

# Spirotel®



## Manuel d'utilisation

Rév. 1.3

Publiée le  
Approuvée le

1.04.2014  
1.04.2014

## SOMMAIRE

1. INTRODUCTION .....	4
1.1 Utilisation prévue .....	4
1.1.1 Type d'utilisateur .....	4
1.1.2 Habileté et expérience requises .....	5
1.1.3 Lieux d'utilisation du dispositif .....	5
1.1.4 Utilisation à domicile .....	5
1.1.5 Facteurs individuels du patient pouvant affecter l'utilisation du produit .....	5
1.1.6 Limites d'utilisation – Contre-indications .....	5
1.2 Consignes de sécurité importantes .....	6
1.2.1 Risque de contamination croisée .....	6
1.2.2 Turbine .....	6
1.2.3 Embout buccal .....	6
1.2.4 Capteur pour oxymétrie .....	7
1.2.5 L'unité <b>Spirotel®</b> .....	8
1.3 Mises en garde au sujet de l'utilisation d'une batterie Li-ion .....	8
1.4 Mises en garde relatives au module GSM .....	10
1.5 Étiquettes et symboles .....	10
1.5.1 Étiquette d'identification .....	10
1.5.2 Marquage CE pour les dispositifs médicaux .....	10
1.5.3 Symbole de sécurité électrique .....	11
1.5.4 Étiquette de mise en garde pour le port USB .....	11
1.5.5 Étiquette de mise en garde pour le port d'oxymétrie SpO <sub>2</sub> .....	11
1.5.6 Étiquette DEEE .....	11
1.5.7 Étiquette de certification FCC .....	11
1.5.8 Symbole de décharge électrostatique .....	11
1.5.9 Informations relatives à la protection contre la pénétration de liquides .....	12
1.5.10 Symbole pour les dispositifs comprenant un émetteur RF .....	12
1.6 Description du produit .....	12
1.7 Caractéristiques techniques .....	13
1.7.1 Caractéristiques du spiromètre .....	13
1.7.2 Caractéristiques de l'oxymètre .....	14
1.7.3 Autres fonctions .....	14
2. UTILISATION DU Spirotel® .....	15
2.1 Affichage .....	15
2.2 Allumer et éteindre le Spirotel® .....	16
2.3 Économies d'énergie .....	16
2.4 Écran principal .....	17
2.5 Symboles et icônes .....	17
2.6 Menu de service .....	17
2.6.1 Menu de configuration .....	19
2.6.2 Calibrage turbine .....	26
2.7 Affichage de la dernière session du patient actuel .....	27
2.8 Mode en ligne (branché sur un PC) .....	27
2.9 Réalisation d'une spirométrie .....	27
2.9.1 Test CVF .....	28
2.10 Affichage et lecture des résultats de la spirométrie .....	28
2.10.1 Interprétation des résultats de la spirométrie .....	28
2.11 Réalisation de l'oxymétrie .....	29
2.11.1 Classification du test d'oxymétrie .....	31
2.11.2 Instructions pour utiliser le capteur sur des patients adultes .....	32
3. TRANSMISSION DES DONNÉES .....	33
3.1 Transmission des données via Bluetooth vers un téléphone mobile .....	33
3.2 Branchement sur un PC via un port USB .....	33
3.2.1 Mise à jour du logiciel interne .....	33
3.2.2 Configuration pour le transfert des données via GSM .....	33
3.3 Transfert des données via GSM .....	34
3.3.1 Erreurs pouvant avoir lieu durant la connexion GSM .....	34
4. MAINTENANCE .....	34
4.1 Nettoyage et contrôle des turbines réutilisables .....	34
4.1.1 Vérification du fonctionnement correct de la turbine .....	35
4.2 Nettoyage du capteur d'oxymétrie .....	35
4.3 Remplacement du ruban adhésif du capteur à enrouler .....	35
4.4 Recharge de la batterie .....	36
5. PROBLÈMES ET SOLUTIONS .....	36
CONDITIONS DE GARANTIE .....	39

ANNEXE 3 INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CORRECTE DU DISPOSITIF DANS UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....40

Merci d'avoir choisi un produit MIR

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

### ATTENTION

**Le pince-nez et l'embout buccal fournis avec le dispositif doivent être considérés comme des articles jetables à n'utiliser qu'une seule fois.**

Les produits Spirotel® sont disponibles dans deux versions :

- spiromètre uniquement
- spiromètre avec fonction d'oxymètre

La notice se réfère au dispositif à double fonction. Avant de lire cette notice, contrôlez la version dont vous disposez.

#### Avant d'utiliser votre Spirotel®...

- Lisez attentivement la notice d'utilisation, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le dispositif
- Configurez le dispositif (date, heure, valeurs attribuées, langue, etc.) comme cela est décrit dans le paragraphe 2.6

### ATTENTION

**Avant de brancher le Spirotel® sur un PC, installez le logiciel winspiroPRO fourni avec le dispositif. Une fois que le logiciel est installé correctement, branchez le dispositif sur le PC et un message apparaîtra pour confirmer que le nouveau dispositif périphérique a été reconnu.**

#### Conservez l'emballage d'origine !

En cas de problème avec le produit, utilisez l'emballage d'origine pour l'envoyer au concessionnaire le plus proche ou au fabricant.

S'il faut expédier le dispositif pour le faire réparer, les règles suivantes s'appliquent :

- Les marchandises doivent être envoyées dans leur emballage d'origine ;
- L'expédition du produit est à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant

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

Tél. ++ 39 0622754777  
Fax ++ 39 0622754785  
Site web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)  
E-mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

**MIR met en œuvre une politique d'amélioration constante du produit et la technologie que nous utilisons évolue continuellement. C'est pourquoi la société se réserve le droit de mettre à jour ces instructions si cela s'avère nécessaire. Si vous souhaitez proposer des suggestions que vous jugez utiles, veuillez envoyer un courriel à l'adresse suivante : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com). Merci.**

**MIR ne peut être tenue pour responsable de toute blessure ou dégât provoqués par des utilisateurs ne respectant pas les instructions ou ne tenant pas compte des mises en garde contenues dans cette notice.**

**Il est interdit de copier, intégralement ou partiellement, cette notice.**

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Utilisation prévue

Le spiromètre et oxymètre de pouls Spirotel® est conçu pour être utilisé par un médecin ou par un patient sous la supervision d'un médecin ou du personnel du SAMU pour tester les poumons chez les personnes de tout âge. Il est également prévu pour être utilisé en tant que dispositif pour un seul patient et peut être utilisé à domicile, dans une usine, une pharmacie, un hôpital ou dans le cabinet d'un médecin.

#### 1.1.1 Type d'utilisateur

Le spiromètre + oxymètre Spirotel® fournit des informations sur une série de paramètres liés à la fonction respiratoire humaine. L'utilisation du dispositif est normalement « prescrite » par un médecin qui est responsable de l'analyse et du contrôle des résultats et des données collectées pendant la période de test.

### 1.1.2 Habileté et expérience requises

La technique pour utiliser et entretenir le dispositif ainsi que l'habileté à interpréter les résultats requièrent un professionnel de la santé qualifié. Avant qu'un patient soit autorisé à utiliser le dispositif, un professionnel de la santé qualifié doit lui avoir appris à s'en servir.

#### ATTENTION

**MIR ne pourra être tenue pour responsable de toute blessure ou dégât, quels qu'ils soient, provoqués par des erreurs faites par les utilisateurs qui ne tiennent pas compte des mises en garde contenues dans cette notice.**

**Si l'utilisateur de Spirotel® est une personne incapable de s'occuper d'elle-même, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et la responsabilité de la personne légalement responsable de cette personne.**

**Quand le dispositif Spirotel® est utilisé en tant qu'oxymètre, il est conçu pour des contrôles ponctuels, des contrôles de l'oxymétrie nocturne et/ou la supervision en présence d'un médecin spécialiste.**

### 1.1.3 Lieux d'utilisation du dispositif

Le dispositif Spirotel® a été conçu pour être utilisé dans les cabinets des médecins, dans les services hospitaliers ou par le patient durant des activités journalières pour superviser son état physique. L'annexe de cette notice contient les informations requises pour l'utilisation correcte du dispositif quand des facteurs électromagnétiques affectent l'environnement qui l'entoure (conformément à l'EN 60601-1-2).

Lorsqu'il est utilisé à domicile, au travail, à l'école ou pendant les activités sportives, le dispositif enregistre les données et les paramètres de la fonction respiratoire tous les jours pendant une période de plusieurs semaines ou mois, en aidant ainsi le patient à mieux évaluer son état physique.

Ces instructions relatives au fonctionnement du dispositif à domicile sont fournies dans le détail pour le type de test à effectuer ; l'écran fournit des instructions pas-à-pas (messages, recommandations, etc.) pour permettre au patient d'effectuer les tests correctement et pour obtenir des résultats fiables et sérieux que le médecin pourra analyser.

Le produit n'est pas adapté pour une utilisation dans des salles d'opération ou en présence de liquides inflammables ou de détergents, ou bien lorsqu'il y a des mélanges de gaz anesthésiques qui deviennent inflammables en présence d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.

Le produit n'est pas adapté à une utilisation dans des lieux où il pourrait être exposé à des courants d'air (ex. vent), des sources de chaleur ou de froid, en plein soleil ou exposé à d'autres sources de lumière ou d'énergie, de la poussière, de la terre ou des substances chimiques.

Il incombe à l'utilisateur de vérifier que le produit soit utilisé et rangé dans des conditions ambiantes appropriées ; pour de plus amples informations, reportez-vous aux instructions du paragraphe 1.7.3 ci-dessous.

#### ATTENTION

**Si le dispositif est sujet à des conditions climatiques autres que celles indiquées dans le paragraphe 1.7.3, des dysfonctionnements peuvent avoir lieu et/ou des résultats incorrects peuvent s'afficher.**

### 1.1.4 Utilisation à domicile

Si le dispositif est utilisé pour effectuer des tests à domicile, il doit être configuré préalablement pour cet usage par une personne qualifiée. Il incombe au médecin de vérifier que le dispositif soit configuré avant de le remettre au patient pour qu'il l'utilise à domicile.

### 1.1.5 Facteurs individuels du patient pouvant affecter l'utilisation du produit

Le spiromètre ne peut être utilisé que quand le patient est au repos et en bonne santé ou du moins dans un état de santé compatible avec l'exécution du test. L'exécution du test nécessite en fait la **collaboration** du patient qui doit expirer énergiquement pour garantir que les paramètres mesurés fournissent des résultats fiables.

### 1.1.6 Limites d'utilisation – Contre-indications

Une analyse des résultats de la spirométrie seule ne suffit pas à fournir un diagnostic de l'état clinique d'un patient. Il n'est possible de faire un diagnostic qu'en tenant compte des antécédents du patient ainsi que des résultats d'autres tests recommandés par le médecin.

Les commentaires, diagnostics et traitements thérapeutiques appropriés sont faits par le médecin.

Tout symptôme doit être évalué avant d'effectuer la spirométrie. Le médecin qui prescrit l'utilisation du dispositif doit d'abord vérifier la capacité physique/psychologique du patient pour décider s'il est capable d'effectuer les tests. Ce même médecin doit ensuite évaluer les données collectées par le dispositif pour estimer le degré de **collaboration** pour chaque test effectué.

Un test de spirométrie correct nécessite la collaboration totale du patient. Les résultats obtenus dépendent de la capacité du patient à inspirer et expirer le plus vite possible. S'il s'avère impossible de satisfaire ces conditions fondamentales, les résultats de la spirométrie ne seront pas fiables ou, comme le disent les médecins, seront « inacceptables ».

Le médecin décide de l'**acceptabilité** d'un test. Il faut faire particulièrement attention lorsqu'on a affaire à des patients âgés, à des enfants ou à des personnes handicapées.

Il ne faut pas utiliser le produit si vous décelez ou suspectez des dysfonctionnements ou des défauts car ils peuvent compromettre les résultats.

#### ATTENTION

**Quand le dispositif Spirotel® est utilisé en tant qu'oxymètre, il a un système d'alarmes de limites, c'est pourquoi il faut contrôler fréquemment le SpO2 et la fréquence du pouls affichés à l'écran.**

## 1.2 Consignes de sécurité importantes

Les dispositifs Spirotel® ont été examinés par un laboratoire indépendant qui a certifié qu'ils sont conformes aux normes de sécurité EN 60601-1 et qui garantit que leur compatibilité électromagnétique est située dans les limites indiquées dans l'EN60601-1-2.

Les dispositifs Spirotel® font l'objet de contrôles réguliers durant la production et sont donc conformes aux normes de sécurité et de qualité indiquées dans la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.

Après avoir sorti le dispositif de son emballage, examinez-le soigneusement pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. Si le dispositif est endommagé, ne l'utilisez pas mais renvoyez-le immédiatement au fabricant pour le faire remplacer.

### **⚠ ATTENTION**

**La sécurité des patients et les performances du dispositif ne sont garanties que si les mises en garde et les consignes de sécurité normales sont respectées.**

**Le fabricant décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dégât provoqués par le non-respect des instructions d'utilisation du produit.**

**Le produit doit être utilisé comme cela est décrit dans la notice d'utilisation, en particulier en ce qui concerne le § Utilisation prévue et vous ne devez utiliser que les accessoires originaux comme cela est spécifié par le fabricant. L'utilisation de capteurs de turbine, de capteurs d'oxymétrie ou d'autres accessoires non originaux peut provoquer des erreurs de lecture ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif. C'est la raison pour laquelle l'utilisation de ces articles n'est pas autorisée.**

**N'utilisez pas le produit s'il a dépassé la date de péremption ; La durée standard de l'appareil est d'environ 10 ans dans des conditions normales d'utilisation. Le niveau de charge de la batterie est constamment surveillé par le dispositif lui-même. Le dispositif affichera un message pour avertir l'utilisateur que la batterie est déchargée.**

**En cas d'accident lié à l'utilisation du dispositif, nous conseillons vivement à l'utilisateur d'en informer son médecin qui effectuera alors la procédure prévue par l'article 9 du décret législatif n° 46/1997 transposant la Directive CE n° 93/42.**

### 1.2.1 Risque de contamination croisée

Pour éviter tout risque de contamination croisée, il est impératif d'utiliser un embout buccal jetable pour chaque patient.

Les capteurs de turbines réutilisables doivent être nettoyés avant d'être utilisés sur un nouveau patient. L'utilisation d'un filtre viral antibactérien est à la discrétion du médecin.

### 1.2.2 Turbine



Turbine réutilisable

### **⚠ ATTENTION**

**L'utilisation correcte d'une turbine "réutilisable" n'est garantie que si elle est "propre" et exempte de corps étrangers qui altèrent le mouvement des ailettes. Si une turbine réutilisable ne peut pas être correctement nettoyée, cela peut provoquer une infection croisée entre les patients. Le nettoyage périodique du dispositif n'est suffisant que si le dispositif est exclusivement utilisé par le même patient. Pour de plus amples informations sur le nettoyage, reportez-vous au paragraphe correspondant dans cette notice d'utilisation.**

N'exposez jamais les capteurs de turbine à des jets d'eau ou d'air et ne permettez pas de contact avec des liquides chauds.

Pour éviter les dysfonctionnements ou les dégâts, n'introduisez pas de poussière ni de corps étrangers dans le capteur de la turbine. La présence de corps étrangers (tels que des poils, des cheveux, de la salive, etc.) à l'intérieur du débitmètre de la turbine peut compromettre la précision des lectures.

### 1.2.3 Embout buccal

L'embout buccal jetable fourni avec le dispositif est un échantillon servant à montrer la taille et le type corrects. Il doit être considéré comme propre mais pas stérile. Nous vous recommandons de contacter le concessionnaire le plus proche où vous avez acheté votre spiromètre pour obtenir d'autres embouts buccaux. Ils sont habituellement réalisés en carton ou en plastique et sont toujours prévus pour une utilisation unique.

### **⚠ ATTENTION**

**Utilisez des embouts buccaux biocompatibles pour éviter les problèmes chez le patient ; des matériaux inadaptés peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif et compromettre la précision des lectures.**

Il incombe à l'utilisateur de fournir des embouts buccaux adaptés. Ces articles ont habituellement un diamètre extérieur standard de 30 mm et sont couramment utilisés par les professionnels de la santé. Ils sont facilement disponibles.

### **⚠ ATTENTION**

**Pour éviter la contamination de l'environnement provoquée par l'élimination des embouts buccaux usagés, l'utilisateur doit respecter la réglementation locale en vigueur.**

## 1.2.4 Capteur pour oxymétrie

Outre le capteur portant le numéro de code 919024\_INV fourni avec le dispositif, les capteurs spécifiques suivants peuvent également être utilisés pour différents types de patients :

Fabricant	Code	Description
BCI	1300	capteur jetable pour adultes
BCI	3026	capteur néonatal à enrrouler
BCI	3043	capteur Y universel
BCI	3078	capteur oreille
BCI	3178	capteur doigt pédiatrique réutilisable
BCI	3444	capteur doigt réutilisable pour adultes (clip confort)
BCI	3044	capteur doigt réutilisable pour adultes

Ces capteurs nécessitent l'utilisation d'une rallonge pour se brancher sur le Spirotel®. Deux longueurs de rallonges sont disponibles :

réf. 919200\_INV 1,5 m de long

réf. 919210\_INV 0,5 m de long

En raison de l'utilisation prolongée d'un capteur ou de l'état d'un patient, il peut s'avérer nécessaire de changer périodiquement l'emplacement du capteur. Changez la position des capteurs toutes les 4 heures et contrôlez l'état de la peau et du débit sanguin en vérifiant que le capteur soit correctement aligné.

 **ATTENTION**

L'utilisation incorrecte d'un capteur ou d'un câble de capteur défectueux peut compromettre la précision des lectures qui pourrait affecter l'état du patient. Contrôlez minutieusement chaque capteur avant l'utilisation.

N'utilisez pas les capteurs qui semblent ou sont endommagés. Si vous ne disposez plus de capteurs en état de marche, contactez le concessionnaire le plus proche qui vous a fourni le dispositif.

N'utilisez que des capteurs MIR ayant été spécialement conçus pour fonctionner avec Spirotel®. L'utilisation d'autres capteurs peut fournir des lectures erronées.

Les résultats de l'oxymétrie peuvent être erronés si le test est effectué avec une forte luminosité. Si cela s'avère nécessaire, couvrez le capteur (par ex. avec un chiffon propre).

 **ATTENTION**

Tout agent colorant présent dans le sang (par ex. pour effectuer des tests de diagnostic), comme le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le carmin d'indigo, le bleu patenté V (PBV) peuvent compromettre la précision des lectures d'oxymétrie. Toute condition limitant le débit sanguin, par ex. l'utilisation d'un brassard pour mesurer la pression artérielle, peut compromettre la précision des lectures de SpO2 et de la fréquence du pouls.

Il faut enlever les faux ongles et le vernis à ongles avant d'utiliser le capteur car ils peuvent compromettre la précision des lectures d'oxymétrie.

Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine affectent la précision des lectures d'oxygène.

Si deux capteurs d'oxymétrie ou plus sont positionnés l'un près de l'autre, une interférence optique peut avoir lieu. Cette interférence peut compromettre la précision des lectures d'oxygène. Pour éliminer cette interférence, couvrez les capteurs avec un matériel opaque.

La saleté ou les obstructions bloquant la lumière rouge sur le capteur ou le détecteur peuvent entraîner des lectures imprécises ou des dysfonctionnements du capteur. Assurez-vous toujours que le capteur soit propre et exempt d'obstructions.

Ne placez jamais le capteur dans un autoclave. Ne stérilisez pas le capteur.

Avant de nettoyer le capteur, débranchez-le d'abord de l'unité Spirotel® pour éviter d'endommager le capteur et le dispositif et pour éviter de compromettre la sécurité de l'utilisateur.

### 1.2.5 L'unité Spirotel®

#### ATTENTION

Toutes les opérations de maintenance décrites dans la notice d'utilisation doivent être effectuées soigneusement. Le non-respect de ces instructions peut porter à des lectures incorrectes ou à une interprétation incorrecte des lectures qui ont été faites.

Les modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent tous être effectués par le fabricant ou par du personnel agréé par le fabricant. Si des problèmes se présentent, ne tentez pas d'effectuer les réparations. Le réglage des paramètres configurables doit être effectué par du personnel qualifié. Le réglage incorrect des paramètres ne compromettra pas néanmoins l'état de santé du patient.

Les hautes fréquences émises par un dispositif "électronique" peuvent interférer avec le fonctionnement du dispositif. C'est la raison pour laquelle une distance minimale (de plusieurs mètres) doit être maintenue si d'autres dispositifs fonctionnent dans la même zone. Ces dispositifs peuvent être des téléviseurs, radios, appareils d'électroménager, téléphones mobiles, téléphones sans fil, etc.

Le dispositif peut fournir des lectures imprécises en présence de fortes sources électromagnétiques comme des scalpels électro-chirurgicaux ou des dispositifs médicaux tels qu'un équipement de tomographie par ordinateur.

N'utilisez pas le dispositif en présence d'un équipement d'IRM qui peut générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et blesser le patient.

Si le dispositif est utilisé simultanément avec d'autres équipements, seul l'équipement conforme aux réglementations de sécurité actuelles peut être utilisé de manière à satisfaire les normes de sécurité prévues par l'EN 60601-1-1.

En ce qui concerne la mise au rebut des dispositifs Spirotel®, accessoires, consommables en plastique (embouts buccaux), composants amovibles et articles sujets au vieillissement (par ex. la batterie), n'utilisez que des bacs adaptés ou mieux encore, envoyez le matériel au distributeur du dispositif ou à une déchèterie agréée. Il faut dans tous les cas respecter les réglementations locales en vigueur.

Le non-respect des dispositions susmentionnées dégageront MIR de toute responsabilité pour toute demande directe ou indirecte de dommages-intérêts.

N'utilisez que la batterie spécifiée dans le § Caractéristiques techniques.

Le dispositif peut également être alimenté au moyen d'un câble USB branché sur un ordinateur, permettant donc aussi un fonctionnement en ligne.

Gardez le dispositif hors de portée des enfants et des personnes handicapées.

### 1.3 Mises en garde au sujet de l'utilisation d'une batterie Li-ion

Le dispositif est alimenté par une batterie Li-ion rechargeable. L'alimentation est de 3,7 V.

Pour utiliser correctement le dispositif, lisez attentivement les instructions suivantes.

#### ATTENTION

**N'utilisez que les batteries fournies par MIR.**

L'utilisation inappropriée d'une batterie peut entraîner une fuite d'acide, l'émission de chaleur et de fumées, voire une explosion ou un incendie.

Ceci peut se traduire par de moindres performances ou des dégâts à la batterie ou au dispositif de protection installé dans celle-ci. Ceci pourrait également endommager l'équipement ou blesser l'utilisateur.

Faites particulièrement attention aux instructions suivantes.

#### **DANGER**

N'ouvrez pas et ne modifiez pas la batterie. Celle-ci est équipée d'un dispositif de protection interne ; si l'unité est manipulée de manière incorrecte, cela peut se traduire par une fuite d'acide, l'émission de fumées voire même une explosion ou un incendie.

Ne court-circuitez pas les bornes positive (+) et négative (-) avec des objets métalliques.

Ne placez pas la batterie dans une poche ou un sac avec des objets métalliques ou des bijoux, épingles à cheveux, pièces ou clés.

Ne laissez pas le dispositif à proximité de ces objets.

Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas dans un feu.

N'utilisez pas et ne rangez pas la batterie à proximité d'un feu ou dans une voiture où la température pourrait dépasser 60 °C.

Ne plongez pas la batterie dans de l'eau ou de l'eau de mer et ne la laissez pas mouillée. Si la batterie est mouillée, le dispositif de protection interne peut être endommagé ce qui porterait à une recharge à des tensions et des courants très



élevés. Des réactions chimiques peuvent également avoir lieu et entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées voire même une explosion ou un incendie.

Ne rechargez pas la batterie à proximité d'un feu ou dans un environnement extrêmement chaud. Les températures élevées peuvent déclencher le dispositif de protection interne empêchant la batterie de se recharger ou peuvent endommager le dispositif de protection lui-même en provoquant une charge à des courants et des tensions très élevés. Ceci pourrait provoquer des réactions chimiques pouvant entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, l'endommagement du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

Rechargez la batterie avec un chargeur conforme aux caractéristiques fournies dans le paragraphe 1.7.3. Une charge effectuée en utilisant un chargeur inadapté et dans des conditions de charge non conformes peut entraîner une surcharge ou une charge à des tensions et des courants très élevés. Ceci pourrait provoquer des réactions chimiques pouvant entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, la fracture du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

Ne percez pas la batterie avec des objets pointus, comme par ex. un clou.

Ne frappez pas la batterie avec un marteau, ne montez pas dessus, ne la jetez pas et ne l'exposez pas à des chocs. Une batterie endommagée ou déformée peut présenter des courts-circuits à l'intérieur pouvant entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, la fracture du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

N'utilisez pas une batterie présentant de grosses éraflures ou déformée car cela pourrait entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, la fracture du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

Ne soudez pas la batterie.

Ne placez pas la batterie dans le dispositif en inversant les bornes. Si vous avez du mal à brancher la batterie sur le dispositif, ne forcez pas. Contrôlez que les bornes soient dans le bon sens. L'inversion des bornes génère une charge inversée pouvant entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, la fracture du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

Ne branchez pas la batterie sur une prise électrique, un allume-cigare de voiture, etc. Si la batterie est soumise à une forte tension, une surcharge peut se produire et pourrait entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, une surchauffe, la fracture du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

N'utilisez pas la batterie pour un usage autre que celui spécifié car cela pourrait affecter son fonctionnement et compromettre la durée de vie de l'unité. Selon le dispositif dans lequel la batterie est utilisée, des sautes de puissance peuvent avoir lieu dans la batterie, ce qui peut provoquer une fuite d'acide, l'émission de fumées, une surchauffe, la fracture du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

Si la batterie présente une fuite d'acide qui se retrouve au contact des yeux, ne les frottez pas mais rincez-les à l'eau courante propre et contactez immédiatement un médecin. Dans le cas contraire, vous risquez de vous blesser les yeux.

#### ATTENTION

Reportez-vous au paragraphe 4.4 pour connaître les instructions sur les cycles de charge de la batterie.

Ne placez pas la batterie dans un four à microondes ou dans un récipient sous pression. Un chauffage rapide ou la perte d'étanchéité peuvent entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, une surchauffe, la fracture du dispositif voire même une explosion et/ou un incendie.

Si la batterie présente une fuite d'acide ou dégage une odeur nauséabonde, éloignez-la de toute flamme nue. Dans le cas contraire, l'électrolyte pourrait prendre feu puis dégager des fumées, provoquer une fracture ou s'enflammer.

Si la batterie dégage une odeur, génère de la chaleur, se décolore ou se déforme, ou se comporte de manière anormale durant l'utilisation, la recharge ou le stockage, ôtez-la immédiatement du dispositif ou débranchez le chargeur et n'utilisez pas la batterie. L'utilisation d'une batterie défectueuse peut entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, une surchauffe, la fracture du dispositif et/ou un incendie.

#### ATTENTION

La batterie possède un dispositif de sécurité intégré. Ne l'utilisez pas dans un environnement contenant de l'électricité statique (dépassant le niveau indiqué par le fabricant). Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif de sécurité ce qui pourrait entraîner une fuite d'acide, l'émission de fumées, une surchauffe, la fracture du dispositif et/ou un incendie.

Si de l'acide de la batterie se trouve au contact de la peau ou des vêtements, rincez-les immédiatement à l'eau courante pour éviter une inflammation de la peau.

Gardez les batteries hors de portée des enfants pour éviter qu'ils les avalent accidentellement.  
Si un enfant doit utiliser une batterie, il faut qu'un adulte lui explique les règles d'utilisation.

Avant d'utiliser la batterie, lisez attentivement la notice d'utilisation en faisant particulièrement attention aux procédures correctes de manipulation.

Pour des informations sur le placement et l'enlèvement des batteries, reportez-vous à la notice d'utilisation du dispositif.

Lisez attentivement la notice d'utilisation avant de recharger la batterie.

La batterie a une durée de vie prédéfinie. Si le dispositif semble fonctionner pendant moins longtemps que d'habitude, remplacez la batterie par une neuve.

Ôtez la batterie si elle a dépassé sa date de péremption.

Une fois que la batterie a été enlevée du dispositif, vérifiez que les bornes (+) et (-) soient isolées avec du ruban isolant ; pour éliminer la batterie, respectez la réglementation en vigueur ou placez la batterie dans un bac de recyclage agréé ou bien apportez-la dans une déchèterie.

Si vous prévoyez de ne pas utiliser la batterie pendant longtemps, enlevez-la et rangez-la dans un environnement dont la température et l'humidité soient conformes aux caractéristiques.

Si les bornes de la batterie sont sales, nettoyez-les avec un chiffon sec avant de l'utiliser.

La batterie peut être rechargée dans un environnement dont les températures sont comprises entre 0 et 40 °C environ.

La batterie peut être utilisée dans un environnement dont les températures sont comprises entre -20 et 60 °C environ.

La batterie peut être rangée dans un environnement dont les températures sont comprises entre -20 et 60 °C environ.

## 1.4 Mises en garde relatives au module GSM

Le module GSM se base sur le système GSM standard pour la technologie de communication mobile. La norme GSM est utilisée dans le monde entier. Cela comprend l'Europe, l'Asie et certaines parties de l'Amérique et de l'Asie, c'est le système de télécommunication le plus utilisé.

Le module GSM utilisé est un récepteur et émetteur de faible puissance qui transmet et reçoit les signaux radio. Avec l'application GSM, le système gère les appels, contrôle la fréquence radio et les niveaux de puissance dans le modem.

Pour réduire l'exposition aux signaux radio, limitez la longueur des appels ou utilisez le dispositif de manière efficace en respectant les instructions suivantes.

N'utilisez pas le dispositif si l'antenne est endommagée, si une antenne endommagée se retrouve au contact de la peau elle pourrait provoquer une brûlure du deuxième degré. Un technicien qualifié doit immédiatement remplacer une antenne endommagée par une unité agréée par le fabricant.

Dans les environnements de soins, certains dispositifs sont blindés contre les signaux radio et peuvent avoir un effet négatif sur d'autres dispositifs blindés. Consultez le fabricant de chaque dispositif médical pour voir s'ils sont correctement blindés contre l'interférence radio.

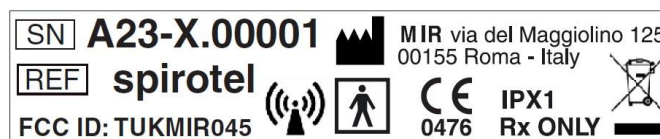
Éteignez le dispositif dans tout milieu médical où cela est spécifiquement demandé. Les hôpitaux et les autres milieux médicaux emploient souvent un équipement de supervision des signaux radio.

N'utilisez pas le dispositif à bord des avions pour éviter une éventuelle interférence avec les instruments de bord.

Conservez le dispositif hors de portée des enfants. Le dispositif n'est pas un jouet. Éteignez le dispositif dans toute zone explosive car il peut générer des étincelles qui pourraient déclencher une explosion ou un incendie.

## 1.5 Étiquettes et symboles

### 1.5.1 Étiquette d'identification



L'étiquette indique :

- Le numéro de série du dispositif (NS)
- Le nom du produit (RÉF)
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Le symbole DEEE
- Le symbole de sécurité électrique
- Le symbole de l'antenne pour les dispositifs comprenant la transmission RF
- Le marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE
- L'identification FCC conformément à la norme FCC
- Le symbole pour la réglementation FDS (Rx UNIQUEMENT)
- L'indice de protection contre la pénétration des agents extérieurs (IPX1)

### 1.5.2 Marquage CE pour les dispositifs médicaux



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

### 1.5.3 Symbole de sécurité électrique



Selon l'IEC601-1, le produit et ses composants sont de type **BF** et offrent donc une protection contre les électrocutions.

### 1.5.4 Étiquette de mise en garde pour le port USB



Pour brancher le dispositif sur un PC.

N'utilisez que les câbles fournis par le fabricant et respectez les consignes de sécurité de l'IEC60601-1-1.

### 1.5.5 Étiquette de mise en garde pour le port d'oxymétrie SpO2

SpO2

### 1.5.6 Étiquette DEEE



Ce symbole s'applique à la Directive européenne 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques. À la fin de sa durée de vie utile, cet appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers mais doit être envoyé à une déchèterie agréée pour les DEEE.

Ce dispositif peut également être renvoyé gratuitement au fournisseur d'origine lors de l'achat d'un nouveau modèle équivalent.

En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, s'il était jeté avec les ordures ménagères ce dispositif pourrait nuire à l'environnement et/ou à la santé.

Des sanctions sont prévues pour les personnes ne respectant pas ces réglementations.

### 1.5.7 Étiquette de certification FCC

**Spirotel®** est conforme à la partie 15 des normes FCC. Le fonctionnement du dispositif est sujet aux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférence nocive ;

(2) ce dispositif peut être sujet à tous types d'interférences, notamment celles pouvant provoquer des effets indésirables.

Toute modification effectuée sans l'autorisation expresse de cette société peut compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

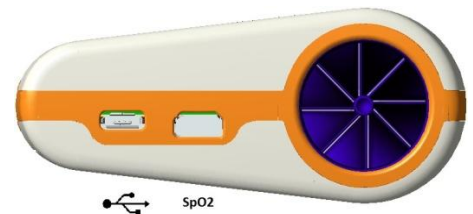
**ATTENTION :** Ce dispositif a été soumis à des tests qui confirment qu'il respecte les limites d'un instrument numérique de classe B conformément à la partie 15 des normes FCC. Ces limites ont été fixées afin de fournir une protection appropriée contre les interférences quand le dispositif est utilisé à domicile. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre des signaux radio et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, peut créer des interférences avec les communications radio.

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

Si ce dispositif provoque des interférences avec la réception radio ou TV (vous pouvez le déterminer en allumant et en éteignant le dispositif), nous recommandons à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant l'une ou plusieurs des contre-mesures indiquées ci-dessous :

- Changez l'angle ou la position de l'antenne ;
- Augmentez la distance entre le dispositif et l'appareil recevant le signal ;
- Branchez le dispositif sur une autre prise que celle de l'appareil recevant le signal ;
- Contactez le fournisseur ou le technicien radio/TV pour obtenir l'avis d'un expert.

Les symboles mentionnés sont situés comme cela est montré sur l'illustration.



### 1.5.8 Symbole de décharge électrostatique



Le symbole requis par la norme internationale EN 60601-1-2 est utilisé à proximité de tout connecteur ayant été exclu par le test de décharge électrostatique.

**⚠ ATTENTION**

**Les broches des connecteurs identifiées par le symbole de mise en garde DES ne doivent pas être touchées et les branchements ne doivent pas être effectués avec ces connecteurs à moins de prendre les mesures de précaution DES.**

Les mesures de précaution sont les suivantes :

- Procédures environnementales telles que : climatisation, humidification, couvertures pour les sols conducteurs, vêtements non synthétiques.
- Procédures relatives à l'utilisateur telles que : décharger son corps sur un gros objet métallique, utiliser un bracelet raccordé à la terre.

Il est recommandé que tout le personnel impliqué reçoive une explication sur le symbole de mise en garde DES et une formation sur les procédures de précaution DES.

La décharge électrostatique est définie comme une décharge électrique au repos. C'est un flux soudain d'électricité entre deux objets provoqué par un contact, un court-circuit électrique ou un claquage diélectrique. La DES peut être provoquée par une accumulation d'électricité statique par tribocharge ou par induction électrostatique. Plus l'humidité relative est faible, étant donné que l'environnement est plus sec, plus la génération de charge est importante. Le plastique d'usage courant créera habituellement les plus grandes charges statiques.

La tension électrostatique habituelle vaut :

Marcher sur de la moquette	1500 – 35 000 volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250 – 12 000 volts
Enveloppe en vinyle utilisée pour les instructions de travail	600 – 7000 volts
Travailleur sur un établi	700 – 6.000 volts

Si deux éléments sont à des niveaux différents de charge électrostatique, quand on les rapproche l'un de l'autre, une étincelle de décharge électrostatique (DES) peut fuser. Ce transfert rapide et spontané de charge électrostatique peut générer de la chaleur et faire fondre la circuiterie dans les composants électriques.

Un défaut latent peut se produire quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement de DES et est partiellement détérioré. Il peut continuer à fonctionner même si une inspection normale ne détecte pas le problème. Des pannes intermittentes ou permanentes peuvent avoir lieu plus tard. Le matériau antistatique permettra de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau antistatique prendra généralement plus de temps qu'un matériau conducteur d'une taille équivalente. Certains isolants bien connus sont le plastique d'usage courant et le verre. Un isolant retiendra la charge et ne peut pas être mis à la terre et éloigner la charge.

Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés avec de l'électricité statique et la décharger. La mise à la terre est un outil très efficace de contrôle de la DES, seuls les conducteurs (de conduction ou de dissipation) peuvent être mis à la terre.

Les principes fondamentaux de contrôle de la DES sont :

- La mise à la terre de tous les conducteurs, y compris les personnes ;
- L'élimination des isolants, à remplacer par des versions protégeant contre la DES ;
- La neutralisation avec des ionisateurs ;
- La DES à l'extérieur de l'EPA (zone protégée contre la DES) doit être dans un emballage ayant une propriété de blindage contre la DES.

### 1.5.9 Informations relatives à la protection contre la pénétration de liquides

L'étiquette

#### IPX1

Le symbole décrit la protection du dispositif contre la pénétration des liquides. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttelettes.

### 1.5.10 Symbole pour les dispositifs comprenant un émetteur RF



Le symbole est exigé par la norme CEI EN 60601-1-2: 2007 point 5.1.1, pour les dispositifs comprenant des émetteurs RF.

## 1.6 Description du produit

Spirotel® est un spiromètre de poche pouvant également être équipé d'une fonction oxymètre de pouls (en option). Le dispositif peut fonctionner de manière totalement autonome ou peut être branché sur un ordinateur individuel ou une imprimante au moyen de différents types de connexions : USB ou Bluetooth.



Le dispositif est conçu pour mesurer les paramètres respiratoires et superviser la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Le dispositif effectue un test de contrôle sur la qualité des lectures réalisées et peut enregistrer les résultats d'environ 10 000 tests de spirométrie ou un maximum de 300 heures de données d'oxymétrie.

**Spirotel®** est conçu pour être utilisé par des médecins spécialistes et il leur fournit un outil portatif puissant mais compact pouvant traiter près de 30 paramètres fonctionnels.

Une turbine située à l'intérieur du dispositif, qui utilise l'interruption de la lumière infrarouge comme principe de fonctionnement, mesure le volume et le débit. Ce principe de fonctionnement garantit des résultats précis et reproductibles sans nécessiter de recalibrage périodique.

Ce type de capteur présente les caractéristiques clés suivantes :

- Lectures précises même avec de faibles débits d'air (fin d'expiration) ;
- Il n'est pas affecté par l'humidité et la densité gazeuse ;
- Incassable et antichoc ;
- Remplacement peu coûteux.

Pour que la turbine continue à fonctionner correctement, il faut toujours la désinfecter avant de l'utiliser sur un nouveau patient pour garantir la meilleure hygiène possible et respecter les normes de sécurité.

Pour interpréter correctement les résultats d'un test de spirométrie, il est essentiel de les comparer avec les **valeurs normales** qui sont calculées en utilisant des données standardisées de patients ou avec des **valeurs personnelles de référence** associées aux antécédents du patient en question.

Les valeurs des antécédents d'un patient peuvent énormément varier par rapport aux valeurs normales qui se réfèrent à un sujet "sain". Il est possible de brancher le **Spirotel®** sur un système informatique pour le configurer. Les données spirométriques de chaque test sont stockées dans le dispositif et peuvent être transférées à un serveur et affichées (courbes de débit/volume, paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques en option).

Le dispositif peut être branché sur un PC via un port micro USB pour recharger la batterie.

#### Fonction oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie présente deux LED, un émettant une lumière rouge visible et l'autre infrarouge. Les deux bandes de lumière passent à travers le doigt pour atteindre un détecteur de lumière. Lors du passage à travers le doigt, une partie de la lumière est absorbée par le sang et le tissu mou en fonction de la concentration d'hémoglobine. La quantité de chaque fréquence de lumière absorbée dépend de l'oxygénation du sang à l'intérieur du tissu.

Ce principe de fonctionnement garantit des lectures précises et reproductibles sans avoir besoin de calibrer constamment le dispositif.

Le capteur d'oxymétrie peut être désinfecté avec de l'alcool isopropylique.

Le mini-labo de télémédecine **Spirotel®** peut également être configuré via la connexion Bluetooth. Une station à distance permet de configurer le dispositif en utilisant les options offertes par le protocole de communication. Ce protocole permet à l'utilisateur de définir les fonctions à utiliser, les paramètres à enregistrer et tous les réglages de test requis.

Le dispositif peut également être utilisé avec les réglages "d'usine" par défaut. Les remarques suivantes illustrent les réglages de base et les fonctions pouvant être configurées par l'utilisateur.

## 1.7 Caractéristiques techniques

Vous trouverez ci-dessous une description complète des caractéristiques pour le dispositif, la turbine de volume et de débit ainsi que le capteur d'oxymétrie.

### 1.7.1 Caractéristiques du spiromètre

Paramètres mesurés :

Symbole	Description	U.M.
CVF	Capacité vitale expiratoire forcée (cL)	cL
VEMS	Volume expiratoire forcé au bout d'1 s (cL)	cL
DEP	Débit expiratoire maximal (cL/s)	cL/s
DEM2575	Valeur du paramètre DEM2575 (cL/s)	cL/s

Capteur de débit/volume	Turbine bidirectionnelle
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45 °C)
Méthode de détection	Interruption infrarouge
Volume maximal mesuré	10 L
Débit	± 16 L/s
Précision du volume	± 3 % ou 50 mL
Précision du débit	± 5 % ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

### 1.7.2 Caractéristiques de l'oxymètre

#### Caractéristique :

Méthode de détection	Absorption de la lumière rouge et infrarouge
Plage de mesure du %SpO <sub>2</sub>	0 – 99 % (avec augmentations de 1%)
Résolution de SpO <sub>2</sub>	1%
Précision du %SpO <sub>2</sub>	± 2 % entre 70-99 % SpO <sub>2</sub>
Nombre de battements pour calculer le % SpO <sub>2</sub> moyen	8 battements
Plage de mesure de la fréquence du pouls	18 – 300 BPM
Résolution de la fréquence du pouls	1 BPM
Précision de la fréquence du pouls	± 2 BPM ou 2 %, la plus grande des deux valeurs
Intervalle pour calculer la fréquence du pouls moyenne	8 secondes
Qualité du signal	0 - 8 segments

#### Définitions :

Événement de désaturation	Chute de SpO <sub>2</sub> ≥ 4 % durant une période limitée de 8- 40 secondes et hausse successive ≥ 2 % pendant une période totale de 150 secondes.
Événement de variation du pouls	Augmentation du pouls ≥ 10 BPM durant une période limitée de 8- 40 secondes et chute successive ≥ 8 BPM pendant une période totale de 150 secondes.

#### Paramètres du test d'oxymétrie :

Symbole	Description	u. m.
%SPO <sub>2</sub> moyen	SPO <sub>2</sub> moyen	%
BPM moyen	BPM moyen	BPM
T analyse	temps total de mesure (durée du test à l'exclusion des zéros)	hh:mm:ss
T<89 %	temps avec SPO <sub>2</sub> inférieur à 89 %	%-hh:mm:ss
étapes	Estimation du nombre d'étapes effectuées durant le test	/
ODI	Événements de désaturation par heure d'analyse	1/h
m	Distance couverte estimée durant le test	m

### 1.7.3 Autres fonctions

Mémoire	La mémoire peut stocker les données de plus de 10 000 tests spirométriques. Le nombre exact ne peut pas être déterminé car il dépend de la configuration effectuée par le médecin	
Affichage	Écran tactile LCD noir et blanc avec résolution de 160x80	
Clavier	Aucun - écran tactile	
Interface	USB, Bluetooth	
Durée de la batterie de 3,7 V	Environ 500 cycles de charge	
Alimentation	Batterie Li-ion 3,7 V 1100 mAh	
Chargeur	Tension = 5 VCC	
	Courant = 500 mA ou plus	
	Connecteur = micro USB Type B	
Dimensions	Corps principal 88x74x38 mm ;	
Poids	Unité centrale 151 g (y compris la batterie)	
Fonction Bluetooth	Bande de fréquences de fonctionnement	2402 – 2480 MHz
	Diffusion	FHSS
	Modulations	GFSK, PI/4-DQPSK, 8-PSK
	Nombre de canaux	79 canaux à sauts de fréquence

Espacement des canaux	1 MHz
Nombre d'antennes	1
Type d'antenne	Antenne à puce céramique intégrée
Gain de l'antenne	0 dBi
Puissance utile	0,1 mW
FCC-ID	TUK-MIR045

Quad-Band 850/900/1800/1900 MHz.  
 EDGE (E-GPRS) multi-emplacement classe 10.  
 GSM 850/900 MHz classe de puissance 4 (33dBm).  
 GSM 1800/1900 MHz classe de puissance 1 (30 dBm).  
 Antenne interne (gain 2,42 dBi).  
 SMS MT, MO.  
 SMS CB.  
 Stockage des SMS dans une puce.  
 Protocoles Internet : TCP/IP, SSMTP, FTP, HTTP, POP3.  
 Protocole de connexion sécurisée : SSL.  
 Chiffrement à clé symétrique : DES, 3DES, RC2, RC4.  
 Chiffrement à clé asymétrique : RSA, DSS.  
 R&TTE, FCC, PTCRB certifiés.

### Fonction GSM

Type de protection électrique	Classe II
Degré de protection électrique	BF
Degré de protection contre la pénétration d'eau	IPX1 appareil protégé contre les fuites d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène et d'azote	L'appareil n'est pas adapté
Conditions d'utilisation	Dispositif prévu pour une utilisation en continu
Conditions de stockage	Température : MINI -20 °C, MAXI + 60 °C Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR
Conditions de fonctionnement	Température : MINI + 10 °C, MAXI + 40 °C ; Humidité : Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR
Normes applicables	Sécurité électrique IEC 60601-1 Compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2

#### Avertissement sonore :

- Bips sonores avec une fréquence dépendant de la fréquence du pouls
- Sons en cas de dépassement des valeurs de seuil prédéfinies du %SpO<sub>2</sub> ou de la fréquence du pouls
- Sons pendant l'oxymétrie si la batterie est déchargée
- Sons en l'absence de signal (doigt mal inséré, connecteur mal fixé)
- Sons la prochaine fois qu'on allume le dispositif après un test interrompu à cause d'une batterie déchargée

Les caractéristiques qui s'appliquent à l'oxymétrie et à la fréquence du pouls sont les mêmes quel que soit le capteur utilisé à condition que ce soit l'un de ceux mentionnés plus haut.

## 2. UTILISATION DU Spirotel®

### 2.1 Affichage

Le dispositif ne possède pas de clavier. Il suffit de taper sur l'écran tactile pour accéder à toutes les fonctions.

L'écran tactile contrôle le changement de manière dynamique selon les opérations effectuées.

Pour accéder à une fonction, appuyez sur l'icône correspondante à l'écran.

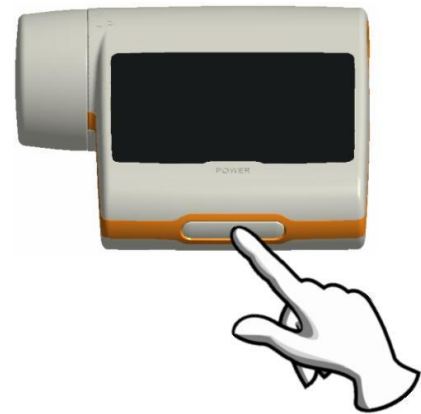


Pour voir la liste des informations, faites défiler sur le côté droit de l'écran.



## 2.2 Allumer et éteindre le Spirotel®

Pour allumer le **Spirotel®**, appuyez sur la touche située en bas de l'unité puis relâchez-la



Quand le dispositif est allumé, l'écran affiche le nom du fabricant ainsi que la date et l'heure.

Si vous ne touchez pas l'écran, le menu principal s'affichera automatiquement au bout de quelques secondes.

Pour éteindre le **Spirotel®**, appuyez sur la touche en bas du dispositif puis sur l'icône OK en bas à droite de l'écran. Si vous maintenez enfoncée la touche en bas du dispositif, cela éteindra également l'appareil.

Le message à côté, qui apparaît après avoir appuyé sur la touche, vous guidera à travers la procédure correcte.



## 2.3 Économies d'énergie

### ATTENTION

**Quand le dispositif est allumé, l'écran passera en mode économies d'énergie au bout d'environ 1 minute d'inactivité. Ceci diminue automatiquement le niveau de contraste de l'écran.**

**Si le dispositif reste inactif pendant environ 5 minutes et qu'il n'est pas branché sur un PC ou sur le chargeur, il émet un bip sonore et s'éteint tout seul.**

La charge de la batterie s'affiche quand on allume le dispositif, avec le symbole suivant :








Cette configuration montre que la batterie est chargée (5 barres). Le nombre de barres diminue au fur et à mesure que la batterie se décharge.



## 2.4 Écran principal
















Il est possible d'accéder aux zones suivantes à partir de l'écran principal :

-  zone du journal (pas activée dans la configuration par défaut)
-  zone spirométrie
-  zone oxymétrie
-  zone des derniers résultats des tests
-  zone pour envoyer les données



## 2.5 Symboles et icônes

Le tableau suivant montre les icônes affichées à l'écran et leur signification

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour revenir en arrière
	Pour accéder à la zone oxymétrie
	Pour accéder à la zone spirométrie
	Pour accéder à la zone du journal
	Pour afficher le dernier test effectué sur le patient actuel/afficher les valeurs d'un test
	Pour envoyer les données à un téléphone via e-mail
	Pour sélectionner un patient homme
	Pour sélectionner un patient femme
	Changer la valeur prédéfinie actuelle
	Pour saisir les données d'un nouveau patient
	Pour contrôler les alarmes et les seuils définis durant un test d'oxymétrie
	Pour contrôler les alarmes et les seuils définis durant un test d'oxymétrie quand au moins un paramètre est désactivé
	Système d'alarme activé pendant le test d'oxymétrie/Pour désactiver temporairement l'alarme
	Système d'alarme désactivé pendant le test d'oxymétrie/Pour activer l'alarme
	Pour accéder à la zone du journal

## 2.6 Menu de service

Pour accéder au menu, touchez l'écran en bas à droite puis continuez à appuyer dessus pendant quelques secondes. Le menu de service affichera les titres suivants

- Changer la date/l'heure
- Réglages LCD
- Configuration
- Réglages Bluetooth
- Info micrologiciel

Quand vous accédez à "Configuration", vous pouvez régler d'autres options sur le dispositif. Pour accéder à cette zone, saisissez le mot de passe suivant :

1 2 2 3 3 3

Les titres de ce sous-menu sont les suivants :

- Mode allumé
- Données du patient
- Réglage oxymétrie
- Définir les questions
- Définir les symptômes
- Meilleur résultat
- Sélectionner prévu
- Sélectionner norme
- Calibrage turbine
- Sélectionner la langue
- Format date
- Format unité
- Effacer mémoire
- E-mail/FTP

Faites défiler les différents titres du menu définis dans le paragraphe 2.1 ; affichez le titre que vous souhaitez en touchant à l'écran.

Les titres accompagnés d'un \* sont présents sous le titre "Configuration" ; quand vous toucherez ce titre on vous demandera de saisir le mot de passe suivant :

1 2 2 3 3 3

Touchez OK pour accéder aux autres titres du menu.



### Changer la date/l'heure

Touchez l'écran pour sélectionner le titre.

Quand vous réglez l'heure et la date, le curseur \_ indique le chiffre qui sera modifié. Utilisez les chiffres affichés à l'écran pour modifier la date choisie, puis passez à la date suivante en sélectionnant OK. Pour finir, appuyez sur OK pour valider les réglages et revenir au menu de service ; pour revenir au menu de service sans modifier les données, touchez ←.

### Réglages LCD

Avec ce menu vous pouvez :

- Régler la luminosité et le contraste de l'écran  
Il y a deux plages allant de 0 à 31 qui vous permettent de régler les paramètres d'affichage et de voir le résultat en temps réel ; une fois que vous avez trouvé la meilleure combinaison pour vous, touchez OK en bas à droite de l'écran
- Calibrage de la fonction écran tactile  
Cette fonction vous permet de contrôler la réponse correcte de l'écran tactile ; quand vous sélectionnez la fonction, un message de validation apparaît, touchez OK pour accéder au calibrage.

La procédure est formée de quatre étapes :

- touchez l'emplacement en haut à gauche trois fois de suite
- touchez l'emplacement en haut à droite trois fois de suite
- touchez l'emplacement en bas à droite trois fois de suite
- touchez l'emplacement en bas à gauche trois fois de suite

Le point de référence est celui à l'intérieur de la figure clignotante.

Cette procédure calibre l'écran tactile pour qu'il corresponde à la taille de l'écran lui-même.

La procédure doit être effectuée en se servant de l'extrémité d'un stylet pour écran tactile dans une position la plus verticale possible par rapport à l'écran.



En cas de réussite de la procédure de calibrage, le message suivant apparaît :

**Le calibrage est OK**

Si c'est un échec, on vous demandera de répéter la procédure.

Il est impossible d'interrompre la procédure durant le calibrage. Effectuez la procédure correctement puis revenez au menu de service.

## Configuration

Ce paragraphe concerne le titre de ce menu. Comme cela a été expliqué auparavant, le titre de ce menu vous permet d'accéder aux réglages d'autres fonctions, mais celles-ci ont été configurées par le médecin qui a prescrit le dispositif.

### Réglages Bluetooth

Le menu vous laisse choisir la façon dont vous voulez activer le Bluetooth.

**Activation** : il est possible de choisir entre : "Sur demande" et "Toujours activé" ; avec le premier, la fonction n'est activé que quand vous en avez besoin (par ex. pour imprimer un test) sinon elle reste éteinte en mode économies d'énergie ; avec "Toujours activé", la fonction reste toujours activée et prête à être utilisée (par ex. pour transférer des données vers un téléphone mobile).

**Couplage** : vous permet de le connecter à un dispositif de manière à ce que le spiromètre fonctionne en tant que dispositif "esclave".

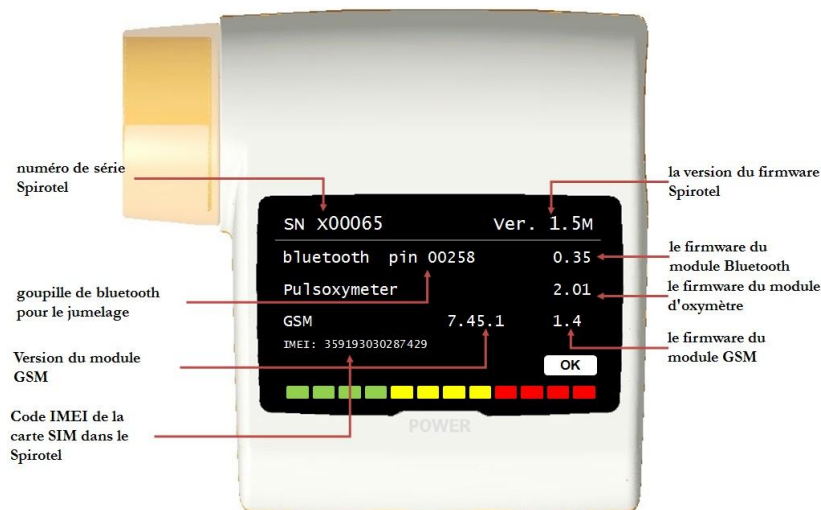
**Rechercher dispositifs** : pour rechercher les dispositifs disponibles pour la connexion. Le **Spirotel®** commencera à chercher des dispositifs Bluetooth à proximité ; quand il aura terminé, les noms des dispositifs trouvés seront affichés à l'écran et il suffira de toucher ces noms pour les enregistrer dans le dispositif. Cela peut comprendre des appareils tels qu'une imprimante, un téléphone ou un PC en ligne ; sélectionnez un élément. Si un dispositif a été trouvé et connecté auparavant, une icône apparaîtra pour identifier la connexion précédente (téléphone, imprimante ou PC).

**Option imprimante, Option téléphone, Option PC en ligne** : vous pouvez sélectionner un dispositif en tant qu'unité par défaut en ouvrant la liste, en touchant l'écran et en sélectionnant le dispositif (auquel le **Spirotel®** sera alors automatiquement connecté). Sinon, vous pouvez éliminer un dispositif de la liste (dans ce cas-là, on vous demandera de valider l'élimination en appuyant sur OK).

Pour quitter l'écran sans effectuer de changement, appuyez sur  en bas à gauche de l'écran.

### Info micrologiciel

Cette fonction vous fournit les informations relatives à l'état de révision des composants suivants :



Pour quitter le menu de service, appuyez sur OK en bas à droite de l'écran.

#### 2.6.1 Menu de configuration

### Régler l'oxymètre

Lors de l'ouverture de ce menu, les titres suivants apparaîtront :

- Mode allumé
- Données du patient
- Réglage oxymétrie
- Définir les questions
- Définir les symptômes
- Meilleur résultat
- Sélectionner prévu
- Sélectionner norme
- Calibrage turbine
- Sélectionner la langue
- Format date
- Format unité
- Effacer mémoire
- Mettre à jour le micrologiciel GSM

### Mode allumé

Cette fonction vous permet de configurer une certaine heure à laquelle le dispositif s'allumera automatiquement. Le dispositif démarrera alors et effectuera un test automatique d'oxymétrie pendant que vous dormez (ce test peut également surveiller le patient pendant toute la journée en évaluant les fréquences et la VMU).

Le dispositif s'éteindra automatiquement à l'heure prédéfinie.

#### ATTENTION

**Si le dispositif est configuré pour s'allumer automatiquement, il est impossible de l'éteindre pendant le test. L'icône du cadenas fermé au milieu à droite avertit l'utilisateur du réglage actuel.**



Sélectionnez le titre que vous voulez puis choisissez entre les options suivantes :

- Manuel
- Automatique

Manuel : vous laisse choisir quand allumer le dispositif.

Automatique : vous laisse programmer la fréquence et la durée pendant laquelle le dispositif reste allumé. Sélectionnez votre préférence et appuyez sur OK.

Si vous sélectionnez le mode automatique, les options suivantes apparaîtront :

- Une seule fois
- Une fois par semaine
- Du lundi au vendredi
- Samedi et dimanche
- Tous les jours

un menu s'affichera pour chaque option vous permettant de régler les paramètres de l'heure et du jour pour allumer/éteindre



### Données du patient


Avec ce menu vous pouvez :

changer les données du patient actuel



créer un nouveau patient



L'icône  vous permet de changer les données du patient actuel ; dans ce mode les données du patient s'affichent sur différents écrans ; pour modifier les données, utiliser les pavés numérique ou alphabétique qui apparaîtront quand vous en aurez besoin.

#### ATTENTION

**En choisissant cette fonction, vous ne créez pas un nouveau patient comme cela est décrit auparavant, mais vous modifiez les données du même patient et associez des données de test futur avec ce patient qui est toujours identifié par le même code unique d'identification.**

Pour revenir au menu principal sans effectuer de changement, appuyez sur .

Appuyez sur l'une des deux options ; les étapes nécessaires pour gérer correctement le patient sont les suivantes :

Première page-écran (prénom)

Utilisez le clavier pour saisir le prénom du patient. Quand vous avez terminé, appuyez sur OK pour passer à la page-écran suivante.

Deuxième page-écran (nom de famille)

Utilisez le clavier pour saisir le nom de famille du patient puis appuyez sur OK.

Troisième page-écran (date de naissance, poids, taille et sexe)

Utilisez les chiffres affichés en bas de l'écran, réglez le jour, le mois et l'année de naissance du patient suivis de la taille et du poids ; la dernière information à saisir est le sexe du patient que vous pouvez sélectionner avec les icônes suivantes :



Appuyez sur OK pour passer d'un paramètre au paramètre suivant.

Quatrième page-écran (groupe ethnique)

Configurez un facteur de correction : cette valeur permet d'adapter les données du test au groupe ethnique dont le patient fait partie (vous pouvez également configurer "sans correction") ;

Normes ATS/ERS		Normes NHANES III
Groupe	% correction	
Sans correction	100 %	Caucasien
Caucasien	100 %	Afro-américain
Oriental	100 %	Mexicain-américain
Chinois de Hong Kong	100 %	Autres
Japonais	89 %	
Polynésien	90 %	
Indien du nord	90 %	
Indien du sud	87 %	
Pakistanaï	90 %	
De descendance africaine	87 %	
Aborigène	85 %	

Dans le cas des normes ATS/ERS : selon le groupe ethnique configuré, le pourcentage de correction intervient sur les valeurs théoriques des paramètres suivants :

CVF, VEMS, VEM3, VEM6, CV

Dans le cas des normes NHANES III : selon le groupe ethnique configuré, différentes formules théoriques sont prises en compte (conformément à la norme de référence).

Une fois que le groupe ethnique souhaité a été sélectionné, le dispositif termine la définition des paramètres du patient et revient automatiquement à l'écran principal.

Si vous avez besoin d'interrompre la saisie des données, appuyez sur  pour revenir à l'écran principal.

### Réglage oxymétrie

Réglage des alarmes

Cette fonction vous permet de configurer les seuils de SpO2 et BPM ; si les lectures descendent en dessous du minimum ou dépassent les niveaux maximum durant l'oxymétrie, un bip d'avertissement retentira.

Le premier paramètre pouvant être configuré est le bip sonore pour lequel vous pouvez choisir le type et le volume ; les deux paramètres ont deux valeurs :


Type 1 kHz 4 kHz

Volume mini MAXI

comme vous pouvez le voir sur la figure ci-contre.



Appuyez sur la case correspondant à la valeur de votre choix.

Appuyez sur OK en bas à droite pour régler les seuils minimum et maximum. Pour chaque paramètre, l'écran vous permet de régler l'alarme pour on ou off (appuyez sur ON et OFF) ou vous pouvez changer le réglage d'un seuil en appuyant sur .



La séquence des valeurs est la suivante :

Paramètre	Valeur mini pouvant être configurée	Valeur maxi pouvant être configurée
SpO2 mini	85	99
SpO2 maxi	85	99
BPM mini	25	235
BPM maxi	30	240

### ATTENTION

**Si la valeur maximum d'un paramètre est inférieure ou égale à la valeur minimum, le processus de réglage ne fonctionnera pas. Vous entendrez un bip sonore et le dispositif reviendra automatiquement à l'écran pour le réglage de la valeur minimum.**

Une fois que vous avez réglé la valeur BPM maximum, en appuyant sur OK vous pourrez activer les bips d'alarme pour les différentes conditions d'utilisation. La séquence est la suivante :

- Doigt enlevé
- Capteur désactivé
- Batterie déchargée

La figure ci-contre montre le réglage de l'alarme on-off quand le doigt est inséré.



### Taux d'échantillonnage SpO2

Cette fonction vous permet de régler le temps s'écoulant entre l'enregistrement des valeurs consécutives des paramètres d'oxymétrie ; appuyez sur l'une des deux valeurs affichées : 2 secondes ou 4 secondes, appuyez sur OK pour configurer la valeur choisie et revenir au menu de service.

### Tonalité du pouls ON/OFF

Cette fonction vous permet de choisir si vous voulez avoir un bip sonore avec chaque battement de cœur pendant le test d'oxymétrie.



### Alarmes par défaut



Cette fonction vous permet de revenir à toutes les valeurs de réglage par défaut. Il vous sera demandé de valider votre choix ; si vous acceptez, appuyez sur OUI et les réglages retourneront aux valeurs standards. La figure ci-contre montre les réglages d'usine.



Au bout de quelques secondes, le dispositif affichera le menu de réglage de l'oxymétrie.

### Définir les questions

Cette fonction vous permet de régler les questions posées aux patients avant d'allumer le dispositif ; le tableau suivant montre les titres pouvant être réglés et les options de réponse qu'un patient peut choisir :

Question	Réponses possibles	
Prise médicam?	Non	Oui
Prise oxygène ?	Non	Oui
Au travail ?	Non	Oui
Humeur		

### Définir les symptômes

Cette fonction vous permet de régler des groupes de questions posées aux patients à chaque fois qu'un test est effectué ; le tableau suivant montre les titres pouvant être réglés et les options de réponse qu'un patient peut choisir :

Symptôme	Réponse		
Fatigue au réveil	NON	MOYEN	MAXI
Somnolence de jour	NON	MOYEN	MAXI
Essoufflem. au réveil	NON	MOYEN	MAXI
Sommeil troublé	NON	MOYEN	MAXI
sifflements	NON	MOYEN	MAXI
Toux	NON	MOYEN	MAXI
Production crachats	NON	LÉGÈRE	FONCÉE
Augmentat. crachats	NON		OUI
Respiration difficile	NON	EFFORT	AU REPOS
Fatigue	NON	MOYEN	MAXI
Gêne respiratoire	NON	MOYEN	MAXI

Une fois que les symptômes ont été activés par le médecin, le patient peut sauter la question et passer à la suivante.

### Meilleur résultat

Vous pouvez régler les paramètres de référence par rapport auxquels le rapport du test de spirométrie sera réalisé : Vous pouvez choisir parmi les paramètres suivants :

CVF                      VEMS                      DEP                      DEM-2575

Chacune des valeurs de test peut être contrôlée par rapport à une valeur personnelle configurée par le médecin ou à une valeur théorique en sélectionnant l'une d'elles dans les titres suivants :

- Valeur personnelle
- Valeur théorique

### Sélectionner prévu

Touchez l'écran pour sélectionner le titre.

Une liste des auteurs théoriques disponibles s'affichera ; sélectionnez la valeur théorique souhaitée.

Adultes	Enfants
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
Etats-Unis	Knudson
ERS	Zapletal

Adultes	Enfants
MC-Barcelona	Zapletal

Sélectionnez le couple que vous souhaitez configurer puis appuyez sur OK, le dispositif reviendra alors au menu de service.

### Sélectionner norme

Touchez l'écran pour sélectionner le titre.

Sélectionnez la norme que vous souhaitez utiliser (ATS/ERS ou NHANES III) puis appuyez sur OK, le dispositif reviendra alors au menu de service.

### ATTENTION

**Si vous sélectionnez NHANES III, vous ne pouvez pas configurer ou modifier les références théoriques.**

### Calibrage turbine

En sélectionnant cette fonction, vous accédez à un sous-menu présentant les titres suivants :

- Afficher réglages actuels
- Modifier calibrage
- Réglages d'usine

Le premier titre vous laisse voir les pourcentages actuels de correction.

“Modifier calibrage” vous permet de saisir de nouvelles valeurs calculées pour effectuer un nouveau calibrage ; on vous demandera un mot de passe avant que vous puissiez modifier les données, le mot de passe est :

**1 2 2 3 3 3**

“Réglages d'usine” vous laisse effacer toute valeur de calibrage saisie et vous pouvez également remettre à zéro les deux pourcentages de correction ; dans ce cas-là aussi, vous devez saisir le mot de passe indiqué plus haut.

Reportez-vous au paragraphe 2.6.1 pour de plus amples informations sur l'opération ci-dessus.

### Sélectionner la langue

Sélectionnez le titre que vous souhaitez configurer puis appuyez sur OK. La langue sera configurée et le dispositif reviendra au menu de service.

Les langues disponibles sont :

- Anglais
- Italien
- Français
- Français (France)
- Espagnol
- Allemand

### Format date

Touchez l'écran pour sélectionner le titre.

jj	mm	aa
mm	jj	aa
aa	mm	jj

Sélectionnez le format que vous souhaitez configurer puis appuyez sur OK. Le format sera configuré et le dispositif reviendra au menu de service.

### Format unité

Touchez l'écran pour sélectionner le titre.

Impérial	in, lb
Métrique	cm, kg

Sélectionnez le format que vous souhaitez configurer puis appuyez sur OK. Le format sera configuré et le dispositif reviendra au menu de service.

### Effacer mémoire

Touchez l'écran pour sélectionner le titre.

Si vous souhaitez vraiment effacer la mémoire du dispositif, saisissez le mot de passe suivant :

**1 2 2 3 3 3**

si vous avez fait une erreur en saisissant le mot de passe, le message suivant s'affichera :



**ERREUR mot de passe**  
Appuyer sur OK pour réessayer

Si vous échouez trois fois d'affilée, le dispositif s'éteindra automatiquement.  
Par contre si vous saisissez le bon mot de passe, le message suivant apparaîtra :

**VEUILLEZ PATIENTER**  
Effacement de la mémoire

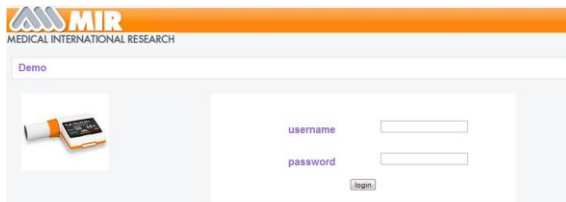
Au bout de 30 secondes environ, le message suivant apparaîtra :  
**La mémoire a été effacée**  
le dispositif reviendra alors automatiquement au menu de service.

**E-mail/FTP**

Sélectionnez une des deux options puis continuez selon les indications fournies ci-dessous.

**E-mail**

- Sélectionnez E-mail puis appuyez sur l'icône OK en bas
  
- Utilisez le clavier virtuel qui s'affichera pour saisir l'e-mail auquel le rapport des tests effectués devra être envoyé ; il est possible de saisir des caractères spéciaux en appuyant sur l'icône ALT, qui permet de sélectionner les chiffres et les symboles.
- Une fois que vous aurez terminé, appuyez sur l'icône OK en bas à droite.
- Quand on le lui demandera, le Spirotel enverra un e-mail avec deux fichiers en pièce-jointe à l'adresse électronique indiquée, l'un sous le format PDF qui permet de visualiser immédiatement le test et l'autre dans un fichier GSM qui peut être enregistré sur le PC pour être ensuite ouvert avec le logiciel winspiroPRO.



**FTP**

- Sélectionnez FTP puis appuyez sur l'icône OK en bas

Quand on le lui demandera, le Spirotel enverra les archives au serveur MIR.  
En se connectant au site [www.spirotel.com/demo](http://www.spirotel.com/demo) l'utilisateur peut accéder aux tests effectués en fournissant les références suivantes :

- identifiant : mir
- mot de passe : demo

Puis cliquez sur "connexion"

**⚠ ATTENTION**

**Pour envoyer les archives, il faut visualiser le "MENU AVANCÉ".**

La dernière icône sur la droite sera FTP ou E-mail selon si la transmission FTP ou e-mail est choisie.





Après le test, allez sur l'écran principal et appuyez sur l'icône située à droite. Spirotel effectuera la connexion choisie et à la fin il renverra un message "DONNÉES ENVOYÉES".

Il est possible de visualiser l'e-mail dans la boîte du courrier entrant ou en alternative sur [www.spirotel.com/demo](http://www.spirotel.com/demo).


## 2.6.2 Calibrage turbine

### ATTENTION


**Les débitmètres des turbines réutilisables n'ont pas besoin d'être calibrés, ils ont simplement besoin d'un nettoyage périodique. Si vous voulez néanmoins vraiment effectuer un calibrage, tenez compte des informations suivantes. Le calibrage ne peut être effectué que sur des turbines réutilisables.**

Le calibrage a lieu sur les valeurs CVF (expiration) et CVIF (inspiration) mesurées durant un test effectué avec une seringue calibrée. Pour démarrer le calibrage, sélectionnez "calibrage turbine" dans le menu de service (comme cela est décrit dans le paragraphe 2.6) ; quand vous ouvrez "Modifier" dans le sous-menu, on vous demandera de saisir le mot de passe, vous pourrez alors accéder à la zone de réglage des paramètres de calibrage visibles sur l'écran ci-contre :



Avant de saisir les nouveaux paramètres de calibrage, vérifiez que les valeurs de volume de la seringue utilisée correspondent à celles visibles en haut à droite ; pour modifier la valeur du volume de la seringue, appuyez sur . Utilisez le curseur pour configurer le volume correct.

Saisissez les valeurs CVF et CVIF dans les champs CVF et CVIF avec les lectures provenant d'un test effectué avec une seringue calibrée en utilisant les chiffres visibles au bas de l'écran, quand vous avez saisi les données pour chaque paramètre, appuyez sur OK. Si les coefficients de correction calculés sont acceptables (<10 %), les valeurs CVF et CVIF seront toutes les deux affichées à côté des paramètres CVF et CVIF. Appuyez sur OK pour régler les valeurs comme calibrage de mesure.

Appuyez sur  pour revenir à l'étape précédente.

Si les valeurs CVF et CVIF produisent un coefficient de correction > 10 %, elles ne seront pas acceptées. Cela veut dire que le système est incapable de corriger une erreur aussi importante de calibrage. Dans ce cas-là :

- vérifiez que le Spirotel® fonctionne correctement en montant une nouvelle turbine et/ou
- nettoyez la turbine en question.

Pour supprimer le calibrage utilisé et revenir aux réglages d'usine, sélectionnez "Réglages d'usine" dans le menu de calibrage.

### ATTENTION

Selon le document "Standardised Lung Function Testing" (Test standardisé de la fonction pulmonaire) de la Société respiratoire européenne (Vo. 6, supplément 6, mars 1993), l'air expulsé par la bouche se trouve à une température de 33/34 °C environ.

Pour convertir les volumes et les débits d'air aux conditions BTPS (37 °C), ils doivent être augmentés d'un facteur de 2,6 %. Le facteur BTPS pour une température de 33 °C est 1,026 ce qui est en fait une correction de 2,6 %. En pratique, le facteur BTPS pour les débits et les volumes expiratoires est constant et égal à 1,026.

Le facteur BTPS pour les débits et les volumes inspiratoires dépend de la température ambiante étant donné que l'air inspiré se trouve à cette température-là.

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

La correction des débits et des volumes inspiratoires est effectuée automatiquement grâce à un capteur de température ambiante qui mesure la température à l'intérieur du dispositif et permet de calculer le facteur BTPS.

Si une seringue de 3 litres est utilisée pour le test et si le Spirotel® est parfaitement calibré, la valeur CVF (seringue) mesurée sera :

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

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

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

L'utilisateur doit être conscient que le volume de la seringue montré a été converti en BTPS et que les "altérations" des résultats comparées aux valeurs attendues ne représentent donc pas une erreur.

Par exemple : si vous effectuez le calibrage avec les mesures :

CVF = 3,08 L et CVIF = 3,31 L à la température ambiante de 20 °C, le coefficient de correction sera :

EXPIRATOIRE	.00%
INSPIRATOIRE	.00%

Nous le répétons, il NE S'AGIT PAS d'une erreur mais de la conséquence logique de ce que nous avons expliqué plus haut.

Le calibrage peut également être effectué en utilisant le logiciel winspiroPRO fourni avec le dispositif. Pour plus d'informations sur la procédure de calibrage en utilisant le logiciel, reportez-vous au manuel en ligne winspiroPRO.

## 2.7 Affichage de la dernière session du patient actuel

Pour voir les résultats de la dernière session réalisée par le patient actuel, appuyez sur



sur l'écran principal.

Dans cette section il est possible de choisir les tests de spirométrie ou d'oxymétrie.

L'icône sur la gauche correspond au dernier test de spirométrie tandis que l'icône sur la droite correspond au dernier test d'oxymétrie.



## 2.8 Mode en ligne (branché sur un PC)

Cette fonction agit comme un réel laboratoire basé sur le spiromètre en temps réel branché sur un PC.

Le PC est branché via un connecteur USB. Spirotel® devient un capteur intelligent pour mesurer le volume et le débit tandis que le PC contrôle les fonctions, notamment l'allumage et la coupure.

Quand il est branché sur un portable, Spirotel® peut être utilisé pour les tests épidémiologiques sur les lieux de travail, dans les écoles, etc.

Outre les paramètres spirométriques habituels, ce système peut également rassembler des informations plus sophistiquées comme les profils ventilatoires et le volume extrapolé (Vext).

Le logiciel de l'ordinateur permet d'utiliser plusieurs protocoles bronchiques actualisés et peut afficher la dose VEMS et les réponses en temps réel.

### ATTENTION

Quand le dispositif est branché sur un PC, il est impossible de le faire fonctionner à distance. Les réglages sur le PC sont transférés au dispositif et ils resteront comme réglages par défaut dans les opérations successives à distance.

## 2.9 Réalisation d'une spirométrie

Pour effectuer un test correct de spirométrie, respectez les instructions suivantes à la lettre.

- Faites glisser la turbine entièrement pour la positionner et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
- Faites glisser l'embout buccal sur au moins 0,5 cm le long de la rainure sur la turbine.
- Placez le pince-nez sur les narines du patient pour éviter que de l'air s'échappe.
- Tenez les extrémités du Spirotel® des deux mains. L'écran devrait se trouver sur la droite.
- Introduisez l'embout buccal dans la bouche derrière les dents, en veillant à ce que de l'air ne s'échappe pas par les côtés de la bouche.

### ATTENTION

Le positionnement correct de l'embout buccal derrière les dents est essentiel pour éliminer toute turbulence qui pourrait avoir un effet négatif sur les paramètres du test.

**⚠ ATTENTION**

**Nous recommandons que le patient soit debout pendant le test et qu'il se penche vers l'avant pendant l'expiration pour permettre aux muscles abdominaux de faciliter l'expulsion de l'air.**

2.9.1 Test CVF

Pour entrer dans la zone de test de spirométrie, appuyez sur .

Une fois que le test a démarré, les informations suivantes s'afficheront à l'écran afin d'aider l'utilisateur à effectuer le test correctement. Pour interrompre le test, appuyez sur le bouton marche/arrêt en bas du dispositif. Pour effectuer un test CVF, suivez les instructions à l'écran. Celles-ci comprennent :

INSPIRER tout l'air  
EXPIRER vigoureusement tout l'air

Le test peut être démarré (en option) en suivant les instructions au repos. Quand vous êtes prêt, inspirez le plus vite possible (c'est plus facile si vous ouvrez grands les bras) et expulsez tout l'air présent dans vos poumons avec toute la force dont vous disposez. Le stade d'inspiration peut également être effectué avant de mettre l'embout buccal dans la bouche. Après une longue et lente inspiration de l'air, l'expiration successive doit être effectuée le plus vigoureusement et le plus rapidement possible. Après 6 secondes d'expiration, le dispositif émettra un bip sonore continu qui vous informera que le délai minimum d'expiration s'est écoulé. Ce délai minimum standard est requis par les principales associations internationales de pneumologie.

**⚠ ATTENTION**

**N'oubliez pas que pour des résultats précis en spirométrie, il est essentiel d'expirer la totalité de l'air présent dans les poumons.**

Le test peut être répété aussi souvent que cela est nécessaire sans qu'il faille enlever l'embout buccal de la bouche. Dans ce cas-là, le Spirotel® reconnaîtra automatique le cycle le plus long (CVF+DEP le plus long) et présentera les lectures correspondantes. Quand vous aurez terminé le test, appuyez sur la touche marche/arrêt. Pendant le test, le Spirotel® émet des bips sonores à plusieurs reprises avec une fréquence directement proportionnelle à la vitesse d'inspiration et d'expiration de l'air. Cela aide le médecin à comprendre quand le débit approche de zéro et donc quand le patient a terminé le volume disponible en expiration et inspiration. Le paragraphe consacré à la maintenance décrit comment cette fonction est également utile pour vérifier facilement que les capteurs de volume et de débit d'air fonctionnent correctement. À part nécessiter une expiration profonde pour que les résultats d'un test CVF soient fiables, le temps expiratoire forcé (FET) doit également être suffisamment long pour permettre l'expulsion complète de tout l'air présent dans les poumons.

**2.10 Affichage et lecture des résultats de la spirométrie**

Lorsque le test est terminé, le dispositif affiche un groupe de lectures et une interprétation se basant sur les normes internationales de référence.

Quand le test CVF est terminé, le résultat de la spirométrie pour le paramètre choisi dans la zone "Meilleur résultat" s'affiche. Si le «meilleur paramètre personnel» choisi est différent du VEMS, alors l'appareil affiche deux lignes dans le "meilleur paramètre personnel» et VEMS. Si le «meilleur paramètre personnel» VEMS est choisie, l'appareil affiche deux lignes de la CVF et VEMS.

2.10.1 Interprétation des résultats de la spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à la capacité vitale forcée (CVF) et elle est visible dans plusieurs messages. Jauge d'évaluation



La position de la flèche sur le jauge d'évaluation se base sur le pourcentage du paramètre mesuré par rapport à la valeur prévue. Les pourcentages définissant la zone jaune peuvent être modifiés comme cela est requis dans la configuration. Dans la valeur par défaut du dispositif, le démarrage de la zone jaune est à 80 % de la valeur prévue et la fin de la zone jaune à 50 % de la valeur prévue.

Spirotel® indique également si le test a été effectué correctement ou avec des erreurs. Les erreurs détectées par le dispositif sont les suivantes :

**Erreur Vext et DEPT**

Si le volume extrapolé (Vext) est supérieur à 500 mL ou supérieur à 5 % du CVF ou quand le DEP (débit expiratoire maximal) est supérieur à 300 ms.

### Erreur TEF

Si le FET est inférieur au seuil configuré.

### Erreur de DÉBIT

Si le dernier point de la courbe D/V est inférieur à 200 mL/s, cela veut dire que l'expiration n'a pas été totale.

Si l'un de ces cas est détecté, le message suivant s'affiche alors :

#### Expirer avec plus d'effort

Entre un test et le suivant, le dispositif Spirotel® évalue la répétabilité des paramètres suivants :

<b>DEP</b>	répétable quand la différence entre les deux valeurs DEP les plus éloignées est $\leq 10\%$ ;
<b>VEMS</b>	répétable quand la différence entre les deux valeurs VEMS les plus éloignées est $\leq 150$ mL ;
<b>CVF</b>	répétable quand la différence entre les deux valeurs CVF les plus éloignées est $\leq 150$ mL ;

### 2.11 Réalisation de l'oxymétrie

#### ATTENTION

**Vérifiez que la fonction oxymétrie soit disponible sur le dispositif que vous utilisez étant donné qu'elle est en option sur plusieurs modèles.**

#### ATTENTION

**La description du capteur suivant n'est fournie qu'à titre indicatif. Tous les capteurs décrits dans le paragraphe 1.2.4 peuvent être utilisés avec le dispositif Spirotel®, MIR ne recommande aucun capteur particulier ; le choix est à la discrétion du médecin.**

**Pendant les tests d'oxymétrie, il est impossible d'éteindre le Spirotel®. Pour l'éteindre, vous devez interrompre un test en cours. Ce système évite les interruptions indésirables qui pourraient compromettre la fiabilité des données obtenues.**

Pour prendre une lecture non invasive de la saturation en oxygène SpO<sub>2</sub> et de la fréquence du pouls, utilisez le capteur doigt réutilisable. Ce capteur est recommandé pour les patients pesant plus de 20 kg, pour ceux à mobilité réduite ou qui ne bougent pas pendant les tests ; pour les tests effectués avec le patient en mouvement, d'autres types de capteurs moins affectés par les mouvements des mains sont recommandés.

Pour effectuer un test d'oxymétrie, suivez cette procédure :

Branchez le capteur sur le dispositif : insérez le connecteur avec la flèche vers le haut

Choisissez un emplacement offrant un bon débit sanguin qui soit adapté pour le capteur

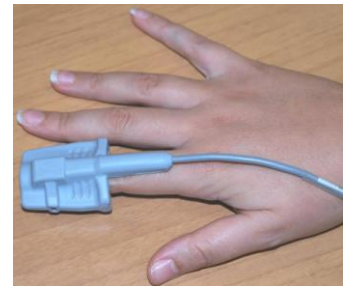
Insérez le doigt entièrement dans le capteur. Vérifiez que la partie inférieure du doigt couvre totalement le détecteur. Si vous ne réussissez pas à positionner correctement le doigt, changez de doigt.

Positionnez le capteur de manière à ce que le câble passe sur le dos de la main. Cela permet de garantir que la source de lumière reste du même côté que les ongles tandis que le détecteur reste sous le doigt.

Sélectionnez un des tests pour le Spirotel®.

Pour entrer dans la zone de l'oxymétrie, appuyez sur  sur l'écran principal.

Si le message suivant s'affiche lors du démarrage :



#### OXYMÈTRE ABSENT

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

#### ATTENTION

**Si avant de commencer un test, l'alimentation est faible, le message suivant apparaîtra :**

#### Batterie déchargée

**Dans ce cas-là, appuyez sur ESC pour quitter le test sinon le dispositif démarrera le test quelques secondes plus tard.**

**Si un test est interrompu pour une raison inattendue, la prochaine fois que vous allumerez le dispositif, le message suivant s'affichera :**

#### ATTENTION

**le dernier test d'oxymétrie a été interrompu de manière incorrecte**

**Au même moment, le dispositif sonnera de façon intermittente pendant 4 secondes. Le Spirotel® affichera alors l'écran principal.**

**⚠ ATTENTION**

**Pour éviter de compromettre la fiabilité des lectures et pour protéger le capteur, ne tordez pas le câble du capteur et ne forcez pas quand vous utilisez, branchez, débranchez ou rangez le capteur de l'oxymètre.**

Les premières secondes d'un test servent à trouver le signal le plus fort ; une fois que celui-ci a été trouvé, la minuterie se remet à zéro et le Spirotel® commence à enregistrer les données.

Pour tous les types de tests, si le capteur n'est pas inséré, le message suivant apparaîtra au bout de quelques secondes :

**ATTENTION**  
Capteur non inséré

Au même moment, le Spirotel® sonnera (s'il est configuré pour le faire dans le menu de service).

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

**ATTENTION**  
DOIGT mal inséré

Au même moment, le Spirotel® sonnera (s'il est configuré pour le faire dans le menu de service).

Si le signal est reçu correctement à partir du capteur, au bout de quelques secondes le dispositif commencera à émettre des bips sonores et affichera les lectures à l'écran.

Les alarmes peuvent être configurées pour les tests SpO2 d'oxymétrie comme cela est expliqué dans le paragraphe 2.6.

Si pendant un test, le %SpO2 ou la valeur de BPM passe au-dessus ou en dessous de son seuil, le Spirotel® émettra un bip sonore (s'il est configuré pour le faire dans le menu de service) tant que l'anomalie durera. L'alarme BPM peut être désactivée pour les tests effectués quand le patient dort.


Si toutes les alarmes sont activées pendant un test, l'icône suivante s'affichera à




l'écran


En appuyant sur cette icône pendant un test, vous afficherez pendant plusieurs secondes tous les réglages d'alarme comme vous pouvez le voir sur l'image ci-contre qui vous permet de contrôler les seuils et les alarmes activés dans le menu de service ; au bout de quelques secondes, l'écran revient à la page-écran du test en cours.



Si  apparaît pendant un test, cela veut dire qu'au moins une des alarmes est coupée dans le menu de service. Vous pouvez toujours contrôler la configuration en appuyant sur l'icône susmentionnée.

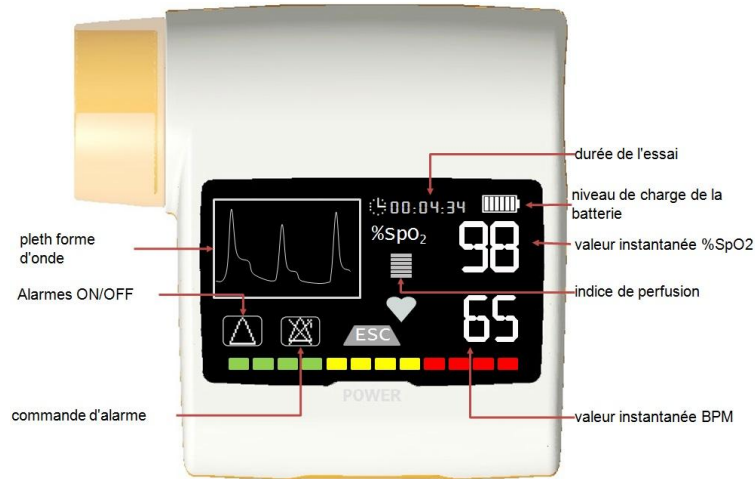


Quand une des alarmes à l'écran est activée,  apparaît et si vous appuyez sur cette icône, le bip sonore sera supprimé pendant

deux minutes ; dans ce cas-là, l'icône deviendra  puis reviendra à sa forme précédente quand les deux minutes seront écoulées. Pour de plus amples informations sur le réglage correct de cette fonction, reportez-vous au paragraphe 2.6.

**Le niveau de la batterie s'affiche pendant les tests SpO2 d'oxymétrie. Ceci vous permet d'estimer la durée de fonctionnement du dispositif en fonction de son état (écran au maximum ou en mode économies d'énergie).**

En règle générale, l'écran affiche les informations suivantes pendant un test :

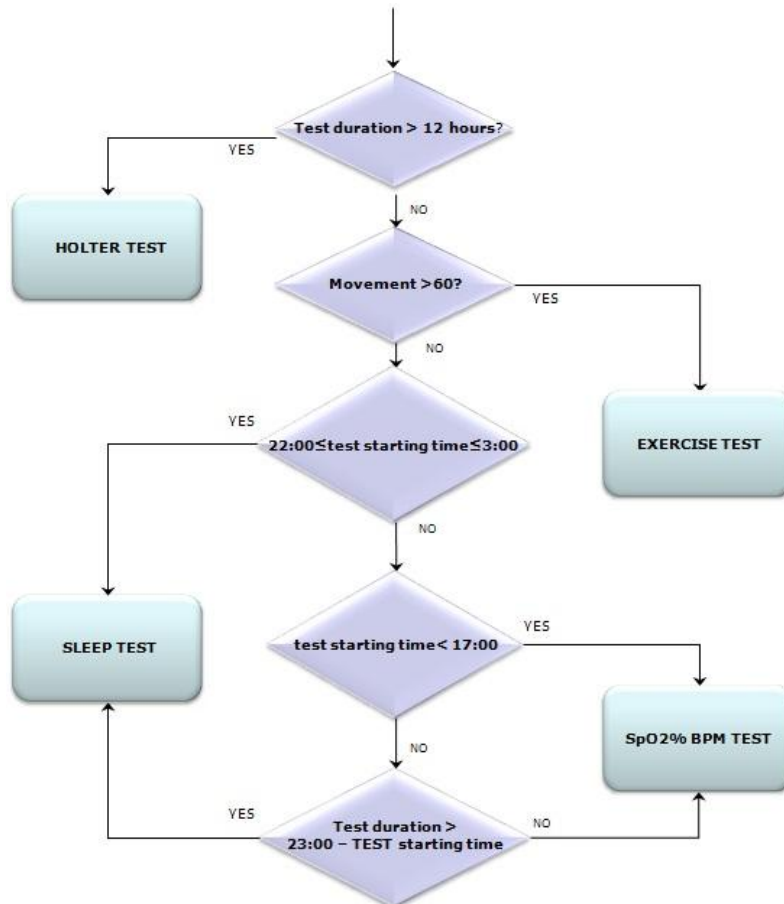


Pour terminer le test d'oxymétrie, appuyez sur la touche marche/arrêt. Si vous appuyez sur ESC, le message suivant apparaîtra pendant quelques secondes :



2.11.1 Classification du test d'oxymétrie

Les tests d'oxymétrie sont classés par le dispositif de différentes manières en fonction des valeurs présumées par plusieurs paramètres ; les critères de classification sont définis dans le diagramme suivant :



Si un test est effectué avec le patient quand le patient bouge ou qu'il dort, il faut fixer le dispositif avec une sangle appropriée.

**⚠ ATTENTION**

**Pour permettre de compter avec précision le nombre de pas effectués par un patient pendant un test, il faut fixer le dispositif sur la poitrine du patient comme cela est montré sur la figure ci-contre.**

La sangle est un supplément en option et n'est fournie que sur demande.

2.11.2 Instructions pour utiliser le capteur sur des patients adultes

**⚠ ATTENTION**

**La description du capteur suivant n'est fournie qu'à titre indicatif. Tous les capteurs décrits dans le § 1.2.4 peuvent être utilisés avec le dispositif Spirotel®, MIR ne recommande aucun capteur particulier ; le choix est à la discrétion du médecin.**

Pour superviser les lectures non invasives de la saturation en oxygène du sang artériel, nous recommandons d'utiliser les capteurs réutilisables de type "à enrouler".

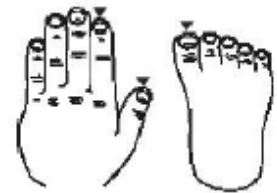
**⚠ ATTENTION**

**Les capteurs sont fabriqués dans des matières en LATEX NATUREL SANS PROTÉINE. Les matières employées dans la fabrication des capteurs ont fait l'objet de tests rigoureux en matière de biocompatibilité.**

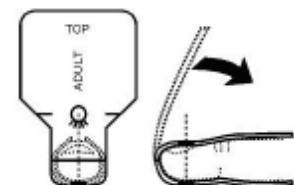
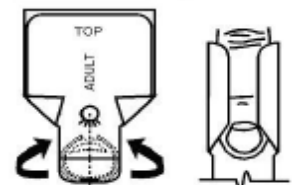
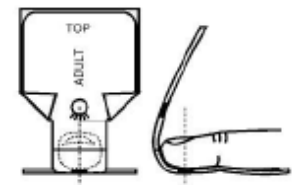
**⚠ ATTENTION**

**L'utilisation de ce capteur est recommandée pour les patients pesant plus de 30 kg et elle est déconseillée pour les patients présentant des réactions allergiques au ruban adhésif. Le capteur est prévu pour un usage unique sur des patients individuels.**

- Choisissez un emplacement adapté pour l'application sur le doigt ou l'orteil du patient qui permettra à la source de lumière de s'aligner directement avec le détecteur. Les emplacements préférés sont l'index ou le pouce.
- Ôtez le vernis à ongles ou les faux ongles.
- Positionnez le doigt du patient dans le capteur avec l'ongle tourné vers le haut et placez le coussinet du doigt sur le détecteur. Une ligne imaginaire à travers le milieu du capteur doit passer à travers l'extrémité du doigt.



- Appliquez le ruban adhésif sous la partie inférieure du doigt en veillant à ne pas couvrir l'ongle.
- Pliez la partie supérieure du capteur sur le doigt en vous assurant que la source de lumière soit directement alignée avec le détecteur situé dessous. Appliquez le ruban adhésif sur la partie supérieure du doigt ou de l'orteil pour que le capteur reste en place. Faites passer le fil le long de la paume de la main ou de la plante du pied et, si besoin est, fixez le avec du ruban adhésif pour qu'il ne bouge pas.



- Branchez le capteur sur le dispositif : insérez le connecteur avec la flèche (apposée sur le connecteur) dirigée vers le haut et vérifiez que tout fonctionne correctement comme cela est décrit auparavant.

**⚠ ATTENTION**

**Ne tordez pas le câble du capteur et ne forcez pas quand vous utilisez, branchez, débranchez ou rangez le capteur d'oxymétrie.**

**Si le capteur est trop serré, vous pouvez obtenir des lectures imprécises de la saturation. Il est donc extrêmement important de ne pas trop serrer le ruban adhésif.**

**Nous recommandons d'utiliser un pansement pour fixer le fil du capteur au poignet.**



### 3. TRANSMISSION DES DONNÉES

Outre la connexion Bluetooth, le **Spirotel®** peut utiliser plusieurs autres types de connexions pour lesquelles le Bluetooth n'est pas adapté. Les paragraphes suivants décrivent les différents types de connexions et les activités pouvant être effectuées.

#### 3.1 Transmission des données via Bluetooth vers un téléphone mobile

Pour activer cette fonction, contactez le fabricant.

**Vérifiez que la fonction Bluetooth soit disponible sur le dispositif que vous utilisez étant donné qu'elle est en option sur plusieurs modèles. La communication Bluetooth est considérée comme une fonction supplémentaire. En cas d'interruption de la transmission, nous recommandons d'utiliser la technologie USB plus fiable.**

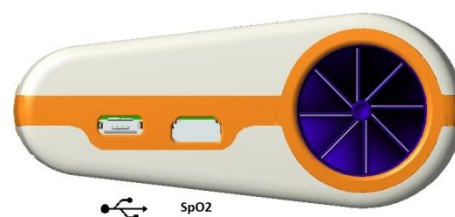
#### 3.2 Branchement sur un PC via un port USB

##### ATTENTION

**Avant de brancher le Spirotel® sur un PC via USB, vous devez installer le logiciel qui vous permet d'interagir avec le dispositif.**

Pour effectuer le branchement, insérez le connecteur micro USB fourni avec le **Spirotel®** dans le port USB du PC comme cela est montré ci-contre.

Quand vous le branchez pour la première fois, les pilotes certifiés Microsoft qui sont nécessaires seront automatiquement installés (en fonction du système d'exploitation utilisé).



##### 3.2.1 Mise à jour du logiciel interne

Quand le dispositif est branché sur un PC via le port USB, il est possible de mettre à jour le logiciel interne du **Spirotel®**. Il est possible de télécharger les mises à jour en s'inscrivant sur : [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). Pour de plus amples informations sur le téléchargement des mises à jour, veuillez contacter le fabricant.

##### 3.2.2 Configuration pour le transfert des données via GSM

##### ATTENTION

**Vérifiez que la fonction GSM soit disponible sur le dispositif que vous utilisez étant donné qu'elle est en option sur plusieurs modèles.**

Pour vous assurer que la fonction GSM marche correctement, vous devez configurer les paramètres pour le serveur auquel vous souhaitez vous connecter, pour la puce utilisée, pour le serveur de mise à jour du micrologiciel du module GSM, etc.

Les paramètres qui doivent être configurés sont montrés ci-dessous et sont réglés une fois que le dispositif est branché sur le PC via USB :

	Réseau		Puce
APN		PIN	PUK
Nom de famille		PIN2	PUK2
Mot de passe			
	FTP		
Serveur			
Identifiant			
Mot de passe			
Nom du fichier			
	SMTp		DONNÉES
Serveur		Serveur FTP	
Identifiant		Identifiant	
Mot de passe		Mot de passe	
Expéditeur		Nom de fichier DWL	
Destinataire			


Une fois que les données ci-dessous ont été saisies, le dispositif peut être programmé ou peut effectuer d'autres activités ; veuillez contacter le fabricant pour connaître toutes les fonctions disponibles.

### 3.3 Transfert des données via GSM

#### ATTENTION

Vérifiez que la fonction GSM soit disponible sur le dispositif que vous utilisez étant donné qu'elle est en option sur plusieurs modèles.



Appuyez sur  sur l'écran principal. Le dispositif démarre automatiquement la procédure pour envoyer les données dans les archives du serveur prédéfini.

- Le premier stade implique la recherche du fournisseur de services de la puce ;
- Cette opération est suivie de la connexion au serveur ;
- Celle-ci est suivie du processus d'authentification entre le dispositif et le serveur ;
- Après une authentification positive, les données contenant des informations archivées commencent à être envoyées ;
- Quand le transfert des données est fini, la connexion se termine ;
- Si l'ensemble de la procédure s'est déroulé correctement, le message suivant apparaît : e-mail envoyé.



#### 3.3.1 Erreurs pouvant avoir lieu durant la connexion GSM

Le dispositif peut fournir des informations sous la forme d'un code numérique en cas d'erreur pendant la connexion. Les erreurs remontant à la configuration sont les suivantes :

Code d'erreur	Description
10	Impossible de créer une connexion FTP
12	Impossible de créer un canal de données FTP
16	Erreur de saisie du PIN
18	Erreur de saisie du PIN 2
19	Trois tentatives de saisie du PIN effectuées
20	Dix tentatives de saisie du PUK effectuées
21	Erreur de saisie du PUK
22	Dix tentatives de saisie du PUK 2 effectuées
23	Erreur de saisie du PUK 2
26	Aucune puce
30	Trois tentatives de saisie du PIN 2 effectuées

Si un code d'erreur affiché ne correspond à aucun de ceux indiqués ci-dessus, enregistrez le chiffre et contactez le fabricant pour lui expliquer la panne et le code d'erreur affiché par le dispositif.

## 4. MAINTENANCE

Les dispositifs Spirotel® n'ont besoin que de très peu de maintenance. Vous devez périodiquement :

- Nettoyer et contrôler les turbines réutilisables ;
- Nettoyer le capteur d'oxymétrie (pour les capteurs réutilisables) ;
- Remplacer le ruban adhésif sur le capteur d'oxymétrie de type à enrouler ;
- Recharger la batterie interne.

Toutes les opérations de maintenance décrites dans la notice d'utilisation doivent être effectuées soigneusement. Le non-respect de ces instructions peut porter à des lectures incorrectes ou à une interprétation incorrecte des lectures qui ont été faites.

Les modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent tous être effectués par le fabricant ou par du personnel agréé par le fabricant.

Si des problèmes se présentent, ne tentez pas d'effectuer les réparations.

Le réglage des paramètres configurables doit être effectué par du personnel qualifié. Quoi qu'il arrive, un réglage incorrect du dispositif ne comporte aucun risque pour le patient.

### 4.1 Nettoyage et contrôle des turbines réutilisables

La turbine mesurant le volume et le débit garantit une grande précision et présente l'avantage supplémentaire de ne pas avoir besoin d'être calibrée périodiquement. Un simple nettoyage avant chaque utilisation garantira que la turbine continue à fonctionner comme il se doit.

**⚠ ATTENTION**

**Il est bon de contrôler périodiquement qu'aucune impureté ni corps étranger comme de la peau voire pire, des poils, ne se sont déposés à l'intérieur de la turbine. De tels obstacles pourraient ralentir ou bloquer les ailettes de la turbine et compromettre la précision des lectures.**

Avant chaque utilisation, effectuez le test décrit dans le paragraphe 4.1.1 ci-dessous qui vous permet de vérifier l'efficacité de la turbine. Si le résultat est négatif, effectuez l'opération suivante.

Pour nettoyer la turbine, sortez-la de son logement dans le Spirotel® en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en tirant dessus doucement. Pour faciliter l'extraction, vous pouvez pousser délicatement le fond de la turbine avec un doigt.

Plongez la turbine dans un détergent liquide froid et agitez-la pour éliminer toutes les impuretés qui se sont déposées à l'intérieur ; laissez-la tremper pendant le temps recommandé par le fabricant du détergent et indiqué dans les instructions d'utilisation.

**⚠ ATTENTION**

**Pour éviter d'endommager irréparablement la turbine, n'utilisez pas d'alcool ni de solutions détergentes à base d'huile et ne la trempez pas dans de l'eau ou dans des solutions chaudes.**

**Ne placez jamais la turbine dans un autoclave. Ne stérilisez pas la turbine.**

**Ne lavez jamais la turbine sous l'eau courante et ne pulvérisez pas d'autres liquides dessus. Si aucun détergent liquide n'est disponible, nettoyez la turbine avec au moins de l'eau propre.**

**MIR recommande d'utiliser le Dupont Perasafe qui a été testé sur tous les capteurs MIR.**

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

Agitez la turbine pour éliminer l'excès d'eau. Laissez le capteur sécher en le plaçant à la verticale sur une surface sèche.

Avant de remonter la turbine, vérifiez qu'elle fonctionne correctement. Il est bon de vérifier visuellement que les ailettes sont libres de bouger. Placez la turbine de son côté et déplacez lentement les ailettes vers la gauche et la droite. Elles devraient tourner librement. Si ce n'est pas le cas, la précision des lectures n'est plus garantie et il faudra donc remplacer la turbine.

Quand le nettoyage est terminé, remplacez la turbine dans son logement en veillant à ce qu'elle se trouve dans la bonne position comme cela est montré par le symbole du cadenas fermé sur le Spirotel®.

Pour insérer la turbine correctement, poussez-la complètement et faites-la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Pour être certain que la turbine fonctionne correctement, répétez les vérifications décrites dans le paragraphe 4.1.1 ; si la turbine présente encore des problèmes, remplacez-la par une autre.

#### 4.1.1 Vérification du fonctionnement correct de la turbine

- Allumez le Spirotel® et faites comme si vous vouliez effectuer un test de spirométrie ;
- Prenez le Spirotel® dans une main et bougez-le lentement de droite à gauche et vice-versa afin que l'air passe à travers la turbine ;
- Si les ailettes bougent correctement, le dispositif émettra plusieurs bips sonores d'affilée qui varieront en fréquence en fonction du débit d'air qui le traverse ;
- Si vous n'entendez aucun bip sonore pendant ce mouvement, nettoyez la turbine.

#### 4.2 Nettoyage du capteur d'oxymétrie

Nettoyez le capteur avec un chiffon humide contenant de l'eau ou une solution savonneuse délicate. Pour désinfecter le capteur, frottez-le avec de l'alcool isopropylique. Après le nettoyage, laissez le capteur sécher entièrement.

N'utilisez pas d'agents abrasifs ou caustiques pour nettoyer le capteur.

**⚠ ATTENTION**

**Ne le stérilisez pas avec des radiations, de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène. Débranchez toujours le capteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.**

Les capteurs du Spirotel® ne contiennent pas de latex.

#### 4.3 Remplacement du ruban adhésif du capteur à enrouler

Le ruban adhésif est réalisé avec des matières sans latex.

- Enlevez délicatement et jetez le ruban adhésif du capteur ;
- Le dos du capteur présente des broches pour aligner le ruban. Positionnez le capteur avec ces broches en face du ruban et alignez les broches et le ruban ;
- Appuyez fermement sur le capteur pour insérer les broches dans les trous du ruban. Soulevez le capteur et le ruban pour vérifier que les broches sont correctement alignées.

**⚠ ATTENTION**

**Nous recommandons d'utiliser un ruban neuf pour chaque patient ou quand cela est requis.**

#### 4.4 Recharge de la batterie

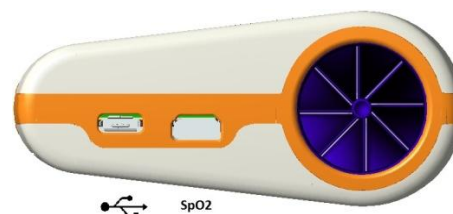
Quand le dispositif Spirotel® est allumé, une icône indique l'état de la batterie :



Les 5 barres indiquent que la batterie est complètement chargée.

S'il n'y a qu'une seule barre ou si le dispositif ne s'allume pas, vous devrez recharger la batterie de la manière suivante :

- Branchez le chargeur sur le micro USB et l'alimentation secteur, vous pouvez sinon brancher le Spirotel® sur un PC via USB. Pendant que la batterie se recharge, le dispositif est toujours allumé ;
- Quand la batterie est entièrement rechargée, 5 barres s'afficheront ;
- Vous pouvez maintenant débrancher le chargeur du dispositif et du secteur.



#### **⚠ ATTENTION**

**N'utilisez pas le dispositif lorsqu'il est en train de se recharger. Débranchez toujours le chargeur quand la charge est terminée.**

#### 5. PROBLÈMES ET SOLUTIONS

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Spirotel® ne s'allume pas	\	La batterie est peut-être à plat	Rechargez le dispositif avec le chargeur
	\	La batterie n'est pas insérée correctement dans le dispositif	Contactez l'assistance technique
	\	Il se peut que le dispositif ait perdu le logiciel interne	Branchez le dispositif sur un PC via USB et mettez à jour le logiciel ; pour de plus amples informations, consultez la notice d'utilisation en ligne de winspiroPRO
Problèmes lorsque vous allumez le dispositif	<b>Erreur de RAM Récupération des données Veuillez patienter</b>	Les données présentes dans la mémoire du dispositif ont été endommagées	Si les données ont été récupérées correctement, le dernier processus d'allumage standard sera répété ; si ce n'est pas le cas, contactez un centre d'assistance agréé ou le fabricant
		\	Il y a une erreur interne
Le dispositif s'éteint tout seul ou redémarre pendant l'utilisation	\	\	Consultez le site <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> pour voir si une version actualisée du logiciel est disponible ; si c'est le cas, téléchargez le logiciel puis mettez à jour le dispositif avec la dernière version du logiciel winspiroPRO. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la notice d'utilisation en ligne de winspiroPRO
Lorsque les tests de spirométrie sont terminés, les lectures ne sont pas crédibles	\	La turbine est peut-être sale	Nettoyez la turbine comme cela est décrit dans le paragraphe 4.1 ; en cas de besoin, remplacez la turbine par une neuve
	\	Le test a été effectué de manière incorrecte	Répétez le test en suivant les instructions affichées à l'écran
Lorsque vous avez terminé un test avec le spiromètre ou l'oxymètre, certains paramètres ne s'affichent pas	\	Réglages des paramètres dans le menu de service	Contrôlez les réglages des paramètres dans la section "meilleur résultat" du menu de service comme cela est décrit dans le paragraphe 2.6.1
Pendant un test avec l'oxymètre, les lectures affichées sont irrégulières, intermittentes ou erronées	\	Le capteur est mal positionné ou la perfusion du patient est mauvaise	Repositionnez le capteur de l'oxymètre
	\	Le patient a bougé	Pour obtenir des résultats précis, le patient ne doit pas faire de mouvement brusque
L'écran n'est pas très éclairé pendant les tests	\	Le niveau de luminosité de l'écran diminue automatiquement au bout de quelques minutes après le démarrage d'un test. Cette fonction augmente l'autonomie de la batterie	Aucune

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Problèmes lorsque vous rechargez la batterie	<b>Batterie défectueuse</b>	La batterie est endommagée ou mal positionnée	Contactez l'assistance technique
Erreur de mémoire non prévue	<b>Erreur en mémoire</b>	Les données stockées dans les archives ont été endommagées	Contactez l'assistance technique
Le dispositif se figera lorsque des événements non prévus se produiront	\	\	Appuyez sur la touche marche/arrêt ; attendez quelques secondes et le dispositif se réinitialisera puis se rallumera seul

**⚠ ATTENTION**

Avant de contacter le centre d'assistance, si cela est possible, transférez les données en mémoire au moyen de la connexion Bluetooth. Cette opération s'avère nécessaire car les données pourraient être perdues durant les activités de réparation et afin de protéger également la confidentialité du patient car ni le fabricant ni le personnel agréé n'est autorisé à visualiser ces données.

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

Nous déclarons que le dispositif suivant :

Type	Spiromètre/Oxymètre
Fabricant	MIR Medical International Research
Nom du dispositif	Spirotel®
Classe	IIa

est conforme aux exigences de la Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux dans sa version modifiée et selon la loi adoptée dans les états membres.

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

Rome, le 01.01.2014



Paolo Sacco Boschetti  
Président

## CONDITIONS DE GARANTIE

Le dispositif **Spirotel®** et les accessoires agréés sont garantis pendant une période de :

- 12 mois en cas d'usage professionnel (médecin, hôpital, etc.) ;
- 24 mois si le produit a été acheté par un patient pour un usage privé.

La garantie est valable à compter de la date d'achat indiquée sur la facture ou un autre document.

La période de garantie commence à partir de la date d'achat qui doit être confirmée par une facture ou un ticket d'achat.

Il faut contrôler le produit au moment de l'achat ou lors de la réception et les éventuelles réclamations doivent être présentées immédiatement au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux sans aucun frais de main-d'œuvre ou pour les pièces détachées.

Les batteries et les composants sujets à l'usure (y compris la turbine réutilisable) ne sont pas couverts par cette garantie.

À la discrétion du fabricant, la garantie ne s'applique pas aux cas suivants :

- Utilisations incorrectes, inappropriées ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est utilisé ;
- Utilisation du produit dans un but autre que celui prévu dans les instructions d'utilisation ou non-respect de ces instructions ;
- Réparation, adaptation, modification ou altération par du personnel qui n'a pas été autorisé par le fabricant ;
- Dégâts provoqués par une absence de maintenance ou une maintenance incorrecte ;
- Dégâts provoqués par une sollicitation électrique anormale ou physique ;
- Dégâts provoqués par des pannes des systèmes électriques ou des équipements sur lesquels le dispositif a été branché ;
- Numéro de série modifié, supprimé, éliminé ou effacé.

Les réparations et les remplacements mentionnés dans la garantie sont effectués sur les marchandises ayant été renvoyées à nos centres d'assistance agréés. Pour de plus amples informations sur les centres d'assistance, veuillez contacter le concessionnaire le plus proche ou le fabricant.

Les frais encourus pour l'expédition, la douane et la livraison des marchandises sont à la charge du client.

Tout produit ou composant envoyé pour être réparé doit être accompagné d'une explication claire et détaillée de la panne. Si le produit ou le composant doit être envoyé au fabricant, ce dernier doit l'avoir préalablement autorisé par écrit ou par téléphone.

MIR Medical International Research se réserve le droit de remplacer le produit ou d'effectuer tout changement que la société jugera nécessaire.

### ANNEXE 3 INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CORRECTE DU DISPOSITIF DANS UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

#### Recommandations et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques

Le dispositif <b>Spirotel®</b> peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants. Le client ou l'utilisateur final du <b>Spirotel®</b> doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	<b>Spirotel®</b> n'utilise l'énergie RF que pour les fonctions internes. Ses émissions RF sont donc extrêmement basses et trop faibles pour provoquer des interférences avec les dispositifs électroniques à proximité.  <b>Spirotel®</b> est adapté pour être utilisé dans tout environnement y compris domestique et ceux directement branchés sur une alimentation publique basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations dans la tension/les émissions intermittentes  IEC 61000-3-3	Non applicable	

#### Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique


Le dispositif <b>Spirotel®</b> peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants. Le client ou l'utilisateur final du <b>Spirotel®</b> doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (DES)  IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	±6 kV contact  ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux de céramique. Si les sols sont couverts avec des matières synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %. Si une décharge électrostatique se produit pendant un test avec oxymètre, le dispositif retrouvera sa fonctionnalité dans les 30 secondes (conformément à l'ISO 9919).
Lignes de transmission des données haut débit IEC 61000-4-4	±1 kV pour une ligne entrée/sortie		Le principal type d'alimentation doit être celui présent dans les milieux commerciaux ou hospitaliers.
Sauts de puissance  IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Non applicable	Le principal type d'alimentation doit être celui présent dans les milieux commerciaux ou hospitaliers.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension dans la ligne d'alimentation en courant  IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % chutes en UT) pendant 0,5 cycle  40 % UT (60 % chutes en UT) pendant 5 cycles  70 % UT (30 % chutes en UT) pendant 25 cycles  <5 % UT (>95 % chutes en UT) pendant 5 secondes	Non applicable	
Fréquence du champ magnétique (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les valeurs du champ magnétique doivent correspondre à celles présentes dans un milieu commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application de la tension du test.			



**Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique**

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

Le client ou l'utilisateur final du **Spirotel®** doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

RF conduit	3 Vrms	[3] V	Les RF et l'équipement de communication mobile ne doivent pas être utilisés plus près que la distance de séparation recommandée par le <b>Spirotel®</b> , y compris les câbles comme cela est calculé par l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée :</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ GHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
IEC 61000-4-6	de 150 kHz à 80 MHz	[3] V/m	
RF de rayonnement	3 V/m		Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par un balayage électromagnétique de l'endroit, pourrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence (b). Les interférences à proximité du dispositif peuvent être détectées par des dispositifs portant le symbole suivant :  
IEC 61000-4-3	de 80 MHz à 2,5 GHz		

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

2<sup>ÈME</sup> REMARQUE : il est possible que ces consignes ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation de l'électromagnétisme est influencée par l'absorption et la réflexion provoquée par les structures, les objets et les personnes.

a) Les intensités des champs de l'émetteur fixe comme des stations de base de téléphone (mobiles et sans fil), l'équipement radio terrestre, les équipements de radio amateur, les émetteurs TV et radio AM et FM ne peuvent pas être prévus théoriquement avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique généré par un émetteur RF fixe, vous avez besoin d'effectuer un balayage électromagnétique de l'endroit. Si l'intensité du champ où le **Spirotel®** est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable susmentionné, vous devrez observer la façon dont le **Spirotel®** fonctionne dans des conditions normales. Si vous notez des performances défaillantes, vous devrez probablement prendre des mesures supplémentaires comme par exemple, changer l'orientation ou la position du **Spirotel®**.

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

**Distance de séparation recommandée entre les appareils mobiles de communication radio et les dispositifs**

Les dispositifs **Spirotel®** sont conçus pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques dans lesquels les perturbations RF de rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur final du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en laissant une distance minimale entre les dispositifs mobiles de communication RF (émetteurs) et les dispositifs **Spirotel®** comme cela est recommandé ci-dessous pour la puissance utile maximale des dispositifs de communication radio.

Puissance utile maximale spécifiée de l'émetteur W	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	10,56
100	11,66	11,66	23,32

Pour la puissance utile maximale spécifiée d'un émetteur non inclus ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance utile maximale nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

1<sup>ÈRE</sup> REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation calculée pour la plage de fréquence la plus élevée.

2<sup>ÈME</sup> REMARQUE : il est possible que ces consignes ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation de l'électromagnétisme est influencée par l'absorption et la réflexion provoquée par les structures, les objets et les personnes.