Spirolab



Manuel de l'utilisateur Rév. 3.2

Émis le 05.06.2025
Approuvé le 05.06.2025

FRANÇAIS (FR)

CE 0476

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION 4
1.1 Utilisation prévue 4
1.1.1 Type d'utilisateur 4
1.1.2 Compétence et expérience requises 4
1.1.3 Où utiliser l'appareil 4
1.1.4 Facteurs individuels du patient susceptibles d'affecter l'utilisation du produit 4
1.1.5 Limites d'utilisation - Contre-indications 4
1.2 Mises en garde de sécurité importantes 5
1.2.1 Risque de contamination croisée 5
1.2.2 Turbine 5
1.2.3 Embout buccal 6
1.2.4 Capteur pour oxymétrie 6
1.2.5 Câble de connexion USB 7
1.2.6 L'unité 7
1.2.7 Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement electromagnetique 7
1.3 Étiquettes symboles 9
1.3.1 Étiquette ID 9
1.3.2 Étiquette de certification FCC 10
1.3.3 Symbole de décharge électrostatique 10
1.4 Description du produit 11
1.5 Caractéristiques techniques 13
1.5.1 Caractéristiques du spiromètre 13
1.5.2 Caractéristiques de l'oxymètre 14
1.5.3 Description des alarmes d'oxymétrie 15
1.5.4 Autres caractéristiques 16
2. UTILISATION DU SPIROLAB 17
2.1 Mise sous tension et hors tension du spirolab 17
2.2 Economie d'énergie 19
2.3 Écran principal 19
2.4 Symboles et icônes 20
2.5 Menu Service 20
2.5.1 Étalonnage des turbines 23
2.6 Données du patient 25
2.6.1 Saisie de nouvelles données patient 25
2.6.2 Modification des données du patient 26
2.7 Affichage des données en mémoire 26
2.7.1 Comment effectuer une recherche dans les archives 26
2.7.2 Affichage des données archivées 27
2.7.3 Affichage de la dernière session de test 27
2.8 Mode en ligne (connecté à un ordinateur) 28
2.9 Exécution d'un test de spirométrie 28
2.9.1 Test FVC 29
2.9.2 Test CV 29
2.9.3 Test VVM 29
2.9.4 Exécution de tests POST après administration d'un médicament 30
2.10 Affichage et lecture des résultats de spirométrie 30
2.10.1 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité 30
2.10.2 Interprétation des résultats de spirométrie 32
2.11 Exécution de l'oxymétrie 32
2.11.1 Instructions d'utilisation du capteur sur des patients adultes 34
3. TRANSMISSION DE DONNÉES 35
3.1 Transmission de données via Bluetooth 35
3.2 Connexion à un ordinateur par port USB 35
3.3 Impression des données 36
3.4 Mise à jour du logiciel interne 36
4. MAINTENANCE 36
4.1 Nettoyage et désinfection des turbines réutilisables 37
4.1.1 Contrôle du bon fonctionnement de la turbine 37
4.2 Nettoyage du capteur d'oxymétrie 37
4.3 Recharge du bloc-batterie 38
4.4 Remplacement du papier thermique 39
5. RECHERCHE DES PANNES ET SOLUTIONS 40
Conditions de garantie 41

Merci d'avoir choisi un produit **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH (Recherche médicale internationale)

Le présent manuel fait référence à la génération de spirolab portant le numéro de série suivant :

A23-0J.xxxxx

Où :
A23-0J est la racine
xxxx est un numéro séquentiel.

Le logiciel interne est proposé dans les langues suivantes :

Anglais	Espagnol	Russe	Roumain
Italien	Portugais	Turc	Ukrainien
Français	Brésilien		
Allemand	Polonais		

Le tableau suivant décrit le contenu de l'emballage et les accessoires pouvant être utilisés avec spirolab:

REF	Description	
672684	Mallette de transport	✓
532367	Câble USB	✓
910350	Papier thermique	✓
920660	Chargeur de batterie	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Turbine réutilisable	O
910004	Turbine jetabl	✓
919024	Capteur d'oxymétrie	O

✓ inclus O en option

Les accessoires fournis sont cochés sur la couverture du document «équipement du nouveau dispositif spirolab», fourni avec l'appareil.
Avant d'utiliser votre spirolab.
- Lire soigneusement le manuel utilisateur, les étiquettes et toutes les indications fournies avec le dispositif
- Configurer le dispositif (date, heure, valeurs attribuées, langue etc.) comme indiqué section 2.5

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de brancher spirolab à l'ordinateur, installer le logiciel MIR Spiro fourni avec l'appareil.
Une fois le logiciel correctement installé, brancher le dispositif à l'ordinateur ; un message s'affiche pour confirmer la reconnaissance d'un nouveau périphérique.

Conserver l'emballage d'origine !
En cas de problème avec le produit, le renvoyer dans son emballage d'origine à votre distributeur local ou au fabricant.
Si le dispositif est envoyé en réparation, respecter les règles suivantes :
- Les articles doivent être envoyés dans leur emballage d'origine ;
- Les frais inhérents à l'envoi du produit sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du constructeur

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 Rome (Italie)
Tél + 39 0622754777 Télécopie + 39 0622754785
Site Web : www.spirometry.com Courriel: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA
Tél + 1 (262) 565 – 6797 Télécopie + 1 (262) 364 – 2030
Site Web : www.spirometry.com Courriel: mirusa@spirometry.com

MIR mène en permanence une politique d'amélioration de ses produits et utilise une technologie en évolution constante. C'est la raison pour laquelle la société se réserve le droit de mettre à jour ces instructions le cas échéant. Si vous avez des suggestions que vous jugez utiles, veuillez nous envoyer un courrier électronique à l'adresse suivante : mir@spirometry.com. Merci.
MIR décline toute responsabilité quant à toute blessure ou dommage causés par des utilisateurs ne respectant pas les instructions ou ne tenant pas compte des avertissements du présent manuel.
La copie intégrale ou partielle du présent manuel est interdite.

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation prévue

Le spiromètre + oxymètre **spirolab** est prévu pour être utilisé par un personnel médical qualifié ou par des patients sous la surveillance d'un médecin. Le dispositif a été conçu pour tester la fonction pulmonaire et peut être utilisé :

- pour des tests de spirométrie sur des patients de tout âge, à l'exclusion des nourrissons et des nouveau-nés;
- pour des tests d'oxymétrie sur des patients de tout âge.

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

1.1.1 Type d'utilisateur

Le spiromètre + oxymètre **spirolab** fournit des informations sur une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire humaine. L'utilisation du dispositif est généralement « prescrite » par un médecin, lequel est responsable de l'analyse et du contrôle des résultats ainsi que des données collectées pendant la période du test.

1.1.2 Compétence et expérience requises

La technique d'utilisation et de maintien du dispositif ainsi que les compétences requises pour interpréter les résultats fournis exigent un professionnel de la santé qualifié.

⚠ **AVERTISSEMENT**

MIR décline toute responsabilité quant à toute blessure ou dommage causés par des erreurs dues à des utilisateurs ne tenant pas compte des avertissements du présent manuel.
En cas d'utilisation du spirolab par une personne non autonome, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et la responsabilité du tiers juridiquement responsable de cette personne.

En cas d'utilisation du spirolab comme oxymètre, il est prévu pour des contrôles ponctuels.

1.1.3 Où utiliser l'appareil

Le dispositif **spirolab** a été conçu pour une utilisation dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie. L'annexe du présent manuel contient les informations nécessaires à l'utilisation correcte du dispositif dans des lieux où des facteurs électromagnétiques affectent le milieu ambiant (conformément à l'EN 60601-1-2).
Le produit est impropre à une utilisation en salle d'opération ou en présence de liquides ou détergents inflammables, ou à proximité de mélanges gazeux anesthésiques rendus inflammables au contact d'air, d'oxygène ou d'oxyde de diazote.
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, les gravillons ou les substances chimiques.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le produit est utilisé et conservé dans les conditions environnementales requises. Pour de plus amples informations se reporter aux instructions de la section 1.5.3 ci-après.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Si le dispositif est soumis à des conditions climatiques autres que celles indiquées à la section 1.5.3, des dysfonctionnements peuvent apparaître et/ou des résultats erronés s'afficher.

1.1.4 Facteurs individuels du patient susceptibles d'affecter l'utilisation du produit

Le spiromètre ne peut être utilisé que lorsque le patient est au repos et en bonne santé, ou au moins dans un état de santé compatible avec le test mené. L'exécution de l'essai implique la ***collaboration*** du patient qui doit exhaler avec force pour s'assurer que les paramètres mesurés fournissent des résultats fiables.

1.1.5 Limites d'utilisation - Contre-indications

Une analyse des seuls résultats de spirométrie est insuffisante pour fournir un diagnostic des conditions cliniques du patient. Le diagnostic ne peut être posé qu'en relation avec un examen prenant en considération le dossier médical du patient, ainsi que les résultats d'autres tests recommandés par le médecin.
Les commentaires, diagnostiques et traitements thérapeutiques appropriés sont fournis par le médecin.

Tout symptôme doit être évalué avant de procéder à la spirométrie. Le médecin prescrivant l'utilisation du dispositif doit préalablement s'assurer des capacités physiques et mentales du patient afin d'évaluer son aptitude à réaliser le test. Ce même médecin doit ensuite étudier les données collectées par l'appareil afin d'estimer le degré de ***collaboration*** pour chaque test effectué.
Un test de spirométrie exige une collaboration totale du patient. Les résultats obtenus dépendent de l'aptitude du patient à inhaler et exhaler aussi rapidement que possible. Si ces conditions essentielles ne peuvent être réunies, les résultats de spirométrie ne seront pas fiables ou, selon le jargon médical, « inacceptables »
L'***acceptabilité*** d'un test relève de la responsabilité du médecin. Une prudence particulière est de mise pour le traitement des patients âgés, des nourrissons ou de personnes privées de leurs pleines facultés mentales.
Le produit ne doit pas être utilisé en cas de dysfonctionnement ou de défauts relevés ou suspectés, ce qui risqueraient d'altérer les résultats.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Lorsque le dispositif spirolab est utilisé comme oxymètre, il dispose d'un système d'alarme limité. Pour cette raison, le SpO2 et le pouls indiqués sur l'afficheur doivent souvent être contrôlés.

1.2 Mises en garde de sécurité importantes

Les dispositifs **Spirolab** ont subi un examen dans un laboratoire indépendant, lequel a certifié leur conformité avec les normes de sécurité EN 60601-1 et garanti que leur compatibilité électromagnétique est dans les limites imposées par la EN 60601-1-2.
Les dispositifs **Spirolab** sont soumis à des contrôles continus pendant la production et répondent en cela aux normes de sécurité et qualité définies dans le règlement UE 2017/745 pour les dispositifs médicaux**.**
Une fois le dispositif retiré de son emballage, l'examiner soigneusement pour s'assurer qu'il ne présente aucune trace d'endommagement. En cas de dommage quelconque, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer immédiatement au fabricant pour un éventuel remplacement.

⚠ **AVERTISSEMENT**

La sécurité du patient et la performance du dispositif sont garanties uniquement dans le cadre d'une conformité avec les mises en garde et normes de sécurité en cours.
Le fabricant décline toute responsabilité quant à des blessures ou dommages découlant du non-respect des instructions d'utilisation.
Le produit doit être utilisé comme décrit dans le Manuel de l'Utilisateur, notamment en ce qui concerne § l'Utilisation prévue, et seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés. L'utilisation de capteurs à turbine, capteurs d'oxymétrie ou de tout autre accessoire qui ne sont pas d'origine peut entraîner des lectures erronées ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif. C'est pourquoi l'utilisation de ces pièces est interdite.
En particulier, l'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une immunité électromagnétique plus faible de la part de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.
Ne pas utiliser le produit si sa durée de vie est dépassée. Dans des conditions de fonctionnement normal, elle atteint environ 10 ans.
Le niveau de charge de la batterie est constamment surveillé par le dispositif lui-même. Le dispositif affichera un message avertissant l'utilisateur que la batterie est déchargée.

Il est nécessaire de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Risque de contamination croisée

Afin d'éviter tout risque de contamination croisée, il est impératif d'utiliser un embout buccal à usage unique pour chaque patient.
Le dispositif peut être utilisé avec deux types de capteurs de débit à turbine : un réutilisable, et un jetable.
Les capteurs de débit à turbine réutilisables doivent être nettoyés avant utilisation sur un nouveau patient. L'utilisation d'un filtre viral anti-bactérien est laissé à l'appréciation du médecin.
Le capteur de débit à turbine jetable doit être remplacé à chaque patient.

1.2.2 Turbine



Turbine jetable

⚠ **AVERTISSEMENT**

En cas d'utilisation du spiromètre avec une turbine « jetable », il est important d'employer une nouvelle turbine pour chaque patient.
Les conditions appropriées en matière d'hygiène, de sécurité et de fonctionnement des turbines « jetables » ne sont garanties que si lesdites turbines sont conservées dans leur emballage d'origine hermétiquement fermé.
Les turbines « jetables » sont en plastique ; pour les éliminer, se conformer aux conditions requises par les réglementations locales.



Turbine réutilisable

⚠ **AVERTISSEMENT**

L'utilisation correcte d'une turbine « réutilisable » est uniquement garantie si elle est « propre » et exempte de tout corps étranger qui altèrent le mouvement des lames. Une turbine réutilisable nettoyée de façon impropre peut provoquer des infections croisées entre les patients. Le nettoyage régulier du dispositif n'est suffisant que si le dispositif est utilisé exclusivement par un même patient. Pour plus de détails sur le nettoyage, se reporter à la section correspondante du Manuel de l'utilisateur.

Les informations suivantes sont valables pour les deux types de turbine.
Ne jamais exposer les capteurs de débit à turbine à des jets d'eau ou d'air ni les laisser en contact avec des liquides chauds.
Afin d'éviter tout dysfonctionnement ou dommage, ne pas introduire de poussière ni de corps étranger dans le capteur de débit à turbine. La présence de corps étrangers (comme des cheveux, de la salive etc.) à l'intérieur du débitmètre de la turbine peut compromettre la précision des mesures.

1.2.3 Embout buccal

Nous vous recommandons de contacter le distributeur local auprès duquel vous avez acheté le spiromètre pour obtenir d'autres embouts buccaux. Ils sont généralement en carton ou plastique et sont toujours à usage unique.

⚠ 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.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de fournir des embouts buccaux adaptés. Ces articles ont généralement un diamètre externe standard de 30 mm et sont communément utilisés par le personnel médical. Ils sont largement disponibles.

⚠ 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 Capteur pour oxymétrie

Outre la référence du code du capteur 919024 fournie avec le dispositif, les capteurs spécifiques suivants peuvent également être utilisés sur différents types de patients :

Fabriquant	Code	Description	Code 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

Ces capteurs requièrent l'utilisation d'une rallonge, code article 919200 (longueur 1,5 m), pour le branchement au dispositif **spirolab**.

L'utilisation prolongée d'un capteur ou l'état d'un patient peuvent impliquer que l'emplacement du capteur doit être changé régulièrement. Changer la position des capteurs toutes les 4 heures. En outre, vérifier l'état de la peau et du flux sanguin pour s'assurer que le capteur est correctement aligné.

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation incorrecte d'un capteur ou d'un câble de capteur ainsi que l'utilisation d'un capteur ou câble de capteur défectueux peut compromettre la précision des mesures, et indéniablement générer des valeurs sérieusement erronées sur l'état du patient. Contrôler soigneusement chaque capteur avant utilisation.

Ne pas utiliser les capteurs qui semblent ou sont endommagés. Si vous ne disposez plus de capteurs en bon état de fonctionnement, contactez le distributeur local qui a fourni votre dispositif.

N'utiliser que des capteurs MIR spécialement conçus pour fonctionner avec spirolab. L'utilisation d'autres capteurs peut entraîner des mesures erronées.
Les résultats d'oxymétrie peuvent être faussés en cas de test effectué dans un milieu à la lumière très vive. Si nécessaire, recouvrir le capteur (par ex. avec un tissu propre).

⚠ AVERTISSEMENT

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

Toute condition limitant le flux sanguin, comme par exemple l'utilisation d'un brassard pour mesurer la pression sanguine, peut fausser la précision des mesures de SpO2 et du pouls.
Retirer les faux ongles et le vernis avant d'utiliser le capteur en ce qu'ils peuvent fausser la précision des mesures d'oxymétrie.

Des niveaux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine altèrent la précision des valeurs d'oxygène.
Le positionnement de deux capteurs d'oxymétrie ou plus à proximité l'un de l'autre peut provoquer des interférences optiques. Ces interférences peuvent compromettre la précision des valeurs d'oxygène. Pour éliminer ces interférences, recouvrir les capteurs avec un matériau opaque.
Des impuretés ou obstructions bloquant la lumière rouge du capteur ou du détecteur peuvent entraîner des mesures imprécises ou un dysfonctionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est propre et non obstrué.

Ne jamais placer le capteur dans un autoclave. Ne pas stériliser le capteur.

Avant de nettoyer le capteur, le débrancher de l'unité spirolab pour éviter d'endommager le capteur et le dispositif et de 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 Spirodoc. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.6 L'unité

⚠ AVERTISSEMENT

Toutes les opérations de maintenance décrites dans le Manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect de ces instructions peut conduire à des mesures faussées ou à l'interprétation incorrecte des valeurs relevées.
Ne pas modifier le dispositif sans autorisation du fabricant.
Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problème, ne pas essayer de réparer. Le réglage des paramètres de configuration doit être réalisé par un personnel qualifié. Toutefois, un mauvais réglage des paramètres ne compromettra pas l'état de santé du patient.
Le fabricant peut, sur demande, fournir des schémas électriques, listes de pièces, descriptions et instructions d'étalonnage pour aider les techniciens lors des réparations.
L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du dispositif.
Le dispositif spirolab ne doit pas se trouver à proximité d'un autre équipement ni être empilé dessus ; dans l'impossibilité d'agir autrement, surveiller le spirolab afin d'en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration selon laquelle il est utilisé.
Si le dispositif est utilisé en combinaison avec d'autres éléments d'équipement, seul l'équipement répondant aux réglementations courantes en matière de sécurité peut être utilisé de façon à satisfaire aux normes de sécurité énoncées dans l'IEC EN 60601-1 ; en conséquence, l'ordinateur ou l'imprimante auxquels spirolab est branché doivent être en conformité avec l'IEC EN 60601-1.
Concernant l'élimination des dispositifs spirolab, accessoires, matériaux consommables en plastique (embouts buccaux), composants amovibles et pièces sujettes au vieillissement (par ex. le bloc-batterie), n'utiliser que des conteneurs adaptés ou, et cela est préférable, envoyer les matériaux à un revendeur du dispositif ou un centre de traitement des déchets agréé. Dans tous les cas, toujours se conformer aux réglementations locales en vigueur.
La non-conformité aux règlementations susmentionnées dégage MIR de toute responsabilité quant à une quelconque réclamation en dommages et intérêts directe ou indirecte.
N'utiliser que le bloc-batterie indiqué dans les § Spécifications techniques.
Maintenir le dispositif hors de la portée des nourrissons et des personnes privées de leurs pleines facultés mentales.

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.
Spirolab 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 Spirolab 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, Spirolab et 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.

En particulier, en ce qui concerne l'immunité électromagnétique, Spirolab a été testé conformément au tableau 9 "Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE L'ENCLOSURE aux équipements de communications sans fil RF" de la norme CEI 60601-1-2:2014, ci-dessous, et comme décrit dans la norme CEI 61000-4-3.

Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz

27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

Pour chaque bande de fréquences, des tests ont été effectués avec une antenne disposée verticalement et horizontalement.

1.3 Étiquettes symboles

1.3.1 Étiquette ID



Les symboles 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 conforme aux exigences du règlement UE 2017/745
	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
	Équipement de classe II: en accord avec la **IEC60601-1**, le produit est conforme aux exigences de sécurité des équipements de **classe II** tout en chargeant ainsi la batterie
	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.
DC IN 12V	Étiquette relative à la méthode de chargement du bloc-batterie. Ce symbole est imprimé à l'écran à côté du connecteur pour le branchement du chargeur de batterie. Utiliser uniquement le chargeur fourni par le fabricant. Caractéristiques du chargeur de batterie : modèle FW8000/12
	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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	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
	Le symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec
⎓	courant continu

1.3.2 Étiquette de certification FCC

Spirolab est conforme à l'article 15 des normes FCC. Le fonctionnement du dispositif est soumis aux conditions suivantes :
(1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles
(2) Ce dispositif peut être soumis à tous types d'interférences, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables
Toute modification apportée sans l'autorisation expresse de la société peut compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

REMARQUE : Ce dispositif a passé des tests confirmant qu'il répond aux limites des instruments numériques de classe A en vertu de l'article 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur devra corriger les interférences à ses propres frais.

Les symboles définis se trouvent sur l'étiquette ID du dispositif.

1.3.3 Symbole de décharge électrostatique

Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas toucher les contacts des connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement ESD et ne pas effectuer les connexions avant d'avoir pris les mesures de précaution appropriées contre les décharges électrostatiques (ESD).

Vous trouverez ci-après des exemples de ces mesures de précaution :
Procédures environnementales: climatisation d'air, humidification, substances de revêtements de sol conducteurs, utilisation de vêtements non-synthétiques
Procédures pour l'utilisateur : décharge au moyen de grands objets métalliques ; utilisation d'un bracelet ESD.

Tout personnel utilisant des dispositifs affectés par des décharges électrostatiques doit recevoir des explications adéquates sur le symbole ESD ainsi qu'une formation adaptée sur les effets des décharges électrostatiques et les mesures à prendre afin de les éviter.

Une décharge électrostatique se définie par une charge électrique 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. Avec une humidité relative basse, la génération de charge augmente de façon significative en raison de l'environnement sec. Les plastiques courants créent des niveaux de charge plus élevés.
Les valeurs de tensions types provoquées par les décharges électrostatiques sont indiquées ci-dessous :

Marcher sur un tapis	1 500-35 000 Volts
Marcher sur un sol vinyle non traité	250-12 000 Volts
Pochettes vinyles utilisées pour classer les documents	600-7 000 Volts
Employé à une table	700-6 000 Volts

Si deux éléments ont différentes valeurs de charge, leur entrée en contact peut provoquer une étincelle de décharge électrostatique. Ce transfert de charge rapide et spontané peut entraîner une surchauffe ou la fonte de circuits dans les composants électroniques.

Un défaut latent peut survenir lorsqu'un élément sensible à l'ESD subit un événement ESD qui l'endommage partiellement. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et le dommage pourrait ne pas être détecté par les contrôles de routine, mais un dommage intermittent ou persistant peut survenir après un temps prolongé.
Avec les matériaux ESD, les charges passent à la terre ou à un autre objet conducteur en contact avec le matériau. Les matériaux dissipatifs permettent aux charges de passer à la terre plus lentement qu'avec des matériaux conducteurs de taille équivalente. Les plastiques d'usage courant et le verre peuvent agir comme des isolants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre. Conducteurs et isolants peuvent tous deux être chargés en charges électrostatiques et déchargés. La liaison à la terre est un instrument très efficace contre les ESD, mais seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.
Les principes fondamentaux de contrôle contre les ESD sont :

La liaison à la terre de tous les conducteurs, y compris des personnes
Le retrait des isolants et leur remplacement par des versions anti-ESD
L'utilisation de ioniseurs
L'attention portée aux zones qui ne sont pas protégées contre les ESD, par ex. l'utilisation d'emballages de produit au propriétés anti-ESD

1.4 Description du produit

Spirolab est un spiromètre portable qui dispose également d'une fonction d'oxymètre de pouls (en option). Ce dispositif peut fonctionner de façon entièrement autonome ou être connecté à un ordinateur personnel ou une imprimante au moyen de connexions USB; le dispositif peut être connecté à une imprimante externe via le port USB.

Ce dispositif est destiné à la mesure des paramètres respiratoires et au monitorage de la saturation d'oxygène et de la fréquence du pouls. Le dispositif mène un test de contrôle sur la qualité des valeurs mesurées et peut enregistrer les résultats d'environ 10 000 tests spirométriques ou environ 500 heures de données d'oxymétrie.

Spirolab est destiné au médecin spécialiste, lui offrant un outil compact mais néanmoins puissant en mesure d'élaborer environ 30 paramètres fonctionnels. Le dispositif fournit également une réponse pharmacodynamique, à savoir la comparaison en % des données spirométriques mesurées avant et après (PRÉ/POST) administration du médicament pour provocation bronchiale or broncho-dilation. Les données POST mesurées après avoir administré le médicament sont comparées avec les données PRÉ obtenues avant l'administration.

Une turbine présente à l'intérieur du dispositif utilise l'interruption de la lumière infra-rouge comme principe de fonctionnement pour mesurer le volume et le débit. Ce principe de fonctionnement garantit des résultats précis et reproductibles sans devoir recourir à un étalonnage régulier.
Les caractéristiques essentielles de ce type de capteur sont les suivantes :

- Une mesure précise même avec des débits d'air bas (fin d'exhalation)
- Indépendant de l'humidité et de la densité de gaz
- Incassable et résistant aux chocs
- Économique à remplacer

Le capteur de volume et de débit à turbine est disponible en version jetable et réutilisable.



TURBINE RÉUTILISABLE



TURBINE JETABLE

Afin de préserver les caractéristiques des turbines, il est important de prendre les précautions suivantes :

- Pour la turbine jetable : à remplacer systématiquement après les tests spirométriques du patient
- Pour la turbine réutilisable : toujours désinfecter avant de l'utiliser sur un nouveau patient afin de garantir les meilleures hygiène et normes de sécurité possible

Afin d'interpréter correctement les résultats d'un test de spirométrie, il est essentiel de les comparer aux **valeurs dites normales** calculées sur la base de données patients normalisées ou de **valeurs de référence personnelles** associées à le dossier médical du patient en question.
Les valeurs du dossier médical d'un patient donné peuvent être très éloignées des valeurs normales qui se réfèrent toujours à un sujet « en bonne santé ».
Spirolab peut se connecter à un ordinateur ou tout autre système informatisé. Les données spirométriques de chaque test sont conservées dans l'appareil et peuvent être transférées vers un ordinateur puis affichées (débits/courbes de volume, paramètres spirométriques, options des paramètres oxymétriques).
L'appareil peut être connecté à un ordinateur via un port USB.

Spirolab effectue des tests FVC, VC & CVI et VVM et le profil ventilatoire, ainsi qu'un indicateur d'acceptabilité (contrôle qualité) et de reproductibilité du test de spirométrie mené par le patient. La fonction d'interprétation automatique utilise 11 niveaux conformément au classement de l'ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété. Les meilleurs paramètres fonctionnels sont toujours disponibles pour une re-lecture rapide. Les valeurs normales (théoriques) peuvent être sélectionnées parmi celles disponibles. Par exemple, dans les pays de l'Union Européenne, les médecins utilisent généralement les valeurs recommandées par l'ERS (European Respiratory Society - Société Respiratoire Européenne).

Fonction d'oxymétrie
Le capteur d'oxymétrie dispose de deux diodes électroluminescentes (DEL) ; l'une émet une lumière rouge visible et la seconde une lumière infra-rouge. Les deux faisceaux lumineux passent à travers le doigt pour atteindre un détecteur de lumière. Pendant le passage à travers le doigt, une partie de la lumière est absorbée par le sang et les tissus mous en fonction de la concentration d'hémoglobine. Le volume de chaque fréquence lumineuse absorbé dépend de la quantité d'oxygène présente dans le sang à l'intérieur du tissu.
Ce principe fonctionnel garantit des mesures précises et reproductibles sans avoir recours à l'étalonnage constant du dispositif.
Le capteur d'oxymétrie peut être désinfecté avec de l'alcool isopropylique.

Voici un schéma représentatif des composants et des ports de l'appareil:



(1) Papier thermique
(2) Afficheur
(3) Mini port USB
(4) Bouton d'alimentation
(5) Mini-débitmètre
(6) Turbine jetable "FlowMIR" (en anglais)

(7) Port SpO2
(8) Port du mini-débitmètre
(9) Port USB
(10) Port RJ45
(11) Port DC IN 12V

1.5 Caractéristiques techniques

Ci-dessous se trouve une description complète des caractéristiques de l'appareil, du capteur de volume et de débit à turbine et du capteur d'oxymétrie.

1.5.1 Caractéristiques du spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:

- +ATS: Standardisation de la spirométrie 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés :

Symbole	Description	U.m.
*CVF	Meilleur CVF	L
*FEV1	Meilleur FEV1	L
*PEF	Meilleur DEP	L/s
FVC	Capacité vitale forcée	L
VEMS1	Volume expiré dans la 1ère seconde du test	L
VEMS1/CVF	VEMS1/CVF x100	%
VEMS1/CV	VEMS1/ meilleur entre CVE et CVI x 100	%
PEF	Pic du débit respiratoire	L/s
Temps de DEP	Temps pour atteindre 90% du DEP	s
DEF-2575	Débit moyen entre 25% et 75% de CVF	L/s
DEF7585	Débit moyen entre 75% et 85% de CVF	L/s
DEF25	Débit maximum à 25% de CVF	L/s
DEF50	Débit maximum à 50% de CVF	L/s
DEF75	Débit maximum à 75% de CVF	L/s
VEMS05	Volume expiré après 0,5 secondes	L
VEMS05/CVF	VEMS05/FVC x 100	%
VEMS075	Volume expiré après 0,75 secondes	L
VEMS075/CVF	VEMS075/CVF x 100	%
VEMS2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
VEMS2/CVF	VEMS2/CVF x 100	%
VEMS3	Volume expiré dans les 3 premières secondes du test	L
VEMS3/CVF	VEMS3/CVF x 100	%
VEMS6	Volume expiré dans les 6 premières secondes du test	L
VEMS1/VEMS6	VEMS1/VEMS6x100	%
VEMS1/DEP	VEMS1/DEP (Indice d'Empey)	L/L/s
VEMS1/VEMS0.5	VEMS1/VEMS0.5	\
TEF	Temps d'expiration forcée	s
Vext	Volume extrapolé	mL
CVIF	Capacité vitale d'inspiration forcée	L
VIMS1	Volume inspiré dans la 1ère seconde	L
VIMS1/CVIF	VIMS 1 %	%
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
DIF25	Débit maximum à 25% de CVIF	L/s
DIF50	Débit maximum à 50% de CVIF	L/s
DIF75	Débit maximum à 75% de CVIF	L/s
DEF50/DIF50	DEF50/DIF50 x 100	%
VVMcal	Ventilation volontaire maximale calculée sur la base de la VEMS1	L/s
CV	Capacité vitale expiratoire lente	L
CVE	Capacité vitale expiratoire	L
CVI	Capacité vitale inspiratoire	L
CI	Capacité inspiratoire : (maximum entre CVE et CVI) - VRE	L
VRE	Volume de réserve expiratoire	L
VRI	Volume de réserve inspiratoire	L
VC	Volume courant	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Respirations/min
tI	Temps inspiratoire moyen au repos	s

Symbole	Description	U.m.
tE	Temps expiratoire moyen au repos	s
TV/tI	Débit inspiratoire moyen au repos	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
VVM	Ventilation volontaire maximale	L/min
APE	Age pulmonaire estimé	années

*= meilleures valeurs

Capteur débit /volume	Turbine bi-directionnelle
Capteur de température	Semiconducteur (0-45°C)
Méthode de détection	Interruption à infrarouge
Volume maximum mesuré	10 L
Débit d'écoulement	± 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

1.5.2 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 souple réutilisable grand (adultes)		Capteur souple réutilisable petit (paediatric)	
Gamme (SpO2)	**Arms (%)**	**Gamme (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
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.
La précision de l'appareil peut être évaluée avec un testeur.

Définitions

Épisode de désaturation	Chute SpO2 >= 4% dans une période limitée à 8 - 40 sec puis remontée successive >=2% dans une période globale de 150 sec.
Épisode de variation des pulsations	Augmentation du pouls >= 10 BPM dans une période limitée à 8- 40 sec puis chute successive >=8 BPM dans une période globale de 150 sec.

Paramètres de l'analyse d'oxymétrie:

Symbole	Description	u. m.
%SPO2 mini	SPO2 minimum pendant l'analyse	%
%SPO2 maxi	SPO2 maximum pendant l'analyse	%
BPM mini	BPM minimale pendant le test	BPM

Symbole	Description	u. m.
BPM maxi	BPM maximale pendant le test	BPM
%SPO2 moyen	SPO2 moyenne	%
BPM moyen	Fréquence moyenne du pouls pendant l'analyse	BPM
T Total	Durée de l'analyse	hh:mm:ss
T d'analyse	Temps de mesure effectif (durée de l'analyse sans virgule)	hh:mm:ss
T<90%	Temps avec SpO2 inférieure à 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Temps avec SpO2 inférieure à 89%	%-hh:mm:ss
T5	Temps avec SpO2 inférieure à 5% de la valeur moyenne	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Temps écoulé avec fréquence du pouls <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Temps écoulé avec fréquence du pouls <120 BPM	%-hh:mm:ss

Méthode de détection	Absorption de lumière rouge et infrarouge
Champ de mesure du pourcentage SpO_2	0 à 99% (par incréments de 1%)
Résolution de SpO_2	1%
Précision du pourcentage SpO_2	± 2% entre 70-99% SpO2
Nombre de battements pour le calcul du pourcentage moyen SpO_2	8 battements
Champ de mesure de la fréquence cardiaque	18 – 300 BPM
Résolution de la pulsation cardiaque	1 BPM
Précision de la pulsation cardiaque	± 2 BPM ou 2% de la valeur la plus élevée
Intervalle de calcul de la pulsation cardiaque moyenne	8 secondes
Qualité du signal	0 - 8 segments à l'écran
Longueurs d'onde et moyenne de la puissance de sortie optique maximale des capteurs d'oxymétrie (919024)	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.

1.5.3 Description des alarmes d'oxymétrie

Spirolab est équipé d'indicateurs d'alarme audio et visuels pour alerter l'opérateur de porter promptement attention aux états anormaux du dispositif. **Spirolab** 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
Spirolab détecte à la fois les alarmes patientes 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.

1.5.4 Autres caractéristiques

Mémoire	La mémoire peut stocker les données de plus de 10 000 tests spirométriques. Le nombre exact n'a pu être établi car il dépend de la configuration définie par le médecin
Afficheur	Écran tactile couleurs à cristaux liquides 7 pouces avec une résolution de 800x480
Clavier	Écran tactile
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Standard 5.0
Durée de vie du bloc batterie	Environ 10 ans d'utilisation
Alimentation électrique	Bloc-batterie rechargeable NiMH 7,2V (6 batteries, 1,2V chacune), 4000 mAh
Chargeur de batterie	Modèle FW8000/12
Autonomie	~10 heures
Dimensions	Bâti principal 220x210x51 mm
Poids	Unité centrale 1 450 g (y compris bloc-batterie)
Type de protection électrique	Alimenté en interne
	Class *II* pendant la charge de la batterie
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau	Appareil IPX1 protégé contre contre la chute verticale de gouttes d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiants inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil non adapté
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : -40 °C MINI, + 75 °C MAXI Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température : -40 °C MINI, + 75 °C MAXI Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de fonctionnement	Température : + 10 °C MINI, + 40 °C MAXI ; Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI Pression atmosphérique: 70 kPa, 106 kPa
Normes applicables	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+ATS/ERS Lignes directrices 2015: mise à jour 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Directive 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020IEC 62304:2006 + A1:2015 Directive 2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Performance essentielle (conformément à IEC 60601-1: 2005+ A1:2012)	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur pourcentage de mesure de débit < ± 5%. Mesure des paramètres d'oxymétrie selon la précision définie dans le tableau § 1.5.2
Limites d'émission	CISPR 11 Groupe 1 Classe A*
Protection contre les décharges électrostatiques	Contact 8kV, air 15kV
Immunité aux champs magnétiques	30 A/m
Immunité aux fréquences radio	3 V/m à 80-2700 MHz

*Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B du CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

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.

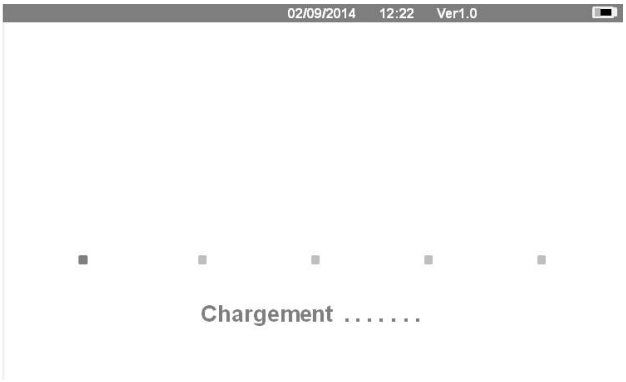
2. UTILISATION DU SPIROLAB

2.1 Mise sous tension et hors tension du spirolab

Pour allumer le **spirolab**, presser puis relâcher le bouton situé à l'avant de l'unité.



A l'allumage du dispositif, un écran indique d'abord la progression du chargement du logiciel interne.

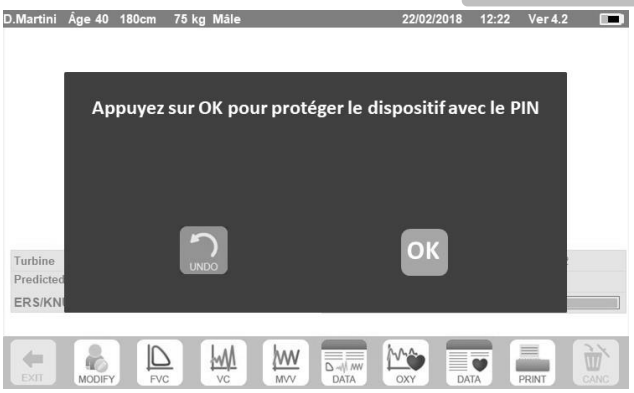


Le dispositif demande à l'utilisateur de protéger l'accès avec un code secret uniquement la première fois :
Selon le RGPD (Règlement général sur la protection des données), il suffit à l'utilisateurd'insérer un code secret.

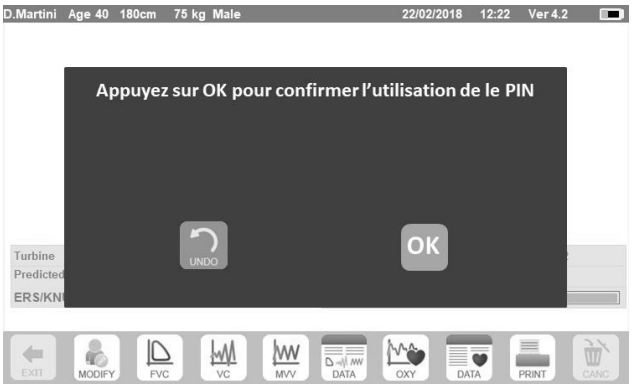
Appuyez sur OK si vous souhaitez définir un code secret personnel.

ou

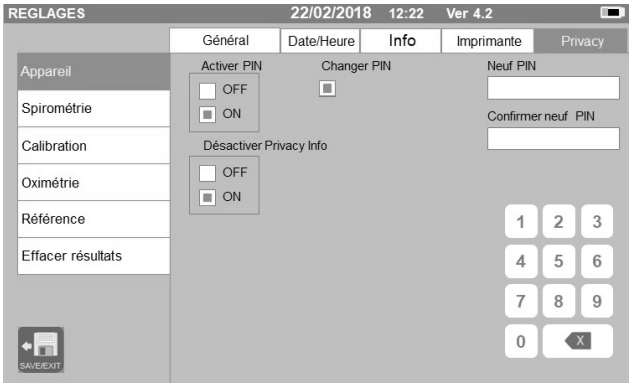
Appuyez sur Annuler pour sauter cette fonction.



Appuyez sur OK. Un message vous invite alors à confirmer l'utilisation d'un code secret : appuyez sur OK pour continuer ou Annuler pour sauter cette fonction.



- Appuyez sur OK sur l'écran suivant
- Votre code secret doit comporter 4 chiffres.
- Insérez un code secret dans le champ « **Nouveau code secret** » à l'aide du clavier numérique,
- Répétez le code secret dans le champ « **Confirmer le nouveau code secret** ».



- Si le code secret est correct, une fenêtre contextuelle apparaît avec le message suivant :

Modification du code secret
Réussie

- Appuyez sur **OK**
- Appuyez sur pour revenir à l'écran principal.

À partir de ce moment, chaque fois que le dispositif est mis sous tension, le code secret doit être inséré.



Si le code secret est incorrect, l'utilisateur peut réessayer (le dispositif autorise 20 tentatives par jour).

Après 20 tentatives, l'utilisateur doit attendre le lendemain pour déverrouiller le dispositif.

Si l'utilisateur a oublié son code secret, envoyez une demande sur le site Web suivant :

www.spirometry.com/getpin

Remplissez les champs et insérez l'ID DU DISPOSITIF affiché dans la fenêtre contextuelle à l'écran.

Après l'enregistrement, le système envoie un e-mail à l'adresse indiquée sur le site Web avec le code secret pour déverrouiller le dispositif.



À la fin, l'écran principal apparaît



Pour éteindre le **spirolab**, presser le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'unité.

⚠ AVERTISSEMENT

Spirolab ne s'éteint pas entièrement, mais passe en mode veille très faible ; certaines fonctions restent actives pour permettre au dispositif de maintenir l'heure et la date courantes et d'être activé à distance si nécessaire. C'est pourquoi le symbole de la touche d'alimentation , correspond au mode de mise en veille.

2.2 Economie d'énergie

La charge du bloc-batterie interne est indiquée dans le coin supérieur droit de l'écran par le symbole :



Quand le symbole de batterie est entièrement vert, le bloc-batterie est chargé.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour charger le bloc-batterie, utiliser exclusivement le chargeur fourni par le fabricant.

2.3 Écran principal

L'écran principal permet d'accéder aux principales fonctions du dispositif.
La section suivante détaille les fonctions de chaque icône.



2.4 Symboles et icônes

Le tableau suivant indique les icônes affichées dans les différents écrans et leur signification

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour accéder aux paramètres initiaux (menu de service)
	Pour entrer de nouvelles données patient
	Pour éditer les données patient /revenir à un test de patient archivé
	Pour accéder au fichier contenant les tests effectués
	Pour enregistrer les réglages et revenir à l'écran principal
	Pour quitter sans enregistrer et pour revenir à l'écran principal.
	Pour afficher la dernière session spirométrique du patient présent
	Pour afficher la dernière session d'oxymétrie du patient présent
	Pour tester l'oxymétrie
	Pour tester la spirométrie de CVF
	Pour tester la spirométrie de CV
	Pour tester la spirométrie de VVM
	Pour exécuter un test de broncho-dilatation (POST)
	Pour contrôler le réglage des alarmes et des seuils pendant un test d'oxymétrie
	Pour contrôler si le capteur d'oxymétrie est correctement branché pendant le test
	Pour contrôler la présence d'un signal pendant le test d'oxymétrie
	Alerte d'alarme acoustique active. Appuyez pour couper le son pendant 2 minutes
	Pour imprimer un test
	Pour supprimer un test
	Pour annuler une opération et revenir au point précédent
	Pour inverser le sens d'avancement du papier (sens antihoraire)

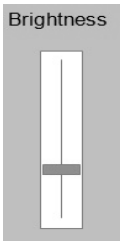
2.5 Menu Service

Pour accéder au menu, presser l'icône .

Pour afficher les en-têtes, saisissez le code secret défini ou, si un code secret personnel n'a pas été inséré, saisissez le code secret par défaut, qui est le suivant :

1 2 2 3

En cas d'oubli du code secret personnel, touchez le ? pour déverrouiller le dispositif en envoyant une demande sur le site Internet indiqué précédemment (point 2.1).



Cet écran permet également de régler la luminosité de l'afficheur en déplaçant verticalement le curseur orange. La luminosité change en temps réel.

Le menu de service affiche la séquence d'en-têtes suivante :

- Dispositif
- Spirométrie
- Étalonnage
- Oxymétrie
- Références

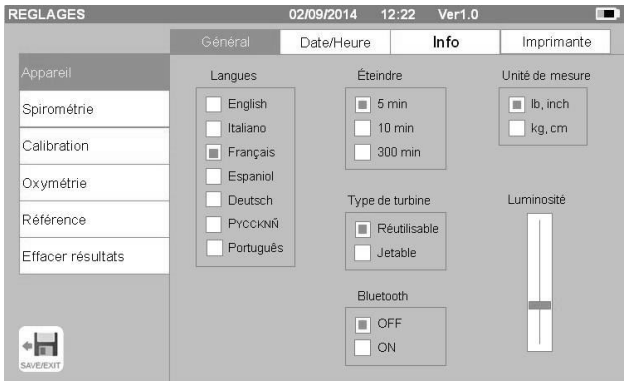
- Effacer archive

Toucher l'en-tête souhaité pour le sélectionner .

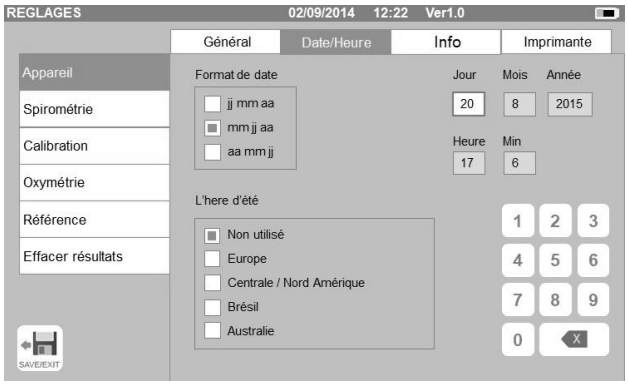
Dispositif
Cette section contient les sous-rubriques suivantes :

- Général
- Date/heure
- Info
- Imprimante
- Confidentialité

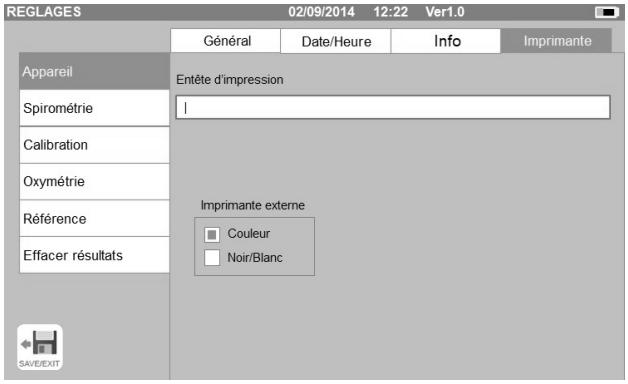
Sélectionner les paramètres désirés en cochant la case blanche ; la sélection est mise en relief dans un cadre orange.
Pour la luminosité de l'afficheur, déplacer verticalement le curseur orange jusqu'à obtention de la luminosité souhaitée.



Pour régler la date et l'heure exactes, toucher la case pour appeler le curseur ; utiliser le pavé numérique en bas à droite pour régler la valeur requise.
La zone « Heure d'été » permet de régler le changement d'heure automatique en fonction de la zone géographique dans laquelle vous vous trouvez. Le dispositif reconnaît les changements de date jusqu'en 2026.



La rubrique « Info » indique la version matérielle et logicielle des principaux composants du dispositif ainsi que son numéro de série.
La rubrique « Imprimante » permet de régler l'en-tête d'impression. Toucher l'espace blanc situé sous « en-tête impression » pour appeler le pavé numérique virtuel. Il est possible de saisir des caractères jusqu'en fin de chaîne.
Dans la zone « Imprimante externe », il est possible d'activer ou de désactiver l'impression externe via une connexion USB, ou de choisir le type de couleur d'impression en cas d'utilisation de l'imprimante externe via un port USB. L'imprimante à utiliser doit être de type PostScript.



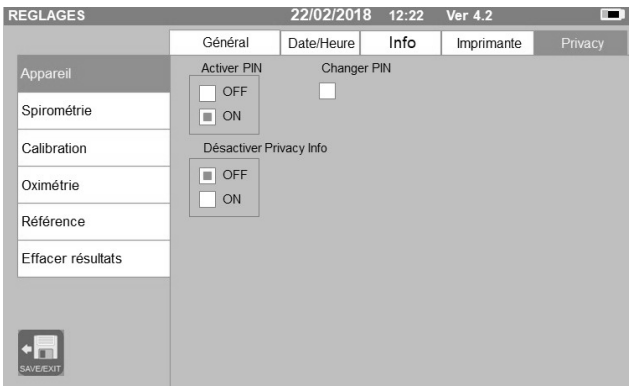
Dans la section « Confidentialité », l'utilisateur peut activer ou désactiver :

- le code secret
- les informations de confidentialité

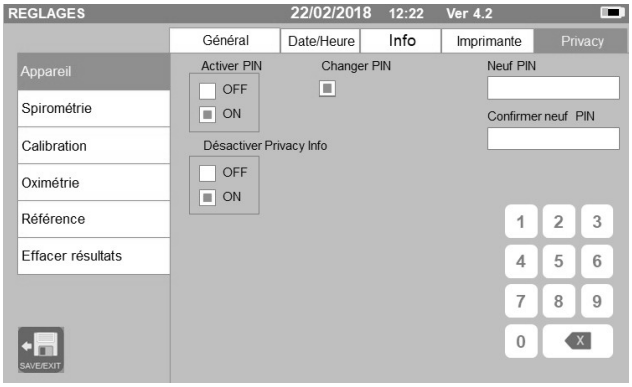
Le dispositif a un code secret par défaut défini, qui est le suivant :

1 2 2 3

Dans cette section, il est possible de modifier le code secret en activant « **Modification du code secret** ».



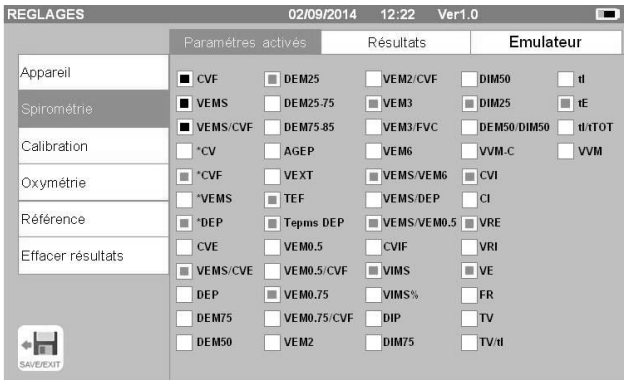
Sur l'écran, un clavier numérique apparaît avec les champs pour modifier le code secret.



Spirométrie
Cette section contient les sous-rubriques suivantes :

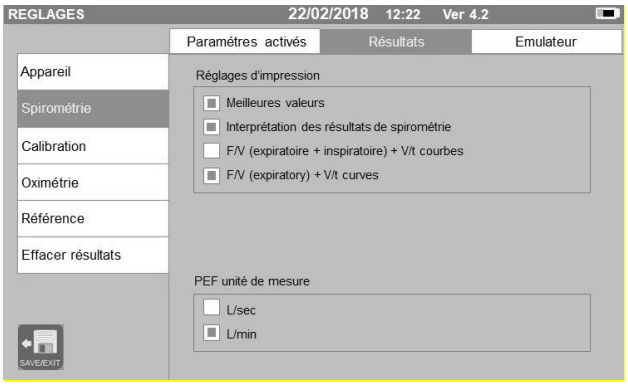
- Paramètres
- Résultat
- Mesure d'incitation

La rubrique « Paramètres » permet de sélectionner les valeurs à afficher à l'issu d'un test ; elles seront spécifiées sur l'impression. Là encore, la sélection est mise en relief dans un cadre orange.



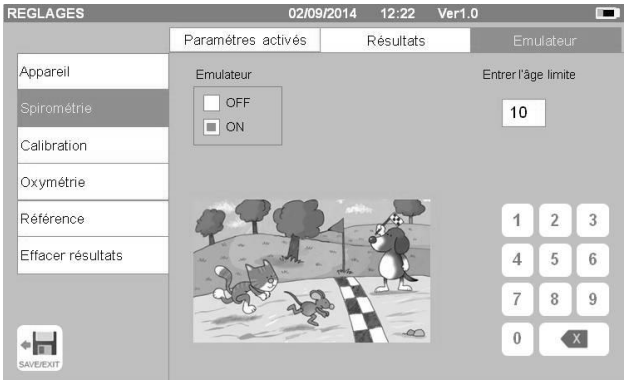
La rubrique « Résultats » permet de choisir quels paramètres inclure dans la version imprimée parmi les éléments suivants :

- Meilleures valeurs
- Interprétation des résultats de spirométrie
- Courbes Débit/Volume (expiratoire + inspiratoire) et Volume/temps
- Courbe expiratoire Débit/Volume uniquement et courbes Volume/temps



Cette section permet de choisir l'unité de mesure pour afficher la valeur DEP : L/sec ou L/min

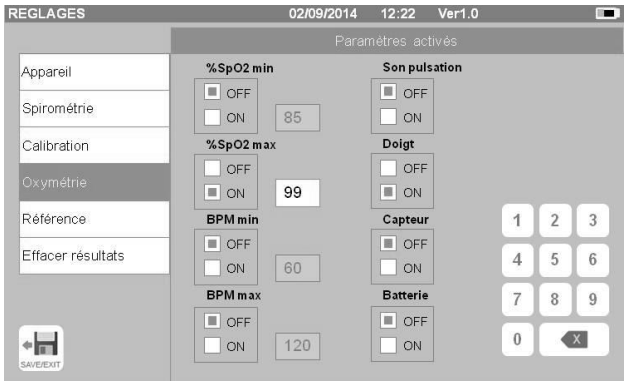
La rubrique « Mesures d'incitation » permet de configurer des mesures d'incitation pédiatriques afin d'améliorer la performance spirométriques.
Ces mesures d'incitation peuvent être activées ou désactivées ; si activées, par une sélection de « ON » sur la gauche, saisir une limite d'âge jusqu'à laquelle l'afficher ; utiliser le pavé numérique situé dans la partie inférieure pour régler cette valeur.



Étalonnage
Pour l'étalonnage, se reporter au paragraphe 2.5.1 ci-dessous.

Oxymétrie

Cette section vous permet de configurer toutes les alarmes relatives à un test d'oxymétrie. Le réglage des alarmes souhaitées sur « ON » active une fenêtre dans laquelle il est possible de définir la valeur de seuil correspondante au moyen du pavé numérique.



⚠ AVERTISSEMENT

Si la valeur maximum d'un paramètre est inférieure ou égale à la valeur minimum, le processus de réglage est bloqué. Un bip retentit et le dispositif revient automatiquement à l'écran de réglage de la valeur minimum.

Références

Cette section permet de définir la valeur prévue utilisée parmi :

Adultes	Nourrissons
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Si la dernière valeur prévue NHANES III est choisie, les limites fournies dans le passé par la norme NHANES III seront appliquées.

⚠ AVERTISSEMENT

En cas de réglage de la valeur prévue NHANES III, les test CV et VVM sont désactivés.

Effacer archive

Au moyen du clavier numérique, saisir le code secret défini pour supprimer définitivement tous les tests en mémoire dans le dispositif.

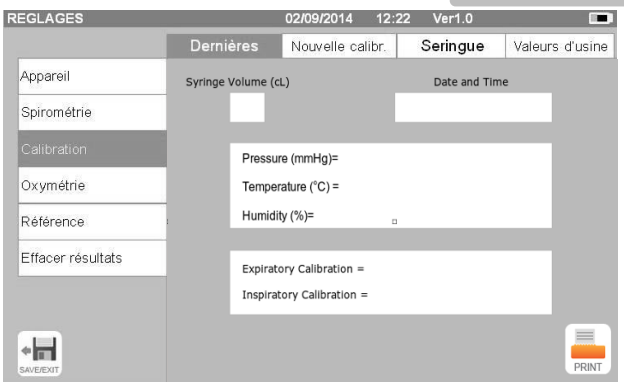
2.5.1 Étalonnage des turbines

⚠ AVERTISSEMENT

La turbine ne nécessite aucun étalonnage, simplement un nettoyage régulier.
La turbine jetable est inspectée avant d'être placée dans son emballage hermétique et ne nécessite donc aucun étalonnage.
Si toutefois vous souhaitez effectuer un étalonnage, gardez les choses suivantes à l'esprit.
L'étalonnage peut se faire aussi bien sur les turbines réutilisables que sur les turbines jetables.

L'étalonnage est effectué sur la base des valeurs CVF (expiratoires) et CVIF (inspiratoires) mesurées pendant un test mené au moyen d'une seringue calibrée.
Pour accéder aux paramètres d'étalonnage, sélectionner l'élément menu de service « Étalonnage » ; le premier écran, « Dernières valeurs » permet de contrôler les pourcentages courants appliqués par le dispositif.

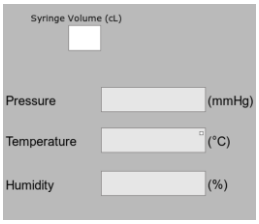
La sélection de « Nouvel étalonnage » permet de calculer de nouveaux facteurs de conversion. Exécuter un test au moyen de l'étalonnage
de seringue.
Procéder aux points suivants dans le même ordre :



- Faire une manœuvre d'inspiration
- Effectuer une manœuvre d'expiration
- Faire une nouvelle manœuvre d'inspiration
- Dans la manœuvre de la seringue, le flux doit entrer dans les lignes rouges.
- Vous commencez avec un débit très faible
- Débit intermédiaire
- débit élevé jusqu'à ce que les lignes rouges soient couvertes.

Sur l'écran, le graphique du test est affiché.

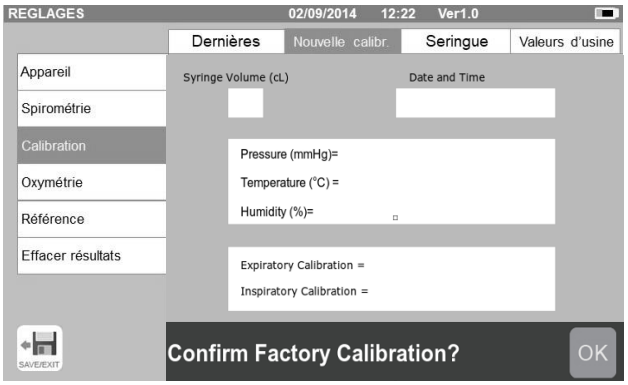
Puis appuyer sur .
en réglant Syringe value par exemple 300 (cL)
affiche l'écran suivant
Paramétrez en saisissant les données relatives aux paramètres :



- Pression
- Température
- Humidité

Si la correction d'étalonnage est < 10%, alors les valeurs sont indiquées comme sur l'écran suivant.
Appuyer sur « OK » pour confirmer les nouvelles valeurs de correction.
Si les valeurs sont > 10 % alors le message suivant s'affiche à l'écran :

AVERTISSEMENT ! CORRECTION trop élevée



Les valeurs CVF et CVIF ne sont pas acceptées. Cela signifie que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur d'étalonnage aussi importante. Dans ce cas :

- contrôler le bon fonctionnement du **spirolab** en posant une nouvelle turbine et/ou
- nettoyer la turbine en question.

Pour annuler l'étalonnage pendant l'utilisation et restaurer les réglages d'usine, sélectionner « Valeurs d'usine » dans le menu Étalonnage.
Puis appuyer sur .

⚠ AVERTISSEMENT

Selon 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.
Pour convertir les volumes et débit d'air en conditions BTPS (37 °C), ils doivent subir un facteur d'augmentation de 2,6%. Le facteur BTPS pour une température de 33°C est de 1,026, ce qui représente en fait une correction de 2,6%. En pratique, le facteur BTPS de volumes et débits expiratoires est constant et égal à 1,026.
Le facteur BTPS pour les volumes et débits inspiratoires dépend de la température ambiante en ce que l'air inhalé est à cette température.
Par exemple, à 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 débits inspiratoires s'effectue automatiquement au moyen d'un capteur de température ambiante qui mesure la température à l'intérieur du dispositif et permet ainsi le calcul du facteur BTPS.

En cas d'utilisation d'une seringue de 3 litres pour le test avec un dispositif spirolab parfaitement étalonné, la valeur CVF (seringue) mesurée sera :
3,00 (CVF) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (CVF à BTPS).
Si la température ambiante de l'air est à 20 °C, la valeur CVIF (seringue) mesurée sera :
3,00 (CVIF) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (CVIF à BTPS).
L'utilisateur doit être conscient que le volume de la seringue indiqué a été converti en BTPS et que les « différences » de résultats, comparés aux valeurs attendues, ne représentent donc pas une erreur.
Par exemple, dans le cas d'un étalonnage avec les données mesurées :
CVF = 3,08 L et CVIF = 3,31 L à une température ambiante de 20 °C, le coefficient de correction sera de :

EXPIRATOIRE ,00 %
INSPIRATOIRE ,00 %

Une fois encore, il NE s'agit PAS d'une erreur mais de la conséquence logique du phénomène expliqué ci-dessus.

NOTE

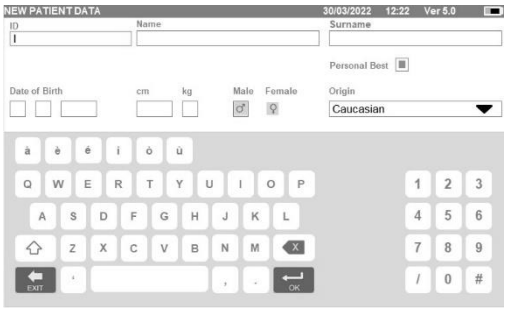
L'étalonnage peut également être effectué au moyen du logiciel MIR Spiro fourni avec le dispositif. Pour les détails concernant la procédure d'étalonnage avec ce logiciel, se reporter au manuel en ligne MIR Spiro.

2.6 Données du patient

L'écran principal permet d'accéder à la zone de gestion des données du patient :

- créer un nouveau profil de patient ou contrôler les patients existants dans les archives 
- modifier les données du patient en cours 

2.6.1 Saisie de nouvelles données patient



Cet écran donne accès à toutes les données du patient. Le code identifiant n'est pas obligatoire. Appuyer sur la zone grise pour accéder aux différents champs et effectuer la saisie au moyen du clavier virtuel de l'écran. En sélectionnant « Référence personnelle » le patient sera géré en utilisant les valeurs théorique spéciales définies par le médecin ; pour plus de détails sur la gestion de référence personnelle, consultez les informations complémentaires à la fin de cette rubrique. Une pression sur le champ « Origine » affiche un menu contextuel dans lequel choisir la valeur désirée.

L'icône  permet de supprimer le dernier caractère saisi.

L'icône  permet de saisir des caractères majuscules.

L'icône  permet de saisir des informations dans le champ suivant.

L'icône  permet de revenir à l'écran principal sans enregistrer les données.

L'icône  permet d'enregistrer les données saisies et de revenir à l'écran principal.

⚠ AVERTISSEMENT

Données requises pour créer un profil patient :

- **prénom**
- **nom**
- **genre**

Si l'une quelconque de ces informations n'est pas saisie, aucun profil patient n'est créé en appuyant sur **.**

Le champ « Origine » affiche les options suivantes :

Normes ATS/ERS	
Groupe	**% correction**
Aucun groupe sélectionné	100%
Caucasien	100%
Oriental	100%
Chinois de Hong Kong	100%
Japonais	89%
Polynésien	90%
Indien du Nord	90%
Indien du Sud	87%

Normes NHANES III
Caucasien
Afro-Américain
Mexicain-Américain
Autres

Pakistanais	90%		
D'ascendance africaine	87%		
Aborigène	85 %		

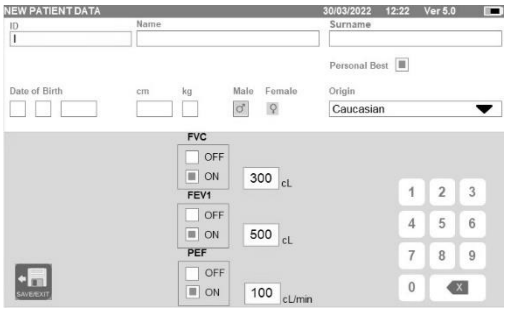
Dans le cas des normes ATS / ERS : en fonction du groupe ethnique défini, le pourcentage de correction agit sur les valeurs prévues des paramètres suivants :

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

En cas de normes NHANES III : selon le réglage du groupe ethnique, différentes formules prévues sont prises en compte (conformément à la norme de référence).
Une fois sélectionné le groupe ethnique désiré, le dispositif termine la définition des paramètres du patient et revient automatiquement à l'écran principal.

Dans le cas de GLI pour chaque groupe ethnique, le dispositif applique un tableau différent pour calculer les valeurs théorique plutôt qu'un pourcentage de correction.

En définissant la valeur de référence personnelle pour le patient, le médecin peut définir les valeurs théoriques des paramètres FVC, FEV1 et PEF. L'écran suivant est activé, où il est possible de définir quel paramètre gérer avec la référence personnelle et la valeur.
Lorsque la valeur de référence personnelle est activée, les rapports imprimés présentent une zone dédiée décrivant quels paramètres sont activés.



2.6.2 Modification des données du patient



Sélectionner l'icône et utiliser l'écran comme décrit à la section 2.6.1.

⚠ AVERTISSEMENT

La sélection de cette fonction ne crée pas un nouveau patient comme précédemment décrit, mais modifie les données de ce patient et associe de futures données de test à ce même patient, toujours identifié par un même et unique code ID.

⚠ AVERTISSEMENT

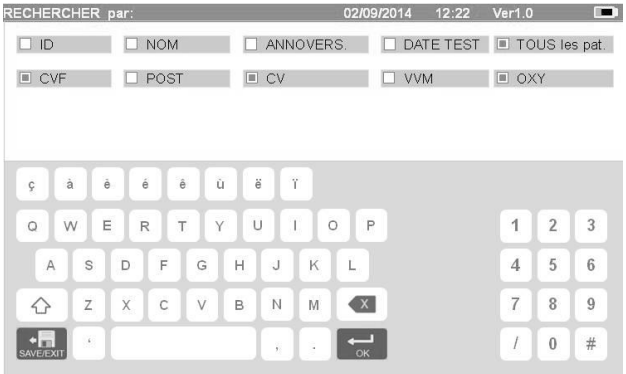
Le médecin peut modifier la gestion « Valeur de référence personnelle » en activant ou en désactivant cette gestion. Les nouveaux paramètres sont appliqués uniquement à la nouvelle session. Les données archivées ne sont pas modifiées.

2.7 Affichage des données en mémoire

2.7.1 Comment effectuer une recherche dans les archives



L'écran principal permet d'accéder aux données présentes dans les archives du dispositif au moyen de l'icône ci-dessus.
La recherche peut se faire par :



- ID
- Nom de famille
- Date de naissance
- Date de test
- Tout

Ou sélectionner le type de test :

- CVF
- POST
- CV

- VVM
- OXY

Chaque option sélectionnée appelle un champ dans lequel il est possible de saisir les données de recherche.

2.7.2 Affichage des données archivées

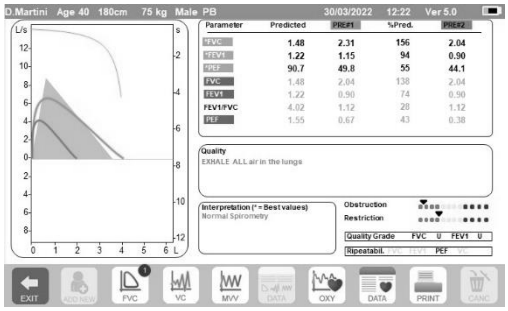
L'archive affiche la liste des patients, en commençant par le plus récent.



Sélectionner le patient requis en appuyant sur la ligne (qui devient orange) et choisir une des fonctions activées listées au bas de l'écran.
Les icônes activées sont en couleur, tandis que les grisées sont désactivées.

Quitter l'archive au moyen de l'icône EXIT.

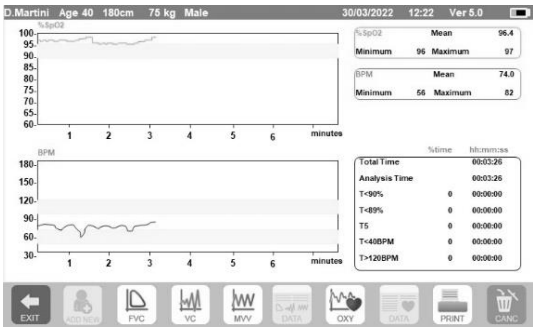
Afficher les tests de spirométrie effectués par le patient sélectionné au moyen de l'icône DATA.
Les informations s'affichent comme illustré dans la figure de droite. La partie gauche indique les tendances du test sous forme graphique (Débit/Volume et Volume/Temps), tandis que la partie droite affiche différents messages relatifs à la qualité ainsi que les valeurs des paramètres sélectionnés dans le menu de service.



Si FVC, FEV1 ou PEF sont mis en évidence en rouge dans la zone des résultats, cela signifie qu'ils sont configurés avec les valeurs théoriques « référence personnelle ». Le réglage Référence personnelle se trouve dans la ligne de titre en regard des données patient (« PB » après le sexe du patient).
En passant le doigt sur la zone des paramètres, il est possible de voir les autres paramètres sélectionnés dans le menu de service.
Il est possible de supprimer un des tests effectués comme suit : appuyer sur la colonne correspondant aux données du test à supprimer ; les données sont sélectionnées par deux bandes à gauche et à droite ; appuyer maintenant sur l'icône CANC en bas à droite. Appuyer ensuite sur « OK » dans la fenêtre contextuelle qui s'affiche à l'écran.

Chaque écran permet de revenir à l'étape précédente en appuyant sur EXIT.

Afficher les tests d'oxymétrie du patient sélectionné au moyen de l'icône DATA.
Les données s'affichent comme illustré dans la figure de droite, avec, toujours sur la gauche, la tendance graphique de pourcentage SpO2 et les BPM et sur la droite, les valeurs numériques des différents paramètres.



Le test peut être annulé au moyen de l'icône CANC en bas à droite.
Pour conduire un nouveau test sur le patient sélectionné dans cet écran, utiliser l'icône du test à effectuer ; un message s'affiche pour confirmer l'intention ou non d'effectuer un nouveau test sur le patient sélectionné. Appuyer sur « OUI » pour confirmer ou sur « NON » pour revenir en arrière.

Si le patient a effectué plusieurs tests de spirométrie ou d'oxymétrie, la liste initiale indique (entre parenthèses en regard du type de test) le nombre de tests enregistrés.

Pour afficher un autre test que le premier, appuyer sur les icônes DATA (pour la spirométrie) ou DATA (pour l'oxymétrie).

2.7.3 Affichage de la dernière session de test

Pendant les sessions de test, le spiromètre enregistre automatiquement jusqu'à 8 tests CVF. A partir de l'écran principal, utiliser l'icône :

- DATA en cas de tests de spirométrie
- DATA en cas de tests d'oxymétrie

il est possible d'afficher les trois meilleurs tests de la session (où PRÉ1 est le meilleur). Au terme de la session, à la saisie d'un nouveau sujet ou à la commutation en phase POST, les 3 meilleurs tests de la session précédente sont automatiquement mémorisés en archive. Ils peuvent par conséquent être récupérés dans les archives et imprimés, soit ensemble, soit individuellement.
Des numéros peuvent apparaître à l'écran principal, en regard des icônes du test de spirométrie, par exemple :



Le numéro à l'intérieur du cercle rouge représente, en l'occurrence, les tests CVF effectués pendant la session en cours.

2.8 Mode en ligne (connecté à un ordinateur)

Cette fonction agit comme un véritable spiromètre en temps réel basé en laboratoire et connecté à un ordinateur.
La connexion à l'ordinateur peut se faire par USB, ou par une connexion sans fil Bluetooth. **Spirolab** devient alors un capteur intelligent de mesure du volume et débit tandis que l'ordinateur contrôle les fonctions, y compris la mise en marche et l'arrêt.
Quand il est branché à un ordinateur portable, **spirolab** peut servir à effectuer des tests épidémiologiques sur les lieux de travail, dans les écoles etc.
Outre les habituels paramètres spirométriques et courbes Déb/Vol en temps réel, ce système permet également de collecter des données plus approfondies comme les données de profils ventilatoires et de volume extrapolé (Vext).
Le logiciel informatique permet l'utilisation de protocoles de provocation bronchique plus récents et d'afficher les réponses VEMS1 en termes de dose et de temps.

⚠ AVERTISSEMENT

Lorsque le dispositif est connecté à un ordinateur, il ne peut plus être commandé à distance. Les réglages présents sur l'ordinateur sont transférés au dispositif et restent actifs pendant toute la durée d'utilisation à distance du dispositif. Par exemple, en cas d'utilisation de spirolab branché à un ordinateur et de définition d'une turbine donnée (jetable ou réutilisable), celle-ci restera la turbine par défaut à chaque autre utilisation distante du dispositif. Il est par conséquent important de faire particulièrement attention au moment de la configuration du type de turbine.

2.9 Exécution d'un test de spirométrie

⚠ AVERTISSEMENT

Pendant l'exécution de tests, débrancher le chargeur du Spirolab.

Afin de conduire correctement un test de spirométrie, respecter scrupuleusement les instructions suivantes.

- Faire coulisser la turbine entièrement en position dans le MiniDébitmètre puis la tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place.
- Brancher le MiniDébitmètre au spirolab comme illustré dans la figure de droite.
- Coulisser l'embout buccal sur au moins 0,5 cm le long de la rainure de la turbine.
- Placer le pince-nez au-dessus des narines du patient pour éviter toute fuite d'air.



- Saisir le MiniDébitmètre des deux mains ou bien, le tenir à la façon d'un téléphone portable.
- Introduire l'embout buccal dans la bouche derrière les dents en veillant à ce qu'aucun air ne s'échappe par les côtés de la bouche

⚠ AVERTISSEMENT

Une bonne position de l'embout buccal derrière les dents est essentielle pour éliminer toute perturbation pouvant avoir un impact négatif sur les paramètres du test.

⚠ AVERTISSEMENT

Il est préférable que le patient se tienne debout pendant le test et se penche en avant pendant l'expiration afin de permettre aux muscles abdominaux de faciliter l'expulsion de l'air.

L'écran principal présente les icônes suivantes pour mener les différents types de tests :



Test de spirométrie CVF



Test de spirométrie CV

Test de spirométrie VVM

Test avec bronchodilatateur (POST)

Pour terminer un test, appuyer sur .

2.9.1 Test FVC

FVC

Pour effectuer un test CVF, suivre les instructions suivantes :

INSPIRER tout l'air
EXPIRER énergiquement (≥6s)
INSPIRER profondément

Le test peut démarrer (en option) en respirant au repos. Une fois prêt, inspirer aussi vite que possible (cela est plus facile en ouvrant grand les bras) puis expirer tout l'air présent dans les poumons avec le plus de force possible. Sans retirer l'embout buccal, terminer le cycle en inspirant aussi vite que possible. Ce dernier point peut être omis si le calcul des paramètres d'inspiration (CVIF, VIMS1, VIMS1%, DIP) n'est pas requis.
La phase d'inspiration peut également se faire avant de placer l'embout buccal dans la bouche.
Après avoir lentement et profondément pris sa respiration, l'expiration suivante doit se faire avec autant de force et aussi rapidement que possible.
Au bout de 6 secondes d'expiration, le dispositif émet un bip continu informant que le temps d'expiration minimum s'est écoulé. Il s'agit du temps minimum requis par les principales Associations de Pneumologie Internationales.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas oublier que pour obtenir des résultats de spirométrie précis, il est primordial que tout l'air soit expulsé des poumons.

Le test peut être répété aussi souvent que requis sans nécessairement retirer l'embout buccal de la bouche. Dans ce cas, le **spirolab** reconnaît automatiquement le plus long cycle (CVF+VEMS1) et présente les mesures correspondantes.

Au terme du test, appuyer sur .
Pendant le test, le **spirolab** émet des bips répétés dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse d'inspiration et d'expiration de l'air. Cela aide le médecin à comprendre lorsque le débit d'air est proche de zéro et donc à quel moment le patient a épuisé son volume d'expiration et d'inspiration disponible.
La section consacrée à la maintenance décrit également l'utilité de cette fonction pour contrôler aisément le bon fonctionnement des capteurs de volume et débit d'air.
Outre l'exigence d'une expiration profonde pour rendre fiables les résultats d'un CVF, le Temps Expiratoire Forcé (TEF) doit également être suffisamment long pour permettre l'expulsion totale de tout l'air présent dans les poumons.

2.9.2 Test CV

VC

Profil ventilatoire
Il est possible de démarrer le test de Capacité Vitale Lente en respirant au repos. Au bout de trois ou quatre respirations semblables consécutives, un bip est émis pour avertir l'utilisateur que le profil ventilatoire a été mesuré et qu'une CV ou CVI peuvent maintenant être mesurées.

Capacité vitale expiratoire lente : CV
Après le bip, *inspirer le plus lentement possible* puis *expirer le plus lentement possible*.

Capacité vitale inspiratoire lente : CVI
Après le bip, *expirer le plus lentement possible* puis *inspirer le plus lentement possible*.

Au terme du test, appuyer sur .

2.9.3 Test VVM

MVV

Démarrer le test par une série d'inspirations et d'expirations forcées les plus rapides possible. La fréquence recommandée est de 30 respirations/minute.
Le test se termine automatiquement au bout de 12 secondes.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour contrôler le test du menu de service, contrôler que le paramètre relatif au test en question est activé dans « Paramètres de configuration » ; s'il ne l'est pas, l'icône sera désactivée.

⚠ AVERTISSEMENT

Il est important de se rappeler de remplacer l'embout buccal et la turbine jetables au terme de la session d'analyse d'un patient.

2.9.4 Exécution de tests POST après administration d'un médicament

⚠ AVERTISSEMENT

Pour effectuer un test POST, le patient doit avoir passé au moins un test PRÉ CVF le même jour (c'est-à-dire au cours de la même session) ; il n'est pas possible de mener des tests POST sur des tests PRÉ CV ou VVM ; à l'inverse, vous pouvez effectuer des tests POST CV ou VVM, à condition qu'au moins un test PRÉ CVF ait été exécuté et archivé ce même jour.

Pour exécuter un test POST, procéder comme suit :
Presser  sur l'écran principal.
L'écran de droite montre la liste de tous les patients qui ont effectué un test PRÉ ce même jour.
Sélectionner le patient requis et choisir une des fonctions activées ci-dessous.
L'utilisateur est invité à confirmer le passage en mode POST : appuyer sur « OUI » pour mener le test en mode POST, ou sur « NON » pour revenir en arrière.



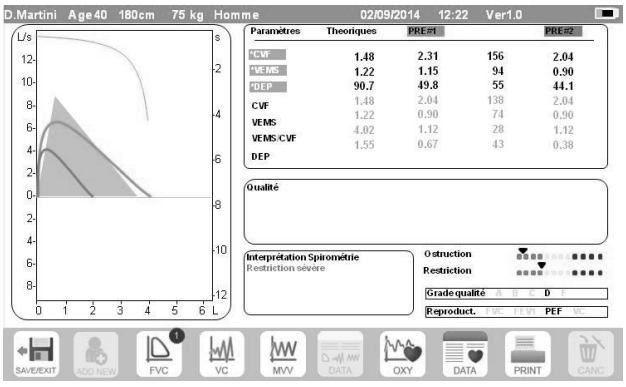
On entend par test « POST » un test de spirométrie effectué après administration d'un bronchodilatateur au patient. Les tests effectués ensuite sur le patient sélectionné indiquent les paramètres suivants :

- Les valeurs du test mené ;
- Les valeurs du meilleur test PRÉ effectué par le même patient ce même jour (c'est-à-dire au cours de la même session) ;
- Le pourcentage de différence entre les valeurs PRÉ et POST (dans la colonne intitulée CHG).

Il n'est pas possible de mener un test POST sur un patient si les archives ne contiennent que des tests PRÉ effectués les jours précédents (sessions différentes de la session en cours).
Si, pendant une session POST, il est besoin de créer un nouveau patient ou de récupérer un autre patient dans les archives, le dispositif quitte automatiquement la session POST en cours.

2.10 Affichage et lecture des résultats de spirométrie

Une fois le test CVF terminé, les résultats de spirométrie s'affichent. L'écran montre les graphiques Débit/Volume et Volume/Temps, les paramètres sélectionnés dans les réglages relatifs au meilleur test parmi ceux exécutés pendant la session, et le rapport en pourcentage comparé aux valeurs prévues. Faire défiler toute la zone des paramètres pour visualiser tout autre réglage de paramètres.



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 nourrissons 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. nourrissons 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.

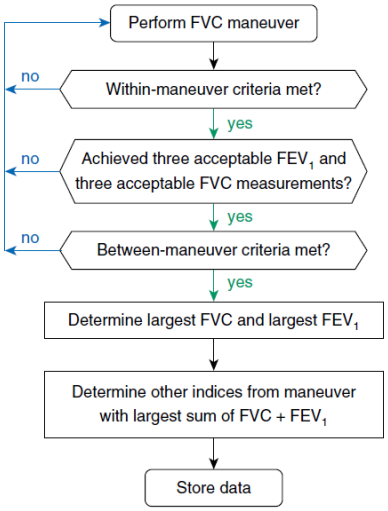
Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

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 Exécution de l'oxymétrie

⚠ AVERTISSEMENT

Pendant l'exécution de tests, débrancher le chargeur du spirolab.

⚠ AVERTISSEMENT

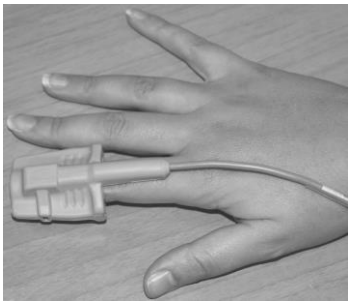
Contrôler si la fonction d'oxymétrie est disponible sur le dispositif utilisé dans la mesure où elle est en option sur plusieurs modèles.

⚠ AVERTISSEMENT

La description du capteur suivant est uniquement à des fins d'exemple. Tous les capteurs décrits à la section 1.2.4 peuvent être utilisés avec le dispositif spirolab. MIR ne recommande aucun capteur en particulier ; cette décision est laissée à l'appréciation du médecin.
Pendant les tests d'oxymétrie, le dispositif spirolab ne peut pas être éteint. Pour l'arrêter, il faut interrompre le test en cours. Ce système évite toute interruption indésirable pouvant compromettre la fiabilité des données.

Pour effectuer une mesure non-invasive de la saturation d'oxygène SpO_2 et de la fréquence cardiaque, utiliser un capteur digital jetable. Ce capteur est recommandé pour les patients de plus de 20 Kg à faible mobilité ou restant immobiles pendant les tests ; pour des tests effectués sur un patient qui marche, d'autres types de capteurs moins affectés par les mouvements des mains sont recommandés.
Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder comme suit :

Brancher le capteur au dispositif : introduire le connecteur avec la flèche tournée vers le haut.
Choisir une partie du corps avec un bon débit sanguin et qui est adaptée au capteur
Insérer le doigt à fond dans le capteur. S'assurer que la partie sous le doigt recouvre entièrement le détecteur. En cas de difficulté à positionner correctement ce doigt, en utiliser un autre.
Positionner le capteur de sorte que le câble passe par dessus le dos de la main. Cela garantit le maintien de la source lumineuse du côté des ongles tandis que le détecteur reste sous le doigt.





Pour accéder à la zone d'oxymétrie, presser  sur l'écran principal. Si le bouton n'est pas activé, cela signifie que votre appareil n'est pas équipé de la fonction oxymétrie.

⚠ AVERTISSEMENT

Si, avant de démarrer un test, l'alimentation électrique est faible, le message suivant s'affiche :

Batterie faible

Dans ce cas, presser  **pour quitter le test, sinon, le dispositif démarre le test au bout de quelques secondes.**
Si un test est interrompu de façon inopinée, le message suivant s'affiche à l'allumage suivant du dispositif :

AVERTISSEMENT
le dernier test d'oxymétrie s'est interrompu de façon inappropriée

En même temps, le dispositif émet un bip intermittent de 4 secondes.
Le spirolab affiche ensuite l'écran principal.

⚠ AVERTISSEMENT

Afin d'éviter d'altérer la fiabilité des mesures et de protéger le capteur, ne pas tordre le câble du capteur sans raison ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement ou de la dépose du capteur d'oxymètre.

Les quelques premières secondes d'un test servent à identifier le signal le plus fort ; une fois celui-ci localisé, le minuteur se remet à zéro et le **spirolab** démarre l'enregistrement de données.

Si le capteur n'est pas introduit correctement, l'icône  se transforme en  et l'icône  apparaît à côté.

En même temps, le **spirolab** émet un bip (si ce paramètre est défini dans le menu de service).

Si le capteur a été introduit mais que le doigt est mal positionné, l'icône  se transforme en  et l'icône  apparaît à côté.

En même temps, le **spirolab** émet un bip (si ce paramètre est défini dans le menu de service).

Une pression sur l'icône permet de mettre l'alarme en pause quelques minutes. Si la condition d'alarme persiste, le bip recommence au bout de quelques minutes.
Si le capteur reçoit correctement le signal, au bout de quelques secondes, le dispositif commence à biper et affiche les mesures relevées à l'écran.
Des alarmes peuvent être définies pour les tests d'oxymétrie comme expliqué section 2.5.
Si, pendant un test, le pourcentage SpO2 ou la fréquence de BPM dépasse son seuil inférieur ou supérieur, le **spirolab** émet un bip (si ce paramètre est défini dans le menu de service) tant que l'anomalie reste présente.

⚠ AVERTISSEMENT

Les tests sont enregistrés avec le code du dernier patient affiché ; si celui-ci fait référence à un patient précédemment inséré, avant d'effectuer le test, récupérer un test exécuté préalablement sur le sujet en question et procéder comme décrit au paragraphe 2.7.2.

Pendant les tests d'oxymétrie, le niveau de batterie est affiché. Cela permet d'estimer le temps de marche restant du dispositif en fonction de ses conditions de fonctionnement actuelles (affichage au maximum ou mode économie d'énergie).

Pour terminer un test, appuyer sur SAVE/EXIT.

2.11.1 Instructions d'utilisation du capteur sur des patients adultes

⚠ AVERTISSEMENT

La description du capteur suivant est uniquement à des fins d'exemple. Tous les capteurs décrits à §1.2.4 peuvent être utilisés avec le dispositif spirolab. MIR ne recommande aucun capteur en particulier ; cette décision est laissée à l'appréciation du médecin

Pour surveiller les mesures non-invasives de la saturation sanguine artérielle, nous recommandons l'utilisation de capteurs réutilisables de type à « doux ».

⚠ AVERTISSEMENT

Les capteurs sont fabriqués en matériaux LATEX NATURELS SANS PROTÉINE. Les matériaux utilisés pour la fabrication des capteurs ont été soumis à des tests de biocompatibilité rigoureux.

- Choisir un endroit approprié à l'application sur le doigt ou l'orteil du patient permettant d'aligner directement la source lumineuse avec le détecteur. Les emplacements privilégiés sont l'index ou le pouce.
- Retirer tout vernis à ongles ou faux ongles.
- Positionner le doigt du patient dans le capteur avec l'ongle vers le haut puis placer la pulpe du doigt par dessus le détecteur. Une ligne imaginaire passant par le milieu du capteur doit traverser le bout du doigt.



- Replier le partie supérieure du capteur par dessus le doigt en veillant à aligner la source lumineuse directement sur le détecteur placé en dessous. Faire passer le fil le long de la paume de la main ou de la plante du pied puis, si nécessaire, le fixer en place à l'aide de ruban adhésif.
- Brancher le capteur au dispositif : introduire le connecteur avec la flèche (imprimée sur le connecteur) tournée vers le haut et s'assurer que tout fonctionne correctement comme décrit précédemment.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas tordre le câble du capteur sans raison ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, débranchement ou de la dépose du capteur d'oxymètre. Un capteur trop serré peut entraîner des mesures de saturation imprécises. Nous conseillons l'utilisation d'un pansement pour fixer le câble du capteur au poignet.

3. TRANSMISSION DE DONNÉES

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de démarrer la transmission de données, lire attentivement les instructions et s'assurer de les avoir parfaitement comprises.

⚠ AVERTISSEMENT

La communication Bluetooth est considérée comme une fonction supplémentaire. En cas d'interruption de la transmission, nous recommandons l'utilisation d'une technologie de port USB plus fiable.

3.1 Transmission de données via Bluetooth

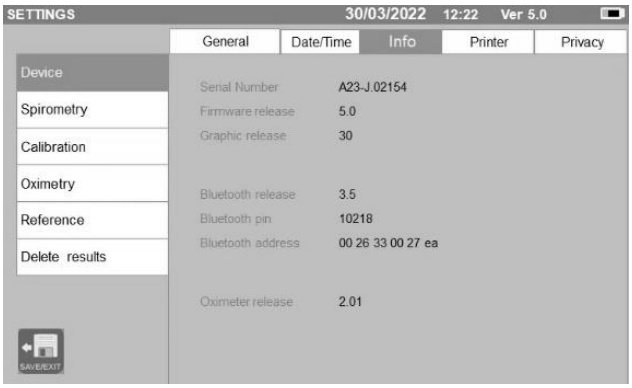
Spirolab peut être connecté en tant que « dispositif esclave » à tout autre « dispositif maître ». Par conséquent, vous pouvez connecter spirolab à un PC ou à un téléphone portable et le contrôler à l'aide du logiciel MIR Spiro.
La connexion utilise le protocole SPP (Serial Port Profile).
Les éléments suivants sont nécessaires pour établir une telle connexion :

- Spirolab doit disposer d'une fonction Bluetooth (cette fonction est optionnelle sur certains modèles).
- Le paramètre « Bluetooth » doit être réglé sur « ON ».

Si ces conditions sont remplies, vous pouvez rechercher des appareils activés à partir de l'appareil « maître ».

Une fois que spirolab a été identifié, on vous demandera d'introduire votre PIN; cette information se trouve dans le menu de service dans la section « Dispositif », « Info », comme indiqué à droite.

Saisissez la valeur affichée et poursuivez l'activité dite d'« appairage », c'est-à-dire l'appairage du « dispositif » spirolab et du dispositif « maître ».



A ce stade, spirolab peut utiliser la connexion via le protocole SPP (Serial Port Profile). Pour plus de détails sur l'utilisation de ce protocole, veuillez contacter le fabricant.
De même, spirolab peut être connecté à un PC sur lequel vous avez installé MIR Spiro. Une fois connecté comme décrit ci-dessus, MIR Spiro devient un panneau interactif pour contrôler spirolab, et donc effectuer des tests de spirométrie et d'oxymétrie sans fil « en ligne » qui seront stockés directement dans le logiciel.

3.2 Connexion à un ordinateur par port USB

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de connecter spirolab à un ordinateur par USB, il est nécessaire d'installer le programme MIR Spiro permettant d'établir une interface avec le dispositif.
Avant de démarrer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système d'exploitation de l'ordinateur sur lequel se fera la connexion (cliquer sur « Système » dans Panneau de configuration pour visualiser les informations relatives au système d'exploitation installé).
Si MIR Spiro est déjà installé, les actions suivantes ne sont pas nécessaires.

Pour établir la connexion, introduire le connecteur micro USB fourni avec **spirolab** dans le port USB de l'ordinateur.
A la première connexion, l'ordinateur, selon la version du système d'exploitation utilisé, installe automatiquement le pilote certifié Microsoft. Pour plus d'aide sur cette étape, se reporter au manuel du logiciel MIR Spiro.



3.3 Impression des données

Spirolab permet d'imprimer aussi bien le dernier test en date que ceux mémorisés en archive.

Pour imprimer le dernier test effectué, le récupérer au moyen de l'icône  pour la spirométrie ou  pour l'oxymétrie. Une fois le test visualisé, presser l'icône .

Si, dans le menu de service, l'impression directe via le port USB a été activée, alors à l'écran apparaît une bannière qui permet de choisir le type d'imprimante à utiliser :





imprimante thermique



Imprimante à connexion directe via le port USB

Choisissez une fonction en 5 secondes (lorsque toutes les billes deviennent orange) ; si aucune fonction n'est sélectionnée, l'impression thermique démarre automatiquement après 5 secondes.

Si l'impression directe via le port USB est désactivée, le fait de toucher l'icône  lance automatiquement l'imprimante thermique.

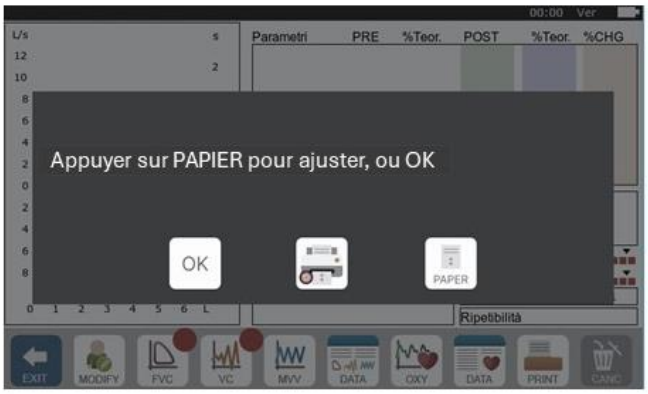
Pour imprimer un test effectué dans le passé et enregistré dans les archives, mener une recherche comme spécifié section 2.7.1 ; une fois affiché, appuyer sur .

Dans ce cas également, la bannière apparaît pour sélectionner le type d'impression : imprimante thermique ou via une connexion USB.

Le système imprime l'information sélectionnée dans les paramètres « Spirométrie » - « Résultats ».

Pendant la phase d'impression, une icône apparaîtra au centre de l'écran, permettant de bloquer la phase d'impression. Une fenêtre popup apparaîtra, offrant la possibilité de sélectionner trois icônes (comme indiqué sur l'image ci-dessous).

- OK pour terminer la phase d'impression en l'absence de problèmes et afficher l'écran des résultats spirométriques.
- OUT pour inverser le sens d'avancement du papier (sens antihoraire) afin de l'expulser en cas de mauvais positionnement.
- PAPER pour faire avancer le papier thermique à la fin de l'impression si plusieurs tests doivent être imprimés par la suite.



3.4 Mise à jour du logiciel interne

Lorsque le dispositif est branché à un ordinateur via un port USB, le logiciel interne du **spirolab** peut être mis à jour**.** Les mises à jour peuvent être téléchargées après inscription auprès de : www.spirometry.com. Pour de plus amples informations sur le téléchargement des mises à jour, se reporter au manuel de « MIR Spiro ».

4. MAINTENANCE

⚠ AVERTISSEMENT

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

Spirolab nécessite peu de maintenance. Il convient de régulièrement :

- Nettoyer et contrôler les turbines réutilisables
- Remplacer les turbines jetables à l'issu de chaque test
- Nettoyer le capteur d'oxymétrie
- Recharger le bloc-batterie interne

Toutes les opérations de maintenance décrites dans le Manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect de ces instructions peut conduire à des mesures faussées ou à l'interprétation incorrecte des valeurs relevées.

Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé par le fabricant.
En cas de problème, ne pas essayer de réparer.
Le réglage des paramètres de configuration doit être réalisé par un personnel qualifié. En aucun cas, le réglage incorrect du dispositif n'engendre un risque quelconque pour le patient.

4.1 Nettoyage et désinfection des turbines réutilisables

Il existe deux types de capteurs de volume et débit à turbine utilisables avec **spirolab** : jetable et réutilisable. Celles-ci garantissent une grande précision et ont l'avantage supplémentaire de ne pas nécessiter d'étalonnage régulier. Un simple nettoyage avant chaque utilisation garantit le maintien du bon fonctionnement de la turbine (**uniquement pour les turbines réutilisables**).
Pour les turbines jetables, aucun nettoyage n'est requis puisqu'elles sont fournies propres et dans un emballage hermétique. Les jeter une fois leur utilisation terminée.

⚠ AVERTISSEMENT

Le contrôle régulier de présence d'impuretés ou de corps étrangers comme des dépôts de peau ou pire, des cheveux à l'intérieur de la turbine rentre dans le cadre du code des bonnes pratiques. Ces obstacles pourraient ralentir ou bloquer les lames de la turbine et fausser la précision des mesures.

Avant chaque utilisation, effectuer le test décrit section 4.1.1 ci-après pour analyser l'efficacité de la turbine. En cas de résultat négatif, procéder comme suit.

- Pour nettoyer une turbine **réutilisable**, la retirer de son carter dans le MiniDébitmètre en la tournant dans le sens antihoraire puis
  en tirant doucement. Pour faciliter la dépose, pousser doucement au bas de la turbine avec un doigt.
- Tremper la turbine dans une solution détergente liquide froide d'hypochlorite de sodium 1,15 % et l'agiter pour éliminer les impuretés qui se sont déposées à l'intérieur.
- Laisser tremper 15 minutes.

⚠ AVERTISSEMENT

Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser d'alcool ni de solutions de nettoyage à base d'huile et ne pas tremper dans de l'eau ni des solutions chaudes.
Ne jamais placer la turbine dans un autoclave. Ne pas stériliser la turbine.
Ne jamais nettoyer la turbine sous l'eau courante ni pulvériser d'autres liquides dessus. Si aucun détergent liquide n'est disponible, nettoyer la turbine au moins à l'eau claire.

- Rincer la turbine en la plongeant dans de l'eau claire (**pas chaude**) pendant au moins 1 minute.
- Agiter pour éliminer l'excès d'eau de la turbine. Laisser le capteur sécher en le plaçant en position verticale sur une surface sèche.

Avant de reposer la turbine, contrôler son bon fonctionnement. Il convient de contrôler visuellement si les lames tournent librement. Placer la turbine sur le côté et déplacer lentement les lames vers la gauche et la droite. Elles doivent tourner librement. Dans le cas contraire, la précision des mesures n'est plus garantie et la turbine doit être remplacée.

Après le nettoyage, reposer la turbine dans son carter en veillant à la placer dans la bonne position comme le montre le symbole de cadenas fermé sur le MiniDébitmètre.
Pour introduire correctement la turbine, la pousser jusqu'en butée puis la tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place dans le carter de plastique.
Pour revérifier le bon fonctionnement de la turbine, répéter les contrôles décrits section 4.1.1 ; si la turbine est encore problématique, la remplacer par une neuve.

⚠ AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation de turbines jetables, ne procéder à aucune opération de nettoyage ; remplacer simplement la turbine à chaque nouveau patient.

4.1.1 Contrôle du bon fonctionnement de la turbine

- Allumer le **spirolab** et agir comme si vous alliez effectuer un test de spirométrie
- Prendre le MiniDébitmètre dans une main et le déplacer lentement de droite à gauche et inversement afin de faire passer de l'air à travers la turbine,
- Si les lames se déplacent correctement, le dispositif émet des bips répétés qui varient selon la fréquence à laquelle le débit d'air passe
- En l'absence de bip émis pendant ce mouvement, nettoyer la turbine.

4.2 Nettoyage du capteur d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie réutilisable doit être nettoyé à chaque changement de patient, c'est-à-dire avant de l'appliquer sur un nouveau patient.

Nettoyer le capteur à l'aide d'un tissu humide imbibé d'eau et d'une solution savonneuse délicate. Pour désinfecter le capteur, le frotter à l'alcool isopropylique. Après le nettoyage, laisser le capteur sécher parfaitement.
Ne pas utiliser d'agent abrasif ni caustique pour nettoyer le capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas stériliser par radiation, vapeur ni oxyde d'éthylène.
Toujours débrancher le capteur avant nettoyage ou désinfection.

Les capteurs **Spirolab** ne contiennent pas de latex.

4.3 Recharge du bloc-batterie

⚠ AVERTISSEMENT

Pour charger le bloc-batterie, utiliser exclusivement le chargeur fourni par le fabricant.

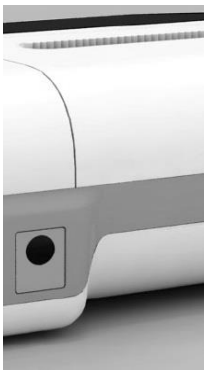
A l'allumage du dispositif **spirolab**, une icône indique la condition de la batterie dans le coin supérieur droit :



Le niveau de charge maximum est atteint lorsque ce symbole est entièrement vert.
Si une partie seulement de ce symbole est vert ou si le dispositif ne s'allume pas, recharger le bloc-batterie comme suit :

- Brancher le chargeur de batterie au connecteur et à l'alimentation secteur. Une DEL bleue s'allume dans le coin inférieur droit.
- Une fois la charge terminée, la DEL devient verte.





- Lorsqu'elle est chargée, débrancher le chargeur de batterie du dispositif et de l'alimentation secteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le dispositif pendant la recharge Toujours débrancher le chargeur une fois la recharge terminée

4.4 Remplacement du papier thermique

La procédure suivante décrit les étapes à suivre pour remplacer correctement le rouleau de papier thermique.



1) Ouvrez le couvercle du compartiment à papier thermique et retirez-le du dispositif.
Retirez le porte-rouleau de papier.



2) Insérez le nouveau rouleau de papier sur le porte-rouleau et guidez le papier thermique dans les fentes du porte-rouleau.

3) Pousser le papier à l'intérieur du rouleau d'entraînement (rouleau noir de l'imprimante thermique) ; un capteur détectera la présence du papier et le fera avancer automatiquement.
Si nécessaire, faire avancer le papier en appuyant sur l'icône sur l'écran.



Si nécessaire, faire avancer le papier vers l'intérieur en appuyant sur le bouton central sur l'écran.
Lorsque le papier est prêt pour l'impression, appuyer sur l'icône OK.

4) Faire passer le papier à travers la fente du couvercle du compartiment du papier thermique et fermer le couvercle.



⚠ AVERTISSEMENT

Si vous n'utilisez pas l'imprimante pendant une longue période après avoir coupé le papier thermique, celui-ci risque de se coincer. Pour éviter cette situation, imprimez plus de 2 mm (2 pouces) après la découpe ou poussez le papier vers le haut.
Ne rétractez pas le papier thermique de plus de 2,5 mm vers l'arrière. Si le papier thermique quitte la tête thermique et les rouleaux, l'imprimante risque de ne pas pouvoir alimenter le papier ou un bourrage pourrait se produire.
Ne tirez pas le papier vers l'avant ou vers l'arrière après une découpe partielle. Il peut y avoir un problème pour déplacer le papier.

⚠ 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. RECHERCHE DES PANNES ET SOLUTIONS

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
spirolab ne s'allume pas	\	Le bloc-batterie est peut-être déchargé	Recharger le dispositif au moyen du chargeur
	\	Le dispositif a peut-être perdu le logiciel interne	Brancher le dispositif à un ordinateur via USB et mettre le logiciel à jour ; pour de plus amples informations, consulter le Manuel d'Utilisation MIR Spiro en ligne
Message lors de la mise sous tension	**Trop de tentatives pour aujourd'hui**	L'utilisateur a dépassé le nombre maximum de tentatives de saisie du code secret	Attendre le lendemain. Le nombre de tentatives sera réinitialisé.
Message lorsque les informations de confidentialité sont activées	Pour vous conformer à la politique de confidentialité, veuillez mettre à jour tous les dispositifs connectés	Les informations de confidentialité sont activées	Le message conseille à l'utilisateur de mettre à jour le logiciel MIR Spiro installé sur le PC pour se conformer à la politique de confidentialité.
Problème d'allumage du dispositif	**Ram error data recovery (Erreur de mémoire vive, récupération des données) Please wait (Veuillez patienter)**	Les données en mémoire dans le dispositif ont été endommagées	Si les données sont correctement restaurées, le dernier processus d'allumage standard est répété ; dans le cas contraire contacter un centre d'assistance agréé ou le fabricant.
Le dispositif s'éteint tout seul puis redémarre pendant son utilisation.	\	Une erreur interne est survenue	Contrôler sur www.spirometry.com si une version mise à jour du logiciel est disponible ; dans ce cas, télécharger le logiciel puis mettre le dispositif à jour avec la dernière version du logiciel MIR Spiro. Pour de plus amples informations, consulter le Manuel d'Utilisation MIR Spiro en ligne.
Au terme des tests de spirométrie, les mesures ne sont pas crédibles	\	La turbine est peut-être sale	Nettoyer la turbine comme décrit section 4.1 ; si nécessaire, remplacer la turbine par une neuve
	\	Le test n'a pas été effectué conformément à la procédure requise	Répéter le test conformément aux instructions affichées à l'écran
Certains paramètres ne s'affichent pas au terme du test du spiromètre	\	Réglages des paramètres personnalisés dans le menu de service	Contrôler les réglages des paramètres personnalisés dans la section « Spirométrie », « Paramètres » du menu de service comme décrit section 2.5
Pendant un test d'oxymétrie, les mesures affichées sont irrégulières, intermittentes ou erronées	\	Le capteur est mal positionné ou la perfusion du patient est faible	Repositionner le capteur de l'oxymètre
	\	Le patient a bougé	Pour des résultats précis, le patient ne doit faire aucun mouvement brusque.
L'afficheur n'est pas très lumineux pendant les tests	\	Le niveau de luminosité de l'afficheur s'atténue automatiquement 5 minutes après le démarrage d'un test. Cette fonction allonge la durée de vie de la batterie	Néant
Problème de charge du bloc-batterie	**Defective battery (Batterie défectueuse)**	Le bloc-batterie est endommagé ou mal positionné	Contacter les services techniques
Erreur de mémoire imprévue	**Error in memory (Erreur de mémoire)**	Les données mémorisées dans les archives ont été endommagées	Contacter les services techniques
Le dispositif s'immobilise à l'occurrence d'un événement imprévu	****	\	Presser 3 fois sur le bouton de mise en marche ; attendre quelques secondes que le dispositif se réinitialise puis se rallume,

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de contacter un centre d'assistance, si possible, télécharger les archives du dispositif sur un ordinateur au moyen du programme MIR Spiro. Cette procédure permet de ne pas perdre les données pendant les interventions de réparation et garantit la protection de la vie privée du patient aucune vision des données n'est consentie, ni au fabricant, ni au personnel autorisé.

CONDITIONS DE GARANTIE

Le dispositif **spirolab** et les accessoires autorisés sont garantis pour une période de :
- 12 mois dans le cadre d'un usage professionnel (médecin, hôpital, etc.)
- 24 mois si le produit a été acheté par un patient pour usage privé.

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

La période de garantie démarre à compter de la date de vente, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat ou de sa réception et le fabricant doit être immédiatement informé de toute réclamation.

La garantie couvre la réparation ou (à l'appréciation du fabricant) le remplacement du produit ou de composants défectueux sans aucun frais de main d'œuvre ni de pièce de rechange.

Les batteries et composants sujets à l'usure, y compris la turbine réutilisable, ne répondent pas aux conditions de la présente garantie.

A l'appréciation du fabricant, la garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

- Les utilisations incorrectes, impropres ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est utilisé.
- L'utilisation du produit à des fins différentes que celles énoncées dans les Instructions d'utilisation ou le non-respect de ces instructions.
- La réparation, adaptation, modification ou le forçage par un personnel non autorisé par le fabricant.
- Les dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte
- Les dommage dus à une tension physique ou électrique anormale
- Les dommages dus à des défauts des circuits électriques ou d'éléments d'équipement auquel le dispositif a été branché.
- Les numéros de série modifiés, effacés, supprimés ou rayés.

Les réparations et remplacements mentionnés dans la garantie sont effectués sur des biens qui ont été renvoyés à nos centres d'assistance agréés. Pour plus d'informations sur nos centres d'assistance, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Le client est responsable des frais inhérents à l'expédition, aux douanes et à la livraison des biens.

Chaque produit ou pièce de composant envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Si le produit ou la pièce de composant en question doit être envoyé au fabricant, ce dernier doit préalablement en délivrer l'autorisation par écrit ou téléphone.

MIR Medical International Research se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications que la société juge nécessaires.