

MiniSpir

Manuel d'Utilisation



Manuel D'utilisation Rev. 1.2

Date d'émission: 09/03/2012
Date d'approbation: 09/03/2012

Merci d'avoir choisi un produit MIR

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

AVERTISSEMENTS

L'embout buccal en papier, le pince-nez et la turbine jetable avec embout buccal dans l'équipement doivent être considérés comme des produits jetables.

Avant d'utiliser notre Minispir ...

- Lisez attentivement la notice, ainsi que toutes les étiquettes et autres informations sur le produit fourni.
- Réglez la configuration de l'appareil (date, heure, valeurs prédéfinies, langue etc.) comme décrit dans le manuel WinSpiroPro.
- Vérifiez la configuration système du PC pour être compatible avec l'appareil (mémoire vive: 512 Mb minimum, 1024 Mb conseillé; système d'exploitation: Windows 2000 – XP Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Espace disque minimum: 500 Mb; Processeur Pentium IV-class PC 1 GHz; résolution de l'écran 1024x768 ou plus.
- **MiniSpir** doit être connecté uniquement à un ordinateur fabriqué à la norme EN 60950/1992.

AVERTISSEMENTS

Le logiciel PC WinSpiro Pro, fourni avec l'appareil, doit être correctement installé sur l'ordinateur avant de connecter le Minispir sur le PC. A la fin de l'installation, connectez l'appareil à l'ordinateur et l'appareil sera "reconnu" par le PC. L'appareil peut ensuite être utilisé avec l'appareil WinSpiro Pro.

Conservez l'emballage original !

Au cas où votre appareil nécessiterait une attention; utilisez toujours l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur ou au fabricant.

Auquel cas, alors suivez les indications suivantes:

- Renvoyez le dispositif complet dans l'emballage d'origine,
- Le coût du transport (plus les douanes ou les taxes) doivent être payés d'avance.

Adresse du fabricant

**MIR SRL: VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROME (ITALY)**

Tel ++ 39 0622754777

Fax ++ 39 0622754785

Web site: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

**MIR a une politique de développement et d'amélioration continue, et le fabricant réserve donc le droit de modifier et de mettre à jour les informations contenues dans ce manuel d'utilisation le cas échéant. Toutes les suggestions ou commentaires concernant ce produit doit être envoyés par email à l'adresse: mir@spirometry.com. Merci.
MIR n'accepte aucune responsabilité en cas de perte, ou dommage causé par l'utilisateur de l'appareil dû à l'utilisation de ce manuel et/ou dû à une utilisation incorrecte du produit.
La copie de ce manuel, en totalité ou en partie est strictement interdite.**

LA LOI FÉDÉRALE RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR L'ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

INDEX

1.	INTRODUCTION	4
1.1	Utilisation attendue	4
1.1.1	Catégorie d'utilisateur	4
1.1.2	Compétence et expérience requise	4
1.1.3	Environnement d'exploitation	4
1.1.4	Qui peut ou doit faire l'installation	4
1.1.5	L'effet sur le sujet à l'utilisation de l'appareil	4
1.1.6	Limites d'utilisation – Contre indications	4
1.2	Mises en gardes de sécurité importantes	5
1.2.1	Danger de contamination croisée	5
1.2.2	Turbine	5
1.2.3	Embout	6
1.2.4	Capteur d'Oxymétrie	6
1.2.5	Câble de connexion USB	7
1.2.6	Appareil	7
1.3	Erreurs imprévues	7
1.4	Etiquettes et symboles	8
1.4.1	Etiquette d'identification (ID)	8
1.4.2	Marque de conformité avec la directive sur les dispositifs médicaux	8
1.4.3	Symbole de sécurité électrique	8
1.4.4	Consigne de sécurité pour le port série USB	8
1.4.5	Symbole d'avertissement pour le port de SpO2 pour l'oxymétrie	8
1.4.6	Consigne de sécurité pour la directive DEEE	8
1.4.7	(ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques	8
1.5	Description du produit	8
1.6	Caractéristiques techniques	10
1.6.1	Caractéristiques du Spiromètre	10
1.6.2	Caractéristiques de l'oxymètre	10
1.6.3	Autres caractéristiques	11
2.	FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR	11
2.1	Connexion à un PC	11
2.2	Utiliser le Minispir	12
2.3	Tests de Spirométrie	12
2.4	Interprétation des tests de Spirométrie	12
2.5	Test d'oxymétrie	13
3.	TRANSMISSION DES DONNÉES	15
3.1	Transmission avec un câble USB	15
3.2	Logiciel de mise à jour interne	15
4.	MAINTENANCE	15
4.1	Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable	15
4.2	Nettoyer le capteur d'oxymétrie	16
4.3	Changez le ruban adhésif du capteur «wrap»	16
5.	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	16
6.	ANNEXE 1 INFORMATION POUR UNE UTILISATION CORRECTE DANS DES ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES	20
7.	ANNEXE 2 Spécification de précision OXYMÉTRIE	22

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation attendue

Le **Spiromètre MiniSpir** et l'Oxymètre de pouls sont prévus pour être utilisés autant par un physicien que par un inhalothérapeute ou un technicien.

Le dispositif est conçu pour les tests des fonctions pulmonaires et peut aussi:

- Faire des tests de Spirométrie à tout âge à l'exception des nourrissons et des nouveaux nés.
- Faire des tests d'oxymétrie chez les personnes de tout âge.

Peut être utilisés dans n'importe quel condition.

1.1.1 Catégorie d'utilisateur

MiniSpir calcule une série de paramètres relatifs aux fonctions respiratoires

Le produit doit donc être utilisé par un médecin, par un pharmacien formé ou par un technicien supervisé par un médecin.

1.1.2 Compétence et expérience requise

L'utilisation correcte de l'appareil, l'interprétation des résultats et la maintenance de l'appareil, avec une attention particulière pour la désinfection (risque de contamination croisée), tout cela requiert du personnel qualifié.

AVERTISSEMENTS

Le fabricant ne peut pas être tenu responsable pour tous dommages causés par un utilisateur de l'appareil n'ayant pas suivi les instructions et avertissements contenus dans ce manuel.

Le MiniSpir, lorsqu'il est utilisé comme un oxymètre de pouls est destiné aux contrôles ponctuels d'oxymétrie.

1.1.3 Environnement d'exploitation

Le MiniSpir a été conçu pour une utilisation dans un cabinet médical ou en milieu hospitalier.

Toutes les informations nécessaires à la bonne utilisation de l'appareil dans les environnements électromagnétiques (tel que requis par la norme EN 60601-1-2) sont spécifiées à l'annexe I.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans une salle d'opération, ni en présence de liquides inflammables ou de détergents, ni en présence de gaz anesthésiques inflammables, de l'oxygène ou de l'azote.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence de courant d'air (par exemple le vent), de sources de chaleur ou de fraîcheur, aux rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, de la poussière, du sable ou toute autre substance chimique.

L'utilisateur est responsable de s'assurer que l'appareil est stocké et utilisé dans des conditions environnementales appropriées comme indiqué au paragraphe 1.7.3.

ATTENTION

Si l'appareil est exposé à des conditions environnementales inadaptées, cela pourrait provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et donner des résultats incorrects.

1.1.4 Qui peut ou doit faire l'installation

L'appareil exige une installation faite par du personnel qualifié.

1.1.5 L'effet sur le sujet à l'utilisation de l'appareil

Un test de Spirométrie ne devrait être effectué que lorsque le sujet est au repos et en bonne santé, et donc dans un état convenable pour le test. Un test de Spirométrie nécessite la collaboration du sujet puisque le sujet doit faire une expiration complète forcée, afin d'avoir un résultat significatif.

1.1.6 Limites d'utilisation – Contre indications

Une analyse des résultats d'un test de Spirométrie n'est pas suffisante pour établir un diagnostic correct de la condition clinique du sujet. Une histoire clinique détaillée du sujet est également nécessaire ainsi que les résultats de tout autre test(s) proposé par un médecin.

Commentaires des tests, interprétation des tests et le traitement suggéré doit être administré par un médecin.

Un test de Spirométrie nécessite la collaboration du sujet. Les résultats dépendent de la capacité de la personne à inspirer et expirer tout son l'air et aussi rapidement que possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées alors les résultats obtenus lors des tests de Spirométrie ne seront pas considérés comme exacts, et donc les résultats ne sont «pas acceptables».

L'acceptabilité d'un test est la responsabilité de l'utilisateur. Une attention particulière devrait être accordée à tester les sujets âgés, les enfants et les personnes handicapées.

L'appareil ne doit jamais être utilisé lorsque cela est possible ou probable que la validité des résultats peut être compromise par de tels facteurs externes.

ATTENTION 

Le MiniSpir lorsqu'il est utilisé comme un oxymètre de pouls a des alarmes limitées, par conséquent, le dispositif nécessite l'observation fréquente d'affichage PC de SpO2 et de fréquence du pouls.

1.2 Mises en gardes de sécurité importantes

Le MiniSpir a été examiné par un laboratoire indépendant qui a certifié la conformité de l'appareil aux normes de sécurité CEI 60601-1 et garantit les exigences CEM dans les limites fixées par la norme IEC 60601-1-2.

MiniSpir est totalement testé lors de sa production et donc le produit est conforme aux exigences de sécurité et les normes de qualité fixées par la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux.

Après avoir retiré l'appareil de son emballage, vérifiez qu'il n'y a aucun dommage apparent. En cas de dommages, ne pas utiliser l'appareil et de le retourner au fabricant pour la remplacer.

ATTENTION 

La sécurité et le fonctionnement correct de l'appareil ne peuvent être assurés que si l'utilisateur de l'appareil respecte toutes les règles de sécurité.

Le fabricant ne peut pas être tenu responsable des dommages causés par l'utilisateur qui ne suit pas ces instructions correctement.

L'appareil doit être utilisé selon les indications données par le fabricant dans le manuel d'utilisation avec une attention particulière pour *L'utilisation attendue ; il faut utiliser uniquement des pièces de rechange et les accessoires originaux. L'utilisation de pièces non originales telles que le capteur de débit à turbine et capteur d'oxymétrie ou autres accessoires peut provoquer des erreurs de mesure et / ou compromettre le fonctionnement correct de l'appareil, et n'est donc pas autorisée.

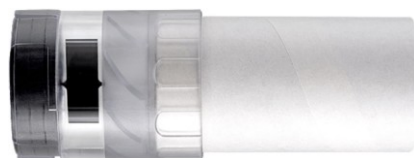
En cas d'incident ou d'accident de toute nature résultant de l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur est tenu d'informer sans délai le fabricant, selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Deux types de capteurs de turbine peut être utilisé avec l'appareil: d'une part un jetable par patient et un qui est réutilisable. L'embout buccal est nécessaire pour connecter un objet au spiromètre.

Afin d'éviter d'exposer le sujet au risque de contamination croisée, le capteur de débit réutilisable doit toujours être nettoyé avant chaque test de Spirométrie, et un embout à usage unique doit toujours être utilisé pour uniquement un seul sujet. L'utilisation d'un filtre anti-bactérien est à la discrétion du médecin.

Si vous utilisez une turbine jetable, une nouvelle doit être utilisée pour chaque patient.

1.2.2 Turbine

Turbine jetable



Turbine réutilisable

Si vous allez effectuer le test de Spirométrie avec une turbine jetable, il est important d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque nouveau patient. Les caractéristiques, l'exactitude et l'hygiène de la turbine jetable ne peut être garantie que si elle a été préalablement stockée dans son emballage d'origine scellé.

La turbine à usage unique en plastique et le fait qu'elle soit jetée après usage doivent se conformer aux directives des autorités locales / normes.

L'utilisation correcte de la turbine ré-utilisable ne peut être garantie que si elle a été nettoyée de manière correcte et est exempt de corps étrangers qui pourraient modifier son mouvement. Si la turbine n'a pas été nettoyé suffisamment cela pourrait provoquer une contamination croisée d'un patient à l'autre.

Le nettoyage de la turbine doit être fait en suivant les instructions du manuel d'utilisation.

Les informations suivantes sont valables pour les deux modèles de turbine.

Ne pas exposer la turbine à un jet d'eau direct ou à l'air, et éviter tout contact avec des liquides à haute température.

Des poussières ou des corps étrangers ne doivent pas entrer dans le capteur à turbine, afin d'éviter un mauvais fonctionnement et des dommages. La présence d'éventuelles impuretés (telles que les cheveux, les expectorations, fils, etc) dans le corps du capteur de turbine peut compromettre sérieusement la précision des mesures.

Notes pour la calibration de la turbine réutilisable**ATTENTION** 

Le capteur de débit à turbine ne nécessite pas de calibration, mais a seulement besoin d'un nettoyage régulier. Si une calibration doit être établi, les directives suivantes doivent être soigneusement noté. Le calibrage peut être effectué avec une seringue de calibration pour faire un test CVF.

En ligne avec la publication «Test de la fonction pulmonaire standardisée » de la European Respiratory Society (vol. 6, supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche est à une température d'environ 33/34 ° C.

Le débit et le volume expiré, pour être convertis en conditions BTPS (37 ° C) doivent être augmentés de 2,6% - ce qui est dérivé du facteur BTPS de 1,026 à une température de 33 ° C, ce qui représente une correction de 2,6%. Dans la pratique, le facteur BTPS pour le flux et le volume expiré sont donc constants et égaux à 1,026.

Pour les volumes et les flux inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante que l'air inspiré est à température ambiante.

Par exemple, à une température ambiante de 20 ° C avec une humidité relative de 50%, le facteur BTPS est 1.102, une correction de +10,2%.

La correction des volumes et des débits d'inspiration se font automatiquement lorsque la machine dispose d'un capteur de température interne, les valeurs ainsi calculées sont BTPS.

Si une seringue 3L est utilisé pour effectuer la calibration et si le MiniSpir est calibré correctement alors le CVF (seringue) aura pour valeur:

$3.00 \text{ (CVF)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (CVF à BTPS)}$.

Si la température ambiante est de 20°C, la valeur CVIF (seringue) sera:

$3.00 \text{ (CVIF)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (CVIF à BTPS)}$.

L'utilisateur doit être conscient du fait que le volume de la seringue représenté par la machine est converti en conditions BTPS, de sorte que «l'augmentation» des résultats par rapport aux valeurs attendues ne constitue pas une erreur.

Par exemple, si la procédure de calibration est réalisée avec les données mesurées:

CVF = 3.08 L et CVIF = 3.31 L à une température ambiante de 20°C le correction qui résultera deviendra :

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Cela ne représente pas une erreur, mais est une conséquence logique de l'explication détaillée ci-dessus

1.2.3 Embout

Tous les embouts jetables fournis avec l'appareil sont fournis qu'à titre indicatif pour le bon type et les dimensions de l'embout requis pour l'appareil, elles sont propres mais non stérile. Pour acheter des embouts appropriés, en général, soit en papier soit en plastique mais en tout cas mono utilisation/jetable, nous vous suggérons de contacter votre distributeur local qui a fourni le spiromètre.

ATTENTION

L'utilisation d'un embout constitué d'un matériau inadapté pourrait modifier la compatibilité biologique et pourrait être la cause d'un mauvais fonctionnement de l'appareil et donc de résultats de test erronés, et pourrait créer des désagrèments pour le patient.

L'utilisateur est responsable de l'obtention du bon type d'embout pour l'appareil. Ceux requis sont un type standard avec un diamètre extérieur de 30 mm, ils sont couramment utilisés et en général facile à se procurer.

Pour éviter la contamination de l'environnement causée par l'élimination des embouts utilisés, l'utilisateur doit suivre toutes les réglementations locales en vigueur.

1.2.4 Capteur d'Oxymétrie

Les capteurs d'oxymétrie qui peuvent être utilisés avec les MiniSpir sont les suivants:

- BCI 1300 capteur pour adulte (jetable)
- BCI 3026 capteur sparadrap néonatal
- BCI 3043 capteur Y universel
- BCI 3078 capteur d'oreille
- BCI 3178 Capteur digital pédiatrique, réutilisable
- BCI 3444 capteur pour adulte réutilisable (Clip Confort)
- BCI 3044 Capteur pour adulte, réutilisable, pour doigt.

Ces capteurs nécessitent l'utilisation d'un câble d'extension pour être correctement connecté à l'appareil: les câbles d'extension disponibles sont les suivants:

code 919200 longueur 1,5 m

code 919210_INV longueur 0,5 m

L'utilisation prolongée et / ou l'état du patient peut nécessiter un changement d'endroit pour le capteur de temps en temps. Changez l'endroit du capteur et vérifiez que la peau ne soit pas abîmée, l'état de la circulation, et l'alignement correct au moins toutes les 4 heures.

ATTENTION

Des capteurs mal appliqués ou des câbles endommagés peuvent entraîner des mesures inexactes. L'utilisation d'un capteur endommagé peut entraîner des mesures inexactes, pouvant entraîner des blessures ou la mort du patient. Inspectez chaque capteur avant de l'utiliser.

Si un capteur semble endommagé, ne l'utilisez pas. Utilisez un autre capteur ou contactez votre centre de réparation agréé.

Utilisez uniquement des capteurs MIR fournis, et qui sont spécialement conçus pour une utilisation avec le MiniSpir. L'utilisation de capteurs non destinés au MiniSpir peut entraîner des mesures inexactes.

Les mesures d'oxymétrie peuvent être inexactes si la lumière ambiante est trop brute. Protégez la surface de capteur (avec une serviette chirurgicale, par exemple) si nécessaire.

ATTENTION

Des colorants introduits dans la circulation sanguine, comme le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, carmin d'indigo, bleu patenté V (PBV), et la fluorescéine peuvent nuire à la précision de l'interprétation du test d'oxymétrie.

Toute condition qui limite le flux sanguin, tels que l'utilisation d'un brassard de tensiomètre ou un dispositif pour la résistance vasculaire systémique, peut entraîner une incapacité à déterminer la fréquence du pouls et du SpO2 précisément.

Retirez le vernis à ongles et / ou faux ongles avant d'appliquer les capteurs de SpO2. Les deux peuvent causer des mesures d'oxymétrie inexactes.

Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine, peuvent nuire à la précision des mesures d'oxymétrie.

Une diaphonie optique peut se produire lorsque deux ou plusieurs capteurs sont placés à proximité les uns des autres. La diaphonie optique peut nuire à la précision des lectures d'oxymétrie. Le danger peut être éliminé en recouvrant chaque zone avec un matériau opaque.

Des obstructions ou de la poussière sur le capteur émetteur et / ou le détecteur peuvent entraîner une panne du capteur ou des lectures inexactes. Assurez-vous qu'il n'y a aucun obstacle et que le capteur soit propre.

Un autoclave, ou une stérilisation par oxyde d'éthylène, peut causer des dommages sur le capteur. Ne pas tenter de stériliser le capteur.

Débranchez le capteur de MiniSpir avant le nettoyage ou la désinfection pour éviter que le capteur soit endommagé ou même l'appareil, et pour prévenir les risques de sécurité pour l'utilisateur.

1.2.5 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.

N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.

Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un MiniSpir. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.6 Appareil

ATTENTION

Les opérations de maintenance décrites dans ce manuel doivent être effectuées à la lettre. Si ces instructions ne sont pas suivies cela peut provoquer des erreurs de mesure et / ou d'une interprétation erronée de test.

Toutes les modifications, ajustements, réparations ou de reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou par du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problème, ne tentez jamais de faire une réparation vous-même. La mise en place de paramètres configurables ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié. Cependant, une mauvaise mise en place des paramètres n'est pas risqué pour le patient.

Les émissions à haute fréquence à partir de dispositifs "électroniques" peuvent interférer avec le fonctionnement correct de l'appareil. Pour cette raison, une certaine distance (quelques mètres) doit être respectée avec les appareils à haute fréquence tels que la télévision, radio, téléphone portable, etc, et d'autres unités électroniques qui sont utilisés en même temps dans la même pièce.

L'appareil peut donner des lectures erronées s'il est utilisé en présence de fortes sources électromagnétiques ou en présence d'autres dispositifs médicaux tels que les échographies.

Si l'ordinateur relié au MiniSpir est utilisé dans la zone où est le patient, il est nécessaire que le PC soit conforme à la norme EN 60601-1 (réf. norme EN 60601-1-1).

Pour jeter les accessoires, consommables en plastique (embout) , ou la batterie, utilisez uniquement les contenants appropriés ou retourner toutes les pièces au vendeur de l'appareil ou à un centre de recyclage. Toutes les réglementations locales en vigueur doivent être respectées.

Si aucune de ces règles ne sont respectées alors MIR déclinera toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects, peu importe la cause.

1.3 Erreurs imprévues

Si des problèmes devaient survenir avec l'appareil, un message indiquant la nature du problème apparaît sur l'écran de l'ordinateur, avec un « bip » d'avertissement.

Les erreurs de mesure ou d'interprétation peuvent aussi être causées par:

- une utilisation par du personnel non qualifié ou non qualifié, ou manquant de capacité ou d'expérience
- Erreur de l'utilisateur
- l'utilisation de l'instrument à l'extérieur des lignes directrices décrites dans ce manuel d'utilisation
- l'utilisation de l'appareil, même lorsque certaines anomalies de fonctionnement sont rencontrés
- Service non autorisé de l'appareil.

1.4 Etiquettes et symboles

1.4.1 Etiquette d'identification (ID)



L'étiquette montre :

- Numéro de série de l'appareil
- Nom du produit
- Nom et adresse du fabricant
- Symbole de sécurité électrique
- Consigne de sécurité pour la directive DEEE
- Marque de conformité avec la directive sur les dispositifs médicaux

1.4.2 Marque de conformité avec la directive sur les dispositifs médicaux



Ce produit est certifié conforme aux exigences de la classe IIa de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

1.4.3 Symbole de sécurité électrique



Conformément à la norme CEI 60601-1, ce produit et ses composants sont de type BF et donc protégés contre les risques de contact direct et indirect avec l'électricité.

1.4.4 Consigne de sécurité pour le port série USB



1.4.5 Symbole d'avertissement pour le port de SpO2 pour l'oxymétrie

SpO2

1.4.6 Consigne de sécurité pour la directive DEEE



Ce symbole est prévue à l'2002/96/CE en ce qui concerne les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). A la fin de sa vie utile cet appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Au contraire, il doit être remis à un centre de collecte des DEEE autorisé.

Comme alternative, l'appareil peut être retourné sans frais pour le détaillant ou le distributeur, quand il est remplacé par un autre dispositif équivalent.

Grâce aux matériaux de construction utilisés pour l'appareil, le disposer comme un déchet normal pourrait causer des dommages à l'environnement et / ou la santé.

Le non-respect de ces règles peut entraîner des poursuites.

1.4.7 (ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques



Le symbole (ESD) requis par la norme internationale 60601-1-2 est utilisé à proximité d'un connecteur qui n'a pas subi de test de décharge électrostatique.

1.5 Description du produit

Le **MiniSpir** est un spiromètre et oxymètre de pouls, et est connecté à un ordinateur personnel en utilisant un câble USB.



L'appareil mesure une série de paramètres respiratoires, et la saturation de l'oxygène dans le sang et le rythme cardiaque. Les principales caractéristiques de ce MiniSpir polyvalent : il est facile à utiliser et polyvalent.

Fonction Spirométrie

Le **MiniSpir** calcule jusqu'à 30 paramètres fonctionnels respiratoires, ainsi que la comparaison des paramètres après l'administration d'un médicament (PRE / POST) pour un test bronchodilatateur ou pour un test de provocation bronchique. Une comparaison des données est faite entre le POST (après-médication) et PRE (avant l'administration du médicament). Les données de test pré concerne les variations en pourcentage entre les résultats mesurés et les valeurs prédites basées sur les données anthropométriques insérées.

La mesure du capteur de débit et de volume est une turbine numérique, basé sur le principe d'interruption infrarouge, qui assure la précision dans le temps selon les besoins à partir d'un appareil professionnel.

Les caractéristiques particulières de ce type de capteur sont énumérés ci-dessous:

- Des mesures précises, même avec de faibles débits d'air (fin d'expiration)
- Pas affecté par l'humidité et la densité de gaz
- Incassable et résistant aux chocs
- Peu coûteux à remplacer

Les deux versions de capteurs de mesure de débit à turbine, utilisés sur MiniSpir (jetables ou réutilisables), assurent une grande précision dans les mesures et ont le grand avantage de ne pas nécessiter une calibration périodique (cependant, les turbines peuvent être calibrées si nécessaire par le médecin).



TURBINE RÉUTILISABLES



TURBINE JETABLE

Afin de maintenir les caractéristiques des turbines les précautions suivantes doivent être étroitement observés:

- pour la turbine à usage unique pour un seul patient: ils doivent toujours être remplacés entre chaque patient.
- pour la turbine réutilisable: il faut toujours nettoyer la turbine entre les patients, afin de garantir le niveau maximum d'hygiène et de sécurité pour le patient.

Pour une interprétation correcte d'un test de Spirométrie, les valeurs mesurées doivent être comparées soit aux valeurs dites normales ou prévues qui sont calculées à partir des informations anthropométriques du patient ou, alternativement, les meilleures valeurs personnelles de l'histoire clinique du sujet.

Les meilleures valeurs personnelles peuvent varier considérablement par rapport aux valeurs prédites, qui sont prises à partir des sujets «sains».

MiniSpir est reliée à un PC par un port USB. Les données mesurées par MiniSpir sont transférées à l'ordinateur en temps réel. La fenêtre du logiciel "winspiroPRO" permet de visualiser les résultats des tests spirométriques (courbes débit / volume, les paramètres spirométriques) ainsi que les détails relatifs au sujet.

Les données mesurées par le MiniSpir et arrangées par le logiciel sont soumises à l'interprétation d'un personnel spécialisé. Le logiciel donne une interprétation de chaque test de Spirométrie en attribuant un code de « lumière » et en comparant les valeurs précédentes du même sujet ou les valeurs de référence du groupe du sujet. Pour plus de détails, voir le manuel en ligne du logiciel winspiroPRO.

Le MiniSpir est capable de faire des tests CVF, CV & Cvin, VVM et des tests respiratoires, calcule un indice d'acceptabilité de test (contrôle de qualité) ainsi que la reproductibilité des tests de Spirométrie effectués. L'interprétation automatique du test suit le dernier niveau 11 de la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété au besoin. Les meilleurs paramètres sont toujours disponibles pour examen. Les valeurs normales (prédites) peuvent être sélectionnées à partir de plusieurs ensembles de "normes". Par exemple, au sein de l'Union européenne, la majorité des médecins utilisent les valeurs de l'ERS (European Respiratory Society). Pour la configuration des paramètres et des tests de stockage, reportez-vous au manuel en ligne du logiciel winspiroPRO.

La fonction oxymétrie (optionnel)

Le capteur d'oxymétrie comporte deux diodes électroluminescentes (DEL), l'une émettant dans le spectre visible et une autre infrarouge. Les deux voyants passent ensuite à travers le doigt et sont "lues" par le récepteur. Comme ces lumières passent à

travers le doigt, une partie de la lumière est absorbée par le sang et par les tissus mous, en fonction de la concentration de l'hémoglobine. La quantité de lumière absorbée, à chaque fréquence, dépend du degré d'oxygénation de l'hémoglobine dans le tissu mou.

Ce principe de mesure garantit la précision et la reproductibilité, sans nécessiter une calibration régulière.

1.6 Caractéristiques techniques

Ci dessous une description détaillée des principales caractéristiques de l'appareil.

1.6.1 Caractéristiques du Spiromètre

Paramètres mesurés:

SYMBOL	DESCRIPTION	m.u.
CVF	Capacité vitale forcée	L
VEMS	Volume expiré à la première seconde du test	L
VEM1%	VEM1/CVF x100	%
VEM3	Volume expiré lors des premières trois secondes du test	L
VEM3/CVF	VEM3/CVF x 100	%
VEM6	Volume expiré lors des 6 premières secondes du test	L
VEM6%	VEM1/VEM6 x 100	%
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/min
DEM25	Débit d'expiration forcée à 25% de CVF	L/s
DEM50	Débit d'expiration forcée à 50% de CVF	L/s
DEM75	Débit d'expiration forcée à 75% de CVF	L/s
DEM2575	Rapport de débit à 25% et à 75%	%
FET/ TEF	Temps d'expiration forcée	S
Vext	Volume extrapolé	mL
CVIF	Volume d'inspiration forcée	L
VIMS	Volume inspiré à la première seconde de test	L
VIMS/CVIF	VIMS/CVIF x 100	%
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
AgeP	Age estimé des poumons	Ans
*CVF	Meilleur CVF	L
*VEMS	Meilleur VEMS	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s
CV	Capacité vitale lente (expiration)	L
CVI	Capacité vitale lente inspiré	L
CI	Capacité inspiratoire (max entre CVE and CVI) - VRE	L
VRE	Volume expiratoire réservé	L
VEMS/CV	VEMS/CV x 100	%
TV	Volume Respiratoire	L
VE	Ventilation par minute, au repos	L/min
Rf	Fréquence respiratoire	
Ti	Temps moyen d'inspiration, au repos	S
Te	Temps moyen d'expiration, au repos	S
ti/t-tot	Temps moyen d'inspiration , temps complet	min
VT/ti	Débit moyen d'inspiration, au repos	L/s
VVM(cal)	Ventilation maximale par minute calculé sur CVF	L/min

*= Meilleures valeurs

Système de mesure débit/volume	turbine digitale bidirectionnelle
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45°C)
Principe de mesure	Interruption infra rouge
Limite de volume	10 L
Limite de débit	± 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

1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre

Paramètres mesurés :

SYMBOL	DESCRIPTION	m.u.
SpO2 Baseline	Moyenne SpO2 dans les trois premières minutes	%
SpO2 Min	Minimum SpO2 pendant le moment de l'analyse	%
SpO2 Max	Maximum SpO2 pendant le moment de l'analyse	%
SpO2 Mean	Moyenne SpO2 pendant le moment de l'analyse	%
BPM Baseline	Fréquence d'impulsions moyenne dans les 3 premières minutes	BPM
BPM Min	Fréquence d'impulsions minimale pendant le moment de l'analyse	BPM

SYMBOL	DESCRIPTION	m.u.
BPM Max	Fréquence d'impulsions maximale pendant le moment de l'analyse	BPM
BPM Mean	Fréquence d'impulsions moyenne pendant le moment de l'analyse	BPM
Recording time	Temps total de mesure de SpO2	hh:mm:ss
Analysis Time	Temps total d'analyse	hh:mm:ss
T90	Temps passé avec SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Temps passé avec SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Temps passé avec SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Temps passé avec SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
N. SpO2 Events < 89%	Chute de SpO2 en dessous de 89 % pour au moins 20 seconds	\
Δ Index (12sec)	Index de fluctuation de SpO2 calculé par intervalles de 12 seconds	\
T < 40 BPM	Temps passé avec la fréquence d'impulsion < 40 BPM	% hh:mm:ss
T > 120 BPM	Temps passé avec la fréquence d'impulsion > 120 BPM	% hh:mm:ss
Bradycar. Events < 40 BPM	Moments de bradycardie pendant toute la période d'analyse	\
Tachycar. Events > 120 BPM	Moments de Tachycardie pendant toute la période d'analyse	\

Δ=DELTA

Méthode de mesure	Absorption rouge et infrarouge
Limite %SpO₂	0 – 99% (avec 1% d'incrément)
Précision %SpO₂	± 2% entre 70-99% SpO2
Nombre moyen de battements du cœur pour le calcul de %SpO₂	8 battements
Limite de pulsation cardiaque	30 – 300 BPM (avec 1 BPM d'incrément)
Précision de pulsation cardiaque	± 2 BPM ou 2%
Intervalle moyen pour le calcul de la pulsation cardiaque	8 secondes
Indication de qualité de signal	0 - 8 segments sur l'écran

Les spécifications à la fois pour l'oxymétrie et pour la pulsation cardiaque sont les mêmes, quel que soit les capteurs d'oxymétrie mentionnés ci-dessus et utilisés.

Une description plus détaillée sur la précision de l'oxymétrie concernant les sondes d'oxymétrie est donnée en annexe 2.

1.6.3 Autres caractéristiques

Interface	USB
Alimentation	Connexion USB
Dimensions	142x49.7x26mm
Poids	65 grammes
Conditions de stockage	Température: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Conditions d'utilisation	Température: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Conformité avec les normes	Sécurité électrique Standard IEC 60601-1 EMC Standard IEC 60601-1-2
Type de protection électrique	Class II
Niveau de protection électrique	BF
Niveau de protection contre l'infiltration d'eau	IPX0
Niveau de sécurité en présence de gaz inflammable anesthésique, de l'oxygène ou de l'azote	Ne convient pas.
Conditions d'utilisations	Appareil pour utilisation continue

2. FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR

2.1 Connexion à un PC

ATTENTION 

Avant de brancher le MiniSpir à un PC, le logiciel winspiroPRO doit être installé sur le PC pour le configurer avec l'appareil.

Pour établir la connexion, insérez le connecteur micro-USB du câble USB, déjà inclus dans l'emballage, dans le MiniSpir, comme indiqué dans l'image.

Ensuite, fixez l'autre connecteur sur le port USB du PC.

Lors de la première connexion, le PC, doit soit faire une installation pilote automatique ou obtenir plus d'informations. Pour éviter des erreurs dans cette phase s'il vous plaît lire le manuel d'utilisation winspiroPRO très attentivement.

Pour contrôler la connexion entre le périphérique et le contrôle de PC il faut que le conduit de l'appareil soit allumé.



2.2 Utiliser le Minispir

Pour une utilisation correcte de l'appareil et pour la configuration des données nécessaires à l'interprétation des résultats (configuration initiale, la calibration de la turbine, la gestion des données des patients, la visualisation des données antérieures et de l'interprétation des résultats) consultez le manuel du logiciel winspiroPRO.

2.3 Tests de Spirométrie

ATTENTION

L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié ayant une connaissance complète de la Spirométrie, ce qui est important pour la bonne exécution des tests, de l'acceptabilité des paramètres mesurés ainsi que pour l'interprétation correcte des résultats.

Pour bien effectuer un test de Spirométrie, il est fortement recommandé de suivre attentivement les instructions décrites ci-dessous.

- Insérez l'embout introduit dans la partie creuse de la turbine d'au moins 0,5 cm.
- Adaptez le pince-nez sur le nez de l'objet afin que l'air ne puisse pas s'échapper par les narines.
- Tenez le MiniSpir dans une main comme vous le feriez d'un téléphone portable. Le côté avec l'étiquette d'identification doit être dans la main de l'utilisateur.
- Insérez l'embout dans la bouche bien au-delà des dents, étant avec soin pour s'assurer que l'air ne puisse pas s'échapper par les côtés de la bouche.
- Il est conseillé de faire des tests en position debout et pendant l'expiration, on peut se pencher vers l'avant, afin d'aider l'action expiratoire avec une compression de l'abdomen.

ATTENTION

**Ne touchez pas le câble USB pendant un test pour éviter toute interférence avec le transfert de données vers le PC ou l'arrêt d'un test trop tôt.
S'il vous plaît notez qu'il est indispensable pour une Spirométrie précise que tout l'air soit expiré des poumons. Il est important de souligner que l'embout jetable et de la turbine doivent être changés à la fin de chaque test.**

Après 6 secondes de la première expiration forcée, le MiniSpir émet un bip continu. Ceci est utile pour le médecin de comprendre si le patient a atteint le délai d'expiration minimum conformément aux exigences énoncées par les principales associations internationales de pneumologie.

2.4 Interprétation des tests de Spirométrie

L'interprétation de ces indices%, selon les normes ATS, génère une série de messages qui correspondent aux niveaux possibles d'obstruction ou de restriction plus un niveau de Spirométrie normale, comme indiqué dans le tableau suivant:

- normal
- Léger
- modéré
- modérément grave
- grave
- très grave

Avec l'analyse appliquée à certains indices et paramètres calculés dans le test CVF, le MiniSpir produit une variété de contrôle de la qualité des commentaires utiles pour comprendre la fiabilité du test effectué.

Cette vérification du contrôle de qualité assigne une lettre pour la session en cours, comme décrit ci-dessous:

PRE Test

A = Au moins deux manœuvres acceptables, avec les deux plus hautes valeurs VEMS correspondant à moins de 100 ml et les deux plus grandes valeurs dans VEM6 100 ml.

B = au moins deux manœuvres acceptables, avec les valeurs correspondantes VEMS avec 101 à 150 ml

C = au moins deux manœuvres acceptables, avec des valeurs correspondant à VEMS avec de 151 à 200 ml

D = une seule manœuvres acceptables, ou plus d'une, mais les valeurs ne correspondent pas au VEMS à moins de 200 mL (sans interprétation).

F = Pas de manœuvres acceptables (sans interprétation).

POST Test

A = deux acceptables (1) valeurs VEMS qui vont avec 100 mL

B= deux acceptables (1) valeurs VEMS sui vont avec 200 mL

C= deux acceptables (1) valeurs VEMS qui ne vont pas avec 200 mL

D= Seulement une acceptable (1) manœuvre VEMS

F= Pas acceptable (1) manœuvres VEMS

Manœuvre acceptable signifie: bon début et d'expiration satisfaisante (durée et débit)

Lorsque plusieurs commentaires relatifs au test sont calculés, le MiniSpir montrera le plus important message pour faciliter l'interprétation du test.

ERREUR DANS Vext et DEP

Si le volume extrapolé Vext est supérieure à 500 ml ou supérieure à 5% de la CVF, ou si le DEP (temps de débit de pointe) est supérieure à 300 ms, alors le commentaire suivant s'affiche:

EXPIRATION INITIALE TROP LENTE

FET ERREUR

Si FET est sous le seuil prédit le message suivant apparaît:

TEMPS D'EXPIRATION INSUFFISANT <6s

ERREUR DEBIT

Si le dernier point d'écoulement de la courbe F / V est supérieure à 200 ml/s, ce qui indique que l'expiration n'est pas complète, et donc le commentaire suivant s'affiche:

SOUFFLER TOUT L'AIR DE VOS POUMONS

Entre deux tests, le MiniSpir évalue la reproductibilité des paramètres suivants:

DEP reproductible quand la différence entre les deux plus grands DEP est ≤ 0.67 L/s;

CV reproductible quand la différence entre les deux plus grands CV est ≤ 150 mL;

Si CVF est > 1.0 L alors:

VEMS reproductible quand la différence entre les deux plus grands VEMS est ≤ 150 mL;

CVF reproductible quand la différence entre les deux plus grands CVF est ≤ 150 mL;

Si CVF est ≤ 1.0 L alors:

VEMS reproductible quand la différence entre les deux plus grands VEMS est ≤ 100 mL;

CVF reproductible quand la différence entre les deux plus grands CVF est ≤ 100 mL;

2.5 Test d'oxymétrie

ATTENTION ⚠

Si le MiniSpir a été acheté sans l'option oxymétrie, alors seulement les tests de Spirométrie peuvent être faits.

ATTENTION ⚠

Les capteurs décrits ci-dessous sont décrits à titre indicatif seulement. Le MiniSpir est habilité pour l'utilisation de tous les capteurs décrits dans le paragraphe 1.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un type particulier de capteur; toute décision est faite par le médecin individuel.

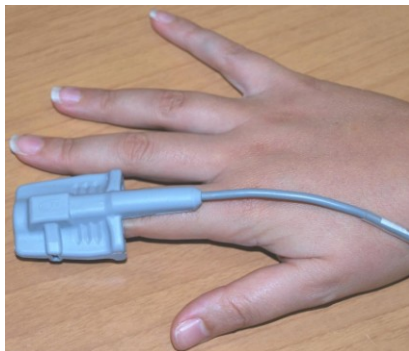
Capteur doigt réutilisable

Ce capteur est recommandé pour les patients pesant > 20 kg avec une activité limitée.

Effectuez un test d'oxymétrie comme décrit ici:

- Connectez le capteur à l'appareil: insérez le connecteur grâce à la flèche (imprimée sur le connecteur) face vers le haut, comme indiqué:
- Choisissez un site de perfusion élevée, facilement adaptable au capteur
- Insérez un doigt dans le capteur jusqu'à ce que le doigt touche l'extrémité de la sonde. Assurez-vous que la partie inférieure du doigt couvre entièrement le détecteur. Si le doigt ne peut pas être positionné correctement, utiliser un autre doigt.
- Positionnez le capteur de manière à ce que le câble soit sur le dessus de la main. Ceci permet à la source lumineuse à rester sur l'ongle et le détecteur sur la partie inférieure du doigt.





ATTENTION ⚠

Afin de ne pas compromettre la reproductibilité des mesures et de l'intégrité du capteur, évitez de tordre le câble du capteur et le manipuler avec soin lors de l'utilisation, la connexion, la déconnexion et lorsque vous placez le doigt dedans.

Pendant les premières secondes du test, l'appareil recherche le meilleur signal, après quoi la minuterie se reconfigure à zéro et le MiniSpir commence à mémoriser les données.

Si le capteur n'a pas été correctement inséré, le message «Capteur débranché» apparaît sur l'écran du PC.

Si le capteur a été inséré mais que le doigt n'est pas inséré correctement, le message "Doigt pas correctement détecté" apparaît sur l'écran du PC.

Si le capteur reçoit correctement le signal, après quelques secondes, l'appareil commence à faire un «bip» et les valeurs sont affichées sur l'écran du PC.

ATTENTION ⚠

Un test est archivé à l'aide du nom du dernier patient visualisé. Si cela se réfère à un patient dont les données ont déjà été insérées dans le passé, récupérer un test précédent effectué sur le patient en question et procédez comme décrit dans la dernière partie du paragraphe 2.6.

ATTENTION ⚠

Pour la méthode d'archive des tests s'il vous plaît voir le manuel en ligne du logiciel winspiroPRO

Capteur "wrap" réutilisable

L'utilisation de ce capteur est indiquée pour les patients pesant plus de 30 kg et déconseillée aux patients allergiques au ruban adhésif.

ATTENTION ⚠

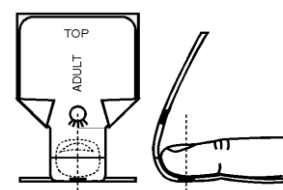
Les matériaux utilisés pour la fabrication du capteur sont à base de LATEX NATURELS sans PROTEINES. Les matériaux utilisés pour le capteur sont soumis à des tests de bio compatibilité.

Capteur adulte seul patient - Mode d'emploi

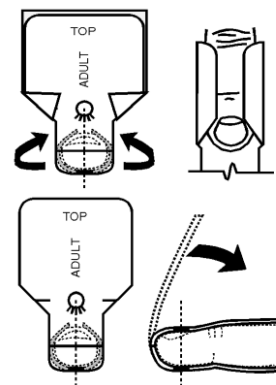
ATTENTION ⚠

Ce capteur est indiqué pour les patients pesant plus de 30 kg et est contre-indiqué chez les patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif. Ne pas réutiliser. Une seule utilisation pour un seul patient.

- Choisissez un endroit pour l'appliquer sur le doigt du patient ou sur l'orteil, où la source de lumière sera placée directement dessus et alignée avec le détecteur. Les endroits recommandés sont le pouce, l'index ou le petit doigt.
- Enlevez le vernis à ongles ou les faux ongles
- Placez le doigt du patient dans le capteur ongle vers le haut, en alignant le doigt sur le détecteur. La ligne de positionnement du capteur s'étend par l'axe médian du bout du doigt



- Enveloppez l'adhésif autour de la partie inférieure du doigt, en faisant attention de ne pas recouvrir les ongles.
- Pliez le capteur au-dessus du doigt, en s'assurant que la source de lumière est directement au-dessus et en ligne avec le détecteur. Enroulez l'adhésif autour du doigt ou de l'orteil pour fixer le capteur. Faire passer le câble le long de la paume ou la plante du pied, et fixez à l'aide de ruban adhésif si nécessaire.



Connectez le capteur à l'appareil: insérez le connecteur avec la flèche sur le connecteur vers le haut et contrôlez le bon fonctionnement conformément aux instructions précédentes.

ATTENTION

Ne pas tourner inutilement ou user d'une force excessive lors de l'utilisation, de la connexion, de la déconnexion ou le rangement du capteur.
Un capteur trop serré peut produire des mesures de saturation inexactes. Il faut donc éviter de trop serrer le ruban adhésif.
Il est recommandé de fixer le câble au poignet avec un bandage.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

ATTENTION

Lisez attentivement les instructions avant de commencer la transmission de données en faisant attention de s'assurer que toutes les informations ont bien été comprises.

3.1 Transmission avec un câble USB

Toutes les données dans le MiniSpir sont transférées avec une connexion par câble USB. Reportez-vous au paragraphe 2.1 de ce manuel pour connecter l'appareil à un PC. Les données mesurées par MiniSpir lors d'un test de Spirométrie sont envoyées à l'ordinateur sous forme numérique et gérées par le logiciel winspiroPRO.

ATTENTION

Ne débranchez pas le MiniSpir du PC pendant un test. Avant de débrancher le MiniSpir du PC fermez le logiciel winspiroPRO. Pour déconnecter le MiniSpir, débranchez le câble USB du connecteur PC. Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation winspiroPRO.

3.2 Logiciel de mise à jour interne

Le logiciel MiniSpir peut être mis à jour lorsque vous êtes connecté à un PC via USB. Les mises à jour peuvent être téléchargées en vous inscrivant sur www.spirometry.com. Pour plus d'informations sur la mise à jour logiciel, consultez le manuel du logiciel winspiro PRO.

4. MAINTENANCE

Le MiniSpir est un appareil qui nécessite peu d'entretien. Les opérations à effectuer périodiquement sont les suivantes:

- Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable
- Changer de turbine mono-patient jetable à chaque test
- Nettoyer le capteur d'oxymétrie (pour les capteurs réutilisables)
- Changer le ruban adhésif pour le capteur d'oxymétrie « wrap »

Les opérations d'entretien énoncées dans le Manuel de l'utilisateur doivent être effectuées avec soin. Le défaut de ne pas respecter les instructions contenues dans ce manuel peut provoquer des erreurs de mesure ou des erreurs dans l'interprétation des valeurs mesurées.

Modifications, ajustements, les réparations, et la reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou des personnes autorisées.

En cas de problèmes n'essayez pas de réparer l'appareil vous même.

Le réglage des paramètres de configuration doivent être effectués par du personnel qualifié. Dans tous les cas, les risques liés à des paramètres incorrects ne constituent pas un danger pour le patient.

4.1 Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable

La turbine utilisée sur le MiniSpir appartient à une de ces deux catégories: jetable et réutilisable. Les deux mesures sont précises et ont le grand avantage de ne pas nécessiter une calibration périodique. Afin de maintenir les caractéristiques de la turbine, un simple nettoyage est nécessaire avant chaque utilisation (uniquement pour la turbine réutilisable).

Le nettoyage de la turbine jetable n'est pas nécessaire, car elle est livrée propre dans un sac en plastique scellé. Elle doit être jetée après utilisation.

C'est une bonne pratique de contrôler de temps en temps que des saletés ou des corps étrangers ne sont pas à l'intérieur de la turbine tels que des fils ou des cheveux. Tout dépôt peut freiner ou bloquer la rotation de la pale de turbine et donc compromettre la précision de mesure.

Pour nettoyer la turbine réutilisable, retirez-la de sa place sur le MiniSpir en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en appuyant légèrement. Il peut être utile de le pousser doucement par en dessous avec un seul doigt. Plonger la turbine dans la solution de détergent recommandée à froid, et déplacez-le dans le liquide pour enlever toutes les impuretés qui peuvent se déposer à l'intérieur. Laisser la turbine immergée pendant la durée spécifiée dans l'instruction de la solution.

Pour éviter toute sorte de dommages à la turbine réutilisable s'il vous plaît ne pas utiliser de substances alcooliques ou huileuses, ne pas plonger la turbine dans l'eau chaude ou une solution chaude. Ne pas mettre la turbine sous un jet d'eau ou autre liquide. Si aucune solution détergente n'est disponible, nettoyez la turbine à l'eau claire. MIR suggère l'utilisation de PeraSafe, fabriqué par Dupont, qui a été testé avec des résultats positifs sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas trop chaude). Secouer l'excès d'eau de la turbine et le laisser sécher, la tenir à la verticale sur une surface sèche.

Une fois que la turbine a été nettoyée, insérez le tube de la turbine à sa place selon la direction indiquée par le symbole de cadenas fermé imprimé sur le boîtier en plastique du MiniSpir.

Pour insérer correctement la turbine poussez jusqu'au bout et tourner vers la droite jusqu'à atteindre la cale qui assure que le tube a été bloqué à l'intérieur du boîtier en plastique.

Lorsque vous utilisez la turbine jetable, ne pas la nettoyer, mais la changer après chaque essai.

4.2 Nettoyer le capteur d'oxymétrie

Nettoyez le capteur avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou une solution de savon doux. Pour désinfecter le capteur, frottez avec de l'alcool isopropylique. Laissez le capteur sécher complètement après le nettoyage.

ATTENTION

Ne pas stériliser par irradiation, de vapeur ou oxyde d'éthylène. Ne plongez pas dans un liquide. Avant de nettoyer ou désinfecter le capteur, débranchez-le de l'appareil.

4.3 Changez le ruban adhésif du capteur «wrap»

Le ruban adhésif est fait avec du matériel sans latex.

- Retirez délicatement le ruban adhésif utilisé par le capteur et s'en débarrasser.
- L'arrière du capteur possède des broches d'alignement. Placez le capteur avec les repères d'alignement face à la partie adhésive du ruban et alignez les repères sur les trous de la bande.
- Poussez le capteur de façon à insérer les broches dans les trous de la bande. Soulevez le capteur et la bande et vérifiez que les broches du capteur sont correctement alignés.

Il est recommandé d'utiliser un nouveau morceau de ruban adhésif pour chaque capteur pour chaque patient, ou au besoin.

5. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Le MiniSpir ne se connecte pas au PC	\	Le câble USB n'est pas correctement connecté	Vérifier la connexion correcte du câble USB côté PC et côté appareil.
	\	Le pilote ne fonctionne pas correctement	Vérifiez la présence de l'appareil dans la liste des périphériques USB connectés. Essayez de retirer et connecter le périphérique.
Les données de Spirométrie à la fin du test ne sont pas acceptables	\	La turbine ne tourne pas correctement	Nettoyez la turbine et vérifiez une autre fois, utilisez une nouvelle turbine
	\	Le test est effectué d'une mauvaise manière	Reproduisez le test en suivant les indications sur l'écran

PROBLÈME	MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Pendant le test d'Oxymétrie, les valeurs sont fausses, irrégulières	\	Le capteur est positionné de manière erronée ou l'index de perfusion du patient est faible	Mettez le capteur dans une autre position.
	\	Le patient bouge	Pour obtenir une mesure précise, le patient ne doit pas faire de mouvements brusques.



MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino, 125 00155 - Rome - ITALIE

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE (annexe II excluant par.4)

Nous déclarons par la présente déclaration que l'appareil ci-dessous:

Type	Spiromètre/Oximètre
Marque	MIR Medical International Research
Nom de l'appareil	MiniSpir
Classe	IIa

Est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, et ses modifications, et sa transposition dans les États membres.

Cette déclaration est faite sur la base du certificat de la CE n. MED 9826 émise par CERMET Notifié Body. 0476.

Rome 01.01.2013

Paolo Sacco Boschetti
Le président

CONDITIONS DE GARANTIE

MiniSpir, avec ses accessoires standards est garanti pour une période de 12 mois s'il est destiné à un usage professionnel (médecins, hôpitaux, etc.)

La garantie est en vigueur à partir de la date d'achat figurant sur la facture de vente ou une preuve d'achat.

L'appareil doit être vérifié au moment de l'achat ou de la livraison, et toute réclamation doit être faite immédiatement par écrit au fabricant.

Cette garantie couvre la réparation ou le remplacement (à la discrétion du fabricant) du produit ou des pièces défectueuses, sans frais pour les pièces ou pour le travail.

Toutes les batteries et autres pièces consommables sont expressément exclus des termes de cette garantie.

Cette garantie n'est pas valable, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants:

- Si le défaut est dû à une mauvaise installation ou au fonctionnement de la machine, ou si l'installation n'est pas conforme aux normes de sécurité en vigueur dans le pays d'installation.
- Si le produit est utilisé différemment de l'utilisation décrite dans le manuel d'utilisation..
- Si des retouches, adaptations, modifications ou réparations ont été effectués par des personnes non autorisées par la MIR.
- Si le défaut est causé par le manque d'entretien ou un entretien incorrect de la machine.
- Si la machine est tombé, a été endommagé ou soumis à des contraintes physiques ou électriques.
- Si le défaut est provoqué par le secteur ou par un autre produit à laquelle l'instrument a été connecté.
- Si le numéro de série de l'instrument est manquant, altéré et / ou pas bien lisible.

La réparation ou le remplacement décrits dans la présente garantie est fournie pour les produits retournés à la charge des clients à nos centres de service agréés. Pour plus de détails sur ces centres s'il vous plaît contactez votre fournisseur local du spiromètre ou contactez directement le fabricant.

Le client est responsable pour le transport et tous les frais de transport et de douane ainsi que pour les frais de livraison de la marchandise à destination et à partir du centre de service.


Tout appareil ou accessoire retourné doit être accompagné d'une explication claire et détaillée de la défaillance ou du problème constaté. Si les unités doivent être retournés au fabricant alors il faut que par écrit ou verbalement l'autorisation soit reçu avant que tous les appareils soient retournés au MIR.

MIR Medical International Research, se réserve le droit de modifier l'appareil si nécessaire, et une description de toute modification apportée sera envoyée avec les marchandises retournées.

6. ANNEXE 1 INFORMATION POUR UNE UTILISATION CORRECTE DANS DES ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES

Recommandations et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil MiniSpir est prévu pour fonctionner dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur de MiniSpir doit garantir que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Epreuve d'émission	Conformité	Milieu électromagnétique - guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	MiniSpir utilise de l'énergie RF seulement pour les fonctions internes. Ses émissions sont donc vraiment basses et non pas au point de causer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicables	
Fluctuations de tension/émissions intermittentes IEC 61000-3-3	Non applicables	

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil MiniSpir est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du MiniSpir doit garantir que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Epreuve d'immunité	Niveau d'épreuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers devraient être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Trains d'impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie		Le type d'alimentation principale devrait être celui présent dans les milieux commerciaux ou hospitaliers.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV mode général	Non applicable	Le type d'alimentation principal devrait être celui présent dans les milieux commerciaux ou hospitaliers.
Abaissements de tension, petites interruptions et variations de tension de la ligne d'entrée à l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % trous en UT) pour 0,5 cycles 40 % UT (60 % trous en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % trous en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % trous en UT) pour 5 secondes	Non applicable	
Fréquence du champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La valeur de la fréquence des champs magnétiques devrait correspondre à ceux présents dans un environnement commercial ou hospitalier.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[3] V	Les appareils de communication à RF et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près de la distance de séparation recommandée par MiniSpir , y compris les câbles, calculée avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée: $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 GHz}$
RF radiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[3] V/m	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ Où P est la puissance maximale nominale de sortie du transmetteur en

			<p>Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des transmetteurs à RF fixes, comme déterminé par une enquête électromagnétique du site , pourrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence (b). On peut vérifier l'interférence à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

NOTE: *U_T* est la tension du réseau avant l'application de la tension d'épreuve.

NOTE 1: à 80 MHz et 800 MHz, on applique l'intervalle de fréquence la plus haute.

NOTE 2: ces lignes-guide pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a- les intensités de champ pour des transmetteurs fixes comme les stations base pour radiotéléphones (portables et sans fil) et radiomobiles terrestres, appareils de radio-amateurs, transmetteurs radio en AM et FM et transmetteurs TV ne peuvent être prévues théoriquement et avec précision. Pour évaluer un milieu électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, on devrait considérer une enquête électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée dans le lieu où est utilisé **MiniSpir** dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, on devrait mettre sous observation le fonctionnement normal de **MiniSpir**. Si l'on note des prestations anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, ainsi qu'une orientation et une position différentes du **MiniSpir**.

b- l'intensité de champ dans l'intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure de [3] V/m

Distances de séparation recommandées entre des appareils de radiocommunication portables et mobiles et les appareils

MiniSpir est prévu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où les troubles rayonnants RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil peuvent contribuer à prévenir des interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (transmetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en relation à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur spécifiée	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$	
W			
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 les transmetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie non reportée ci-dessus, la distance recommandée de séparation d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

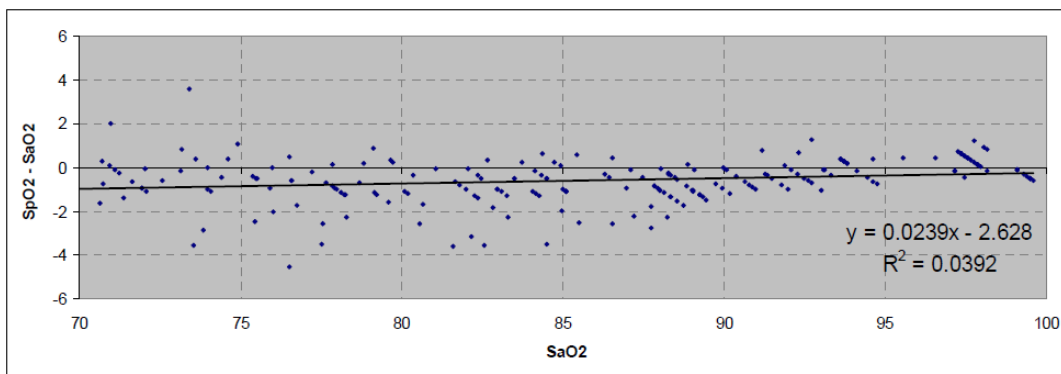
NOTE 1: à 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation évaluée pour le niveau de fréquence le plus élevé.

NOTE 2: ces lignes-guide pourraient ne pas s'appliquer dans toute les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

7. ANNEXE 2 SPECIFICATION DE PRECISION OXYMÉTRIE

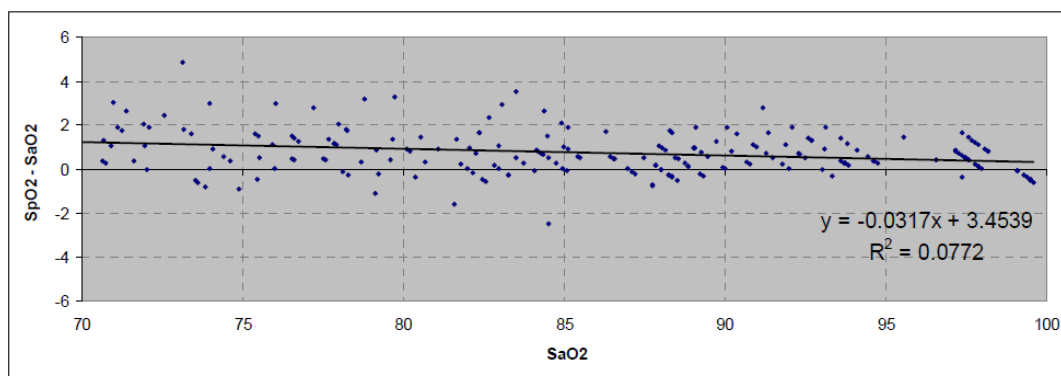
Le tableau ci-dessous indique les armes valeurs mesurées à l'aide Capteur réutilisable oxymétrie dur pour adultes (MIR 919 020) avec le MiniSpir dans une étude clinique.

Parameter	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
A _{RMS}	1.19 %	1.45 %	1.32 %	0.554 %



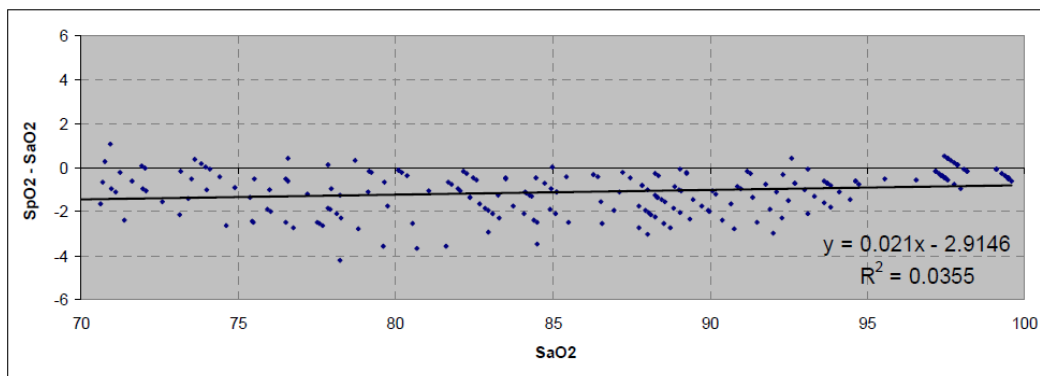
Le tableau ci-dessous indique les armes valeurs mesurées à l'aide du capteur d'oxymétrie jetable pour adultes (MIR 919007) avec le MiniSpir dans une étude clinique.

Paramètre	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
A _{RMS}	1.227 %	1.618 %	1.074 %	0.927 %



Le tableau ci-dessous indique les armes valeurs mesurées à l'aide d'un Capteur réutilisable souple d'oxymétrie pour adultes (MIR 919023) avec le MiniSpir dans une étude clinique.

Paramètre	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
A _{RMS}	1.470 %	1.626 %	1.667 %	0.941 %



Le tableau ci-dessous indique les armes valeurs mesurées à l'aide d'un Capteur réutilisable souple d'oxymétrie de pédiatrie (MIR 919026) avec le MiniSpir dans une étude clinique.

Paramètre	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
A _{RMS}	1.390 %	1.851 %	1.397 %	0.652 %

