



Technologie Connectée

Aerobika^{*} ARX^{*}

Connected Technology



TRUETT MEDICAL
INTERNATIONAL

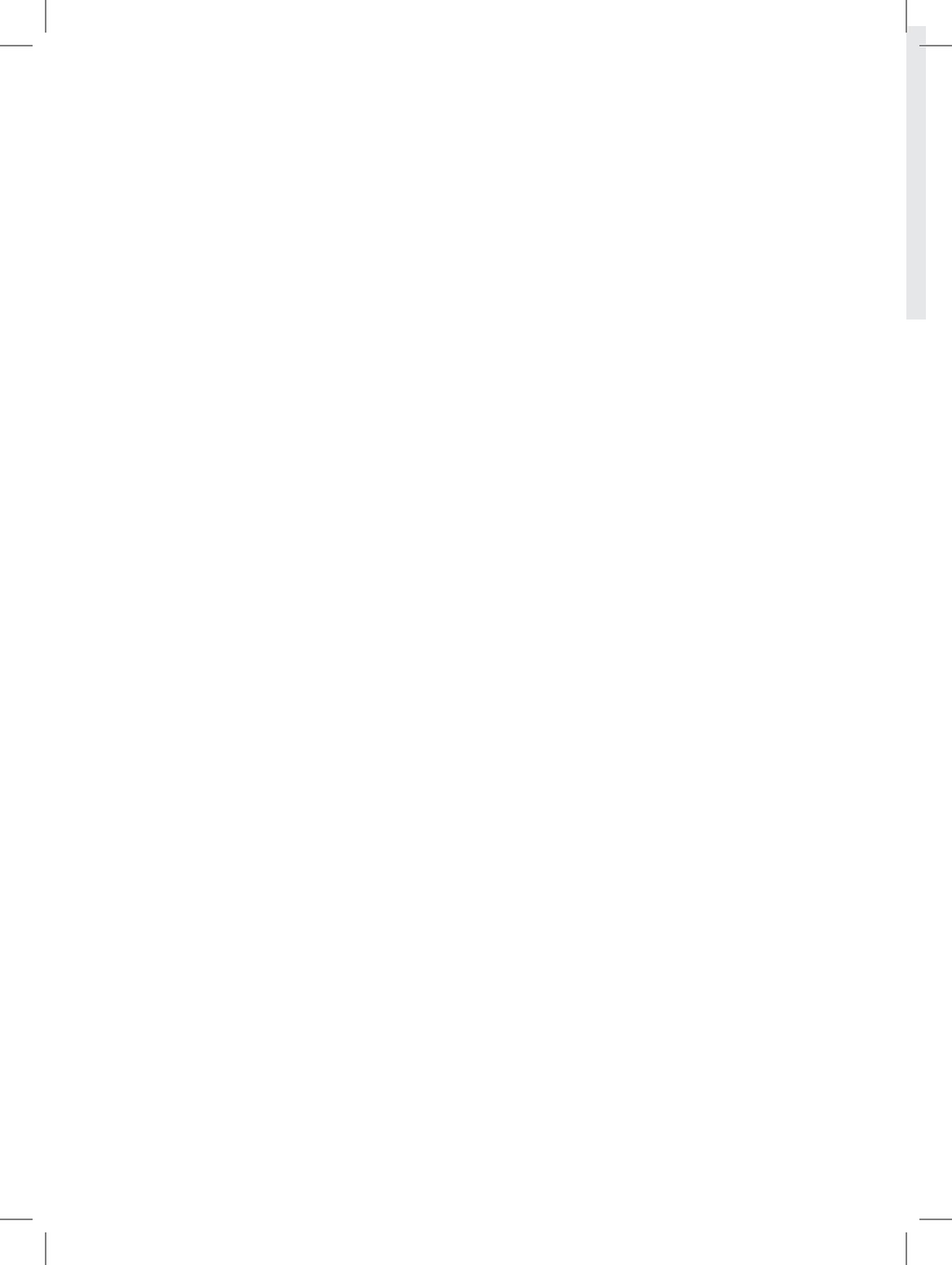
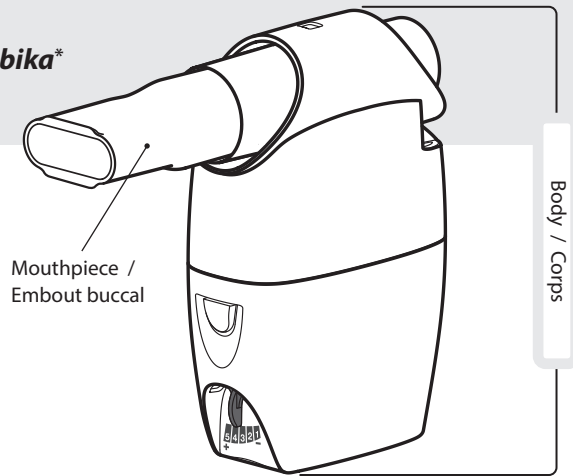


FIGURE 1A

***Aerobika*^{*} OPEP Device**
Dispositif de PEPO *Aerobika*^{*}



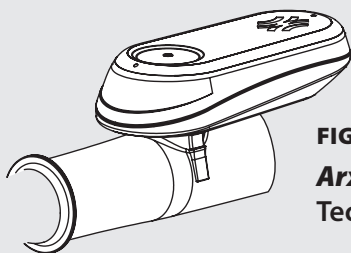
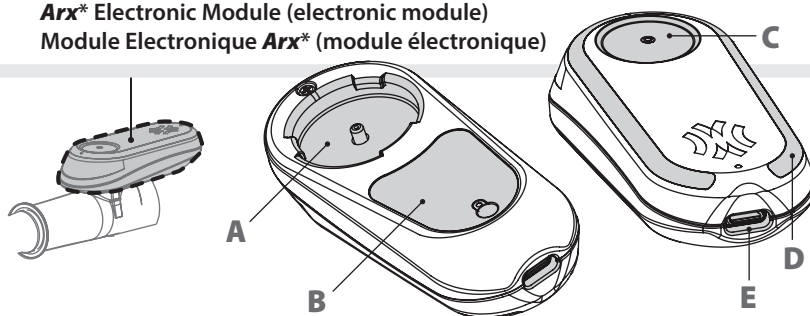


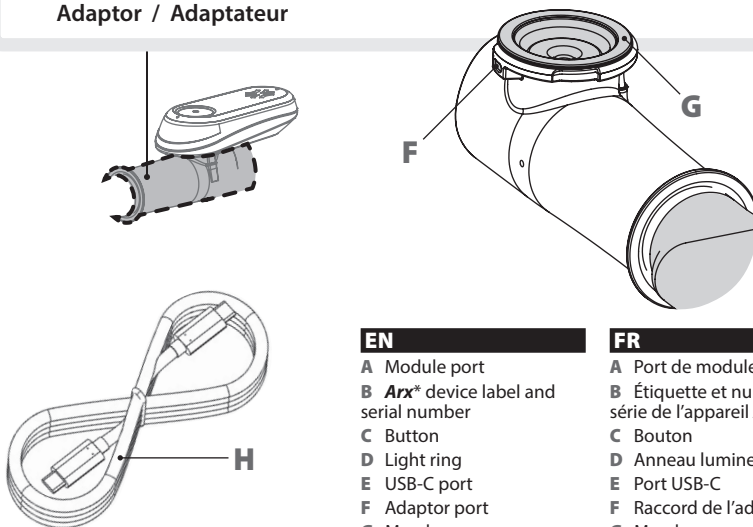
FIGURE 1B

Arx* Connected Technology (Arx* Device)
Technologie Connectée Arx* (Appareil Arx*)

Arx* Electronic Module (electronic module)
Module Electronique Arx* (module électronique)



Adaptor / Adaptateur



EN

- A Module port
- B Arx* device label and serial number
- C Button
- D Light ring
- E USB-C port
- F Adaptor port
- G Membrane
- H Charging cord

FR

- A Port de module
- B Étiquette et numéro de série de l'appareil Arx*
- C Bouton
- D Anneau lumineux
- E Port USB-C
- F Raccord de l'adaptateur
- G Membrane
- H Câble de recharge

FIGURE 2

Device assembly /
Assemblage du dispositif

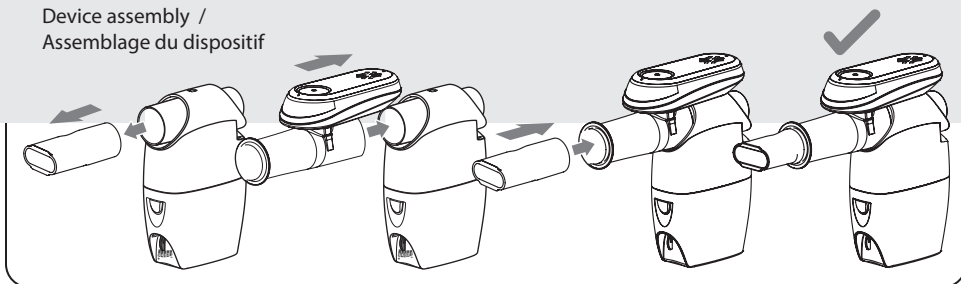


FIGURE 3

Module disassembly /
Démontage du module

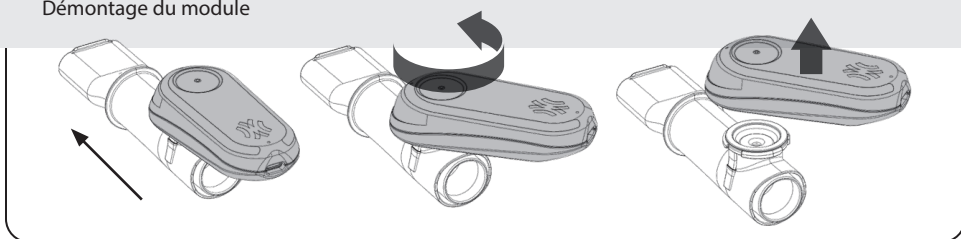
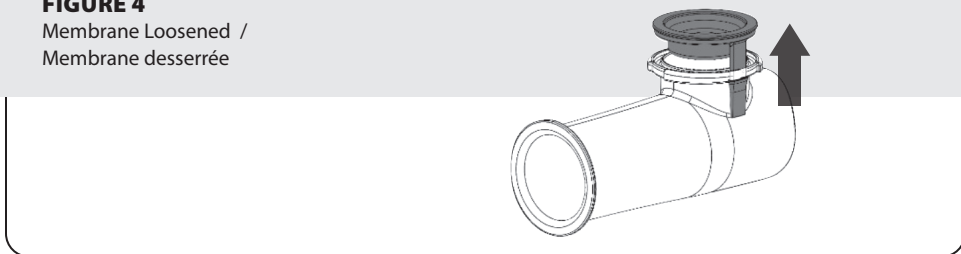


FIGURE 4

Membrane Loosened /
Membrane desserrée



INTENDED USE

The **Aerobika® Arx®** device is an accessory to the **Aerobika®** OPEP device and is designed to track and provide feedback on **Aerobika®** OPEP device usage.

HOW THE ARX® DEVICE WORKS

- The device provides real-time feedback during **Aerobika®** OPEP usage.
- The device collects information related to airway clearance therapy during usage.
- The information is transmitted via Bluetooth® to your smartphone.
- Use the **AeroLiv®** mobile app to view information collected by the device.

HARDWARE AND SOFTWARE REQUIREMENTS

The **Arx®** device can be operated with the **AeroLiv®** mobile app on both iOS and Android operating systems. The applications are available in Apple App store and Google Play store. The applications work on version iOS 16 and Android 10 or above. Communication of the **Arx®** device to the **AeroLiv®** Application is via Bluetooth® 5.0 (BT LE) and requires a mobile device that accommodates this requirement. We do not recommend the use of applications on tablets and iPads.

For additional information on the use and benefits of the **AeroLiv®** mobile app visit aeroliv.ca.

INDICATION(S) AND CONTRAINDICATIONS

For indications and contraindications for the **Aerobika®** OPEP device, consult the Instructions for Use.

Single patient use only.

USE INSTRUCTIONS

Before use, ensure these instructions, and those for the **Aerobika®** OPEP device, have been read and are kept available at all times. If you have questions about the performance or use of this product, please contact your healthcare professional prior to use. For device part descriptions see Figure 1.

GETTING STARTED

⚠ Warning: Do not leave the device unattended with children. Contains small parts that can cause choking.

Part 1: Assembly

1 Remove all the pieces from the package. See Figure 1 for a full list.

2 Remove the mouthpiece from the **Aerobika®** device.

3 Attach the mouthpiece to the Adaptor. It will only fit on one end.

4 Attach the **Aerobika®** device to the other end of the Adaptor. See Figure 2 to confirm you have assembled your device correctly.

ⓘ Note: The device can be used directly out of the package.

Part 2: Activate Module

1 To turn on for the first time, press and hold the button on the top of the Module until the light ring lights up. This will take approx. 3 seconds.

2 Let go of button once lights appear.

- If the device doesn't light up after 10 seconds, the battery may be dead. You will need to charge your device before you can record your first airway clearance therapy session.

3 The device is now "awake" and is ready to use when the front of the ring pulses a soft blue light.

- If the device displays an amber pulse at the front of the light ring, the device's battery needs to be charged. You can still perform an airway clearance therapy session, and the device will track your performance. However, to conserve the battery, it will not provide visual feedback.

4 The device will go to sleep after idling for 30 seconds and the blue light will turn off. When the device is picked up or moved, the blue light will pulse to indicate it is "awake" again.

5 Your **Arx®** device is now ready to use. It will record several days of therapy data but will need to be paired with your phone to download data. To pair with your phone, please see the next section.

ⓘ Note: The **Aerobika®** device will still work even if the Electronic Module battery is dead, however the treatment will not be recorded.

Part 3: Using your Arx® Connected Technology with the AeroLiv® Mobile App

AeroLiv® is a mobile application available on both Apple and Android devices. To learn more about the app and to begin using it with your **Arx®** device visit aeroliv.ca or scan the QR code below with your phone camera.



COMPLETING AN AIRWAY CLEARANCE THERAPY SESSION

Prior to use check the following:

- Carefully examine the device. If there is any visible dust or other debris inside, then clean the device (see Cleaning section, pg. 5).
- Remove the Electronic Module from the Adaptor and check the membrane for tears, puncture holes or other damage. Replace immediately if it is damaged or if device has missing parts.

Aerobika® Arx® Therapy Settings

The **Arx®** device includes therapy settings that can be changed in the **AeroLiv®** app.

⚠ Caution: Prior to use check that all therapy settings are correct. Changes to settings must be determined by a healthcare professional.

- The device has a default treatment time of 10 minutes, but this can be changed in the **AeroLiv®** app.
- If you track your device-use by counting your breaths in reps and sets, this can also be programmed in the **AeroLiv®** app.
- Always use the method prescribed by your healthcare professional.

① Note: Changing a therapy setting while in an airway clearance therapy session will start a new session and restart your treatment time.

Using the Aerobika® Arx® Device

1 The assembled device can be used in any orientation. It is recommended that treatments be done in a comfortably seated position.

2 Pick up the **Aerobika® Arx®** device. The device will automatically calibrate each time it “wakes up” so wait for the blue pulse before beginning your treatment.

- If the blue pulse does not appear, your device may be in Travel Mode, or the battery may require charging. For more information about travel mode see the Travel Mode section, pg 6.
- If you start to exhale into the device before the light pulse reappears, your device has not had time to calibrate and will not record your airway clearance therapy session. Place the device back on a flat surface and wait for the light pulse to reappear, this should only take 1-2 seconds.

3 Follow the steps included in the **Aerobika®** device instructions for use for additional guidance on completing an airway clearance treatment.

4 The goal of each breath is to see green on the light ring. This indicates you are exhaling through the device within the desired range.

- If you are exhaling too softly, a solid blue light will appear in the front of the light ring. To correct your technique, exhale more forcefully with a firm steady breath until the light ring turns green.
- If you are exhaling too hard, the light ring will flash red. To correct your technique, exhale softer until the light ring turns green.

5 When you see the green lights move in a circular pattern you have reached your treatment time or breath-count goal. The pattern will repeat after each additional exhalation.

Airway Clearance Therapy Technique Guide

Solid Blue	You are exhaling too softly. Exhale harder.
Solid Green	Any combination of green lights means you are in the target zone. This is your goal for each breath.
Flashing Red	You are exhaling too hard. Exhale softer.
Circular Green	You have reached your treatment time or breath-count goal

See the Device Light Pattern Guide for more detail.

① Note: The **Arx®** device assumes that any exhalation that occurs within a 30-minute period is part of the same treatment session. If you wait longer than 30 minutes between exhalations, the device will record it as the start of a new session.

① Note: Changes in altitude may impact device function. Remove and reinstall the Electronics Module from the Adaptor while at altitude to ensure proper function.

Using your Aerobika® OPEP Device with Arx® Device with your Nebulizer

The device may also be used with a small volume nebulizer with a 22 mm fitting. Your healthcare professional will advise which medication to use for combined treatments.

Attach the nebulizer to the back of the **Aerobika®** device as described in the **Aerobika®** device Instructions for Use. Follow the instructions provided with your **Aerobika®** device for how to use with your nebulizer.

CLEANING

- The Electronic Module contains electronic components and CANNOT be put in water, boiled, microwaved, or steamed.
- Proper and regular cleaning of the **Arx®** device is important for correct operation.

A Disassembly

You must separate the **Aerobika®** device and **Arx®** device into components before cleaning.

- Remove the **Aerobika®** body from the Adaptor.
- Hold the Adaptor, with the Mouthpiece facing away from you.
- To remove the Electronic Module, grip firmly and rotate counterclockwise while pulling away from the Adaptor (see Figure 3).
- Remove the Mouthpiece from Adaptor.
- The green silicone membrane should be loosened from its attachment point but remain attached to the Adaptor during cleaning (see Figure 4).
- Follow the disassembly instructions included with your **Aerobika®** device.

B Cleaning Procedure

i. The Adaptor should be cleaned whenever you clean your **Aerobika*** device. It can be cleaned by handwashing in a warm water/liquid dish detergent solution, rinsed with clean water and shaken to remove any excess.

ii. The outer surface of the Electronic Module can be wiped with a damp (not wet) alcohol swab and air dried.

- To create an alcohol swab, add 70% isopropyl alcohol to a sterile cotton swab or use a sealed store-bought alcohol wet wipe.

iii. Ensure the Adaptor is completely dry before reattaching the Electronic Module.

iv. Follow the cleaning instructions included with your **Aerobika*** device.

C Complete Assembly of Arx* and Aerobika* devices after cleaning

i. Reattach the Mouthpiece to the front of the Adaptor.

ii. Attach the **Aerobika*** body to the other end of the Adaptor.

iii. Reseat the green silicone membrane you loosened prior to cleaning on the circular port on the top of the Adaptor.

iv. Reattach the Electronic Module following the steps in Figure 3 in reverse order. Align the Electronic Module to the Adaptor port and attach it to the Adaptor. The two pieces will not fit together unless you have the Electronic Module angled correctly.

v. Once the two circular ports are engaged, gently rotate the Electronic Module clockwise until it is in-line with the Adaptor, and it is firmly locked in place. Do not overtighten.


vi. The device is now ready to use.

CHARGING YOUR DEVICE

If your device needs to be charged, the light ring will turn amber and show the Low-Power pattern.

1 Plug any end of the USB C charging cord into the port on the back of the Module.

2 Plug the other end of the cord into a power source (USB C wall adaptor not included).

 **Warning:** Use only with an IEC 60601-1 certified power source.

The front of the light ring will pulse green twice to indicate the device is charging, then default to the blue Standby pulse while it's awake.

When the device falls asleep, it will pulse green. The front of the light ring will change to a solid green once charging is complete.

Do not charge while in use.


OPTIONAL WIRELESS CHARGING (CHARGING PAD NOT INCLUDED)

With the Adaptor still attached, place the Module button-side down in the center of your charging pad. The front of the light ring will display the charging pattern when it is placed in the charging area.

If the ring does not light up, reposition on the charging pad until the light is visible.

TRAVEL MODE

When you move or handle your **Arx*** device, it “wakes up” and gets ready for use. Travel mode powers down the device and disables Bluetooth® to prevent the device battery from draining when it is being moved. The device won't record a therapy session or display any lights when in travel mode.

 **Note:** Use the **AeroLiv*** app to place your **Arx*** device into travel mode.

To exit travel mode, press the button on top of the Module with a single click. When the Module exits travel mode, the light ring will display a Wake-Up pattern and will then pulse blue when it is ready to use.

TROUBLESHOOTING


Please contact support at aeroliv@trudellmed.com if any of the following occur:

- Your device does not turn on.
- The light does not light up when plugged-in to charge.
- Your device continues to display the error pattern after a hard reset.


How To Perform a Hard Reset

Although rare, you may need to perform a reboot of your Module. If you are not using the device, and the light ring is pulsing red for more than 30 seconds, a hard reset is required.

1 Press and hold the button on the **Arx*** device down until the Wake-Up pattern appears (10-15 seconds).

 **Note:** Ensure you hold the button firmly. You should only hear the button click once when you press down on it, and again when you let go after seeing the Wake-up pattern. If you have held the button for more than 20 seconds without seeing the Wake-Up pattern, stop pressing the button and try again.

2 When the device has rebooted the device will display a blue pulse when it is ready to use.

 **Caution:** All therapy settings will be set to their default values after a hard reset.

AEROBIKA* ARX* DEVICE LIGHT PATTERN GUIDE

Colour	Pattern Name	Pattern	Meaning
Blue	Ready-to-Go	The front of the light ring displays a soft blue pulse.	The device is ready to use. It should always light up blue prior to starting your airway clearance therapy.
	Breathe-Harder	The front of the light ring displays a steady blue while you are blowing into the device.	This pattern appears during airway clearance therapy. If you see this, your exhalation pressure is too low, and you need to blow harder through the device until the colour turns green.
	Bluetooth®-Pairing	Blue lights sweep up the light ring and then back down, multiple times in a row.	When device pairing is initiated by the AeroLiv* app, the Arx* device will respond by showing this pattern. While the pattern appears, the device is attempting to set up a Bluetooth® connection. The pattern will repeat until a successful connection is made or until 30 sec has elapsed (whichever comes first).
Green	Aerobika*	The lights on the light ring display green while you are blowing into the device. The lights will light up from the front of the device to the back with increasing exhale pressure.	This pattern appears during airway clearance therapy. If you see this, your exhalation pressure is within the desired range. Good job!
	Therapy-Complete	Green lights circle the light ring in a clockwise direction, repeating three times total.	You have reached your targeted airway clearance therapy treatment time or breath-count goal. The pattern will repeat after each additional exhalation.
	Charging	The front of the light ring displays a green pulse until device is fully charged.	Device is charging but not yet charged.
	Charging-Complete	The front of the light ring displays a steady green until the device is unplugged.	The device is now fully charged.
Red	Slow-Down	The entire light ring flashes red two times per second and continues while the pressure is too high.	This pattern appears during airway clearance therapy. If you see this, your exhalation pressure is too high exhale less forcefully until the pattern changes and the colour turns green.
	Error	The entire light ring flashes red three times followed by a two second pause.	The device has encountered an error and is trying to fix it. If the ring light continues to flash for more than 30 seconds, it may require a hard reset. See "Hard Reset" instructions.
Multi-Coloured (Pink to Purple to Blue)	Wake-Up	Multi-coloured lights sweep up the light ring and then back down, three times in a row.	This pattern indicates the device is powering on and occurs when turning on for the first time, when exiting travel mode, and after a hard rest.
	AeroLiv* -Connection	Multi-coloured lights sweep up the light ring from front to back, repeating three times.	If you were attempting to pair your device to the app, this pattern indicates that the Bluetooth® pairing was successful.
	Firmware Updated	Multi-coloured lights sweep up the light ring from front to back, repeating three times.	If you accepted a firmware update, this pattern indicates that the update is complete, and your device is ready to use. This pattern will not appear if your firmware update was scheduled for a later time.
Amber / Orange	Low-Power Pattern	The front of the light ring displays an amber pulse.	The device has low battery power and needs to charge. You can still perform a therapy session, and the device will track your performance but will not provide visual feedback to conserve the battery.

⚠ CAUTIONS

Do Not Wet Electronics: Do not get the Module wet or submerge it in liquid as it can malfunction due to liquid damage.

Dizzy or Lightheaded: If you feel dizzy or lightheaded, or have any other discomfort during treatment, discontinue therapy and contact your physician or healthcare provider.

⚠ WARNINGS

Small Parts: Do not leave the device unattended with children. It contains small parts that can cause choking.

Proximity to RF Peripherals: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Module, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Use of accessories: Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Use adjacent to or stack with other equipment: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Do Not Open: Opening the **Arx*** device by unscrewing the screws will void the device warranty and should not be attempted. If you require assistance with your device, contact customer service at: trudellmed.com/ca/en-CA/contact-us

No modification of this equipment is allowed.

STORAGE AND DEVICE INFORMATION

After the device is fully dry and assembled, store in a clean plastic bag or container.

If a replacement Adaptor, membrane, or charging cable is required, it should be purchased from www.aeroliv.ca.

The intended environment of use is Home Healthcare Environment. The patient is an intended operator of the device.

The **Aerobika*** OPEP device with **Arx*** connected technology needs to accurately measure pressure between 0-50 cm H₂O. The device has been qualified to remain functional against the presence of electromagnetic disturbances up to the values specified in table 2, but exposure above those indicated could lead to an error in pressure measurement. Do not use in the presence of devices generating high electromagnetic fields such as magnetic resonance imaging (MRI) equipment.

The **Arx*** device consists of an integrated radio module with the following characteristics:

- BLE radio module
- Frequency band: 2.4-2.4835 GHz
- Modulation: GFSK
- E.I.R.P.: 2.8 dBm
- Occupied bandwidth: 1.05 MHz

DISPOSAL

The **Arx*** device should be replaced three years after first use. The adaptor and membrane should be replaced every year.

Dispose of the **Arx*** device in accordance with the national regulations in force in your country.

Do not place used devices or batteries in normal waste containers. Contact your recycling company for this purpose. The device may be handed over to the manufacturer, distributor, or recycler. If the battery inside the device is damaged, the product must be returned to the manufacturer.

The **AeroLiv*** app can be used to erase the data on the device prior to disposal.

ADDITIONAL INFORMATION

Use Temperature Range	+15°C to +40°C
Storage Temperature Range	-20°C to +55°C
Use Humidity Range	30% to 70% Relative Humidity
Storage Humidity Range	10% to 90% Relative Humidity
Atmospheric Pressure Range	70 kPa to 106 kPa
Measurement Error	0 -50 cm H ₂ O = +/- 5% or +/- 0.5 cm H ₂ O, whichever is greater
Typical Operating Use Time	20 Minutes
Typical Service Life of Arx* Device	3 Years
Typical Service Life of Adapter and Membrane	1 Year
Typical Service Life of Aerobika* OPEP Device	Consult the Instructions for Use

- Product is free of Bisphenol

INFORMATION ON COMPLIANCE

The **Arx*** device was tested against all applicable tests in IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 and found in compliance with all tests.

All applied tests are listed in the tables below.

Table 1: Emissions

Emission tests	Compliance
Radiated RF emissions CISPR 11	Group 1, class B
Conducted RF emissions CISPR 11	Group 1, class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2:2014	Class A
Voltage fluctuations and flickers emissions IEC 61000-3-3:2013	Complies

Table 2: Immunity

Immunity tests	Standard test level	Compliance
Radiated RF EM field IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m (80 – 2700 MHz), 80 % AM modulated (1 kHz)	10 V/m (80 – 2700 MHz), 80 % AM modulated (1 kHz)
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	See table 3 below	See table 3 below
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6:2013	3 VRMS (unmodulated) 0.15–80 MHz, 6 VRMS (unmodulated) in ISM and amateur radio bands between 0.15–80 MHz 80 % AM (1 kHz)	3 VRMS (unmodulated) 0.15–80 MHz, 6 VRMS (unmodulated) in ISM and amateur radio bands between 0.15–80 MHz 80 % AM (1 kHz)
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV (contact) ± 2, 4, 8, 15 kV (air)	± 8 kV (contact) ± 2, 4, 8, 15 kV (air)
Surge IEC 61000-4-5:2014 + A1:2017	± 1 kV (line to line) 1.2/50 (8/20) Tr/Th ms	± 1 kV (line to line) 1.2/50 (8/20) Tr/Th ms
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV (peak), 5/50 Tr/Th ns, 100 kHz (repetition rate)	± 2 kV (peak), 5/50 Tr/Th ns, 100 kHz (repetition rate)
Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11:2004 + A1:2017	Voltage dip : 0 % for 0.5 cycles Voltage dip: 0% for 1 cycle Voltage dip: 70% for 25/30 cycles Short Interruption : 0 % during 250/300 cycles	Voltage dip : 0 % for 0.5 cycles Voltage dip: 0% for 1 cycle Voltage dip: 70% for 25/30 cycles Short Interruption : 0 % during 250/300 cycles
Power-frequency magnetic field IEC 61000-4-8:2009	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39:2017	See table 4 below	See table 4 below

Table 3: Proximity fields from RF wireless communications equipment specification

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity Test Level ² (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation, 18 Hz	27
450		GMRS 460, FRS 460	FM, ± 5 kHz deviation, 1 kHz sine ¹	28
710				
745	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation, 217 Hz	9
780				
810				
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation, 18 Hz	28
930				
1720				
1845	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation, 217 Hz	28
1970				
2450				
5240	2400 – 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation, 217 Hz	28
5500				
5785				
	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation, 217 Hz	9

Table 4: Proximity magnetic field specifications

Test Frequency	Modulation	Immunity Test Level (A/m)
30 kHz ¹	CW	8
134.2 kHz	Pulse Modulation ² 2.1 kHz	65 ³
13.56 MHz	Pulse Modulation ² 50 kHz	7.5 ³

¹ This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

² The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

³ r.m.s., before modulation is applied.

ISED NON-INTERFERENCE DISCLAIMER

This device contains license-exempt transmitter(s)/ receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

- 1** This device may not cause interference.
- 2** This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This device complies with the Canadian ICES-003 Class B specifications. CAN ICES-003(B) / NMB-003 (B).

FCC COMPLIANCE STATEMENT

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.

- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1** this device may not cause harmful interference, and
- 2** this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Please note that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

ISED/FCC RF EXPOSURE (SAR) STATEMENT

This equipment that is intended to be operated close to the human body is tested for body-worn Specific Absorption Rate (SAR) compliance. The SAR limit set by the FCC and ISED is 1.6 W/kg when averaged over 1 g of tissue. When carrying the product or using it while worn on your body, maintain a distance of 50 mm from the body to ensure compliance with RF exposure requirements. This equipment complies with ANSI/IEEE C95.1-1999 and are tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in OET Bulletin 65 Supplement C.

UTILISATION PRÉVUE

L'appareil **Aerobika* Arx*** est un accessoire du dispositif de PEPO **Aerobika***. Il est conçu pour enregistrer et fournir de l'information sur l'utilisation du dispositif de PEPO **Aerobika***.

MODE DE FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL ARX*

- L'appareil fournit des informations en temps réel pendant l'utilisation du dispositif de PEPO **Aerobika***
- L'appareil recueille des informations relatives à la thérapie de dégagement des voies respiratoires pendant son utilisation
- Les informations sont transmises via Bluetooth® à votre smartphone
- Utilisez l'application mobile **AeroLiv*** pour afficher les informations collectées par l'appareil

CONFIGURATION MATÉRIELLE ET LOGICIELLE REQUISE

L'appareil **Arx*** peut être utilisé avec l'application mobile **AeroLiv*** sur les systèmes d'exploitation iOS et Android. L'application est offerte dans l'App Store d'Apple et le Google Play Store. L'application fonctionne sur iOS 16 et Android 10, ou les versions ultérieures. L'appareil **Arx*** communique avec l'application **AeroLiv*** par Bluetooth® 5.0 (BT LE) et requiert un appareil mobile compatible avec cette technologie. L'utilisation de cette application sur une tablette ou un iPad n'est pas recommandée.

Pour en savoir plus sur l'utilisation et les avantages de l'application mobile **AeroLiv***, visitez le site aeroliv.ca.

INDICATION(S) ET CONTRE-INDICATIONS

Consultez le mode d'emploi du dispositif de PEPO **Aerobika*** pour connaître ses indications et contre-indications.

Utilisation chez un seul patient.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation, assurez-vous de lire les présentes instructions et celles du dispositif de PEPO **Aerobika*** et qu'elles sont accessibles en tout temps. Si vous avez des questions sur les performances ou l'utilisation de ce produit, veuillez vous adresser à un professionnel de la santé avant de l'utiliser. Vous trouverez une description des pièces du dispositif à la figure 1.

PRISE EN MAIN

⚠ Avertissement : Ne laissez pas le dispositif sans surveillance avec des enfants. Il contient de petites pièces qui peuvent causer un étouffement.

Partie 1 : Assemblage

1 Retirez toutes les pièces de l'emballage. La liste complète de ces pièces se trouve à la figure 1.

2 Retirez l'embout buccal du dispositif **Aerobika***.

3 Insérer l'embout buccal dans l'adaptateur du module électronique. L'embout buccal ne peut s'insérer qu'à une seule des deux extrémités du module.

4 Fixez le dispositif **Aerobika*** à l'autre extrémité de l'adaptateur. Reportez-vous à la figure 2 pour vérifier que le dispositif est correctement assemblé.

❗ Remarque : Le dispositif peut être utilisé dès sa sortie de l'emballage.

Partie 2 : Activation du module

1 Pour activer le module pour la première fois, appuyez sur le bouton situé sur le dessus du module et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'anneau émette un signal lumineux. Cela prendra environ 3 secondes.

2 Relâchez le bouton dès que l'anneau émet un signal lumineux.

- Si l'anneau n'émet aucun signal lumineux après 10 secondes, vérifiez si la batterie est déchargée. Vous devrez charger votre appareil avant de pouvoir enregistrer votre première séance thérapeutique de dégagement des voies respiratoires.

3 Le module électronique est « activé » et prêt à utiliser dès qu'une douce lumière bleue pulsée apparaît à l'avant de l'anneau lumineux.

- L'apparition d'une lumière ambre pulsée à l'avant de l'anneau lumineux indique que la batterie du module électronique doit être rechargée. Vous pouvez néanmoins entreprendre une séance thérapeutique de dégagement des voies respiratoires; l'appareil enregistrera votre rendement. Cependant, pour prolonger l'autonomie de la batterie, il n'affichera aucune rétroaction visuelle.

4 Après 30 secondes d'inactivité, l'appareil se met en veille et la lumière bleue s'éteint. Lorsque l'appareil est ramassé ou déplacé, la lumière bleue clignote pour indiquer qu'il est de nouveau « activé ».

5 Votre appareil **Arx*** est maintenant prêt à utiliser. Il enregistrera plusieurs jours de données thérapeutiques, mais pour les télécharger, il devra être apparié à votre téléphone. La marche à suivre pour jumeler votre téléphone à l'appareil **Arx** est décrite dans la section ci-dessous.

❗ Remarque : Le dispositif **Aerobika*** fonctionnera même si la batterie du module électronique est déchargée, mais le traitement ne sera pas enregistré.

Partie 3 : Utilisation de la technologie connectée **Arx*** avec l'application **AeroLiv***

L'application **AeroLiv*** est offerte pour les appareils Apple et Android. Pour en savoir plus sur cette application et commencer à l'utiliser avec votre appareil **Arx***, visitez le site **AerobikaArx.com** ou balayez le code QR ci-dessous avec l'appareil photo de votre téléphone.



RÉALISATION D'UNE SÉANCE THÉRAPEUTIQUE DE DÉGAGEMENT DES VOIES RESPIRATOIRES

Avant d'utiliser le module électronique, vérifiez les points suivants :

- Examinez attentivement le dispositif. S'il y a de la poussière ou d'autres débris visibles à l'intérieur du dispositif, nettoyez-le (voir la section Entretien, page 9).
- Retirez le module électronique de l'adaptateur et inspectez la membrane pour détecter toute déchirures, perforations ou autres dommages. Remplacez immédiatement l'appareil s'il est endommagée ou si des pièces sont manquantes.

Réglage des paramètres de traitement d'**Aerobika* Arx***

L'appareil **Arx*** inclut des paramètres thérapeutiques qui peuvent être modifiés dans l'application **AeroLiv***. Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que le réglage des paramètres de traitement est approprié. Toute modification des paramètres doit avoir été déterminée par un professionnel de la santé.

- La durée de traitement par défaut de l'appareil est de 10 minutes, mais elle peut être modifiée dans l'application **AeroLiv***.
- Si vous enregistrez votre usage du dispositif en comptabilisant vos inspirations en répétitions et séries, il est possible de le configurer dans l'application **AeroLiv***.
- Utilisez toujours la méthode prescrite par votre professionnel de la santé.

① **Remarque** : La modification du réglage d'un paramètre de traitement au cours d'une séance de dégagement des voies respiratoires déclenchera une nouvelle séance et la réinitialisation de la durée du traitement.

Utilisation de l'appareil **Aerobika* Arx***

1 Une fois assemblé, l'appareil peut être utilisé dans toutes les positions. Il est toutefois recommandé de s'administrer les traitements en étant confortablement assis.

2 Prenez l'appareil **Aerobika* Arx***. L'appareil s'étalonne automatiquement chaque fois qu'il quitte le mode veille; veuillez attendre le signal bleu clignotant avant d'amorcer votre traitement.

- Si l'appareil n'émet aucun signal bleu clignotant, c'est peut-être qu'il est en mode déplacement

ou que sa batterie doit être rechargée. Pour en savoir plus sur le mode déplacement, consultez la section « Mode déplacement », à la page 15.

- Si vous commencez à expirer dans le dispositif avant la réapparition du signal lumineux, votre appareil n'aura pas eu le temps de s'étalonner et n'enregistrera pas votre séance thérapeutique de dégagement des voies respiratoires. Posez le dispositif sur une surface plane et attendez que le signal lumineux clignotant réapparaisse, cela ne devrait pas prendre plus de 1 à 2 secondes.

3 Suivez les étapes figurant dans le mode d'emploi du dispositif **Aerobika*** pour obtenir des conseils supplémentaires sur la réalisation d'un traitement de dégagement des voies respiratoires.

4 L'objectif de chaque respiration est d'obtenir un signal vert sur l'anneau lumineux. Cela indique que le débit de votre expiration dans l'appareil se situe dans la plage souhaitée.

- Si vous expirez trop doucement, un voyant bleu fixe apparaîtra à l'avant de l'anneau lumineux. Pour corriger votre technique, expirez avec plus de force en respirant de façon énergique et régulière jusqu'à ce que l'anneau lumineux passe au vert.
- Si vous expirez trop fort, l'anneau lumineux émettra un clignotement rouge. Pour corriger votre technique, expirez plus doucement jusqu'à ce que l'anneau lumineux passe au vert.

5 Si vous voyez les voyants s'allumer en vert et décrire un cercle, cela signifie que vous avez atteint la durée de traitement ou le nombre de cycles respiratoires prévu. Ce motif lumineux se répète après chaque expiration supplémentaire.

Guide technique pour le traitement de dégagement des voies respiratoires

Voyant bleu fixe	Vous expirez trop doucement. Expirez plus fort.
Voyant vert fixe	Toute combinaison de voyants verts signifie que vous êtes dans la plage cible. C'est votre objectif pour chaque respiration.
Voyant rouge clignotant	Vous expirez trop fort. Expirez plus doucement.
Voyant vert circulaire	Vous avez atteint la durée de traitement prévue ou le nombre de cycles respiratoires programmé.

Pour obtenir des précisions à ce sujet, consultez le Guide des motifs lumineux.

① **Remarque** : Lorsque vous utilisez l'appareil **Arx***, toute expiration au cours d'une période de 30 minutes est considérée comme faisant partie de la même séance de traitement. S'il s'écoule plus de 30 minutes entre une expiration et la suivante, l'appareil enregistre le début d'une nouvelle séance.

❗ Remarque : Les changements d'altitude peuvent avoir un impact sur le fonctionnement de l'appareil. Retirez et réinstallez le module électronique de l'adaptateur en altitude pour garantir un fonctionnement correct.

Utilisation de votre dispositif de PEPO **Aerobika*** couplé à l'appareil **Arx*** en combinaison avec votre nébuliseur

Le dispositif peut également être utilisé avec un nébuliseur de petit volume doté d'un raccord de 22 mm. Votre professionnel de la santé vous conseillera sur les médicaments à utiliser pour les traitements combinés.

Fixez le nébuliseur à l'arrière du dispositif **Aerobika***, tel qu'il est décrit dans le mode d'emploi d'**Aerobika***. Suivez les instructions fournies avec votre dispositif **Aerobika*** pour savoir comment l'utiliser avec votre nébuliseur.

NETTOYAGE

- Le module électronique contient des composants électroniques et NE DOIT EN AUCUN CAS être plongé dans l'eau ou stérilisé dans l'eau bouillante, au micro-ondes ou à la vapeur.
- Un entretien approprié et régulier de l'appareil **Arx*** est important pour assurer son bon fonctionnement.

A Démontage

Vous devez séparer le dispositif **Aerobika*** de l'appareil **Arx*** et désassembler chacune de leurs pièces avant de les nettoyer.

- i. Séparez le corps du dispositif **Aerobika*** de l'adaptateur.
- ii. Tenez l'adaptateur en orientant l'embout buccal dans la direction opposée à vous.
- iii. Pour retirer le module électronique, saisissez-le fermement et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en tirant vers le haut pour le sortir de l'adaptateur (voir figure 3).
- iv. Retirez l'embout buccal de l'adaptateur.
- v. La membrane en silicone verte doit être desserrée de son point de fixation, tout en demeurant reliée à l'adaptateur pendant le nettoyage (voir figure 4).
- vi. Suivez les instructions de démontage fournies avec votre dispositif **Aerobika***.

B Procédure de nettoyage

- i. L'adaptateur doit être nettoyé chaque fois que vous nettoyez votre dispositif **Aerobika***. Il peut être nettoyé à la main dans une solution d'eau chaude et de détergent à vaisselle liquide, rincé à l'eau claire, puis secoué pour éliminer tout excès d'eau.
- ii. La surface extérieure du module électronique peut être essuyée avec un tampon imbibé d'alcool (à peine humide); laissez-la sécher à l'air libre.

- Pour fabriquer un tampon désinfectant, appliquez de l'alcool isopropylique à 70 % sur un tampon de coton stérile ou utilisez une lingette imbibée d'alcool du

iii. Assurez-vous que l'adaptateur est complètement sec avant de le fixer de nouveau au module électronique.

iv. Suivez les instructions de nettoyage fournies avec votre dispositif **Aerobika***.

C Assemblage complet de l'appareil **ARX*** et du dispositif **Aerobika*** après le nettoyage des pièces

- i. Remplacez l'embout buccal à l'avant de l'adaptateur.
- ii. Fixez le corps de **Aerobika*** à l'autre extrémité de l'adaptateur.
- iii. Resserrez en place la membrane en silicone verte que vous avez desserrée au moment de nettoyer le raccord circulaire situé sur le dessus de l'adaptateur.
- iv. Remettez le module électronique en place en suivant, dans l'ordre inverse, les étapes illustrées dans la figure 3. Alignez le module électronique sur le port de l'adaptateur et fixez-le à l'adaptateur. Les deux pièces ne s'emboîteront pas si l'angle du module électronique n'est pas adéquat.
- v. Lorsque les deux raccords circulaires sont en contact, tournez délicatement le module électronique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit dans l'axe de l'adaptateur et fermement verrouillé en place. Évitez de trop serrer.
- vi. L'appareil est maintenant prêt à utiliser.

CHARGEMENT DE VOTRE APPAREIL

Si votre appareil doit être chargé, l'anneau lumineux devient ambre et affiche le motif indiquant que le niveau de la batterie est faible.

1 Branchez l'une des extrémités du câble de recharge USB-C dans le port situé à l'arrière du module.

2 Branchez l'autre extrémité du câble sur une source d'alimentation (adaptateur mural USB-C non inclus).

⚠ Avertissement : Utiliser uniquement avec une source d'alimentation certifiée IEC 60601-1.

L'avant de l'anneau lumineux passera au vert et clignotera à deux reprises pour indiquer que l'appareil est en charge, puis passera par défaut au bleu (mode veille) pendant qu'il est actif.

L'appareil émet un clignotement vert lorsqu'il se met en veille. L'avant de l'anneau lumineux devient entièrement vert lorsque la batterie est complètement chargée.

Ne pas charger pendant l'utilisation.

RECHARGE SANS FIL EN OPTION (TAPIS DE RECHARGE NON INCLUS)

L'adaptateur étant toujours en place, déposez le module, bouton vers le bas, au centre de votre tapis de recharge.

Une fois le module positionné dans la zone de recharge, le motif indiquant qu'il est en charge apparaît à l'avant de l'anneau lumineux.

Si l'anneau n'émet aucun signal lumineux, réajustez la position du module sur le tapis de charge jusqu'à ce que le signal lumineux soit visible.

MODE DÉPLACEMENT

Votre appareil **Arx*** quitte le mode veille et se prépare à être utilisé lorsque vous le bougez ou le manipulez. Le mode déplacement met l'appareil hors tension et désactive Bluetooth® pour éviter que la batterie de l'appareil ne se décharge pendant son déplacement. Lorsqu'il est en mode déplacement, l'appareil n'enregistre pas de séance de traitement et n'affiche aucun signal lumineux.

① **Remarque** : Utilisez l'application **AeroLiv*** pour activer le mode déplacement sur votre appareil **Arx***.

Pour quitter le mode déplacement, cliquez une fois sur le bouton situé sur le dessus du module. Lorsque le module quitte le mode déplacement, l'anneau lumineux affiche un motif indiquant que l'appareil quitte le mode veille, suivi d'un signal bleu clignotant lorsqu'il est prêt à utiliser.

DÉPANNAGE

Si l'une des situations suivantes se produit, veuillez contacter l'équipe de soutien à l'adresse aeroliv@trudellmed.com :

- Votre appareil ne s'allume pas.
- L'anneau n'émet aucun signal lumineux lorsque l'appareil est en charge.
- Votre appareil continue à afficher le motif d'erreur après une réinitialisation complète.

Comment effectuer une réinitialisation complète

Même si cela se produit rarement, il est possible que vous deviez redémarrer votre module. Si l'anneau lumineux émet un clignotement rouge pendant plus de 30 secondes alors que vous ne l'utilisez pas, une réinitialisation complète est nécessaire.

1 Appuyez sur le bouton de l'appareil **Arx*** et maintenez-le enfoncé (10 à 15 secondes) jusqu'à l'apparition du motif lumineux indiquant qu'il quitte le mode veille.

① **Remarque** : Assurez-vous de maintenir le bouton fermement enfoncé. En appuyant sur le bouton, vous devriez entendre un seul clic, puis un second clic lorsque vous le relâchez après l'apparition du motif lumineux indiquant la sortie du mode veille. Si vous avez maintenu le bouton enfoncé pendant plus de 20 secondes sans voir le motif de sortie du mode veille, cessez d'appuyer sur le bouton et réessayez.

2 Lorsque l'appareil a redémarré, un signal bleu clignotant apparaît pour indiquer qu'il est prêt à utiliser.

⚠ **Mise en garde** : Les valeurs par défaut de tous les paramètres de traitement sont rétablies après une réinitialisation complète.

GUIDE DES MOTIFS LUMINEUX AEROBIKA* ARX*

Couleur	Nom du motif	Motif	Signification
Bleu	Prêt à utiliser	L'avant de l'anneau affiche un signal lumineux bleuté.	L'appareil est prêt à utiliser. Un signal lumineux bleuté doit toujours être présent lorsque vous commencez votre traitement de dégagement des voies respiratoires.
	Respirer plus fort	L'avant de l'anneau émet un signal lumineux bleu fixe lorsque vous soufflez dans l'appareil.	Ce motif lumineux peut apparaître pendant le traitement de dégagement des voies respiratoires. S'il apparaît, cela indique que votre pression expiratoire est trop faible et que vous devez souffler plus fort dans l'appareil, jusqu'à ce que l'anneau passe au vert.
	Appariement à Bluetooth®	Des voyants bleus parcourent l'anneau lumineux dans un mouvement de va-et-vient, plusieurs fois de suite.	Ce motif lumineux apparaît lorsque l'appariement de l'appareil Arx* est lancé dans l'application AeroLiv* . S'il apparaît, cela indique que l'appareil tente de se connecter à Bluetooth®. Le motif lumineux se répète jusqu'à ce qu'une connexion soit établie ou jusqu'à ce que 30 secondes se soient écoulées (selon la première éventualité).

Couleur	Nom du motif	Motif	Signification
Vert	Aerobika*	Les voyants de l'anneau lumineux passent au vert lorsque vous soufflez dans l'appareil. Les voyants s'allument de l'avant vers l'arrière lorsque la pression expiratoire augmente.	Ce motif lumineux peut apparaître pendant le traitement de dégagement des voies respiratoires. S'il apparaît, cela indique que votre pression expiratoire est dans la plage souhaitée. Bon travail!
	Traitement terminé	Des voyants verts parcourent l'anneau lumineux dans le sens des aiguilles d'une montre à trois reprises.	Vous avez atteint la durée de traitement ou le nombre de cycles respiratoires prévu. Ce motif lumineux se répète après chaque expiration supplémentaire.
	En charge	Un voyant vert clignote dans la partie avant l'anneau lumineux, jusqu'à ce que l'appareil soit complètement chargé.	L'appareil est en charge, mais la batterie n'est pas complètement chargée.
	Charge terminée	Un voyant vert apparaît dans la partie avant de l'anneau lumineux jusqu'à ce que le câble de recharge USB soit débranché.	L'appareil est maintenant complètement chargé.
Rouge	Respirer moins fort	L'anneau lumineux devient entièrement rouge et clignote deux fois par seconde pour indiquer que la pression expiratoire est trop élevée.	Ce motif lumineux peut apparaître pendant le traitement de dégagement des voies respiratoires. S'il apparaît, cela indique que la pression expiratoire est trop élevée. Vous devez alors réduire la force de votre expiration jusqu'à ce que le motif lumineux passe au vert.
	Erreur	L'anneau lumineux devient entièrement rouge et clignote trois fois, puis cesse de clignoter pendant deux secondes.	Une erreur est survenue et l'appareil tente d'y remédier. Si le voyant lumineux continue de clignoter pendant plus de 30 secondes, une réinitialisation complète peut être nécessaire. Voir les instructions figurant dans la section « Réinitialisation complète ».
Multicolores (de rose à violet, puis de violet à bleu)	Sortie du mode veille	Des voyants multicolores parcourent l'anneau lumineux dans un mouvement de va-et-vient, trois fois de suite.	Ce motif indique que l'appareil est en cours de démarrage. Il apparaît lorsque l'appareil est mis sous tension pour la première fois, lorsque vous quittez le mode déplacement ou après un arrêt complet.
	AeroLiv* -Connexion	Des voyants multicolores parcourent l'anneau lumineux de l'avant vers l'arrière, trois fois de suite.	Si vous essayez d'apparier votre appareil à l'application, ce motif indique que la connexion à Bluetooth® a réussi.
	Micrologiciel mis à jour	Des voyants multicolores parcourent l'anneau lumineux de l'avant vers l'arrière, trois fois de suite.	Si vous avez accepté une mise à jour du micrologiciel, ce motif indique que la mise à jour est terminée et que votre module est prêt à utiliser. Ce motif n'apparaîtra pas si la mise à jour de votre micrologiciel a été reportée à une heure ou une date ultérieure.
Ambre / Orange	Le niveau de la batterie est faible	Un voyant ambre clignote à l'avant de l'anneau lumineux.	Le niveau de la batterie du module est faible et celui-ci doit être rechargé. Vous pouvez tout de même effectuer une séance de traitement. L'appareil suivra votre rendement, mais n'affichera aucune information, afin de prolonger la durée de la batterie.



MISES EN GARDE

Ne mouillez pas les composants électroniques :

Ne mouillez pas le module et ne l'immergez pas dans un liquide, car il pourrait ne pas fonctionner correctement en raison des dommages causés par le liquide.

Étourdissements ou sensation de vertige : Si vous avez des étourdissements ou des vertiges, ou si vous ressentez tout autre inconfort, cessez le traitement et communiquez avec votre médecin ou votre professionnel de la santé.

AVERTISSEMENTS

Petites pièces : Ne laissez pas le dispositif sans surveillance avec des enfants. Il contient de petites pièces qui peuvent causer un étouffement.

Proximité de périphériques émettant des radiofréquences (RF) : L'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du module, y compris les câbles recommandés par le fabricant, pour assurer le fonctionnement optimal de cet équipement.

Utilisation d'accessoires : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux qui sont recommandés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de

l'immunité électromagnétique de cet équipement, ainsi que son dysfonctionnement.

Équipement utilisé à proximité ou par-dessus un autre équipement : Afin d'assurer le fonctionnement optimal de cet équipement, il est préférable de ne pas l'utiliser à proximité ou par-dessus un autre équipement. Si une telle utilisation est incontournable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Ne pas ouvrir : L'ouverture ou toute tentative d'ouverture de l'appareil **Arx*** en retirant les vis annule la garantie de l'appareil. Si vous avez besoin d'aide pour votre appareil, adressez-vous au service à la clientèle, à l'adresse www.trudellmed.com/ca/fr-ca/nous-joindre.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPOSAGE ET L'APPAREIL

Une fois l'appareil complètement sec et assemblé, rangez-le dans un sac ou un contenant en plastique propre.

Si un adaptateur, une membrane ou un câble de recharge de remplacement est nécessaire, vous devez vous le procurer sur le site www.aeroliv.ca.

L'environnement d'utilisation prévu est celui des soins à domicile. Le patient est l'opérateur prévu de l'appareil.

Le dispositif de PEPO **Aerobika*** couplé à la technologie connectée **Arx*** est conçu pour mesurer avec précision la pression entre 0 et 50 cm H₂O. L'appareil a été homologué pour rester fonctionnel en cas de perturbations électromagnétiques jusqu'aux valeurs indiquées dans le tableau 2; une exposition supérieure aux valeurs indiquées pourrait entraîner une erreur de mesure. Ne pas utiliser en présence d'appareils générant des champs électromagnétiques élevés, tels qu'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'appareil **Arx*** se compose d'un module radio intégré présentant les caractéristiques suivantes :

- Module radio BLE
- Bande de fréquence : 2,4 à 2,4835 GHz
- Modulation : GFSK
- Puissance isotrope rayonnée équivalente : 2,8 dBm
- Bande passante occupée : 1,05 MHz

MISE AU REBUT

L'appareil **Arx*** doit être remplacé trois ans après sa première utilisation. L'adaptateur et la membrane devrait être remplacé chaque année.

Éliminez l'appareil **Arx*** conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

Ne jetez pas les appareils ou batteries usagés dans des conteneurs à déchets ménagers. Informez-vous auprès de l'entreprise de recyclage de votre localité à ce sujet. L'appareil peut être remis au fabricant, au distributeur ou à l'entreprise de recyclage. Retournez l'appareil au fabricant si sa batterie est endommagée. L'application **Aeroliv*** peut être utilisée pour effacer les données de l'appareil avant sa mise au rebut.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Températures d'utilisation tolérées	+15 °C à +40 °C
Températures d'entreposage tolérées	-20 °C à +55 °C
Pression atmosphérique tolérée	70 kPa à 106 kPa
Humidité tolérées d'utilisation	30 % à 70 % d'humidité relative
Humidité tolérées de stockage	10 % à 90 % d'humidité relative
Erreur de mesure	0-50 cm H ₂ O = +/- 5% ou +/- 0.5 cm H ₂ O, celui qui est le plus grand
Durée de fonctionnement typique	20 minutes
Durée de vie typique du dispositif Arx*	3 ans
Durée de vie typique de l'adaptateur et de la membrane	1 an
Durée de vie typique du dispositif de PEPO Aerobika*	Consultez le mode d'emploi

- Ce produit ne contient pas de bisphénol.

RENSEIGNEMENTS SUR LA CONFORMITÉ

Le dispositif **Arx*** a été soumis à tous les tests applicables de la norme CEI 60601-1-2:2014/A1:2020 et a satisfait aux exigences de l'intégralité de ces tests.

Tous les tests effectués sont énumérés dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 1 : Émissions

Essais des émissions	Conformité
Émissions RF par rayonnement CISPR 11	Groupe 1, classe B
Émissions RF par conduction CISPR 11	Groupe 1, classe B
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2:2014	Classe A
Fluctuations de tension et scintillement IEC 61000-3-3:2013	Conforme

Tableau 2 : Immunité

Essais d'immunité	Niveau d'essai standard	Conformité
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m (80 à 2700 MHz), 80 % modulé en amplitude (1 kHz)	10 V/m (80 à 2700 MHz), 80 % modulé en amplitude (1 kHz)
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	Voir le tableau 3 ci-dessous	Voir le tableau 3 ci-dessous
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6:2013	3 Ueff (non modulés) 0,15 à 80 MHz, 6 Ueff (non modulés) dans les bandes de radio ISM et amateurs comprises entre 0,15 à 80 MHz 80 % MA (1 kHz)	3 Ueff (non modulés) 0,15 à 80 MHz, 6 Ueff (non modulés) dans les bandes de radio ISM et amateurs comprises entre 0,15 à 80 MHz 80 % MA (1 kHz)
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV (contact) ± 2, 4, 8, 15 kV (air)	± 8 kV (contact) ± 2, 4, 8, 15 kV (air)
Surintensités IEC 61000-4-5:2014 + A1:2017	± 1 kV (ligne à ligne) 1,2/50 (8/20) Tr/Th ms	± 1 kV (ligne à ligne) 1,2/50 (8/20) Tr/Th ms
Transitoires électriques rapides/bouffées IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV (crête), 5/50 TR/th ns, 100 kHz (taux de répétition)	± 2 kV (crête), 5/50 TR/th ns, 100 kHz (taux de répétition)
Baisses de tension et interruptions IEC 61000-4-11:2004 + A1:2017	Baisse de tension : 0 % pour 0,5 cycle Baisse de tension : 0 % pour 1 cycle Baisse de tension : 70 % pour 25/30 cycles Interruptions brèves : 0 % pendant 250/300 cycles	Baisse de tension : 0 % pour 0,5 cycle Baisse de tension : 0 % pour 1 cycle Baisse de tension : 70 % pour 25/30 cycles Interruptions brèves : 0 % pendant 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8:2009	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)
Champs magnétiques à proximité IEC 61000-4-39:2017	Voir le tableau 4 ci-dessous	Voir le tableau 4 ci-dessous

Tableau 3 : Spécification des équipements RF de communication sans fil des champs de proximité

Fréquences d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité2 (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsion, 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM, déviation de ± 5 kHz, onde sinusoïdale de 1 kHz¹	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion, 217 Hz	9
745				
780				

Fréquences d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité ² (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsion, 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 5, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsion, 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth®, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion, 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation par impulsion, 217 Hz	9
5500				
5785				

Tableau 4 : Spécifications des champs magnétiques de proximité

Fréquences d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (A/m)
30 kHz ¹	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion ² 2,1 kHz	65 ³
13,56 MHz	Modulation par impulsion ² 50 kHz	7,5 ³

¹ Cet essai ne s'applique qu'à l'ÉQUIPEMENT ME et aux SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans L'ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.

² L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré d'un cycle d'utilisation de 50 %.

³ Moyenne quadratique, avant l'application de la modulation.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ AU NON-BROUILLAGE DE ISDE

Ce dispositif contient des émetteurs/récepteurs exempts de licence conformes aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada exempts de licence. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1 Cet appareil ne peut causer d'interférences.

2 Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'occasionner un fonctionnement non souhaité.

Cet appareil est conforme aux spécifications canadiennes ICES-003 Classe B. CAN ICES-003(B) / NMB-003 (B).

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE LA FCC

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de la classe B, en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans les installations résidentielles. Cet équipement génère, utilise et peut dégrader de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant, provoquer des interférences préjudiciables aux communications radio. Il n'existe toutefois aucune garantie qu'un équipement particulier ne souffrira pas d'interférences. Si cet équipement entraîne des interférences préjudiciables à la réception des émissions de radio ou de télévision, identifiables en

mettant l'appareil hors tension, puis sous tension, il est recommandé que l'utilisateur tente de résoudre ce problème au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- en orientant l'antenne réceptrice différemment ou en la changeant de place;
- en augmentant la distance séparant l'équipement du récepteur;
- en connectant l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur;
- en obtenant de l'aide auprès du revendeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1 cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et;

2 cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'occasionner un fonctionnement non souhaité. Veuillez noter que les modifications et les modifications qui ne sont pas expressément autorisées par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

Les modifications et les changements qui ne sont pas expressément autorisés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

DECLARATION OF CONFORMITY TO HUMAN EXPOSURE LIMITS TO RADIOFREQUENCIES (DAS) OF ISDE/FCC

Cet équipement destiné à être utilisé près du corps humain est soumis à des essais d'évaluation de la conformité du débit d'absorption spécifique (DAS) porté par le corps. La limite DAS fixée par la FCC et ISDE est de 1,6 W/kg en moyenne sur 1 g de tissu. Lorsque vous transportez le produit ou que vous l'utilisez sur votre corps, maintenez une distance de 50 mm du corps pour vous assurer de respecter les exigences en matière d'exposition aux radiofréquences. Cet équipement est conforme à la norme ANSI/IEEE C95.1-1999 et est testé conformément aux méthodes et procédures de mesure spécifiées dans le supplément C du bulletin OET 65.

MD Medical device
Dispositif médical

Qty Quantity
Quantité

P/N Part number
Numéro de pièce

UDI Unique device identifier
Identifiant unique des dispositifs


SN Serial number
Numéro de série


REF Catalogue number / Model number
Numéro de catalogue/Numéro de modèle


GTIN Global Trade Item Number
Code Article International


 Importer
Importateur


 Manufacturer
Fabricant


 Date of manufacture
Date de fabrication


 Product was certified to the relevant 60601 Standards.
Le produit a été certifié conforme aux normes 60601 pertinentes.


 Single patient – multiple use
Usage multiple pour un patient unique


 Humidity limitation
Plage d'humidité

 Temperature limit
Plage de température


 Information
Renseignements


 Caution
Mise en garde


 Warning
Avertissement

 Refer to instruction manual
Consulter le manuel d'instructions

 Type B Applied Part
Pièce appliquée de type B


 Product is free of Bisphenol A
Produit sans bisphénol A


 For optimum performance replace after 12 months
Pour un rendement optimal, remplacez le produit après 12 mois


 Designed and developed in Canada
Conçu et mis au point au Canada

MAX. 5V Device maximum voltage limit of 5 volts
Limite de tension maximale du dispositif de 5 volts

 Device is Bluetooth⁺ enabled
Le dispositif est compatible avec la technologie Bluetooth⁺

 Use only the USB cable supplied by the manufacturer
Utiliser uniquement le câble USB fourni par le fabricant

 Disposal of electrical & electronic equipment (WEEE Directive)
Mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE)

 Symbol indicates device is capable of wirelessly recharging the battery
Le symbole indique que le dispositif présente une recharge sans fil

IP22 Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters.
Protected from water spray less than 15 degrees from vertical.
Protection contre le contact des doigts de la main et des objets de plus de 12mm. Protection contre l'eau en pluie à moins de 15 degrés de la verticale



Scan or contact Trudell Medical International to obtain a glossary of the symbols used on packaging and instructions for use.

Balayez le code ou communiquez avec Trudell Medical International pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballage et le mode d'emploi.





TRUDELL MEDICAL
INTERNATIONAL

Manufactured by | Fabriqué par :



Trudell Medical International

725 Baransway Drive, London, Ontario,
Canada N5V 5G4

info@trudellmed.com www.trudellmed.com

127019-001 B. 2025-02-11.

* trade marks and registered trade marks of Trudell Medical International (TMI). ® trade marks and registered trade marks of their respective companies.
© TMI 2025. All rights reserved. | * Marques de commerce et marques déposées de Trudell Medical International (TMI). ® Les marques de commerce
et les marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. © TMI 2025. Tous droits réservés.

REF 127501