

Spirolab *III*

Manuel d'utilisation

Manuel d'utilisation Rev 1.9

Emis le	19/12/2008
Approuvé le	19/12/2008



Adresse du fabricant:

MIR srl: Via Del Maggiolino, 125
00155 Roma, Italie
Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
mail: mir@spirometry.com

INDEX

INTRODUCTION.....	5
1 INFORMATIONS GENERALES.....	5
1.1 Usage recommandé.....	5
1.1.1 Catégorie d'utilisateur.....	5
1.1.2 Capacité et expériences requises.....	5
1.1.3 Environnement d'utilisation.....	5
1.1.4 Qui doit/peut effectuer l'installation.....	5
1.1.5 Influence du patient sur l'utilisation du produit.....	5
1.1.6 Limites d'utilisation et Contre-indications.....	6
1.2 Avertissements importants pour l'utilisation et la securite.....	6
1.2.1 Danger de contamination croisée.....	8
1.2.2 Turbine.....	8
1.2.3 L'embout buccal.....	8
1.2.4 Capteur pour oxymétrie.....	8
1.3 Problèmes et erreurs imprévisibles.....	9
1.4 Etiquettes et symboles.....	10
1.5 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU SPIROMETRE.....	11
1.6 Liste technique detaillee.....	12
1.6.1 Caractéristiques du spiromètre.....	12
1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre.....	12
2 DESCRIPTION DU PRODUIT.....	15
2.1 ILLUSTRATION DU Spirolab III.....	16
2.2 CLAVIER.....	16
2.3 CHARGEMENT DE LA BATTERIE.....	17
2.4 ALLUMAGE DU SPIROMETRE.....	18
2.5 Réglages.....	18
2.5.1 Contraste.....	18
2.5.2 Chargement du papier thermique.....	18
2.5.3 Connexion du capteur.....	19
2.5.4 Extinction du spiromètre.....	19
2.5.5 Paramètres initiaux.....	19
2.5.6 Fonctionnement du spiromètre.....	24
2.5.7 Insertion des données d'un nouveau patient.....	25
2.5.8 Modification des données du patient.....	26
2.6 Test spirometrie: CVF, CV/CVI, VVM.....	26
2.6.1 Comment effectuer la spirométrie.....	26
2.6.2 SPIROMETRIE APRES ADMINISTRATION DE MEDICAMENT.....	27
2.7 Affichage des donnees spirometriques.....	29
2.8 Contrôle de la qualite de la spirometrie.....	29
2.9 Reproductibilité du test CVF.....	30
2.10 Méthode de mesure et interpretation.....	30
2.11 Exécution d'oxymétrie.....	31
2.11.1 OXYMETRIE SPOT.....	33
2.11.3 OXYMETRIE NOCTURNE.....	34
2.11.4 OXYMETRIE DURANT L'EFFORT.....	34
2.11.4 OXYMETRIE SPOT (mémoireisée comme OXYTEST).....	35
2.12 Organisation des archives de donnees.....	35
2.13 Chercher et lire les donnees en memoire.....	36
2.13.1 Recherche par nom de famille du patient.....	36
2.13.2 Recherche par code ID du patient.....	36
2.13.3 Affichage de toutes les archives.....	36
2.14 Affichage et impression des résultats.....	37
3 TRANSMISSION DES DONNEES.....	37
3.1 Transmission des donnees par Bluetooth a un portable.....	38
3.1.1 Opérations préliminaires.....	38
3.1.2 Configuration du numéro de téléphone.....	38
3.1.3 Transfert des données avec Bluetooth.....	38
3.1.4 Transmission des données via Bluetooth pour l'impression.....	38
3.2 Connexion a un PC.....	39
3.2.1 Connexion avec port USB.....	39
3.2.2 Connexion avec port RS 232.....	39
3.3 Mise à jour du logiciel interne.....	39
4 MAINTENANCE ET NETTOYAGE.....	39
4.1 Nettoyage de l'appareil.....	40
4.2 Nettoyage de la turbine réutilisable.....	40
4.3 Nettoyage du capteur d'oxymétrie.....	41
ANNEXES.....	44
DECLARATION DE CONFORMITE.....	44
Exemple de rapport oxymétrique.....	45
informations pour une bonne utilisation de l'appareil en milieu électromagnétique.....	46

INTRODUCTION

Les spiromètres de la série MIR009 sont vendus sous le nom de **Spirolab III**.

Spirolab III est disponible avec deux types d'écrans :

- Ecran couleur LCD
- Ecran N/B LCD

A moins que cela ne soit spécifié, le terme **Spirolab III** se référera dorénavant aux deux modèles.

1 INFORMATIONS GENERALES

Spirolab III MIR, spiromètre et pulsi-oxymètre, est prévu pour l'utilisation par le médecin et par du personnel médical ou paramédical, toujours sous la supervision d'un médecin.

L'appareil permet de mesurer la capacité respiratoire et peut effectuer :

- des tests de spirométrie sur des patients de tous âges, exceptés les nouveaux-nés
- des tests d'oxymétrie sur des patients de tous âges

L'appareil peut être utilisé dans tous les milieux.

1.1 USAGE RECOMMANDE

1.1.1 Catégorie d'utilisateur

Spirolab III, spiromètre + oxymètre, fournit une série de paramètres relatifs à la fonctionnalité respiratoire chez l'homme. Le produit est destiné à être utilisé par du personnel médical ou paramédical, toujours sous la supervision d'un médecin.

1.1.2 Capacité et expériences requises

La technique d'utilisation de l'instrument, l'interprétation des résultats fournis, la manipulation et la maintenance, en particulier les opérations de nettoyage (risque de contamination croisée), nécessitent un personnel qualifié.

ATTENTION

**Dans le cas où les avertissements reportés dans ce Manuel ne seraient pas respectés, MIR décline toute responsabilité en cas de dommages causés par des erreurs pouvant se présenter.
Si l'utilisateur du Spirolab III est une personne incapable de s'occuper d'elle-même, l'appareil devra être utilisé sous la supervision de la personne qui en est légalement responsable.**

Lorsqu'il est utilisé comme oxymètre, le Spirolab III peut effectuer des contrôles spot, des contrôles nocturnes et/ou un monitoring continu en présence de personnel qualifié.

1.1.3 Environnement d'utilisation

Spirolab III est conçu pour une utilisation en cabinet médical ou en service hospitalier. Les informations nécessaires pour le bon usage de l'appareil en milieu électromagnétique (comme requis par la EN 60601-1-2) sont reportées en annexe.

L'appareil n'est pas indiqué pour une utilisation en salle d'opération ou en présence de liquides ou détergents inflammables, ou de mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

L'appareil n'est pas indiqué pour une exposition directe aux courants d'air (vent), aux sources de chaleur ou de froid, aux rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, poussière, sable et autres substances chimiques.

ATTENTION

Si l'instrument est soumis à des conditions climatiques inadéquates, cela peut provoquer des dysfonctionnements de l'appareil et fournir des résultats incorrects.

1.1.4 Qui doit/peut effectuer l'installation

L'appareil requiert une installation par du personnel qualifié.
C'est l'utilisateur lui-même qui exécute les opérations prévues.

1.1.5 Influence du patient sur l'utilisation du produit

La spirométrie peut être effectuée seulement lorsque le patient est au repos et en bonnes conditions de santé, ou au moins dans des conditions compatibles avec le test. En effet, la collaboration du patient est requise pendant l'exécution de la spirométrie en effectuant une expiration forcée complète afin d'assurer la fiabilité des paramètres mesurés.

1.1.6 Limites d'utilisation et Contre-indications

L'analyse des seuls résultats de la spirométrie, sans une visite prenant en compte l'historique clinique et d'éventuels autres tests recommandés par le médecin, n'est pas suffisante pour une interprétation des conditions cliniques d'un patient.

Commentaires, diagnostics et traitements thérapeutiques appropriés sont laissés à la charge du médecin.

D'éventuels symptômes du patient doivent être évalués avant l'exécution de la spirométrie. Le personnel médical prescrivant l'utilisation de l'instrument doit vérifier au préalable les capacités mentales et physiques du patient afin d'évaluer la compatibilité avec l'exécution d'un test et estimer ensuite le degré de collaboration pour chaque test réalisé. La bonne exécution de la spirométrie requiert la collaboration maximale du patient. Le résultat obtenu dépend de sa capacité à inspirer complètement l'air et à expirer entièrement le plus vite possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats de la spirométrie ne seront pas fiables ou, comme il est d'usage de dire dans le jargon médical, « non acceptables ».

L'acceptabilité du test est de la responsabilité du médecin. Une attention particulière est requise avec des patients âgés, des enfants et des personnes porteuses de handicap.

L'appareil ne devra jamais être utilisé quand sont rencontrés ou supposés des anomalies ou dysfonctionnements qui pourraient compromettre les résultats.

ATTENTION

L'appareil peut être utilisé comme décrit dans ce manuel d'utilisation, avec une attention particulière au paragraphe « Usage recommandé », et seules les pièces de rechange originales spécifiées par le fabricant peuvent être utilisées. L'utilisation d'un autre type de capteur ou d'autres accessoires différents de ceux prescrits par le fabricant peuvent entraîner des erreurs de mesure et/ou compromettre la fonctionnalité de l'appareil. L'usage d'un appareil différent de celui déclaré est à considérer comme impropre et par conséquent dangereux.

ATTENTION

Spirolab III, utilisé comme oxymètre, présente des alarmes limitées ; pour cette raison, il est conseillé d'observer fréquemment les valeurs de la SPO2 et de la pulsation cardiaque à l'écran.

1.2 AVERTISSEMENTS IMPORTANTS POUR L'UTILISATION ET LA SECURITE

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

L'appareil est constamment contrôlé pendant sa production et est donc conforme aux niveaux de sécurité et aux standards de qualité requis par les directives 93/42/CEE pour les appareils médicaux.

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, vérifier qu'il n'y ait pas de dommages visibles. En cas de dommages, ne pas l'utiliser et le renvoyer directement au fabricant pour un éventuel remplacement.

ATTENTION

**La sécurité et les prestations de l'appareil sont garanties seulement en respectant les avertissements et les normes de sécurité en vigueur.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages et problèmes provoqués par le non respect des instructions d'utilisation du produit.
En cas d'accident de tout genre provenant de l'utilisation de l'appareil, il est vivement recommandé à l'utilisateur de pourvoir aux communications prescrites par l'art.9 du D.Lgs. n. 46/1997, en application de la Directive CE n. 93/42.**

Conserver ces instructions d'utilisation et les conditions de garantie pour toute réclamation ultérieure ou en cas de problèmes techniques de l'instrument.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages provoqués par la non observance des instructions d'utilisation du produit, par un usage impropre, erroné et/ou déraisonnable ou lorsque l'instrument est utilisé en connexion avec des installations électriques non-conformes aux normes de sécurité en vigueur.

L'appareil et ses accessoires doivent être contrôlés avant chaque utilisation afin de détecter d'éventuelles anomalies de fonctionnement et/ou des dommages provoqués par le transport et/ou le stockage.

Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène ou d'azote.

Tenir l'appareil loin de sources de chaleur ou de froid.

Le papier thermique de l'imprimante est inflammable si elle est exposée à des flammes libres.

Le bon fonctionnement de l'appareil pourrait être compromis par des interférences électromagnétiques dépassant les limites imposées par la norme européenne EN60601-1-2. Les hautes fréquences émises par un appareil électrique peuvent interférer avec les fonctions de l'instrument. Pour cette raison, une distance minimale de sécurité (quelques mètres) est nécessaire lorsque des appareils à haute fréquence tels que TV, radio, portable, radio-téléphone et électroménager fonctionnent simultanément dans le même milieu.

En cas de connexion entre **Spirolab III** et tout autre appareillage (PC, imprimante, modem, etc....), l'utilisateur doit contrôler le respect des normes de sécurité requises.

Pour préserver les caractéristiques de sécurité du système selon les normes EN 60601-1-1, il est nécessaire d'utiliser exclusivement des appareillages conformes aux normes de sécurité en vigueur.

L'instrument peut fournir des lectures imprécises en présence de fortes sources électromagnétiques, comme les électro-bistouris, ou en présence d'instruments médicaux comme les appareillages pour tomographie par ordinateur.

En cas de mauvais fonctionnement de l'instrument, l'éteindre et consulter le manuel d'utilisation. Si, après avoir correctement suivi toutes les instructions, l'appareil ne fonctionne toujours pas, s'adresser au fabricant ou à un centre d'assistance autorisé.

Pour toute opération de réparation, s'adresser exclusivement aux centres d'assistance technique autorisés ou au fabricant lui-même.

Ne pas ouvrir ni modifier l'appareil.

Exiger et utiliser seulement les accessoires originaux.

Pour le recyclage de **Spirolab III**, des accessoires, des consommables en matière plastique (embouts buccaux), des parties extractibles et de celles sujettes au vieillissement (comme les turbines jetables), utiliser seulement les conteneurs appropriés ou, mieux, retourner le matériel au revendeur de l'instrument ou à un centre de récolte approprié. Dans tous les cas, les normes locales en vigueur doivent être suivies.

Le manquement aux règles de précaution sus-indiquées entraîne l'exclusion de toute responsabilité pour dommages directs et indirects de la part de MIR.

L'utilisation de capteurs à turbine ou d'autres accessoires non originaux pourrait provoquer des erreurs de mesures ou compromettre le bon fonctionnement de l'instrument et n'est donc pas autorisé.

L'installation doit être effectuée selon les instructions du fabricant. Une installation mal effectuée peut provoquer des dommages aux personnes, animaux ou choses, pour lesquels le fabricant ne peut être tenu responsable.

Modifications, réglages, réparations ou reconfigurations doivent être effectuées par le fabricant ou par du personnel autorisé.

Ne jamais essayer de réparer l'appareil personnellement en cas de problème.

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

Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques, en particulier:

- utiliser les accessoires et pièces de rechange originaux
- ne jamais immerger l'appareil dans un liquide d'aucune sorte
- ne pas toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides
- ne pas laisser l'appareil exposé aux agents atmosphériques
- poser l'appareil sur une surface horizontale et stable pendant les opérations de maintenance
- l'utilisation de l'appareil requiert toujours les pleines facultés mentales du sujet

Ne pas tirer sur le fil d'alimentation du chargeur ou de l'instrument pour débrancher la prise. Placer toujours l'instrument sur une surface rigide horizontale, stable et adéquate à une distance minimale de 30 cm de tout objet. En assurer la ventilation maximale en évitant d'obstruer les ouvertures pour l'aération placée à l'arrière et sur le fond du conteneur plastique.

Avant de brancher la prise du chargeur, s'assurer que les données électriques, portées sur la plaque du chargeur, correspondent au réseau de distribution électrique.

Au cas où la prise du chargeur serait incompatible avec celle du réseau électrique, s'adresser au personnel qualifié pour le remplacement de la prise par un autre type adapté. En général, l'utilisation d'un adaptateur et/ou d'une rallonge est inconciliable. Si leur utilisation était malgré tout indispensable, il serait nécessaire de recourir à des types conformes aux normes de sécurité, en faisant dans tous les cas attention à ce qu'ils ne dépassent pas les limites maximales supportées indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.

Débrancher la prise du réseau d'alimentation quand la charge de la batterie n'est pas requise.

Ne pas laisser inutilement l'instrument relié au réseau électrique.

En cas de dégât ou d'endommagement du chargeur, remplacer seulement avec les pièces de rechange originales du fabricant.

L'utilisation d'un chargeur inadéquat pourrait modifier les prestations et ne pas garantir les conditions de sécurité du produit.

Il est recommandé de dérouler le câble d'alimentation du chargeur sur toute sa longueur afin d'éviter de dangereuses surchauffes.

Les opérations de maintenance prévues dans le manuel d'utilisation doivent être effectuées avec le plus grand soin. La non-observance des instructions prévues pourrait entraîner des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Avant toute opération de nettoyage et/ou de maintenance, éteindre l'appareil et débrancher la prise du chargeur.

Tenir l'appareil hors de portée des enfants et des personnes privées de toutes leurs facultés mentales.

Si l'on décide de ne plus utiliser l'instrument, il est conseillé de le recycler selon les normes locales en vigueur.

Suivre les règles locales afin d'éviter la contamination ambiante due au recyclage du spiromètre, des accessoires, des parties extractibles de celles sujettes à l'usure et/ou au vieillissement.

Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée de vie déclarée, étroitement liée à la durée de vie de la batterie au lithium pour sauvegarde de la mémoire. Dans les conditions d'utilisation normale de l'appareil, celle-ci a été estimée à environ 10 ans. La charge de la batterie est continuellement contrôlée par l'appareil. Un message sur l'écran avertit l'utilisateur quand la batterie est déchargée.

S'adresser au service d'assistance pour le remplacement de la batterie.

En cas d'indication de déchargement de la batterie au lithium pour le stockage des données, les paramètres spirométriques en archive et autres paramètres de configuration pourraient être automatiquement effacés.

Les batteries pour l'alimentation et pour le stockage des données se trouvent à l'intérieur de l'appareil. Sous aucun motif, il n'est autorisé d'ouvrir l'instrument pour les remplacer. Cette opération doit être effectuée seulement et exclusivement auprès d'un centre d'assistance technique autorisé par le fabricant.

Les opérations de maintenance prévues dans le manuel d'utilisation doivent être exécutées avec le plus grand soin. La non-observance des instructions prévues pourraient entraîner des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

1.2.1 Danger de contamination croisée

L'appareil peut utiliser deux types de capteurs à turbine (jetable ou réutilisable). Pour relier le patient au spiromètre, il est nécessaire d'utiliser un embout buccal jetable. Pour éviter d'exposer le sujet au danger de contamination croisée, le capteur à turbine réutilisable doit être nettoyé avant chaque test effectué sur un nouveau patient et chaque patient doit utiliser un embout buccal neuf jetable. Le médecin décidera d'utiliser ou non le filtre antibactérien/viral. Lorsque l'on utilise le capteur à turbine jetable, celle-ci doit être changée à chaque nouveau patient.

1.2.2 Turbine

ATTENTION 



Turbine Jetable

En cas de test spirométrique avec une turbine jetable, il est indispensable d'utiliser une turbine neuve pour chaque patient. Les caractéristiques de précision, d'hygiène et le bon fonctionnement de la turbine jetable sont garantis seulement et exclusivement si elles sont conservées dans leur emballage original fermé. La turbine jetable est fabriquée en matière plastique et il est nécessaire de suivre les normes locales en vigueur pour son recyclage.



Turbine Réutilisable

Le bon fonctionnement de la turbine réutilisable est garanti seulement si elle est propre et libre de corps étrangers à l'intérieur qui altèreraient le mouvement. Un nettoyage insuffisant de la turbine peut générer une contamination croisée pour le patient. Seulement dans le cas d'un usage personnel de l'appareil (utilisé par le même patient), un nettoyage périodique est suffisant. Pour les opérations de nettoyage, se référer au paragraphe concerné du présent manuel.

Pour les opérations de nettoyage, voir le paragraphe « MAINTENANCE ET NETTOYAGE » de ce manuel.

Les informations suivantes valent pour les deux types de turbines:

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

Ne pas introduire de poudre ou de corps étrangers dans le capteur de la turbine, afin d'éviter des inconvénients de fonctionnement ou des dégâts. La présence éventuelle d'impuretés (telles que cheveux, crachats, fils...) à l'intérieur du capteur de débit à turbine peut compromettre l'exactitude des mesures.

Afin d'éviter la contamination ambiante provoquée par le recyclage des matériaux utilisés pour le nettoyage, l'utilisateur doit s'en tenir aux normes locales.

1.2.3 L'embout buccal



Les éventuels embouts buccaux jetables inclus dans le colis sont fournis en tant qu'échantillons pour illustrer le type et les bonnes dimensions et doivent être considérés comme propres mais non stériles.

Pour se fournir en embouts adaptés, en général en carton ou en plastique, mais toujours de type jetable, il est conseillé de s'adresser au fournisseur local qui a vendu le spiromètre.

ATTENTION 

Utiliser des embouts biocompatibles afin de ne pas causer d'inconvénients au patient; du matériel inadéquat pourrait entraîner des dysfonctionnements de l'appareil et altérer la précision de la mesure.

L'utilisateur est responsable de l'approvisionnement en embouts buccaux adaptés à l'utilisation. Ce sont des embouts standards, d'un diamètre externe de 30 mm, couramment utilisés en médecine pratique et faciles à trouver sur le marché.

ATTENTION 

Afin d'éviter la contamination du milieu ambiant causée par l'élimination des embouts utilisés, l'utilisateur doit respecter les règlements locaux en vigueur.

1.2.4 Capteur pour oxymétrie

Les capteurs pour oxymétrie utilisables avec *Spirolab III* sont les suivants:

PRODUIT	CODE DU PRODUIT	DESCRIPTION
BCI	1300	Capteur jetable pour adulte
BCI	3026	Capteur à velcro pour nouveaux-nés
BCI	3043	Capteur Y universel
BCI	3078	Capteur pour oreille
BCI	3178	Capteur pédiatrique réutilisable pour doigt
BCI	3444	Capteur pour adulte réutilisable pour doigt (clip Comfort)
BCI	3044	Capteur pour adulte réutilisable pour doigt

Ces capteurs nécessitent un câble d'extension (code 919100) pour être correctement connectés à l'appareil. Les mêmes capteurs sont également disponibles avec un micro-connecteur pour la connexion directe. L'utilisation prolongée ou les conditions du patient pourraient requérir de déplacer périodiquement le capteur. Changer le capteur de place toutes les 4 heures et vérifier l'intégrité de la peau, les conditions de la circulation du sang et le bon positionnement du capteur.

ATTENTION 

L'utilisation ou le mauvais emploi du capteur ou du fil d'un capteur endommagé peut donner des mesures imprécises au point de restituer des valeurs gravement erronées sur l'état de santé du patient. Vérifier attentivement chaque capteur avant utilisation. Ne pas utiliser de capteurs qui semblent ou sont endommagés. En cas de manque de capteurs en bon état, s'adresser au distributeur local ayant fourni l'appareil. Utiliser seulement les capteurs fournis par MIR spécifiquement destinés à l'utilisation du Spirolab III. L'emploi d'autres capteurs peut donner des valeurs imprécises. L'oxymétrie peut être imprécise si elle est effectuée en milieu très lumineux. Si nécessaire, couvrir le capteur (par exemple avec un linge propre).

ATTENTION 

Tout colorant présent dans le sang, par exemple le bleu de méthylène, le carmin d'indigo, patent blu-V (PBV), peut compromettre la précision des mesures de l'oxymétrie. Toute condition diminuant le flux sanguin, par exemple l'utilisation d'un brassard pour mesurer la pression sanguine, peut compromettre les mesures de SpO2 et des pulsations cardiaques. Les ongles artificiels et le vernis doivent être enlevés avant d'utiliser le capteur, afin de ne pas fausser les mesures d'oxymétrie.

Des niveaux significatifs dysfonctionnels d'hémoglobine, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine, influent sur la précision de la mesure d'oxygène.

Dans le cas où deux (ou plus) capteurs d'oxymétrie seraient placés l'un près de l'autre, une interférence optique peut s'avérer pouvant altérer la précision des mesures d'oxymétrie. Pour éliminer cette interférence, couvrir les capteurs de matériau opaque.

Des impuretés ou obstructions diverses, sur la lumière rouge comme sur le releveur, peuvent donner des mesures imprécises et des dysfonctionnements du capteur. S'assurer que le capteur est propre et non obstrué.

Ne pas mettre le capteur en autoclave ni essayer de le stériliser.

Avant de nettoyer le capteur, il est nécessaire de le déconnecter du Spirolab III, de façon à éviter des dégâts au capteur ou à l'instrument et pour ne pas compromettre la sécurité de l'utilisateur.

Ne pas utiliser l'appareil en présence d'appareils à résonance magnétique qui pourraient générer un courant induit dans le capteur pour la mesure d'oxymétrie et provoquer des lésions au patient.

1.3 PROBLEMES ET ERREURS IMPREVISIBLES

Des messages d'avertissement sur l'écran et des signaux sonores sont prévus en cas d'anomalies de fonctionnement.

Une mauvaise détermination de la fin de la durée de vie du produit pourrait entraîner la perte irrémédiable des données contenues dans la mémoire du spiromètre (mémoire SRAM).

Des erreurs de mesure ou interprétations erronées des valeurs mesurées pourraient être provoquées par :

- l'utilisation par un personnel non qualifié ou non formé, manquant de capacité ou d'expérience.
- une erreur de la part de l'utilisateur.
- l'utilisation de l'appareil non conformément au Manuel.
- l'utilisation de l'instrument lors d'anomalies de fonctionnement rencontrées ou supposées.
- des interventions non autorisées sur l'appareil.
- un usage déraisonnable du produit.

Le message suivant apparaît en cas d'archive corrompue:

ERREUR EN ARCHIVE

En appuyant sur une n'importe quelle touche, il est demandé de saisir le mot de passe (122333) pour effacer les tests mémorisés ; si nécessaire, transférer l'archive sur un PC grâce au logiciel WinspiroPRO, puis saisir le mot de passe pour effacer les tests effectués.

ATTENTION

En cas d'accident provoqué par l'instrument, l'utilisateur doit en informer immédiatement le fabricant, en vertu de la directive européenne 93/42/EEC sur les appareils médicaux.

1.4 ETIQUETTES ET SYMBOLES

Etiquette identificatrice de l'appareil **Spirolab III**:



Ecran couleur



Ecran blanc et noir

L'étiquette d'identification sous l'appareil comporte :

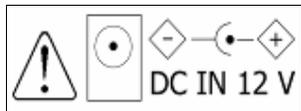
- le numéro de série de l'appareil
- le nom du produit
- le nom et l'adresse du fabricant
- le symbole de sécurité électrique
- le marquage CE selon la directive 93/42 CEE



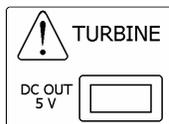
Marquage CE pour appareils médicaux.
Ce produit est un appareil médical Classe IIa, certifié conforme aux normes 93/42/CEE



Symbole de sécurité électrique.
Selon la norme IEC601-1, le produit et ses composants sont du type BF et donc protégés contre les dangers de dispersion électrique.



Symbole de connexion du chargeur.
Pour charger les batteries internes, utiliser exclusivement le chargeur original (code MIR 920665), d'une tension continue de sortie de 12 V et d'un courant d' 1A DC, certifié conforme aux normes de sécurité EN 60601-1.



Etiquette de connexion de la turbine.
Utiliser exclusivement le capteur de débit à turbine original.



Symbole d'utilisation du port série.
Pour la liaison avec d'autres appareils, dont le PC ou des imprimantes avec port RS 232, utiliser seulement le câble fourni par le fabricant et observer les normes de sécurité EN 60601-1-1.



Symbole dicté par la directive européenne 2002/96/CEE sur les déchets d'appareils électriques et électroniques (RAEE). A la fin de sa durée de vie utile, cet appareil ne peut être recyclé comme simple déchet urbain, mais doit être consigné dans un centre de récolte autorisé pour le traitement de ce genre de déchet.

Il est aussi possible de rendre l'appareil au fournisseur lors de l'achat d'un nouvel appareil équivalent.

Vus les matériaux utilisés pour la fabrication de ce produit, son recyclage comme déchet urbain pourrait causer des dommages à la santé et/ou l'environnement.
La loi prévoit des sanctions punissant la non-observance de cette prescription.



Etiquette pour la connexion de l'appareil à un PC.
Utiliser seulement le câble fourni par le fabricant et respecter les normes spécifiques de sécurité IEC 60601-1-1.



Symbole d'avertissement du port SpO2 pour l'oxymétrie.

FCC ID: TUK-MIR009 Etiquette relative à la certification FCC

Spirolab III est conforme à l'article 15 des normes FCC. Son fonctionnement est soumis aux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles
- (2) cet appareil peut être sensible à tout type d'interférences, certaines pouvant provoquer des effets indésirables.

Des modifications non approuvées expressément par notre société peuvent compromettre la bonne utilisation de l'appareil par l'utilisateur.

NOTE: cet appareil a été soumis à des tests ayant certifié la conformité aux limites propres d'un appareil digital classe B comme décrit dans l'article 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection adéquate contre les interférences nuisibles en cas d'installation à domicile : cet appareil génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio.

Dans l'éventualité où cet instrument serait la cause d'interférences dans la réception du signal radiophonique ou télévisuel lors de l'allumage ou de l'arrêt de l'appareil, il est conseillé de corriger l'interférence en adoptant la ou les mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne
- Augmenter la distance entre l'appareil et l'appareil récepteur du signal
- brancher l'appareil sur la prise d'un circuit différent de l'appareil récepteur du signal.
- Consulter le fournisseur ou le technicien radio/TV expert en assistance.

1.5 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU SPIROMETRE

Mémoire	Capacité de mémoire jusqu'à 6000 tests spirométriques. Le nombre exact n'est pas défini car cela dépend de la configuration faite par le médecin.
Interface	RS232, USB, Bluetooth
Capteur débit/volume	Turbine digitale bidirectionnelle
Système de mesure	Interruption à infrarouge
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45 °C)
Alimentation	Batteries rechargeables à 6 éléments Ni-MH de 1.2V chacune, 4000 mAh
Chargement de la batterie	Voltage sortie = 12 V, courant = 1 A, conformément aux normes de sécurité EN 60601-1. Utiliser seulement le chargeur original fourni par le fabricant (code MIR 920665)
Communication par câble	RS232, bidirectionnel et opto-isolé à 4KV, USB
Communication sans fil	Bluetooth
Dimensions	310 x 200 x 65mm
Poids	1.9 kg
Volume mesuré maximal	10 L
Champ de mesure du débit	16 L/s
Précision du volume	± 3% ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Type de protection électrique	Appareil de classe II
Niveau de protection contre les contacts directs et indirects	Appareil de type BF
Résistance de protection à l'eau	IPX0
Niveau de sécurité en présence de mélange anesthésique inflammable, avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Appareil inadéquat
Conditions d'utilisation	Appareil pour fonctionnement continu
Conditions de conservation	Température: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Conditions de fonctionnement	Température: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C Humidité: MIN 10% RH, MAX 95%RH
Normes appliquées	Normes de sécurité électrique EN 60601 Compatibilité électromagnétique EN 60601
Durée de vie prévue	Près de 10 ans

Mémorisation des paramètres, courbes débit/volume et volume/temps.

Le nombre de tests n'est pas quantifiable exactement car il varie en fonction de la configuration donnée par le médecin.

Ecran:

Spirolab III B/N : Graphique LCD, type passif FSTN 320x240 pixel

Spirolab III couleur: Graphique LCD 16 couleurs, type passif FSTN 320x240 pixel

Clavier :

En gomme de silicone avec :

07 touches contrôle des fonctions matérielles avec symboles dédiés

15 touches	fonction du logiciel avec symboles dédiés
05 touches	navigation avec symboles dédiés (droite, gauche, en bas, en haut, entrer)
02 touches	identification du sexe avec symboles dédiés
10 touches	numériques
29 touches	alphabet international.

ATTENTION 

L'instrument est un appareil médical classe IIa selon la directive Européenne annexe IX, règle 10.

1.6 LISTE TECHNIQUE DETAILLEE

1.6.1 Caractéristiques du spiromètre

Paramètres mesurés:

SYMBOLE	DESCRIPTION	U. M.
*CVF	Meilleure Capacité Vitale Forcée	L
*VEMS	Meilleur VEMS	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s
CVF	Capacité Vitale Forcée	L
VEMS	Volume Maximal expiré dans la 1 ^o seconde du test	L
VEMS/CVF	VEMS/CVF x100	%
VEMS/CV	VEMS/meilleure entre CVE et CVI x100	%
DEP	Débit Expiratoire de Pointe	L/s
DEM2575	Débit entre les valeurs à 25% et à 75%	L/s
DEM25	Débit maximal à 25% de CVF	L/s
DEM50	Débit maximal à 50% de CVF	L/s
DEM75	Débit maximal à 75% de CVF	L/s
VEM3	Volume expiré dans les 3 premières secondes du test	L
VEM3/CVF	VEM3/CVF x 100	%
VEM6	Volume expiré dans les 6 premières secondes du test	L
VEM6%	VEMS/VEM6 x100	%
TEF	Temps d'Expiration Forcée	s
Vext	Volume extrapolé	mL
CVIF	Capacité Vitale Forcée Inspiratoire	L
VIMS	Volume Inspiré dans la 1 ^o seconde	L
VIMS%	VFI 1%	%
DIP	Débit inspiratoire de Pointe	L/s
VVMcal	Ventilation Volontaire Maximale calculée sur la base de la VEMS	L/s
CV	Meilleure entre CVI et CVE	L
APE	Age pulmonaire estimé	ans
CVI	Capacité Vitale Inspiratoire	L
CVE	Capacité Vitale Expiratoire	L
CI	Capacité Inspiratoire (maximum entre CVE et CVI) - VRE	L
VRE	Volume de Réserve Expiratoire	L
VC	Volume courant	L
VE	Ventilation Minute au Repos	L/min
FR	Fréquence Respiratoire	Respiration/min
tI	Temps Inspiratoire moyen au repos	s
tE	Temps Expiratoire moyen au repos	s
VC/tI	Débit Inspiratoire moyen au repos	L/min
tI/Ttot	tE/(tI+tE)	/
VVM	Ventilation Volontaire Maximale	L/min

*meilleures valeurs

1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre

Système de mesure:	Absorption rouge et infrarouge
Champ de mesure du pourcentage SpO₂:	0 – 99% (avec accroissement 1%)
Précision du pourcentage SpO₂ :	± 2% entre 70-99% SpO ₂
Nombre de battements pour le calcul du pourcentage SpO₂	8 battements
Champ de mesure de la Pulsation Cardiaque:	30 – 254 BPM (avec accroissement de 1 BPM)
Précision de la pulsation cardiaque:	± 2 BPM ou 2%
Intervalle pour le calcul de la Pulsation moyenne:	8 secondes
Qualité du signal:	0 - 8 segments sur l'écran

Définitions:

Episode de Désaturation	Chute SpO2 >= 4% dans une période limitée à 8- 40 secondes et remontée successive >=2% en 150 secondes environ
Episode de variation des pulsations	Augmentation du pouls >= 10 BPM dans une période limitée à 8- 40 secondes et chute successive >=8 BPM en 150 secondes environ

Paramètres mesurés sur l'analyse d'oxymétrie nocturne :

SYMBOLE	DESCRIPTION	u.m.
SpO2 de base	SpO2 Moyenne dans les 3 premières minutes	%
SpO2 Min	SpO2 Minimale pendant la période d'analyse	%
SpO2 Max	SpO2 Maximale pendant la période d'analyse	%
SpO2 Moyenne	SpO2 Moyenne pendant la période d'analyse	%
BPM de base	Fréquence moyenne du pouls dans les 3 premières minutes	BPM
BPM Min	Fréquence minimale du pouls pendant la période d'analyse	BPM
BPM Max	Fréquence maximale du pouls pendant la période d'analyse	BPM
BPM Moyenne	Fréquence moyenne du pouls pendant la période d'analyse	BPM
Temps d'enregistrement	Temps total de mesure de la SPO2	hh:mm:ss
Temps d'analyse	Temps effectif de mesure	hh:mm:ss
T < 90%	Temps écoulé avec < 90 %	% hh:mm:ss
T < 89%	Temps écoulé avec SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T < 88%	Temps écoulé avec SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T < 87%	Temps écoulé avec SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
Nombre épisodes de SpO2 <89%	Chute de la SpO2 en-dessous de 89% pendant au moins 20 secondes	\
Δ Index [12s]	Indice de fluctuation de la SpO2 calculée sur des intervalles de 12 secondes	\
T< 40 BPM	Temps écoulé avec fréquence du pouls < 40 BPM	% hh:mm:ss
T> 120 BPM	Temps écoulé avec fréquence du pouls > 120 BPM	% hh:mm:ss
Episodes de bradycardie < 40 BPM	Episodes de bradycardie pendant toute la période d'analyse	\
Episodes de tachycardie > 120 BPM	Episodes de tachycardie pendant toute la période d'analyse	\
Total des Episodes de Désaturation	Episodes de désaturation pendant toute la période d'analyse	\
ODI	Episodes de désaturation par heure d'analyse	1/h
Durée Moyenne	Durée moyenne des épisodes de désaturation	s
Durée Maximale	Durée de l'épisode de désaturation le plus long	hh:mm:ss
Pic Désaturation	SpO2 Minimale pendant les épisodes de désaturation	%
Désaturation Moyenne	Moyenne des pics de désaturation	%
Chute moyenne de la SpO2 (s)	Chute moyenne SpO2 par rapport à la basale durant les épisodes de désaturation	%
Chute Maximale de la SpO2	Chute maximale de SpO2 par rapport à la basale pendant les épisodes de désaturation	%
Nombre de Variations du Pouls	Episodes de variation de la fréquence du pouls pendant toute la durée de l'analyse.	\
Indice du Pouls	Episodes de variation de la fréquence du pouls par heure d'analyse	1/h
NOD 4%	Temps écoulé avec SpO2 < 4 % par rapport à la SpO2 de base pour des périodes continues supérieures à 5 minutes	hh:mm:ss
NOD 89%	Temps écoulé avec SpO2 < 89 % pour des périodes continues supérieures à 5 minutes	hh:mm:ss
NOD 90%	Temps écoulé avec SpO2 < 90 % pour des périodes continues supérieures à 5 minutes avec valeur minimum <86 % (Nadir)	hh:mm:ss

Δ= DELTA

Paramètres mesurés dans le test de la marche:

SYMBOLE	DESCRIPTION	u.m.
SpO2 Début	SpO2 moyenne avant la marche	%
SpO2 Fin	SpO2 à la fin de la marche	%
SpO2 Min	SpO2 minimale pendant la phase de la marche	%
SpO2 Max	SpO2 maximale pendant la phase de la marche	%
SpO2 Moyenne	SpO2 moyenne pendant la phase de la marche	%
BPM Début	Fréquence moyenne du pouls avant la marche	BPM
BPM Fin	Fréquence du pouls à la fin de la marche	BPM
BPM Min	Fréquence minimale du pouls pendant la phase de la marche	BPM
BPM Max	Fréquence maximum du pouls pendant la phase de la marche	BPM
BPM Moyenne	Fréquence moyenne du pouls pendant la phase de la marche	BPM
T < 90%	Temps écoulé avec SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T < 89%	Temps écoulé avec SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss

T < 88%	Temps écoulé avec SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T < 87%	Temps écoulé avec SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
T2 [Δ SpO2 \geq 2%]	Temps écoulé pendant la marche avec SpO2 < 2 % par rapport à la SpO2 de base	hh:mm:ss
T4 [Δ SpO2 \geq 4%]	Temps écoulé pendant la marche avec SpO2 < 4 % par rapport à la SpO2 de base	hh:mm:ss
T < 40 BPM	Temps écoulé avec fréquence du pouls < 40 BPM	hh:mm:ss
T > 120 BPM	Temps écoulé avec fréquence de pouls > 120 BPM	hh:mm:ss
Episodes bradycardie < 40 BPM	Episodes de bradycardie pendant toute l'analyse	\
Episodes tachycardie > 120 BPM	Episodes de tachycardie pendant toute l'analyse	\
Durée d'enregistrement	Durée totale de mesure de la SPO2	hh:mm:ss
Durée d'analyse	Durée effective de mesure	hh:mm:ss
Durée de base	Durée de la phase de base	hh:mm:ss
Durée Marche	Durée de la phase de la marche	hh:mm:ss
Temps de récupération	Durée pour laquelle la SPO2 \geq 99% de la valeur moyenne calculée pendant la phase initiale	hh:mm:ss
Dyspnée Début	Variation du degré de dyspnée pendant la phase de base	\
Dyspnée Fin	Valeur finale de la dyspnée	\
Dyspnée CHG	Variation du degré de la dyspnée pendant la marche	\
Fatigue Début	Variation du degré de fatigue pendant la phase de base	\
Fatigue Fin	Valeur finale de la fatigue	\
Fatigue CHG	Variation du degré de fatigue pendant la marche	\

Δ = DELTA

Paramètres mesurés dans le test de la marche:

SYMBOLE	DESCRIPTION	u.m.
Dyspnée Borg début	Degré de dyspnée avant la marche	\
Dyspnée Borg Fin	Degré de dyspnée à la fin de la marche	\
Fatigue Borg Début	Degré de fatigue avant la marche	\
Fatigue Borg Fin	Degré de fatigue à la fin de la marche	\

Paramètres mesurés dans l'analyse SpO2/BPM :

SYMBOLE	DESCRIPTION	u.m.
SpO2 de Base	SpO2 Moyenne dans les 3 premières minutes	%
SpO2 Minimale	SpO2 Minimale pendant la période d'analyse	%
SpO2 Maximale	SpO2 Maximale pendant la période d'analyse	%
SpO2 Moyenne	SpO2 Moyenne pendant la période d'analyse	%
BPM de base	Fréquence moyenne du pouls dans les 3 premières min.	BPM
BPM Minimale	Fréquence Minimale du pouls pendant la période d'analyse	BPM
BPM Maximale	Fréquence Maximale du pouls pendant la période d'analyse	BPM
BPM Moyenne	Fréquence Moyenne du pouls pendant la période d'analyse	BPM
Temps d'enregistrement	Temps total de mesure de la SpO2	hh:mm:ss
Temps d'analyse	Temps effectif de mesure	hh:mm:ss
T < 90%	Temps écoulé avec SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T < 89%	Temps écoulé avec SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T < 88%	Temps écoulé avec SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T < 87%	Temps écoulé avec SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
Nombre d'épisodes SpO2 < 89%	Chute de la SpO2 en-dessous de 89% pendant au moins 20 secondes	\
Δ Index [12sec]	Indice de fluctuation de la SpO2 calculée sur des intervalles de 12 secondes	\
T < 40 BPM	Temps écoulé avec fréquence de pouls < 40 BPM	% hh:mm:ss
T > 120 BPM	Temps écoulé avec fréquence de pouls > 120 BPM	% hh:mm:ss
Episodes bradycardie < 40 BPM	Episodes de bradycardie pendant toute la période d'analyse	\
Episodes tachycardia > 120 BPM	Episodes de tachycardie pendant toute la période d'analyse	\

Δ = DELTA

Signaux sonores pour test d'oxymétrie:

- Bip sonore avec fréquence dépendant de la pulsation cardiaque.
- Son continu en cas de dépassement des valeurs-seuil programmées de la %SpO₂ ou de la fréquence cardiaque.
- Son continu pendant l'oxymétrie en cas de *batterie déchargée*.
- Son intermittent de 10 secondes en cas de manquement de signal (doigt du patient mal inséré, connecteur mal relié).

- Son intermittent à l'allumage suite à l'interruption d'un test par déchargement de batterie.

Les caractéristiques techniques pour l'oxymétrie et pour la pulsation cardiaque sont les mêmes quelque soit le capteur utilisé parmi ceux décrit précédemment.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Spirolab III est un spiromètre doté de la fonction d'oxymétrie du pouls (optionnelle) permettant d'effectuer une évaluation complète de la fonctionnalité pulmonaire. Il est destiné au pneumologue qui, en l'utilisant, possède un puissant instrument portatif ayant la capacité de mesurer plus de 30 paramètres fonctionnels.

Spirolab III effectue les épreuves de CVF, CV, CVI, VVM et le profil respiratoire, ainsi que les variations de la saturation d'oxygène (SPO₂) et de la pulsation cardiaque (BPM).

Il peut fonctionner de façon totalement autonome ou bien être connecté à un PC ou à une imprimante grâce à divers types de connexion: RS232, USB, Bluetooth.

Il effectue un contrôle de qualité du test (acceptabilité) et de reproductibilité ; il fournit en outre l'interprétation de la spirométrie avec 11 niveaux possibles selon la classification ATS (American Thoracic Society) ; il possède en interne une capacité de mémoire suffisante pour plus de 6000 tests spirométriques et 1000 heures d'oxymétrie ou 40 jours.

Les principaux paramètres sont mesurés et affichés ; toutes les données et les courbes débit/volume et volume/temps peuvent être imprimées en quelques secondes par l'imprimante thermique insérée dans l'appareil. Les courbes débit/volume sont affichées en temps réel.

Chaque test peut être répété plusieurs fois. Les meilleurs paramètres fonctionnels sont toujours disponibles pour une lecture rapide ou une impression. Les valeurs de normalité (théoriques) sont sélectionnables parmi 5 auteurs. Dans les pays de l'Union Européenne, les valeurs les plus utilisées sont, en général, celles de l'ERS (European Respiratory Society).

L'appareil fournit en outre la réponse pharmacodynamique ou la comparaison pourcentage des données mesurées avant et après (PRE/POST) l'administration d'un médicament pour la provocation bronchiale ou pour la broncho-dilatation. Les données POST, mesurées après l'administration du médicament, sont comparées aux PRE obtenues avant l'administration.

Le capteur de mesure du volume et du débit est une turbine basée sur le principe d'interruption à infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproductibilité de la mesure sans qu'il y ait besoin d'une calibration périodique.

Les caractéristiques de ce type de capteur sont énoncées ci-dessous:

- Mesure précise, même des débits les plus bas (fin expiration)
- Indépendant de l'humidité et de la densité du gaz
- Incassable et insensible aux chocs
- Economique en cas de remplacement

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



TURBINE REUTILISABLE



TURBINE JETABLE

Afin de conserver intactes les caractéristiques propres des turbines, il est nécessaire de respecter les précautions suivantes:

- Pour la turbine jetable: toujours la remplacer à la fin des épreuves spirométriques d'un patient
- Pour la turbine réutilisable: toujours la nettoyer avant le test sur un nouveau patient, afin de garantir des conditions maximales d'hygiène et de sécurité.

Pour interpréter correctement les données d'un test spirométrique, il est indispensable de les comparer aux valeurs dites de normalité calculées sur la base des données anthropométriques du patient ou, en alternative, aux valeurs personnelles de référence liées à l'historique clinique du sujet.

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

Spirolab III est doté d'un port de communication sérial RS-232, de type opto-isolé garantissant une protection électrique optimale (> 4 KV) pour le médecin et le patient, dans le respect des sévères normes européennes de sécurité (EN 60601-1).

Le système Bluetooth peut connecter directement l'appareil à l'imprimante (il est nécessaire que l'imprimante utilisée soit pourvue du même système).

Spirolab III peut être connecté à un PC ou à un autre système informatique pour effectuer la configuration de l'instrument. Les données spirométriques correspondant à chaque épreuve faite sur le sujet et mémorisées dans l'appareil peuvent être transférées de l'appareil au PC et affichées (courbes débit/volume, paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques optionnels).

Il est possible d'effectuer la connexion entre l'appareil et le PC grâce :

- au port RS232
- au port USB

Le logiciel interne de l'appareil peut être mis à jour grâce à la connexion au PC.
 Pour l'éventuelle mise à jour, s'adresser au fabricant ou à un représentant autorisé.

Spirolab III fournit une évaluation du test de spirométrie selon un code sémaphorique (vert, jaune, rouge) programmé par le médecin responsable de la configuration de l'instrument.

Fonction Oxymétrie

Le capteur pour l'oxymétrie possède deux diodes émettrices de lumière (LED), l'une émet une lumière dans le rouge visible et l'autre dans l'infrarouge. Les deux faisceaux de lumière passent au travers du doigt et arrivent à un photorévélateur. Pendant le passage dans le doigt, une portion de lumière est absorbée par le sang et 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 dans les tissus.

Ce principe de mesure garantit la précision et la reproductibilité de la mesure sans devoir effectuer de calibration constante.

Le capteur pour oxymétrie peut être désinfecté avec de l'alcool isopropilique.

La pile d'alimentation de la mémoire est une batterie au lithium de 3.6V.

2.1 ILLUSTRATION DU SPIROLAB III

1. Mini-capteur débitmétrique
2. Logement du papier thermique
3. Logement du capteur
4. Ecran
5. Clavier
6. Capteur oxymétrie



2.2 CLAVIER



SYMBOLE	DESCRIPTION
	Allumage/Extinction
	Règle le contraste de l'écran. Appuyer plusieurs fois sur la touche pour obtenir le réglage désiré
	Règle la luminosité de l'écran. Appuyer plusieurs fois sur la touche pour obtenir le réglage désiré
	Avance le papier thermique
	Contrôle la fonction Hardware/Logiciel
	Interrompt l'opération en cours
	Sélectionne le menu de configuration
	Corriger/effacer les dernières données saisies
	Information en rapport avec les options disponibles

	Affiche les données en mémoire
	Entre/modifie les données du patient
	Voir le meilleur test
	Voir le dernier test
	Voir la dernière oxymétrie
	Effectue le test POST
	Effectue le test d'oxymétrie
	Imprime
	Effectuer le test CVF
	Effectuer le test CV
	Effectuer le test VVM
	Saisit les valeurs numériques
	Spécifie le sexe féminin
	Spécifie le sexe masculin
	Confirme la dernière opération, c'est en général la touche ENTER
	Déplace le curseur

2.3 CHARGEMENT DE LA BATTERIE

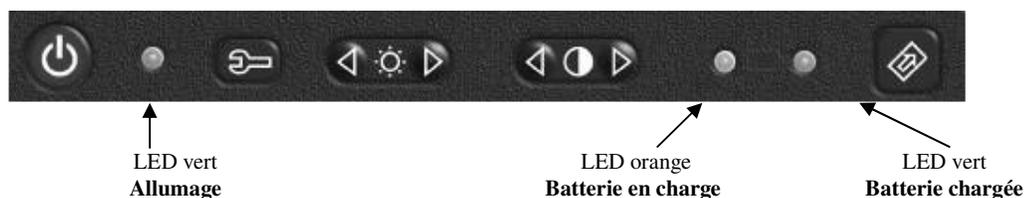
ATTENTION

Spirolab III est alimenté exclusivement par des batteries à l'intérieur, le chargeur pouvant recharger seulement ces batteries internes. En phase de chargement, l'appareil peut fonctionner seulement après que les batteries aient récupéré une valeur de charge minimale.

ATTENTION

Pour recharger les batteries internes, utiliser seulement le chargeur fourni avec le Spirolab III (code MIR 920665)

S'assurer que les informations électriques sur l'étiquette du chargeur correspondent au réseau électrique. Brancher la fiche du chargeur dans la bonne prise à l'arrière de l'appareil. Ne pas utiliser le chargeur mouillé ou humide.



La batterie se charge en plusieurs phases indiquées par deux indicateurs lumineux, vert et orange (voir ci-dessus).

- Immédiatement après le branchement du chargeur, le LED orange clignote.
- Après quelques secondes, le LED orange arrête de clignoter et reste allumé.
- Pendant 10 minutes, le chargement est partiel et l'appareil vérifie automatiquement les conditions de la batterie.
- Après 10 minutes, le chargement se poursuit jusqu'au terme.
- Lorsque la batterie est chargée, le LED orange s'éteint et le vert s'allume.

ATTENTION

Pendant le chargement, il est possible que la température interne de l'instrument augmente de quelques degrés. Toujours poser l'instrument sur une surface rigide et horizontale adéquate à une distance de 30 cm de tout objet. En assurer la ventilation maximale en évitant d'obstruer les ouvertures pour l'aération à l'arrière et au fond du contenant plastique.

2.4 ALLUMAGE DU SPIROMETRE

Vérifier l'intégrité des accessoires.

Avant d'utiliser l'instrument, procéder aux opérations de nettoyage comme décrit dans le paragraphe « Maintenance et Nettoyage ».

Soulever l'écran LCD maintenu par une fermeture à déclic.

Appuyer sur la touche rouge  d'allumage dans l'angle en haut à gauche du clavier. Lorsque l'instrument est allumé, l'indicateur lumineux vert sur la droite de la touche ON/OFF doit être allumé.

ATTENTION

Si l'appareil éteint est connecté à un PC par un câble USB, il s'allume automatiquement; l'alimentation de l'appareil reste interne et il n'est donc pas alimenté par la connexion établie.

2.5 REGLAGES

Luminosité

Pour régler la luminosité, utiliser la double touche .

Appuyer plusieurs fois à gauche pour la diminuer ou à droite pour l'augmenter.

2.5.1 Contraste

Pour régler le contraste, utiliser la double touche .

Appuyer plusieurs fois à gauche pour le diminuer ou à droite pour l'augmenter.

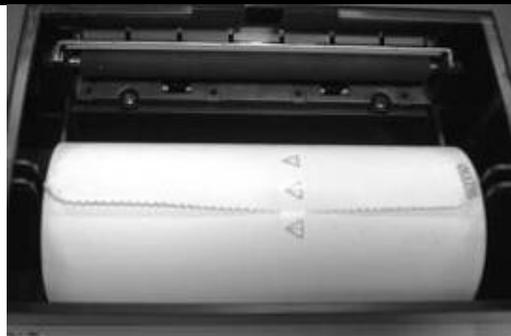
2.5.2 Chargement du papier thermique

Ouvrir le couvercle du logement en le faisant glisser vers l'extérieur de l'appareil et sortir le porte-rouleau. Insérer le porte-rouleau dans le rouleau.

ATTENTION

Le rouleau de papier thermique s'insère comme sur la photo, en faisant attention à la position des pivots de support du rouleau à l'intérieur des guides spéciaux et de l'envers du rouleau de manière à imprimer sur le bon côté ; en effet, le papier thermique ne permet pas d'imprimer des deux côtés, mais seulement sur la partie visible du rouleau.

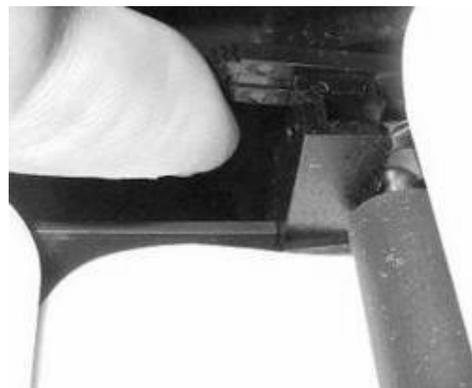
Guider pour un bon positionnement du rouleau sur le porte-rouleau



Pousser le papier dans la fissure placée sous le rouleau entraîneur (en gomme noire sur la photo). Un capteur (indiqué par le doigt sur la photo) détecte la présence du papier et le fait automatiquement avancer.

La photo montre également la position du papier par rapport au rouleau entraîneur. Faire passer le papier à l'intérieur de la fissure placée sur le couvercle de manière à ce qu'il sorte du logement quand le compartiment est fermé. Refermer le couvercle du logement-papier.

Si nécessaire, faire ensuite avancer le papier en appuyant sur .



ATTENTION

Afin d'éviter des dommages à l'imprimante et/ou des défauts d'impression, il est recommandé d'utiliser uniquement du papier thermique de 112 mm de largeur. La sensibilité du papier thermique doit être adaptée aux imprimantes ayant une rapidité d'impression de 50 mm/s. Ce type de papier se trouve facilement auprès des revendeurs de matériel médical.

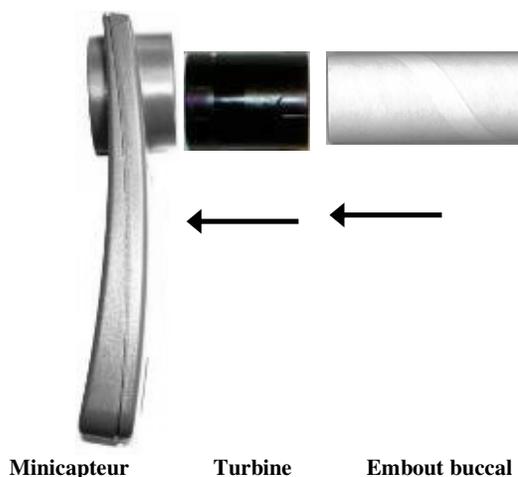
2.5.3 Connexion du capteur

Le capteur est composé des éléments montrés sur la photo.

Avant d'effectuer un test spirométrique, s'assurer qu'aucun corps étranger n'est présent à l'intérieur de la turbine.

Brancher le câble de connexion au mini-capteur jusqu'au clic de bonne insertion. Connecter l'autre extrémité au **Spirolab III** comme sur la photo ; là aussi, le clic indique la bonne connexion.

S'assurer que le nouvel embout buccal est bien inséré dans la turbine.



ATTENTION

Suivre les instructions reportées dans les différents paragraphes de ce manuel en fonctions des actions à effectuer.



Une fois la spirométrie terminée, enlever l'embout usagé et le recycler.

Lorsque le capteur n'est pas utilisé, il est conseillé de le remettre dans son logement.

En maintenant le corps du connecteur, détacher le capteur de débit à turbine de la prise sur le côté gauche de l'instrument et procéder aux opérations de nettoyage comme indiqué dans le chapitre « MAINTENANCE ET NETTOYAGE ».

2.5.4 Extinction du spiromètre

Afin de réduire le déchargement des batteries, l'appareil est pourvu d'un système d'extinction automatique, configurable dans le menu ; on peut choisir une des 3 valeurs suivantes: 6, 60 ou 240 minutes; en totale inactivité, l'appareil s'éteint une fois le temps saisi dépassé.

Si l'appareil est encore allumé une fois la tâche de travail terminée, l'éteindre en appuyant sur la touche . Lorsque l'appareil est éteint, le LED vert à droite de la touche doit être éteint.

Quand il n'est pas nécessaire de charger les batteries, débrancher la prise du chargeur de la prise spéciale située à l'arrière de l'instrument et l'enlever de l'alimentation générale.

2.5.5 Paramètres initiaux

ATTENTION

Les parties encadrées du Manuel correspondent à ce qui est affiché à l'écran.

Spirolab III permet de configurer certains paramètres de la manière désirée grâce au menu de configuration.

Pour accéder au menu de configuration lorsque l'appareil est allumé, appuyer sur  pour avoir à disposition la liste suivante:

- Effacer les données en mémoire
- Imprimer la dernière calibration
- Calibration de la turbine
- Enregistrement de l'imprimante
- Changement de la date /heure
- Configuration de la langue
- Configuration des valeurs théoriques
- Configuration des paramètres de l'imprimante
- Configuration Bluetooth
- Configuration de l'oxymétrie(*)
- Emulation Pédiatrique

- TURBINE
- STANDARD
- Format de DONNEE
- Format de MESURE
- Extinction

(*) fonction disponible seulement dans la version avec écran couleur

Avec les touches \triangle ou ∇ , sélectionner l'option désirée avec le symbole \blacktriangleright à gauche de l'écran ; appuyer sur \leftarrow pour accéder aux options.

Effacer les données en mémoire

Pour effacer toutes les données en mémoire dans les archives.

Apparaît à l'écran:

EFFACE LES DONNEES EN MEMOIRE

**ATTENTION! TOUT LES TESTS EN
MEMOIRE SERONT EFFACES**

SAISIR LE MOT DE PASSE
()

Pour terminer sans effacer les archives ESC.

Le mot clé à saisir pour confirmer l'effacement est : 122333

Une fois l'effacement des données en mémoire terminé, apparaît sur l'écran :

Les données ont été EFFACEES
Mémoire disponible: 100%

APPUYER SUR UNE TOUCHE POUR SORTIR

Si le mot clé saisi est erroné, apparaît sur l'écran:

MOT CLE ERRONE
ENTER pour réessayer

APPUYER SUR UNE TOUCHE POUR SORTIR

Appuyer sur \leftarrow pour répéter la procédure d'effacement des données en mémoire.

Impression de la dernière calibration

Pour imprimer les valeurs des coefficients de correction de la turbine en usage en même temps que la date de la dernière calibration effectuée.

Calibration de la turbine

ATTENTION \triangle

Le capteur de débit à turbine n'a pas besoin de calibration, mais requiert seulement un nettoyage périodique. Si l'on désire malgré tout effectuer une calibration, prendre en considération ce qui est écrit ci-dessous. L'opération de calibration peut être effectuée seulement sur la turbine réutilisable.

NOTE

**A chaque calibration, les nouveaux coefficients de correction s'additionnent algébriquement aux précédents. Avant d'effectuer une nouvelle calibration, il faut donc annuler la calibration en usage comme décrit ci-dessous.
Pour une bonne calibration, utiliser une seringue de calibration d'un volume d'au moins 3 L.**

La calibration est effectuée sur la base des valeurs CVFE (en expiration) et CVIF (en inspiration) relevées pendant un test effectué avec une seringue calibrée.

Dans le menu de configuration, sélectionner l'option "Calibration de la turbine" et l'écran ci-contre s'affiche :

Les valeurs Dernière CVF et Dernière CVIF présentées sont celles de la dernière calibration effectuée (dans la colonne BTPS).

Les valeurs présentées dans la colonne %ERREUR indiquent la correction actuelle. Elles sont saisies à 0 défaut.

Si aucune calibration CVF et CVIF n'a jamais été faite, elles sont égales à la valeur nominale de la seringue et les différences en pourcentage sont nulles.

SERINGUE VOLUME cL: 300		
CALIBRATION VIEUX		
	BTPS	%CORR.
CVF	300	0
CVIF	300	0
CALIBRATION NOUVEAU		
ATP		
CVF		
CVIF		
%CORR.	= CORRECTION TOTALE	
BTPS	= Condition de Mesure	
ATP	= Conversion du BTPS	
Quand CVF+CVIF =0 utilisez la calibration d'usine		
ESC POUR QUITTER		

ATTENTION

L'abréviation ATP indique les conditions de référence pour la mesure des gaz dans les conditions ambiantes et signifie: Ambient Temperature and Pressure, c'est-à-dire à température et pression ambiantes.

L'abréviation BTPS indique en revanche les conditions de référence pour la mesure des paramètres spirométriques et signifie: Body Temperature Pressure Saturated, c'est-à-dire à température du corps (37 °C) en condition de vapeur saturée.

En accord avec la publication STANDARDISED LUNG FUNCTION TESTING de l'ERS (Vol.6, Supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche est à une température d'environ 33/34°C.

Les volumes et débits expirés, pour être convertis aux conditions BTPS (37°), doivent être augmentés de 2,6% ; en effet, pour une température de 33°C, le facteur BTPS est de 1,026, ce qui représente précisément une correction (accroissement) de + 2,6%. En pratique, le facteur BTPS pour les volumes et les débits expirés est constant et égal à 1,026.

En revanche, pour les volumes et débits inspirés, le BTPS dépend de la température ambiante où se trouve l'air inspiré.

Par exemple, pour une température ambiante de 20°C, le BTPS vaut 1,102, ce qui représente une correction de + 10,2%.

La conversion des volumes et débits inspirés est effectuée grâce à un capteur de température ambiante à l'intérieur de l'appareil permettant le calcul du BTPS.

Pour effectuer la calibration, procéder ainsi:

1 – Saisir en haut de l'écran la valeur en cL de la seringue de calibration utilisée (ex. pour une seringue de 3 litres, configurer 300 cL).

2 –Grâce aux touches numériques, saisir dans les champs « Nouvelle CVF et Nouvelle CVIF » les valeurs CVF et CVIF mesurées dans un test effectué avec la seringue calibrée.

Une fois entrées les deux valeurs CVF et CVIF, si les coefficients de correction calculés sont acceptables (<20%), ils s'affichent à côté des paramètres « Nouvelle CVF et Nouvelle CVIF».

En appuyant sur ESC, retourner au menu de service sans apporter la correction effectuée ; sinon la nouvelle calibration effectuée est imprimée (date, heure et paramètres de référence).

Si les valeurs CVF et CVIF sont telles qu'elles produisent un coefficient de correction > 20%, les valeurs CVF et CVIF ne seront pas acceptées. Cela signifie que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur de calibration aussi élevée et le message suivant apparaît:

ATTENTION ERREUR trop élevée

Dans ce cas:

1) vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avec une turbine neuve, et/ou

2) effectuer le nettoyage de la turbine examinée.

Pour annuler la calibration utilisée, reporter les valeurs configurées par le fabricant, saisir 0 dans les champs « Nouvelle CVF » et « Nouvelle CVIF».

Puis appuyer sur  pour configurer les modifications.

ATTENTION

Avec la nouvelle calibration, les nouveaux coefficients se somment algébriquement aux anciens.

1) Avant de configurer une nouvelle calibration, annuler les valeurs précédentes en saisissant la valeur 0 dans les deux champs CVF et CVIF ; répéter ensuite la calibration en insérant les nouvelles valeurs.

2) Si une seringue de 3L est utilisée pour le test de calibration et si le spiromètre est parfaitement calibré, la valeur CVF mesurée (seringue) sera de:

$$3.00 \text{ (CVF)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.028 \text{ L (BTPS)}$$

Pour d'autres éclaircissements sur le BTPS, se référer à la note concernée.

3) Si la température ambiante est de 20° (avec BTPS=1,102), la valeur de CVIF mesurée (seringue) sera de :

$$3.00 \text{ (CVIF)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.30 \text{ L (BTPS)}$$

4) L'utilisateur doit donc être conscient que le volume de la seringue, mesuré par le spiromètre, est converti aux conditions BTPS et que les résultats obtenus ne constituent donc pas une erreur par rapport aux valeurs attendues.

Par exemple, en effectuant la calibration avec :
20°C, CVF = 3.08 et CVIF = 3.03, le spiromètre est parfaitement calibré et les coefficients de correction seront nuls, c'est-à-dire qu'il ne nécessite aucune calibration !

On répète que cela n'est pas une erreur, mais la conséquence logique de ce qui a été expliqué auparavant.

EN-TÊTE DE L'IMPRIME

Pour saisir une ligne d'en-tête qui sera imprimée au début de chaque rapport spirométrique (voir l'image ci-contre).

Format DATE/HEURE

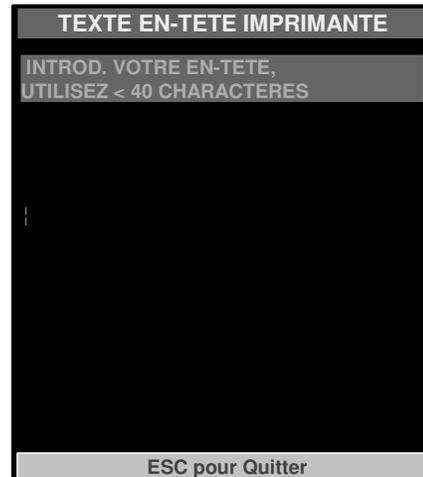
Pour modifier la date et l'heure. L'heure est représentée dans le format de 24 heures.

Configuration de la langue

Pour changer la langue utilisée sur l'écran et sur l'imprimante.

Configuration des valeurs théoriques ou prédites

Pour sélectionner un des standards disponibles pour le calcul des valeurs théoriques. Les paramètres disponibles sont organisés de la façon suivante:



REFERENCE	ADULTES	ENFANTS
1	ERS	Knudson
2	Knudson	Knudson
3	USA	Knudson
4	ERS	Zapletal
5	MC-Barcelone	Zapletal

Taper le numéro de référence sur le clavier numérique et les valeurs choisies seront automatiquement saisies et affichées dans le menu de configuration.

Configuration des paramètres/impression

Pour habilitier ou non l'impression des paramètres spirométriques ; dans ce menu, il est en outre possible de configurer d'imprimer ou non:

- les meilleures valeurs des paramètres CVF, VEMS, VEMS/CVF, DEP, DEM2575 (toujours par rapport à la courbe BEST)
- interprétation de la spirométrie
- Les courbes Débit/Volume et Volume/Temps.

Configurations Bluetooth

Le menu suivant est à disposition:

- recherche des dispositifs
- options imprimantes
- options téléphone
- numéro de la ligne éloignée

Recherche des dispositifs :

Avec ►, sélectionner l'option et appuyer sur ←↵; **Spirolab III** recherchera les dispositifs Bluetooth actifs à proximité; une fois un ou plusieurs dispositifs trouvés, la liste des dispositifs utilisables s'affichera en sélectionnant celui choisi et, en appuyant sur ←↵, on peut configurer le dispositif en imprimante ou en téléphone en utilisant les flèches de défilement vertical pour sélectionner l'option (téléphone, imprimante); sélectionner l'une des deux et appuyer sur ←↵, sinon

appuyer sur ESC pour retourner à la page des options Bluetooth. Si le dispositif se trouve déjà dans la liste choisie, un message d'avertissement sera affiché et on retourne à la page des dispositifs trouvés en appuyant sur n'importe quelle touche.

Options imprimantes

Pour vérifier les dispositifs mémorisés dans la « Liste des imprimantes ».

En entrant dans la liste avec ←↵ et en sélectionnant un dispositif, on peut :

- configurer comme prédéfini, identifié avec un point jaune à gauche du nom du dispositif (auquel **Spirolab III** se connectera automatiquement)
- éliminer de la liste (dans ce cas, il sera demandé la confirmation de l'élimination en appuyant sur ←↵, ou bien appuyer

sur  pour revenir en arrière et ne pas éliminer le dispositif).

En cas de liste vide, un message s'affiche si la configuration de la recherche des dispositifs actifs est désirée; appuyer sur  pour effectuer la recherche, sinon sur  pour retourner aux configurations Bluetooth.

Options téléphone

Pour vérifier les dispositifs mémorisés dans la "Liste des téléphones".

En entrant dans la liste avec  et en sélectionnant un dispositif, il est possible de:

- configurer comme prédéfini, identifié par un point jaune à gauche du nom de l'appareil (auquel **Spirolab III** se connectera directement)
- éliminer de la liste (dans ce cas, la confirmation de l'élimination sera demandée en appuyant sur , sinon appuyer sur  pour retourner en arrière et ne pas éliminer le dispositif).

En cas de liste vide, comme dans le précédent, les opérations de recherche de dispositifs actifs peuvent être effectuées.

Numéro de ligne éloignée

En entrant dans le menu avec , le numéro de téléphone qui sera utilisé par le dispositif en phase de connexion par téléphone Bluetooth sera requis. Taper le numéro désiré sur le clavier numérique, puis appuyer sur .

Configuration de l'oxymétrie

Cette fonction permet de configurer:

- les valeurs de SpO2 et BPM: si, pendant le test, les valeurs baissent en-dessous de la valeur minimale ou dépassent la valeur maximale configurée, un signal sonore avertira l'utilisateur.
- activation/désactivation de l'alarme sonore.
- temps d'échantillonnage (2 ou 4 secondes) des valeurs oxymétriques pendant le test.

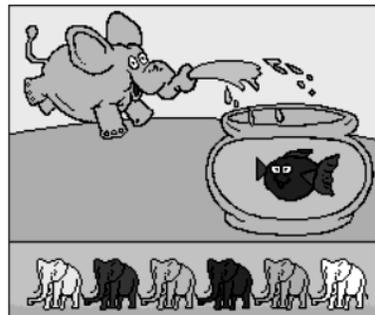
Au début, le curseur est configuré sur la valeur minimale de la SpO2 ; utiliser le clavier numérique pour sélectionner la valeur désirée : la valeur insérée, le curseur passe automatiquement au paramètre suivant; si l'on ne veut pas modifier la valeur saisie, poursuivre avec . Une fois les quatre valeurs configurées, l'alarme sonore peut être activée ou non : elle se désactive en appuyant sur 1; elle s'active en appuyant sur 2. Il est ensuite possible de configurer le temps d'échantillonnage: appuyer sur 2 pour configurer le temps d'échantillonnage de 2 secondes, appuyer sur 4 pour 4 secondes. Les configurations terminées, appuyer sur  pour retourner au menu de configuration.

Emulation pédiatrique

Spirolab III permet de sélectionner l'option pédiatrique utile au déroulement du test spirométrique sur des enfants.

Il consiste en un graphique directement connecté à un signal provenant du capteur de débit qui, selon la quantité de débit expiré par le patient, permet de voir une vignette par un mouvement de rideau; ce système permet de détourner l'attention du patient sur une activité amusante et d'obtenir un meilleur résultat du test.

Si l'on choisit de voir l'animation, apparaît en bas de l'écran la possibilité de saisir l'âge maximum du patient jusqu'où l'animation sera automatiquement montrée pendant le déroulement d'un test CVF.



Une fois la valeur désirée saisie, passer directement au menu de configuration. Il n'est pas possible de configurer un âge inférieur à 4 ans puisque le test requiert, comme dit précédemment, la collaboration du patient, difficile à obtenir chez des patients en-dessous de 4 ans. Une fois l'émulateur pédiatrique configuré, le déroulement de la courbe Volume/Temps s'affichera pendant le test.

TURBINE

Sélectionner le type de turbine qui sera utilisée pour le test (jetable ou réutilisable).

Pour une bonne sélection, appuyer sur  pour changer l'option configurée.

STANDARD

Sélectionner un des standards à disposition (ATS/ERS ou NANHES III) avec la touche .

ATTENTION

Si le standard NANHES III est configuré, il n'est pas possible de saisir ou modifier les théoriques de référence.

Format de DATE: jj/mm/aa

Pour changer la configuration de la date de jj/mm/aa à mm/jj/aa ou aa/mm/jj ou vice-versa.

La configuration est changée à chaque pression sur .

Format de MESURE: cm, kg

Pour changer la configuration de l'unité de mesure de cm, kg en in, lb (pouces et livres) ou vice-versa. La configuration est changée à chaque pression sur .

Extinction de l'appareil

Pour changer la configuration d'auto-extinction de l'appareil à 6, 60 ou après 240 minutes. La configuration est changée à chaque pression sur .

2.5.6 Fonctionnement du spiromètre

Spirolab III effectue les mesures suivantes:

FVC	Test de la capacité vitale forcée CVF
VC	Test de la capacité vitale lente avec profil ventilatoire CV
MVV	Test de ventilation volontaire maximale VVM
SpO₂	Test SpO₂/BPM*

* seulement dans la version avec écran couleur

L'évaluation et l'interprétation des résultats relatifs à la spirométrie s'obtiennent en comparant les valeurs mesurées avec les valeurs spécifiques normales, également appelées théoriques, calculées sur la base des données du patient : âge, taille, poids, sexe et groupe ethnique.

Pour le calcul des valeurs théoriques, différents auteurs sont disponibles, tant pour les adultes que pour les enfants.

Pour adultes	ERS (European Respiratory Society)
"	Knudson
"	Morris/Bass
"	Multicentrico Barcelone
Pour enfants	Knudson
"	Zapletal

Après chaque session de mesure, les résultats sont comparés aux valeurs théoriques relatives et le rapport en pourcentage entre la valeur mesurée et la valeur théorique est affiché pour chaque paramètre.

$$\% \text{ Théorique} = \frac{\text{Mesuré}}{\text{Théorique}} \times 100$$

La mesure peut être répétée plusieurs fois et la meilleure épreuve est mémorisée pour pouvoir ensuite la retrouver dans un second temps dans la mémoire du **Spirolab III**.

La meilleure épreuve est déterminée suivant le critère ATS/ERS.

En pratique, la meilleure épreuve est celle ayant la meilleure somme CVF+VEMS.

Toutes les épreuves sont analysées en appliquant les critères de qualité (contrôle de qualité) selon les recommandations ATS. De plus, la reproductibilité des paramètres VEMS, CVF et DEP est calculée.

Il est possible d'effectuer la spirométrie après l'administration d'un médicament (POST), en comparant les paramètres mesurés avec ceux obtenus avant l'administration (PRE).

Spirolab III affiche et imprime les deux courbes Débit/Volume et Volume/Temps PRE et POST en superposition et calcule la variation en pourcentage des paramètres spirométriques:

$$\% \text{ PRE} = \frac{\text{Valeur POST}}{\text{Valeur PRE}} - 100$$

A l'allumage, la page principale s'affiche sur l'écran ou bien un contenu récapitulatif les données du patient examiné.

Certaines valeurs sont affichées comme:

v.x.y

C'est la version x.y du logiciel interne du spiromètre. En cas de problèmes techniques, indiquer la version utilisée sur le spiromètre.

DATE ET HEURE

La date et l'heure en cours sont modifiables à partir du menu de configuration.

PRE

Le premier test pour chaque nouveau patient est de type PRE, c'est-à-dire sans utilisation de médicament.

Pour l'éventuel test de type POST, après l'administration du médicament, voir le paragraphe de ce Manuel relatif aux tests POST (paragraphe 2.6.2).



Spirolab III VER x.y

DATE 23/05/06 HEURE 12:44:00

FILE N° 1

MEMOIRE 0% 100%

NOM
PRÉNOM
#ID
DATE NAISSANCE 0/0/0
TAILLE cm 0 AGE 0
POIDS kg 0 SEXE ♂
GR. ETHN. Caucasion

TYPE DE TURBINE REUTILISABLE
STANDARD UTILISE ATS/ERS
BTPTS 1.087

CHOISIR UNE FONCTION

FICHER

Spirolab III donne un numéro progressif au test effectué, soit à une spirométrie PRE, soit à un test POST ou à une oxymétrie SpO2/BPM.

NOM ET PRENOM

Les données relatives au dernier patient saisi sont affichées.

#ID

Indique le code d'identification du patient et il doit être saisi par l'utilisateur.

L'utilisateur peut choisir de sortir de l'activité en cours, entrer un nouveau code ou continuer en utilisant la fiche du patient déjà archivé.

TYPE DE TURBINE

STANDARDS UTILISES

BTPS (Body Temperature Pressure Saturated)

Facteur de conversion pour test spirométrique en phase inspiratoire

2.5.7 Insertion des données d'un nouveau patient

Appuyer sur la touche  ID.

Le message suivant apparaît en bas de la page-écran:



En utilisant  ou , il est possible de modifier respectivement les données du patient affiché, ou bien entrer les références d'un nouveau patient.

NOM ET PRENOM DU PATIENT

Sur la page-écran, le curseur apparaît ensuite sur le nom du patient, permettant de saisir les données désirées. Utiliser  pour aller à la donnée suivante.

Tous les nombres saisis avec le clavier doivent être confirmés avec  ou effacés avec . Pour modifier un champ après l'avoir confirmé, utiliser la touche  pour repositionner le curseur à l'endroit désiré, saisir la bonne valeur et passer à la donnée suivante avec .

#ID

Entrer le code identificateur du patient : ce code est alphanumérique et peut contenir un maximum de 16 caractères; le code saisi facilite la recherche des données du patient dans un second temps.

En reprenant un sujet déjà présent en mémoire et en appuyant sur la touche # ID, une nouvelle session de tests est créée avec les données anthropométriques du même sujet. Ceci évite de devoir entrer toutes les données du patient une seconde fois.

Si le code existe déjà en mémoire, le message suivant apparaît:



Le code saisi est confirmé en appuyant sur , tandis que le code saisi est modifié en appuyant sur la touche-flèche.

DATE DE NAISSANCE

Saisir le jour, le mois et l'année de naissance du patient avec le clavier numérique.

Spirolab III calcule automatiquement l'âge du patient et le rentre dans la case «ÂGE» appropriée. Passer à la donnée suivante avec .

TAILLE

Entrer la taille du patient (en cm ou en pouces, selon la configuration) en utilisant le clavier numérique. Passer à la donnée suivante avec .

POIDS

Entrer le poids du patient (en Kg ou en livres, selon la configuration) en utilisant toujours le clavier numérique. Passer à la donnée suivante avec .

ATTENTION

Dans la saisie des données du patient, faire attention aux paramétrages définis dans le menu de configuration, spécialement pour le format de date et l'unité de mesure de la taille et du poids.

SEXE

Sélectionner le sexe avec le clavier,  pour l'homme et  pour la femme.

GROUPE ETHNIQUE

Sélectionner le groupe ethnique d'appartenance, taper le numéro relatif au groupe intéressé. Appuyer sur 0 si le facteur de conversion n'est pas désiré.

Cette saisie permet de corriger les valeurs théoriques en fonction du groupe ethnique auquel appartient le patient.

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III
Groupe	% correction	Caucasien
Sans correction	100%	Mexicano-Américain
Caucasien	100%	Africano-Américain
Oriental	100%	Autres
Chinois de Hong-Kong	100%	
Japonais	89%	
Polynésien	90%	
Indien du Nord	90%	
Indien du Sud	87%	
Pakistanaï	90%	
Descendant africain	87%	

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

CVF, VEMS, VEM3, VEM6, CV

Dans le cas du standard NAHNES III : selon le groupe ethnique saisi, diverses formules théoriques seront prises en considération (comme prescrit par le standard de référence).

ATTENTION

En entrant le numéro 0 (zéro), aucun groupe ethnique n'est pris en considération pour le calcul des valeurs théoriques. En saisissant le groupe ethnique numéro 10, il est possible de définir un pourcentage de correction des valeurs théoriques comprise entre 50% et 200% du théorique utilisé.

2.5.8 Modification des données du patient

Pour modifier les données du patient, appuyer sur la touche , puis sur .
Les données à ne pas modifier doivent être confirmées en appuyant sur .

2.6 TEST SPIROMETRIE: CVF, CV/CVI, VVM

ATTENTION

Connecter le capteur de spirometrie au spirolab III. Apporter une attention particulière au sens d'insertion (la flèche doit être en haut); le connecteur est correctement branché lorsqu'un clic se fait entendre. Voir l'image ci-dessous pour meilleure compréhension.

Toutes les données du patient doivent être saisies avant de commencer la spirométrie.

La spirométrie peut être effectuée en partant de la page-écran principale ou à partir de toutes celles qui affichent les résultats d'un test déjà effectué (meilleur test, dernier test ou test recherché en mémoire).

Sélection du test spirométrique:

-  Pour effectuer le test **CVF**
-  Pour effectuer le test **CV/CVI** et le **profil ventilatoire**
-  Pour effectuer le test **VVM**



ATTENTION

Dans le cas de saisie du standard NAHNES III, il n'est pas possible d'effectuer le test CV ou VVM.

Pendant l'exécution du test, la courbe Débit/Volume s'affiche en temps réel (si l'animation pédiatrique est active, la courbe Volume/Temps est affichée).

Le test doit commencer dans les 30 secondes après le démarrage, sinon la mesure est annulée et l'on retourne à l'affichage principal.

2.6.1 Comment effectuer la spirométrie

Introduire un nouvel embout buccal sur la turbine du mini-capteur jusqu'à la butée.

Placer le pince-nez sur les narines du patient de manière à fermer toute possibilité de sortie de l'air.

Introduire l'embout dans la bouche d'au moins 2 cm au-delà de l'arcade dentale, en faisant très attention qu'il n'y ait pas de sortie d'air par les côtés de la bouche.

Sur la base du test choisi, commencer à souffler comme décrit ci-dessous.

Effectuer le test en position debout ou assise. Pendant l'expiration totale (lente ou forcée), il est conseillé de plier le buste en avant pour faciliter la sortie de l'air par la compression abdominale.

CVF

Il est possible (facultatif) de débiter le test en respirant au repos pendant quelques instants. Quand le patient est prêt, il doit inspirer lentement le plus d'air possible (plus facile les bras tendus), puis expirer le plus vite possible. Sans retirer l'embout de la bouche, terminer le cycle en inspirant une nouvelle fois le plus rapidement possible.

Cette inspiration finale n'est pas nécessaire lorsque le praticien ne souhaite pas mesurer les valeurs inspiratoires (CVIF, VIMS, VIM%, DIP).

Le test peut être reconduit en répétant plusieurs fois le cycle sans jamais retirer l'embout de la bouche, auquel cas **Spirolab III** reconnaîtra le meilleur résultat et les paramètres mesurés relatifs.

Pour conclure le test, retirer l'embout de la bouche et appuyer sur la touche , ou bien attendre 10 secondes après la dernière variation de volume.

ATTENTION

Dans le cas d'un test CVF, après l'exécution d'au moins deux tests valables, la reproductibilité des paramètres CVF, VEMS et DEP est affichée.

CV/CVI et profil respiratoire

Il est possible (facultatif) de commencer ce test en effectuant plusieurs respirations au repos. Après trois ou quatre respirations consécutives semblables entre elles, le message CV/CVI avertit que le profil ventilatoire a été mesuré et que la mesure de CV ou CVI peut commencer.

Pour effectuer un test CV : Quand l'écran affiche CV/CVI, inspirer lentement le plus d'air possible, puis expirer lentement.

Pour effectuer un test CVI: Quand l'écran affiche CV/CVI, expirer lentement le plus d'air possible, puis inspirer lentement au maximum.

Pour conclure le test, retirer l'embout de la bouche et appuyer sur la touche ESC, ou bien attendre 3 secondes à partir de la dernière variation de volume.

En effectuant le test sans profil respiratoire (respirations au repos), seuls les paramètres CV ou CVI seront mesurés. En effectuant aussi les respirations au repos au début, tous les paramètres du profil ventilatoire seront fournis.

Le déroulement affiché pendant le test est la courbe volume/temps.

VVM

Démarrer le test en cherchant à effectuer une succession d'inspirations et d'expirations forcées de la plus grande amplitude possible. La fréquence suggérée pour inciter le patient est de 30 respirations/minute. Le test s'arrête automatiquement au bout de 12 secondes.

Pour conclure le test, appuyer sur la touche  ou bien attendre 3 secondes après la dernière variation de volume.

Les courbes et les principaux paramètres mesurés sont affichés à l'écran la fin du test effectué, quel qu'il soit.

Après l'affichage des courbes, appuyer sur la touche  afin de passer aux autres paramètres spirométriques relatifs au test effectué, aux valeurs théoriques et aux rapports pourcentage entre la valeur mesurée et la valeur prédite.

Le déroulement affiché pendant le test est la courbe volume/temps.

2.6.2 SPIROMETRIE APRES ADMINISTRATION DE MEDICAMENT

ATTENTION

Pour effectuer un test POST, il est nécessaire d'avoir fait sur le patient en question au moins un test PRE de type CVF effectué dans la même journée; il n'est pas possible de faire un test POST sur un test PRE CV ou VVM; il est au contraire possible d'effectuer un test POST CVF, CV ou VVM si au moins un test PRE effectué dans la même journée est présent en archive.

1° cas: données du patient en examen

Après un test PRE, il suffit de procéder comme suit si l'on désire effectuer un test POST sur le patient actuellement en examen.

Appuyer sur  pour activer la phase POST, le message suivant s'affiche en bas de la page:

appuyer sur ENTER pour test POST.

Dans ce cas, il est possible d'effectuer aussitôt un test POST avec un des 3 tests (CVF, CV ou VVM). Après avoir choisi le type de test, on peut définir à la dernière ligne la dose de médicament administrée au patient avant le nouveau test; la valeur doit être saisie en utilisant le clavier numérique.

2° cas: données du patient en mémoire

Pour exécuter au contraire le test POST sur un patient dont les données ont été précédemment archivées, il est nécessaire de chercher en mémoire les paramètres spirométriques relatifs au test PRE de référence.

Appuyer sur ; sélectionner un test relatif au patient intéressé grâce à l'une des méthodes de recherche.

Appuyer ensuite sur  et  pour saisir un nouveau test sur le sujet. Appuyer sur la touche  pour activer la phase POST.

Lorsque la phase POST est active sur l'écran, les données du patient sélectionné s'affichent et l'inscription POST apparaît en haut sous le numéro du fichier.

Chaque fois que le test se répète avec la même dose, la meilleure épreuve relative à la dose utilisée est mémorisée en archive.

En changeant de dose, un nouvel enregistrement est généré en archive avec un numéro de fichier progressif. En utilisant par exemple trois doses différentes de médicament pour un patient, trois nouveaux enregistrements (tests POST) correspondant au patient seront générés en archive.

Il est ensuite possible de revoir les meilleures épreuves POST.

Le code patient du test POST sera évidemment le même que pour le PRE.

Les résultats permettent de comparer les paramètres spirométriques calculés dans le test POST avec ceux du meilleur test PRE présent en archive relatif au patient sélectionné seulement en référence à la session en examen (par session, on entend le jour d'exécution du test) ; il n'est donc pas possible d'effectuer un test POST sur un patient si seuls les tests PRE effectués les jours précédents sont présents en archive.

Les courbes débit/volume du test PRE et du test POST relatif sont superposées.

Pendant l'affichage des résultats, la variation pourcentage entre les valeurs PRE et POST est fournie dans la colonne appelée CHG.

La phase POST est mise en évidence par une bande de couleur indiquant les termes FICHER POST et DOSE.

Afin d'aider à la compréhension des résultats disponibles dans l'affichage des résultats, les icônes ☺ et/ou ☹ sont affichées sous l'indication sémaphorique selon le critère suivant:

- ☺☺ bronchodilatation significative avec VEMS POST \geq 80% de la valeur théorique
- ☺☹ bronchodilatation significative avec VEMS POST $<$ 80% de la valeur théorique
- ☹☹ bronchodilatation non significative

Le test POST peut être activé soit dans la page principale concernant le patient, soit dans l'affichage des résultats

montrés(  ou .

Il est ainsi plus facile de passer à la phase POST-test.

En reproduisant les données présentes en archive, les seules touches actives sont:

- Touches  ;
- Touche # ID (pour un nouveau test spirométrique avec les données du sujet sélectionné en archive)
- Touche  (exécution d'une session de test POST)
-  (impression du test sélectionné)
- Touche   et   pour l'écran
- Touche  pour retourner au menu de gestion de la mémoire.
-  (touche de sortie générique)

Test physiologique (solution placebo)

Avant un test POST, il est généralement utile de faire un test avec une solution physiologique afin d'évaluer la réaction du patient à une telle stimulation.

Pour un patient en bonne santé, la réaction est celle d'un placebo, sinon, même cette stimulation peut produire des effets sur la réponse bronchique.

Dans le test physiologique, la dose introduite est nulle et il est tout de même possible de comparer les résultats POST avec les résultats PRE.

ATTENTION

Le test POST peut se baser seulement sur un test PRE effectué le même jour, il n'est pas possible de faire un test POST en partant d'un test PRE mémorisé les jours précédents.

ATTENTION

Pour sortir de la phase POST et effectuer de nouveaux tests PRE, créer un nouveau patient ou rechercher le patient en archive, et procéder comme décrit dans le paragraphe 2.6.2 - 2° cas.

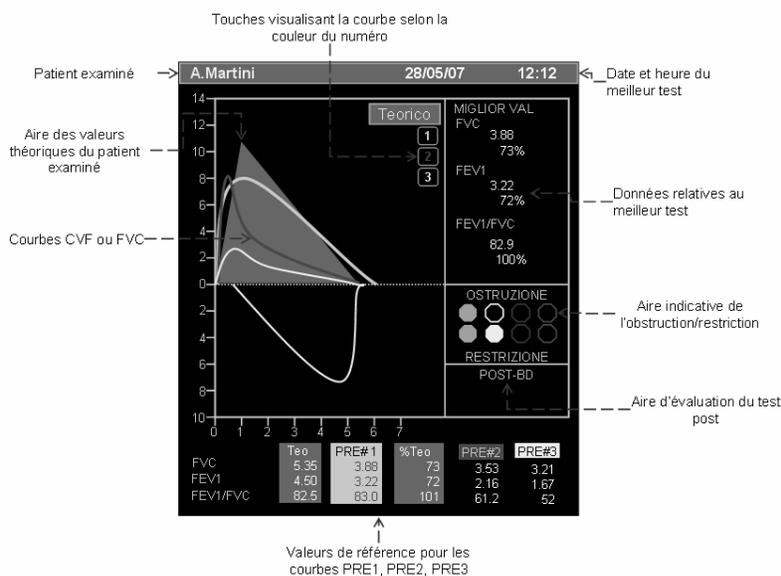
ATTENTION

Chaque fois que la dose est changée avant d'effectuer un test POST, l'appareil crée une nouvelle session de test, clôture donc l'enregistrement précédent et en ouvre un nouveau, toujours de type POST. Le numéro du test augmente.

L'interprétation ne tiendra plus compte des tests faits avec diverses doses, mais seulement de cette nouvelle session de tests.

2.7 AFFICHAGE DES DONNEES SPIROMETRIQUES

L'image suivante décrit les informations reportées dans la page-écran réservée aux résultats des tests spirométriques,



A partir de cette page-écran, il est possible de visualiser en particulier les données relatives à chaque courbe en utilisant les touches 1, 2 et 3 en partant respectivement du meilleur test et suivants.

ATTENTION

Dans le cas où le standard NAHNES III est saisi, seuls sont affichés les paramètres suivants : VEM6, VEMS, VEMS/VEM6%, DEM2575, CVF, VEMS/CVF.

En affichant une courbe particulière, il est possible d'effectuer directement un nouveau test spirométrique PRE ou POST ou une oxymétrie sur le patient actuel en appuyant respectivement sur **FVC**, **VC**, **MVV**, **POST**, **SpO₂**. On peut effectuer le même en reprenant le meilleur test avec  ou bien le dernier test avec  (pour la spirométrie) ou  (pour l'oxymétrie); le test sélectionné est effectué sur le patient en cours d'examen.

ATTENTION

Si le dernier test spirométrique effectué est un test POST, la session POST est maintenue jusqu'à ce qu'un autre patient soit recherché en archive ou qu'un nouveau patient soit créé.

2.8 CONTROLE DE LA QUALITE DE LA SPIROMETRIE

Au moyen de l'analyse mathématique (contrôle de qualité) appliquée à quelques indices et paramètres calculés, Spirolab III peut produire des commentaires utiles pour évaluer la validité du test effectué.

Le contrôle qualité restitue une lettre comme indiqué ci-dessous :

1° cas: test PRE

A = après deux manipulations acceptables, l'écartement des deux plus hautes valeurs de VEMS et des deux valeurs FEV6 les plus hautes sont inférieures ou égales à 100 mL

B = après deux manipulations acceptables, l'écartement des deux plus hautes valeurs de VEMS est compris entre 101 et 150 mL.

C = après deux manipulations acceptables, l'écartement des deux plus hautes valeurs de VEMS est compris entre 151 et 200 mL

D = une seule manipulation acceptable présente et il y a plus de manœuvres acceptables pour lesquelles l'écartement entre les deux plus hautes valeurs de VEMS est cependant supérieure à 200mL

F = aucune manipulation acceptable

Il° cas : test POST de bronchodilatation

A = deux manipulations acceptables, l'écartement des deux plus hautes valeurs de VEMS est inférieur ou égal à 100 mL
B = deux manipulations acceptables, l'écartement des deux plus hautes valeurs de VEMS est compris entre 100 et 200 mL

C = deux manipulations acceptables, l'écartement des deux plus hautes valeurs de VEMS est supérieur à 200 mL

D = une seule manipulation acceptable présente

F = aucune manipulation acceptable

Par manipulation acceptable, on entend : bon début et expiration satisfaisante (en durée et débit).

Spirolab III présente également une série de commentaires relatifs au test :

Erreur dans le Vext ou le PEFT

Quand le Vext excède 250ml ou 5% de CVF ou quand le TDEP (temps au pic du débit) excède 200ms, le message suivant apparaît :

Répéter le test en soufflant plus vite

Erreur sur le TEF

Quand le TEF est inférieur au seuil prévu, le message suivant apparaît :

Temps d'expiration insuffisant

Erreur de débit

Quand la dernière valeur de débit expiré excède 200 mL, l'expiration est incomplète, le message suivant s'affiche donc :

Expirer tout l'air des poumons

2.9 REPRODUCTIBILITE DU TEST CVF

Selon les standards internationaux ATS et ERS, il est conseillé de répéter au moins 3 fois chaque test CVF, afin d'assurer une bonne fiabilité des résultats de la spirométrie. L'appareil fournit une aide grâce au contrôle de la reproductibilité.

La reproductibilité des paramètres suivants est évaluée entre un test et l'autre:

DEP répétable lorsque la différence entre les deux valeurs extrêmes du DEP est ≤ 0.67 L/s;

CV répétable lorsque la différence entre les deux valeurs extrêmes de la CV ≤ 150 mL;

Si la CVF est > 1.0 L, alors:

VEMS répétable lorsque la différence entre les deux valeurs extrêmes de la VEMS ≤ 150 mL;

CVF répétable lorsque la différence entre les deux valeurs extrêmes de la CVF ≤ 150 mL;

Si, par contre, la CVF est ≤ 1.0 L, alors:

VEMS répétable lorsque la différence entre les deux valeurs extrêmes de la VEMS ≤ 100 mL;

CVF répétable lorsque la différence entre les deux valeurs extrêmes de la CVF ≤ 100 mL ;

Au terme de l'épreuve CVF, le paramètre considéré s'affiche à côté de l'option «REPRODUCTIBILITE».

2.10 METHODE DE MESURE ET INTERPRETATION

Le principe de mesure est basé sur un système de deux paires phototransmetteurs/révélateurs à interruption à infrarouge.

Une paire de déflecteurs, disposés à l'entrée et à la sortie de la turbine, génère un tourbillon autour de l'axe du capteur au passage de l'air.

Une partie mobile (pales) provoque en tournant un nombre d'interruption des rayons à infrarouge directement proportionnel au débit d'air et est ainsi à l'origine d'un signal dont la fréquence est proportionnelle au débit d'air passant dans le tube.

Ce principe de mesure garantit stabilité, reproductibilité et fiabilité à long terme et les résultats ne sont influencés ni par l'humidité ni par la densité du gaz.

ATTENTION

La mesure du volume d'air traversant le tube est proportionnelle au nombre d'interruptions des rayons infrarouges.

Le nettoyage du capteur débitmétrique est très simple et est indispensable pour la protection du patient d'éventuelles infections.

Pour les opérations de nettoyage, se référer au paragraphe 4 de ce manuel.

La calibration de la turbine n'est pas nécessaire, mais il est bon d'en vérifier le fonctionnement en appliquant les règles simples du paragraphe sur l'entretien.

Méthode d'interprétation du test

L'interprétation de la spirométrie se réfère à l'épreuve de Capacité Vitale Forcée (CVF) et s'effectue selon les standards ATS. Afin d'en améliorer la compréhension, elle est en outre représentée par une sorte de code sémaphorique (vert,

jaune, rouge) indiqué par une flèche à droite de l'écran. Cette flèche indique le pire niveau de l'interprétation automatique relatif à la session de tests en cours.

Après chaque test CVF d'expiration forcée, l'instrument effectue un contrôle de qualité afin de vérifier la fiabilité du test effectué et compare, si possible, les principaux paramètres mesurés, VEMS, VEMS % et CVF avec leurs valeurs théoriques de référence et calcule certains indices pourcentage selon le critère indiqué ci-dessous :

$$\text{indice}\% = \frac{\text{Valeur mesurée}}{\text{Valeur Théorique}} \times 100$$

L'interprétation des indices % selon les standards ATS donne une série de messages correspondant aux niveaux possibles d'obstruction ou de restriction et un seul message en cas de spirométrie normale selon le tableau suivant:

normale	→	Vert
légère	→	Vert-jaune
modérée	→	Jaune
modérée sévère	→	Jaune-Rouge
sévère	→	Rouge
très sévère	→	Violet

Si, en revanche, il n'est pas possible d'effectuer les calculs par manque de quelques données, l'interprétation n'est pas valable et le message suivant s'affiche:

NON VALABLE

ATTENTION ⚠

Dans le cadre d'une session de test, l'interprétation pour chaque patient se réfère toujours au meilleur test.

2.11 EXECUTION D'OXYMETRIE

Spirolab III permet de développer différents types de tests oxymétriques décrits dans les prochains paragraphes.

ATTENTION ⚠

Si le Spirolab III a été acheté sans l'option d'oxymétrie, il pourra seulement effectuer la spirométrie. Si l'option oxymétrie est ensuite acquise, s'adresser à un centre d'assistance ou contacter le fabricant pour habilitier cette option.

Si, pendant l'oxymétrie, la valeur de la SpO2 et de la pulsation artérielle baisse en-dessous du seuil inférieur ou dépasse le seuil supérieur, l'appareil émet un signal sonore pouvant être désactivé pour les tests nocturnes.

ATTENTION ⚠

Le capteur décrit ci-dessous représente seulement un exemple. Avec Spirolab III, il est possible d'utiliser n'importe quel type de capteur décrit dans le paragraphe précédent 1.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur particulier dont le choix est laissé au médecin.

Pendant les tests d'oxymétrie, Spirolab III ne peut être éteint ; pour éteindre l'appareil, il faut d'abord d'interrompre le test en cours, cela permet d'éviter des interruptions non désirées compromettant l'exactitude des données obtenues.

Afin de mesurer la saturation de l'oxygène SpO2 et la fréquence cardiaque de façon non invasive, utiliser le capteur réutilisable pour doigt de la main. Un tel capteur est recommandé pour des patients d'un poids supérieur à 20 Kg avec une activité limitée.

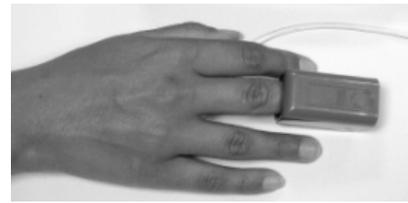
Spirolab III mémorise les deux paramètres de l'oxymétrie toutes les 2 secondes.

Pour obtenir un test oxymétrique, procéder comme suit:

- Brancher le capteur à l'appareil: insérer le connecteur avec la flèche (imprimée sur le connecteur) tournée vers le haut, comme sur la photo:
- Choisir un endroit bien irrigué adapté au capteur.
- Insérer le doigt de la main dans le capteur jusqu'à toucher le fond. S'assurer que la partie inférieure du doigt couvre complètement le révélateur. S'il est impossible de bien positionner le doigt, en choisir un autre.



- Positionner le capteur de façon à ce que le fil se trouve dans la paume de la main. Cela fait que la source de lumière reste sur le côté de l'ongle et le révélateur sur la partie inférieure du doigt.
- Dans la page-écran principale, appuyer sur  pour accéder aux tests.
- Sélectionner le test intéressé grâce aux flèches de défilement vertical.



Si ce message apparaît :

ATTENTION ! L'OXYMETRE N'EST PAS PRESENT

cela signifie que votre spiromètre n'est pas doté d'oxymètre.

Si, en revanche, ce message apparaît :

ATTENTION ! L'OXYMETRE N'EST PAS HABILITE

cela signifie que cette fonction n'a pas été habilitée. Dans ce cas, s'adresser à un centre d'assistance ou contacter le fabricant.

ATTENTION 

Si la valeur de l'alimentation est basse avant de commencer un test, le message suivant s'affiche:

Les batteries sont déchargées et pourraient ne pas être suffisantes pour un test d'oxymétrie

Dans ce cas, sortir du test en appuyant sur ESC ; en appuyant sur une autre touche, le test configuré se poursuit.

Dans le cas où le test s'est interrompu par épuisement des batteries internes d'alimentation, le message suivant s'affichera au prochain allumage :

La dernière oxymétrie a été interrompu avant d'avoir été correctement complétée

Simultanément, un bip intermittent est émis pendant 10 secondes.

Spirolab III affiche ensuite la page principale.

Les tests pouvant être effectués avec **Spirolab III** sont les suivants:

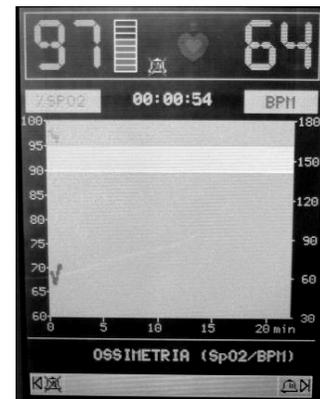
1. OXYMETRIE SPOT
2. OXYMETRIE DU SOMMEIL
3. OXYMETRIE A L'EFFORT
4. OXYMETRIE SPOT (méorisé comme OXYTEST)

Sélectionner le test désiré en tapant le numéro correspondant sur le clavier numérique. Pendant le test, l'écran affiche les informations comme dans l'image ci-contre.

ATTENTION 

Afin de ne pas compromettre la fiabilité des mesures et l'intégrité du capteur, ne pas entortiller sans motif le fil du capteur ni le tirer pendant son utilisation, sa connexion, sa déconnexion ou en remettant en place le capteur pour doigt de la main.

Le nombre de rectangles, en haut à droite de la valeur de SPO2, est proportionnel à la qualité du signal: plus la qualité du signal est haute, plus le nombre de rectangles affichés est grand (8 au maximum). Positionner le doigt dans le capteur de façon à maximiser la qualité du signal.



Les premières secondes du test sont utilisées pour trouver le meilleur signal; le chronomètre retourne ensuite à zéro et **Spirolab III** commence à mémoriser les données.

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

ATTENTION
Capteur non inséré

Simultanément, **Spirolab III** émet un signal sonore pendant 10 secondes.

Si le capteur a été inséré, mais le doigt mal positionné, le message suivant apparaît:

ATTENTION
Doigt mal inséré

Simultanément, **Spirolab III** émet un signal sonore pendant 10 secondes.

Si le signal est correctement reçu par le capteur, l'appareil commence à émettre des signaux sonores et à afficher les valeurs sur l'écran après quelques secondes.

Pour tous les tests d'oxymétrie, il est possible de configurer les alarmes en cas de dépassement des valeurs critiques comme décrit dans le paragraphe 2.5.5. Si les alarmes sont activées, le symbole  sera présent en haut de l'écran pendant le test. Il est possible d'activer/désactiver la fonction pendant le test, en appuyant sur  pour désactiver et  pour activer.

Pour plus d'informations sur la bonne configuration de cette fonction, voir le paragraphe 2.5.5.

2.11.1 OXYMETRIE SPOT

ATTENTION

Le capteur décrit ci-dessous représente seulement un exemple. Avec Spirolab III, il est possible d'utiliser n'importe quel type de capteur décrit dans le paragraphe 1.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur particulier, dont le choix est laissé au médecin.

Pour effectuer un suivi continu non invasif de la saturation artérielle d'oxygène, l'utilisation d'un capteur réutilisable type "wrap" (à enveloppement) est conseillé. L'utilisation d'un tel capteur est indiquée pour les patients d'un poids supérieur à 30 kg et est contre-indiquée pour les patients montrant des réactions allergiques au ruban adhésif.

ATTENTION

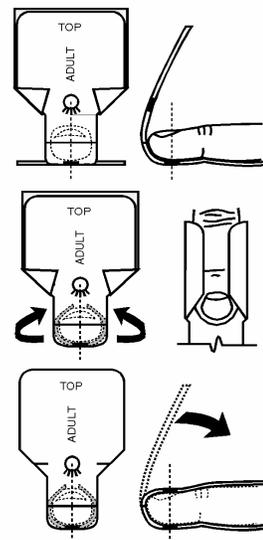
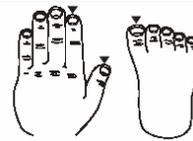
Les matériaux utilisés pour la fabrication du capteur NE CONTIENNENT PAS DE PROTEINES DE LATEX NATUREL. Les matériaux du capteur ont été soumis à des tests rigoureux de biocompatibilité.

Instructions pour l'utilisation du capteur jetable pour patient adulte

ATTENTION

Ce capteur n'est pas recommandé pour l'utilisation sur des personnes montrant des réactions allergiques au ruban adhésif. Ne pas réutiliser. Jetable.

- Choisir un endroit d'application sur le doigt de la main ou du pied du patient permettant d'aligner directement la source lumineuse sur le révélateur. Les endroits préférés sont l'index ou le pouce.
- Enlever le vernis à ongles ou les ongles synthétiques si besoin.
- Placer le doigt du patient dans le capteur, l'ongle vers le haut, alignant le bout du doigt dur le révélateur. La ligne de positionnement du capteur passe par l'axe médian du bout du doigt.
- Replier les parties latérales adhésives autour du doigt du patient en faisant attention à ne pas couvrir l'ongle.
- Plier la partie supérieure du capteur sur le doigt en s'assurant que la source lumineuse se trouve directement au-dessus et alignée sur le révélateur. Replier la partie adhésive autour du doigt de main ou de pied du patient pour fixer le capteur. Faire courir le fil le long de la paume de la main ou le dessous du pied et si nécessaire, le fixer avec du ruban adhésif.
- Connecter le capteur à l'appareil: brancher le connecteur avec la flèche vers le haut (imprimée sur le connecteur) et vérifier le bon fonctionnement comme décrit précédemment.



ATTENTION

Ne pas entortiller sans motif le fil du capteur ni le tirer pendant son utilisation, sa connexion, sa déconnexion ou lors de la remise en place du capteur.

Un capteur excessivement serré peut donner des mesures de saturation imprécises. Il est donc nécessaire d'éviter de trop serrer le ruban adhésif. Il est également conseillé d'arrêter le capteur au niveau du poignet avec du sparadrap.

Exécution du test

Sélectionner le test "Oxymétrie SpO2/BPM" dans la liste des tests d'oxymétrie en appuyant sur 1 du clavier numérique. Il est décrit sur l'écran comme: "oxymétrie (SpO2/BPM)". La durée du test est illimitée et a vraiment pour but d'enregistrer les variations des paramètres oxymétriques au cours de la période décidée par le médecin. Si l'on enlève le doigt du capteur pendant le test, le message suivant apparaît sur l'écran :

ATTENTION
Recherche du signal, doigt mal positionné

Les données affichées pendant le test sont:

- la valeur instantanée de la SpO2
- l'entité du signal reçu
- la valeur instantanée du BPM
- la durée du test
- le graphique du déroulement dans le temps des 2 paramètres précédents
- le type de test en cours
- d'éventuels messages d'avertissement

Appuyer sur  pour terminer le test.

Pour l'impression des données, se référer au paragraphe 3.1.2.

2.11.3 OXYMETRIE NOCTURNE

Pour sélectionner le test, appuyer sur le 2 du clavier numérique.

Ce test permet d'enregistrer les variations subies par les paramètres du patient durant la nuit.

Cinq minutes environ après le début du test, **Spirolab III** se met en mode économie, c'est-à-dire que le signal sonore et l'écran s'éteignent.

Appuyer sur la touche  pour vérifier le bon fonctionnement pendant la phase d'économie : après 5 minutes consécutives, **Spirolab III** retourne automatiquement en veille. Si le signal manque pendant la phase de veille, l'appareil s'allume automatiquement et affiche le message décrivant l'anomalie rencontrée (capteur non inséré ou doigt mal inséré).

Les données affichées sont les mêmes que celles décrites dans le test précédent.

Après la période utile, le test peut être interrompu selon la procédure décrite précédemment.

Les données peuvent être imprimées selon les indications décrites dans les paragraphes 2.13 et 3.1.2 ; à titre d'exemple, se référer aux rapports en annexe de ce manuel.

2.11.4 OXYMETRIE DURANT L'EFFORT

Ce type de test est caractérisé par 3 phases:

- de base (repos initial)
- effort
- repos

Phase de base

Les données affichées sont les mêmes que celles décrites précédemment.

La durée de cette phase est de 2 minutes minimum, après lesquelles apparaît le message suivant sur l'écran:

APPUYER SUR 1 POUR LA PHASE DE L'EFFORT

En appuyant sur 1, on peut passer à la phase suivante. Si la phase dure plus de 6 minutes, **Spirolab III** émet un signal sonore rappelant la nécessité de passer à la phase de l'effort.

Phase de l'effort

Au début de la phase, le chronomètre se met à zéro pour donner la possibilité de contrôle immédiat de la durée de chaque phase. Les données fournies par l'écran sont les mêmes que celles fournies précédemment.

La durée de cette phase est de 2 minutes minimum, après lesquelles le message apparaît sur l'écran :

APPUYER SUR 2 POUR LA PHASE DE REPOS

En appuyant quelques secondes sur 2, il est possible de passer à la phase de repos. Si la phase dure plus de 6 minutes, **Spirolab III** émet un signal sonore et l'appareil passe directement après cette période à la phase de repos en remettant de nouveau le chronomètre à zéro.

Phase de repos

La durée de la phase peut être décidée directement par le médecin et n'est signalée d'aucune façon (le chronomètre repart à zéro au début de la phase)

Appuyer sur  pour terminer le test.

Les données nécessaires pour le calcul des valeurs seront requises à la fin du test, en particulier:

- DYSPNEE initiale
- DYSPNEE finale

- FATIGUE initiale
- FATIGUE finale

Les quatre premières valeurs suivent l'échelle de BORG et peuvent avoir les valeurs suivantes: 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

Les coefficients de l'échelle de Borg représentent les valeurs de sévérité suivantes:

ECHELLE	SEVERITE
0	Aucune
0.5	Vraiment très légère (à peine distinguable)
1	Très légère
2	Légère
3	Modérée
4	A peine sévère
5	Sévère
6	"
7	Très sévère
8	"
9	Vraiment très sévère (presque le maximum)
10	Maximum

Les données sont saisies en utilisant les touches  et .

Utiliser  pour passer aux données suivantes, sinon  pour retourner aux précédentes.

Les données à la sortie du test à l'effort se retrouvent dans la page suivante et peuvent être imprimées selon les indications décrites dans les paragraphes 2.13 et 3.1.2. Si le résultat du test est imprimé, la version papier reporte seulement les données relatives à la phase de l'effort; à titre d'exemple, se référer aux rapports en annexe de ce manuel.

Appuyer sur  pour terminer le test à tout moment.

A la fin du test, les données calculées et saisies sont affichées sur plusieurs pages consécutives; appuyer sur  ou  pour passer d'une page à l'autre.

2.11.4 OXYMETRIE SPOT (méorisée comme OXYTEST)

Ce test est le même que celui décrit dans le paragraphe 2.10.1, l'unique différence se trouvant dans le fait que les données du patient ne sont pas mémorisées. Le test est mémorisé dans les archives sous le nom "OXYTEST" et un numéro de fichier indiqué dans la page précédent au début du test.

Les paramètres restitués par le test sont les mêmes que ceux de l'oxymétrie SPOT (paragraphe 2.10.1).

2.12 ORGANISATION DES ARCHIVES DE DONNEES

L'archive est une succession de "cellules" de mémoire appelées enregistrement chacune d'elles contiennent des informations inhérentes à une épreuve spirométrique. Chaque enregistrement est plus particulièrement constitué des:

- Données du patient
- Date, heure et température au moment de l'épreuve CVF
- Informations sur la reproductibilité et le degré de qualité
- Paramètres archivés avec le test CVF:
CVF, VEMS, VEMS/CVF, VEMS/CV, DEP, DEM2575, DEM25, DEM50, DEM75, VEM3%, VEM3/CVF, VEM6, VEM6%, TEF, Vext, CVIF, VIMS, VEMS/CV, DIP, MVVcal, CV, CVE, CVI, CI, VRE, TV, VE, FR, t, tE, TV/t, tI/Ttot, VVM, APE
- Paramètres archivés avec le test CV:
ou CV, CVI, *(CV ou CVI), VRE, VI, TV, VE, fr, ti, te, TV/tI, te/tt
- Paramètres archivés avec le test VVM:
ou VVM
- Points graphiques pour la partie expiratoire et éventuellement pour la partie inspiratoire de la courbe Débit/Volume, suivis de la courbe Volume/Temp.
- Paramètres archivés avec le test SpO2 (en fonction du test effectué comme défini dans le paragraphe 1.6.2):

ATTENTION

Les paramètres sont tous archivés, même si tous les tests de spirométrie n'ont pas été effectués. Dans ce cas, la valeur du paramètre est mise à 0. Le symbole * indique la meilleure valeur obtenue.

Les résultats de la spirométrie peuvent être retrouvés dans les archives. Appuyer sur  pour accéder aux archives.

Les résultats relatifs à un test sélectionné peuvent être imprimés en appuyant sur la touche  après avoir été affichés.

2.13 CHERCHER ET LIRE LES DONNEES EN MEMOIRE

La touche  rappelle les principales fonctions d'affichage des données archivées dans la mémoire de l'appareil.

La recherche peut être effectuée de 3 façons différentes:

Recherche par le nom du patient
Recherche par code ID du patient
Recherche par date
Affichage de toutes les archives



Sélectionner en déplaçant le symbole ► devant le mode désiré avec les touches ▲ et ▼, puis appuyer sur ↵.

Dans cette section, il est également possible d'effectuer la transmission par la connexion Bluetooth à un téléphone portable (voir à ce sujet le paragraphe 3.1).

2.13.1 Recherche par nom de famille du patient

Le message suivant apparaît sur l'écran:

**ENTRER LE NOM ENTIER OU UNE PARTIE
POUR TROUVER TOUS LES FICHIERS JOINTS**

Avec le clavier numérique, saisir le nom de famille entier du patient ou les premières lettres. De cette façon, l'appareil restitue tout ce qui trouve mémorisé en archive à ce nom.

Dans la première colonne à gauche de la liste, sont reportés les numéros de fichiers avec lesquels les épreuves ont été enregistrées; en tapant sur le clavier numérique l'épreuve intéressée et en appuyant sur ↵, tous les paramètres joints sont restitués.

Les résultats relatifs à une épreuve sélectionnée peuvent être imprimés avec l'imprimante interne en appuyant sur la

touche ; sinon, en appuyant deux fois de suite sur la même touche, les données seront imprimées sur l'imprimante connectée par le système Bluetooth.

2.13.2 Recherche par code ID du patient

Le message suivant apparaît sur l'écran:

**ENTRER LE CODE # ID OU UNE PARTIE
POUR TROUVER TOUS LES FICHIERS JOINTS**

En entrant le numéro relatif au patient recherché et en appuyant sur ↵, la liste de tous les tests présents en mémoire liés au patient est restituée.

Les résultats relatifs à une épreuve sélectionnée peuvent être imprimés comme décrit dans le paragraphe précédent.

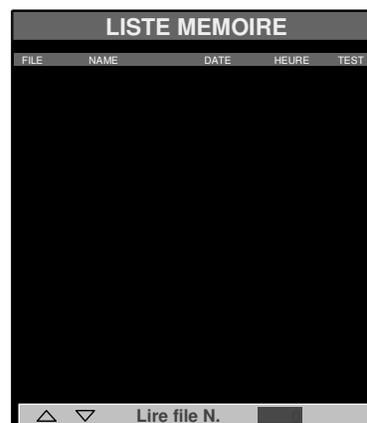
2.13.3 Affichage de toutes les archives

La liste de tous les tests présents en mémoire apparaît à l'écran.

Indiquer le numéro du fichier pour voir les résultats relatifs au test choisi et appuyer sur ↵.

Les données sélectionnées peuvent être imprimées comme décrit précédemment. Une fois la liste des tests mémorisés affichée, il est possible d'imprimer un ou

plusieurs tests en appuyant sur ; on peut imprimer soit une séquence de tests (en saisissant l'intervalle du premier au dernier), soit un test en particulier toujours grâce au clavier numérique; une fois les codes de référence saisis, appuyer sur ↵.



2.14 Affichage et impression des résultats

ATTENTION

Pendant la session des tests, le spiromètre sauvegarde automatiquement jusqu'à 8 tests CVF et, en appuyant sur la touche , il les affiche sur une seule page-écran divisée en 8 parties. Chacune d'elle peut être affichée seule ou imprimée. Ces tests sont numérotés de 1 à 8, le premier représentant le meilleur test et le huitième le plus mauvais. Le dernier test effectué est toujours mis en évidence en vert ;

Pendant la session, en appuyant sur la touche , (rappelant le meilleur test), l'appareil montrera toujours les graphiques correspondant aux trois meilleurs tests. Chacun d'eux peut être affiché ou imprimé ; Au terme de la session, lors de la saisie d'un nouveau patient ou du passage à la phase POST, les 3 meilleures épreuves appartenant à la session précédente sont automatiquement sauvegardées dans les archives de données. En les reprenant dans les archives, il est possible de les afficher et de les imprimer ensemble ou une par une.

A partir de la page-écran principale, il est possible de revoir et d'imprimer tous les paramètres spirométriques.



fournit données et courbe Débit/Volume relatives à la meilleure épreuve.



fournit données et courbe Débit/Volume relatives à la dernière épreuve.

ATTENTION

Toutes les épreuves mémorisées en archive peuvent être rappelées, affichées et imprimées.

Il est utile de répéter que les tests en archive sont donc les meilleures. Le test en cours peut être imprimé en appuyant sur la touche .



Pour imprimer un test sauvegardé en archive après l'avoir retrouvé, il suffit d'appuyer sur la touche



Utiliser la touche  pour interrompre l'impression.

Le rapport d'impression est d'abord constitué de l'en-tête avec la date, l'heure, la valeur BTPS au moment du test, les données du patient, le numéro de fichier, le pourcentage de correction ethnique éventuellement configuré et l'auteur sélectionné pour les valeurs théoriques.

Vient ensuite le graphique de la courbe Débit/Volume et Volume/Tempo pouvant se référer à la dernière épreuve ou à la meilleure.

Le meilleur test sera imprimé à partir de la page principale en appuyant sur la touche .

En revanche, pour imprimer le dernier test, il suffit d'appuyer sur la touche  pendant l'affichage des données de la dernière épreuve.

Vient enfin une liste des paramètres mesurés et l'interprétation de la spirométrie.

Dans le cas d'un test PRE, les valeurs suivantes sont affichées:

Théorique	valeur théorique calculée
PRE	valeur mesurée avant l'administration du médicament
%Théorique	valeur pourcentage rapportée à la théorique

Dans le cas du test POST, les deux courbes apparaissent superposées dans le graphique et, outre les paramètres décrits ci-dessus, sont également affichés:

POST	valeur mesurée après administration de médicament
%CHG	variation en pourcentage (+/-) entre POST et PRE.

En affichant les données mesurées (touches ,  ou des données rappelées en archive), le nom du sujet, la date et l'heure où a été effectué le test s'affichent en haut de l'écran.

3 TRANSMISSION DES DONNEES

Spirolab III est doté d'un système de transmission des données par une connexion sans fil (wireless) du type "Bluetooth". La liaison s'effectue au moyen d'ondes radio et permet de transférer des données en mémoire à deux fins différentes:

- Transfert à un téléphone portable qui le transfère à son tour à un PC identifié par un modem
- Transfert à une imprimante dotée du système Bluetooth.

Les deux modes de transfert seront approfondis dans les prochains paragraphes.

ATTENTION

La transmission des données est effectuée exclusivement si la SIM présente dans le téléphone portable est habilitée à la transmission des données. Se référer au gérant de la compagnie téléphonique pour réclamer éventuellement ce service.

Ce système permet de relier **Spirolab III** à un portable doté de la même technologie. On peut ainsi transférer toutes les archives mémorisées dans **Spirolab III**.

La séquence des opérations à effectuer est reportée ci-dessous.

3.1.1 Opérations préliminaires

ATTENTION

La transmission avec le système Bluetooth requiert nécessairement la configuration du numéro de téléphone relatif à l'unité où seront transférées les données (cabinet médical, service de télémedecine...). La configuration du numéro de téléphone s'effectue dans le menu de configuration de l'appareil (voir paragraphe 2.5.5). Il est en outre nécessaire de configurer un appareil par lequel effectuer la connexion; pour cela aussi, se référer au paragraphe 2.5.5.

3.1.2 Configuration du numéro de téléphone

- Une fois **Spirolab III** allumé, appuyer sur 
- avec les flèches de déplacement vertical, sélectionner l'option "Configuration Bluetooth" et appuyer sur 
- toujours avec les mêmes flèches, sélectionner "Entrer le numéro de téléphone" et appuyer sur 
- saisir le numéro de téléphone sur le clavier numérique et appuyer sur  à la fin pour retourner automatiquement au menu Bluetooth
- retourner à la page principale avec .

3.1.3 Transfert des données avec Bluetooth

- Appuyer sur la touche  dans la page-écran principale.
- Avec les touches de déplacement vertical, sélectionner « Transmission Bluetooth » et appuyer sur .
- Le type de transmission choisie est décrit : appuyer sur  si elle correspond, afin d'activer la connexion à l'appareil configuré comme prédéfini dans les paramètres initiaux.
- Lorsque le portable le demande, entrer le code pin affiché sur la page (correspondant au numéro de série de l'appareil reporté sur l'étiquette se trouvant sous **Spirolab III**).
- Les phases suivantes de la connexion sont effectuées, puis les données passent au modem configuré.
- A la fin du transfert, le message "Transmission effectuée" apparaît.

Dans cette phase, l'écran affiche les informations suivantes:

- L'appareil auprès duquel la connexion est en train de s'effectuer
- Le numéro de téléphone configuré
- le PIN défini (correspondant au numéro de série de l'appareil)

S'il est décidé d'arrêter la connexion Bluetooth durant la phase de transfert des données, appuyer sur la touche ESC ; de cette façon, la connexion finit et l'on retourne au menu principal.

Si aucun appareil n'a été configuré pour la transmission, un message permettant de rechercher les dispositifs actifs apparaît sur l'écran. Une fois la configuration du dispositif terminée, la connexion se met automatiquement en route.

3.1.4 Transmission des données via Bluetooth pour l'impression

ATTENTION

L'impression des données du menu de gestion du patient s'effectue seulement si l'imprimante est dotée de la connexion Bluetooth; en alternative, il est possible de doter l'imprimante d'un adaptateur USB permettant la connexion Bluetooth.

L'imprimante doit appartenir à la liste des imprimantes acceptées par l'appareil. Pour en avoir la liste mise à jour, s'adresser au fabricant ou envoyer un mail à l'adresse suivante : mir@spirometry.com.

Le système Bluetooth permet à **Spirolab III** de transmettre les données relatives à un test effectué, directement à une imprimante dotée du même dispositif Bluetooth. La séquence des activités est reportée ci-dessous:

- une fois le test effectué ou recherché en archive, appuyer deux fois de suite sur 
- **Spirolab III** effectue les phases de connexion
- à la fin de la transmission, **Spirolab III** affiche le message "CONNEXION EFFECTUEE", et retourne directement à la page principale

Il est également possible d'imprimer des tests effectués précédemment et présents en archive. Pour effectuer cette impression, rechercher le test intéressé selon le mode de recherche décrit dans le paragraphe 2.12; après avoir affiché



le test, appuyer deux fois sur la touche

Si l'on décide d'arrêter la connexion Bluetooth pendant la phase de transfert des données, appuyer sur la touche ESC ; de cette façon, la connexion se termine et l'on retourne au menu principal.

Si aucun appareil n'a été configuré pour l'impression, un message permettant de rechercher les dispositifs actifs apparaît sur l'écran. Une fois la configuration du dispositif terminée, la connexion se met automatiquement en route.

Dans la recherche des appareils actifs pour la connexion Bluetooth, **Spirolab III** vérifie toujours l'adresse de l'appareil et si un même appareil précédemment enregistré a changé de nom, il est automatiquement mis à jour.

3.2 CONNEXION A UN PC

Spirolab III peut être connecté à un PC et effectuer des tests en mode en ligne. La connexion peut s'effectuer de deux façons: par port USB ou par port RS232.

3.2.1 Connexion avec port USB

ATTENTION 

Avant de connecter Spirolab III au PC par port USB, il est nécessaire d'installer le logiciel WinspiroPro permettant de s'interfacer avec le dispositif.

Avant de commencer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système opératif dont est doté le PC et sur lequel la connexion est effectuée (sur la barre de contrôle, cliquer sur l'icône "Système" ; parmi toutes les informations, la fenêtre permet de vérifier le type de système opératif installé).

Pour effectuer la connexion, brancher le connecteur mini USB en dotation avec **Spirolab III**, comme indiqué ci-contre, puis connecter l'autre extrémité au port USB du PC.

Lors de la première connexion, en fonction de la version du système opératif utilisé, le PC provoque une installation automatique du pilote (pour Windows 2000, ME), ou requiert des informations en rapport (dans le cas de Windows XP).

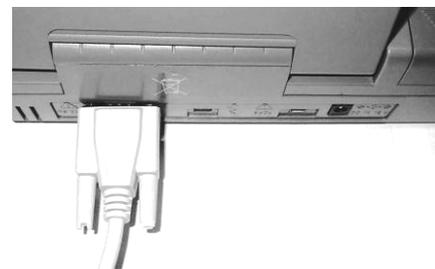
Pour éviter des erreurs dans cette phase, se rapporter au paragraphe correspondant dans le Manuel du logiciel WinspiroPRO.



3.2.2 Connexion avec port RS 232

Spirolab III peut être également connecté au PC grâce au port série RS232. Ce type de connexion permet de laisser libres les ports USB et de connecter l'appareil pour qu'il soit directement géré par le logiciel (comme avec la connexion USB). Sur la photo ci-contre, le connecteur RS232 est montré branché sur **Spirolab III**.

Pour la bonne gestion du périphérique, se reporter au Manuel en ligne du logiciel.



3.3 MISE A JOUR DU LOGICIEL INTERNE

Grâce à la connexion au PC (USB ou RS232), il est possible d'effectuer une mise à jour du logiciel interne de **Spirolab III**. Les mises à jour se téléchargent après enregistrement sur le site: www.spirometry.com. Pour plus d'informations relatives à la procédure de mise à jour du firmware, se reporter au manuel du logiciel "WinspiroPRO".

4 MAINTENANCE ET NETTOYAGE

Spirolab III est un instrument demandant peu de manutention. Les opérations à accomplir périodiquement sont le :

- Nettoyage et contrôle du capteur à turbine réutilisable.
- Remplacement du capteur jetable à chaque test.
- Nettoyage du capteur pour oxymétrie (pour les capteurs réutilisables).
- Remplacement du ruban adhésif du capteur pour l'oxymétrie de type wrap.
- Remplacement de la batterie.

Les opérations de maintenance prévues dans le Manuel d'utilisation doivent être exécutées avec le plus grand soin. Le non-suivi des instructions prévues pourraient entraîner des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Les modifications, ajustements, réparations, reconfigurations doivent être effectuées par le fabricant ou du personnel autorisé par celui-ci.

En cas de problèmes, ne pas essayer de réparer personnellement.

La saisie des paramètres configurables doit être effectuée par du personnel qualifié. Dans tous les cas, le risque de mauvaise configuration ne met pas le patient en danger.

L'appareil est doté d'une batterie interne au lithium pour l'alimentation de la mémoire RAM, dont la durée de vie moyenne est de 10 ans environ. Si le message suivant apparaît sur l'écran:

ATTENTION, CHANGER LA BATTERIE INTERNE AU LITHIUM

s'adresser alors à un centre assistance ou au fournisseur pour le remplacement.

4.1 NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Le nettoyage doit se faire avec un chiffon légèrement humide. Essuyer ensuite l'instrument.

ATTENTION

**Ne pas mouiller ni tremper l'appareil et le chargeur dans des liquides.
Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer l'appareil.**

4.2 NETTOYAGE DE LA TURBINE REUTILISABLE

Les capteurs de débit et de volume utilisables sur **Spirolab III** sont de deux types: jetable et réutilisable. Ils garantissent une précision des mesures et ont le grand mérite de ne pas nécessiter de calibration périodique. Pour maintenir intactes les propres caractéristiques de la turbine, il est cependant nécessaire de faire un simple nettoyage avant chaque utilisation (**seulement pour la turbine réutilisable**).

Pour la turbine jetable, le nettoyage n'est pas nécessaire puisqu'elle est fournie propre et emballée. A jeter une fois utilisée.

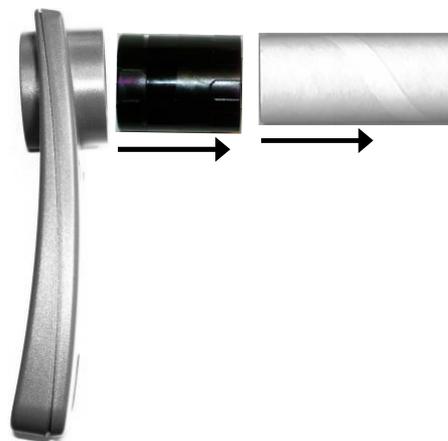
Les opérations de manutention sont le nettoyage et le contrôle du capteur de débit à turbine.

ATTENTION

Il est nécessaire de vérifier périodiquement que des impuretés ou des corps étrangers comme des cheveux ou des poils ne se soient pas déposés dans la turbine. Cela peut freiner ou bloquer la partie mobile de la turbine et compromettre la précision des mesures.

Pour nettoyer la turbine réutilisable, l'extraire de son compartiment sur le capteur de débit MiniFlowmeter en la faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre par une légère traction. Pour faciliter l'extraction, il est utile d'exercer une légère pression sur la base de la turbine en s'aidant d'un doigt.

Immerger la turbine dans une solution détergente froide et l'agiter de façon à enlever les possibles impuretés déposées à l'intérieur; la laisser immergée pendant le temps suggéré par le fabricant de la solution détergente et reporté sur les instructions (généralement, au moins 20 minutes).



ATTENTION

Afin d'éviter tout dégâts à la turbine réutilisable, n'utilisez pas de substances alcoolique ou huileuses, n'immergez pas la turbine dans l'eau chaude ou toute autre solution chaude. N'exposez pas la turbine à un jet direct d'eau ou d'autre liquide.

Si aucune solution de détergent n'est disponible, le mieux est de rincer la turbine à l'eau claire "très légèrement tiède".

MIR suggère l'utilisation du Perasafe, fabriqué par Dupont, qui a été évalué avec des résultats positifs sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (non chaude).

L'égoutter avec des mouvements énergiques.

La faire sécher sur un plan sec avec l'axe en position verticale.

Pour vérifier le bon fonctionnement de la turbine avant de la réinsérer dans l'appareil, il est nécessaire d'effectuer un contrôle visuel du mouvement de la partie mobile (aillette). En tenant horizontalement le tube de la turbine et en la bougeant lentement de droite à gauche et vice-versa, l'aillette doit tourner librement. Dans le cas contraire, la précision des mesures n'est plus garantie et il convient de remplacer la turbine.

Une fois l'opération de nettoyage terminée, insérer le tube de la turbine dans son compartiment en respectant le sens comme indiqué par le symbole du cadenas fermé imprimé sur le capteur à débit.

Pour insérer correctement la turbine, la pousser au fond et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée assurant le blocage à l'intérieur du conteneur plastique.

Pour une vérification ultérieure du bon fonctionnement de la turbine:

- Allumer **Spirolab III** comme pour n'importe quel test (par ex, CVF).
- Empoigner le Mini-capteur débitmétrique d'une seule main et faire de lents mouvements répétés de gauche à droite, et vice-versa, de façon à ce que le mouvement produise un passage d'air dans la turbine.
- Si l'ailette fonctionne bien, des bip se feront entendre indiquant la mesure d'un très bas débit compris dans un champ de mesure spécifique et étroit.
- En bougeant l'instrument à vitesse constante, des bip réguliers se feront entendre ; dans le cas contraire, nettoyer à nouveau la turbine.

ATTENTION 

Au cas où sont utilisées des turbines jetables, ne rien faire d'autre que les jeter, et en utiliser une autre pour un nouveau patient.

4.3 NETTOYAGE DU CAPTEUR D'OXYMETRIE

Nettoyer le capteur avec un linge doux humidifié avec une solution à base de détergent délicat. Pour désinfecter le capteur, le frotter avec de l'alcool isopropylique et le faire sécher complètement après le nettoyage.

ATTENTION 

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

L'appareil ne s'allume pas

Appuyer à fond sur la touche ON.

La batterie interne peut être déchargée.

S'assurer que le câble d'alimentation du chargeur est correctement branché au spiromètre, que la fiche est bien insérée dans la prise et procéder au chargement.

L'écran LCD n'affiche pas d'images

Régler la clarté et le contraste de l'écran avec les deux touches dédiées.

La procédure de chargement des batteries ne se déroule pas correctement

L'appareil a une protection thermique. Quand la batterie d'alimentation atteint des températures trop élevées, la protection thermique intervient, contrôlant ainsi le chargement.

Cette protection thermique peut intervenir quand:

- l'appareil travaille au-delà des limites de fonctionnement indiquées dans ce manuel.
- l'appareil fonctionne près de sources de chaleur ou dans un environnement où la température est trop haute ou trop basse.

Débrancher le chargeur et laisser refroidir l'instrument avant de continuer le chargement.

Signalisation de déchargement de la batterie au lithium pour le maintien des données

Quand la batterie interne au lithium est déchargée, les paramètres spirométriques en mémoire, et toute autre donnée, pourraient être automatiquement effacés.

Appeler un centre de services autorisé.

L'imprimante n'imprime pas

Le papier thermique peut être épuisé ou inséré à l'envers par rapport à l'imprimante.

Introduire un nouveau rouleau.

L'imprimante est en protection thermique

L'imprimante est également protégée thermiquement. Quand la tête d'impression de l'imprimante atteint des températures trop élevées, la protection thermique intervient et bloque le fonctionnement de l'imprimante. Un message sur l'écran signale l'intervention de la protection.

Laisser refroidir l'imprimante avant de l'allumer à nouveau.

L'imprimante fait du bruit

Vérifier qu'il y a assez de papier thermique.

Vérifier que le papier thermique et le rouleau porte-papier sont bien positionnés.

Vérifier que le couvercle du papier thermique est bien placé.

L'appareil ne mesure pas

Vérifier que le câble de la turbine est connecté au spiromètre et que la fiche est bien insérée dans le connecteur adapté.

S'assurer que la turbine est correctement insérée dans le Mini-capteur.

L'appareil ne mesure pas correctement

Contrôler que la turbine est correctement connectée au capteur.

Exécuter la vérification de fonctionnement de la turbine illustré dans le paragraphe 4.2.

ATTENTION 

Si l'instrument ne retrouve pas un fonctionnement correct malgré les vérifications effectuées, s'adresser au fabricant ou à un centre d'assistance technique autorisé.

ATTENTION 

Avant de contacter un centre d'assistance, effectuer si possible le téléchargement des archives présentes dans l'appareil sur le PC grâce au logiciel WinspiroPRO. Cela est nécessaire car les données peuvent se perdre pendant la réparation et elles ne peuvent en outre être traitées par le fabricant ou le personnel autorisé, au regard des lois sur la confidentialité privée.

6 CONDITIONS DE GARANTIE

Ce produit MIR, de même que les accessoires prévus, est garanti contre tout défaut d'origine de matériaux ou de construction pendant une période de 12 mois à partir de la date d'achat, prouvée par une copie de la facture ou d'un autre document d'acquisition valable.

Le produit doit être vérifié au moment de l'achat ou, de toute façon, de la réception ; d'éventuelles réclamations doivent être transmises au fabricant dans les 8 jours après la date d'achat.

La garantie couvre la réparation ou (à discrétion du fabricant) le remplacement de l'appareil ou des composants défectueux d'origine, sans aucune imputation sur les coûts de main-d'œuvre et des pièces de rechange.

Les batteries d'alimentation ou autres parties sujettes à l'usure normale sont exclues des termes de cette garantie.

L'instrument doit être envoyé au centre d'assistance pour réparation dans les 8 jours à partir de la mise en évidence du défaut.

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

- Installation ou utilisation erronées, impropres ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où est utilisé le produit.
- Emploi de l'appareil à des fins différentes de celles prévues ou non-observance des instructions d'utilisation (usage impropre, déraisonnable...).
- Réparations, adaptations, modifications ou manipulations par du personnel non autorisé par le fabricant ou par le client lui-même.
- Dommage provoqué par un manque de ou un mauvais entretien.
- Dommage provoqué par du stress physique (chute accidentelle, transport non soigneux...) ou par des dommages électriques.
- Dommage provoqué par défaut des installations ou des appareillages auxquels le produit aurait été connecté.
- Numéro de série modifié, effacé, enlevé ou rendu illisible.

La garantie ne comporte aucun dédommagement des dégâts, directs et indirects, quel qu'en soit la nature, envers des personnes ou des objets quand l'appareil ne fonctionne pas.

Les réparations ou les remplacements décrits dans cette garantie sont effectuées sur la marchandise rendue franco au centre d'assistance autorisé. Pour plus d'informations sur les centres d'assistance, s'adresser au distributeur local ou directement au fabricant.

Les réparations en dehors des conditions de garantie sont imputées à l'utilisateur.
Les responsabilités et les frais de transport sont à la charge de l'utilisateur.

Chaque appareil ou accessoire envoyé pour réparation doit être accompagné d'une explication claire et détaillée du défaut ou du problème relevé. En cas d'envoi au fabricant, une autorisation du fabricant lui-même est nécessaire, écrite ou même téléphonique.

MIR, Medical International Research, se réserve le droit de remplacer l'appareil et d'apporter d'éventuelles modifications jugées nécessaires.



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

Déclaration de Conformité CE

Système de Gestion de la Qualité conforme aux requis de l'Annexe II de la 93/42/EEC actualisée avec Dlgs.46 du 24/02/97.

Organisme notifié CERMET N° 0476 - Certificat de Conformité N° MED – 9826

MIR srl Medical International Research déclare que l'Appareil auquel se réfère cette Déclaration, ainsi que tous les accessoires, est conforme aux requis de la Directive 93/42/CEE Annexe I.

Type d'Appareil **Spiromètre**
Nom de l'Appareil **Spirolab III**
Classification **IIa**
Cet Appareil est marqué **CE0476**

Toute modification apportée à l'Appareil non autorisée par la MIR annule la validité de la présente déclaration.

Rome 01 / 09 / 2006

Signature:

Handwritten signature of Simon Fowler in black ink.

Simon Fowler
Responsable Commercial

Signature:

Handwritten signature of Carmine Cerullo in black ink.

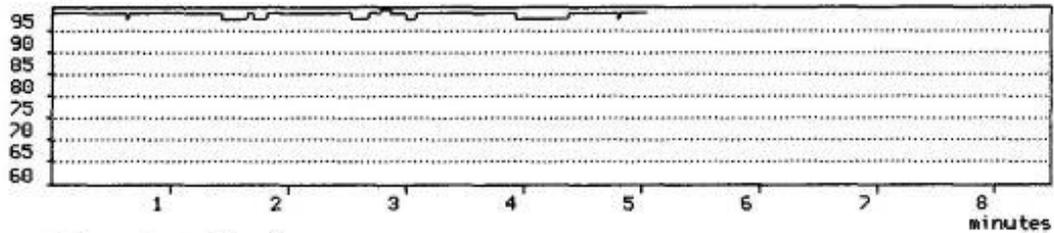
Carmine Cerullo
Responsable de la Gestion Qualité

Oximetry - Sleep Test

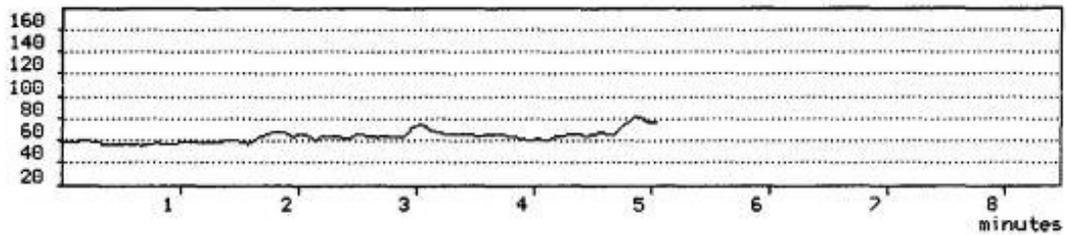
DATE 24/08/06 TIME 16:10 Ver 0.5

NAME Kkkl Iou
 BIRTH DATE 01/05/1975 #ID 2
 AGE 31 HBIGHT cm 180 SEX M WEIGHT Kg 78

SpO2 Graph



Pulse Rate Graph



Recording Time	00:05:00	Analysis Time	00:04:58
%SP02		BPM	
Baseline 97.8	Mean 97.7	Baseline 62.1	Mean 64.2
Minimum 97	Maximum 99	Minimum 56	Maximum 82
N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index (12 sec)	.3	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Total Desaturation Events	0	Total Pulse Rate Variations	1
ODI (Desaturation Index)	0	Pulse Rate Variation Index	12.0
Desaturation Peak (Nadir) (%)	99	Mean Duration Desat. (s)	0
Mean Desaturation (%)	0	Longest Duration Desat. (s)	0
Mean Drop SpO2 (%)	0	NOD 4 (Delta SpO2 >=4%)	00:00:00
Max Drop SpO2 (%)	0	NOD 89 (<89%)	00:00:00
		NOD 90 (<90%; Nadir<86%)	00:00:00

Made by spirolab III Signature _____

INFORMATIONS POUR UNE BONNE UTILISATION DE L'APPAREIL EN MILIEU ELECTROMAGNETIQUE

Recommandations et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil Spirolab III est prévu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du Spirolab III doit garantir que l'appareil est utilisé dans un tel milieu.		
Test d'émission	Conformité	Milieu électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 2	Spirolab III doit émettre de l'énergie électromagnétique pour développer les fonctions pour lesquelles il a été conçu. Les appareils se trouvant à proximité peuvent s'en ressentir.
Emissions RF CISPR 11	Classe B Classe B	Spirolab III peut être utilisé partout, y compris en milieux domestiques et dans ceux directement branché au réseau public basse tension remplaçant le réseau domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe D	
Fluctuations de tension/ Emissions intermittentes IEC 61000-3-3	conforme	

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil Spirolab III est prévu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du Spirolab III doit garantir que l'appareil est utilisé dans un tel milieu.			
Preuve d'immunité	Niveau de la preuve IEC 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique – Guide
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers devraient être en bois, ciment ou carrelage de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Train d'impulsions rapides IEC 61000-4-4	±1 kV par ligne d'entrée/sortie	±1 kV par ligne d'entrée/sortie	Le type d'alimentation principale devrait être celle présente dans les locaux commerciaux ou les hôpitaux.
"Surtension" IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Le type d'alimentation principale devrait être celle qui est présente dans les locaux commerciaux ou dans les hôpitaux.
Abaissement de tension, petites interruptions et variations de tension de la ligne d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % trous en UT) Pour 0,5 cycles 40 % UT (60 % trous en UT) Pour 5 cycles 70 % UT (30 % trous en UT) Pour 25 cycles <5 % UT (>95 % trous en UT) Pour 5 secondes	<5 % UT (>95 % trous en UT) Pour 0,5 cycles 40 % UT (60 % trous en UT) Pour 5 cycles 70 % UT (30 % trous en UT) Pour 25 cycles <5 % UT (>95 % trous en UT) Pour 5 secondes	
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 doit correspondre à celle qui est présente dans les locaux commerciaux ou les hôpitaux
Note: UT est la tension de réseau avant l'application de la tension d'essai.			

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique
L'appareil Spirolab III est prévu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du Spirolab III doit garantir que l'appareil est utilisé dans un tel milieu ..

Preuve d'immunité	Niveau test IEC 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - Guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[3] V	Les appareils de communication à RF et mobiles ne devraient pas être utilisés près d'aucun composant de l'appareil, fils inclus, de la distance de séparation recommandée et calculée avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 GHz}$ $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$
RF radiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[3] V/m	Où P est la puissance nominale maximale de sortie du transmetteur en Watts (W) selon le constructeur du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs à RF fixes, comme déterminé dans une recherche électromagnétique du site, pourrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence ^b . Il peut y avoir une interférence à proximité des appareils marqués de ce symbole: 

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

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

^{a)} les intensités de champ des transmetteurs fixes comme les stations pour radiotéléphone (portable et téléphone sans fil) et radiomobiles terrestres, appareils de radio-amateurs, transmetteurs radio AM et FM et transmetteurs TV, ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour évaluer le milieu électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, considérer une recherche électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où est utilisé un appareil dépasse le niveau de conformité ci-dessus, il faudrait mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil. Si des prestations anormales sont notées, il peut être nécessaire d'adopter de nouvelles mesures, comme une orientation différente et une position de l'appareil.

^{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 des appareils de radiocommunication portables et mobiles et les appareillages

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

Puissance maximale de sortie spécifiée du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz t- 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{Z}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Pour les transmetteurs spécifiés pour une puissance de sortie non reportée ci-dessus, la distance de séparation d en mètres (m) peut se calculer en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

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

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