



Manuel de l'utilisateur Rév. 1.4

Émis le
Approuvé le

19.08.2015
19.08.2015

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	L'unité	7
1.3	Étiquettes symboles	8
1.3.1	Étiquette ID	8
1.3.2	Marque CE pour dispositifs médicaux	8
1.3.3	Symbole de Sécurité électrique	8
1.3.4	Étiquette d'avertissement de port USB	8
1.3.5	Étiquette d'avertissement du port SpO2 pour oxymétrie	8
1.3.6	Étiquette DEEE	8
1.3.7	Étiquette relative à la méthode de chargement du bloc-batterie	9
1.3.8	Étiquette de certification FCC	9
1.3.9	Symbole de décharge électrostatique	9
1.3.10	Information sur la protection contre la pénétration de liquides	10
1.3.11	Symbole pour dispositifs comprenant des émetteurs RF	10
1.3.12	Symbole de lecture des instructions de fonctionnement	10
1.4	Description du produit	10
1.5	Caractéristiques techniques	11
1.5.1	Caractéristiques du spiromètre	11
1.5.2	Caractéristiques de l'oxymètre	12
1.5.3	Autres caractéristiques	13
2.	UTILISATION DU SPIROLAB	14
2.1	Mise sous tension et hors tension du spirolab	14
2.2	Economie d'énergie	14
2.3	Écran principal	15
2.4	Symboles et icônes	15
2.5	Menu de service	15
2.5.1	Étalonnage des turbines	18
2.6	Données du patient	19
2.6.1	Saisie de nouvelles données patient	19
2.6.2	Édition des données du patient	20
2.7	Affichage des données en mémoire	20
2.7.1	Comment effectuer une recherche dans les archives	20
2.7.2	Affichage des données archivées	21
2.7.3	Affichage de la dernière session de test	21
2.8	Mode en ligne (connecté à un ordinateur)	22
2.9	Exécution d'un test de spirométrie	22
2.9.1	Test CVF	23
2.9.2	Test CV	23
2.9.3	Test VVM	24
2.9.4	Exécution de tests POST après administration d'un médicament	24
2.10	Affichage et lecture des résultats de spirométrie	24
2.10.1	Interprétation des résultats de spirométrie	25
2.11	Exécution de l'oxymétrie	25
2.11.1	Instructions d'utilisation du capteur sur des patients adultes	27
3.	TRANSMISSION DE DONNÉES	28
3.1	Transmission de données par Bluetooth	28
3.2	Connexion à un ordinateur par port USB	28
3.3	Impression des données	29
3.4	Mise à jour du logiciel interne	29
4.	MAINTENANCE	29
4.1	Nettoyage et contrôle des turbines réutilisables	29
4.1.1	Contrôle du bon fonctionnement de la turbine	30
4.2	Nettoyage du capteur d'oxymétrie	30
4.3	Remplacement du ruban adhésif du capteur à enveloppement	31
4.4	Recharge du bloc-batterie	31
5.	RECHERCHE DES PANNES ET SOLUTIONS	31
	Conditions de garantie	34
	ANNEXE 3 INFORMATIONS SUR L'UTILISATION CORRECTE DU DISPOSITIF DANS UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE	35

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 :

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

Le logiciel interne est disponible dans les langues suivantes:

Anglais
Italien
Français
Russe
Espagnol
Allemand
Portugais
Polonais
Turc
Brésilien

 **AVERTISSEMENT**

Le pince nez, l'embout buccal et la turbine avec embout buccal fournis avec l'appareil doivent être utilisés comme des composants à usage unique.

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 winspiroPRO 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 SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROME (ITALIE)

Tél ++ 39 0622754777
Télécopie ++ 39 0622754785
Site Web : www.spirometry.com
Courriel : mir@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'exception des très jeunes enfants et des nourrissons ;
- pour des tests d'oxymétrie sur des patients de tout âge.

Il peut être utilisé dans tous les environnements, sauf dans le cadre du transport du patient hors de l'hôpital.

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 et des contrôles du sommeil pendant la nuit et/ou une surveillance en présence d'un médecin spécialiste.

1.1.3 Où utiliser l'appareil

Le dispositif **spirolab** a été conçu pour une utilisation dans les cabinets médicaux et services hospitaliers. 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, diagnostics 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, d'enfants 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 énoncées dans la Directive 93/42/CE du Conseil relative aux 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.

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.

En cas d'incident découlant de l'utilisation du dispositif, nous recommandons fortement à l'utilisateur d'en notifier son médecin, lequel suivra la procédure énoncée à l'Article 9 du Décret Législatif N° 46/1997 transposant la Directive 93/42/CE.

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

Les embouts buccaux à usage unique livrés avec le dispositif sont fournis comme échantillon pour illustrer le type et la taille corrects. Ils sont à considérer comme propres mais pas stériles. 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 réglementations 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 :

Fabricant	Code	Description
		Capteur à usage unique pour adultes
		Capteur à enveloppement néonatal réutilisable
		Capteur en Y universel réutilisable
		Capteur à oreille pédiatrique réutilisable
		Capteur digital pédiatrique réutilisable
		Capteur digital réutilisable pour adultes (Comfort Clip)
		Capteur digital réutilisable pour adultes

Ces capteurs requièrent l'utilisation d'une rallonge pour le branchement au dispositif **spirolab**. Deux longueurs de rallonge sont disponibles :

code article 919200 longueur 1,5 m

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 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.

Les hautes fréquences émises par un dispositif « électronique » peuvent gêner le fonctionnement du dispositif. Une distance minimum (de plusieurs mètres) doit donc être respectée en présence d'autres appareils en fonctionnement dans la même zone. Cela inclut par exemple des TV, radios, appareils électroménager, téléphones mobiles, téléphones sans fil, etc.

Le dispositif peut fournir des mesures erronées en présence de fortes sources électromagnétiques comme celles émises par des bistouris électro-chirurgicaux ou dispositifs médicaux tels qu'un équipement de tomographie par ordinateur.

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.

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 6060160601-1 ; 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 réglementations 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.

Le dispositif peut également être alimenté via un câble USB branché à un ordinateur, permettant ainsi un fonctionnement en ligne.

Maintenir le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes privées de leurs pleines facultés mentales.

1.3 Étiquettes symboles

1.3.1 Étiquette ID



L'étiquette indique les :

- Numéro de série du dispositif (SN)
- Nom du produit (REF)
- Symbole d'antenne pour dispositifs comprenant des émetteurs RF
- Nom et adresse du fabricant
- Symbole de sécurité électrique
- Marque CE conformément à la Directive 93/42 CEE du Conseil
- Symbole WEEE
- Code d'identification FCC (ID FCC)
- Référence aux réglementations de la FDA des USA (Rx Only)
- Indice de protection contre la pénétration d'agents extérieurs (IPX1)

1.3.2 Marque CE pour dispositifs médicaux



Ce produit est un appareil médical de Class *IIa* certifié et en conformité avec les exigences de la Directive 93/42/CE du Conseil

1.3.3 Symbole de Sécurité électrique



En accord avec la IEC601-1, le produit et ses composants sont de **type BF** et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques.

1.3.4 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.

1.3.5 Étiquette d'avertissement du port SpO2 pour oxymétrie

SpO2

1.3.6 Étiquette DEEE



Ce symbole est appliqué dans le cadre de la Directive Européenne 2002/96/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.

1.3.7 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 Ca/Cc 12W-N1EFM

1.3.8 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 B en vertu de l'article 15 des normes FCC. Ces limites ont été définies pour fournir une protection adéquate contre les interférences lorsque le dispositif est utilisé dans un environnement domestique. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre des signaux radio et, s'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions, peut créer des interférences avec les communications radio.

L'absence d'interférences ne peut cependant pas être garantie pour toutes les installations.

Si ce dispositif crée des interférences à la réception radiophonique ou télévisuelle (ce qui peut être déterminé en allumant puis en éteignant le dispositif), nous conseillons à l'utilisateur de corriger les interférences par l'application d'une ou de plusieurs des mesures énoncées ci-dessous :

- Modifier l'angle ou la position de l'antenne.
- Augmenter la distance entre le dispositif et l'appareil recevant le signal.
- Brancher le dispositif à une autre prise de courant que celle utilisée pour l'appareil recevant le signal.
- Contacter le fournisseur ou un technicien radio/TV pour recevoir les conseils d'un expert.

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

1.3.9 Symbole de décharge électrostatique



Ce symbole, requis en vertu de la norme internationale EN 60601-1-2, 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 environnementale : 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 définit 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

1.3.10 Information sur la protection contre la pénétration de liquides

L'étiquette portant l'inscription :

IPX1

indique l'indice de protection contre la pénétration de liquides (IPX1). Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau.

1.3.11 Symbole pour dispositifs comprenant des émetteurs RF



Le symbole est appliqué en conformité avec la norme IEC EN 60601-1-2: 2007, article 5.1.1, relative aux produits comprenant des émetteurs RF.

1.3.12 Symbole de lecture des instructions de fonctionnement



Lorsqu'il est appliqué, ce symbole renvoie l'utilisateur au présent manuel pour une correcte utilisation du dispositif.

1.4 Description du produit

spirolab est un spiromètre portable avec fonction d'oxymétrie de pouls (en option). Il peut fonctionner de manière totalement indépendante, ou il peut être connecté à un PC via USB ou Bluetooth ou une imprimante externe via USB.



Ce dispositif est destiné à la mesure des paramètres respiratoires et au monitoring 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-dilatation. 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.

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

Paramètres mesurés :

Symbole	Description	U.m.
*CVF	Meilleur CVF	L
*VEMS1	Meilleur VEMS1	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s
CVF	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	%
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/s

Symbole	Description	U.m.
Temps de DEP	Temps pour atteindre 90% du DEP	s
DEM-2575	Débit moyen entre 25% et 75% de CVF	L/s
DEM7585	Débit moyen entre 75% et 85% de CVF	L/s
DEM75	Débit maximum à 25% de CVF	L/s
DEM50	Débit maximum à 50% de CVF	L/s
DEM25	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
FR	Fréquence respiratoire	Respirations/min
tI	Temps inspiratoire moyen au repos	s
tE	Temps expiratoire moyen au repos	s
VC/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	± 3% ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.5.2 Caractéristiques de l'oxymètre

Définitions

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

pulsations ≥ 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	Fréquence minimum du pouls pendant l'analyse	BPM
BPM maxi	Fréquence maximum du pouls pendant l'analyse	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% SpO ₂
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

Signalisation sonore :

- Bip avec la même fréquence que la pulsation cardiaque
- Émet un son en cas de dépassement des valeurs de seuil prédéfinies du pourcentage SpO₂ ou de fréquence cardiaque
- Émet un son pendant l'analyse d'oxymétrie en cas de batterie faible
- Émet un son en cas d'absence de signal (doigt mal inséré, connecteur mal branché)
- Émet un son au démarrage du dispositif suivant une analyse interrompue par déchargement de batterie

Les spécifications qui s'appliquent à l'oxymétrie et à la pulsation cardiaque sont identiques quel que soit le capteur utilisé, à condition qu'il s'agisse de l'un de ceux mentionnés précédemment.

1.5.3 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	Plage de fréquence : 2402-2480 MHz Puissance de sortie : 0,001W Tolérance de fréquence : 20 ppm Type d'antenne : fixée en permanence Gain d'antenne : 0 dBi maxi
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 Ca/Cc 12W-N1EFM
Autonomie	~10 heures
Dimensions	Bâti principal 220x210x51 mm ;
Poids	Unité centrale 1 450 g (y compris bloc-batterie)
Type de protection électrique	Class II
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau	Appareil IPX1 protégé contre les fuites d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiants inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil non adapté
Conditions d'utilisation	Dispositif à usage continu

Conditions de stockage	Température : -40 °C MINI, + 70 °C MAXI Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI
Conditions de transport	Température : -40 °C MINI, + 70 °C MAXI Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI
Conditions de fonctionnement	Température : + 10 °C MINI, + 40 °C MAXI ; Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI
Normes applicables	IEC 60601-1 en matière de Sécurité électrique IEC 60601-1-2 en matière de Compatibilité électromagnétique
Performance essentielle (conformément à l'EN 60601-1: 2007)	Précision de mesure des paramètres de spirométrie conformément à la norme ATS Mesure des paramètres d'oxymétrie selon la précision définie dans le tableau page 13

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'appareil.



A l'allumage du dispositif, un écran indique d'abord la progression du chargement du logiciel interne.
L'afficheur passe automatiquement au menu principal au bout de quelques secondes.



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

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 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
	Pour imprimer un test
	Pour supprimer un test
	Pour annuler une opération et revenir au point précédent

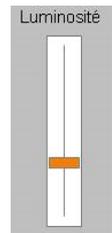
2.5 Menu de service

Pour accéder au menu, presser l'icône .

Pour afficher les en-têtes, saisir le code suivant au moyen du pavé numérique virtuel :

1 2 2 3 3 3

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 et heure
- Info
- Imprimante

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.

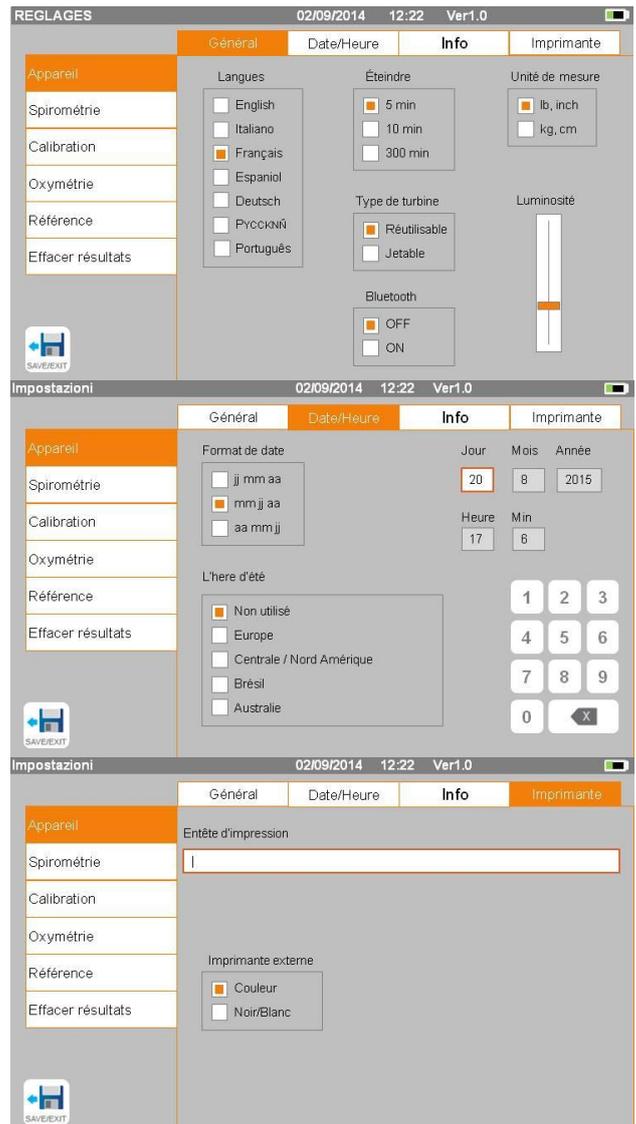
Pour régler la date et l'heure exactes, toucher la case pour appeler le curseur; utiliser le pavé numérique en bas à droite pour régler la valeur requise.

La zone "Heure d'été" permet le changement d'heure automatiquement en fonction de la zone. Le dispositif connaît les dates pour le changement d'heure automatiquement 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 sur le papier thermique. 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 de choisir le type de couleur appliquée dans le cas d'utilisation d'une imprimante externe. L'imprimante utilisée doit être du type « postscript ».



Spirométrie

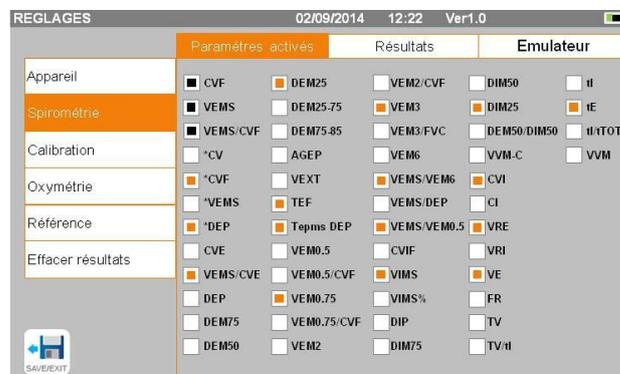
Cette section contient les sous-rubriques suivantes :

- 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 et Volume/temps
- Uniquement courbe Débit/Volume EXPIRATOIRE



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 théorique utilisée parmi :

Adultes	Enfants
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal

Adultes	Enfants
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III

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

⚠ AVERTISSEMENT

En cas réglage de la valeur théorique Wang/Hankinson, les test CV et VVM sont désactivés.

Effacer archive

Au moyen du pavé numérique, saisir le code suivant pour supprimer définitivement tous les tests en mémoire dans le dispositif :

1 2 2 3 3 3

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 :

- Effectuer une manœuvre d'inspiration
- Effectuer une manœuvre d'expiration
- Effectuer à nouveau une manœuvre d'inspiration

L'écran affiche le graphique du test



Puis appuyer sur 

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 :

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.

Pas 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 :

$3,00 \text{ (CVF)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (CVF à BTPS)}$.

Si la température ambiante de l'air est à 20 °C, la valeur CVIF (seringue) mesurée sera :

$3,00 \text{ (CVIF)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (CVIF à BTPS)}$.

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 winspiroPRO fourni avec le dispositif. Pour les détails concernant la procédure d'étalonnage avec ce logiciel, se reporter au manuel en ligne winspiroPRO.

2.6 Données du patient

A partir de l'écran principal, il est possible de :

- accéder à l'espace 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



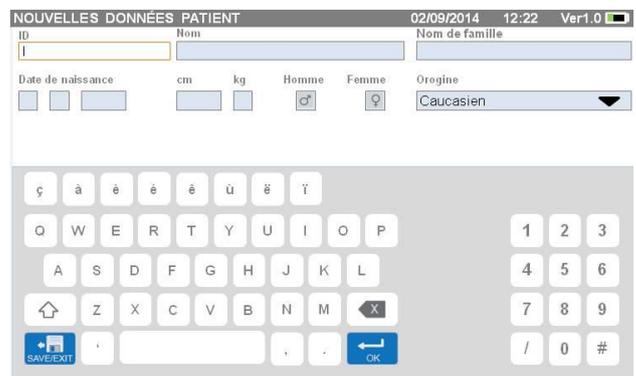
Cet écran donne accès à toutes les données du patient. Aucun code identifiant n'est requis. Appuyer sur la zone grise pour accéder aux différents champs et effectuer la saisie au moyen du clavier numérique virtuel de l'écran. Une pression sur le champ « Groupe Ethnique » affiche un menu déroulant dans 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 d'enregistrer les données saisies et de revenir à l'écran principal.



AVERTISSEMENT

Les données requises pour créer un profil patient sont :

- nom
- nom de famille
- genre

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

Le champ « Groupe Ethnique » donne les options suivantes :

Normes ATS/ERS		Normes NHANES III	
Groupe	% correction		
Aucun groupe sélectionné	100%	Caucasien	
Caucasien	100%	Afro-Américain	
Oriental	100%	Mexicain-Américain	
Chinois de Hong Kong	100%	Autres	
Japonais	89%		
Polynésien	90%		
Indien du Nord	90%		
Indien du Sud	87%		
Pakistanaï	90%		
D'ascendance africaine	87%		
Aborigène	85%		

En cas de normes ATS/ERS : selon le réglage du groupe ethnique, le pourcentage de correction agit sur les valeurs théoriques des paramètres suivants :

CVF, VEMS1, VEF3, VEF6, CVIF, VIMS, CVE, CI, CV, VRE, VT, VT/ti

En cas de normes NHANES III : selon le réglage du groupe ethnique, différentes formules théoriques sont prise 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.

2.6.2 Edition des données du patient



Sélectionner l'icône et utiliser l'écran comme décrit 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.

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 .



Afficher les tests de spirométrie effectués par le patient sélectionné au moyen de l'icône .

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. 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  en bas à droite. Puis appuyer sur « OK » dans la fenêtre contextuelle qui apparaît à l'écran.

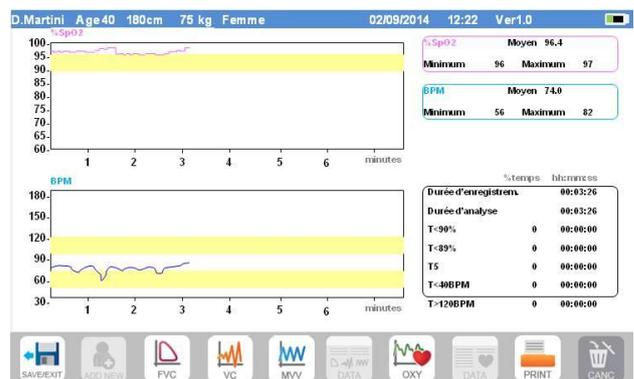
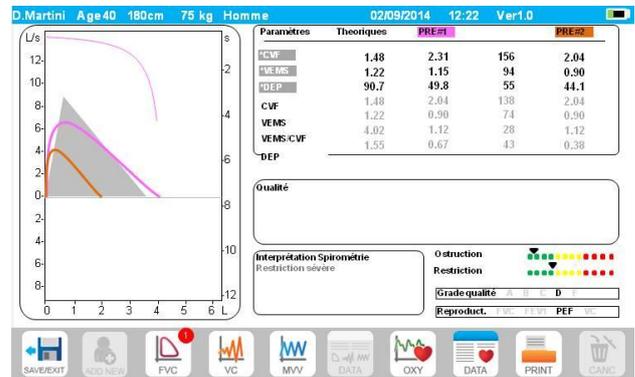
Chaque écran permet de revenir à l'étape précédente en appuyant sur .

Afficher les tests d'oxymétrie du patient sélectionné au moyen de l'icône .

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  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 test autre que le premier, appuyer sur les icônes  (pour la spirométrie) ou  (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 :

-  en cas de tests de spirométrie

-  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 une connexion Bluetooth sans fil. **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 CVF



Pour effectuer un test CVF, suivre les instructions suivantes :

- INSPIRER tout l'air
- EXPIRER énergiquement ($\geq 6s$)
- 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



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



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 :

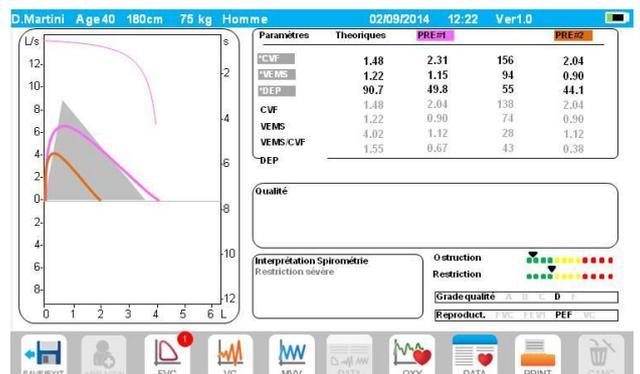
- Les valeurs du test mené ;
- Les valeurs du meilleur test PRÉ effectué par le même patient ce même jour (c'est-à-dire au cours de la même session) ;
- Le pourcentage de différence entre les valeurs PRÉ et POST (dans la colonne intitulée CHG).

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 le graphique 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 théoriques. Faire défiler toute la zone des paramètres pour visualiser tout autre réglage de paramètres.



2.10.1 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. 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.

Une analyse mathématique connue en tant que contrôle qualité et appliquée à certains indices et paramètres calculés dans le cadre des tests CVF permet au dispositif **spirolab** de générer différents commentaires visant à comprendre la fiabilité des tests menés. Le système de contrôle qualité utilise des lettres comme indiqué ci-après :

1er cas : Test PRÉ

A = au terme de deux tests acceptables, les variations des deux valeurs VEMS1 les plus élevées et des deux valeurs VEMS6 les plus élevées sont inférieures ou égales à 100 mL.

B = au terme de deux tests acceptables, la variation des deux valeurs VEMS1 les plus élevées est comprise entre 101 et 150 mL.

C = au terme de deux tests acceptables, la variation des deux valeurs VEMS1 les plus élevées est comprise entre 151 et 200 mL.

D = seul un test était acceptable ou plusieurs tests sont acceptables mais la variation des deux valeurs VEMS1 les plus élevées est supérieure à 200 mL

F = pas de test acceptable.

2ème cas : Test bronchodilatateur POST

A = deux tests acceptables, la variation des deux valeurs VEMS1 les plus élevées est inférieure ou égale à 100 mL.

B = deux tests acceptables, la variation des deux valeurs VEMS1 les plus élevées est comprise entre 100 et 200 mL.

C = deux tests acceptables, la variation des deux valeurs VEMS1 les plus élevées est supérieure à 200 mL.

D = pas de test acceptable

F = pas de test acceptable

"Acceptable" signifie : un bon départ et une expiration satisfaisante (en durée et en débit)

Pour une meilleure compréhension, lorsqu'un même test dispose de nombreuses informations disponibles, le dispositif **spirolab** n'affiche que les données les plus significatives.

Erreur Vext et DECP

Si le volume extrapolé (Vext) est supérieur à 500 mL ou à 5% de la CVF, ou si le DECP (Débit Expiratoire Courant de Pointe) est supérieur à 300 ms :

Erreur TEF

Si le TEF est inférieur au seuil défini :

ERREUR DE DÉBIT

Si le dernier point sur la courbe Débit/Vol est supérieur à 200 mL/s, cela signifie que cette expiration n'a pas été terminée.

Dans chacun des cas décrits, le message suivant s'affiche :

EXPIRER TOUT L'AIR

Entre un test et le suivant, le dispositif **spirolab** évalue la répétabilité des paramètres suivants :

DEP répétable lorsque la différence entre les deux valeurs DEP les plus éloignées est $\leq 10\%$;

VEMS1 répétable lorsque la différence entre les deux valeurs VEMS1 les plus éloignées est $\leq 150\text{mL}$;

CVF répétable lorsque la différence entre les deux valeurs CVF les plus éloignées est $\leq 150\text{mL}$;

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 SpO₂ 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.

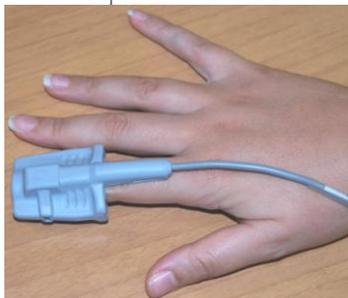
Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder comme suit :

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 message suivant s'affiche au démarrage :

OXYMÈTRE ABSENT

cela signifie que votre dispositif ne dispose pas de cette fonction.

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 .

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 « enveloppement ».

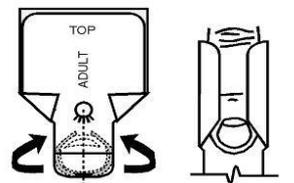
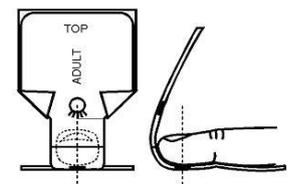
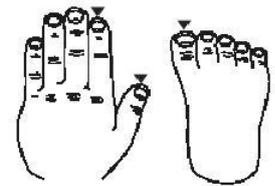
AVERTISSEMENT

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.

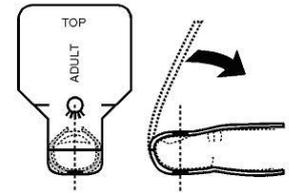
AVERTISSEMENT

L'utilisation de ce capteur est recommandée pour les patients de plus de 30 kg et déconseillée aux patients faisant des réactions allergiques au ruban adhésif. Le capteur est à usage unique pour patients individuels.

- 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.
- Appliquer du ruban adhésif sur la partie inférieure du doigt en veillant à ne pas recouvrir l'ongle



- Replier le partie supérieure du capteur par dessus le doigt en veillant à aligner la source lumineuse directement sur le détecteur placé en dessous. Appliquer du ruban adhésif sur la partie supérieure du doigt ou de l'orteil pour maintenir le capteur en place. 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. Il est donc très important de ne pas trop serrer le ruban adhésif.

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. Dans l'éventualité d'une interruption de la transmission, nous recommandons l'utilisation de la technologie du port USB qui est plus fiable.

3.1 Transmission de données par Bluetooth

Spirolab peut être connecté comme un « dispositif » à tout autre périphérique « maître ». Vous pouvez donc brancher **spirolab** à un ordinateur ou un téléphone portable et le commander au moyen d'applications spéciales.

La connexion utilise le protocole SPP (Serial Port Profile).

Les conditions suivantes sont requises pour l'établissement d'une telle connexion :

- **Spirolab** doit disposer d'une fonction Bluetooth (cette fonctionnalité est en option sur certains modèles).
- Le paramètre « Bluetooth » doit être défini sur « Marche ».

Si ces conditions sont réunies, vous pouvez rechercher des dispositifs activés depuis le périphérique « maître ».

Une fois **spirolab** identifié, vous être invité à saisir votre code secret ; cette information se trouve dans le menu de service de la rubrique « Dispositif », section « Info » comme indiqué à droite.

Entrer la valeur affichée et poursuivre le processus dit d'« appairage », c'est-à-dire le couplage du « dispositif » **spirolab** et du périphérique « maître ».

Impostazioni		02/09/2014	12:22	Ver1.0
		Général	Date/Heure	Info
Appareil	Numéro de série	A23-J 02154		
Spirométrie	Version du firmware	1.0		
Calibration	Version du graphique	6		
Oxymétrie	Version du Bluetooth	3.5		
Référence	PIN Bluetooth	10218		
Effacer résultats	Adresse Bluetooth	02 26 33 00 27 ea		
		Version de l'Oxymétrie 2.01		

A ce stade, **spirolab** peut utiliser la connexion via le protocole SPP (Serial Port Profile). Pour les détails relatifs à l'utilisation du protocole, merci de contacter le fabricant.

De même, **spirolab** peut être branché à un ordinateur sur lequel winspiroPRO est installé. Une fois connecté comme décrit ci-dessus, winspiroPRO devient un panneau de commande interactif de **spirolab**, et effectue de ce fait des tests de spirométrie et d'oxymétrie « en ligne » sans fil qui seront enregistrés 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 winspiroPro 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 winspiroPRO 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.

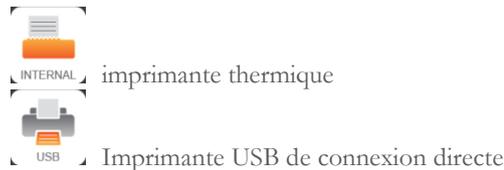
A la première connexion, l'ordinateur, selon la version du système d'exploitation utilisé, installe automatiquement le pilote certifié Microsoft. Pour plus d'aide sur cette étape, se reporter au manuel du logiciel WinspiroPRO.



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 . Sur l'écran apparaît une bannière qui permet de choisir le type d'imprimante à utiliser:



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, il apparaîtra la bannière pour sélectionner le type d'impression: imprimante thermique ou via une connexion USB.

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

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 « winspiroPro ».

4. MAINTENANCE

Spirolab nécessite peu de maintenance. Il convient de régulièrement :

- Nettoyer et contrôler les turbines réutilisables
- Remplacer les turbines jetables à l'issue de chaque test
- Nettoyer le capteur d'oxymétrie (pour capteurs réutilisables)
- Remplacer le ruban adhésif sur le capteur d'oxymétrie de type à enveloppement
- 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 contrôle 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 et l'agiter pour éliminer les impuretés qui se sont déposées à l'intérieur ; laisser tremper pendant le laps de temps recommandé par le fabricant du détergent indiqué sur le mode d'emploi.

 **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.

MIR recommande l'utilisation de Dupont Perasafe qui a été testé sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en la plongeant dans de l'eau claire (**pas chaude**).

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 vérifier 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 Remplacement du ruban adhésif du capteur à enveloppement

Le ruban adhésif jetable est fabriqué en matériaux qui ne contiennent pas de latex.

- Retirer doucement le ruban adhésif du capteur et le mettre au rebut
- Le dos du capteur présente des lignes indiquant où apposer le ruban. Positionner le capteur avec ses goupilles en face du ruban adhésif et aligner les goupilles et le ruban
- Presser fermement le capteur pour introduire les goupilles dans les trous du ruban. Soulever le capteur et le ruban pour contrôler le bon alignement des goupilles

⚠ AVERTISSEMENT

S'agissant d'un composant jetable, nous recommandons l'utilisation d'un nouveau ruban adhésif pour chaque patient ou de procéder en fonction des besoins.

4.4 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.

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 winspiroPRO en ligne
Problème d'allumage du dispositif	Erreur de mémoire vive, récupération des données. 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.

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
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 winspiroPRO. Pour de plus amples informations, consulter le Manuel d'Utilisation winspiroPRO 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
Certains paramètres ne s'affichent pas au terme du test du spiromètre	\	Le test n'a pas été effectué conformément à la procédure requise	Répéter le test conformément aux instructions affichées à l'écran
Pendant un test d'oxymétrie, les mesures affichées sont irrégulières, intermittentes ou erronées	\	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
	\	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	Contactez les services techniques
Erreur de mémoire imprévue	Error in memory (Erreur de mémoire)	Les données mémorisées dans les archives ont été endommagées	Contactez 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 winspiroPRO. 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.

**Déclaration de conformité CE
(annexe II à l'exclusion du parag. 4)**

Nous déclarons par la présente que le dispositif suivant :

Type	Spiromètre/Oxymètre
Marque	MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Nom du dispositif	spirolab
Classe	IIa

est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42 relative aux Dispositifs Médicaux et de ses amendements, ainsi que sa transposition dans les États Membres.

La présente déclaration est basée sur le Certificat CE N° MED 9826 délivré par Cermet, Organisme Notifié N° 0476.

Rome 01.01.2015



Paolo Sacco Boschetti
Président

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 dommages 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.

ANNEXE 3 INFORMATIONS SUR L'UTILISATION CORRECTE DU DISPOSITIF DANS UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Recommandations et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif SPIROLAB peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants. Il revient au client ou à l'utilisateur final du SPIROLAB de s'assurer que le dispositif sera utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	SPIROLAB utilise de l'énergie à RF uniquement pour les fonctions internes. Ses émissions de RF sont par conséquent très basses et trop faibles pour provoquer des interférences avec des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	SPIROLAB est adapté à une utilisation dans tous les environnements, y compris domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de la tension/émissions intermittentes IEC 61000-3-3	Non applicable	

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif SPIROLAB peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants. Il revient au client ou à l'utilisateur final du SPIROLAB de s'assurer que le dispositif sera utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Dans l'éventualité d'une décharge électrostatique survenant pendant un test de l'oxymètre, le dispositif récupère sa fonctionnalité dans les 30 secondes (conformément à la norme ISO 9919)
Ligne de transmission de données à grande vitesse IEC 61000-4-4	± 1 kV par ligne d'entrée/sortie		Le principal type d'alimentation électrique doit être celui présent en milieu commercial et hospitalier.
surintensités IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Non applicable	Le principal type d'alimentation électrique doit être celui présent en milieu commercial et hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension de la ligne d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ espaces de UT) pendant 0,5 cycles 40% UT (60% espaces de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% espaces de UT) pendant 25 cycles $< 5\%$ UT ($> 95\%$ espaces de UT) pendant 5 secondes	Non applicable	
Fréquence du champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les valeurs du champ magnétique doivent correspondre à celles présentes dans un milieu commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application de la tension d'essai.			

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif **SPIROLAB** peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants.

Il revient au client ou à l'utilisateur final du **SPIROLAB** de s'assurer que le dispositif sera utilisé dans ce type d'environnement.

Conduit RF	3 Vrms	[3] V	Les éléments d'équipement de communication à RF et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance que celle d'éloignement recommandée pour le SPIROLAB , câbles compris, telle que calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de émetteur. Distance d'éloignement recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz at 800 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la distance nominale maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance d'éloignement recommandée en mètres (m). L'intensité des émetteurs à RF fixes, telle que définie par un balayage électromagnétique du site, pourrait être inférieure au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence (b). Une interférence pourrait être décelée à proximité du dispositif par des appareils marqués du symbole suivant : 
IEC 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	[3] V/m	
RF rayonnée	3 V/m	[3] V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz	[3] V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de fréquence le plus élevé s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

a) Il est théoriquement impossible de prévoir avec précision les intensités de champs d'émetteurs fixes comme des stations de base de téléphone (mobiles et sans fil), équipements radio terrestres, applications de radio amateur, émetteurs radio AM et FM et TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par un émetteur à RF fixe, un balayage électromagnétique doit être effectué. Si l'intensité du champ dans lequel le **SPIROLAB** est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable mentionné dans le présent document, il convient d'observer le fonctionnement du **SPIROLAB** dans des conditions d'utilisation normale. Si une mauvaise performance est détectée, il pourrait s'avérer nécessaire de mettre en place des mesures supplémentaires comme une réorientation ou un repositionnement du **SPIROLAB**.

b) L'intensité du champ dans l'intervalle de fréquence compris entre 150 kHz et 80 MHz doit être inférieure à [3] V/m

Distance d'éloignement recommandée entre des appareils mobiles de communication par radio et les dispositifs

Les dispositifs **SPIROLAB** sont conçus pour être utilisés dans des environnements électromagnétiques où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur final du dispositif peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en préservant une distance minimum entre les appareils mobiles de communication à RF (émetteurs) et l'unité comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des dispositifs de communication par radio.

Puissance de sortie maximum spécifiée de l'émetteur W	Distance d'éloignement en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	1,056
100	11,66	11,66	23,32

Pour la puissance de sortie maximum spécifiée d'un émetteur qui ne figure pas ci-dessus, la distance d'éloignement recommandée en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement calculée pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provoquée par les structures, objets et personnes.