temps à autre que ni poil, ni poussière ni autre corps étranger ne s'est pas infiltré à l'intérieur du tube respiratoire. Dans ce cas-la, l'exactitude du résultat pourrait être faussée.

Le Otthon est un appareil qui nécessite très peu d'entretien. Les procédés d'entretien régulier à effectuer sont :

- Nettoyer et contrôler le capteur du débitmètre.
- Charger la batterie.

ATTENTION

- **Afin de comprendre le processus de désinfection reportez-vous au chapitre 5.1 Désinfection du tuyau d'écoulement.**

Chargement de la batterie

Lorsque l'appareil indique un bref signal sonore, ou s'il ne s'allume pas, cela signifie que la batterie doit être rechargée. Pour la charger, connectez à l'appareil et au chargeur le câble USB livré avec l'appareil. Le processus de chargement est indiqué par le fait que le bouton d'alimentation s'allume. La durée complète de chargement peut demander 4 à 5 heures. La durée du chargement peut varier en fonction du niveau de la charge. Une fois le chargement effectué, le bouton d'alimentation s'éteint.

ATTENTION

- **Pendant le chargement de l'appareil ne faites pas de mesure !**

5.1 Désinfection du tuyau d'écoulement

Le processus de désinfection de l'appareil a été testé et validé avec le produit de désinfection INSTRUMED. *Dans le cas où vous souhaitez désinfecter votre appareil à l'aide d'un autre produit de désinfection,*

veuillez contacter votre distributeur. Le produit INSTRUMED est un produit désinfectant comportant des substances actives, des adjuvants et des additifs anticorrosion avancés, et disposant d'un large spectre antimicrobien et d'un effet détergent. INSTRUMED est un produit de couleur jaunâtre légèrement visqueux, ayant une odeur caractéristique et qui sert à désinfecter différents dispositifs médicaux.

Préparation de la solution désinfectante

Dans un ustensile destiné à cet usage et aux dimensions appropriées, verser de l'eau du robinet d'une température maximale de 40°C et ajouter le produit désinfectant, dans des proportions adéquates. Par exemple, pour la préparation d'une solution à 2%, 10 litres d'eau et 2 décilitres de produit désinfectant, pour une solution à 1%, 1 décilitre de produit de désinfection, etc. La solution désinfectante doit être fraîchement préparée, avant l'utilisation. Concentration de l'application et durée d'action (temps durant lequel le tube doit rester en contact avec le désinfectant)

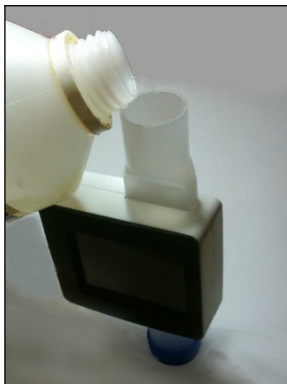
- dans une solution à 3%, 15 minutes
- dans une solution à 2%, 30 minutes
- dans une solution à 1%, 60 minutes.

Stérilisation à faire dans la solution

- dans une solution à 5%, 3 heures de contact

Exécution de la désinfection

- 1. étape** Préparation de la solution de 1%, de 2% ou de 3% selon le mode décrit ci-dessus.
- 2. étape** Fermer l'un des bouts du tube respiratoire soigneusement, hermétiquement.
- 3. étape** Verser la solution désinfectante INSTRUMED déjà préparée dans le tube respiratoire, presque à ras de bord.



Versement de la solution désinfectante dans le tube respiratoire

- 4. étape** Fermer l'autre bout du tube respiratoire soigneusement.
- 5. étape** En fonction de la concentration et de la durée d'action indiquées ci-dessus, laisser agir la solution dans le tuyau.
- 6. étape** Retirez le bouchon supérieur et déversez délicatement la solution.
- 7. étape** Une fois la solution désinfectante déversée, essuyez le bord extérieur des deux embouts du tube respiratoire avec une gaze imprégnée du produit désinfectant empêchant le passage d'agents pathogènes dans l'organisme de l'utilisateur.



Nettoyage de l'embout du tube respiratoire

- 8. étape** Lavez le tube avec de l'eau, généreusement.
- 9. étape** A la fin de la désinfection laissez le tube sécher pendant quelques minutes. Ce processus peut être accéléré si vous faites passer de l'air dans le tube (par exemple à l'aide d'un ventilateur)...

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À LA SECURITÉ

- Seul le tube respiratoire peut être désinfecté ! Ne jamais exposer l'appareil à l'eau ou à d'autres liquides car le liquide pénétrant dans l'appareil risque de causer des erreurs irréparables !
- Dans le cas où vous souhaiteriez appliquer un désinfectant autre que le désinfectant INSTRUMED, veuillez contacter le distributeur de votre appareil !

AVERTISSEMENTS INSTRUMED

- La solution ne doit pas être en contact avec des vêtements !
- Il est interdit de le mélanger avec d'autres détergents ou désinfectants !
- R22 : Toxicité aigüe par voie orale.
- R34 : Provoque des brûlures.
- S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

- **S13** : Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- **S25** : Éviter le contact avec les yeux.
- **S26** : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.
- **S28** : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
- **S36/37/39** : Porter un vêtement de protection approprié. Porter des gants appropriés. Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.
- **S45** : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

6 Résolution des problèmes

Par la suite, seront présentés quelques problèmes pouvant être rencontrés au cours de l'utilisation de l'appareil Otthon, ainsi que les résolutions de ceux-ci.

6.1 Problèmes et leurs résolutions

- L'appareil Otthon ne se met pas en marche : Si l'appareil ne se met pas en marche lorsque la touche est appuyée, procédez comme suit :
Il se peut que la batterie soit épuisée. Connectez votre appareil au chargeur et laissez charger pendant 4 ou 5 heures. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, contactez votre distributeur ou le centre de service désigné pour la réparation !
- L'appareil s'éteint pendant le fonctionnement :
Il se peut que la batterie soit épuisée. Rechargez votre appareil et suivez les points mentionnés ci-dessus.
- Les données en mémoire sont perdues
Les résultats de mesure stockés dans la mémoire sont perdus. Appelez le distributeur de votre appareil ou le centre service désigné pour la réparation !
- Les résultats de mesure ne sont pas fiables
Assurez-vous qu'aucun corps étranger n'est dans le tube de débit d'air.

7 Déclaration de conformité CE

Fabricant

THOR Laboratories Kft.
Hongrie, H-1117 Budapest, rue Bogdánfy 10/a.

Fonction

Spiromètre

Nom du modèle

Otthon

Règle de classification

Class IIa
Conformément à la Directive MDD 93/42/CEE,
Annexe IX, règle N° 10

Déclaration

Nous déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux prescriptions de la directive MDD 93/42/CEE relative aux équipements médicaux. Tous les documents y ayant attrait sont consultables au siège social du fabricant.

Normes appliquées

EN 60601-1:2006/AC:2010	EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	EN ISO 15223-1:2012
EN 62304:2006	EN ISO 14971:2012
EN ISO 26782:2009	EN 1041:2008

Organisme de certification

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification;
202B World Parkway Weston super Mare, BS22 6WA UK

Certificats CE

Directive 93/42/EEC	HU09/6306
EN ISO 13485:2012	HU09/6307
ISO 9001:2008	HU09/6308

CE 0120

8 Conditions de garantie

La durée de la garantie du présent produit et des accessoires fournis avec l'appareil est d'UN AN à compter de la date d'achat. Dans le cas d'une réclamation sous garantie, il vous faudra prouver l'achat du produit en montrant la facture appropriée (ou tout autre document officiel). À l'achat, l'appareil doit être contrôlé, et toute remarque ou réclamation est à signaler à l'écrit. La garantie couvre (sous réserve de la décision du fabricant) la réparation ou le remplacement de l'appareil, ainsi que le remplacement sans frais de pièces en panne ou en mauvais état de fonctionnement. La garantie ne couvre pas le matériel utilisé sur l'appareil. La garantie n'entre pas en compte dans les cas suivants (aucun recours n'est possible contre la décision des experts du fabricant) :

- Si la panne provient d'un usage non conforme, ou si l'appareil n'a pas été installé selon les règlements de sécurité du pays concerné.
- Si l'appareil n'a pas été utilisé selon les prescriptions du manuel d'utilisation.
- Si une personne non autorisée a effectué une modification, un réglage, un changement ou une réparation sur l'appareil.
- Si la panne survient par manque d'entretien régulier ou par mauvais entretien.
- Si l'appareil a subi une chute, s'il a été physiquement endommagé, ou s'il a été exposé à des effets mécaniques et électriques.
- Si un défaut du réseau électrique ou d'un autre instrument connecté à l'appareil est à l'origine de l'endommagement.
- Si le numéro de série de l'appareil manque, s'il est retouché et/ou illisible.

Dans le cas d'une réparation ou d'un remplacement sous garantie, les frais de retour du produit défectueux vers un centre de réparation agréé seront à la charge de l'acheteur. Vous pouvez obtenir de plus amples informations sur les centres de réparation en question auprès du distributeur ou du fabricant du spiromètre. La livraison de la marchandise, entre le centre de réparation et le lieu de destination du produit, est à la responsabilité de l'acheteur. Tous les frais de transports et autres frais éventuels sont à la charge de l'acheteur. Il est nécessaire de joindre à tout appareil ou accessoire renvoyé une description claire et détaillée des défauts ou problèmes constatés. Le

fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil en cas de nécessité. Il joindra dans ce cas une description détaillée annexée au produit réexpédié.

Fabricant:

THOR Laboratories Kft.

Hongrie, H-1117 Budapest, rue Bogdánfy 10/a.