

Spirobank II



Mode d'emploi Rév. 1.2

Date d'émission
Date d'approbation

10.05.2016
10.05.2016

SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	3
1.1	Utilisation prévue	4
1.1.1	Type d'utilisateur.....	4
1.1.2	Habilité et expériences requises.....	4
1.1.3	Environnement d'utilisation	4
1.1.4	Utilisation à domicile.....	4
1.1.5	Influence du patient sur l'utilisation du produit.....	4
1.1.6	Limitations de l'utilisation – Contre-indications.....	4
1.2	Mises en garde importantes pour la sécurité.....	5
1.2.1	Danger de contamination croisée.....	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Embout	6
1.2.4	Capteur pour l'oxymétrie	6
1.2.5	Instrument	7
1.3	Mises en garde pour l'utilisation du bloc batterie aux ions de lithium	8
1.4	Étiquettes et symboles.....	9
1.4.1	Étiquette d'identification.....	9
1.4.2	Marque CE pour dispositifs médicaux	10
1.4.3	Symbole de sécurité électrique.....	10
1.4.4	Étiquette de mise en garde pour la porte USB	10
1.4.5	Étiquette de mise en garde pour la porte SpO2 pour oxymétrie.....	10
1.4.6	Étiquette relative au symbole DEEE	10
1.4.7	Étiquette relative à la certification FCC.....	10
1.4.8	Symbole pour la sensibilité aux décharges électrostatiques.....	11
1.4.9	Informations relatives à la protection contre la pénétration de liquides.....	12
1.4.10	Symbole pour les dispositifs comprenant des émetteurs RF	12
1.5	Description du produit.....	12
1.6	Caractéristiques techniques.....	13
1.6.1	Caractéristiques du spiromètre	13
1.6.2	Caractéristiques de l'oxymètre	14
1.6.3	Autres caractéristiques.....	15
2.	FONCTIONNEMENT DE spirobank II.....	16
2.1	Allumer et éteindre spirobank II.....	16
2.2	Économies d'énergie	16
2.3	Page-écran principale.....	17
2.4	Symboles et icônes visualisées	17
2.5	Menu de service.....	18
2.5.1	Calibrage de la turbine réutilisable	21
2.6	Données patient	22
2.6.1	Saisie des données d'un nouveau patient.....	22
2.6.2	Modification des données d'un patient	23
2.7	Visualisation données en mémoire.....	23
2.7.1	Mode de recherche dans les archives.....	23
2.7.2	Visualisation des données dans les archives.....	24
2.8	Fonctionnement en mode en ligne (connecté à un PC)	24
2.9	Exécution de la spirométrie	24
2.9.1	Test FVC.....	25
2.9.2	Test VC	25
2.9.3	Test MVV	25
2.9.4	Exécution d'un test POST après avoir pris un médicament	26
2.10	Visualisation et lecture des résultats spirométriques	26
2.10.1	Interprétation de la spirométrie.....	26
2.11	Exécution de l'oxymétrie.....	27
2.11.1	Instructions pour l'utilisation du capteur jetable pour patient adulte	29
3.	TRANSMISSION DES DONNÉES.....	30
3.1	Transmission des données via Bluetooth.....	30
3.2	Connexion à un PC au moyen d'une porte USB.....	31
3.3	Mise à jour du logiciel interne.....	31
4.	ENTRETIEN.....	31
4.1	Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable	31
4.1.1	Vérification du fonctionnement correct de la turbine	32
4.2	Nettoyage du capteur oxymétrie	32
4.3	Remplacement du ruban adhésif du capteur wrap.....	32
4.4	Chargement du bloc batterie.....	33
5.	RECHERCHE ET SOLUTION DES PROBLÈMES.....	33
	CONDITIONS DE GARANTIE.....	36
	ANNEXE 3 INFORMATIONS POUR UNE UTILISATION CORRECTE DANS UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE	37

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

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

⚠ ATTENTION

Le pince-nez, l'embout et la turbine avec embout fournis avec le dispositif doivent être considérés comme des produits jetables.

Avant d'utiliser votre spirobank II...

- Lire attentivement le mode d'emploi, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le produit
- Configurer l'instrument (date, heure, valeurs théoriques, langue, etc.) comme cela est décrit dans le paragraphe 2.5.

⚠ ATTENTION

Avant de brancher spirobank II sur un PC, effectuer tous les passages nécessaires pour installer correctement le logiciel winspiroPRO fourni avec le dispositif.

Quand l'installation est terminée, il est possible de brancher le dispositif sur le PC et un message reconnaissant un nouveau périphérique s'affichera à l'écran.

Conserver l'emballage d'origine!

Si votre produit présente un problème, utiliser l'emballage d'origine pour l'envoyer au distributeur local ou au fabricant.

Si vous l'envoyez pour être réparé, il vous faudra suivre les règles suivantes:

- la marchandise doit être expédiée dans son emballage d'origine;
- les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROMA (ITALIE)

Tél ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Site web : www.spirometry.com
E-mail : mir@spirometry.com

MIR développe une politique d'amélioration du produit et la technologie appliquée évolue continuellement, c'est la raison pour laquelle la société se réserve le droit d'actualiser ces instructions en cas de besoin. Si l'on souhaite fournir des suggestions, quelle qu'en soit la nature, envoyer un courriel à l'adresse suivante : mir@spirometry.com. Merci.

MIR ne peut être tenue pour responsable de tout dégât occasionné par des erreurs commises par l'utilisateur lorsqu'il a suivi ces instructions et ces mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi.

Toute reproduction, totale ou partielle, de ce mode d'emploi est interdite.

1. INTRODUCTION

Configuration

			
	Spirobank II BASIC	Spirobank II	Spirobank II Advanced
Oxymétrie	x	○	✓ spot
Spirométrie	FVC-VC	FVC-VC-MVV	FVC-VC-MVV
Rechargeable via USB	✓	✓	✓
Bluetooth	x	✓	✓
winspiroPRO	✓	✓	✓

✓ Oui ○ optionnel x non

1.1 Utilisation prévue

spirobank II spiromètre + oxymètre est prévu pour être utilisé par du personnel médical ou par le patient sous la supervision d'un médecin; il est conçu pour tester la fonction pulmonaire et peut développer:

- test de spirométrie chez les patients de n'importe quel âge, à l'exclusion des enfants et des nouveau-nés
- test d'oxymétrie chez les patients de n'importe quel âge

Il peut être utilisé dans n'importe quel environnement, à l'exception du transport du patient en dehors des structures sanitaires.

1.1.1 Type d'utilisateur

spirobank II spiromètre + oxymètre fournit une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire chez l'homme.

Le médecin « prescrit » habituellement l'utilisation de l'instrument et il est chargé d'analyser et de contrôler les résultats et les données collectées pendant la période de contrôle.

1.1.2 Habileté et expériences requises

La technique d'utilisation de l'instrument, l'interprétation des résultats fournis et l'entretien nécessitent l'intervention d'un personnel qualifié. En cas d'utilisation par le patient, la technique d'utilisation doit être apprise par le patient avec l'aide du personnel médical.



En cas de non-respect des instructions présentes dans ce mode d'emploi, MIR ne pourra être tenue pour responsable des dégâts, quelle qu'en soit la nature, provoqués par des erreurs pouvant se présenter.

Si l'utilisateur du spirobank II est une personne incapable de s'occuper d'elle-même, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et sous la responsabilité de toute personne chargée légalement du contrôle de cette personne.

Lorsqu'il est utilisé en tant qu'oxymètre, spirobank II est pensé pour le contrôle sur place, le contrôle du sommeil pendant la nuit et/ou la supervision en présence d'un médecin spécialisé.

1.1.3 Environnement d'utilisation

spirobank II est conçu pour être utilisé dans le cabinet d'un médecin, dans un service hospitalier ou directement par le patient pendant ses activités quotidiennes pour superviser ses conditions physiques. On trouvera ci-joint les informations nécessaires pour une utilisation correcte du dispositif dans un environnement électromagnétique (comme cela est requis par la norme EN 60601-1-2).

Utilisé à la maison, au travail, à l'école ou pendant le sport, l'instrument mémorise jour après jour les informations et les paramètres fonctionnels respiratoires pendant une période de plusieurs semaines ou mois, en aidant ainsi le patient à mieux évaluer ses conditions de santé. Les modes d'utilisation du dispositif dans un cadre domestique sont détaillés en fonction du test qu'on doit effectuer. L'écran fournit, au fur et à mesure, des indications (messages, conseils, etc.) qui permettent au patient d'effectuer correctement les tests et d'obtenir des résultats fiables et exacts pour qu'ils puissent être analysés par le médecin.

Le produit n'est pas adapté pour être utilisé en salle d'opération ou en présence de liquides ou de détergents inflammables ou de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Le produit n'est pas adapté pour être exposé directement à des courants d'air (ex : vent), des sources de chaleur ou de froid, en plein soleil ou à d'autres sources de lumière ou d'énergie, de la poussière, du sable ou des substances chimiques.

L'utilisateur doit vérifier que les conditions ambiantes sont adaptées pour la conservation et l'utilisation correcte de l'instrument ; pour cela se reporter aux caractéristiques décrites dans le paragraphe 1.6.3 suivant.



Si le dispositif est soumis à des conditions climatiques autres que celles indiquées dans le paragraphe 1.6.3, des dysfonctionnements peuvent se présenter et/ou des résultats incorrects peuvent s'afficher.

1.1.4 Utilisation à domicile

S'il est utilisé pour le contrôle à domicile, le dispositif a besoin d'être configuré par du personnel qualifié. Il incombe au médecin de personnaliser (configurer) l'instrument avant de le remettre au patient pour la période d'utilisation à domicile.

1.1.5 Influence du patient sur l'utilisation du produit

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

1.1.6 Limitations de l'utilisation – Contre-indications

L'analyse des résultats de la spirométrie uniquement ne suffit pas à faire un diagnostic de la condition clinique d'un patient sans une visite tenant compte des antécédents cliniques nécessaires et des éventuels autres tests recommandés par le médecin.

Le médecin est chargé des commentaires, des diagnostics et des traitements thérapeutiques appropriés.

Les éventuels symptômes doivent être évalués avant d'exécuter la spirométrie. Le personnel médical qui prescrit l'utilisation de l'instrument doit d'abord vérifier les capacités psycho-physiques du patient pour vérifier s'il est capable d'effectuer le test. Ensuite,

lorsqu'il évaluera les données mémorisées par l'instrument, ce même personnel médical doit estimer le degré de *collaboration* pour chaque test effectué.

Une exécution correcte de la spirométrie nécessite toujours la collaboration maximale du patient. Le résultat obtenu dépend de sa capacité à inspirer complètement l'air et à l'expirer totalement le plus vite possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats de la spirométrie ne sont pas fiables ou comme on dit habituellement dans le langage médical "ne sont pas acceptables".

L'*acceptabilité* du test revient au médecin. Une attention particulière est requise en cas de patients âgés, d'enfants ou de personnes handicapées.

Le produit ne doit pas être utilisé quand on découvre ou qu'on suppose l'existence d'anomalies ou de dysfonctionnements pouvant compromettre les résultats.

⚠ ATTENTION

Lorsqu'il est utilisé en tant qu'oxymètre, spirobank II présente des alarmes limitées, c'est pourquoi il nécessite des observations fréquentes de l'écran pour les valeurs SpO2 et la pulsation cardiaque.

1.2 Mises en garde importantes pour la sécurité

spirobank II a été examiné par un laboratoire indépendant qui en a certifié la conformité aux normes de sécurité EN 60601-1 et en garantit la compatibilité électromagnétique dans les limites exprimées par la norme EN 60601-1-2.

spirobank II est contrôlé continuellement durant la production et il est donc conforme aux niveaux de sécurité et aux standards de qualité requis par la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler qu'il n'y ait pas de dégâts visibles. Si c'est le cas, ne pas utiliser le dispositif et le remettre directement au fabricant pour obtenir éventuellement son remplacement.

⚠ ATTENTION

La sécurité et les performances de l'unité ne sont garanties qu'en respectant les mises en garde et les normes de sécurité en vigueur.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts dérivant du non-respect du mode d'emploi du produit.

Le produit doit être employé selon les indications présentes dans le mode d'emploi en faisant particulièrement attention au § Utilisation prévue, en n'utilisant que les accessoires originaux comme cela est spécifié par le fabricant. L'utilisation de capteurs à turbine, de capteurs pour mesurer l'oxymétrie ou d'autres accessoires non originaux pourrait provoquer des erreurs de mesure ou compromettre le fonctionnement correct de l'instrument et cela est donc interdit.

Ne pas utiliser le produit au-delà de sa durée de vie déclarée ; Elle a été estimée dans des conditions d'utilisation normale du dispositif, c'est-à-dire environ 10 ans.

La charge de la batterie est continuellement supervisée par le dispositif. Un message à l'écran avertit l'utilisateur quand la batterie est déchargée.

Il est vivement recommandé en cas d'accident, quelle qu'en soit la nature, dérivant de l'utilisation de l'instrument, que le patient informe dans les plus brefs délais son médecin traitant afin que ce dernier effectue les communications prescrites par l'art. 9 du D.Lgs. n° 46/1997, conformément à la directive CE n° 93/42.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Pour éviter le danger de contamination croisée, il faut utiliser un embout jetable pour chaque patient.

L'instrument peut utiliser deux types de capteurs à turbine: un de type réutilisable et l'autre de type jetable.

Le capteur à turbine réutilisable doit être nettoyé avant d'être utilisé sur un nouveau patient. Le médecin décidera s'il faut utiliser ou non un filtre antibactérien viral.

Le capteur à turbine jetable doit être remplacé à chaque changement de patient.

1.2.2 Turbine

Turbine jetable

⚠ ATTENTION



Si on décide d'effectuer la spirométrie avec la turbine jetable, il est indispensable d'utiliser une turbine neuve pour chaque patient.

Les caractéristiques de précision et d'hygiène ainsi que le fonctionnement correct de la turbine

jetable ne sont garantis que si elle est conservée en parfait état dans son emballage d'origine fermé.

La turbine jetable est fabriquée en plastique et elle doit être jetée conformément aux réglementations locales en vigueur.



Turbine réutilisable



Le fonctionnement correct de la turbine «réutilisable» n'est garanti que si elle est «propre» et libre de tout corps étranger qui en altérerait le mouvement. Un nettoyage insuffisant de la turbine réutilisable peut provoquer une contamination croisée chez le patient. Un nettoyage périodique n'est suffisant qu'en cas d'utilisation de l'instrument pour un usage personnel par le même patient. Pour les opérations de nettoyage, se reporter au paragraphe correspondant présent dans ce mode d'emploi.

Les informations suivantes s'appliquent aux deux types de turbines.

Ne jamais exposer le capteur à turbine à un jet direct d'eau ou d'air ou au contact de fluides à haute température.

Ne pas introduire de poussière ni de corps étrangers dans le capteur à turbine pour éviter des dysfonctionnements ou des dégâts. L'éventuelle présence de corps étrangers (comme des poils, des cheveux, des crachats, etc.) à l'intérieur du mesureur de débit à turbine peut compromettre la précision de la mesure.

1.2.3 Embout

Les embouts jetables présents dans l'emballage sont fournis comme échantillons pour illustrer le type et les dimensions correctes et ils doivent être considérés comme propres mais pas stériles. Pour l'achat d'embouts appropriés, généralement en carton ou en plastique, mais toujours de type jetable, il est conseillé de s'adresser au distributeur local ayant fourni le spiromètre.



Utiliser des embouts biocompatibles pour ne pas causer de désagréments au patient ; un matériau non adapté pourrait entraîner des dysfonctionnements du produit et compromettre la précision de la mesure.

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



Pour éviter la contamination de l'environnement provoquée par l'élimination des embouts usés, l'utilisateur doit respecter tous les règlements locaux en vigueur.

1.2.4 Capteur pour l'oxymétrie

Outre le capteur réf. 919024_INV fourni avec le dispositif, il est possible d'utiliser les capteurs spécifiques suivants pour différentes typologies de patients :

Fabricant	Réf.	Description
BCI	1300	capteur jetable pour adultes
BCI	3026	capteur réutilisable à enveloppe pour nouveau-nés
BCI	3043	capteur réutilisable Y universel
BCI	3078	capteur pédiatrique réutilisable pour oreille
BCI	3178	capteur pédiatrique réutilisable pour doigt
BCI	3444	capteur pour adultes réutilisable pour doigt (Comfort Clip)
BCI	3044	capteur pour adultes réutilisable pour doigt

Ces capteurs nécessitent l'utilisation d'un câble de rallonge pour être correctement branchés sur le **spirobank II**. Deux mesures de câble de rallonge sont disponibles :

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

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



L'utilisation ou l'emploi incorrect du capteur et du câble d'un capteur défectueux peuvent fournir des mesures non précises, pouvant donner des valeurs erronées graves sur l'état du patient. Contrôler attentivement chaque capteur avant l'utilisation.

Ne pas utiliser de capteurs qui semblent ou sont endommagés. Si on ne possède plus de capteurs en bon état, s'adresser au distributeur local ayant fourni l'instrument.

N'utiliser que les capteurs fournis par MIR, spécialement prévus pour être utilisés avec spirobank II. L'emploi d'autres capteurs peut entraîner des mesures non précises.

L'oxymétrie peut s'avérer imprécise si elle est effectuée dans des environnements à forte luminosité. Si besoin est, couvrir le capteur (par exemple avec un chiffon propre).

 **ATTENTION**

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

Toute condition limitant le flux sanguin, par ex. l'utilisation d'une bande pour mesurer la pression du sang, peut compromettre la précision des mesures de SpO2 et de la pulsation cardiaque.

Les faux ongles et le vernis doivent être enlevés avant d'utiliser le capteur car ils peuvent compromettre la précision des mesures d'oxymétrie.

Des niveaux significatifs d'hémoglobines dysfonctionnelles, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine, influencent la précision de la mesure de l'oxygène.

Si deux capteurs d'oxymétrie ou plus sont placés l'un à côté de l'autre, une interférence optique peut avoir lieu. Cette interférence peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie. Pour éliminer cette interférence, couvrir les capteurs avec un matériau opaque.

La saleté ou diverses obstructions tant au niveau de la lumière rouge du capteur que du révélateur peuvent entraîner des mesures imprécises et des dysfonctionnements du capteur. Vérifier que le capteur soit propre et qu'il n'y ait pas d'obstructions.

Ne pas traiter à l'autoclave le capteur. Ne pas tenter de le stériliser.

Avant de nettoyer le capteur, il faut le débrancher du spirobank II afin d'éviter d'endommager le capteur et l'instrument, et afin de ne pas compromettre la sécurité de l'utilisateur.

1.2.5 Instrument

 **ATTENTION**

Les opérations d'entretien prévues dans le mode d'emploi doivent être effectuées minutieusement. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Ne pas modifier le dispositif sans l'autorisation du fabricant.

Les changements, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel que celui-ci aura autorisé. En cas de problèmes, ne pas tenter de le réparer personnellement. Le réglage des paramètres configurables doit être effectué par du personnel qualifié. Néanmoins, un réglage erroné des paramètres ne compromet pas la santé du patient.

Sur demande, le fabricant peut fournir des schémas électriques, des listes de composants, des descriptions, des instructions de calibrage pour aider le personnel technique lors des réparations.

Les hautes fréquences émises par un équipement "électronique" peuvent interférer avec les fonctions de l'instrument. C'est la raison pour laquelle il faut laisser une distance de sécurité minimale (de quelques mètres) quand dans le même environnement fonctionnent des équipements de ce type, comme des téléviseurs, radios, appareils d'électroménager, téléphones mobiles, radiotéléphones, etc.

L'instrument peut fournir des lectures imprécises en présence de fortes sources électromagnétiques, comme les bistouris électriques, ou en présence d'instruments médicaux comme les appareils pour tomographie informatisée.

Ne pas utiliser l'instrument en présence d'équipements pour la résonance magnétique, car ceux-ci pourraient générer un courant induit dans le capteur pour mesurer l'oxymétrie, en provoquant des blessures au patient.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut comporter une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

spirobank II ne doit pas être utilisé à proximité ou être placé sur d'autres équipements, et si l'utilisation à proximité ou au-dessus s'avère nécessaire, il faut observer spirobank II pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

En cas de branchement sur d'autres équipements, afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système selon la norme CEI EN 60601-1, il ne faut utiliser que des équipements conformes aux réglementations de sécurité en vigueur, par conséquent le PC ou l'imprimante sur lequel spirobank II est branché doit être conforme à la norme CEI EN 60601-1.

Pour la mise au rebut de spirobank II, des accessoires, des consommables en plastique (embouts), des parties amovibles et de celles susceptibles de vieillir (par ex. le bloc batterie d'alimentation), n'utiliser que les bacs prévus à cet effet ou mieux, ramener le matériel au revendeur de l'instrument ou dans un centre de tri collectif. Il faut dans tous les cas suivre les réglementations locales en vigueur.

Le non-respect des précautions susmentionnées dégage MIR de toute responsabilité pour les dégâts directs et indirects occasionnés. Pour alimenter l'instrument, n'utiliser que le bloc batterie du type indiqué dans le § Caractéristiques techniques. L'instrument peut aussi être alimenté en le branchant sur le PC au moyen d'un câble USB, de cette manière le dispositif fonctionne en mode en ligne avec le PC. Conserver l'instrument hors de la portée des enfants et des personnes ne jouissant pas pleinement de leurs facultés mentales.

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

Le dispositif est alimenté par un bloc batterie aux ions de lithium rechargeable au moyen d'un chargeur. La tension d'alimentation est de 3,7 V.

Pour une utilisation correcte, lire attentivement les indications ci-dessous.

ATTENTION

N'utiliser que les blocs batterie fournis par MIR.

L'utilisation incorrecte du bloc batterie peut entraîner des fuites d'acide, de la chaleur, de la fumée, une explosion ou un incendie.

Ceci peut provoquer la détérioration des performances ou bien endommager le bloc batterie ou le dispositif de protection installé dans le bloc batterie. En outre, ceci pourrait endommager les équipements ou blesser les utilisateurs.

Suivre attentivement les instructions ci-dessous.

DANGER

Ne pas démonter et ne pas modifier le bloc batterie. Il est équipé d'un dispositif de protection interne; en cas d'altération, il peut y avoir une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas court-circuiter les pôles positif (+) et négatif (-) avec des objets métalliques.

Ne pas mettre le bloc batterie dans une poche ou dans un sac avec des objets métalliques comme des colliers, des barrettes, des pièces de monnaie ou des vis.

Ne pas conserver le bloc batterie près d'objets de ce type.

Ne pas chauffer ou jeter le bloc batterie dans un feu.

Ne pas utiliser et ne pas conserver le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans une voiture dans laquelle la température peut atteindre des valeurs supérieures à 60 °C.

Ne pas plonger le bloc batterie dans l'eau ou dans l'eau de mer, et ne pas le laisser mouillé. Sinon le dispositif de protection interne peut s'abîmer, la charge peut avoir lieu avec des tensions et des courants extrêmement élevés, et des réactions chimiques anormales peuvent se produire et entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas recharger le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans un environnement extrêmement chaud. Les hautes températures peuvent déclencher le dispositif de protection interne, en bloquant la charge du bloc batterie, ou bien elles peuvent endommager le dispositif de protection, en provoquant une charge avec des tensions et des courants extrêmement élevés et des réactions chimiques anormales peuvent donc se produire et entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Recharger le bloc batterie en utilisant un chargeur présentant les caractéristiques décrites dans le paragraphe 1.6.3. Une charge effectuée avec un chargeur inadapté et dans des conditions de charge non conformes peut provoquer une surcharge du bloc batterie ou une charge avec un courant extrêmement élevé et des réactions chimiques anormales peuvent donc se produire et entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas percer le bloc batterie avec des objets pointus comme par exemple un clou.

Ne pas frapper le bloc batterie avec un marteau, ne pas marcher dessus, ne pas le jeter et ne pas provoquer de chocs violents. Un bloc batterie endommagé ou déformé peut avoir des courts-circuits internes pouvant entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas utiliser un bloc batterie fortement éraflé ou déformé, car cela pourrait entraîner des fuites d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas effectuer de soudures directement sur le bloc batterie.

Ne pas monter le bloc batterie à l'intérieur du dispositif avec les pôles inversés. Ne pas forcer le branchement s'il est impossible de brancher facilement les bornes du bloc batterie sur le dispositif. Contrôler que les bornes soient dans le bon sens. L'inversion des bornes crée une charge inverse pouvant générer une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas brancher le bloc batterie sur une prise électrique, sur un allume-cigare d'une voiture, etc. S'il est soumis à une tension élevée, cela peut entraîner la création de surintensités pouvant générer des fuites d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas utiliser le bloc batterie pour des usages autres que ceux indiqués, car cela pourrait compromettre son fonctionnement et réduire sa durée de vie utile. En fonction du dispositif dans lequel le bloc batterie est utilisé, des

surintensités peuvent être générées à travers le bloc batterie et entraîner des fuites d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Si le bloc batterie a une fuite d'acide et que ce dernier touche les yeux, ne pas frotter mais rincer à l'eau courante propre puis contacter immédiatement un médecin pour éviter les blessures aux yeux.

ATTENTION

Ne pas charger le bloc batterie pendant un délai supérieur au temps moyen de charge spécifié.

Ne pas mettre le bloc batterie dans un four à micro-ondes ou dans un récipient sous pression. La surchauffe rapide ou la perte d'imperméabilisation peut entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Si le bloc batterie a une fuite d'acide ou qu'il dégage une odeur nauséabonde, l'éloigner des flammes nues. Sinon l'électrolyte ayant fui peut s'enflammer et la batterie pourrait émettre de la fumée, exploser ou prendre feu.

Si le bloc batterie dégage une odeur, génère de la chaleur, apparaît décoloré ou déformé, ou dans n'importe quel cas présentant un comportement anormal pendant l'utilisation, la charge ou la conservation, le sortir immédiatement du dispositif ou débrancher le chargeur et ne pas l'utiliser. Sinon le bloc batterie défectueux pourrait provoquer une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou prendre feu.

REMARQUES

Le bloc batterie contient un dispositif de sécurité. Ne pas utiliser dans un environnement où l'on pourrait trouver de l'électricité statique (supérieure à celle déclarée par le fabricant). Sinon le dispositif de sécurité pourrait être endommagé et il pourrait y avoir des fuites d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Si l'acide du bloc batterie se trouve au contact de la peau ou des vêtements, rincer immédiatement sous l'eau courante pour éviter les inflammations de la peau.

Conserver le bloc batterie hors de la portée des enfants afin qu'il ne puisse pas être avalé accidentellement.

Si un enfant utilise le bloc batterie, un adulte devrait lui expliquer comment l'utiliser correctement.

Avant d'utiliser le bloc batterie, lire attentivement le mode d'emploi en faisant attention aux recommandations relatives à une manipulation correcte.

Pour obtenir des informations sur l'installation et l'enlèvement du bloc batterie, lire attentivement le mode d'emploi du dispositif.

Avant de charger la batterie lire attentivement le mode d'emploi.

Le bloc batterie a un cycle de vie défini. Si le temps d'utilisation du dispositif devient beaucoup plus court que la normale, remplacer le bloc batterie par un neuf.

Enlever le bloc batterie si son cycle de vie est arrivé à échéance.

Après avoir enlevé le bloc batterie du dispositif, vérifier que les bornes (+) et (-) soient isolées avec du ruban isolant ; pour la mise au rebut du bloc batterie suivre les normes et les lois en vigueur ou le placer à l'intérieur des bacs de recyclage ou le remettre aux centres de recyclage.

Quand on n'utilise pas le dispositif pendant une longue période, enlever le bloc batterie et le conserver dans un endroit ayant une température et une humidité comprises dans les plages spécifiées.

Si les bornes du bloc batterie sont sales, les nettoyer avec un chiffon humide avant d'utiliser la batterie.

Le bloc batterie peut être chargé dans un environnement ayant une température comprise entre 0 °C et 40 °C environ.

Le bloc batterie peut être utilisé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 °C environ.

Le bloc batterie peut être conservé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 °C environ.

1.4 Étiquettes et symboles

1.4.1 Étiquette d'identification



L'étiquette indique :

- Le numéro de série du dispositif (SN)

- Le nom du produit (REF)
- Le symbole antenne pour les dispositifs comprenant des émetteurs RF
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Le symbole de sécurité électrique
- La marque CE selon la directive 93/42 CEE
- Le symbole DEEE
- L'identification selon le règlement FCC (FCC ID)
- Un rappel selon le règlement FDA des États-Unis (Rx ONLY)
- L'indice de protection contre la pénétration des agents extérieurs (IPX1)

1.4.2 Marque CE pour dispositifs médicaux



Ce produit est un dispositif médical de la Classe IIa, certifié et conforme aux exigences de la directive 93/42 CEE

1.4.3 Symbole de sécurité électrique



Conformément à la norme IEC601-1, le produit et ses parties appliquées sont de **type BF** et donc protégés contre les risques de dispersion électrique.

1.4.4 Étiquette de mise en garde pour la porte USB



Pour brancher le dispositif sur un PC.

N'utiliser que les câbles fournis par le fabricant et respecter les normes de sécurité spécifiques IEC 60601-1.

1.4.5 Étiquette de mise en garde pour la porte SpO2 pour oxymétrie

SpO2

1.4.6 Étiquette relative au symbole DEEE



Ce symbole est dicté par la directive européenne 2002/96/CEE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Cet appareil, à la fin de sa durée de vie utile, ne peut pas être jeté avec les déchets ménagers mais il doit être remis à un centre de tri autorisé pour le traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Il est également possible de ramener gratuitement l'appareil au distributeur lors de l'achat d'un appareil équivalent neuf.

En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, le jeter avec les déchets ménagers pourrait nuire à l'environnement et/ou à la santé.

La loi prévoit des sanctions pour punir le non-respect de ces prescriptions.

1.4.7 Étiquette relative à la certification FCC

spirobank II est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est sujet aux conditions suivantes:

- (1) cet instrument ne doit pas provoquer d'interférences nocives
- (2) cet instrument peut être sujet à toute interférence, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables

Les modifications non approuvées expressément par cette entreprise pourraient compromettre l'utilisation de cet instrument par l'utilisateur.

REMARQUE : cet instrument a subi des tests qui ont prouvé sa conformité aux limitations d'un appareil numérique de Classe B, comme cela est indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limitations sont conçues afin de fournir une protection appropriée contre les interférences nocives en cas d'installations domestiques. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut provoquer des interférences nocives aux communications radio.

Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence dans n'importe quelle installation particulière.

Dans l'éventualité que cet instrument puisse provoquer des interférences nocives dans la réception du signal radio ou télévisé, une chose pouvant être déterminée quand on éteint ou qu'on allume l'instrument, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs mesures, indiquées ci-dessous :

- Réorienter ou repositionner l'antenne ;
- Augmenter l'espace entre l'instrument et l'appareil recevant le signal;

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

Les symboles définis se trouvent sur le dispositif dans les positions montrées sur l'image ci-contre.



1.4.8 Symbole pour la sensibilité aux décharges électrostatiques



Le symbole, prévu par la norme internationale EN 60601-1-2, est utilisé à proximité de chaque connecteur ayant été exclu par le test des décharges électrostatiques.



ATTENTION

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

On trouvera ci-dessous des exemples de précautions à prendre :

précautions environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques

précautions pour les utilisateurs : décharger en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

Le personnel impliqué dans l'utilisation des dispositifs qui sont influencés par les décharges électrostatiques doit recevoir des explications appropriées sur le symbole relatif aux décharges électrostatiques et une formation adaptée sur les effets des décharges électrostatiques, en plus des procédures

Les décharges électrostatiques sont définies comme des charges électriques au repos. C'est le flux imprévu d'énergie électrique entre deux objets en contact, un court-circuit ou la rupture d'un diélectrique. Les DES peuvent être causées par une accumulation d'électricité statique ou par induction électrostatique. À basse humidité relative, étant donné que l'environnement est sec, la génération de charge augmentera de manière significative. Les plastiques courants créent les niveaux les plus élevés de charges.

Les valeurs typiques de tension provoquées par des décharges électrostatiques sont indiquées ci-dessous :

Marcher sur un tapis	1500-35 000 Volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250-12 000 Volts
Enveloppes en vinyle utilisées pour ranger les documents	600-7000 Volts
Travailleur sur une table	700-6000 Volts

Si deux éléments sont à différentes valeurs de charge, dès qu'ils entrent en contact, une scintille de décharge électrostatique peut se générer. Ce transfert rapide et spontané de charges peut générer une surchauffe ou une fusion de circuits dans des composants électroniques.

Un défaut latent peut se présenter quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement DES et qu'il est partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et il peut arriver qu'on ne découvre pas le dégât lors d'un contrôle normal, mais un préjudice intermittent ou persistant peut même se présenter bien plus tard.

Les matériaux statiques dissipatifs permettent de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau statique dissipatif nécessite plus de temps par rapport à un matériau conducteur de taille équivalente. Certains isolants sont les plastiques et le verre courants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre. Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés avec des charges électrostatiques et les décharger. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les DES, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.

Les principes fondamentaux de contrôle contre les DES sont :

mise à la terre de tous les conducteurs, y compris les personnes ;

enlever les isolants et les remplacer par des versions protégeant contre les DES ;

utiliser des ionisateurs ;

faire attention dans les zones non protégées contre les DES comme dans l'emballage de produits ayant probablement des propriétés anti-DES.

1.4.9 Informations relatives à la protection contre la pénétration de liquides

L'étiquette portant l'inscription :

IPX1

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

1.4.10 Symbole pour les dispositifs comprenant des émetteurs RF



Le symbole est appliqué conformément à la norme CEI EN 60601-1-2:2007 au point 5.1.1, pour les produits comprenant des émetteurs RF.

1.5 Description du produit

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



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

spirobank II est destiné au médecin spécialiste, qui en l'utilisant possède un puissant instrument compact et de poche, capable d'élaborer près de 30 paramètres fonctionnels. En outre, l'instrument fournit la réponse pharmacodynamique, à savoir la comparaison en % des données spirométriques mesurées avant et après (PRE/POST) avoir pris un médicament pour la provocation bronchiale ou pour la bronchodilatation. Les données POST mesurées après avoir pris le médicament sont comparées avec celles PRE obtenues avant de prendre celui-ci.

Le capteur de mesure du volume et du débit est à turbine et il se base sur le principe à interruption d'infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproduction de la mesure sans nécessiter de calibrage périodique.

Les particularités de ce type de capteur sont indiquées ci-dessous :

- Mesure précise même avec des débits plus faibles (fin de l'expiration);
- Indépendant de l'humidité et de la densité du gaz;
- Incassable et insensible aux chocs;
- Économique en cas de remplacement.

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



TURBINE RÉUTILISABLE



TURBINE JETABLE

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

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

Pour interpréter correctement les données d'un test spirométrique, il est indispensable de les comparer avec les **valeurs de normalité** calculées en fonction des données anthropométriques du patient ou, en alternative, avec les **valeurs personnelles de référence** liées aux antécédents cliniques du sujet.

Les valeurs personnelles de référence peuvent varier considérablement par rapport à celles de normalité qui se réfèrent toujours à un sujet « sain ».

spirobank II peut être branché sur un PC, ou sur un autre système informatisé, pour configurer l'instrument. Les données spirométriques correspondant à chaque essai effectué sur le sujet et stockées à l'intérieur du dispositif peuvent être transférées du dispositif au PC et affichées (courbe débit/volume, paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques en option). Le branchement entre le dispositif et le PC peut être effectué via une porte USB.

spirobank II effectue les tests FVC, VC & IVC, MVV et le profil ventilatoire et il élabore un indice d'acceptabilité (contrôle de qualité) et de reproductibilité de la spirométrie effectuée par le patient. L'interprétation fonctionnelle automatique prévoit 11 niveaux selon la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété à plusieurs reprises. Les meilleurs paramètres fonctionnels seront toujours disponibles pour une relecture rapide. Les valeurs de normalité (théoriques) peuvent être sélectionnées en les choisissant parmi celles disponibles. Dans les pays de l'Union Européenne, par exemple, en général les médecins utilisent les valeurs recommandées par l'ERS (European Respiratory Society).

Fonction oxymétrie (sur demande)

Le capteur pour l'oxymétrie possède deux diodes émetteurs de lumière (LED), une émettant dans le spectre du rouge visible et l'autre dans l'infrarouge. Les deux faisceaux de lumière passent à travers le doigt et arrivent jusqu'à un photorévélateur. Pendant le passage à travers le doigt, une portion de lumière est absorbée par le sang et par les tissus mous en fonction de la concentration d'hémoglobine. Pour chaque fréquence de lumière, la quantité de lumière absorbée dépend du degré d'oxygénation de l'hémoglobine à l'intérieur des tissus.

Ce principe de mesure garantit la précision et la reproductibilité de la mesure sans devoir effectuer un calibrage constant.

Il est possible de désinfecter le capteur pour l'oxymétrie avec de l'alcool isopropylique.

1.6 Caractéristiques techniques

On trouvera ci-dessous une description complète des paramètres qui caractérisent l'instrument, le mesureur de volume et de débit à turbine et le capteur pour l'oxymétrie.

1.6.1 Caractéristiques du spiromètre

Paramètres mesurés:

Symbole	Description	U.m.
*FVC	Meilleur FVC	L
*FEV1	Meilleur FEV1	L
*PEF	Meilleur PEF	L/s
FVC	Capacité vitale forcée	L
FEV1	Volume expiré dans la 1 ^{ère} seconde du test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ meilleur entre EVC et IVC x 100	%
PEF	Pic du débit respiratoire	L/s
T-PEF	Temps pour atteindre 90 % du PEF	s
FEF2575	Débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % du FVC	L/s
FEF7585	Débit moyen entre les valeurs à 75 % et à 85 % du FVC	L/s
FEF25	Débit maximal à 25 % du FVC	L/s
FEF50	Débit maximal à 50 % du FVC	L/s
FEF75	Débit maximal à 75 % du FVC	L/s
FEV05	Volume expiré au bout de 0,5 seconde	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expiré au bout de 0,75 seconde	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expiré au cours des 2 premières secondes du test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expiré au cours des 3 premières secondes du test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume expiré au cours des 6 secondes initiales du test	L
FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FET	Temps d'expiration forcée	s
EVol	Volume extrapolé	mL

Symbole	Description	U.m.
FIVC	Capacité vitale forcée inspiratoire	L
FIV1	Volume inspiré au cours de la 1 ^{ère} seconde	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pic de débit inspiratoire	L/s
FIF25	Débit maximal à 25 % du FIVC	L/s
FIF50	Débit maximal à 50 % du FIVC	L/s
FIF75	Débit maximal à 75 % du FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilation volontaire maxi calculée en fonction de FEV1	L/s
VC	Capacité vitale lente expiratoire	L
EVC	Capacité vitale expiratoire	L
IVC	Capacité vitale inspiratoire	L
IC	Capacité inspiratoire : (maximum entre EVC et IVC)-ERV	L
ERV	Volume de réserve expiratoire	L
TV	Volume courant	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Respirations/min
tI	Temps moyen d'inspiration au repos	s
tE	Temps moyen d'expiration au repos	s
TV/tI	Débit moyen inspiratoire au repos	L/min
tI/tTOT	tE/(tI+tE)	\
MVV	Ventilation volontaire maximale	L/min
ELA	Âge pulmonaire estimé	ans

*= meilleures valeurs

Paramètres pour la version BASIC:

Symbol	Description	Units
*FVC	Meilleur FVC	L
*FEV1	Meilleur FEV1	L
*PEF	Meilleur PEF	L/s
FVC	Capacité vitale forcée	L
FEV1	Volume expiré dans la 1 ^{ère} seconde du test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Pic du débit respiratoire	L/s
FEF2575	Débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % du FVC	L/s
FET	Temps d'expiration forcée	s
EVOL	Volume extrapolé	mL
VC	Capacité vitale lente expiratoire	L
IVC	Capacité vitale inspiratoire	L
IC	Capacité inspiratoire : (maximum entre EVC et IVC)-ERV	L
ERV	Volume de réserve expiratoire	L

Mesureur débit/volume	Turbine bi-directionnelle
Capteur de température	semiconducteur (0-45 °C)
Méthode de détection	À interruption d'infrarouge
Volume maximal mesuré	10 L
Domaine de mesure débit	± 16 L/s
Précision volume	± 3 % ou 50 mL
Précision débit	± 5 % ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre

Définitions :

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

Paramètres pour les tests d'oxymétrie

Symbole	Description	u. m.
%SPO2 mini	SPO2 minimale pendant le test	%
%SPO2 maxi	SPO2 maximale pendant le test	%

Symbole	Description	u. m.
BPM mini	BPM minimale pendant le test	BPM
BPM maxi	BPM maximale pendant le test	BPM
%SPO2 moyenne	SPO2 moyenne	%
BPM moyenne	BPM moyenne	BPM
T Total	Durée du test	hh:mm:ss
T analyse	temps total de mesure (durée du test à l'exclusion des zéros)	hh:mm:ss
T<90 %	temps avec SPO2 inférieure à 90 %	%-hh:mm:ss
T<89 %	temps avec SPO2 inférieure à 89 %	%-hh:mm:ss
T<88 %	temps avec SPO2 inférieure à 88 %	%-hh:mm:ss
T<87 %	temps avec SPO2 inférieure à 87 %	%-hh:mm:ss
Ev%SPO2<89	Chute de la SpO2 en dessous de 89 % pendant au moins 20 secondes	/
t<40BPM	Temps écoulé avec une fréquence du pouls <40 BPM	%-hh:mm:ss
t>120BPM	Temps écoulé avec une fréquence du pouls >120 BPM	%-hh:mm:ss
T89 %	Temps écoulé avec SpO2<89 % pendant des périodes continues supérieures à 5 minutes	hh:mm:ss
T90 %	Temps écoulé avec SpO2<90 % pendant des périodes continues supérieures à 5 minutes avec une valeur minimale <86 % (Nadir)	hh:mm:ss

Méthode de détection	Absorption rouge et infrarouge
Domaine de mesure %SpO ₂	0 – 99 % (avec des augmentations de 1 %)
Résolution SpO ₂	1%
Précision %SpO ₂	± 2% entre 70-99 % SpO ₂
Nombre de battements pour le calcul de la %SpO ₂ moyenne	8 battements
Domaine de mesure Pulsation cardiaque	18 – 300 BPM
Résolution de la pulsation cardiaque	1 BPM
Précision Pulsation cardiaque	± 2 BPM ou 2 % de la valeur la plus élevée
Intervalle pour le calcul de la pulsation moyenne	8 secondes
Qualité du signal	0 - 8 segments écran

Signalisations acoustiques :

- Bip acoustique avec une fréquence dépendant de la pulsation cardiaque
- Son en cas de dépassement des valeurs de seuil programmées de la %SpO₂ ou de la pulsation cardiaque
- Son pendant l'oxymétrie quand la batterie est déchargée
- Son en l'absence de signal (doigt mal inséré, connecteur mal branché)
- Son lorsqu'on l'allume après l'interruption d'un test due à la batterie déchargée

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

1.6.3 Autres caractéristiques

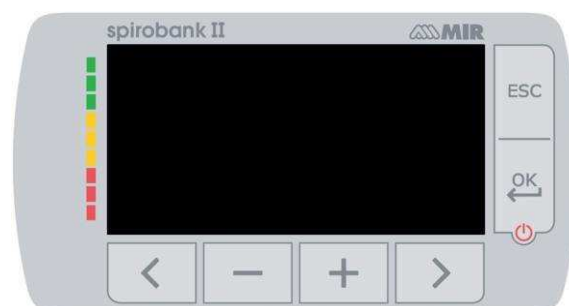
Mémoire	capacité de mémoire pour plus de 10 000 essais spirométriques. Le nombre exact n'est pas défini car il dépend de la configuration effectuée par le médecin
Écran	Écran tactile LCD résolution 160x80 monochromatique
Clavier	à bulles 6 touches
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Intervalle de fréquence : 2402-2480 MHz Puissance à la sortie : 0,001 W Tolérance de la fréquence : 20 ppm Type d'antenne : constamment attachée Gain de l'antenne : 0 maxi dBi
Durée de la batterie de 3,7 V	Environ 500 cycles de charge, en fonction de l'utilisation
Alimentation	Batterie Li-ion 3,7 V 1100 mAh
Chargeur	Tension = 5 VCC Courant = 500 mA ou plus Connecteur = micro USB type B
Dimensions	corps principal 160x55,2x25 mm ;
Poids	unité centrale 140 g (y compris le bloc batterie)
Type de protection électrique	Classe II
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau	IPX1 appareil protégé contre la chute de gouttes d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil non adapté

Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -40 °C, MAXI + 70 °C Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR
Conditions de transport	Température : MINI -40 °C, MAXI + 70 °C Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR
Conditions de fonctionnement	Température : MINI + 10 °C, MAXI + 40 °C ; Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR
Normes appliquées	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2
Performances essentielles (conformément à la norme EN 60601-1: 2007)	Précision dans la mesure des paramètres de spirométrie conformément à la norme ATS Mesure des paramètres d'oxymétrie avec précision définie dans le tableau à la page 13

2. FONCTIONNEMENT DE spirobank II

2.1 Allumer et éteindre spirobank II


Pour allumer **spirobank II** appuyer puis relâcher la touche .



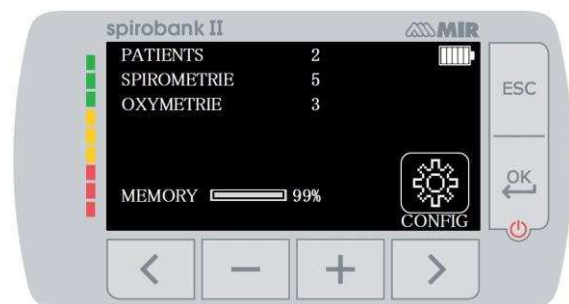
Lorsqu'on l'allume, la première page-écran affiche la référence du fabricant, outre les informations relatives à l'heure et à la date configurées dans le dispositif.

Si on n'appuie sur aucune touche, au bout de quelques secondes le dispositif passe automatiquement à la page-écran principale.





Une deuxième page-écran indiquant les informations comme sur l'image ci-contre ; en appuyant sur la touche  il est possible d'accéder au menu de service pour pouvoir configurer correctement tous les paramètres.

Si on n'appuie sur aucune touche, au bout de quelques secondes la page-écran principale s'affiche et le dispositif est prêt à effectuer le test souhaité.



Pour éteindre **spirobank II** appuyer sur la touche .

ATTENTION

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

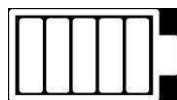
2.2 Économies d'énergie

ATTENTION

Quand le dispositif est allumé, au bout d'1 minute environ d'inactivité, l'écran passe en mode économies d'énergie en baissant automatiquement le niveau du contraste configuré.

Si le dispositif reste inactif pendant près de 5 minutes et qu'il n'est pas branché sur le PC ou sur le chargeur, il émet un signal sonore et s'éteint.






La charge du bloc batterie intérieur s'affiche lorsqu'on l'allume, avec le symbole :



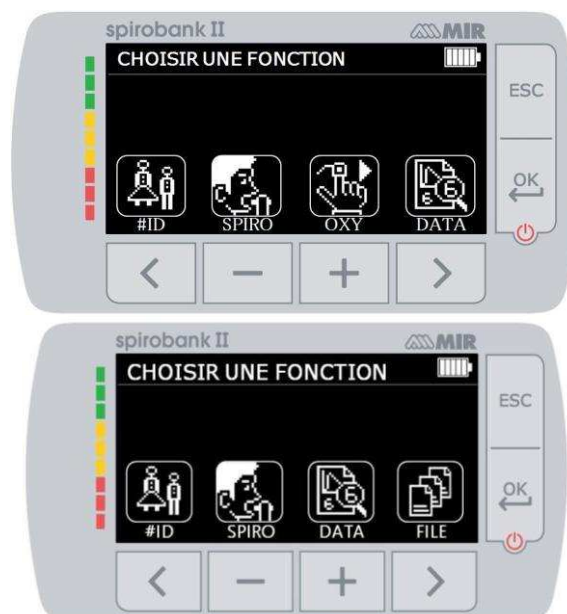
dans cette configuration il indique que le bloc batterie est chargé (5 indicateurs). La diminution de la charge est indiquée par la diminution des indicateurs.

2.3 Page-écran principale

À partir de la page-écran principale on peut accéder aux zones suivantes :




















-  zone gestion des données du patient
-  zone spirométrie
-  zone oxymétrie
-  zone archives
-  zone d'archives (pour la version BASIC)


écran principal pour la version BASIC






2.4 Symboles et icônes visualisées

Le tableau suivant indique les icônes visualisées dans les différentes pages-écrans de fonctionnement et leur signification

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour accéder aux configurations initiales (menu de service)
	Pour gérer les données des patients sur la page-écran principale
	Pour effectuer un nouveau test sur le patient rappelé dans les archives
	Pour saisir les données d'un nouveau patient
	Pour modifier les données déjà saisies
	Pour visualiser les derniers tests effectués sur le sujet actuel / visualiser les valeurs relatives à un test
	Pour visualiser le dernier test effectué
	Pour accéder aux archives des tests effectués
	Pour accéder à la base de données des tests effectués (en version BASIC)
	Pour rechercher un test en se servant de la date de naissance du patient
	Pour rechercher un test à partir d'une certaine date (archives partielles)
	Pour faire défiler les archives du début jusqu'à la fin et vice-versa (ensemble des archives)
	Pour sélectionner le sexe homme du patient
	Pour sélectionner le sexe femme du patient
	Pour accéder à la zone test oxymétrie
	Pour accéder à la zone test spirométrie
	Pour effectuer un test de spirométrie FVC/rechercher dans les archives des tests de type FVC
	Pour effectuer un test de spirométrie de type VC/rechercher dans les archives des tests de type VC
	Pour effectuer un test de spirométrie de type MVV/rechercher dans les archives des tests de type MVV
	Pour effectuer un test avec bronchodilatateur (POST)
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie quand au moins un paramètre est configuré sur OFF
	Alerte active pendant le test d'oxymétrie

ICÔNE	DESCRIPTION
	Désactiver temporairement l'alarme
	Alerte désactivée pendant le test d'oxymétrie
	Activer l'alarme

2.5 Menu de service

Pour accéder au menu appuyer sur la touche  sur la deuxième page-écran lorsqu'on l'allume, correspondant à l'icône . Il est aussi possible d'accéder au menu de service avec le dispositif configuré sur la page-écran principale ; appuyer sur la touche **ESC** puis sur la touche .






Le menu de service présente cette séquence de rubriques :

- Changer la date/l'heure
- Configurer le LCD
- Configurer Bluetooth*
- Choisir la langue
- Effacer les archives
- Configuration standard
- Auteur théorique
- Type turbine
- Calibrage turbine
- Configurer oxymétrie*
- Configurer spirométrie*
- Format date
- Unité de mesure
- Info micrologiciel





* non disponible dans la version BASIC

Sélectionner la rubrique souhaitée en utilisant  et , puis appuyer sur  pour y accéder.

Changer la date/l'heure

Dans la configuration de la date et de l'heure, le curseur  indique la donnée qui vient d'être modifiée. Utiliser les touches  et  pour modifier les données, passer à la donnée suivante avec . Pour finir appuyer sur  pour rendre les configurations effectives et revenir au menu de service ; pour revenir au menu de service sans modifier les données, appuyer sur **ESC**.

Configurer le LCD

Dans ce menu il est possible de modifier la luminosité et le contraste au moyen des touches  et  pour diminuer ou augmenter la valeur sélectionnée. Se déplacer d'un paramètre à l'autre au moyen des touches  et . À la fin de l'opération, pour quitter appuyer sur **ESC**.

Configurer Bluetooth

Une fois entré dans le menu, il est possible de choisir le mode d'activation de la fonction Bluetooth. Trois configurations d'utilisation sont disponibles :

- toujours OFF
- ON uniquement si spirobank ON
- ON même si spirobank OFF

Sélectionner alors la configuration souhaitée et appuyer sur .

Pour ne pas effectuer les modifications, appuyer sur **ESC**.

Si on sélectionne la deuxième ou la troisième option, on trouve au bas de la page-écran le PIN du dispositif.

Choisir la LANGUE

Sélectionner la rubrique souhaitée au moyen des touches  et  puis appuyer sur , la langue est configurée et le dispositif revient au menu de service.

Effacer les archives

Si l'on souhaite vraiment effacer les archives du dispositif, saisir le mot de passe suivant, en touchant les chiffres visualisés.



si on a commis une erreur lors de la saisie du mot de passe, le message suivant s'affiche :




Si on échoue trois fois de suite, le dispositif s'éteint automatiquement.
Si en revanche on a saisi correctement le mot de passe, le message suivant s'affiche :



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



Appuyer alors sur  pour revenir au menu de service.

Configuration standard

Sélectionner le standard qu'on utilisera (ATS/ERS ou NHANES III) au moyen des touches  et  puis appuyer sur , la sélection est configurée et le dispositif revient au menu de service.

ATTENTION

Si le standard NHANES III est configuré, il est impossible de configurer ou de modifier les théoriques de référence.


Auteur théorique

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

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

Sélectionner la paire qu'on souhaite configurer et appuyer sur  la sélection est alors configurée et le dispositif revient au menu de service.

Type turbine

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

Calibrage de la turbine

Une fois la rubrique sélectionnée, on dispose d'un sous-menu présentant les rubriques suivantes :

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

La première rubrique permet de visualiser les pourcentages de correction appliqués à ce moment-là.

La rubrique "modifier calibrage" permet de saisir les valeurs calculées en référence à un test avec la seringue de calibrage. Pour effectuer un nouveau calibrage ; en accédant à cette option le mot de passe est requis pour modifier les données; le mot de passe à saisir est:



la rubrique “valeurs d’usine” permet d’annuler les éventuelles valeurs de calibrage saisies et de ramener les deux pourcentages de correction à zéro; dans ce cas-là aussi il est demandé de saisir le mode de passe comme cela est décrit ci-dessus.

Pour le déroulement correct de cette activité, se reporter au paragraphe 2.5.1.

Configurer oxymétrie

En entrant dans le menu, les rubriques suivantes s’affichent :

- Configurer alarmes
- Alarmes prédéfinies

Configurer alarmes

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

Le premier paramètre est l’intensité de l’alarme et il peut être modifié aussi bien en typologie qu’en volume. Utiliser les touches < et > pour passer d’un paramètre à l’autre, tandis que les touches - et + permettent de configurer la valeur ; l’icône sélectionnée est la grise. Pour passer au paramètre suivant, appuyer sur OK

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

Utiliser les touches - et + pour diminuer/augmenter les valeurs. Les touches < et > permettent d’activer/de désactiver l’alarme.

À la fin appuyer sur OK pour revenir au menu de service.



ATTENTION

Si la valeur maximale d’un paramètre est configurée comme inférieure ou égale à la valeur minimale, la configuration ne se poursuit pas, le dispositif émet un signal sonore et revient automatiquement à la page-écran de configuration de la valeur minimale.

Configurer spirométrie

Il est possible de sélectionner la typologie de paramètres calculés pendant les essais de spirométrie. On dispose des deux options suivantes :

- Spirométrie synthétique
- Spirométrie personnalisée

Le mode “synthétique” permet de visualiser les paramètres suivants :

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (pour test FVC)
 VC IVC IC ERV IT (pour test VC)

Le mode “personnalisé” permet de choisir les paramètres que l’on souhaite visualiser. Faire défiler les paramètres avec les touches < et > et les sélectionner au moyen des touches - et +, en particulier avec - on désactive la visualisation, tandis qu’avec + on l’active. Si l’icône du paramètre est blanche le paramètre sera visualisé, en revanche si l’icône est grise, le paramètre ne sera pas visualisé à la fin du test.

ATTENTION

Les paramètres du mode “synthétique” sont toujours visualisés quel que soit le mode choisi.

ATTENTION

Si le standard NHANES III est configuré, la fonction de configuration paramètres spirométrie est désactivée.

Format date

La rubrique permet de choisir parmi les options suivantes.

jj	mm	aa
mm	jj	aa
aa	mm	jj

Sélectionner le mode souhaité au moyen des touches  et  puis appuyer sur , la sélection est automatiquement configurée et le dispositif revient au menu de service.

Unité de mesure

On dispose des deux options suivantes :

Impériale	in, lb
Métriques	cm, kg

Sélectionner le mode souhaité au moyen des touches  et  puis appuyer sur , la sélection est automatiquement configurée et le dispositif revient au menu de service.

Info micrologiciel

En accédant au menu, les informations relatives à l'état de révision des composants dont le dispositif est équipé s'affichent

- Bluetooth version
- Bluetooth PIN
- Oxymètre

À la fin de la définition des configurations du menu de service, il est possible de quitter ce menu en appuyant sur **ESC**.

Dans la version de base, l'écran affiche uniquement le numéro de série et la version du logiciel interne.



2.5.1 Calibrage de la turbine réutilisable

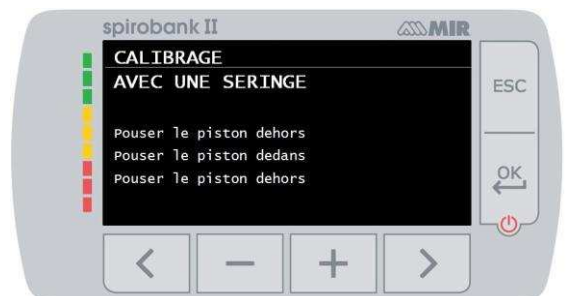
ATTENTION

La turbine réutilisable n'a pas besoin de calibrage mais elle ne nécessite qu'un nettoyage périodique. La turbine jetable est contrôlée avant d'être enfermée dans le sachet, c'est pourquoi elle n'a pas besoin de calibrage. Quoi qu'il en soit, si on veut quand même effectuer un calibrage, tenir compte de ce qui est illustré ci-dessous. L'opération de calibrage peut être effectuée sur la turbine réutilisable et sur la turbine jetable.




Le calibrage est effectué en fonction des valeurs FVC (en expiration) et FIVC (en inspiration) obtenues durant un test effectué avec une seringue calibrée.

Pour accéder au calibrage, sélectionner dans le menu de service la rubrique "calibrage turbine" (comme cela est décrit dans le paragraphe 2.5) ; en choisissant la rubrique "Modifier calibrage" du sous-menu, on demande la saisie du mot de passe et on entre ainsi dans la fenêtre permettant de calculer les nouveaux facteurs de conversion, page-écran ci-contre : en effectuant les trois manœuvres **spiromark II** calcule les valeurs de FVC et FIVC.


Appuyer alors sur **ESC**.

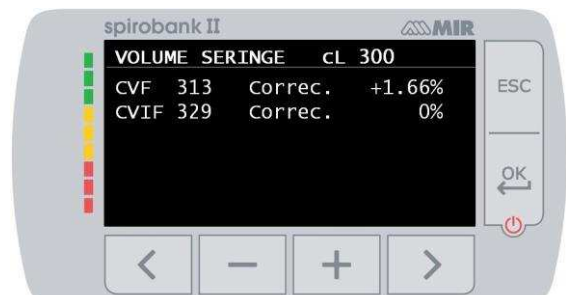


La page-écran suivante nécessite de saisir le volume de la seringue utilisée et les pourcentages de conversion à appliquer sont calculés en fonction de cette donnée ;

utiliser les touches  et  pour modifier le volume de la seringue et appuyer sur .

Les corrections s'affichent alors

Appuyer sur  pour appliquer ces corrections ou appuyer sur **ESC** pour configurer le calibrage sur les valeurs d'usine.



Si les valeurs FVC et FIVC sont en mesure de produire un coefficient de correction > 10 %, le message suivant s'affiche :

 **ATTENTION**

Le calibrage est en dehors des valeurs acceptables

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

- contrôler le fonctionnement correct de **spirobank II** avec une turbine neuve et/ou
- effectuer le nettoyage de la turbine en examen.

Pour annuler le calibrage utilisé et le ramener aux valeurs configurées à l'origine par le fabricant, utiliser la rubrique "Valeurs d'usine" du menu de calibrage.

 **ATTENTION**

Conformément au document "Standardised Lung Function Testing" de l'European Respiratory Society (Vol 6, Supplément 16, mars 1993), l'air expiré par la bouche s'avère être à une température de 33/34 °C environ.

Les volumes et les débits expirés, pour être convertis à la condition BTPS (37 °C) doivent être augmentés de 2,6 %, le facteur BTPS pour une température de 33 °C est en effet de 1,026, ce qui représente justement une correction de 2,6 %. En pratique, le facteur BTPS pour les volumes et les débits expirés est constant et se monte à 1,026.

Pour les volumes et les débits inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante car l'air inspiré se trouve justement à cette température.

Par exemple, pour une température ambiante de 20 °C, avec une humidité relative de 50 %, le facteur BTPS est 1,102 ce qui représente une correction de +10,2 %.

La correction des volumes et des débits inspirés est effectuée automatiquement grâce à un capteur pour la mesure de la température ambiante situé à l'intérieur de l'instrument, qui permet de calculer le facteur BTPS.

Si on utilise une seringue de 3 litres pour le test de calibrage et si spirobank II est parfaitement calibré, la valeur de FVC (seringue) mesurée sera :

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

Si l'environnement est à une température de 20 °C, la valeur de FIVC (seringue) mesurée sera :

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

L'utilisateur doit donc avoir conscience que le volume de la seringue montré est converti à la condition de BTPS et que donc les "altérations" des résultats par rapport aux valeurs qu'on attend ne représentent pas une erreur.

Par exemple, si on effectue le programme de calibrage avec les données mesurées :

FVC = 3,08 L et FIVC = 3,31 L à une température ambiante de 20 °C, le coefficient de correction en pourcentage s'avère être :

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

On rappelle que ceci ne représente pas une erreur mais que c'est la conséquence logique de ce qu'on a expliqué jusqu'ici.

REMARQUE

Le calibrage peut être même effectué en utilisant le logiciel winspiroPRO fourni avec le dispositif. Pour connaître les détails de la procédure de calibrage via le logiciel, se reporter au manuel en ligne de winspiroPRO.

2.6 Données patient

Dans la page-écran principale il est possible d'accéder à la zone gestion données patient en appuyant sur . En entrant dans le menu il est possible de :

créer un nouveau patient





modifier les données du patient en cours



2.6.1 Saisie des données d'un nouveau patient

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

Première page-écran (date de naissance, poids, stature et sexe)

Utiliser les touches  et  pour configurer les valeurs et sur les touches  et  pour passer d'une donnée à une autre. Configurer le jour, le mois, l'année de naissance du patient et l'un après l'autre la stature et le poids, la dernière donnée à déterminer étant le sexe du patient, qui est choisi en sélectionnant l'une des icônes suivantes :



Deuxième page-écran (groupe ethnique)

Configurer un facteur de correction : cette valeur permet d'adapter les données des tests en fonction du groupe ethnique auquel le patient appartient (on peut même configurer l'option "sans correction") ;

Standard ATS/ERS		Standard NHANES III	
Groupe	% correct.		
Sans correction	100%	Caucasien	
Caucasien	100%	Africain-Américain	
Oriental	100%	Mexicain-Américain	
Chinois de Hong Kong	100%	Autres	
Japonais	89%		
Polynésien	90%		
Indien du Nord	90%		
Indien du Sud	87%		
Pakistanaï	90%		
Descendant africain	87%		
Aborigène	85%		

Dans le cas de standard ATS/ERS : en fonction du groupe ethnique configuré, le pourcentage de correction agira sur la valeur théorique des paramètres suivants :




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

Dans le cas de standard NHANES III : en fonction du groupe ethnique configuré, différentes formules théoriques seront prises en considération (selon les prescriptions du standard de référence).

En configurant le groupe ethnique souhaité, le dispositif termine la définition des paramètres du patient et revient automatiquement à la page-écran principale.

Si on souhaite interrompre la saisie des données, appuyer sur **ESC** qui ramène directement à la page-écran principale.

2.6.2 Modification des données d'un patient

Appuyer sur  pour modifier les données relatives au patient en cours ; en accédant à cette fonction, les données du patient sont présentées par rapport aux différentes pages-écrans ; modifier les données qui sont présentées à chaque occasion au moyen des touches  et .



Si on souhaite revenir à la page-écran principale sans modifier aucune donnée, appuyer sur **ESC**.

ATTENTION

En choisissant cette fonction, on ne crée pas un nouveau patient à partir du précédent mais on modifie les informations de celui-ci, en associant les tests futurs au même patient identifié toujours par le code ID qui est univoque.

2.7 Visualisation données en mémoire

2.7.1 Mode de recherche dans les archives


Sur la page-écran principale il est possible d'accéder aux données présentes dans les archives, en utilisant l'icône  (touche ). Les typologies de recherche admises sur **spirobank II** sont au nombre de trois :




Recherche par date de naissance du patient

Recherche par date de réalisation du test

Visualisation de tous les tests présents dans les archives à partir du plus récent

Recherche par date de naissance du patient : il faut saisir la date de naissance du patient que l'on cherche ; après avoir saisi chaque donnée il faut continuer en appuyant sur . Les données affichées concernent les sessions de tests effectuées par tous les patients en mémoire ayant comme date de naissance celle saisie.

Archives par date de réalisation du test : cela nécessite la définition de la date à laquelle on a effectué le test recherché ; après avoir saisi chaque date il faut continuer en appuyant sur . Les données restituées sont les sessions de tests ayant eu lieu le jour en question.

Ensemble des archives : les données mémorisées à partir de la session la plus récente s'affichent, la fin des archives est signalée par un double bip, en poursuivant la recherche on reprend à partir de la dernière session.

2.7.2 Visualisation des données dans les archives

Le résultat de la recherche effectuée comme cela est décrit dans le paragraphe 2.7.1 est représenté sur l'image ci-contre. En sélectionnant la session souhaitée on accède aux tests effectués.

Utiliser les touches  et  pour sélectionner le test souhaité.

Les deux icônes au bas de l'écran jouent les rôles suivants :



effectuer un nouveau test sur le patient sélectionné



effectuer un test POST sur le patient sélectionné



À chaque page-écran il est possible de revenir à l'étape précédente en appuyant sur **ESC**.

2.8 Fonctionnement en mode en ligne (connecté à un PC)

Dans ce mode de fonctionnement, on obtient un vrai spiromètre de laboratoire fonctionnant en temps réel connecté à un PC.

La connexion au PC peut être effectuée avec le branchement USB ou par connexion sans fil via Bluetooth. **Spirobank II** devient un capteur intelligent pour mesurer le volume et le débit tandis que le PC contrôle ses fonctions, y compris quand il s'allume et s'éteint. Connecté à un PC portable, **spirobank II** permet d'effectuer des enquêtes épidémiologiques sur les lieux de travail, dans les écoles, etc.

Outre les paramètres spirométriques habituels et les courbes D/V en temps réel, il relève également les indices les plus raffinés comme le profil ventilatoire et le volume extrapolé (Vext).

Le logiciel sur le PC permet d'exécuter les protocoles de provocation bronchiale les plus récents en réalisant des graphiques doses-réponse et temps-réponse du FEV1.



ATTENTION

Quand le dispositif est connecté au PC il ne peut pas être commandé à distance. Les configurations définies donc sur le PC sont transférées au dispositif et restent configurées même lors des utilisations suivantes en mode à distance ; si par exemple pendant l'utilisation de spirobank II connecté au PC on configure une turbine (jetable ou réutilisable), celle-ci reste prédéfinie dans une éventuelle utilisation successive du dispositif en mode à distance. Faire donc attention au type de turbine configurée.

2.9 Exécution de la spirométrie

Pour une exécution correcte de la spirométrie, on recommande de suivre scrupuleusement les instructions ci-dessous.

- Insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet en arrivant en bout de course puis en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle bute
- Introduire l'embout fourni avec sur au moins 0,5 cm dans le creux de la turbine.
- Placer les pince-nez sur les narines du patient afin de bloquer toute éventuelle voie de sortie pour l'air.
- Prendre **spirobank II** aux deux extrémités en se servant des deux mains ou, en alternative, le saisir à la manière d'un téléphone mobile. L'écran doit quoi qu'il en soit être tourné vers la personne effectuant le test.
- Introduire l'embout dans la bouche au-delà de l'arcade dentale, en veillant à ce que l'air ne sorte pas par les côtés de la bouche



ATTENTION

La position correcte de l'embout au-delà de l'arcade dentale est fondamentale pour éviter les éventuelles turbulences qui pourraient influencer négativement les paramètres du test.



ATTENTION

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

On accède à la zone test spirométrie en appuyant sur  correspondant à l'icône ; la page-écran successive permet d'accéder aux fonctions suivantes :



test de spirométrie FVC

test de spirométrie de type VC

test de spirométrie de type MVV*

test avec bronchodilatateur (POST)

* non disponible dans la version BASIC

Une fois un test activé, des informations sont fournies à l'écran sur le type de turbine configurée (réutilisable ou jetable) et les informations nécessaires pour effectuer correctement le test.

Pour terminer un test, appuyer sur la touche **ESC**.

2.9.1 Test FVC



Pour effectuer ce test, il faut suivre les phases décrites sur la page-écran, en particulier :

INSPIRER tout l'air
EXPIRER fort (≥ 6 s)
INSPIRER fort

Il est possible (facultatif) de commencer le test en effectuant des actes au repos. Quand on est prêt, inspirer rapidement le plus possible (plus facile à faire si on ouvre grand les bras) et expirer tout l'air contenu dans les poumons avec la plus grande force possible. Sans jamais se détacher de l'embout, refermer le cycle en inspirant le plus vite possible. Il est possible d'éviter cette manœuvre si on n'est pas intéressé par le calcul des paramètres inspiratoires (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La phase inspiratoire peut être facultativement effectuée même avant de se connecter à l'embout.

Après une inspiration lente et profonde, l'expiration successive doit être effectuée avec la concentration maximale en soufflant le plus vite possible.

Au bout de 6 secondes d'expiration, l'instrument émet un son continu permettant de comprendre si le temps expiratoire minimal a été dépassé comme cela est requis par les principales associations pneumologiques internationales.

ATTENTION

Ne pas oublier que pour une spirométrie précise il est indispensable d'expirer tout l'air contenu dans les poumons.

Il est possible de continuer le test en répétant à plusieurs reprises le cycle sans jamais se détacher de l'embout, dans ce cas-là **spirobank II** reconnaîtra automatiquement le meilleur cycle (FVC+FEV1 majeur) en présentant les paramètres mesurés correspondants.

À la fin du test appuyer sur .

Pendant le test, **spirobank II** émet des sons (bip) répétés dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse de l'air inspiré et expiré. Ceci permet au médecin de comprendre quand la vitesse de l'air est proche de zéro et donc que le patient a terminé le volume disponible en expiration ou en inspiration.

Dans le chapitre consacré à l'entretien, on décrit comment cette caractéristique de fonctionnement est également utile pour vérifier très simplement le bon fonctionnement de l'appareil mobile du mesureur de volume et de flux.

Pour être fiable, un test FVC doit non seulement nécessiter une expiration profonde mais également un temps expiratoire (appelé FET) suffisamment prolongé pour permettre l'expiration complète de tout l'air contenu dans les poumons.

2.9.2 Test VC



Profil ventilatoire

Il est possible de commencer l'essai de Capacité Vitale Lente en effectuant des actes au repos. Au bout de trois ou quatre actes consécutifs similaires les uns aux autres, un signal acoustique avertit que le profil ventilatoire a été mesuré et qu'on peut passer à la mesure de la VC ou de l'IVC.

Capacité Vitale Lente Expiratoire : VC

Après le signal acoustique, inspirer lentement le plus possible puis expirer lentement le plus possible.

Capacité Vitale Lente Inspiratoire : IVC

Après le signal acoustique, expirer lentement le plus possible puis inspirer lentement le plus possible.

À la fin du test appuyer sur **ESC**.

Pour effectuer correctement ce test, il faut suivre attentivement les indications fournies par le dispositif au moyen de l'écran.

2.9.3 Test MVV



Non disponible en version BASIC

Commencer le test en tentant d'effectuer une succession d'inspirations et d'expirations forcées le plus vite possible. La fréquence conseillée pour inciter le patient est de 30 actes/minute.

Le test se termine automatiquement au bout de 12 secondes.

⚠ ATTENTION

Pour effectuer le test dans le menu de service dans la rubrique “configurer paramètres” il faut avoir activé le paramètre relatif à ce test, sino l’icône se retrouve désactivée.

⚠ ATTENTION

Il est important de se rappeler de changer l’embout jetable et la turbine jetable à la fin de la session de tests d’un patient.

2.9.4 Exécution d’un test POST après avoir pris un médicament

⚠ ATTENTION

Pour effectuer un test POST, il faut avoir effectué sur le patient en question au moins un test PRE de type FVC au cours de la même journée (à savoir une même session) ; il n'est pas possible d'effectuer un test POST sur un test PRE VC ou MVV ; au contraire, il est possible d'effectuer un test POST VC ou MVV à condition que les archives contiennent au moins un test PRE FVC effectué au cours de la même journée.

Pour effectuer un test POST, procéder de la manière suivante :

appuyer sur , sur la page-écran principale, pour accéder à la zone test de spirométrie ; puis appuyer sur .

Le test “POST” correspond à un test de spirométrie effectué après avoir donné au patient un protocole pharmacologique de bronchodilatation. Si on configure une session POST, l’inscription “POST Phase” s’affiche au centre de la première page-écran de la zone spirométrie. Les tests que l’on effectuera ensuite sur le patient sélectionné montrent les paramètres suivants :




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

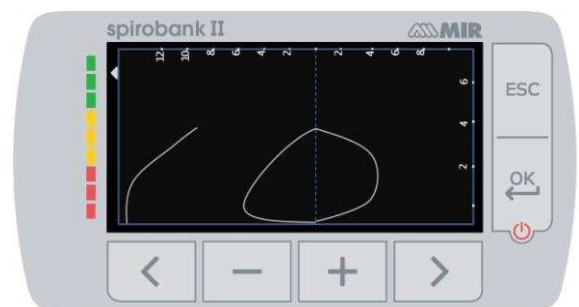
Il est impossible d’effectuer un test POST sur un patient si les archives ne contiennent que des tests PRE effectués les jours précédents (sessions différentes de celle en cours).

Si pendant une session POST, on crée un nouveau patient ou qu’on rappelle dans les archives un autre patient, le dispositif quitte automatiquement la session POST en cours.

2.10 Visualisation et lecture des résultats spirométriques







Une fois le test FVC terminé, les résultats de la spirométrie sont présentés. La première page-écran montre le graphique Débit/Volume.

Ensuite, en appuyant sur  on affiche les paramètres FVC, FEV1, FEV1%, PEF relatifs au meilleur essai parmi ceux effectués au cours de la session, avec le rapport en pourcentage par rapport aux valeurs théoriques. En faisant défiler avec la touche  et  on affiche les autres paramètres comparés avec les valeurs théoriques définies, jusqu’à l’interprétation du test.



2.10.1 Interprétation de la spirométrie

L’interprétation de la spirométrie se réfère à l’essai de Capacité Vitale Forcée (FVC) et elle est représentée par certains messages. Les messages visualisés peuvent être l’un des suivants :

-  ◀ spirométrie normale
-  ◀ obstruction/restriction légère
-  ◀ obstruction/restriction modérée
-  ◀ obstruction/restriction modérément sévère
-  ◀ obstruction/restriction sévère
-  ◀ obstruction/restriction très sévère

Il existe un dernier niveau d’interprétation “restriction+obstruction” ; l’indication sur le feu sera la pire position parmi les deux entre restriction et obstruction.

Au moyen d’une analyse mathématique appelée contrôle de qualité, appliquée à certains indices et paramètres calculés dans le test FVC, **spirobank II** peut produire différents commentaires, très utiles pour comprendre la fiabilité du test effectué.

Le contrôle qualité restitue une lettre comme cela est décrit ci-dessous :

I^{er} cas : test PRE

A = à la fin de deux manœuvres acceptables, l'écart des deux valeurs les plus élevées de FEV1 et des deux valeurs les plus élevées de FEV6 sont inférieures ou égales à 100 mL.

B= à la fin de deux manœuvres acceptables, l'écart des deux valeurs les plus élevées de FEV1 est compris entre 101 et 150 mL.

C= à la fin de deux manœuvres acceptables, l'écart des deux valeurs les plus élevées de FEV1 est compris entre 151 et 200 mL.

D= il y a une seule manœuvre acceptable ou plusieurs manœuvres acceptables mais pour lesquelles l'écart entre les deux valeurs les plus élevées de FEV1 est supérieur à 200 mL.

F= aucune manœuvre acceptable.

II^{ème} cas : test POST bronchodilatation

A = deux manœuvres acceptables, l'écart des deux valeurs les plus élevées de FEV1 est inférieur ou égal à 100 mL.

B= deux manœuvres acceptables, l'écart des deux valeurs les plus élevées de FEV1 est compris entre 100 et 200 mL.

C = deux manœuvres acceptables, l'écart des deux valeurs les plus élevées de FEV1 est supérieur à 200 mL.

D= il y a une seule manœuvre acceptable.

F= aucune manœuvre acceptable.

L'expression "manœuvre acceptable" correspond à : un bon début et une expiration satisfaisante (en durée et volume).

Pour faciliter la compréhension quand il existe les conditions pour fournir davantage de commentaires relatifs au même test, spirobank II se limitera à indiquer les plus significatifs.

ERREUR SUR Vext et PEFT

Si le volume extrapolé Vext s'avère être supérieur à 500 mL ou supérieur à 5 % de FVC, ou quand le PEFT (temps au pic de volume) s'avère être supérieur à 300 ms, le message suivant apparaît :

DÉBUT EXPIRATION TROP LENT

Erreur sur le FET

En cas de FET inférieur au seuil prévu, le message suivant apparaît :

TEMPS EXPIRATION INSUFFISANT < 6 s

ERREUR DE VOLUME

Si le dernier point de débit de la courbe D/V est supérieur à 200 mL/s, cela veut dire que l'expiration n'a pas été complète et le message suivant apparaît :

EXPIRER TOUT L'AIR

Entre deux tests, **spirobank II** évalue la répétabilité sur les paramètres suivants :

Si FVC est > 1,0 L alors :

FEV1 répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes de FEV1 ≤ 150 mL ;

FVC répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes de FVC ≤ 150 mL ;

Si en revanche FVC est ≤ 1,0 L alors :

FEV1 répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes de FEV1 ≤ 100 mL ;

FVC répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes de FVC ≤ 100 mL ;

2.11 Exécution de l'oxymétrie



ATTENTION

Vérifier que la fonction oxymétrie soit disponible sur le dispositif utilisé car cette fonction est en option sur certains modèles. Ce ne sont pas disponibles dans la version BASIC



ATTENTION

Le capteur décrit ci-dessous ne représente qu'un exemple. Il est possible d'utiliser avec spirobank II tous les capteurs décrits dans le paragraphe 1.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il préfère.

Pendant les tests d'oxymétrie, il ne faut pas éteindre spirobank II. Pour éteindre le dispositif, il faut d'abord interrompre le test en cours d'exécution, cela permet d'éviter les interruptions indésirables qui pourraient compromettre la véracité des données obtenues.

Pour mesurer de manière non invasive la saturation de l'oxygène SpO2 et la fréquence cardiaque, utiliser le capteur réutilisable pour doigt de la main. Ce capteur est recommandé pour les patients ayant un poids supérieur à 20 kg et ayant une activité limitée, à savoir ceux qui restent immobiles pendant l'exécution du test ; pour le test de marche, on conseille d'autres types de capteur moins influencés par le mouvement de la main.

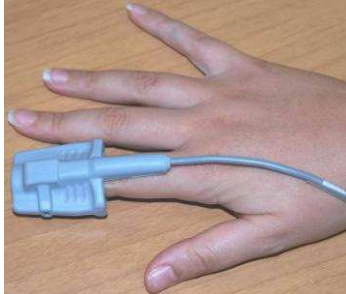
Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder de la manière suivante :

Brancher le capteur sur le dispositif : insérer le connecteur avec la flèche vers le haut

Choisir un site bien irrigué par le sang qui s'adapte au capteur.

Insérer le doigt de la main dans le capteur jusqu'à ce qu'il touche la butée. Vérifier que la partie inférieure du doigt couvre entièrement le révélateur. Si on ne réussit pas à positionner correctement le doigt, en choisir un autre.

Positionner le capteur de manière à ce que le câble repose sur le dos de la main. Cela permet à la source de lumière de rester sur le côté de l'ongle et au révélateur de rester sur la partie inférieure du doigt.



Choisir un des tests pouvant être exécutés avec **spirobank II**.

Pour accéder à la zone oxymétrie, dans la page-écran principale appuyer sur  et le test débutera

Si lors du démarrage du test, on peut lire le message suivant :

ATTENTION L'OXYMÈTRE N'EST PAS PRÉSENT

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

ATTENTION

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

Niveau bas batterie

Dans ce cas-là, en appuyant sur **ESC** on quitte le test, sinon au bout de quelques secondes, le dispositif commence le test configuré.

Si un test a été interrompu par un événement inattendu, lorsqu'on l'allume la fois suivante, le message suivant s'affiche :

ATTENTION

La dernière oxymétrie a été interrompue de manière incorrecte

Un bip intermittent est simultanément émis pendant 4 secondes.

Puis **spirobank II** affiche la page-écran principale.

ATTENTION

Pour ne pas compromettre la fiabilité des mesures et l'intégrité du capteur, ne pas enrouler sans raison le câble du capteur et ne pas exercer de force excessive quand on utilise, on branche, on débranche ou on range le capteur pour oxymétrie.

Les premières secondes de test servent à trouver le meilleur signal ; après quoi la minuterie se remet à zéro et **spirobank II** commence à mémoriser les données.

Pour chaque type de test, si le capteur n'a pas été inséré correctement, le message suivant apparaît au bout de quelques secondes :



Simultanément **spirobank II** émet une alarme sonore (si elle est configurée dans le menu de service).

Si le capteur a été inséré mais que le doigt n'est pas positionné correctement, le message suivant s'affiche :



Simultanément **spirobank II** émet une alarme sonore (si elle est configurée dans le menu de service).

Si le signal est reçu correctement par le capteur, au bout de quelques secondes, l'instrument commence à émettre des signaux acoustiques et à visualiser les valeurs à l'écran.

Pour les tests d'oxymétrie, il est possible de configurer les alarmes, comme cela est décrit dans le paragraphe 2.5.

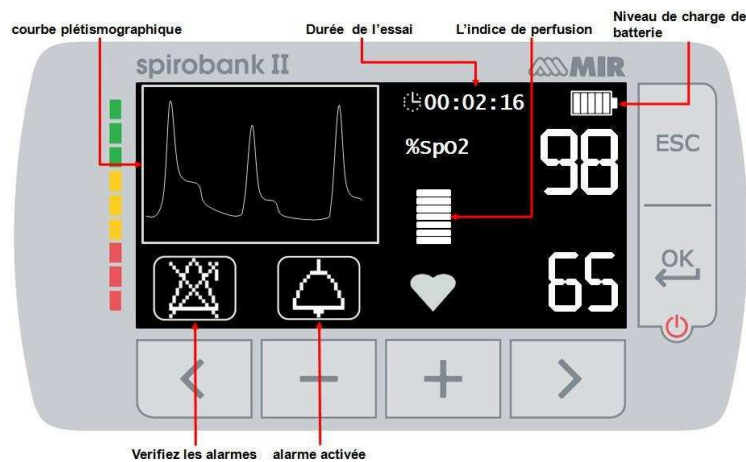
Si pendant le test le valeur de la %SpO₂ ou de la pulsation artérielle (BPM) descend au-dessous du seuil inférieur ou dépasse le seuil supérieur, **spirobank II** émet une alarme sonore (si elle est configurée dans le menu de service) tant que cette condition persiste.

ATTENTION

Un test est archivé avec le code du dernier patient visualisé ; si celui-ci se réfère à un patient inséré auparavant, avant d'effectuer le test, rappeler un test effectué auparavant sur le sujet en question et procéder comme cela est décrit dans la partie finale du paragraphe 2.7.2.

Pendant le test d'oxymétrie, on peut voir le niveau de charge du bloc batterie qui permet d'évaluer l'autonomie disponible, celle-ci pouvant varier en fonction de l'état dans lequel se trouve le dispositif (éclairage de l'écran au maximum ou en mode économies).

En général pendant le test, l'écran montre les informations suivantes :



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

2.11.1 Instructions pour l'utilisation du capteur jetable pour patient adulte

ATTENTION

Le capteur décrit ci-dessous ne représente qu'un exemple. On peut utiliser avec **spirobank II** n'importe quel type de capteur décrit dans le §1.2.4. **MIR** ne recommande pas l'utilisation d'un capteur particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il préfère.

Pour effectuer la *supervision non invasive* de la saturation artérielle en oxygène, il est conseillé d'utiliser le capteur réutilisable de type "wrap" (à enroulement).

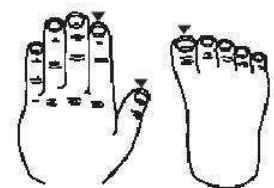
ATTENTION

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

ATTENTION

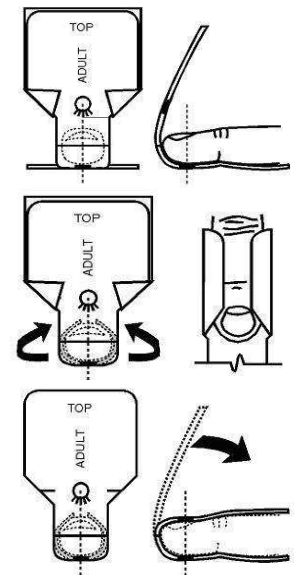
L'utilisation de ce capteur est indiquée pour les patients pesant plus de 30 kg et son utilisation est déconseillée sur les patients présentant des réactions allergiques au ruban adhésif. Le capteur est jetable et ne doit être utilisé que sur un seul patient.

- Choisir un site d'application sur le doigt de la main ou du pied du patient qui permette d'aligner la source de lumière du capteur directement au-dessus du révélateur. Les sites préférés sont l'index ou le pouce.



- Enlever le vernis à ongles ou les faux ongles éventuellement présents.

- Mettre le doigt du patient dans le capteur avec l'ongle tourné vers le haut, en alignant la pulpe digitale du site au-dessus du révélateur. La ligne de positionnement du capteur passe à travers l'axe médian du bout du doigt.
- Enrouler autour du doigt la partie inférieure adhésive, en veillant à ne pas couvrir l'ongle
- Plier la partie supérieure du capteur au-dessus du doigt, en veillant à ce que la source de lumière se trouve directement dessus et alignée avec le révélateur. Enrouler la partie adhésive autour du doigt de la main ou du pied pour fixer le capteur. Faire glisser le câble le long de la paume de la main ou de la plante du pied, et si cela s'avère nécessaire, le fixer avec du ruban adhésif.
- Brancher le capteur sur l'instrument : insérer le connecteur avec la flèche (imprimée sur le connecteur) vue d'en haut et vérifier qu'il fonctionne correctement selon les indications fournies auparavant



⚠ ATTENTION

Ne pas enrouler sans raison le câble du capteur et ne pas exercer de force excessive quand on utilise, on branche, on débranche ou on range le capteur.
Un capteur trop serré peut générer des mesures non précises de la saturation. Il faut donc éviter de trop serrer le ruban adhésif.
Il est conseillé de bloquer le câble du capteur avec un pansement à la hauteur du poignet.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

⚠ ATTENTION

Avant de commencer la transmission, lire attentivement les instructions et vérifier qu'on les a bien comprises intégralement.

⚠ ATTENTION

La communication sans fil Bluetooth est considérée comme une fonction supplémentaire. En cas d'interruption de la transmission, il est recommandé d'utiliser la technologie USB plus fiable.

3.1 Transmission des données via Bluetooth

Cette fonction est disponible dans la version BASIC.

spirobank II peut être connecté en tant que "device" à tout dispositif jouant le rôle de "muster". Il est donc possible de connecter **spirobank II** à un PC ou un mobile et de le commander au moyen d'applications prévues à cet effet.

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

Pour que cette connexion puisse être effectuée, les conditions requises suivantes doivent être réunies :

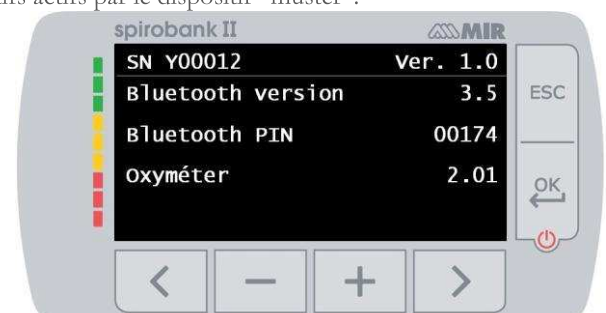
- **spirobank II** doit être équipé de la fonction Bluetooth (cette fonction est en option sur certains modèles)
- la rubrique "Configurer Bluetooth" dans le menu de service doit être configurée sur "ON uniquement si spirobank ON" ou bien "ON même si spirobank OFF"

si ces conditions sont réunies on peut alors effectuer la recherche des dispositifs actifs par le dispositif "muster".

Quand **spirobank II** est trouvé, il est demandé de saisir le PIN ; cette information se trouve dans le menu de service dans deux positions différentes :

- Info micrologiciel
- Configurer Bluetooth

Saisir la valeur visualisée et poursuivre l'activité de couplage entre **spirobank II** "device" et le dispositif "muster".



spirobank II peut alors utiliser la connexion via protocole SPP (Serial Port Profile). Pour plus d'informations sur l'utilisation du protocole, contacter le fabricant.

De la même manière, il est possible de connecter **spirobank II** à un PC sur lequel winspiroPRO est installé. Une fois la connexion effectuée comme cela est décrit auparavant, winspiroPRO devient un tableau interactif permettant de commander spirobank II, et donc d'effectuer des tests en ligne sans fil de spirométrie et d'oxymétrie qui seront archivés directement à l'intérieur du logiciel.

3.2 Connexion à un PC au moyen d'une porte USB

ATTENTION

Avant de connecter spirobank II via USB au PC, il faut installer le logiciel winspiroPro qui permet d'interagir avec le dispositif.

Avant de commencer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système d'exploitation installé sur le PC sur lequel on effectue la connexion (cliquer dans le tableau de bord sur l'icône "Système", la fenêtre permet, entre autres, de contrôler la typologie de système d'exploitation installé).

Si winspiroPRO a déjà été installé, il n'est pas nécessaire d'effectuer les activités suivantes.

Pour effectuer la connexion, appliquer le connecteur micro USB fourni avec spirobank II comme cela est montré sur l'image ci-contre et brancher l'autre connecteur sur la porte USB du PC.

Lors de la première connexion, en fonction de la version du système d'exploitation utilisé, le PC installe automatiquement le pilote certifié Microsoft. Pour obtenir plus d'aide au cours de cette phase, se reporter au manuel du logiciel WinspiroPRO.



3.3 Mise à jour du logiciel interne

Grâce à la connexion au PC via câble USB, on peut effectuer la mise à jour du logiciel interne de **spirobank II**. Les mises à jour peuvent être téléchargées en s'inscrivant sur le site : www.spirometry.com. Pour plus d'informations et pour obtenir des éclaircissements sur le processus de mise à jour, se reporter au manuel du logiciel "winspiroPro".

4. ENTRETIEN

spirobank II est un instrument nécessitant peu d'entretien. Les opérations à effectuer périodiquement sont les suivantes :

- nettoyage et contrôle du mesureur à turbine réutilisable
- remplacement à chaque test du mesureur à turbine jetable
- nettoyage du capteur pour oxymétrie (pour les capteurs réutilisables)
- remplacement du ruban adhésif du capteur pour l'oxymétrie de type "wrap"
- chargement du bloc batterie interne

Les opérations d'entretien prévues dans le mode d'emploi doivent être effectuées minutieusement. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Les changements, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel que celui-ci aura autorisé.

En cas de problèmes, ne pas tenter de le réparer personnellement.

Le réglage des paramètres configurables doit être effectué par du personnel qualifié. Dans tous les cas, le risque de configuration incorrecte de l'instrument ne met pas en danger le patient.

4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable

Les mesureurs de volume et de débit à turbine, utilisables sur **spirobank II**, sont de deux types : jetables et réutilisables. Ils garantissent une précision des mesures et présentent le grand avantage de ne nécessiter aucun calibrage périodique. Pour maintenir inchangées les caractéristiques de la turbine, il est néanmoins nécessaire d'effectuer un simple nettoyage avant chaque utilisation (**uniquement pour la turbine réutilisable**).

Le nettoyage n'est pas nécessaire pour la turbine jetable car celle-ci est fournie déjà propre et conditionnée dans des sachets fermés. Il faut la jeter à la fin de l'utilisation.

ATTENTION

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

Avant chaque utilisation, effectuer le test décrit dans le paragraphe 4.1.1 suivant qui permet de contrôler le bon état de la turbine. Si le résultat du test est négatif, procéder comme suit.

Pour nettoyer la turbine **réutilisable**, la sortir de son logement sur **spirobank II** en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en exerçant une simple traction. Pour faciliter l'extraction, il est bon d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine en s'aidant d'un doigt.

Plonger la turbine dans un liquide détergent froid et l'agiter de manière à éliminer les éventuelles impuretés qui se seraient déposées à l'intérieur ; la laisser immergée pendant le temps suggéré par le fabricant de la solution détergente et indiqué dans le mode d'emploi.

 **ATTENTION**

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

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

Égoutter la turbine avec des mouvements énergiques. La laisser sécher en la posant avec l'axe à la verticale par rapport au plan d'appui sec.

Pour vérifier que la turbine fonctionne correctement, avant de l'insérer à nouveau dans l'instrument, il est bon de contrôler visuellement le mouvement de la partie mobile. En plaçant la turbine à l'horizontale et en effectuant des mouvements lents de gauche à droite et vice-versa, la partie mobile (disque) doit tourner librement. Sinon la précision de la mesure n'est plus garantie et il faut remplacer la turbine.

Une fois l'opération de nettoyage terminée, insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet en respectant le sens indiqué par le symbole du verrou fermé, en sérigraphie sur **spirobank II**.

Pour insérer correctement la turbine, la pousser à fond et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle bute, indiquant ainsi qu'elle est bien bloquée à l'intérieur du récipient en plastique.

Pour être certain que la turbine fonctionne correctement, répéter les contrôles définis au paragraphe 4.1.1 ; si la turbine présente encore des anomalies, la remplacer par une autre.

 **ATTENTION**

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

4.1.1 Vérification du fonctionnement correct de la turbine

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

4.2 Nettoyage du capteur oxymétrie

Le capteur pour oxymétrie réutilisable doit être nettoyé à chaque fois qu'on change de patient ou avant de l'appliquer sur un nouveau patient.

Nettoyer le capteur avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou avec une solution à base de savon doux. Pour désinfecter le capteur, le frotter avec de l'alcool isopropylique. Le faire sécher complètement après l'avoir nettoyé.

Ne pas utiliser d'agents abrasifs ou caustiques pour nettoyer le capteur.

 **ATTENTION**

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

Le capteur fourni avec **spirobank II** est sans latex.

4.3 Remplacement du ruban adhésif du capteur wrap

Le ruban adhésif jetable est fabriqué avec des matériaux ne contenant pas de latex

- Détacher délicatement le ruban adhésif du capteur utilisé et le jeter
- Le capteur possède au dos des pivots d'alignement. Placer le capteur avec les pivots d'alignement tournés vers le côté adhésif du ruban et aligner correctement les pivots avec les trous du ruban

- Pousser de manière décidée le capteur pour insérer les pivots dans les trous du ruban. Soulever tant le capteur que le ruban et vérifier que les pivots du capteur sont correctement alignés

ATTENTION

Étant donné qu'il est jetable, il est conseillé d'utiliser un nouveau ruban adhésif pour chaque patient ou en fonction des besoins.

4.4 Chargement du bloc batterie

Lorsqu'on allume **spirobank II**, l'icône montrant le niveau de charge du bloc batterie apparaît à l'écran.



Le niveau maximal de charge est indiqué par 5 éléments à l'intérieur de la batterie.

Si un seul élément est affiché ou si l'instrument ne s'allume pas, il faut recharger le bloc batterie de la manière suivante :

- Brancher le chargeur sur le connecteur micro USB et sur la prise secteur ou brancher le dispositif sur le PC via un câble USB, en se servant toujours du connecteur micro USB.
- Pendant qu'il se charge, le dispositif reste toujours allumé
- Quand la charge est complète, l'icône de la batterie indique les 5 éléments
- À la fin du chargement, si on utilise le chargeur, le débrancher du dispositif et de la prise secteur




SpO2 

ATTENTION

Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif pendant la phase de chargement. Toujours débrancher le chargeur quand le cycle de chargement est terminé.

5. RECHERCHE ET SOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	REMEDE
spirobank II ne s'allume pas	\	Le bloc batterie pourrait être déchargé	Recharger le dispositif avec le chargeur ou le brancher sur le PC via le câble USB.
	\	Le bloc batterie n'est pas installé dans le dispositif ou est mal positionné	S'adresser au service technique
	\	Le dispositif pourrait avoir perdu le logiciel interne	Brancher le dispositif sur le PC via le câble USB et effectuer la mise à jour du logiciel interne ; pour de plus amples informations, consulter le mode d'emploi du logiciel winspiroPRO disponible en ligne dans le logiciel
Problème lorsqu'on l'allume	Erreur dans la mémoire ram récupération des données attendre	Les données résidant dans la mémoire du dispositif ont été endommagées	Si les données ont été récupérées correctement, le processus standard d'allumage se conclut ; dans le cas contraire, contacter un centre d'assistance agréé ou le fabricant.
Pendant son fonctionnement, le dispositif s'éteint puis redémarre.	\	Une erreur interne s'est produite	Contrôler sur le site www.spirometry.com si des versions du logiciel interne mises à jour sont disponibles ; si c'est le cas, télécharger la nouvelle version du logiciel et mettre à jour le dispositif au moyen du logiciel winspiroPRO. Pour de plus amples informations, consulter le mode d'emploi du logiciel winspiro PRO disponible en ligne dans le logiciel.
À la fin du test de spirométrie, les données mesurées ne sont pas fiables	\	La turbine pourrait être sale	Nettoyer la turbine comme cela est décrit dans le paragraphe 4.1 ; si besoin est, remplacer la turbine par une neuve
	\	Le test a été effectué de manière incorrecte	Répéter le test en suivant les indications affichées à l'écran

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	REMEDE
À la fin du test de spirométrie, certains paramètres ne s'affichent pas	\	Configuration personnalisée des paramètres dans le menu de service	Contrôler la configuration des paramètres dans la rubrique "Configurer spirométrie" dans le menu de service, comme cela est décrit dans le paragraphe 2.5
Pendant les tests d'oxymétrie, les valeurs obtenues sont irrégulières, intermittentes ou erronées	\	Le capteur est mal positionné ou l'irrigation sanguine du patient est mauvaise	Repositionner le capteur pour oxymétrie
	\	Le patient a bougé	Pour obtenir une mesure précise, le patient ne doit pas effectuer de mouvements brusques.
Pendant le test d'oxymétrie, l'écran ne se voit pas bien	\	3 minutes après le début du test, l'éclairage de l'écran baisse automatiquement. Cette fonction prolonge l'autonomie du dispositif	Aucun
Problème en phase de chargement du bloc batterie	Batterie défectueuse	Le bloc batterie est endommagé ou mal positionné	S'adresser au service technique
Erreur non prévue en mémoire	Erreur en mémoire	Les données dans les archives ont été endommagées	S'adresser au service technique
Le dispositif se bloque en raison d'un événement inattendu	\	\	Appuyer sur la touche  à 3 reprises; attendre quelques secondes pour que le dispositif se réinitialise et se rallume

 **ATTENTION**

Avant de contacter un centre d'assistance, télécharger, si possible, les archives présentes à l'intérieur du dispositif sur le PC via le logiciel winspiroPRO. Cette opération est nécessaire car les données pourraient être perdues pendant la réparation, en outre, elles ne peuvent pas être traitées par le fabricant ou par du personnel agréé en raison des lois sur la confidentialité.

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

Nous déclarons que le dispositif suivant :

Type	Spiromètre/Oxymètre
Marque	MIR Medical International Research
Nom du dispositif	spirobank II
Classe	IIa

est conforme aux exigences de la Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux et ses modifications ainsi qu'aux lois de transposition dans les États Membres.

Cette déclaration se base sur le certificat CE n° MED 9826 délivré par Cermet, organisme notifié n° 0476.

Rome, le 01.01.2016



Paolo Sacco Boschetti
Président

CONDITIONS DE GARANTIE

spirobank II et ses éventuels accessoires prévus sont garantis pendant une période de :

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

La garantie est valable à compter de la date d'achat attestée par une copie de la facture ou d'un autre document.

La période de garantie débute à compter de la date de la vente, celle-ci doit être attestée par la facture ou le récépissé de vente.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou quoi qu'il en soit de la réception, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement en ce qui concerne les frais de main-d'œuvre et le prix des pièces détachées.

Les piles d'alimentation et les parties sujettes à l'usure, y compris la turbine réutilisable, ne sont pas couvertes par cette garantie.

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

- Utilisation ou installation incorrectes, impropres ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est utilisé
- Emploi du produit pour des usages autres que ceux prévus ou non-respect du mode d'emploi
- Réparation, adaptation, modification ou altération par du personnel non agréé par le fabricant
- Dommage provoqué par une absence d'entretien ou un entretien erroné
- Dommage provoqué par un stress physique ou électrique anormal
- Dommage provoqué par des défauts des installations ou des équipements auxquels le produit aurait été connecté
- Numéro de série modifié, effacé, éliminé ou rendu illisible

Les réparations ou les remplacements prévus dans la garantie sont effectués sur la marchandise livrée franco nos centres d'assistance agréés. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, s'adresser au revendeur local ou contacter directement le fabricant.

Les responsabilités et les frais de transport, de douane et de livraison de la marchandise sont à la charge du client.

Chaque produit, ou partie de celui-ci, expédié pour être réparé doit être accompagné d'une présentation claire et détaillée du défaut découvert. En cas de transmission au fabricant, il faut une autorisation, écrite ou même par téléphone, du fabricant en personne.


MIR Medical International Research se réserve le droit de remplacer le produit ou d'effectuer les éventuelles modifications qu'elle jugera nécessaires.

ANNEXE 3 INFORMATIONS POUR UNE UTILISATION CORRECTE DANS UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Recommandations et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif SPIROBANK II est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SPIROBANK II doit garantir que le dispositif sera utilisé dans cet environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	SPIROBANK II n'utilise l'énergie RF que pour les fonctions internes. Ses émissions RF sont donc vraiment basses et ne sont pas en mesure de provoquer des interférences avec les dispositifs électroniques situés à proximité. SPIROBANK II est adapté à une utilisation dans tout environnement, y compris domestique et ceux reliés directement au réseau public d'alimentation à basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions intermittentes IEC 61000-3-3	Non applicable	

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif SPIROBANK II est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SPIROBANK II doit garantir que le dispositif sera utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être de 30 % au moins. En cas de décharges électrostatiques pendant le test d'oxymétrie, le dispositif récupère sa fonctionnalité dans les 30 secondes (conformément à la norme internationale ISO 9919)
	±8 kV air	±8 kV air	
Trains d'impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	±1 kV pour les lignes d'input/output		Le type d'alimentation principale devrait être celui présent dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.
surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Non applicable	Le type d'alimentation principale devrait être celui présent dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.
Baisses de tension, petites interruptions et variations de tension de la ligne d'entrée au niveau de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % trous dans UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % trous dans UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % trous dans UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % trous dans UT) pendant 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.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application de la tension d'essai.			

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif SPIROBANK II est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SPIROBANK II doit garantir que le dispositif sera utilisé dans cet environnement.			
			Les appareils de communication à RF et mobiles ne devraient pas être utilisés

			<p>plus près de la distance de séparation recommandée par rapport à SPIROBANK II, y compris les câbles, calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, comme cela est déterminé par une enquête électromagnétique du site, pourrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence (b).</p> <p>On peut vérifier l'interférence à proximité de dispositifs présentant le symbole suivant :</p> 
RF conduite	3 Vrms	[3] V	
IEC 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz		
RF radiée	3 V/m	[3] V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz		

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

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

a) les intensités de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires et sans fil) et radio-mobiles terrestres, appareils de radioamateurs, émetteurs radio en AM et FM et émetteurs TV ne peuvent pas être prévues théoriquement et de manière précise. Pour évaluer un environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, il faudrait faire une enquête électromagnétique sur le site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'on utilise **SPIROBANK II** dépasse le niveau de conformité applicable visé ci-dessus, on devrait observer en fonctionnement normal **SPIROBANK II**. Si on remarque des performances anormales, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme par exemple une orientation et une position différentes de **SPIROBANK II**.

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

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

SPIROBANK II est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les troubles irradiés RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur du dispositif peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil, comme cela est recommandé ci-dessous, en ce qui concerne la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifiée	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	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 émetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie qui n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée de séparation d en mètres (m) peut être calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation évaluée pour la plage de fréquence la plus élevée.

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