



CareFusion

# SpiroUSB

Operating Manual – English

Operating Manual – English - USA

Manuel d'utilisation – Français

Betriebshandbuch – Deutsch

Manual de funcionamiento – Español

Manual de instruções – Português

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Handbok – Svenska

Manuale operativo – Italiano

Instrukcja obsługi – język polski

Руководство пользователя – русский язык

操作手册 – 简体中文



# Contents

<b>I. Introduction - English</b> .....	<b>13</b>
Package contents .....	14
Contraindications .....	15
Warnings and Cautions .....	15
Indication for Use.....	16
Installing SPCS .....	17
Installing SpiroUSB device driver .....	17
Compatibility status.....	17
Driver installation.....	17
Operation.....	18
Looking after your SpiroUSB Spirometer .....	18
Calibration Check .....	19
Cleaning Instructions .....	20
External Surfaces of the Spirometer .....	20
Cleaning accessories.....	20
Cleaning the Transducer.....	22
Servicing .....	23
Product Lifetime.....	23
Trouble Shooting Information.....	24
Safety Designation per IEC 60601-1 .....	25
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007.....	27
Symbols .....	32
Specification of the SpiroUSB.....	33
Spirometry Measurements:.....	34
Consumables/ Accessories.....	36
Customer contact information .....	38
<b>II. Introduction – English - USA</b> .....	<b>42</b>
Package contents .....	43

Contraindications .....	43
Warnings and Cautions .....	44
Indication for Use.....	45
Installing SPCS .....	46
Installing SpiroUSB device driver .....	46
Compatibility status.....	46
Driver installation.....	46
Operation.....	47
Looking after your SpiroUSB Spirometer .....	47
Calibration Check .....	48
Cleaning Instructions .....	49
External Surfaces of the Spirometer.....	49
Cleaning accessories.....	49
Cleaning the Transducer.....	51
Servicing .....	52
Product Lifetime.....	52
Trouble Shooting Information.....	53
Safety Designation per IEC 60601-1 .....	54
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007.....	56
Symbols .....	61
Specification of the SpiroUSB .....	62
Spirometry Measurements:.....	63
Consumables/ Accessories.....	65
Customer contact information .....	67

<b>III. Introduction - Français .....</b>	<b>70</b>
---	-----------

Contenu de l’emballage .....	71
Contre-indications .....	72
Avertissements et mises en garde .....	72
Indications d'utilisation .....	74

Installation de SPCS .....	75
Installation du pilote de l'appareil Spiro-USB .....	75
État de compatibilité .....	75
Installation du pilote .....	75
Utilisation .....	76
Entretien du spiromètre SpiroUSB.....	77
Vérification de l'étalonnage .....	77
Instructions de nettoyage .....	79
Surfaces extérieures du spiromètre .....	79
Accessoires de nettoyage .....	79
Nettoyage du capteur .....	81
Entretien.....	82
Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1 .....	84
Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1- 2:2007 .....	86
Symboles.....	91
Caractéristiques du Spiro-USB.....	92
Mesures de spirométrie : .....	93
Consommables / Accessoires Care Fusion .....	95
Informations de contact clientèle .....	97

#### **IV. Einführung - Deutsch .....**

Lieferumfang .....	102
Gegenanzeigen .....	103
Warn- und Vorsichtshinweise .....	103
Zweckbestimmung .....	105
Installieren der SPCS .....	105
Installieren des SpiroUSB-Gerätetreibers .....	105
Kompatibilitätsstatus .....	106
Treiberinstallation .....	106
Betrieb .....	106



# SpiroUSB

## Manuel d'utilisation

### III. Introduction - Français

Le Spiro-USB est un spiromètre connecté sur ordinateur, spécialement conçu pour fonctionner avec le logiciel de spirométrie très complet 'Spirometry PC Software' (SPCS).

SPCS est un système de spirométrie entièrement compatible avec Windows™ qui assure une interface transparente avec le Spiro-USB, proposant de nombreuses options d'affichage et comprenant des fonctions puissantes d'édition et de gestion de base de données.

SPCS offre de nombreuses fonctions évoluées, notamment l'affichage des courbes débit/volume et volume/temps en temps réel, des valeurs prédites, base de données patient, et la possibilité d'effectuer des essais avant et après médication par agent broncho-dilatateur ou après un traitement par stéroïde inhalé.

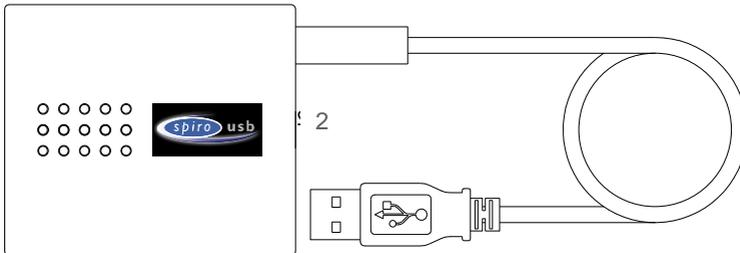
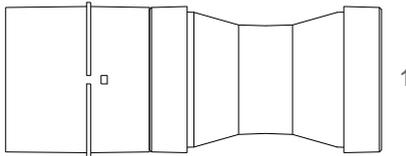
Le Spiro-USB utilise le capteur de volume numérique CareFusion, extrêmement stable, qui mesure l'air expiré directement aux conditions B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) évitant ainsi les imprécisions liées aux corrections de température. Ce capteur est insensible aux effets de la condensation et aux variations de température; il évite l'étalonnage individuel avant la réalisation d'un essai.

## Contenu de l'emballage

Le Spiro-USB est présenté dans une mallette de transport solide qui contient ce manuel et les éléments suivants (Fig. 1) :

1. Capteur de débit numérique CareFusion
2. Logement du capteur Spiro-USB.

Avec le logiciel SPCS, un câble d'extension, des embouts buccaux jetables en carton et un pince-nez.



## ***Contre-indications***

- Troubles aigus affectant la réalisation du test (par ex. vomissements, nausées, vertiges)
- Chirurgie oculaire récente (la pression intraoculaire augmente au cours de la spirométrie)
- Douleur buccale ou faciale exacerbée par un embout buccal
- Infarctus myocardique récent
- Patients en post chirurgie thoracique
- Syndrome d'hyperventilation

**Remarque** : Une expiration très profonde peut provoquer une syncope

## ***Avertissements et mises en garde***

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit

**MISE EN GARDE** : Risque de blessures ou de graves dommages

**AVERTISSEMENT** : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures

**Remarque** : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

**Remarque** : Les patients âgés de moins de 4 ans peuvent avoir des difficultés à effectuer la spirométrie correctement et de manière reproductible

**Remarque** : L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.



**MISE EN GARDE :** Lisez le manuel avant utilisation

**AVERTISSEMENT :** L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

**MISE EN GARDE :** Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entraîner une détérioration des matériaux et fausser les mesures.

**MISE EN GARDE :** Les filtres pulmonaires sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entraîner une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.



**À NOTER :** Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.

**À NOTER :** Le degré de protection contre les infiltrations d'eau est IPX0

**AVERTISSEMENT :** Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre

**MISE EN GARDE :** Lorsque vous connectez d'autres équipements au SpiroUSB, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le SpiroUSB qu'aux imprimantes et ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

## ***Indications d'utilisation***

Le spiromètre Spiro-USB est destiné, uniquement sur prescription, à mesurer le volume et le débit maximaux de l'air entrant et sortant des poumons du patient. Le système est conçu pour être utilisé avec des patients enfants (4 à 17 ans) et adultes (18 à 99 ans) à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens de la médecine du travail.

## ***Installation de SPCS***

Le logiciel de spirométrie PC SPCS est livré sur CD ROM avec le Spiro-USB. Installez SPCS conformément aux instructions figurant dans le guide de démarrage rapide SPCS.

## ***Installation du pilote de l'appareil Spiro-USB***

Le pilote permet aux appareils USB de CareFusion Ltd de fonctionner avec un logiciel PC compatible USB fonctionnant sous Windows.

## ***État de compatibilité***

Il existe deux versions du pilote USB. Le choix du pilote est fonction du Système d'Exploitation que vous utilisez. Il existe un pilote pour les systèmes d'exploitation Windows 32 et 64 bits.

Les systèmes d'exploitation suivants sont pris en charge :

- Systèmes d'exploitation Windows 7, 32 et 64 bits
- Systèmes d'exploitation Windows 8, 32 et 64 bits

Le pilote ne sera pas pris en charge sous des systèmes d'exploitation Windows antérieurs.

## ***Installation du pilote***

Si le logiciel qui assure la prise en charge de l'USB est installé, les pilotes peuvent être pré-installés ; l'installation des pilotes est alors automatique lorsque l'appareil est connecté au port USB. Si l'installation de l'appareil n'est pas automatique, téléchargez le pilote et installez l'appareil manuellement. Vous pouvez télécharger le pilote sur la page d'accueil qui suit :

[www.carefusion.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads](http://www.carefusion.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads)

## ***Utilisation***

Il suffit de connecter le Spiro-USB à un port USB libre du PC sur lequel le logiciel fourni SPCS est préalablement installé. SPCS détectera automatiquement que le Spiro-USB a été connecté au port USB et s'exécutera ; il est alors prêt pour votre première séance de spirométrie. Il est inutile de retirer le Spiro-USB entre les séances.

Veuillez noter que pour certaines configurations de PC, même si un système d'exploitation compatible est utilisé, il se peut que SPCS ne s'exécute pas automatiquement lorsque le Spiro-USB est branché. Dans ce cas, SPCS peut être lancé de la manière habituelle au moyen du bouton Démarrer à l'écran de Windows.

Le capteur Spiro-USB est livré avec un câble de deux mètres. Si cette longueur est insuffisante, un concentrateur USB distant devra être utilisé. Les concentrateurs USB distants se trouvent facilement chez les fournisseurs d'accessoires informatiques. Pour certains ordinateurs récents, la transmission du signal USB sur une plus longue distance est possible par le biais d'un câble d'extension. Un câble d'extension est fourni pour votre commodité, si besoin. Si vous rencontrez des problèmes de communication avec un câble d'extension, vous devez utiliser un concentrateur USB distant.

**Remarque :** Maintenez en tout temps l'ordinateur et le moniteur hors de portée du patient.

## ***Entretien du spiromètre SpiroUSB***

Veillez prendre les précautions suivantes :

- Évitez d'exposer directement le Spiro-USB à la lumière du soleil au cours de son utilisation.
- Évitez d'utiliser le spiromètre dans des conditions poussiéreuses ou à proximité d'appareils de chauffage ou de radiateurs.
- Ne rangez pas le spiromètre dans un lieu humide et ne l'exposez pas à des températures extrêmes.
- N'orientez pas le porte-capteur vers une source de lumière intense tout en utilisant le spiromètre.

## ***Vérification de l'étalonnage***

Le spiromètre est calibré en usine pour exprimer une mesure en litres à la température du corps et à la pression barométrique saturée avec vapeur d'eau (BTPS).

L'étalonnage doit normalement rester stable indéfiniment, à moins que le capteur ne soit physiquement endommagé et il ne devrait pas être nécessaire de ré-étalonner l'appareil. Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'unité, nous recommandons toutefois de vérifier l'étalonnage lorsque le capteur a été retiré pour nettoyage.

En appuyant sur le bouton « Vérification de l'étalonnage » dans SPCS vous lancerez une recherche d'appareil et l'option Vérification de l'étalonnage. La recherche d'appareil se fait par un balayage efficace des ports USB/de communication de l'ordinateur. Lorsqu'un dispositif est trouvé, l'écran principal de test de vérification d'étalonnage s'affiche. Sur l'écran d'étalonnage vous pourrez choisir entre vérifier l'étalonnage seulement pour l'expiration ou pour l'expiration et l'inspiration, ainsi qu'entre un étalonnage à volume unique et un étalonnage plus avancé à trois débits distincts.

Connectez une seringue de 3L au capteur avec le minimum d'adaptateurs et videz-la en poussant la poignée à fond.

**Remarque :** Il est recommandé de désinfecter le capteur avant de vérifier l'étalonnage ou d'utiliser un filtre antibactérien lors de la procédure.

The screenshot displays the 'Verify Calibration' screen in the CareFusion software. The interface is organized into several sections:

- Header:** Menu bar (File, Data, Customize, Help) and Patient information (Patient: There is currently no patient selected).
- Navigation:** Start Screen, Verify Calibration (active), Perform Test, Review Tests, Upload, and Customize.
- Input Fields:**
  - Enter User Name: User Name (dropdown)
  - Unit For Calibration Verification: Unit Name (dropdown: 00000002), Conn Port (dropdown: USB)
  - Device Serial Number (text input)
  - Select Syringe Size: Syringe Size (dropdown: 3 Lites)
  - Select Microcourse:
    - Expiratory Only
    - Expiratory and Inspiratory
  - Select Calibration Verification Requirements:
    - Simple
    - AT/STERS
- Graph:** A plot of Flow (L/s) vs Volume (l). The y-axis ranges from -12 to 12, and the x-axis ranges from 0 to 10. A red horizontal line is plotted at 0 L/s.
- Table:** A table with columns: Stage, Status, IDEAL, MEAS.

Stage	Status	IDEAL	MEAS
Band (new 0 - 0.9L/s)			
Test 1	Waiting		
EXP			
- Buttons:** View History, Start Test, Exit Verify Calibration, Next Band.

## *Instructions de nettoyage*

La désinfection des pièces contaminées n'est effective que si elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (36-SSC5000A). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

L'appareil ne doit pas être exposé à des solvants comme l'alcool et le chlorure

**MISE EN GARDE :** Débranchez votre Spiro-USB avant de le nettoyer.

## *Surfaces extérieures du spiromètre*

**MISE EN GARDE :** N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du Spiro-USB dans l'eau ou dans une solution détergente, car les composants électroniques à l'intérieur du boîtier seraient endommagés de manière irréversible.

Lorsque cela est nécessaire, le boîtier externe du spiromètre peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

## *Accessoires de nettoyage*

Des filtres antibactériens étant utilisés pour chaque patient, il est recommandé de nettoyer les composants dans le circuit de gaz du patient une fois par mois.

Lorsque vous utilisez un embout jetable en carton (adulte : 36-PSA1000, enfant : 36-PSA1200) sans filtre, et sous condition absolue que le patient ait été instruit d'expirer uniquement dans le capteur, les pièces suivantes doivent être nettoyées une fois par jour : l'adaptateur adulte/enfant, le capteur.

Pour toute utilisation différente de ce qui est décrit ci-dessus, toutes les parties contaminées doivent être désinfectées entre chaque patient.

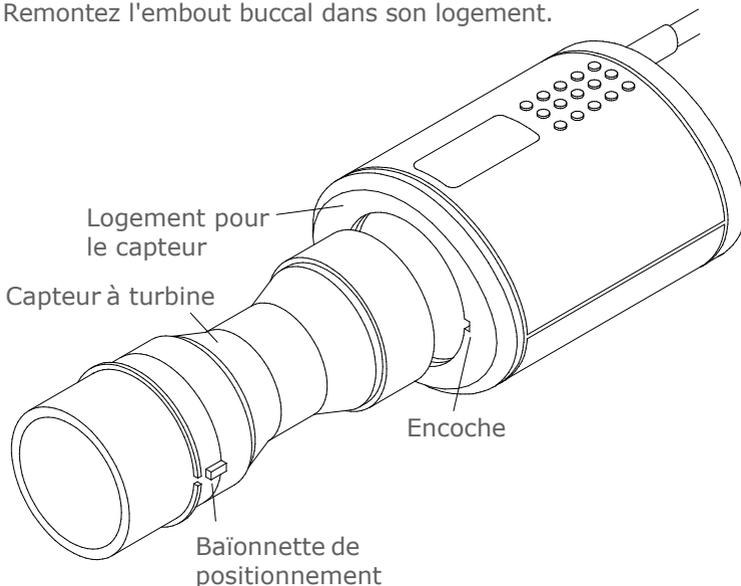
**Remarque importante :** Une fois utilisés, les coussinets pour pince-nez, les embouts buccaux, les filtres à usage unique doivent être immédiatement éliminés.

En cas de changements sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

## Nettoyage du capteur

Ce capteur ne requiert aucun entretien particulier. Néanmoins si vous souhaitez le stériliser ou simplement le nettoyer, vous devez le démonter de la manière suivante :

1. Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'index de la baïonnette soit face à la petite encoche rectangulaire du boîtier, comme indiqué ci-dessous.
2. Retirez doucement le capteur de son logement.
3. Vous pouvez maintenant l'immerger dans une eau savonneuse chaude pour lavage de routine ou dans une solution de stérilisation froide comme PeraSafe (N° cat. 36-SSC5000A) pendant 10 minutes maximum (n'utilisez pas de solutions chlorées ou alcoolisées).
4. Après le nettoyage / la stérilisation, le capteur doit être rincé brièvement dans de l'eau distillée puis séché.
5. Remontez l'embout buccal dans son logement.



**MISE EN GARDE :** N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du Spiro-USB dans l'eau ou dans une solution détergente, car les composants électroniques à l'intérieur du boîtier seraient endommagés de manière irréversible.

## ***Entretien***

Un manuel de révision complet comprenant des schémas de circuit et une nomenclature sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

Si votre appareil nécessite un entretien ou une réparation, vous trouverez [les coordonnées du représentant Care Fusion ci-après](#) :

### **EOLYS SAS – matériel médical**

CS 69024 - 2 ch du Vieux Moulin 69811 Tassin La Demi-Lune Cedex

Tél. : +33 (0) 4 37 644 750

Fax : +33 (0) 4 37 644 759

E-mail : [contact@eolys.fr](mailto:contact@eolys.fr)

Site web : [www.eolys.fr](http://www.eolys.fr)

## **Durée de vie du produit**

L'appareil de mesure Spiro-USB est conçu pour offrir une durée de vie de 5 ans.

## Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure Spiro-USB, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
N'enregistre pas de souffle	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Les souffles sont inversés à l'écran	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Le graphe du souffle se termine brutalement alors que le patient expire encore	Turbine coincée	Nettoyer la turbine dans une eau savonneuse ou une solution de stérilisation chaude, si le problème persiste il pourra être nécessaire de remplacer la turbine
La procédure d'étalonnage a échoué ou ne peut pas être menée à terme	La turbine est peut-être défectueuse	Répéter la procédure d'étalonnage, si le problème persiste remplacer la turbine ou envoyer l'appareil en réparation
	Turbine mal attachée à la seringue d'étalonnage	S'assurer que la seringue est attachée à la turbine à l'aide de la pièce d'adaptation No 861427. (fournie avec la seringue)
	La seringue d'étalonnage n'a pas de joint d'étanchéité ou le joint fuit.	S'assurer qu'il s'agit d'une seringue recommandée par CareFusion.
	Piston de la seringue enfoncé	La seringue doit être vidée et remplie en un seul mouvement régulier, éviter d'appuyer sur le piston ou de le cogner à la fin de chaque manœuvre.

## *Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1*

<b>Type de protection contre les chocs électriques</b>	Alimenté par des ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
<b>Degré de protection contre les chocs électriques</b>	Pièce appliquée de type B
<b>Équipement d'alimentation</b>	Alimenté par des ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
<b>Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient</b>	Équipement conçu pour éviter une connexion électrique avec le patient.
<b>Degré de mobilité</b>	Transportable
<b>Mode de fonctionnement</b>	Continu
<b>Classifications selon la norme CEI 60601-1</b>	

Spiro-USB Pièce appliquée de type B

Capteur de volume Pièce appliquée de type B

**AVERTISSEMENT :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

**MISE EN GARDE :** Lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le Spiro-USB qu'aux imprimantes et ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisateur ne doit pas toucher à un composant sous tension en même temps que le patient ; il ne doit pas créer un « pont » entre les ports E/S de l'appareil et le patient en touchant simultanément les deux.

**AVERTISSEMENT :** Ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

**AVERTISSEMENT :** Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre.

## ***Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1-2:2007***

**AVERTISSEMENT :** l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable.

Le Spiro-USB a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, concernant sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques/électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le Spiro-USB n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du Spiro-USB.

Malgré le test auquel a été soumis le Spiro-USB, le fonctionnement normal du Spiro-USB peut être affecté par d'autres équipements électriques / électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Le Spiro-USB étant un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le Spiro-USB soit configuré et installé / mis en service en conformité avec les instructions / directives fournies ici, et qu'il ne soit utilisé que dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au Spiro-USB risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Spiro-USB au niveau de la CEM.

Le Spiro-USB ne doit être utilisé qu'avec le câble d'extension USB fourni par CareFusion, qui est référencé dans la section accessoires de ce manuel. Ce câble ne doit pas être utilisé avec des appareils autres que le Spiro-USB. Si le câble est prolongé par l'utilisateur au moyen de câbles non approuvés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du Spiro-USB. L'utilisation du câble d'extension USB avec d'autres appareils que le Spiro-USB pourrait résulter en une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le Spiro-USB remplit une fonction essentielle – le produit doit continuer à fonctionner correctement. Dans le cas improbable d'un événement transitoire rapide / DES, l'appareil doit être réinitialisé et placé loin de la source d'interférence.

**AVERTISSEMENT :** Le Spiro-USB ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le Spiro-USB et l'autre équipement doivent être observés / surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

<b>Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</b>		
Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiro-USB devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement Électromagnétique - Directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Spiro-USB n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le Spiro-USB convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Non applicable (Alimenté par USB)	
Fluctuations de tension / flicker IEC61000-3-3	Non applicable (Alimenté par USB)	

<b>Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est de la responsabilité du client de l'utilisateur du Spiro-USB de veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement Électromagnétique - Directives</b>
Décharges électrostatiques (DES) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation  ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Les tests de ligne d'alimentation ne sont pas applicables  ± 1 kV pour le cordon USB	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

Sur tension IEC61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à terre	Non applicable (Alimenté par USB)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC61000-4-11	$< 5\%$ $U_T$ (creux $> 95\%$ en $U_T$ ) sur 0,5 cycle $40\%$ $U_T$ (creux $60\%$ en $U_T$ ) sur 5 cycles $70\%$ $U_T$ (creux $30\%$ en $U_T$ ) sur 25 cycles $< 5\%$ $U_T$ (creux $> 95\%$ en $U_T$ ) pendant 5 s	Non applicable (Alimenté par USB)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Spiro-USB exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le Spiro-USB au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner le Spiro-USB des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE $U_T$ est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

#### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiro-USB devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
			Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du Spiro-USB, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

<p>RF par conduction IEC61000-4-6</p> <p>RF rayonnée IEC61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p><b>Distance de séparation recommandée (d)</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>      80 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math>      800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où <math>P</math> est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations.</p> <p>La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p><sup>a</sup> On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Spiro-USB excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p>			
<p><sup>b</sup> Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le Spiro-USB**

Le Spiro-USB est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le Spiro-USB comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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	23,3

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur,  $P$  étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## *Symboles*



Appareil de type B



Conforme à la directive 93/42/CEE

0086



Disposition conformément à WEEE



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série



Courant continu



À usage unique

Rx only

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.

## *Caractéristiques du Spiro-USB*

<b>Général</b>	
Alimentation :	Entrée 5V 0,1A
Dimensions :	50x60x90mm
Poids :	130g
Température d'utilisation :	0 à +40 °C
Humidité d'utilisation :	30 % à 90 % RH
Pression d'utilisation :	650 à 1060 hPa
Température de stockage et de transport :	-20 à +70 °C
Humidité de stockage et de transport :	10 % à 90 % RH
Pression de stockage et de transport :	650 à 1060 hPa
Valeurs prédites :	Divers – dépend de la préférence nationale
Capteur :	Débit numérique bidirectionnel CareFusion
Résolution :	10 ml en volume, 0,03 l/s en débit
Précision :	+/-3 %. Recommandations ATS – Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes.
Mesures :	Voir le manuel d'utilisation SPCS pour plus de détails sur toutes les mesures spirométriques disponibles.

## ***Mesures de spirométrie :***

Capacité Vitale (CV)

Volume Expiré Maximal dans la première 0,75 seconde (VEM.75)

Volume Expiré Maximal dans la première seconde (VEM1)

Volume Expiré Maximal dans les 3 premières secondes (VEM3)

Volume Expiré Maximal dans les 6 premières secondes (VEM6)

Capacité Vitale Forcée (CVF)

Débit Expiratoire de Pointe (DEP)

VEM<sub>0,75</sub> par rapport à la CV (VEM.75/CV)

VEM<sub>0,75</sub> par rapport à la CVF (VEM.75/CVF)

VEMS<sub>1</sub> par rapport à la CV (VEMS/CV)

VEMS<sub>1</sub> par rapport à la CVF (VEMS/CVF)

VEM<sub>3</sub> par rapport à la CV (VEM3/CV)

VEM<sub>3</sub> par rapport à la CVF (VEM3/CVF)

VEM<sub>0,75</sub> par rapport au VEM<sub>6</sub> (VEM.75/VEM6)

VEMS<sub>1</sub> par rapport au VEM<sub>6</sub> (VEMS/VEM6)

Débit Expiratoire Maximum à 75 % de la CVF restante (DEM75)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante (DEM50)

Débit Expiratoire Maximum à 25 % de la CVF restante (DEM25)

Débit Expiratoire Médian Maximal (DEMM)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CV (DEM50/CV)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CVF (DEM50/FVC)

Ventilation Volontaire Maximum indiquée (VVM<sub>(ind)</sub>)

Volume Inspiré Forcé dans la première seconde (VIMS)

Capacité Vitale Inspiratoire Forcée (CVIF)

Débit Inspiratoire de Pointe (DIP)

VIMS<sub>1</sub> par rapport à la CVIF (VIMS/CVIF)

Débit Inspiratoire Maximum à 25 % du volume inhalé (DIM25)

Débit Inspiratoire Maximum à 50 % du volume inhalé (DIM50)

Débit Inspiratoire Maximum à 75 % du volume inhalé (DIM75)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport au DIM50 (DEM50/DIM50)

Le temps pris entre 25 % et 75 % du volume expiré forcé (TEM2575)

Temps Expiratoire Forcé (TEF)

Volume courant (Vt)

Volume de Réserve Expiratoire (VRE)

Volume de Réserve Inspiratoire (VRI)

Capacité Inspiratoire (CI)

Capacité Vitale Expiratoire (CVE)

Capacité Vitale Inspiratoire (CVI)

Fréquence respiratoire (FR)

Temps Inspiratoire (Ti)

Temps Expiratoire (Te)

Ti en % du Temps total de respiration (Ti/Ttot)

Volume courant en % de Ti (Vt/Ti)

Fréquence respiratoire

FR

Temps respiratoire

T.R.

Volume courant

VC

Temps expiratoire - durée moyenne d'expiration par cycle respiratoire, en secondes

Te

Temps inspiratoire - durée moyenne d'inspiration par cycle respiratoire, en secondes

Ti

Durée totale du cycle respiratoire courant, en secondes

TTOT = Ti + Te

Ratio des durées expiratoires et inspiratoires moyennes

Ti/Te

Temps moyen d'expiration par cycle respiratoire en fonction de la durée totale du cycle respiratoire courant

Ti/TTOT

**Tests par sujet :**

5 manœuvres de CV

8 manœuvres de CVF

**Valeurs prédites :**

Divers – dépend de la préférence nationale

**Capteur :**

Débit numérique bidirectionnel CareFusion

## ***Consommables / Accessoires Care Fusion***

<b>No cat.</b>	<b>Description</b>
36-PSA1000	Embouts carton jetables pour adultes (500 par boîte)
36-SST1000	Embouts carton unidirectionnels jetables (500 par boîte)
36-SST1250	Embouts carton unidirectionnels jetables (250 par boîte)
36-PSA1200	Embouts carton jetables pour enfants (250 par boîte)
36-PSA1100	Adaptateur Pédiatrique
V-892381	MicroGard® IIB avec embout intégré (50 par boîte)
V-892384	MicroGard® IIC (50 par boîte)
36-SSC5000A	Poudre stérilisante PeraSafe 81g (pour fabriquer 5 litres de solution)
36-VOL2104	Pincés-nez (paquet de 5)
892121	Coussinets pour pince-nez « en mousse », 100 pièces
36-SM2125	Seringue d'étalonnage 3 Litres
V-861449	Adaptateur en silicone « ovale » pour MicroGard® IIB
861427	Adaptateur de seringue d'étalonnage
36-SPC1000	Logiciel de spirométrie pour PC
36-CAB1047	Câble d'extension USB
36-ASS1141	Support sur bureau pour Spiro-USB
36-TDX1043	Capteur à turbine

**À NOTER : NOUS CONSEILLONS LES ACCESSOIRES CAREFUSION**

Pour de plus amples informations ou pour effectuer une commande de produits jetables / connexes veuillez contacter CAREFUSION, votre revendeur local ou consulter notre site Internet [www.carefusion.com/micromedical](http://www.carefusion.com/micromedical)

**À noter :** Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de CareFusion 232 UK Ltd. Le logiciel ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes de cet accord. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement et quel qu'en soit le but, sans autorisation écrite de CareFusion 232 UK Ltd.