Spirobank II with Bluetooth smart



Manuel de l'utilisateur Rév. 2.5

Date d'émission 07.11.2024
Date d'approbation 07.11.2024

FRANÇAIS (FR)

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION 5
1.1 Utilisation prévue 5
1.1.1 Utilisateurs visés 5
1.1.2 Type d'utilisateur 5
1.1.3 Compétences et expériences requises 5
1.1.4 Environnement d'utilisation 5
1.1.5 Impact du patient sur l'utilisation du produit 5
1.1.6 Limites d'utilisation - Contre-indications 5
1.2 Mises en garde importantes sur la sécurité 6
1.2.1 Danger de contamination croisée 7
1.2.2 Turbine 7
1.2.3 Embout buccal 7
1.2.4 Capteurs pour l'oxymétrie 7
1.2.5 Câble de connexion USB 8
1.2.6 Dispositif 8
1.2.7 Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement electromagnetique 9
1.3 Mises en garde sur l'utilisation du bloc batterie aux ions de lithium 9
1.4 sSymboles 11
1.4.1 Avertissements FDA et FCC 12
1.4.2 Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques (DES) 12
1.5 Description du produit 13
1.6 Caractéristiques techniques 14
1.6.1 Caractéristiques du spiromètre 14
1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre 15
1.6.3 Description des alarmes d'oxymétrie 16
1.6.4 Autres caractéristiques 17
2. FONCTIONNEMENT DE Spirobank II with Bluetooth smart 18
2.1 Allumer et éteindre le dispositif 18
2.2 Économies d'énergie 18
2.3 Écran principal 19
2.4 Symboles et icônes visualisées 19
2.5 Menu Service 19
2.5.1 Calibrage de la turbine 22
2.6 Données patient 23
2.6.1 Saisie des données d'un nouveau patient 24
2.6.2 Modification des données d'un patient 24
2.7 Visualisation des données en mémoire 24
2.7.1 Mode de recherche dans la base de données 24
2.7.2 Visualisation des informations de la base de données 25
2.8 Mode en ligne 25
2.8.1 Comment télécharger l'application pour iPad 25
2.9 Test de spirométrie 25
2.9.1 Test FVC 26
2.9.2 Test POST après administration de médicament 27
2.10 Visualisation des résultats spirométriques 27
2.10.1 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité 27
2.10.2 Interprétation des résultats de spirométrie 29
2.11 Test de l'oxymétrie 29
2.11.1 Instructions pour capteur de patient adulte 31
3. TRANSMISSION DES DONNÉES 32
3.1 Connexion à un PC via un port USB 32
3.2 Mise à niveau du logiciel interne 33
4. MAINTENANCE 33
4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable 33
4.1.1 Vérification du fonctionnement correct de la turbine 34
4.2 Nettoyage du dispositif 34
4.3 Nettoyage du capteur d'oxymétrie 34
4.4 Chargement du bloc batterie 34
5. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES 35
CONDITIONS DE GARANTIE 37

Merci d'avoir choisi un produit **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Le tableau suivant décrit le contenu de l'emballage et les accessoires pouvant être utilisés avec Spirobank II with Bluetooth smart:

REF	Description	
672679	Mallette de transport	✓
532367	Câble USB	✓
\	Software MIR Spiro	O
910002	Turbine réutilisable	O
910004	Turbine jetable	✓
919024_INV	Capteur d'oxymétrie	O

✓ inclus O optionnel

Avant d'utiliser votre Spirobank II with Bluetooth smart

•Lire attentivement le Manuel de l'utilisateur et respecter tous les avertissements et étiquettes avec toutes les informations correspondantes fournies avec le produit.

•Configurer le dispositif (date, heure, valeurs théoriques, langue, etc.) comme indiqué au paragraphe 2.5

⚠AVERTISSEMENT

Avant de brancher le Spirobank II with Bluetooth smart à un autre dispositif, l'application MIR Spiro doit être installée correctement sur le dispositif. Le dispositif doit être connecté au PC uniquement après avoir procédé à l'installation du logiciel MIR Spiro. Une fois le nouveau matériel informatique « reconnu » par le PC, le dispositif peut être utilisé avec le logiciel MIR Spiro.

Conserver l'emballage d'origine !

Dans l'éventualité improbable que votre produit présente un problème, utiliser l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur local ou au fabricant.

Dans ce cas, procéder selon les directives :

- Le dispositif complet doit être retourné dans son emballage d'origine.
- Les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant :

MIR S.P.A. - Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 Rome (ITALIE)
Tel + 39 0622754777 Fax + 39 0622754785
Site web: www.spirometry.com Courriel: mir@spirometry.com

MIR suit une politique constante d'amélioration et de développement des produits. MIR se réserve le droit de modifier et d'actualiser les informations fournies dans le présent Manuel de l'utilisateur en cas de besoin. Toutes suggestions ou remarques sur ce produit seront appréciées et peuvent être envoyées par courriel à l'adresse suivante : mir@spirometry.com.
MIR décline toute responsabilité quant à toute perte ou dommages occasionnés par l'utilisateur du dispositif découlant des instructions contenues dans le présent Manuel de l'utilisateur et/ou d'un usage impropre du produit.
Noter qu'en raison des limites imposées par l'impression, les captures d'écran présentes dans ce Manuel de l'utilisateur peuvent être différentes de l'écran de la machine et/ou des icônes de clavier.
Toute reproduction, totale ou partielle, du présent Manuel de l'utilisateur est interdite.

LA LOI FÉDÉRALE IMPOSE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SOUS LA PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN

CE 0476

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation prévue

Le dispositif est conçu pour tester la fonction pulmonaire et peut mener :

- des tests de spirométrie pour tous les patients de plus de trois ans;
- des tests d'oxymétrie chez les patients de tout âge.

Il peut être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

1.1.1 Utilisateurs visés

Le spiromètre + oxymètre **Spirobank II with Bluetooth smart** est prévu pour être utilisé par du personnel médical ou un patient sous la supervision d'un médecin.

1.1.2 Type d'utilisateur

Le spiromètre + oxymètre **Spirobank II with Bluetooth smart** fournit une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire chez l'homme.
En règle générale, le médecin « prescrit » un test de spirométrie et est chargé d'analyser et de contrôler les résultats obtenus.

1.1.3 Compétences et expériences requises

La correcte utilisation du dispositif, l'interprétation des résultats fournis et la maintenance de l'appareil nécessitent tous un personnel qualifié. En cas d'utilisation du dispositif par le patient, une formation adéquate doit être dispensée au patient par le personnel médical.

⚠AVERTISSEMENT

Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect des instructions et avertissements fournies dans le présent Manuel de l'utilisateur.
Si l'utilisateur du dispositif est une personne atteinte de troubles cognitifs, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et la responsabilité du tuteur légal en charge de surveiller la personne présentant des troubles cognitifs.

⚠ AVERTISSEMENT

Lorsqu'il est utilisé en tant qu'oxymètre, Spirobank II with Bluetooth smart est conçu pour le contrôle sur place, le contrôle du sommeil pendant la nuit et/ou la surveillance continue dans le cadre d'une utilisation par un professionnel de santé spécialisé.

1.1.4 Environnement d'utilisation

Spirobank II with Bluetooth smart est conçu pour être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

Le produit est impropre à une utilisation en salle d'opération ou en présence de liquides ou détergents inflammables, ou à proximité de gaz anesthésiques (oxygène ou azote).
Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur et/ou du médecin de s'assurer que les conditions environnementales sont adaptées au stockage et à l'utilisation correcte du dispositif ; à ce propos, se reporter aux caractéristiques décrites au paragraphe 1.6.3 ci-après.

⚠AVERTISSEMENT

L'exposition du dispositif à des conditions environnementales inappropriées peut entraîner des dysfonctionnements et altérer la fiabilité des résultats.

1.1.5 Impact du patient sur l'utilisation du produit

La spirométrie ne peut être effectuée que lorsque le patient est au repos et en bonne santé, du moins dans des conditions de santé compatibles avec l'exécution du test. En effet, la pleine ***collaboration*** du patient est requise pendant l'exécution de la spirométrie car celui-ci doit effectuer une expiration forcée complète afin de garantir la fiabilité des paramètres mesurés.

1.1.6 Limites d'utilisation - Contre-indications

L'analyse des résultats de la spirométrie uniquement ne suffit pas à poser un diagnostic de la condition clinique d'un patient. La prise en compte des antécédents cliniques détaillés du patient est nécessaire ainsi que les résultats d'autres tests recommandés par le médecin.
Les remarques et interprétations sur le test ainsi que le traitement thérapeutique recommandé doivent être prescrits par un médecin.

Tout symptôme du patient au moment du test doit être soigneusement pris en compte avant d'exécuter la spirométrie. L'utilisateur se doit d'évaluer la capacité mentale et physique du patient à mener un test approprié. En outre, Lors de l'évaluation des résultats du test, l'utilisateur doit également estimer le niveau de collaboration pour chaque test effectué.
Une exécution correcte de la spirométrie nécessite toujours la pleine collaboration du patient. Le résultat obtenu dépend de sa capacité à inspirer autant d'air que possible et à l'expirer totalement le plus rapidement et longtemps possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats de la spirométrie ne sont pas jugées fiables et les résultats des tests sont dits « non acceptables ».
L'acceptabilité du test relève de la responsabilité du médecin. Une attention particulière est requise en cas de patients âgés, d'enfants ou de personnes handicapées.
Le produit ne doit pas être utilisé en cas de suspicion et de présence avérée d'anomalies ou de dysfonctionnements pouvant compromettre la précision les résultats.

La spirométrie présente des contre-indications relatives, comme indiqué dans la mise à jour 2019 des lignes directrices de l'ATS/ERS :
En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle.
- Infarctus du myocarde aigu dans un délai d'une semaine
- hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liée à une expiration forcée ou à une toux

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire
- Anévrisme cérébral
- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants
- Chirurgie oculaire dans la semaine

En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne
- Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans un délai d'une semaine

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale
- Présence d'un pneumothorax
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
- Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
- Grossesse au-delà du terme

En raison de problèmes de contrôle de l'infection
- Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose
- Conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, des sécrétions importantes, des lésions buccales ou des saignements buccaux.

⚠AVERTISSEMENT

Dans le cadre d'une utilisation comme oxymètre, Spirobank II with Bluetooth smart a un réglage d'alarmes limité ce qui implique la nécessité de surveiller fréquemment les valeurs de SpO2 et de pulsation cardiaque sur l'écran.

1.2 Mises en garde importantes sur la sécurité

Spirobank II with Bluetooth smart a été examiné par un laboratoire indépendant qui en a certifié la conformité aux normes de sécurité européennes EN 60601-1 et en garantit la compatibilité électromagnétique CEM dans les limites énoncées dans la norme européenne EN 60601-1-2.
Spirobank II with Bluetooth smart est constamment contrôlé pendant sa fabrication et donc un produit conforme aux niveaux de sécurité et aux standards de qualité requis par le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.
Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer immédiatement au fabricant pour réparation.

⚠AVERTISSEMENT

La sécurité et les bonnes performances du dispositif ne peuvent être garanties que si l'utilisateur respecte toutes les mesures et règles de sécurité en vigueur.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dérivant du non-respect des présentes instructions par l'utilisateur.
Le produit doit être utilisé conformément aux indications fournies par le fabricant en veillant particulièrement au paragraphe Utilisation prévue, en n'utilisant que des pièces de rechange et accessoires originaux. L'utilisation de capteurs à turbine, de capteurs à oxymétrie ou d'autres accessoires non originaux pourrait provoquer des erreurs de mesure et/ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif et est donc interdite.
Ne pas utiliser le produit au-delà de sa durée de vie déclarée. Dans des conditions d'utilisation normale du dispositif, elle a été estimée à environ 10 ans.
La charge de la batterie est constamment surveillée par le dispositif. Un message à l'écran informe l'utilisateur quand la batterie est déchargée.

Avis

Vous devez signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Pour éviter tout risque de contamination croisée, un embout buccal jetable doit être utilisé pour chaque patient.
Le capteur de turbine jetable doit être remplacé à chaque changement de patient.

L'instrument peut utiliser deux types de turbine : une réutilisable et une jetable.
Le capteur de turbine réutilisable doit être nettoyé avant d'être utilisé sur un nouveau patient. L'utilisation d'un filtre antibactérien viral est laissée à l'appréciation du médecin.

1.2.2 Turbine



Turbine jetable

⚠ AVERTISSEMENT

Si vous décidez d'effectuer une spirométrie avec la turbine "jetable", il est indispensable d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque patient.
La précision, les caractéristiques d'hygiène et le bon fonctionnement de la turbine jetable ne sont garantis que si elle est conservée intacte dans son emballage d'origine non ouvert.
La turbine jetable est en plastique et les réglementations locales doivent être respectées lors de son élimination.



Turbine réutilisable

⚠ ATTENTION

Le bon fonctionnement de la turbine "réutilisable" n'est garanti que si elle est "propre" et exempte de corps étrangers qui en altèrent le mouvement. Un nettoyage insuffisant de la turbine réutilisable peut entraîner une infection croisée du patient. Un nettoyage périodique n'est suffisant que lorsque l'instrument est utilisé à des fins personnelles par le même patient. Pour le nettoyage, veuillez vous référer à la section appropriée de ce manuel d'utilisation.

Les informations suivantes s'appliquent aux deux types de turbines.
Ne jamais exposer le capteur à turbine à un jet direct d'eau ou d'air ou au contact de fluides à haute température.
Ne pas introduire de poussière ni de corps étrangers dans le capteur à turbine pouvant entraîner des dysfonctionnements ou des dommages. L'éventuelle présence d'impuretés (comme des poils, cheveux, crachats, etc.) dans le corps du capteur à turbine peut sérieusement compromettre la précision de la mesure.

1.2.3 Embout buccal

Pour l'achat d'embouts buccaux appropriés, généralement en carton ou en plastique, de type jetable, il est conseillé de s'adresser à votre distributeur local.

⚠ AVERTISSEMENT

Utiliser des embouts buccaux biocompatibles afin d'éviter tout problème aux patients ; des matériaux inadaptés peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif et compromettre la précision des mesures.

L'utilisateur doit se munir d'embouts buccaux adaptés au dispositif. Ceux-ci sont de type standard avec un diamètre extérieur de 30 mm, couramment utilisés dans la pratique médicale et faciles à trouver dans le commerce.

⚠ AVERTISSEMENT

Afin d'éviter la contamination environnementale due à l'élimination des embouts buccaux usés, l'utilisateur doit se conformer aux règlementations locales en vigueur.

1.2.4 Capteurs pour l'oxymétrie

Outre le capteur réf. 919024_INV fourni avec le dispositif, il est possible d'utiliser les capteurs d'oxymétrie suivants avec le **Spirobank II with Bluetooth smart**:

Fabricant	Réf.	Description	Réf . MIR
Envitec	RS-3222-12	Capteur souple réutilisable petit (paediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Capteur souple réutilisable moyen (adultes)	939007
Envitec	R-3222-12	Capteur souple réutilisable grand (adultes)	939008
BCI	3044	Capteur dur réutilisable (adultes)	919020

Ces capteurs, à l'exception du capteur code MIR 919020, nécessitent l'utilisation d'un câble de rallonge pour être correctement branchés sur le **Spirobank II with Bluetooth smart**. Deux longueurs de câble de rallonge sont disponibles :

- référence 919200_INV longueur 1,5 m
- référence 919210_INV longueur 0,5 m

L'utilisation prolongée ou les conditions du patient pourraient nécessiter de déplacer périodiquement le site du capteur. Changer toutes les 4 heures le site du capteur et vérifier l'intégrité de la peau, les conditions de la circulation sanguine et l'alignement correct du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

L'application incorrecte de capteurs d'oxymétrie ou l'utilisation de câbles endommagés peuvent fausser la précision des mesures. L'utilisation d'un capteur d'oxymétrie endommagé peut fausser la précision des mesures et entraîner des blessures voire la mort du patient. Contrôler attentivement chaque capteur d'oxymétrie avant l'utilisation.
Ne pas utiliser de capteurs qui semblent ou sont endommagés. Si on ne possède plus de capteurs en bon état, s'adresser au distributeur local ayant fourni l'instrument.
N'utiliser que les capteurs fournis par MIR, spécialement prévus pour une utilisation avec Spirobank II with Bluetooth smart. L'emploi d'autres capteurs peut entraîner des mesures non précises.
La précision de l'oxymétrie peut être faussée par un environnement à forte luminosité. Si besoin est, couvrir le capteur (par exemple avec un chiffon propre).

⚠ AVERTISSEMENT

Tout colorant présent dans le sang (par ex. à des fins de tests diagnostiques), comme le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le carmin d'indigo et le bleu patente V (PBV) et la fluorescéine peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie.

Toute condition limitant le flux sanguin, par ex. l'utilisation d'une bande pour mesurer la pression du sang, peut compromettre la précision des mesures de SpO2 et de la pulsation cardiaque.
Retirer les faux ongles et le vernis avant application des capteurs SpO2. Ils peuvent tous deux altérer la précision des mesures d'oxymétrie.

Des niveaux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine peuvent altérer la précision des valeurs d'oxygène.

Si deux capteurs d'oxymétrie ou plus sont placés l'un à côté de l'autre, une interférence optique peut avoir lieu. Cette interférence peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie. Pour éliminer cette interférence, couvrir les capteurs avec un matériau opaque.
Les impuretés ou obstructions au niveau de l'émetteur et/ou du détecteur peuvent entraîner des mesures imprécises et un dysfonctionnement du capteur. Vérifier la propreté du capteur et l'absence d'obstructions.

Ne pas placer le capteur en autoclave ni le stériliser à l'oxyde d'éthylène. Ne pas tenter de stériliser le capteur.

Avant de nettoyer ou désinfecter le capteur, le débrancher du Spirobank II with Bluetooth smart afin d'éviter d'endommager le capteur ou le dispositif et de ne pas compromettre la sécurité de l'utilisateur.

1.2.5 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.
N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.
Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un Spirobank II **with Bluetooth smart**. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.6 Dispositif

⚠ AVERTISSEMENT

Les opérations de maintenance prévues dans ce manuel doivent être effectuées entièrement et soigneusement. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure et/ou une interprétation erronée des valeurs du test.
Ne pas modifier le dispositif sans autorisation du fabricant.
Toutes modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problèmes, ne pas tenter de réparer personnellement. Le réglage des paramètres configurables doit être effectué uniquement par du personnel qualifié. Néanmoins, un réglage erroné des paramètres ne compromet pas la santé du patient.

Sur demande, le fabricant peut fournir des schémas électriques, des listes de composants, des descriptions, des instructions de calibrage pour aider le personnel technique lors des réparations.
L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut comporter une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.
Ne pas utiliser l'instrument en présence d'équipements pour la résonance magnétique, car ceux-ci pourraient générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et provoquer des blessures au patient.
En cas de branchement sur d'autres équipements, afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système requises par la norme EN 60601-1, utiliser uniquement des équipements conformes aux règlementations de sécurité en vigueur. Par conséquent le PC ou l'imprimante sur lesquels Spirobank II with Bluetooth smartest branché doivent être conformes à la norme EN 60601-1.
Pour la mise au rebut de Spirobank II with Bluetooth smart, des accessoires, des consommables en plastique (embouts buccaux), ainsi que de la batterie, utiliser exclusivement les bacs prévus à cet effet ou ramener toutes ces pièces au revendeur ou dans un centre de recyclage. Respecter l'ensemble des règlementations locales en vigueur.
Le non-respect des précautions susmentionnées dégage MIR de toute responsabilité en cas de dommages directs et indirects, quels qu'ils soient.
Utiliser exclusivement le bloc batterie du type indiqué dans le § Caractéristiques techniques pour l'alimentation du dispositif.
Le dispositif peut aussi être alimenté à travers le PC au moyen d'un câble USB. Il fonctionne ainsi en mode en ligne avec le PC ou est alimenté individuellement par ce dernier. Maintenir le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes souffrant d'un handicap mental.

1.2.7 Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement electromagnetique

⚠ AVERTISSEMENT

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques causées par d'autres équipements. Une telle interférence électromagnétique pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical, telle qu'une précision de mesure inférieure à celle indiquée, et créer une situation potentiellement dangereuse.
Spirobank II with Bluetooth smart est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les appareils électromédicaux) en termes d'immunité et d'émissions.
Cependant, pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de ne pas utiliser Spirobank II with Bluetooth smart à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces appareils à une distance minimale de 30 centimètres. S'il est nécessaire de l'utiliser à des distances plus courtes, Spirobank II with Bluetooth smartet les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
Ne pas utiliser le dispositif en présence d'un équipement IRM pouvant générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et blesser le patient.

1.3 Mises en garde sur l'utilisation du bloc batterie aux ions de lithium

Le dispositif est alimenté par un bloc batterie aux ions de lithium rechargeable avec une tension d'alimentation de 3,7 V.
Pour une utilisation correcte du bloc batterie, lire attentivement les avertissements ci-dessous

⚠ AVERTISSEMENT

N'utiliser que les blocs batterie fournis par MIR
L'utilisation incorrecte du bloc batterie peut entraîner des fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture, explosion et/ou incendie. Cela peut entraîner l'endommagement du bloc batterie ou altérer ses performances générales. Le dispositif de protection du bloc batterie interne peut également être endommagé par l'un quelconque des événements susmentionnés. En outre, ceci pourrait endommager les équipements situés à proximité ou blesser les utilisateurs du dispositif.

Lire attentivement les instructions ci-dessous.

DANGER
Ne pas démonter ni apporter de modification au bloc batterie. Il est équipé d'un dispositif de protection interne; en cas d'altération, il peut y avoir une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.
Ne pas court-circuiter les pôles positif (+) et négatif (-) avec des objets métalliques.
Ne pas placer le bloc batterie dans une poche ou dans un sac avec des objets métalliques comme des colliers, des barrettes, des pièces de monnaie ou des vis.
Ne pas conserver le bloc batterie près d'objets de ce type.
Ne pas chauffer ou jeter le bloc batterie dans un feu.
Ne pas utiliser et ne pas conserver le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans une voiture dans laquelle la température peut atteindre des valeurs supérieures à 60 °C
Ne pas plonger le bloc batterie dans l'eau ou dans l'eau salée, et ne pas le mouiller.

Dans le cas contraire, le dispositif de protection interne peut s'abîmer, la charge se faire avec des tensions et des courants extrêmement élevés, et des réactions chimiques anormales peuvent se produire, entraînant fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie
Ne pas recharger le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans un environnement extrêmement chaud. Les températures élevées peuvent activer le dispositif de protection de la batterie interne et en inhiber la charge. Elles peuvent également endommager le dispositif de protection de batterie interne, en provoquant une surtension extrêmement élevée et des réactions chimiques anormales dans le bloc batterie pouvant entraîner fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, explosion et/ou incendie.
Uniquement recharger le bloc batterie au moyen d'un chargeur présentant les caractéristiques décrites dans le paragraphe 1.6.3 du présent Manuel de l'utilisateur. Une charge effectuée avec un chargeur inadapté et dans des conditions de charge non conformes peut provoquer une surcharge du bloc batterie ou une charge avec un courant extrêmement élevé et des réactions chimiques anormales peuvent se produire, entraînant fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.
Ne pas percer le bloc batterie avec des objets pointus comme un clou.
Ne pas marteler, jeter, marcher dessus ni provoquer de chocs violents au bloc batterie.
Un bloc batterie endommagé ou déformé peut provoquer des courts-circuits internes pouvant entraîner fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.
Ne pas utiliser un bloc batterie fortement rayé ou déformé, car cela pourrait entraîner des fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.
Ne pas souder directement sur le bloc batterie.
Ne pas monter le bloc batterie à l'intérieur du dispositif avec les pôles + et - inversés.
En cas de mauvais branchement des bornes de la batterie au chargeur ou au dispositif, ne pas trop forcer. Contrôler le bon alignement des bornes. L'inversion des bornes crée une charge inverse pouvant provoquer fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.
Ne pas brancher le bloc batterie sur une prise électrique, un allume-cigare, etc. Soumise à une la batterie peut avoir des fuites d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.
Ne pas utiliser le bloc batterie à d'autres fin que celles indiquées, car cela pourrait compromettre son fonctionnement et réduire sa durée de vie utile
En cas de contact accidentelle d'acide de batterie avec les yeux, ne pas frotter mais rincer à l'eau claire puis faire immédiatement appel à un médecin.

AVERTISSEMENT
Ne pas charger le bloc batterie pendant un temps supérieur au temps moyen de charge spécifié.
Ne pas mettre le bloc batterie dans un four à micro-ondes ou dans un récipient sous pression. La surchauffe rapide ou la perte d'imperméabilisation peut entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.
Si le bloc batterie dégage une mauvaise odeur, génère de la chaleur, apparaît décoloré ou déformé, ou si quoi que ce soit d'anormal survient pendant le stockage, l'utilisation ou la charge, extraire immédiatement le bloc batterie du dispositif ou du chargeur et ne plus l'utiliser car cela pourrait provoquer une fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

REMARQUES
Le bloc batterie comprend un dispositif de protection. Ne pas utiliser dans un environnement chargé en électricité statique (supérieure à celle déclarée par le fabricant).
En cas de contact de l'acide du bloc batterie avec la peau ou les vêtements, rincer immédiatement à l'eau claire pour éviter toute inflammation de la peau
Conserver le bloc batterie hors de la portée des enfants afin d'éviter toute ingestion accidentelle.
En cas d'utilisation du bloc batterie par un enfant, un adulte doit lui en expliquer le bon usage.
Avant d'utiliser le bloc batterie, lire attentivement le Manuel de l'utilisateur en faisant attention aux recommandations relatives à une manipulation correcte.
Pour obtenir des informations sur l'installation et la dépose du bloc batterie, lire attentivement le Manuel de l'utilisateur du dispositif.
Avant de charger la batterie lire attentivement le Manuel de l'utilisateur.
Le bloc batterie a un cycle de vie défini. En cas de réduction significative du temps d'utilisation du dispositif, remplacer le bloc batterie par un neuf.
Déposer le bloc batterie au terme de son cycle de vie.
Après avoir déposé le bloc batterie du dispositif, vérifier que les bornes (+) et (-) sont isolées avec du ruban isolant ; pour la mise au rebut du bloc batterie suivre les normes et législation en vigueur ou le remettre à un centre de recyclage pour batterie.
En cas de non utilisation prolongée du dispositif, déposer le bloc batterie et le conserver dans un endroit ayant une température et une humidité comprises dans les plages spécifiées.
Si les bornes du bloc batterie sont sales, les nettoyer avec un chiffon humide avant d'utiliser la batterie.
Le bloc batterie peut être chargé dans un environnement ayant une température comprise entre 0 °C et 40 C environ
Le bloc batterie peut être utilisé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 C environ.
Le bloc batterie peut être conservé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 C environ.

1.4 sSymboles

Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous:
Les symboles présents dans les étiquettes de l'appareil sont décrits dans le tableau ci-dessous

SYMBOLE	DESCRIPTION
Model	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
CE 0476	Marque CE pour dispositifs médicaux: Ce produit est un appareil médical de Class *IIa* certifié et en conformité avec les exigences du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.
	Symbole de sécurité électrique : en accord avec la **IEC60601-1**, le produit et ses composants sont de **type BF** et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques
	Ce symbole est appliqué dans le cadre de la Directive Européenne 2012/19/CEE relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques. Au terme de sa vie utile, cet appareil ne peut être recyclé comme un déchet urbain, mais doit être remis à un centre de recyclage des déchets autorisé pour le traitement des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques. Le dispositif peut également être renvoyé gratuitement au fournisseur d'origine en cas d'achat d'un nouveau modèle équivalent. Les matériaux utilisés pour sa fabrication rendent le dispositif impropre à une élimination en tant que déchet urbain en ce qu'il est nocif pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant aux exigences juridiques susmentionnées s'expose à des sanctions pénales.
IPX1	Indice de protection contre la pénétration d'agents extérieurs. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
	Le symbole est appliqué aux produits comprenant des émetteurs RF
FCC ID	Code d'identification FCC indiquant la traçabilité jusqu'à la conformité FCC
Rx ONLY	Référence aux réglementations de la FDA des USA
	Symbole du mode d'emploi. Consulter le manuel de l'utilisateur Merci de lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.
	Date de fabrication de l'appareil
	Étiquette d'avertissement de port USB. Pour brancher le dispositif sur un ordinateur. Utiliser uniquement les câbles fournis par le fabricant et respecter les normes de sécurité de l'**IEC 60601-1**
SpO2	Étiquette d'avertissement du port SpO2 pour oxymétrie
	Symbole de décharge électrostatique. Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique. Dans cet appareil, les tests de décharge électrostatique ont été effectués
	Limites de température: indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation d'humidité: indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de pression: indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
MD	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
UDI	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil
	Le symbole indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Le symbole indique que l'appareil doit être conservé au sec

1.4.1 Avertissements FDA et FCC

Spirobank II with Bluetooth smartest conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est sujet aux conditions suivantes :
(1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nocives
(2) ce dispositif peut être sujet à toute interférence, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables.
Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.
REMARQUE : Cet instrument a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un appareil numérique de Classe B, comme indiqué dans la Partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut provoquer des interférences nocives aux communications radio.
Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence dans une quelconque installation donnée. Dans l'éventualité que cet instrument puisse provoquer des interférences nocives dans la réception du signal radio ou télévisé, une chose pouvant être déterminée quand on éteint ou qu'on allume l'instrument, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs mesures, indiquées ci-dessous :

- Réorienter ou repositionner l'antenne.
- Augmenter l'espace entre l'instrument et l'appareil recevant le signal.
- Brancher l'instrument avec une sortie sur un circuit différent de celui sur lequel est branché l'appareil recevant le signal.
- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

1.4.2 Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques (DES)

⚠ AVERTISSEMENT

Les contacts des connecteurs identifiés par le symbole de mise en garde DES ne doivent pas être touchés et les branchements ne devraient pas être effectués avant d'avoir pris des précautions appropriées en matière de décharges électrostatiques.

Les mesures de précaution à prendre sont les suivantes :

- Mesures environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques
- précautions pour les utilisateurs : décharger son corps en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

Tout le personnel impliqué doit recevoir des explications appropriées sur le symbole relatif aux décharges électrostatiques et une formation adaptée sur les mesures de précaution en la matière.

Les décharges électrostatiques sont définies comme des charges électriques au repos. Il s'agit d'un flux soudain d'électricité entre deux objets en contact, un court-circuit électrique ou une rupture diélectrique. Une ESD peut être causée par une accumulation d'électricité diélectrique statique ou par induction électrostatique. À basse humidité relative, l'environnement étant plus sec, la génération de charge augmentera de manière significative. Les plastiques courants créent les niveaux les plus élevés de charges.
Valeurs typiques de tension électrostatique :

Marcher sur un tapis	1500-35 000 Volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250-12 000 Volts
Pochettes en vinyle utilisées pour ranger les documents	600-7000 Volts
Employé à un établi	700-6000 Volts

Si deux éléments sont à différentes valeurs de charge, dès qu'ils entrent en contact, une scintille de décharge électrostatique (DES) peut se générer. Ce transfert rapide et spontané de charges peut générer une surchauffe ou une fusion de circuits dans des composants électroniques. Un défaut latent peut se présenter quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement DES et qu'il est partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et aucun dommage n'est décelé lors d'un contrôle normal, mais des pannes intermittentes ou persistantes peuvent apparaître plus tard.
Les matériaux statiques dissipatifs permettent de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau statique dissipatif nécessite plus de temps par rapport à un matériau conducteur de taille équivalente. Certains isolants bien connus sont les plastiques et le verre courants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre.
Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés en électricité électrostatique puis déchargés. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les DES, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.
Les principes fondamentaux de contrôle contre les DES sont :

- Mise à la terre de tous les conducteurs, y compris les personnes
- Enlever les isolants et les remplacer par des versions protégeant contre les DES
- neutraliser au moyen d'ionisateurs
- Faire attention hors des zones protégées contre les DES comme dans l'emballage de produits ayant probablement des propriétés anti-DES

1.5 Description du produit

Spirobank II with Bluetooth smart est un spiromètre de poche équipé d'une fonction de pulsioxymétrie (en option). Il peut fonctionner de manière entièrement autonome ou bien être connecté à un ordinateur ou à une imprimante au moyen de différents types de connexion : USB ou Bluetooth.



L'instrument sert à mesurer des paramètres respiratoires et à superviser la saturation d'oxygène et la pulsation cardiaque. L'instrument effectue en interne un test de contrôle sur la qualité des valeurs relevées et possède une capacité de mémoire suffisante pour environ 10 000 tests spirométriques ou au moins 900 heures de surveillance oxymétrique.

Spirobank II with Bluetooth smart représente un instrument de mesure puissant et compact destiné aux médecins spécialistes des fonctions respiratoires ou généralistes dûment formée. Le spiromètre est en mesure d'élaborer près de 30 paramètres fonctionnels en fournissant la réponse pharmacodynamique, à savoir la comparaison en % des données spirométriques mesurées avant et après (PRE/POST) administration d'un médicament pour provocation bronchiale ou bronchodilatation. Les données POST mesurées après administration du médicament sont comparées avec celles PRE obtenues avant de le prendre.

Le capteur de mesure du volume et du débit est à turbine et se base sur le principe à interruption d'infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproductibilité de la mesure sans exiger de calibrage périodique.
Les particularités de ce type de capteur sont indiquées ci-dessous :

- Mesure précise même avec des débits plus faibles (fin de l'expiration)
- Non affecté par l'humidité relative et la densité de l'air
- Incassable et protégé contre les chocs
- Économique à remplacer.

Le mesureur de volume et de débit à turbine est disponible dans les versions jetable et réutilisable.



TURBINE RÉUTILISABLE



TURBINE JETABLE

Pour maintenir inchangées les caractéristiques des turbines, il faut respecter les précautions suivantes:

- pour la turbine jetable: la remplacer toujours à la fin des essais spirométriques d'un patient
- pour la turbine réutilisable: la désinfecter avant l'essai sur un nouveau patient pour garantir les conditions maximales d'hygiène et de sécurité.

Pour une correcte interprétation des données d'un test spirométrique, il est indispensable de les comparer avec les **valeurs dites normales ou théoriques** calculées en fonction des données anthropométriques du patient ou, en alternative, avec les **valeurs personnelles de référence** liées aux antécédents cliniques du sujet.
Les valeurs personnelles de référence peuvent varier considérablement par rapport à celles dites normales relevées sur un sujet « sain ».
Spirobank II with Bluetooth smart peut être branché sur un PC, (ou un autre système informatisé), pour configurer l'instrument. Toutes les données spirométriques, y compris les détails relatifs au patient en mémoire dans le dispositif, peuvent être transférées de ce dernier sur le PC et affichées (courbe débit/volume, paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques en option).
Le branchement à MIR Spiro peut être effectué via une connexion USB.

Spirobank II with Bluetooth smart effectue les tests FVC et élabore un indice d'acceptabilité (contrôle de qualité) et de reproductibilité des tests de spirométrie effectués par le patient. L'interprétation fonctionnelle automatique porte sur les niveaux définis par la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété à plusieurs reprises. Les meilleurs paramètres fonctionnels sont toujours disponibles pour une relecture. Les valeurs normales (théoriques) peuvent être sélectionnées parmi plusieurs « série » disponibles. Dans les pays de l'Union Européenne, par exemple, la plupart des médecins utilisent les valeurs théoriques de l'ERS (European Respiratory Society).

Fonction d'oxymétrie
Le capteur d'oxymétrie possède deux diodes électroluminescentes (LED), l'une émet dans le spectre visible et l'autre dans l'infrarouge. Les deux faisceaux de lumière passent à travers le doigt et sont « lus » par un récepteur. Pendant le passage à travers le doigt, une proportion de lumière est absorbée par le sang et les tissus mous en fonction de la concentration d'hémoglobine. Pour chaque fréquence de lumière, la quantité de lumière absorbée dépend du degré d'oxygénation de l'hémoglobine à l'intérieur des tissus.
Ce principe de mesure garantit précision et reproductibilité de la mesure sans devoir effectuer de calibrage régulier.
Il est possible de désinfecter le capteur d'oxymétrie avec de l'alcool isopropylique.

1.6 Caractéristiques techniques

Une description complète des principales fonctionnalités du dispositif, de la turbine de mesure du volume et débit, ainsi que du capteur d'oxymétrie est fournie ci-après :

1.6.1 Caractéristiques du spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:

- ATS: Standardisation de la spirométrie 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés :

Symbole	Description	u.m.
*FVC	Meilleure FVC	L
*FEV1	Meilleur FEV1	L
*PEF	Meilleur PEF	L/s
FVC	Capacité vitale forcée	L
FEV1	Volume expiré au cours de la première seconde du test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/meilleur entre l'EVC et l'IVC x 100	%
PEF	Débit expiratoire de pointe	L/s
T-PEF	Temps nécessaire pour atteindre 90 % du PEF	s
FEF2575	Débit moyen 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Débit moyen entre les valeurs à 75 % et 85 % de la FVC	L/s
FEF25	Débit maximal à 25 % de la FVC	L/s
FEF50	Débit maximal à 50 % de la FVC	L/s
FEF75	Débit maximal à 75 % de la FVC	L/s
FEV05	Volume expiré après 0,5 seconde	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expiré après 0,75 seconde	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expiré au cours des 3 premières secondes du test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume expiré au cours des 6 premières secondes du test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Temps d'expiration forcée	s
EVol	Volume extrapolé (également VEXT ou BEV)	mL
FIVC	Capacité vitale inspiratoire forcée	L
FIV1	Volume inspiré en 1ère seconde	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Débit inspiratoire de pointe	L/s
FIF25	Débit maximal à 25 % du FIVC	L/s
FIF50	Débit maximal à 50 % du FIVC	L/s
FIF75	Débit maximal à 75 % de la FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilation volontaire maximale calculée à partir du FEV1	L/s
VC	Amélioration de la capacité vitale en expiration lente	L
EVC	Capacité vitale expiratoire lente	L

Symbole	Description	u.m.
IVC	Capacité vitale inspiratoire lente	L
IC	Capacité inspiratoire (maximum entre la EVC et la IVC) - ERV	L
ERV	Volume de réserve expiratoire	L
TV	Volume actuel	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Souffle/min
tI	Durée moyenne d'inhalation au repos	s
tE	Temps d'expiration moyen au repos	s
TV/tI	Débit inspiratoire moyen au repos	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilation volontaire maximale	L/min
ELA	Âge pulmonaire estimé	années

*= meilleures valeurs

Système de mesure du débit/volume	Turbine numérique bi-directionnelle
Capteur de température	semi-conducteur (0-45 °C)
Méthode de détection	À interruption infrarouge
Plage du volume	10 L
Plage de débit	± 16 L/s
Précision du volume (ATS 2019)	± 2.5 % ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 $cmH_2O/L/s$

1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre

Pour les mesures d'oxymétrie, l'appareil est conforme aux exigences de la norme suivante:
ISO 80601-2-61:2017 *Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

Capteur **dur** réutilisable (**adultes**)		Capteur **souple** réutilisable (**adultes**)		Capteur **souple** réutilisable (**paediatric**)	
Gamme (SpO2)	**Arms (%)**	**Gamme (SpO2)**	**Arms (%)**	**Gamme (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Le ARMS (Accuracy Root Mean Square), tel que rappelé dans la norme mentionnée ci-dessus, représente la précision de l'appareil en termes d'erreur quadratique moyenne de chaque mesure de SpO2, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence SaO2 respective, obtenue par co-oxymétrie.
Les plages répertoriées indiquent les différentes plages de saturation en oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.
Les simulateurs de SpO2 ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de l'oxymètre, ils ne peuvent être utilisés que comme testeurs fonctionnels pour vérifier sa précision et le système d'alarme (lorsque cela est nécessaire)..

Définitions :

Événement de désaturation	Chute SpO2 ≥ 4 % pendant une période limitée de 8- 40 secondes et remontée successive ≥ 2 % durant une période totale de 150 secondes.
Événement de variation des pulsations	Montée du pouls ≥ 10 BPM pendant une période limitée de 8- 40 secondes et chute successive ≥ 8 BPM durant une période totale de 150 secondes.

Spécification :

Méthode de détection :	Absorption rouge et infrarouge
Domaine de mesure %SpO_2 :	0 à 99% (par incréments de 1%)
Résolution SpO_2	1%
Précision %SpO_2 :	± 2% entre 70-100 % SpO2
Nombre de battements pour le calcul du % de SpO_2 moyen :	8 battements
Domaine de mesure Pulsation cardiaque :	18 – 300 BPM (par incréments de 1 BPM)
Résolution de la pulsation cardiaque	1 BPM
Précision Pulsation cardiaque :	± 2 BPM ou 2 % de la valeur la plus élevée
Intervalle pour le calcul de la pulsation moyenne :	8 secondes
Qualité du signal :	0 - 8 segments écran
Longueurs d'onde et moyenne de la puissance de sortie optique maximale des capteurs d'oxymétrie (919024, 919020)	lumière rouge: 660 nm, 2.0 mW (**) lumière infrarouge: 905 nm, 2.4 mW (**)

Longueurs d'onde et puissance de sortie optique des capteurs d'oxymétrie (Envitec capteurs)	lumière rouge: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) lumière infrarouge: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Ces informations peuvent être utiles au médecin

Paramètres pour les tests d'oxymétrie :

Symbole	Description	Unités
%SPO2 mini	SPO2 minimum pendant l'analyse	%
%SPO2 maxi	SPO2 maximum pendant l'analyse	%
BPM mini	BPM minimale pendant le test	BPM
BPM maxi	BPM maximale pendant le test	BPM
%SPO2 moyenne	SPO2 moyenne	%
BPM moyenne	BPM moyenne	BPM

1.6.3 Description des alarmes d'oxymétrie

Spirobank II BLE est équipé d'indicateurs d'alarme audio et visuels pour alerter l'opérateur de porter promptement attention aux états anormaux du dispositif. **Spirobank II with Bluetooth smart** détecte à la fois les alarmes patient et de l'équipement. Les alarmes patient et équipement sont identifiées comme ***priorité moyenne*** telle que définie dans la norme CEI 60601-1-8.

Alarmes de priorité moyenne
Les alarmes de ***priorité moyenne*** signalent des problèmes potentiels de l'équipement ou d'autres situations non mortelles. Les alarmes audibles de priorité moyenne sont émises sous forme de trois bips.
La position prévue de l'opérateur pour percevoir correctement un signal d'alarme visuel est d'un mètre.

Récapitulatif des alarmes
Spirobank II with Bluetooth smart détecte à la fois les alarmes patient et de l'équipement. Les indicateurs d'alarme demeurent actifs tant que l'état d'alarme est présent.

⚠AVERTISSEMENT

Vérifiez tous les réglages et limites d'alarme avant le début du test d'oxymétrie pour contrôler qu'ils sont définis comme prévu.
Régler les LIMITES D'ALARME sur des valeurs extrêmes peut rendre le SYSTÈME D'ALARME inutile.
Il existe un risque si différents préréglages sont utilisés sur plusieurs dispositifs dans une zone de soins.

Le système d'alarme prévoit des états d'alarme de ***priorité moyenne*** pour :
- Niveau de SpO_2 faible et élevé ;
- Niveau de pouls faible et élevé ;
- Capteur débranché ;
- Doigt inséré incorrectement ;
- Niveau de batterie insuffisant.

Chaque état d'alarme provoque la génération d'un signal d'**alarme visuelle**. Les tests d'oxymétrie sont conçus pour ne pas nécessiter la surveillance continue de l'opérateur en utilisation normale, c'est pourquoi des signaux d'**alarme audible** sont générés.

Alarmes patient (physiologiques)
Si les valeurs de SpO_2 ou de pouls du patient sont égales ou supérieures à la limite d'alarme supérieure ou si elles sont égales ou inférieures à la limite d'alarme inférieure, le dispositif signale une alarme de priorité moyenne.

Description de l'alarme patient	Valeurs d'usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme de SpO_2 élevé	99 %	85-99 %	1 %
Limite d'alarme de SpO_2 faible	85 %	85-99 %	1 %
Limite d'alarme de pouls élevé	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limite d'alarme de pouls faible	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Alarmes d'équipement (techniques)
- Capteur débranché
- Doigt inséré incorrectement
- Niveau de batterie insuffisant

Indicateur d'alarme visuelle
Lorsque l'alarme est déclenchée par une limitation d'alarme physiologique, la zone de données correspondante s'affiche en mode (vidéo) inversé.
Lorsque l'alarme est activée par plusieurs conditions d'alarme physiologiques, chaque paramètre est affiché en mode inversé.
Si l'alarme est déclenchée par un état technique, le message d'avertissement correspondant est affiché, par exemple :

AVERTISSEMENT
DOIGT inséré incorrectement

Indicateur d'alarme audible
Les alarmes audibles peuvent être entendues dans un environnement silencieux. L'alarme audible de priorité moyenne émet un son « dou-dou-dou » répété toutes les 5 secondes. Le signal d'alarme acoustique peut être temporairement désactivé lorsque l'état d'alarme est en cours. La durée de vidéo en pause, l'intervalle de temps dans lequel le système d'alarme ou une partie de ce dernier ne génère pas de signal d'alarme audible est de 2 minutes au maximum.
Le niveau de pression sonore de la tonalité d'alarme est d'environ 55 dB, conformément à la norme.

Signalisations acoustiques :

- Bip acoustique avec une fréquence dépendant de la pulsation cardiaque
- Son lorsqu'on l'allume après l'interruption d'un test due à la batterie déchargée

Les spécifications définies pour l'oxymétrie et pour la pulsation cardiaque sont les mêmes quel que soit le capteur utilisé parmi ceux définis auparavant.

1.6.4 Autres caractéristiques

Mémoire	Capacité de mémoire pour plus de 10 000 essais spirométriques Le nombre exact n'est pas défini car il dépend de la configuration effectuée par le médecin
Clavier	Clavier à membrane à 6 touches
Afficheur	Écran tactile LCD résolution 160x80 monochromatique
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Intervalle de fréquence de fonctionnement: 2,4 - 2,4835 GHz Puissance de RF nominale en sortie : 7,5 dBm puissance maximale transmise type d'antenne : dessinée sur le tableau Gain d'antenne = 0 dBi
Durée de la batterie au lithium de 3,7 V	Environ 500 cycles de charge, en fonction de l'utilisation
Alimentation	Batterie Li-Ion 3,7 V 1100 mAh
Chargeur	Tension = 5 VCC Courant = 500 mA ou plus Connecteur = micro USB type B
Dimensions	corps principal 160x55, 2x25 mm ;
Poids	unité centrale 140 g (y compris le bloc batterie)
Type de protection électrique	Alimenté en interne
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau	IPX1 appareil protégé contre la chute de gouttes d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil non adapté
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -20 °C, MAXI + 60 °C Humidité : MINI 10% HR ; MAXI 95% HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température : MINI -20 °C, MAXI + 60 °C Humidité : MINI 10% HR ; MAXI 95% HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de fonctionnement	Température : + 10 °C MINI, + 40 °C MAXI ; Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Normes appliquées	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021

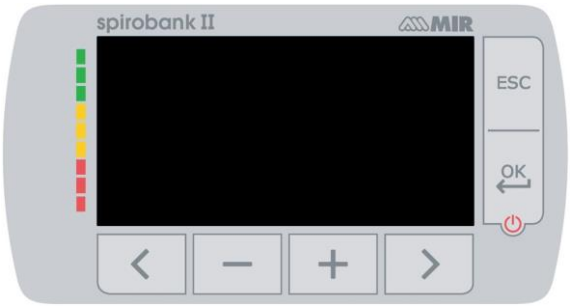
	ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Performances essentielles (IEC 60601-1: 2005 + A1 :2012)	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur de pourcentage de mesure de débit< ± 5%. Mesure des paramètres d'oxymétrie avec précision définie dans section Spécifications de l'oxymètre

MIR mettra à disposition sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de service à réparer les parties de l'appareil désignées par MIR comme réparables par le personnel de service.

2. FONCTIONNEMENT DE Spirobank II with Bluetooth smart

2.1 Allumer et éteindre le dispositif

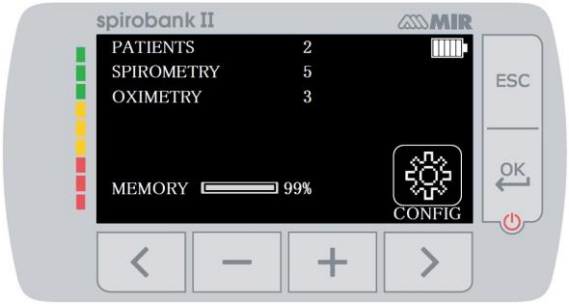
Pour allumer **Spirobank II with Bluetooth smart appuyer** puis relâcher la touche OK



Le premier écran affiche le logo du fabricant, des informations relatives à l'heure et à la date configurées sur le dispositif. Si aucune touche n'est pressée, au bout de quelques secondes, le dispositif passe à l'écran principal.



Le deuxième écran affiche les informations visibles dans l'image ci-contre. En appuyant sur la touche > il est possible d'accéder au menu Service pour pouvoir configurer correctement tous les paramètres.
Si aucune touche n'est pressée, le dispositif passe à l'écran principal.



Pour éteindre le dispositif appuyer sur la touche OK.

⚠ AVERTISSEMENT

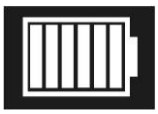
Spirobank II with Bluetooth smartne s'éteint pas complètement mais il passe en veille à très faible consommation. En effet, certaines fonctions restent actives justement pour permettre au dispositif de maintenir la date et l'heure à jour et d'être éventuellement activé par des commandes à distance en cas de besoin. C'est la raison pour laquelle le symbole utilisé ⏻ correspond à l'état de veille.

2.2 Économies d'énergie

⚠ AVERTISSEMENT

Quand le dispositif est allumé, au bout d'1 minute environ d'inactivité, l'écran passe en mode économies d'énergie en baissant automatiquement le niveau du contraste configuré.
Si le dispositif reste inactif pendant près de 5 minutes et qu'il n'est pas branché sur le PC ou sur le chargeur de batterie, il émet un avertissement sonore et s'éteint.

Le niveau de charge du bloc batterie s'affiche à la mise en matche, avec le symbole :



Cette image indique que le bloc batterie est chargé (6 indicateurs). La diminution de la charge est indiquée par la diminution des indicateurs.

2.3 Écran principal

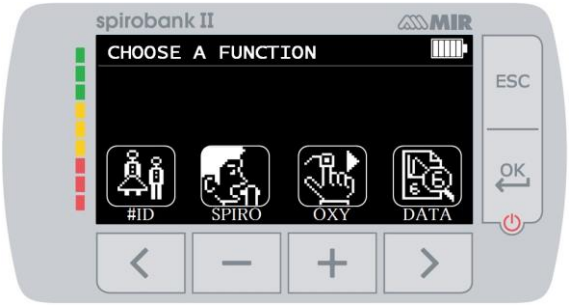
En mode Docteur, l'écran principal donne accès aux zones suivantes :

zone de gestion des données du patient

zone spirométrie

zone oxymétrie

zone archives



Cette page- écran permet au patient d'accéder plus rapidement aux fonctions dédiées. Pour plus d'informations, se reporter au paragraphe 3.6.1.

2.4 Symboles et icônes visualisées

Le tableau suivant illustre les icônes visualisées dans les différents écrans de fonctions :

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour accéder aux configurations initiales (menu Service)
	Pour accéder aux données des patients à partir de l'écran principal
	Pour effectuer un nouveau test sur un patient rappelé dans les registres de patients.
	Pour saisir les données d'un nouveau patient
	Pour modifier les données de patient.
	Pour visualiser les derniers tests effectués sur un sujet
	Pour visualiser le dernier test effectué
	Pour accéder à la base de données des tests effectués.
	Pour rechercher un test par date de naissance du patient
	Pour rechercher un test à partir d'une date donnée et plus avant (base de données partielles)
	Pour faire défiler la base de données du début jusqu'à la fin et inversement (base de données complète)
	Pour sélectionner le genre homme du patient
	Pour sélectionner le genre femme du patient
	Pour accéder à toutes les options de test d'oxymétrie / Pour mener un test de SpO2/BPM
	Pour accéder à la zone test spirométrie
	Pour effectuer un test de capacités vitales forcées FVC/rechercher dans les tests de type FVC dans la mémoire
	Effectuer un test de spirométrie de type VC/rechercher dans les archives des tests de type VC
	Pour effectuer un test de spirométrie avec bronchodilatateur
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie quand au moins un paramètre est configuré sur ARRÊT
	Alerte active pendant le test d'oxymétrie Pour désactiver temporairement l'alarme
	Alerte désactivée pendant le test d'oxymétrie Pour réactiver provisoirement l'alarme

2.5 Menu Service

Pour accéder au menu appuyer sur la touche sur le deuxième écran au démarrage, correspondant à l'icône

Il est aussi possible d'accéder au menu Service avec le dispositif configuré sur l'écran principal ; appuyer sur la touche ESC puis sur la touche .

Le menu Service présente cette séquence de rubriques :

- Changer la date/l'heure
- Configurer le LCD

- Interrompre le Bluetooth
- Sélectionner la langue
- Effacer la mémoire
- Réglage standard
- Sélectionner valeurs théoriques
- Type turbine
- Calibrage de la turbine
- Configuration oxymétrie
- Format de date
- Format d'unité
- Informations sur le micrologiciel

Sélectionner la rubrique souhaitée au moyen des touches < et >, puis effectuer la saisie avec la touche OK.

Changer la date/l'heure

Lors de la configuration de la date et de l'heure, le curseur ▲ indique la donnée qui vient d'être modifiée. Utiliser les touches — et + pour modifier les données et passer à la donnée suivante en pressant OK. Appuyer sur OK pour rendre les configurations effectives et revenir au menu Service. Pour revenir au menu Service sans modifier les données, appuyer sur ESC.

Configurer le LCD

Modifier et régler la luminosité et le contraste au moyen des touches — et +. Passer d'un paramètre à l'autre au moyen des touches < et >. Appuyer sur ESC pour revenir au menu Service.

Interrompre le Bluetooth

La fonction Bluetooth est automatiquement activée à l'allumage du dispositif.
Cette rubrique du menu permet de suspendre cette fonction, le Bluetooth sera automatiquement réactivé à l'allumage suivant du dispositif.

Sélectionner la langue

Sélectionner la rubrique souhaitée au moyen des touches < et > puis appuyer sur OK, la langue est maintenant configurée et le dispositif revient au menu Service.

Effacer la mémoire

Pour effacer la mémoire du dispositif, saisir le mot de passe suivant en touchant les chiffres affichés ci-dessous :

< — — + + +

En cas d'erreur de saisie du mot de passe, le message suivant s'affiche :

⚠AVERTISSEMENT
Mot de passe erroné **Appuyer sur OK pour réessayer**

En cas de trois échecs consécutifs de saisie de mot de passe par l'utilisateur, le dispositif s'éteint automatiquement.
Si, en revanche, le mot de passe a été correctement saisi, le message suivant s'affiche :

⚠AVERTISSEMENT
Veuillez patienter **Effacement de la mémoire**

Au bout d'environ 30 secondes, le message suivant s'affiche :

⚠AVERTISSEMENT
Mémoire effacée

Appuyer sur OK pour revenir au menu Service.

Sélectionner la norme

Sélectionner la norme à utiliser (ATS/ERS, ou NHANES III) au moyen des touches < et >, puis presser OK, le réglage est effectif et le dispositif revient au menu Service.

⚠ AVERTISSEMENT

Si la norme NHANES III est configurée, il est impossible de configurer ou de modifier les valeurs théoriques.

Sélectionner valeurs théoriques

La liste des valeurs théoriques s'affiche ; sélectionner la valeur théorique souhaitée.

Adultes	Pédiatrique
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Sélectionner au moyen de < et > la paire à utiliser puis appuyer sur OK. Les valeurs théoriques sont définies et le dispositif revient au menu Service.

Type turbine

Sélectionner le type de turbine qu'on utilisera (réutilisable ou jetable) et appuyer sur OK, la sélection est alors configurée et le dispositif revient au menu de service.

Calibrage de la turbine

Sélectionner la Calibrage de la turbine puis choisir parmi les rubriques suivantes :

- afficher valeurs actuelles
- modifier calibrage
- valeurs d'usine

La première rubrique permet de visualiser le pourcentage de correction appliqué à ce moment donné.
La rubrique « modifier calibrage » permet de saisir les nouvelles valeurs calculées en référence à un test avec une seringue de calibrage.
Pour accéder à cette option, un mot de mot de passe est requis ; saisir le mot de passe suivant de gauche à droite :

< − − + + +

La rubrique « valeurs d'usine » permet d'effacer les valeurs de calibrage précédentes et de rétablir les deux corrections de pourcentages à un facteur de correction de zéro pourcent ; en l'occurrence, un mot de passe est requis comme expliqué ci-dessus.
Pour le bon déroulement de cette procédure, se reporter au paragraphe 2.5.1.

Configuration oxymétrie

A l'accès au menu Configuration oxymétrie, les rubriques suivantes s'affichent :

- Configurer alarmes
- Alarmes prédéfinies

Configurer alarmes

L'accès à cette fonction permet de configurer les paramètres liés à l'oxymétrie

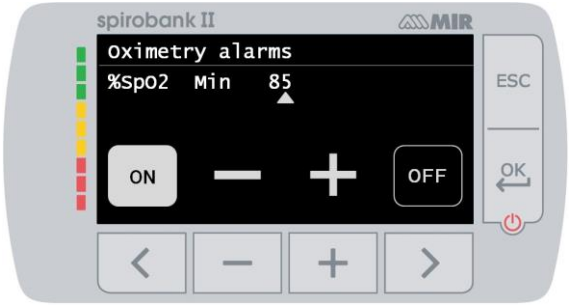
Le premier paramètre est l'intensité de l'alarme : il est possible d'en définir le type et le volume. Utiliser les touches < et > pour passer d'un paramètre à l'autre, puis − et + permettent de configurer la valeur souhaitée ; l'icône sélectionnée est en grisée. Presser OK pour passer à un autre écran. Procéder aux points suivants pour définir la valeur seuil de la %SpO2 et du BPM. Si pendant un test d'oxymétrie les valeurs de la SpO2 et du BPM baissent en dessous du minimum ou augmentent au-dessus du maximum, une alarme sonore se déclenche pour indiquer le dépassement des seuils configurés.



En accédant à la fonction, différentes pages-écrans se suivent pour la configuration de tous les paramètres liés à l'oxymétrie.

Pour passer au paramètre suivant, appuyer sur OK
Les étapes suivantes permettent de configurer les valeurs de seuil de la SpO2 et du BPM ; si pendant un test d'oxymétrie les valeurs descendent en dessous du minimum ou montent au-dessus du maximum, une alarme sonore se déclenche pour indiquer que les seuils configurés ont été dépassés.

Utiliser les touches − et + pour diminuer/augmenter les valeurs.



Les touches < et > permettent d'activer/de désactiver l'alarme.
À la fin appuyer sur OK pour revenir au menu de service.

Le tableau indique les valeurs de seuil inférieure et supérieure pouvant être définies :

Limite d'alarme	Minimum	Maximum
SpO_2 min	85	99
SpO_2 max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

⚠ AVERTISSEMENT

Si la valeur maximale d'un paramètre de %SpO2/BPM est configurée comme inférieure ou égale à la valeur minimale, la configuration ne sera pas effective. Le dispositif émet un avertissement sonore et revient automatiquement au réglage de la valeur minimale.

Configuration de la spirométrie
Configuration de la spirométrie
Il est possible de sélectionner le type de paramètres calculés pendant le test de spirométrie. L'utilisateur peut choisir entre les deux options suivantes :
- simplifié
- personnel

Le mode "simplifié" n'autorise que les paramètres suivants :

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (pour le test FVC)
VC IVC IC ERV EN (pour l'essai VC)

En mode "personnel", l'utilisateur peut sélectionner les paramètres à afficher. Les paramètres surlignés en blanc sont affichés.

Sélectionnez un paramètre avec < et >. Sélectionnez un paramètre à afficher à l'aide de la touche + et élimine un paramètre avec −.

⚠ AVERTISSEMENT

Les paramètres du mode "simplifié" sont toujours affichés, quel que soit le mode sélectionné.

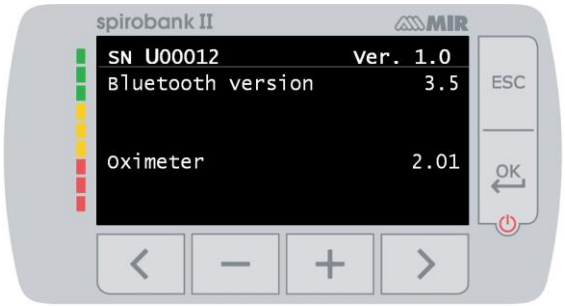
⚠ AVERTISSEMENT

Lorsque la norme NHAHES III est sélectionnée, la fonction de réglage des paramètres de spirométrie est automatiquement désactivée.

Format d'unité
La rubrique propose de choisir parmi les deux options suivantes :
- Impériale (in, lb)
- Métriques (cm, kg)

Sélectionner le format souhaité au moyen des touches < ou > puis appuyer sur OK ; la sélection est automatiquement configurée et le dispositif revient au menu Service.

Informations sur le micrologiciel
En accédant au menu, l'utilisateur peut voir les informations relatives à la version des composants présents dans le dispositif :



- Version Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Oxymètre

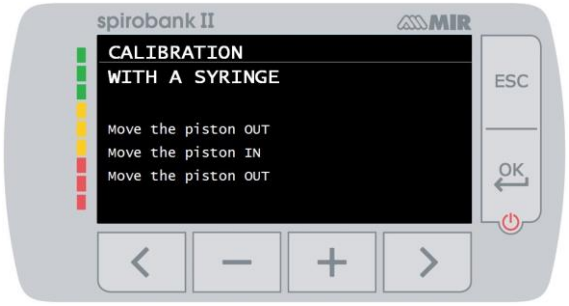
Au bout d'environ 10 secondes, le dispositif revient automatiquement au menu Service, sinon appuyer sur ESC.
Au terme de la définition de toutes les configurations du menu Service, quitter ce menu en appuyant sur ESC.

2.5.1 Calibrage de la turbine

⚠ AVERTISSEMENT

La turbine réutilisable ne nécessite pas d'étalonnage, mais seulement un nettoyage périodique.
La turbine réutilisable est contrôlée avant d'être refermée dans le sac, elle n'a donc pas besoin d'être étalonnée.
Toutefois, si vous souhaitez réellement effectuer un étalonnage, tenez compte des points suivants.
L'opération d'étalonnage peut être effectuée aussi bien sur la turbine réutilisable que sur la turbine jetable.

Le calibrage de la turbine est effectué avec une seringue calibrée pour simuler un test FVC pour les paramètres d'expiration et un test FIVC pour les paramètres d'inspiration.
Pour accéder à la fonction de calibrage, sélectionner dans le menu Service l'option « Calibrage turbine » (comme décrit dans le paragraphe 2.5) ; Pour saisir les nouvelles valeurs de calibrage, sélectionner la rubrique « Modifier calibrage » du sous-menu, saisir le mot de passe à l'invite et entrer les nouvelles valeurs de calibrage. Effectuer trois manœuvres avec la seringue comme décrit sur l'écran du dispositif, puis **Spirobank II with Bluetooth smart calcule** les valeurs de FVC et FIVC.
Appuyer sur ESC.



L'écran suivant implique la saisie du volume de la seringue utilisée de sorte que **Spirobank II with Bluetooth smart** calcule le pourcentage de correction à appliquer entre la valeur de référence et celle calculée. Modifier le volume de la seringue au moyen des touches — et + puis appuyer sur OK. A ce stade, deux nouvelles valeurs de correction s'affichent. Appuyer sur OK pour appliquer ces corrections ou appuyer sur ESC pour configurer le calibrage sur les valeurs d'usine (0%).

Si les facteurs de correction des valeurs FVC et FIVC sont > 10 %, le message suivant s'affiche :

⚠ AVERTISSEMENT
Le calibrage est en dehors des valeurs acceptables

Les valeurs FVC et FIVC ne sont alors pas acceptées. Cela veut dire que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur de calibrage aussi élevée. Dans ce cas-là :

- contrôler le fonctionnement correct de **Spirobank II with Bluetooth smart** avec une turbine neuve et/ou
- effectuer le nettoyage de la turbine.

Pour effacer le calibrage utilisé et rétablir les valeurs d'usine originales, utiliser la rubrique « Valeurs d'usine » du menu Calibrage

⚠ AVERTISSEMENT

Conformément à la publication « Test de la fonction pulmonaire normalisée » de la Société Respiratoire Européenne (Vol 6, Supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche a une température d'environ 33/34°C.
Les volumes et les débits expirés, pour être convertis à la condition BTPS (37 °C) doivent être augmentés de 2,6 %, le facteur BTPS pour une température de 33 °C est en effet de 1,026, ce qui représente justement une correction de 2,6 %. En pratique, le facteur BTPS pour les volumes et les débits expirés est constant et égal à 1,026.
Pour les volumes et les débits inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante car l'air inspiré est précisément à cette température.
Par exemple, pour une température ambiante de 20 °C, avec une humidité relative de 50 %, le facteur BTPS est 1,102 ce qui représente une correction de +10,2 %.
La correction des volumes et des débits inspirés est effectuée automatiquement grâce à un capteur de température ambiante situé à l'intérieur du dispositif qui permet de calculer le facteur BTPS.
En utilisant une seringue de 3 litres pour le test de calibrage et avec Spirobank II with Bluetooth smart parfaitement calibré, la valeur de FVC (seringue) mesurée sera :

3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC à BTPS).

Dans un environnement à une température de 20 °C, la valeur de FIVC (seringue) mesurée sera :

3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC à BTPS).

L'utilisateur doit donc avoir conscience que le volume de la seringue indiqué par la machine est converti aux conditions de BTPS, de sorte que la « hausse » des résultats par rapport aux valeurs attendues ne constitue pas une erreur.
Par exemple, si une procédure de calibrage est effectuée avec les données mesurées :
FVC = 3,08 L et FIVC = 3,31 L à une température ambiante de 20 °C, le facteur de correction en pourcentage obtenu devient :

EXPIRATION ,00%
INSPIRATION ,00%

Il ne s'agit pas d'une erreur mais de la conséquence logique des explications détaillées ci-dessus.

2.6 Données patient

L'écran principal permet d'accéder à la zone de gestion des données du patient en appuyant sur <. En accédant au menu, il est possible de :

Saisir un nouveau patient
Modifier les données du patient en cours*

2.6.1 Saisie des données d'un nouveau patient

Appuyer sur < et saisir dans l'ordre requis les informations relatives au patient.

Premier écran (date de naissance, poids, stature et genre)

Utiliser les touches — et + pour configurer les valeurs correctes et les touches < et > pour passer d'un paramètre à l'autre. Configurer le jour, le mois, l'année de naissance, la stature et le poids du patient. La dernière donnée à saisir est le genre du patient en sélectionnant l'une des icônes suivantes :

Homme Femme

Deuxième écran (groupe ethnique)

Configurer un facteur de correction : ces valeurs permettent d'adapter les données des tests en fonction du groupe ethnique auquel le patient appartient (il est possible de configurer l'option « sans correction ») ;

Norme ATS/ERS		Norme NHANES III
Groupe	**Correction en %**	
Sans correction	100%	Caucasien
Caucasien	100%	Mexicain-Américain
Oriental	100%	Afro-Américain
Chinois de Hong Kong	100%	Autres
Japonais	89%	
Polynésien	90%	
Indien du Nord	90%	
Indien du Sud	87%	
Pakistanais	90%	
Ascendance africaine	87%	
Aborigène	85%	

Selon la norme ATS/ERS, la correction est appliquée sur les valeurs théoriques des paramètres suivants :

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Selon la norme NHANES III, la correction se base sur différentes formules théoriques (conformément à la norme NAHMES III).
Une fois le groupe ethnique défini, le dispositif enregistre les données et revient automatiquement à l'écran principal.
Pour interrompre la saisie des données, appuyer sur ESC, le dispositif revient automatiquement à l'écran principal.

2.6.2 Modification des données d'un patient

Appuyer sur la touche > pour modifier les données relatives au patient en cours ; en accédant à cette fonction, les données du patient sont présentées dans les différents écrans ; modifier les données au moyen des touches — et + qui s'affiche à nouveau.
Pour revenir à l'écran principal sans modifier aucune donnée, appuyer sur ESC

⚠ AVERTISSEMENT

La sélection de cette fonction ne crée aucun nouveau patient n'est créé à partir d'un ancien patient, mais modifie les informations de ce dernier. Les futurs tests seront associés au patient toujours identifié par le même et unique code ID pour ce patient spécifique.

2.7 Visualisation des données en mémoire

2.7.1 Mode de recherche dans la base de données

L'écran principal permet d'accéder à la base de données du dispositif au moyen de l'icône (touche >).
Trois méthodes de recherche sont disponibles :

Recherche par date de naissance du patient.
Recherche par date de réalisation du test.
Visualisation de tous les tests présents dans la base de données à partir du plus récent.

Recherche par date de naissance du patient : saisir la date de naissance du patient recherché ; après avoir saisi toutes les données, appuyer sur OK. Toutes les données affichées concernent les sessions de tests effectuées par tous les patients dont la date de naissance correspond à celle saisie.

Base de données par date de réalisation du test : cette méthode requiert la saisie de la date de réalisation du test recherché ; après avoir saisi toutes les informations de date, appuyer sur OK. Le dispositif restitue des données correspondant à toutes les sessions de tests ayant eu lieu le jour spécifié.

Base de données complète : les données mémorisées à partir de la session la plus récente s'affichent. La fin de la base de données est signalée par un double bip. La recherche dans la base de données reprend à partir de la dernière session.

2.7.2 Visualisation des informations de la base de données

Le résultat de la recherche effectuée, comme décrit dans le paragraphe 2.7.1, est représenté sur l'image ci-contre. En sélectionnant la session souhaitée, il est possible d'accéder aux tests effectués

Utiliser les touches < et > pour sélectionner le test souhaité.
Une fois la session de test sélectionnée, l'écran de base de données affiche l'image en regard. Les deux icônes au bas de l'écran ont les fonctions suivantes :
(touche −) pour effectuer un nouveau test sur le patient en cours
(touche +) pour afficher les paramètres du test sélectionné



L'utilisateur peut revenir à l'écran précédent en appuyant sur ESC.

2.8 Mode en ligne

Avec ce mode de fonctionnement, le **Spirobank II with Bluetooth smart**devient un dispositif de laboratoire parfaitement fonctionnel connecté en temps réel à un dispositif tel qu'une tablette. La connexion se fait sans fil via Bluetooth.
Spirobank II with Bluetooth smartdevient un capteur intelligent pour mesurer le volume et le débit tandis que la tablette commande le dispositif, y compris les fonctions de mise en marche et d'arrêt.

2.8.1 Comment télécharger l'application pour iPad

L'application à utiliser est « MIR-Spiro ».
Dans l'Apple Store, rechercher « MIR-Spiro ». L'application est identifiée par l'icône suivante :



Une fois l'application téléchargée, coupler la tablette au dispositif. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'application.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour un bon fonctionnement du dispositif avec la tablette, il est nécessaire que cette dernière dispose de la version Bluetooth 4.0 ou supérieure.

L'ouverture de l'application lance automatiquement la connexion Bluetooth avec Spirobank II with Bluetooth smart et la connexion reste active jusqu'à la fermeture de l'application. Même si Spirobank II with Bluetooth smart est éteint, au démarrage de l'application, le Bluetooth se rallumera automatiquement.
Cette application permet un contrôle complet du dispositif.

Outre les paramètres spirométriques habituels et les courbes D/V en temps réel, **Spirobank II with Bluetooth smart** relève également les indices les plus fins comme le profil ventilatoire et le volume extrapolé (Vext).
L'application sur tablette permet d'exécuter les protocoles de provocation bronchiale les plus récents en réalisant des graphiques dose-réponse et temps-réponse du FEV1
Pour de plus amples détails sur la correcte utilisation de l'application, se reporter au manuel de l'utilisateur correspondant.

⚠ AVERTISSEMENT

Quand le dispositif est connecté à la tablette, il ne peut pas être commandé à distance. Les configurations par défaut du logiciel de la tablette sont transférées au dispositif et restent dans le dispositif y compris lorsqu'il est utilisé en mode autonome, jusqu'à ce que l'appareil soit redémarré..

2.9 Test de spirométrie

Pour une exécution correcte de la spirométrie, il est recommandé de suivre scrupuleusement les instructions ci-dessous.

- Insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet jusqu'en butée mécanique puis tourner dans le sens horaire jusqu'à son arrêt. Introduire l'embout buccal sur au moins 0,5 cm à l'intérieur de la rainure de la turbine.
- Placer le pince-nez sur les narines du patient afin de bloquer toute éventuelle voie de sortie pour l'air.
- Maintenir **Spirobank II with Bluetooth smart** des deux mains en le saisissant à la manière d'un téléphone portable. L'afficheur doit toujours être tourné vers le patient effectuant le test.
- Introduire la partie supérieure de l'embout buccal dans la bouche en veillant à n'avoir aucune fuite d'air par les côtés de la bouche.

⚠ AVERTISSEMENT

Le bon positionnement de l'embout buccal dans le prolongement du dessous de l'arcade dentale de la bouche du patient est essentiel pour éviter toute turbulence pouvant impacter négativement les résultats de la spirométrie.

⚠ AVERTISSEMENT

Il est préférable d'effectuer le test en position debout et pendant l'expiration il est recommandé de pencher le buste en avant pour faciliter la sortie de l'air avec les muscles abdominaux.

Une pression sur — correspondant à l'icône  permet à l'utilisateur d'accéder à la zone de test de spirométrie comprenant les fonctions suivantes :



test de spirométrie FVC
test de spirométrie de type VC
test de spirométrie de type MVV
test avec bronchodilatateur (POST)

Une fois un test sélectionné, l'écran affiche les informations relatives au type de turbine utilisée et nécessaires pour une correcte exécution du test.

Pour terminer un test, appuyer sur la touche ESC

2.9.1 Test FVC



Pour une correcte exécution d'un test FVC, respecter les phases indiquées à l'écran, notamment :

INSPIRER tout l'air
EXPIRER pleinement avec force
INSPIRER pleinement avec force

Il est possible (et peut être plus facile) de commencer le test en respirant au repos quelques instants. Une fois prêt à démarrer, inspirer *lentement* autant d'air que possible (plus aisé en écartant largement les bras) et *procéder à une expiration complète aussi rapidement que possible*. Puis, en tenant toujours fermement l'embout buccal dans la bouche, terminer le cycle en inspirant à nouveau le plus rapidement possible. Il est possible d'éviter cette dernière manœuvre si le calcul des paramètres inspiratoires (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) n'est pas nécessaire.
La phase inspiratoire initiale en option peut également être effectuée même avant d'introduire l'embout buccal dans la bouche.
Après une inspiration lente et profonde, l'expiration suivante doit être effectuée avec un effort maximum en expirant tout l'air présent dans les poumons le plus rapidement possible.
Au bout de 6 secondes d'expiration, l'instrument émet un bip continu permettant à l'utilisateur de comprendre si le temps expiratoire minimum est atteint, comme recommandé par les principales institutions respiratoires internationales.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour obtenir un test de spirométrie précis, il est indispensable que le patient expire tout l'air contenu dans les poumons.

Il est possible de continuer le test en répétant à plusieurs reprises le cycle sans jamais retirer l'embout buccal de la bouche, auquel cas **Spirobank II with Bluetooth smart** identifie le meilleur test (plus grand FVC+FEV1) et affiche automatiquement les résultats du meilleur test.

À la fin du test appuyer sur OK.
Pendant le test, **Spirobank II with Bluetooth smart**émet des bips dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse d'inspiration et expiration de l'air. Ceci aide le médecin à déterminer quand la vitesse de l'air s'approche de zéro et que le patient a presque épuisé son volume disponible en expiration ou en inspiration.
Le chapitre consacré à la maintenance fournit une explication sur l'utilité de cette fonction pour contrôler très simplement le bon fonctionnement du « rotor » mobile de la turbine.
Pour être fiable, outre une expiration aussi profonde que possible, un test FVC doit également avoir un temps expiratoire forcé (FET) suffisamment long pour permettre l'expiration complète de tout l'air contenu dans les poumons.

2.9.2 Test POST après administration de médicament

⚠ AVERTISSEMENT

Pour effectuer un test POST, un moins un test PRÉ de type FVC doit avoir été effectué au cours de la même journée ; il n'est pas possible d'effectuer un test POST sur un test PRÉ VC ou MVV ; il est en revanche possible d'effectuer un test POST VC ou MVV si la base de données contient au moins un test PRÉ effectué au cours de la même journée.

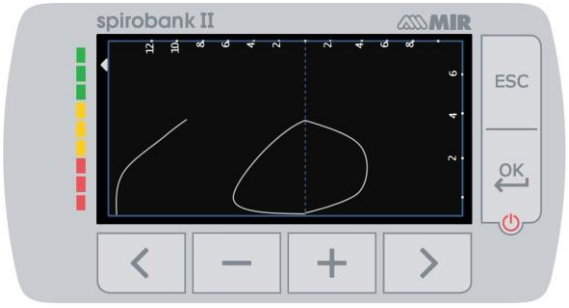
Pour effectuer un test POST, appuyer sur — pour accéder à la zone test de spirométrie, puis appuyer sur >.

Le test « POST » correspond à un test de spirométrie effectué après avoir administré des médicaments au patient, en général de type bronchodilatateur. L'inscription « POST Phase » s'affiche au centre du premier écran de la zone spirométrie. Les tests suivants effectués sur le patient ont les paramètres suivants :

- Les valeurs relatives au test effectué
- Les valeurs relatives au meilleur test PRÉ effectué par le même patient au cours de la même journée (à savoir pendant la même session)
- La variation en pourcentage entre les valeurs PRÉ et POST (dans la colonne CHG)

Il est impossible d'effectuer un test POST sur un patient n'ayant effectué aucun test PRÉ au cours de la même journée.
Si, pendant une session POST, un nouveau patient est créé, ou qu'un autre patient est rappelé des archives, le dispositif quitte automatiquement la session POST en cours.

2.10 Visualisation des résultats spirométriques



Une fois le test FVC terminé, les résultats de la spirométrie sont affichés.
Le premier écran affiche
un graphique Débit/Volume de la Capacité vitale forcée
une pression sur OK les paramètres CVF, VEMS, VEMS%, DEP relatifs au meilleur acceptable dans la session sont affichés avec le rapport en pourcentage par rapport aux valeurs théoriques.

Les touches < et > permettent de faire défiler tous les paramètres comparés avec les valeurs théoriques définies.

2.10.1 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité

Les paramètres d'acceptabilité, de facilité d'utilisation et de répétabilité des paramètres FVC et FEV1 pour chaque test individuel sont définis comme résumé au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Pour FEV1 et FVC	**Obligatoire pour acceptabilité**		**Obligatoire pour facilité d'utilisation**	
Critère d'acceptabilité et de facilité d'utilisation	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Doit avoir EVOL (VEXT ou BEV) <5 % de FVC ou 0,100 l, selon la plus grande des deux valeurs	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans toux dans la première seconde d'expiration*	OUI	NON	OUI	NON
Doit être sans fermeture glottique dans la première seconde d'expiration*	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans fermeture glottique après 1 seconde d'expiration	NON	OUI	NON	NON
Doit réaliser l'une de ces trois indicateurs de fin d'expiration forcée (EOFE) : 1. Plateau expiratoire (<0,025 l dans la dernière seconde d'expiration) 2. Temps d'expiration >15 secondes 3. La valeur FVC se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus importante préalablement observée †	NON	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace d'embout ou de spiromètre obstrué	OUI	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace de fuite	OUI	OUI	NON	NON
Si l'inspiration maximale après EOFE est supérieure à FVC, FIVC - FVC doit être <0,100 l ou 5% de FVC, selon la plus grande des deux valeurs‡	OUI	OUI	NON	NON
Critère de répétabilité (appliqué aux valeurs FVC et FEV1 acceptables) Âge > 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,150 l et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,150 l Âge ≤ 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,100 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,100 l ou 10 % de la plus grande valeur, selon laquelle est la plus grande				
Abréviations : EVOL (VEXT o BEV) = volume rétro-extrapolé ; EOFE = fin d'expiration forcée ; FEV075 = volume expiratoire forcé dans la première 0,75 seconde.				

Le système de classification (Tableau 10 ci-dessus) informe l'interprète si des valeurs sont signalées comme non conforme aux critères d'acceptabilité à partir de manœuvre utilisables.
**Pour les enfants jusqu'à 6 ans, doit avoir au moins 0,75 secondes d'expiration sans fermeture glottique ni toux pour une mesure acceptable ou utilisable de FEV0.75.*
† Se produit lorsque le patient ne peut pas expirer suffisamment longtemps pour atteindre un plateau (p. ex. enfants avec un fort recul élastique ou patients présentant une maladie pulmonaire restrictive) ou lorsque le patient inspire ou se détache de l'embout buccal avant un plateau. Pour l'acceptabilité au sein de la manœuvre, la valeur FVC doit être supérieure à la plus grande valeur FVC observée avant cette manœuvre ou dans la tolérance de répétabilité au sein du présent pré-bronchodilatateur ou de l'ensemble actuel de test par post-bronchodilatateur.
‡ Bien que la réalisation d'uns inspiration forcée maximale soit fortement recommandée, son absence n'exclut pas qu'un manœuvre soit jugée acceptable, sauf si une obstruction extra-thoracique est spécifiquement étudiée.
La conception des spiromètres MIR avec turbine est telle qu'ils ne sont pas soumis au réglage défectueux de zéro débit.

Pour le test VC, les critères d'acceptabilité sont définis comme suit conformément aux recommandations ATS/ERS 2019 : le test VC est considéré comme acceptable si l'augmentation de volume en 1 seconde est inférieure à 0,025 l ; dans ce cas, le test est considéré comme ayant un plateau.

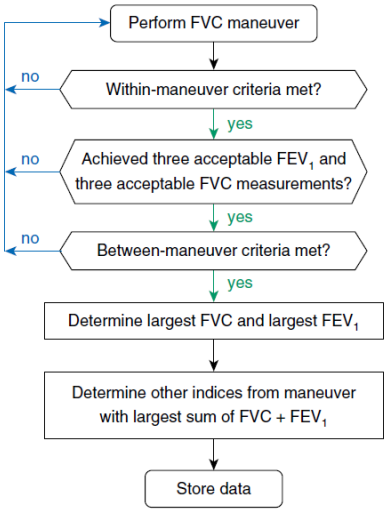
Les critères de répétabilité sont définis comme suit dans le cas du test VC :

Nombre de tests	3 tests acceptables sont nécessaires
CV	La différence de VC entre la plus grande manœuvre et la plus grande manœuvre suivante doit être ≤ à la plus petite des valeurs suivantes : 0,150 l ou 10 % VC, pour un patient âgé de plus de 6 ans Ou 0,100 l ou 10 % VC. Pour ceux âgés de 6 ans et moins Sinon, des essais supplémentaires doivent être effectués.

Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

Message d'avertissement	Déclencheur d'avertissement	Instruction au patient
Sans plateau	sans plateau et expiration < 15 s	continuez jusqu'à vider complètement
Début hésitant	Dépassement de limite EVOL (VEXT o BEV)	soufflez immédiatement après remplissage complet
Début lent	temps de montée > 150 ms	soufflez immédiatement après remplissage complet
Arrêt brutal	fermeture glottique suspectée	si vous sentez votre gorge se serrer, essayez de vous détendre mais continuez à pousser
Toux pendant l'expiration	toux suspectée dans la première seconde d'expiration	essayez de prendre une gorgée d'eau avant la prochaine expiration
Hésitation au volume maximum	temps d'hésitation > 2 s	soufflez après remplissage complet
Remplissage lent	le débit inspiratoire moyen de la respiration juste avant l'expiration forcée est inférieur à 2 l/s	inspirez plus vite avant de souffler
Inspiration finale faible	FIVC < 90 % FVC	après avoir complètement vidé vos poumons, pensez à inspirer - retour en haut
Inspiration incomplète	FIVC < FVC	remplissez complètement vos poumons avant de souffler - prenez l'inspiration la plus profonde possible

⚠ AVERTISSEMENT
Sur la base des critères définis dans les recommandations 2019 ATS, le meilleur résultat de test n'est pas celui qui présente le meilleur total FVC+FEV1, car il est choisi parmi des tests remplissant les critères d'acceptabilité énoncés par les recommandations précitées. Il est par conséquent sélectionné dans l'ensemble des tests n'ayant pas généré de messages d'erreur.
Le tableau suivant issu des recommandations 2019 ATS définit les critères pour le choix des tests en termes d'acceptabilité et de répétabilité.



L'examen plus approfondi et la gestion des cas particuliers sont détaillés dans les recommandations ATS/ERS 2019.

Le grade de qualité d'une séance de test est exprimé par une lettre, qui se rapporte séparément aux valeurs FVC et FEV1, comme décrit au Tableau 10 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Grade	Nombre de mesures	Répétabilité : Âge > 6 ans	Répétabilité : Âge < 6 ans*
A	≥ 3 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,.100 l*
B	2 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,.100 l*
C	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,200 l	Dans la limite de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,250 l	entro 0.200 L*
E	≥ 2 acceptables ou 1 acceptable	> 0,250 l S/O	> 0,200 l* S/O
U	0 acceptable ET ≥ 1 utilisable	S/O	S/O
F	0 acceptable ET 0 utilisable	S/O	S/O
Le grade de répétabilité est déterminé séparément pour l'ensemble de manœuvres pré-bronchodilatateur et l'ensemble de manœuvres post-bronchodilatateur. Les critères de répétabilité sont appliqués aux différences entre les deux plus grandes valeurs FVC et les deux plus grandes valeurs FEV1. Le grade U indique que seules des mesures utilisables mais non acceptables ont été obtenues. Bien que certaines manœuvres puissent être acceptables ou utilisables à des niveaux de grade inférieurs à A, l'objectif suprême doit toujours être d'obtenir la meilleure qualité de test possible pour chaque patient. Adapté à partir de *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.* *Ou 10 % de la plus haute valeur, selon laquelle est la plus grande ; concerne uniquement les âges jusqu'à 6 ans			

2.10.2 Interprétation des résultats de spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à la Capacité vitale forcée (CVF) et se voit au moyen d'un indicateur lumineux.
Cette interprétation est calculée sur la meilleure manœuvre, conformément aux recommandations ATS /ERS 2019.
Les messages peuvent comprendre les éléments suivants :

- Spirométrie normale
- Légère obstruction/restriction
- Obstruction/restriction modérée
- Obstruction/restriction modérée sévère
- Obstruction/restriction sévère
- Obstruction/restriction très sévère

Le niveau d'interprétation finale est « restriction + obstruction », où l'indicateur lumineux indique le plus mauvais paramètre entre restriction et obstruction.

2.11 Test de l'oxymétrie

⚠ AVERTISSEMENT

La fonction d'oxymétrie étant en option sur certains modèles, vérifier sa disponibilité sur le dispositif utilisé.

⚠ AVERTISSEMENT

Le capteur d'oxymétrie utilisé dans le présent manuel n'est qu'un exemple parmi différents types de capteurs utilisables indiqués au paragraphe 2.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur en particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il considère le mieux adapté.
Pendant les tests d'oxymétrie, ne pas éteindre Spirobank II with Bluetooth smart. Pour éteindre le dispositif, arrêter d'abord le test en cours d'exécution afin d'éviter toute interruption indésirable pouvant compromettre la précision des données obtenues.

Pour mesurer de manière non invasive la *saturation de l'oxygène SpO2* et la fréquence cardiaque, utiliser le capteur réutilisable pour doigt. Ce capteur est recommandé pour les patients d'un poids supérieur à 20 kg restant immobiles pendant l'exécution du test. Pour le test de marche de 6 minutes, l'utilisation d'autres types de capteurs moins impactés par les mouvements de la main est recommandée.
Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder de la manière suivante :

- Brancher le capteur sur le dispositif : insérer le connecteur avec la flèche vers le haut :
- Choisir un site bien irrigué par le sang qui s'adapte facilement au capteur.
- Insérer le doigt de la main dans le capteur jusqu'à ce qu'il touche la butée de la sonde. Vérifier que la partie inférieure du doigt couvre entièrement le détecteur. Si le doigt ne peut être positionné dans le capteur, en choisir un autre.
- Positionner le capteur de manière à ce que le câble repose sur le dos de la main. Cela permet à la source de lumière de rester sur le côté de l'ongle et au lecteur de rester sur la partie inférieure de la main.





Choisir un des tests pouvant être exécutés avec **Spirobank II with Bluetooth smart**
Pour accéder à la zone oxymétrie, appuyer sur + dans l'écran principal ; le test démarre immédiatement

Si le message suivant s'affiche au démarrage du test :

ATTENTION L'OXYMÈTRE N'EST PAS PRÉSENT

Cela indique que votre dispositif n'est pas équipé de cette fonction.

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de commencer un test, si le niveau de l'alimentation est bas, le message suivant s'affiche :

Niveau de batterie faible

Dans ce cas, presser la touche ESC pour quitter le test, sinon, le dispositif démarre le test au bout de quelques secondes.
Si un test est interrompu en raison d'un déchargement complet de la batterie, le message suivant s'affiche à l'allumage suivant du dispositif :

AVERTISSEMENT
La dernière oxymétrie a été interrompue de manière incorrecte

Un bip intermittent est simultanément émis pendant 4 secondes.
Spirobank II with Bluetooth smart revient ensuite à l'écran principal.

⚠ AVERTISSEMENT

Afin de ne pas compromettre la fiabilité des mesures et l'intégrité du capteur, ne pas enrouler le câble du capteur ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, du débranchement ou du rangement du capteur d'oxymétrie.

Les premières secondes de test servent à trouver le meilleur signal ; après quoi le minuteur se remet à zéro et **Spirobank II with Bluetooth smart** commence à enregistrer les données. Pour chaque type de test d'oxymétrie, le message suivant s'affiche au bout de quelques instants si le capteur n'est pas branché correctement :

⚠ Capteur débranché

Simultanément **Spirobank II with Bluetooth smart** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service).
Si le capteur est bien branché mais que le doigt n'est pas inséré correctement dans le capteur, le message suivant s'affiche à l'écran.

⚠ Doigt non inséré

Simultanément **Spirobank II with Bluetooth smart** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service).
Si le signal est reçu correctement par le capteur, au bout de quelques secondes, le dispositif émet des signaux acoustiques et affiche les valeurs à l'écran.
Les alarmes peuvent être personnalisées selon la procédure indiquée au paragraphe 2.5.
Si pendant le test d'oxymétrie, la valeur de %SpO2 ou de pulsation artérielle (BPM) descend au-dessous du seuil inférieur ou dépasse le seuil supérieur, **Spirobank II with Bluetooth smart** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service) tant que cette condition persiste.

Dans le cas où toutes les alarmes sont activées, l'icône sera présente sur l'écran pendant le test.

En touchant pendant le test, il est possible d'afficher pendant quelques secondes les paramétrages des alarmes.

A l'activation d'une alarme parmi celles choisies, l'icône s'affiche sur l'écran, permettant d'exclure, en la touchant, le signal sonore en cours pendant deux minutes; dans ce cas, l'icône se transforme dans la suivante pour retourner ensuite à la précédente une fois les deux minutes passées.

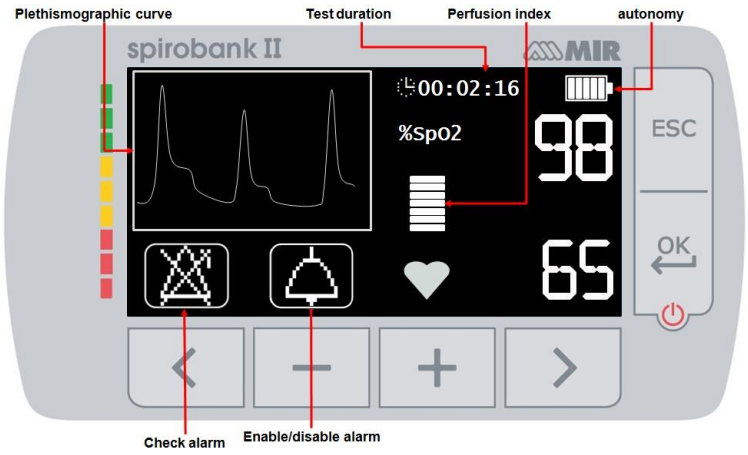
⚠ **AVERTISSEMENT**

Un test est archivé avec le code du dernier patient affiché. Si celui-ci se réfère à un patient précédemment mémorisé, avant d'effectuer le test, l'utilisateur doit rappeler ce même sujet dans la base de données comme indiqué au paragraphe 2.7.2

⚠ **AVERTISSEMENT**

Pendant le test d'oxymétrie, le niveau de charge du bloc batterie est toujours affiché, permettant ainsi d'évaluer l'autonomie disponible qui varie en fonction du mode de fonctionnement du dispositif (éclairage de l'écran au maximum ou en mode économies d'énergie).

Pendant un test, l'écran affiche les informations suivantes :



Pour terminer un test d'oxymétrie, appuyer sur la touche ESC.

2.11.1 Instructions pour capteur de patient adulte

⚠ **AVERTISSEMENT**

Le capteur d'oxymétrie utilisé dans le présent manuel n'est qu'un exemple des différents types de capteurs utilisables avec Spirobank II with Bluetooth smart indiqués au paragraphe 1.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur en particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il considère le mieux adapté.

Pour effectuer une *supervision continue non invasive* de la saturation artérielle en oxygène, il est conseillé d'utiliser le capteur réutilisable de type "doux".

⚠ **AVERTISSEMENT**

Les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur sont EXEMPTS DE PROTÉINES DE LATEX NATUREL et ont fait l'objet de tests rigoureux de bio-compatibilité.

- Choisir un site d'application sur le doigt de la main ou de pied du patient qui permette d'aligner la source de lumière du capteur directement au-dessus du détecteur. Les emplacements privilégiés sont l'index ou le pouce.
- Enlever le vernis à ongles ou les faux ongles éventuellement présents.



- Mettre le doigt du patient dans le capteur avec l'ongle tourné vers le haut, en alignant la pulpe du doigt au-dessus du détecteur. La ligne de positionnement du capteur passe à travers l'axe médian du bout du doigt
- Plier la partie supérieure du capteur au-dessus du doigt, en veillant à ce que la source lumineuse se trouve directement au-dessus et alignée avec le détecteur Guider le câble le long de la paume de la main ou de la plante du pied, et si cela s'avère nécessaire, le fixer avec du ruban adhésif.
- Brancher le capteur sur le dispositif : insérer le connecteur avec la flèche imprimée sur le connecteur tournée vers le haut et en vérifier le bon fonctionnement selon les indications précédentes.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Ne pas tordre le câble du capteur ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, débranchement ou du rangement du capteur.
Afin de réduire les risques d'emmêlement, il est conseillé d'attacher le câble du capteur avec un pansement à la hauteur du poignet.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

⚠ **AVERTISSEMENT**

Avant de démarrer la transmission des données, s'assurer d'avoir lu attentivement et parfaitement compris les instructions.

3.1 Connexion à un PC via un port USB

⚠ **AVERTISSEMENT**

Avant de connecter Spirobank II with Bluetooth smart via USB au PC, installer le logiciel MIR Spiro sur le PC pour activer l'interface du logiciel avec le dispositif.
Avant de commencer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système d'exploitation installé sur le PC sur lequel s'effectue la connexion (dans le panneau de commande, cliquer sur l'icône « Système », où il est possible de contrôler le type de système d'exploitation installé sur le PC).
Si MIR Spiro est déjà installé sur le PC, aucune nouvelle installation n'est requise.

Pour effectuer la connexion, appliquer le connecteur micro USB fourni avec **Spirobank II with Bluetooth smart** comme indiqué sur l'image et brancher l'autre connecteur sur le port USB du PC.
A la première connexion, selon la version du système d'exploitation utilisé, soit le PC effectue une installation de pilote automatique (pour Windows 98, 2000, ME), soit il demande des informations (pour Windows XP, Vista et Sept). Pour éviter toute erreur durant cette procédure, lire la section Avancé du manuel de l'utilisateur de MIR Spiro.



3.2 Mise à niveau du logiciel interne

Le logiciel interne de **Spirobank II with Bluetooth smart** peut être mis à niveau grâce à la connexion au PC via USB. Les mises à jour peuvent être téléchargées en s'inscrivant sur le site : www.spirometry.com. Pour plus d'informations sur le processus de mise à niveau, se reporter au manuel du logiciel « **MIR Spiro** ».

4. MAINTENANCE

⚠ AVERTISSEMENT

Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation.

Spirobank II with Bluetooth smart requiert très peu de maintenance
Les opérations à effectuer régulièrement sont les suivantes :

- nettoyage et contrôle du mesureur à turbine réutilisable
- Remplacement de la turbine jetable avant chaque test.
- Nettoyage du dispositif
- Nettoyage du capteur d'oxymétrie (pour les capteurs réutilisables).
- Recharge du bloc batterie interne.

Les opérations de maintenance prévues dans le Manuel de l'utilisateur doivent être effectuées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.
Les modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel qualifié.
À l'occurrence éventuelle d'un problème, ne pas tenter de réparer l'appareil.
Le réglage des paramètres configurables doit être effectué par du personnel qualifié. Dans tous les cas, le risque de configuration incorrecte ne met pas en danger le patient.

4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable

Les mesureurs de volume et de débit à turbine, utilisables sur **Spirobank II with Bluetooth smart**, sont de deux types : jetables et réutilisables. Ils garantissent une précision des mesures et présentent le grand avantage de ne nécessiter aucun calibrage périodique. Pour maintenir inchangées les caractéristiques de la turbine, il est néanmoins nécessaire d'effectuer un simple nettoyage avant chaque utilisation (**uniquement pour la turbine réutilisable**).
Le nettoyage n'est pas nécessaire pour la turbine jetable car celle-ci est fournie déjà propre et conditionnée dans des sachets fermés. Il faut la jeter à la fin de l'utilisation.

⚠ ATTENTION

Il est bon de contrôler périodiquement qu'aucune impureté ni corps étranger comme des poils voire pire, des cheveux, ne se sont déposés à l'intérieur de la turbine. En effet, cette éventualité pourrait freiner ou bloquer la partie mobile de la turbine en compromettant la précision de la mesure.

Avant chaque utilisation, effectuer le test décrit dans le paragraphe 4.1.1 suivant qui permet de contrôler le bon état de la turbine. Si le résultat du test est négatif, procéder comme suit.
Pour nettoyer la turbine **réutilisable**, la sortir de son logement sur **Spirobank II with Bluetooth smart**en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en exerçant une simple traction. Pour faciliter l'extraction, il est bon d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine en s'aidant d'un doigt.
Plonger la turbine dans un liquide détergent froid et l'agiter de manière à éliminer les éventuelles impuretés qui se seraient déposées à l'intérieur ; la laisser immergée pendant le temps suggéré par le fabricant de la solution détergente et indiqué dans le mode d'emploi.

⚠ ATTENTION

Pour éviter d'endommager de manière irréparable la turbine, ne pas utiliser de solutions détergentes alcooliques ou huileuses, ne pas la plonger dans des eaux ou des solutions chaudes.
Ne pas traiter à l'autoclave la turbine. Ne pas tenter de la stériliser.
Ne jamais effectuer les opérations de nettoyage en plaçant la turbine sous un jet direct d'eau ou d'autres liquides.
En l'absence de liquides détergents, il est néanmoins indispensable de nettoyer la turbine au moins dans de l'eau propre.
MIR suggère d'utiliser l'hypochlorite de sodium (1,15 g pour 100 ml d'eau), testé sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en la plongeant dans de l'eau propre (**pas chaude**).
Égoutter la turbine avec des mouvements énergiques. La laisser sécher en la posant avec l'axe à la verticale par rapport au plan d'appui sec.
Pour vérifier que la turbine fonctionne correctement, avant de l'insérer à nouveau dans l'instrument, il est bon de contrôler visuellement le mouvement de la partie mobile. En plaçant la turbine à l'horizontale et en effectuant des mouvements lents de gauche à droite et vice-versa, la partie mobile (disque) doit tourner librement. Sinon la précision de la mesure n'est plus garantie et il faut remplacer la turbine.

Une fois l'opération de nettoyage terminée, insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet en respectant le sens indiqué par le symbole du verrou fermé, en sérigraphie sur **Spirobank II with Bluetooth smart**.
Pour insérer correctement la turbine, la pousser à fond et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle bute, indiquant ainsi qu'elle est bien bloquée à l'intérieur du récipient en plastique.
Pour être certain que la turbine fonctionne correctement, répéter les contrôles définis au paragraphe 4.1.1 ; si la turbine présente encore des anomalies, la remplacer par une autre.

⚠ ATTENTION

Si on utilise des turbines jetables, n'effectuer aucune activité de nettoyage mais remplacer la turbine pour un nouveau patient.

4.1.1 Vérification du fonctionnement correct de la turbine

- allumer **Spirobank II with Bluetooth smart** et le configurer comme si on voulait effectuer un test de spirométrie
- saisir **Spirobank II with Bluetooth smart** d'une main et le bouger lentement de droite à gauche et vice-versa afin de faire passer de l'air à l'intérieur de la turbine
- si le disque tourne correctement, le dispositif émet une série de bips avec une fréquence variant en fonction du débit d'air qui passe
- si pendant le mouvement aucun bip n'est émis, nettoyer la turbine

4.2 Nettoyage du dispositif

Nettoyez le dispositif une fois par jour ou à chaque changement de patient. Utilisez uniquement les substances et les méthodes indiquées dans ce chapitre pour nettoyer le dispositif. Agents de nettoyage recommandés :

- Savon doux (dilué)
- Hypochlorite de sodium (javel) (dilué à 10 %)
- Peroxyde d'hydrogène (1,5 %)
- Solvants alcoolisés

Imbibez un chiffon doux avec une solution recommandée mais sans le tremper et essuyez légèrement la surface pendant 30 secondes. Laissez sécher à l'air. N'utilisez pas de solvants à base d'acétone et aromatiques. Ne placez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

4.3 Nettoyage du capteur d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie réutilisable doit être nettoyé à chaque nouveau patient ou avant de l'appliquer sur un nouveau patient.
Nettoyer le capteur avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou avec une solution à base de savon doux. Pour désinfecter le capteur, le frotter avec de l'alcool isopropylique. Le faire sécher complètement après l'avoir nettoyé.
Ne pas utiliser d'agents abrasifs ou caustiques pour nettoyer le capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.
Avant de nettoyer ou de désinfecter le capteur, le débrancher du dispositif.

Le capteur fourni avec **Spirobank II with Bluetooth smart** est sans latex.

4.4 Chargement du bloc batterie

A la mise en marche de **Spirobank II with Bluetooth smart**, l'icône indiquant le niveau de charge du bloc batterie s'affiche à l'écran principal :



Le niveau maximal de charge est indiqué par 6 taquets à l'intérieur de la batterie.
Si un seul taquet est affiché ou si l'instrument ne s'allume pas, recharger le bloc batterie de la manière suivante :

- Brancher le chargeur de batterie à la prise secteur et le câble du chargeur au connecteur micro USA du dispositif ; Pendant la charge, le dispositif reste toujours allumé
- Une fois la charge terminée, l'icône de la batterie indique les six taquets.
- Débrancher alors le chargeur de batterie du dispositif.



⚠ AVERTISSEMENT

Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif pendant le chargement de la batterie.
Toujours débrancher le chargeur de batterie du dispositif une fois la charge terminée.

⚠ **AVERTISSEMENT**

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties de l'équipement non médical qui sont accessibles à l'opérateur pendant l'entretien de routine après le retrait des couvercles sans utiliser d'outil

5. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Spirobank II BLE ne s'allume pas	\	Le bloc batterie pourrait être déchargé	Brancher le dispositif au chargeur de batterie.
	\	Le bloc batterie n'est pas correctement introduit dans le dispositif	S'adresser au centre d'assistance technique
	\	Le dispositif pourrait avoir perdu le logiciel interne	Brancher le dispositif au PC via le câble USB et effectuer la mise à jour du logiciel interne ; pour de plus amples informations, consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel.
Problème au démarrage du dispositif	**Erreur dans la mémoire ram Récupération des données Veuillez patienter**	Les données résidant dans la mémoire du dispositif ont été endommagées	Si les données ont été récupérées correctement, le processus standard d'allumage se conclut. Dans le cas contraire, contacter un centre d'assistance technique agréé.
Pendant son fonctionnement, le dispositif s'éteint puis redémarre.	\	Une erreur interne s'est produite.	Contrôler sur le site www.spirometry.com si une version plus récente du logiciel interne du dispositif est disponible. Dans ce cas, télécharger la nouvelle version du logiciel et mettre à jour le dispositif au moyen du logiciel MIR Spiro. Pour de plus amples informations, consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel même.
Les résultats du test de spirométrie ne sont pas fiables	\	La turbine pourrait contenir des impuretés ou des corps étrangers.	Nettoyer la turbine comme indiqué au paragraphe 4.1 ; au besoin, la remplacer par une neuve.
	\	Le test a été effectué de manière incorrecte.	Répéter le test selon les indications affichées à l'écran.
À la fin du test de spirométrie, certains paramètres de spirométrie et/ou oxymétrie ne s'affichent pas.	\	Configuration personnalisée des paramètres dans le menu Service.	Contrôler la configuration des paramètres dans la rubrique « Configuration PARAMÈTRES » du menu Service, comme indiqué au paragraphe 2.5
Pendant les tests d'oxymétrie, les valeurs sont fournies à intervalles irréguliers, par intermittences ou sont simplement erronées.	\	Le capteur est mal positionné ou l'irrigation sanguine du patient est insuffisante.	Repositionner le capteur d'oxymétrie.
	\	Le patient a bougé.	Pour obtenir une mesure oxymétrique précise, il est essentiel que le patient n'effectuer aucun mouvement brusque.
Pendant le test d'oxymétrie, l'écran est difficile lisible	\	Au bout de quelques minutes, le rétro-éclairage de l'écran s'éteint automatiquement afin d'économiser l'énergie de la batterie.	Aucun
Problème en phase de chargement du bloc batterie	**Batterie défectueuse**	Le bloc batterie est endommagé ou mal positionné.	S'adresser au centre d'assistance technique
Erreur imprévue de la mémoire	**Erreur en mémoire**	Les données archivées sont endommagées.	S'adresser au centre d'assistance technique
Le dispositif se bloque en raison d'un événement inattendu	\	\	Appuyer sur la touche OK à 3 reprises et attendre environ quatre secondes que le dispositif se réinitialise et se rallume

⚠ **AVERTISSEMENT**

Avant de contacter un centre d'assistance, essayer de télécharger la base de données du dispositif sur le PC via le logiciel MIR Spiro. Cette procédure est nécessaire à la sauvegarde en cas de perte accidentelle des données pendant la réparation. En outre, la base de données peut contenir des informations de nature confidentielle qui, en tant que telles, ne peuvent pas être traitées par le personnel agréé et est soumise aux lois sur la confidentialité.

CONDITIONS DE GARANTIE

Spirobank II with Bluetooth smartet ses éventuels accessoires de série sont garantis pendant une période de :

- 12 mois en cas d'usage professionnel (médecin, hôpitaux, etc.)
- 24 mois si le produit est directement acheté par l'utilisateur final.

La garantie prend effet à compter de la date d'achat indiquée sur la facture de vente ou tout autre justificatif d'achat.

La garantie prend effet à compter de la date de la vente indiquée sur la facture de vente ou tout autre justificatif d'achat.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre.

Les batteries et autres pièces sujettes à l'usure, turbine réutilisable incluse, ne sont pas couvertes par cette garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- Utilisation ou installation de la machine impropres ou non conformes aux normes de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est installé.
- Utilisation du produit à des fins autres que celles prévues dans le manuel de l'utilisateur.
- Réparation, adaptation, modification ou altération effectuées par du personnel non agréé par le fabricant.
- Dommage provoqué par une absence de maintenance ou une maintenance de routine erronée de la machine.
- La machine est tombée, endommagée ou soumise à une tension physique ou électrique anormale.
- Dommage provoqué par l'alimentation secteur ou un équipement auquel le dispositif a été connecté.
- Le numéro de série du dispositif est absent, modifié, effacé, éliminé et/ou rendu illisible.

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectuées sur la marchandise retournée aux frais du client dans nos centres d'assistance agréés. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, s'adresser au revendeur local ou contacter directement le fabricant.

Le client est responsable du transport et tous les frais de transport, douaniers ainsi que les frais de livraison de la marchandise vers et en provenance du centre d'assistance sont à la charge du client.

Tout dispositif ou accessoire retourné doit être accompagné d'une présentation claire et détaillée du défaut ou problème relevé. En cas de retour d'unités au fabricant, une autorisation écrite ou verbale doit être fournie avant d'envoyer tout dispositif à MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research se réserve le droit de modifier le dispositif le cas échéant et la description de toute éventuelle modification sera renvoyée avec la marchandise.