

MiniSpir Light

Manuel D'utilisation



Manuel d'utilisation Rev. 1.3

Publié le : 26.02.2013
Approuvé le: 26.02.2013

ATTENTION 

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 le Minispir light ...

- 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.

ATTENTION 

Le logiciel PC WinSpiroPro LIGHT, 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'utilisation..... 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 Risque de contamination croisée..... 5
 - 1.2.2 Turbine..... 5
 - 1.2.3 Câble de connection USB 6
 - 1.2.4 Appareil..... 6
 - 1.3 Erreurs imprévus 6
 - 1.4 Etiquettes et symboles 6
 - 1.4.1 Etiquette d'identification..... 6
 - 1.4.2 Symbole de sécurité électrique..... 7
 - 1.4.3 Consigne de sécurité pour la directive DEEE 7
 - 1.4.4 Symbole pour les différents port USB..... 7
 - 1.4.5 (ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques 7
 - 1.5 Description du produit 7
 - 1.6 Caractéristiques techniques 8
 - 1.6.1 Caractéristiques du spiromètre..... 8
 - 1.6.2 Autres caractéristiques..... 9
- 2. FAIRE FONCTIONNER LE MiniSpir Light 9
 - 2.1 Connecter à un PC..... 9
 - 2.2 Utiliser le Minispir Light..... 9
 - 2.3 Test de Spirométrie 9
 - 2.4 Interprétation des tests de Spirométrie 10
- 3. TRANSMISSION DES DONNÉES..... 11
 - 3.1 Transmission par le câble USB 11
 - 3.2 Logiciel de mise à jour interne 11
- 4. MAINTENANCE 11
- 5. PROBLÈMES ET RÉOLUTIONS..... 11
- DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE..... 13
- ANNEX 2 CONDITIONS DE GARANTIE..... 14
- ANNEXE 1 INFORMATION POUR UNE UTILISATION CORRECTE DANS DES ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES 15

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation attendue

Le spiromètre **MiniSpir Light** est destiné à être utilisé soit par un médecin, un thérapeute respiratoire ou un technicien. Le dispositif est destiné à tester la fonction pulmonaire et peut faire:

- des tests de Spirométrie sur personne de tout âge, excepté les nourrissons et les nouveaux nés

Peut être utilisé dans n'importe quelles conditions

1.1.1 Catégorie d'utilisateur

MiniSpir Light calcule une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire.

Le produit est donc destiné à être utilisé par un médecin ou par un infirmier ou un technicien qualifié sous la supervision d'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), tous 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.

1.1.3 Environnement d'utilisation

Le Minispir light 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 environnantes (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 courants d'air directs (par exemple le vent), des sources de chaleur ou de froid, 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, ce qui pourrait provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et donner des résultats incorrects.

1.1.4 Qui peut ou doit faire l'installation

L'appareil nécessite une installation par un 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.

1.2 Mises en gardes de sécurité importantes

Le MiniSpir Light 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.

Le MiniSpir Light 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 Risque de contamination croisée

Une seule sorte de capteur de turbine peut être utilisé avec l'appareil: La mono-patient jetable. Un embout est nécessaire afin de connecter le sujet au spiromètre.

Afin d'éviter d'exposer le sujet au danger d'une contamination croisée, la turbine de débit jetable doit toujours être changé entre chaque patient. L'utilisation d'un filtre anti-bactérien est à la discrétion du médecin.

1.2.2 Turbine



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.**

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.

Remarques à propos de 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 établie, 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 (CVF) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (CVF à BTPS).

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

3.00 (CVIF) x 1.102 (BTPS) = 3.31 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 la 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 Câble de connection 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 Light**. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.4 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 LIGHT 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 imprévus

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



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 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.

1.4.3 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.

1.4.3 Marque de conformité avec la directive sur les dispositifs médicaux



Ce produit est certifié conforme aux exigences de la classe IIa de la Medical Devices Directive 93/42/CEE.

1.4.4 Symbole pour les différents port USB



1.4.5 (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

MiniSpir Light est un spiromètre, et est connecté à un ordinateur personnel avec un câble USB.



L'appareil mesure une série de paramètres respiratoires.

Les principales caractéristiques du **MiniSpir Light** polyvalent, est qu'il est facilement polyvalent.

Fonction de Spirométrie

Le **MiniSpir Light** calcule jusqu'à 9 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 session POST est disponible uniquement sur la version **MiniSpir Light BD**.

Le capteur de mesure de débit et le 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 capteurs de mesure de débit à turbine, utilisés sur MiniSpir 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 JETABLE

Afin de maintenir les caractéristiques des turbines doit toujours être substitué entre les patients.

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».

Le **MiniSpir Light** est relié à un PC par un port USB. Les données mesurées par le **MiniSpir Light** sont transférées vers le PC en temps réel. La fenêtre du logiciel "winspiroLIGHT" permet de visualiser les résultats des tests spirométriques (courbes de débit / volume, les paramètres spirométriques) ainsi que les détails relatifs au sujet.

Les données mesurées par le **MiniSpir Light** et arrangées par le logiciel sont disponibles à l'interprétation par un personnel spécialisé.

Le logiciel donne une interprétation de chaque test de Spirométrie en attribuant un code de couleur 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 WinspiroLIGHT.

Le **MiniSpir Light** est capable de faire des tests CVF, CV et CVI, calcule un indice d'acceptabilité de test (contrôle de qualité) ainsi que la reproductibilité des tests de Spirométrie effectués. L'interprétation du test automatique 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 "normales". Par exemple, au sein de l'Union européenne, la majorité des médecins utilisent les valeurs prédites de l'ERS (European Respiratory Society). Pour la configuration des paramètres et des tests de stockage, reportez-vous au manuel en ligne du logiciel WinspiroLIGHT.

1.6 Caractéristiques techniques

Il suit une description détaillée des principales caractéristiques de l'appareil.

1.6.1 Caractéristiques du spiromètre

Paramètres mesurés:

SYMBOLE	DESCRIPTION	m.u.
CVF	Capacité vitale forcée	L
VEMS	Volume expiré à la première seconde du test	L
VEM6	Volume expiré aux 6 premières secondes du test	L
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/min
DEM2575	Rapport de débit à 25% et à 75%	%
CVIF	Volume d'inspiration forcée	L
AgeP	Age estimé des poumons	Années
*CVF	Meilleur CVF	L

SYMBOLE	DESCRIPTION	m.u.
*VEMS	Meilleur VEMS	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s
*VIMS/CVIF	Meilleur VIMS/CVIF x 100	%
CV	Capacité vitale lente (expiration)	L
CVI	Capacité vitale lente à l'inspiration	L

*= 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 Autres caractéristiques

Interface	USB
Alimentation	Connexion USB
Dimensions	142x49.7x26mm
Poids	65 grammes
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
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

2. FAIRE FONCTIONNER LE MINISPIR LIGHT

2.1 Connecter à un PC

ATTENTION 

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

Pour faire la connexion,

Branchez le câble USB au port du PC.

Lors de la première d'établir une connexion, le PC, 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 winspiro LIGHT très attentivement.

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

2.2 Utiliser le Minispir Light

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 winspiro LIGHT.

2.3 Test 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, 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.

- Adapter le pince-nez sur le nez du sujet afin que l'air ne puisse pas s'échapper par les narines.
- Tenez Lumière 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, avec soin pour s'assurer que l'air ne peut pas s'échapper par les côtés de la bouche.
- Il est conseillé de faire des tests en position debout et pendant une expiration pencher vers l'avant, afin d'aider l'action expiratoire avec une compression de l'abdomen.

ATTENTION

Ne touchez pas le câble USB pendant le 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 doit être expiré des poumons. Il est important de souligner que la turbine doit être changé à la fin de chaque test.

Après 6 secondes de la première expiration forcée, le Minispir Light 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 Light 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 Light 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 Light 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;

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 par le câble USB

Toutes les données dans le **MiniSpir Light** 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 light** lors d'un test de Spirométrie sont envoyées à l'ordinateur sous forme numérique et gérées par le logiciel winspiro LIGHT.

ATTENTION

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

3.2 Logiciel de mise à jour interne

Le logiciel du MiniSpir Light 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 niveau logiciel, consultez le manuel du logiciel winspiro LIGHT.

4. MAINTENANCE

MiniSpir Light est un appareil qui nécessite peu d'entretien. Les seules opérations à effectuer périodiquement est la suivante:

- Changer la turbine jetable mono-patient pour chaque test

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 effectuées par du personnel qualifié. Dans tous les cas, les risques liés à des paramètres incorrects ne constituent pas un danger pour le patient.

5. PROBLÈMES ET RÉOLUTIONS

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSES POSSIBLES	SOLUTION
Le MiniSpir Light ne se connecte pas au PC	\	Le câble USB est mal branché	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.

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSES POSSIBLES	SOLUTION
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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

(annexe II exclu par.4)

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

Type	Spiromètre
Marque	MIR Medical International Research
Nom de l'appareil	MiniSpir Light
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

ANNEX 2 CONDITIONS DE GARANTIE

Le **MiniSpir Light**, avec ses accessoires standard 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 exclues 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.

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 % U_T (>95 % trous en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % trous en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % trous en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % trous en U_T) 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.
			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

RF conduite	3 Vrms		avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée: $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	[3] V	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 GHz
RF radiée	3 V/m		$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz	[3] V/m	Où P est la puissance maximale nominale de sortie du transmetteur en 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 :



NOTE: UT 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 W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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.