MiniSpir

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Manuel D'utilisation Rev. 2.4

Date d'émission: 23.06.2023
Date d'approbation: 23.06.2023

FRANÇAIS (FR)

Merci d'avoir choisi un produit MIR

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Avant d'utiliser notre Minispir …

- Lisez attentivement la notice, ainsi que toutes les étiquettes et autres informations sur le produit fourni.
- Réglez la configuration de l'appareil (date, heure, valeurs prédéfinies, langue etc.) comme décrit dans le manuel MIR Spiro.
- Vérifiez la configuration système du PC pour être compatible avec l'appareil (mémoire vive: 512 Mb minimum, 1024 Mb conseillé; système d'exploitation: Windows 2000 – XP Windows Vista (32bit/64bit)- Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Espace disque minimum: 500 Mb; Processeur Pentium IV-class PC 1 GHz; résolution de l'écran 1024x768 ou plus.
- **MiniSpir** doit être connecté uniquement à un ordinateur fabriqué à la norme EN 60950/1992.

AVERTISSEMENTS ⚠

Avant de connecter MiniSpir à un PC, effectuer toutes les étapes nécessaires à l'installation correcte du logiciel MIR Spiro qui peut être téléchargé à partir du site Web de MIR. A la fin de l'installation, connectez l'appareil à l'ordinateur et l'appareil sera "reconnu" par le PC. L'appareil peut ensuite être utilisé avec l'appareil MIR Spiro.

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

Auquel cas, alors suivez les indications suivantes:

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

Adresse du constructeur

MIR S.p.A - Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 Rome (Italie)
Tél + 39 0622754777 Télécopie + 39 0622754785
Site Web : www.spirometry.com Courriel: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA
Tél + 1 (262) 565 – 6797 Télécopie + 1 (262) 364 – 2030
Site Web : www.spirometry.com Courriel: mirusa@spirometry.com

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

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

CE
0476

INDEX

1. INTRODUCTION 4
1.1 Utilisation attendue 4
1.1.1 Compétence et expérience requise 4
1.1.2 Environment d'exploitation 4
1.1.3 Qui peut ou doit faire l'installation 4
1.1.4 L'effet sur le sujet à l'utilisation de l'appareil 4
1.1.5 Limites d'utilisation – Contre indications 4
1.2 Mises en gardes de sécurité importantes 5
1.2.1 Danger de contamination croisée 5
1.2.2 Turbine 5
1.2.3 Embout 6
1.2.4 Câble de connexion USB 6
1.2.5 Appareil 6
1.2.6 Avertissements pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques 7
1.3 Erreurs imprévues 8
1.4 Etiquettes et symboles 8
1.4.1 Etiquette d'identification et symboles 8
1.4.2 (ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques 9
1.5 Description du produit 10
1.6 Caractéristiques techniques 11
1.6.1 Caractéristiques du Spiromètre 11
1.6.2 Autres caractéristiques 12
2. FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR 13
2.1 Connexion à un PC 13
2.2 Utiliser le Minispir 14
2.3 Tests de Spirométrie 14
2.4 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité 14
2.5 Interprétation des résultats de spirométrie 16
3. TRANSMISSION DES DONNÉES 16
3.1 Transmission avec un câble USB 16
3.2 Logiciel de mise à jour interne 16
4. MAINTENANCE 16
4.1 Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable 17
5. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES 17

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation attendue

Le spiromètre MiniSpir est conçu pour être utilisé à la fois par un médecin et par un thérapeute ou un technicien respiratoire. Le dispositif est conçu pour les tests des fonctions pulmonaires et peut aussi:

- Faire des tests de Spirométrie à tout âge à l'exception des nourrissons et des nouveaux nés.

Il peut être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

1.1.1 Compétence et expérience requise

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

AVERTISSEMENTS ⚠

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

1.1.2 Environment d'exploitation

Le MiniSpir a été conçu pour une utilisation dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.
L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans une salle d'opération, ni en présence de liquides inflammables ou de détergents, ni en présence de gaz anesthésiques inflammables, de l'oxygène ou de l'azote.
L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence de courant d'air (par exemple le vent), de sources de chaleur ou de fraicheur, aux rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, de la poussière, du sable ou toute autre substance chimique.
L'utilisateur est responsable de s'assurer que l'appareil est stocké et utilisé dans des conditions environnementales appropriées comme indiqué au paragraphe «Autres caractéristiques».

ATTENTION ⚠

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

1.1.3 Qui peut ou doit faire l'installation

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

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

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

1.1.5 Limites d'utilisation – Contre indications

Une analyse des résultats d'un test de Spirométrie n'est pas suffisante pour établir un diagnostic correct de la condition clinique du sujet. Une histoire clinique détaillée du sujet est également nécessaire ainsi que les résultats de tout autre test(s) proposé par un médecin.
Commentaires des tests, interprétation des tests et le traitement suggéré doit être administré par un médecin.
Un test de Spirométrie nécessite la collaboration du sujet. Les résultats dépendent de la capacité de la personne à inspirer et expirer tout son l'air et aussi rapidement que possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées alors les résultats obtenus lors des tests de Spirométrie ne seront pas considérés comme exacts, et donc les résultats ne sont «pas acceptables».
L'acceptabilité d'un test est la responsabilité de l'utilisateur. Une attention particulière devrait être accordée à tester les sujets âgés, les nourrissons et les personnes handicapées.
L'appareil ne doit jamais être utilisé lorsque cela est possible ou probable que la validité des résultats peut être compromise par de tels facteurs externes.

La spirométrie présente des contre-indications relatives, comme indiqué dans la mise à jour 2019 des lignes directrices de l'ATS/ERS :
En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle.

- Infarctus du myocarde aigu dans un délai d'une semaine
- Hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/la toux

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire

- Anévrisme cérébral
- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants

- Chirurgie oculaire dans la semaine

En raison d'une augmentation de la pression des sinus et de l'oreille moyenne

- Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans un délai d'une semaine

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale

- Présence d'un pneumothorax
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
- Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
- Grossesse au-delà du terme

En raison de problèmes de contrôle de l'infection

- Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose
- Conditions physiques prédisposant à la transmission d'infections, telles que l'hémoptysie, un écoulement important ou des lésions buccales ou des saignements buccaux.

1.2 Mises en gardes de sécurité importantes

Le MiniSpir a été examiné par un laboratoire indépendant qui a certifié la conformité de l'appareil aux normes de sécurité CEI 60601-1 et garantit les exigences CEM dans les limites fixées par la norme IEC 60601-1-2.
MiniSpir est contrôlé en continu pendant la production et respecte donc les niveaux de sécurité et les normes de qualité exigés par le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.
Après avoir retiré l'appareil de son emballage, vérifiez qu'il n'y a aucun dommage apparent. En cas de dommages, ne pas utiliser l'appareil et de le retourner au fabricant pour la remplacer.

ATTENTION ⚠

La sécurité et le fonctionnement correct de l'appareil ne peuvent être assurés que si l'utilisateur de l'appareil respecte toutes les règles de sécurité.
Le fabricant ne peut pas être tenu responsable des dommages causés par l'utilisateur qui ne suit pas ces instructions correctement.
L'appareil doit être utilisé selon les indications données par le fabricant dans le manuel d'utilisation avec une attention particulière pour *L'utilisation attendue ; il faut utiliser uniquement des pièces de rechange et les accessoires originaux.
L'utilisation de pièces non originales telles que le capteur de débit à turbine et capteur d'oxymétrie ou autres accessoires peut provoquer des erreurs de mesure et / ou compromettre le fonctionnement correct de l'appareil, et n'est donc pas autorisée.
En particulier, l'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une immunité électromagnétique plus faible de la part de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la durée de vie déclarée. Dans les conditions d'utilisation normale de l'appareil, elle est estimée à environ 10 ans.

Avis
Vous devez signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Deux types de capteurs de turbine peut être utilisé avec l'appareil: d'une part un jetable par patient et un qui est réutilisable. L'embout buccal est nécessaire pour connecter un objet au spiromètre.
Afin d'éviter d'exposer le sujet au risque de contamination croisée, le capteur de débit réutilisable doit toujours être nettoyé avant chaque test de Spirométrie, et un embout à usage unique doit toujours être utilisé pour uniquement un seul sujet. L'utilisation d'un filtre anti-bactérien est à la discrétion du médecin.
Si vous utilisez une turbine jetable, une nouvelle doit être utilisée pour chaque patient.

1.2.2 Turbine

Turbine jetable

Si vous allez effectuer le test de Spirométrie avec une turbine jetable, il est important d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque nouveau patient. Les caractéristiques, l'exactitude et l'hygiène de la turbine jetable ne peut être garantie que si elle a été préalablement stockée dans son emballage d'origine scellé.
La turbine à usage unique en plastique et le fait qu'elle soit jetée après usage doivent se conformer aux directives des autorités locales / normes.

Turbine réutilisable

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

Les informations suivantes sont valables pour les deux modèles de turbine.
Ne pas exposer la turbine à un jet d'eau direct ou à l'air, et éviter tout contact avec des liquides à haute température.

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

Notes pour la calibration de la turbine réutilisable

ATTENTION ⚠

Le capteur de débit à turbine ne nécessite pas de calibration, mais a seulement besoin d'un nettoyage régulier. Si une calibration doit être établi, les directives suivantes doivent être soigneusement noté.
Le calibrage peut être effectué avec une seringue de calibration pour faire un test CVF.
En ligne avec la publication «Test de la fonction pulmonaire standardisée » de la European Respiratory Society (vol. 6, supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche est à une température d'environ 33/34 ° C.
Le débit et le volume expiré, pour être convertis en conditions BTPS (37 ° C) doivent être augmentés de 2,6% - ce qui est dérivé du facteur BTPS de 1,026 à une température de 33 ° C, ce qui représente une correction de 2,6%. Dans la pratique, le facteur BTPS pour le flux et le volume expiré sont donc constants et égals à 1,026.

Pour les volumes et les flux inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante que l'air inspiré est à température ambiante.
Par exemple, à une température ambiante de 20 ° C avec une humidité relative de 50%, le facteur BTPS est 1.102, une correction de +10,2%.
La correction des volumes et des débits d'inspiration se font automatiquement lorsque la machine dispose d'un capteur de température interne, les valeurs ainsi calculées sont BTPS.
Si une seringue 3L est utilisé pour effectuer la calibration et si le MiniSpir est calibré correctement alors le CVF (seringue) aura pour valeur:
3.00 (CVF) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (CVF à BTPS).
Si la température ambiante est de 20°C, la valeur CVIF (seringue) sera:
3.00 (CVIF) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (CVIF à BTPS).
L'utilisateur doit être conscient du fait que le volume de la seringue représenté par la machine est converti en conditions BTPS, de sorte que «l'augmentation» des résultats par rapport aux valeurs attendues ne constitue pas une erreur.
Par exemple, si la procédure de calibration est réalisée avec les données mesurées:
CVF = 3.08 L et CVIF = 3.31 L à une température ambiante de 20°C le correction qui résultera deviendra :

EXPIRATION	**.00%**
INSPIRATION	**.00%**

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

1.2.3 Embout

Pour acheter des embouts appropriés, en général, soit en papier soit en plastique mais en tout cas mono utilisation/jetable, nous vous suggérons de contacter votre distributeur local qui a fourni le spiromètre.

ATTENTION ⚠

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

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

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

1.2.4 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.
N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.
Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un MiniSpir. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.5 Appareil

ATTENTION ⚠

Les opérations de maintenance décrites dans ce manuel doivent être effectuées à la lettre. Si ces instructions ne sont pas suivies cela peut provoquer des erreurs de mesure et / ou d'une interprétation erronée de test.
Toutes les modifications, ajustements, réparations ou de reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou par du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problème, ne tentez jamais de faire une réparation vous-même. La mise en place de paramètres configurables ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié. Cependant, une mauvaise mise en place des paramètres n'est pas risqué pour le patient.

Afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système selon les normes CEI EN 60601-1 lors de connexion à d'autres appareils, vous devez utiliser des appareils conformes aux normes de sécurité en vigueur. Donc l'ordinateur ou l'imprimante à laquelle vous connectez MiniSpir doivent être conformes aux normes IEC 60601-1.
Si l'ordinateur relié au MiniSpir est utilisé dans la zone où est le patient, il est nécessaire que le PC soit conforme à la norme EN 60601-1 (réf. norme EN 60601-1-1).
Pour jeter les accessoires, consommables en plastique (embout), utilisez uniquement les contenants appropriés ou retourner toutes les pièces au vendeur de l'appareil ou à un centre de recyclage. Toutes les réglementations locales en vigueur doivent être respectées.

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

1.2.6 Avertissements pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques causées par d'autres équipements. Une telle interférence électromagnétique pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical, telle qu'une précision de mesure inférieure à celle indiquée, et créer une situation potentiellement dangereuse.
MiniSpir est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les appareils électromédicaux) en termes d'immunité et d'émissions.
Cependant, pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de ne pas utiliser MiniSpir à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces appareils à une distance minimale de 30 centimètres. S'il est nécessaire de l'utiliser à des distances plus courtes, MiniSpir et les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Remarque: les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CEI / CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CEI / CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

1.3 Erreurs imprévues

Si des problèmes devaient survenir avec l'appareil, un message indiquant la nature du problème apparaît sur l'écran de l'ordinateur, avec un « bip » d'avertissement.
Les erreurs de mesure ou d'interprétation peuvent aussi être causées par:

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

1.4 Etiquettes et symboles

1.4.1 Etiquette d'identification et symboles

SYMBOLE	DESCRIPTION
Model	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
CE 0476	Le produit est un dispositif médical certifié de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Symbole de sécurité électrique : en accord avec la IEC60601-1, le produit et ses composants sont de **type BF** et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques
	Équipement de classe II: en accord avec la IEC60601-1, le produit est conforme aux exigences de sécurité des équipements de classe II
	Ce symbole est appliqué dans le cadre de la Directive Européenne 2012/19/CEE relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques. Au terme de sa vie utile, cet appareil ne peut être recyclé comme un déchet urbain, mais doit être remis à un centre de recyclage des déchets autorisé pour le traitement des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques. Le dispositif peut également être renvoyé gratuitement au fournisseur d'origine en cas d'achat d'un nouveau modèle équivalent. Les matériaux utilisés pour sa fabrication rendent le dispositif impropre à une élimination en tant que déchet urbain en ce qu'il est nocif pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant aux exigences juridiques susmentionnées s'expose à des sanctions pénales.
IPX1	Indice de protection contre la pénétration d'agents extérieurs. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
FCC ID	Code d'identification FCC indiquant la traçabilité jusqu'à la conformité FCC
Rx ONLY	Référence aux réglementations de la FDA des USA
	Symbole du mode d'emploi. Consulter le manuel de l'utilisateur Merci de lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Date de fabrication de l'appareil
	Étiquette d'avertissement de port USB. Pour brancher le dispositif sur un ordinateur. Utiliser uniquement les câbles fournis par le fabricant et respecter les normes de sécurité de l'IEC 60601-1
	Symbole de décharge électrostatique. Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique. Dans cet appareil, les tests de décharge électrostatique ont été effectués
	Limites de température: indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation d'humidité: indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de pression: indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
MD	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
UDI	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil
	Le symbole indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.
	Le symbole indique que l'appareil doit être conservé au sec

1.4.2 (ESD) Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques

ATTENTION ⚠

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

On trouvera ci-dessous des exemples de précautions à prendre :
précautions environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques
précautions pour les utilisateurs : décharger en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

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

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

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

Si deux éléments sont à différentes valeurs de charge, dès qu'ils entrent en contact, une scintille de décharge électrostatique peut se générer. Ce transfert rapide et spontané de charges peut générer une surchauffe ou une fusion de circuits dans des composants électroniques.
Un défaut latent peut se présenter quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement DES et qu'il est partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et il peut arriver qu'on ne découvre pas le dégât lors d'un contrôle normal, mais un préjudice intermittent ou persistant peut même se présenter bien plus tard.
Les matériaux statiques dissipatifs permettent de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau statique dissipatif nécessite plus de temps par rapport à un matériau conducteur de taille équivalente. Certains isolants sont les plastiques et le verre courants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre. Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés avec des charges électrostatiques et les décharger. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les DES, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.
Les principes fondamentaux de contrôle contre les DES sont :

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

enlever les isolants et les remplacer par des versions protégeant contre les DES ;
utiliser des ionisateurs ;
faire attention dans les zones non protégées contre les DES comme dans l'emballage de produits ayant probablement des propriétés anti-DES.

1.5 Description du produit

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

L'appareil mesure une série de paramètres respiratoires.
Les principales caractéristiques de ce MiniSpir polyvalent : il est facile à utiliser et polyvalent.

Fonction Spirométrie
Le MiniSpir calcule jusqu'à 30 paramètres fonctionnels respiratoires, ainsi que la comparaison des paramètres après l'administration d'un médicament (PRE / POST) pour un test bronchodilatateur ou pour un test de provocation bronchique. Une comparaison des données est faite entre le POST (après-médication) et PRE (avant l'administration du médicament). Les données de test pré concerne les variations en pourcentage entre les résultats mesurés et les valeurs prédites basées sur les données anthropométriques insérées.
La mesure du capteur de débit et de volume est une turbine numérique, basé sur le principe d'interruption infrarouge, qui assure la précision dans le temps selon les besoins à partir d'un appareil professionnel.

Les caractéristiques particulières de ce type de capteur sont énumérés ci-dessous:
- Des mesures précises, même avec de faibles débits d'air (fin d'expiration)
- Pas affecté par l'humidité et la densité de gaz
- Incassable et résistant aux chocs
- Peu coûteux à remplacer

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

TURBINE RÉUTILISABLES

TURBINE JETABLE

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

Pour une interprétation correcte d'un test de Spirométrie, les valeurs mesurées doivent être comparées soit aux valeurs dites normales ou prévues qui sont calculées à partir des informations anthropométriques du patient ou, alternativement, les meilleures valeurs personnelles de l'histoire clinique du sujet.
Les meilleures valeurs personnelles peuvent varier considérablement par rapport aux valeurs prédites, qui sont prises à partir des sujets «sains».

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

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

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

1.6 Caractéristiques techniques

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

1.6.1 Caractéristiques du Spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:
- ATS: Standardisation de la spirométrie 2005, mettre à jour 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés:

SYMBOLE	DESCRIPTION	u.m.
CVF	Capacité vitale forcée	L
VEMS	Volume expiré à la première seconde du test	L
VEMS/CVF	VEMS/CVF x100	%
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/min
PEFTIME	Temps pour atteindre 90% du DEP	s
DEM2575	Rapport de débit à 25% et à 75%	L/s
DEF7585	Débit moyen entre 75% et 85% de CVF	L/s
DEF25	Débit d'expiration forcée à 25% de CVF	L/s
DEF50	Débit d'expiration forcée à 50% de CVF	L/s
DEF75	Débit d'expiration forcée à 75% de CVF	L/s
VEMS05	Volume expiré après 0,5 secondes	L
VEMS05%	VEMS05/CVF x 100	%
VEMS075	Volume expiré après 0,75 secondes	L
VEMS075%	VEMS075/CVF x 100	%
VEMS2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
VEMS2%	VEMS2/CVF x 100	%
VEMS3	Volume expiré lors des premières trois secondes du test	L
VEMS3/CVF	VEMS3/CVF x 100	%
VEMS6	Volume expiré lors des 6 premières secondes du test	L
VEMS/VEMS6	VEMS/VEMS6 x100	%
VEMS/DEP	VEMS/DEP (Indice d'Empey)	L/L/s
RFEV	VEMS/VEMS05 x100	\
FET/ TEF	Temps d'expiration forcée	s
Vext	Volume extrapolé (également EVOL ou BEV)	mL
CVIF	Volume d'inspiration forcée	L
VIMS	Volume inspiré à la première seconde du test	L
VIMS1/CVIF	VIMS1/CVIF x 100	%
APE	Age estimé des poumons	Ans
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
DIF25	Débit maximum à 25% de CVIF	L/s
DIF50	Débit maximum à 50% de CVIF	L/s
DIF75	Débit maximum à 75% de CVIF	L/s
R50	DEF50/DIF50 x 100	%
VEMS/CV	VEMS/CV x 100	%
VVM cal	Ventilation maximale par minute calculé sur CVF	L/s
CV	Capacité vitale lente (expiration)	L
CVI	Capacité vitale lente ispiré	L
CVE	Capacité vitale lente expiré	L
CI	Capacité inspiratoire (max entre CVE and CVI) - VRE	L
VRE	Volume expiratoire réservé	L
VRI	Volume de réserve inspiratoire	L
TV	Volume Respiratoire	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
VT/Ti	Débit moyen d'inspiration, au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Souffle/min
t_I	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
Te	Temps moyen d'expiration, au repos	s
Te/ti	Te/ti	\
TV/Ti	Débit moyen d'inspiration, au repos	L/s

Ti/t_{TOT}	Temps moyen d'inspiration , temps complet	min
VVM	Ventilation volontaire maximale	L/min
MV	Ventilation minutes	L/min
*CVF	Meilleur CVF	L
*VEMS	Meilleur VEMS	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s

*= Meilleures valeurs

Système de mesure débit/volume	turbine digitale bidirectionnelle
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45°C)
Principe de mesure	Interruption infra rouge
Limite de volume	10 L
Limite de débit	± 16 L/s
Précision du volume (ATS 2019)	± 2.5% ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cmH_2O

1.6.2 Autres caractéristiques

Interface	USB
Alimentation	Connexion USB
Dimensions	142x49.7x26mm
Poids	65 grammes
Conditions de stockage	Température: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions d'utilisation	Température: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 70 kPa, 106 kPa
Conformité avec les normes	Sécurité électrique Standard IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EMC Standard IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Guidelines: 2005, mettre à jour 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017
Type de protection électrique	Class II
Niveau de protection électrique	BF
Niveau de protection contre l'infiltration d'eau	IPX1
Niveau de sécurité en présence de gaz inflammable anesthésique, de l'oxygène ou de l'azote	Ne convient pas.
Conditions d'utilisations	Appareil pour utilisation continue
Performances essentielles (en conformité avec les norms EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur de pourcentage de mesure de débit < ± 5%.
Emission limits	CISPR 11 Group 1 Class A
Electrostatic discharge protection	8kV contact, 15kV air
Magnetic field immunity	30 A/m
Radio Frequency Immunity	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FONCTIONNALITÉ DU MINISPIR

2.1 Connexion à un PC

ATTENTION ⚠

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

Pour établir la connexion fixez le connecteur sur le port USB du PC.
Lors de la première connexion, le PC, doit soit faire une installation pilote automatique ou obtenir plus d'informations. Pour éviter des erreurs dans cette phase s'il vous plaît lire le manuel d'utilisation MIR Spiro très attentivement.
Pour contrôler la connexion entre le périphérique et le contrôle de PC il faut que le conduit de l'appareil soit allumé.

2.2 Utiliser le Minispir

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

2.3 Tests de Spirométrie

ATTENTION ⚠

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

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

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

ATTENTION ⚠

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

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

2.4 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité

Les paramètres d'acceptabilité, de facilité d'utilisation et de répétabilité des paramètres FVC et FEV1 pour chaque test individuel sont définis comme résumé au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Pour FEV1 et FVC	**Obligatoire pour acceptabilité**		**Obligatoire pour facilité d'utilisation**	
Critère d'acceptabilité et de facilité d'utilisation	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Doit avoir EVOL (VEXT ou BEV) <5 % de FVC ou 0,100 l, selon la plus grande des deux valeurs	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans toux dans la première seconde d'expiration*	OUI	NON	OUI	NON
Doit être sans fermeture glottique dans la première seconde d'expiration*	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans fermeture glottique après 1 seconde d'expiration	NON	OUI	NON	NON
Doit réaliser l'une de ces trois indicateurs de fin d'expiration forcée (EOFE) : 1. Plateau expiratoire (<0,025 l dans la dernière seconde d'expiration) 2. Temps d'expiration >15 secondes 3. La valeur FVC se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus importante préalablement observée †	NON	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace d'embout ou de spiromètre obstrué	OUI	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace de fuite	OUI	OUI	NON	NON
Si l'inspiration maximale après EOFE est supérieure à FVC, FIVC - FVC doit être <0,100 l ou 5% de FVC, selon la plus grande des deux valeurs‡	OUI	OUI	NON	NON
Critère de répétabilité (appliqué aux valeurs FVC et FEV1 acceptables) Âge > 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,150 l et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,150 l Âge ≤ 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,100 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,100 l ou 10 % de la plus grande valeur, selon laquelle est la plus grande				
Abréviations : EVOL (VEXT o BEV) = volume rétro-extrapolé ; EOFE = fin d'expiration forcée ; FEV075 = volume expiratoire forcé dans la première 0,75 seconde. *Le système de classification (Tableau 10 ci-dessus) informe l'interprète si des valeurs sont signalées comme non conforme aux critères d'acceptabilité à partir de manœuvre utilisables.* **Pour les nourrissons jusqu'à 6 ans, doit avoir au moins 0,75 secondes d'expiration sans fermeture glottique ni toux pour une mesure acceptable ou utilisable de FEV0.75.* *† Se produit lorsque le patient ne peut pas expirer suffisamment longtemps pour atteindre un plateau (p. ex. nourrissons avec un fort recul élastique ou patients présentant une maladie pulmonaire restrictive) ou lorsque le patient inspire ou*				

se détache de l'embout buccal avant un plateau. Pour l'acceptabilité au sein de la manœuvre, la valeur FVC doit être supérieure à la plus grande valeur FVC observée avant cette manœuvre ou dans la tolérance de répétabilité au sein du présent pré-bronchodilatateur ou de l'ensemble actuel de test par post-bronchodilatateur.
‡ Bien que la réalisation d'uns inspiration forcée maximale soit fortement recommandée, son absence n'exclut pas qu'un manœuvre soit jugée acceptable, sauf si une obstruction extra-thoracique est spécifiquement étudiée.
La conception des spiromètres MIR avec turbine est telle qu'ils ne sont pas soumis au réglage défectueux de zéro débit.

Pour le test VC, les critères d'acceptabilité sont définis comme suit conformément aux recommandations ATS/ERS 2019 : le test VC est considéré comme acceptable si l'augmentation de volume en 1 seconde est inférieure à 0,025 l ; dans ce cas, le test est considéré comme ayant un plateau.

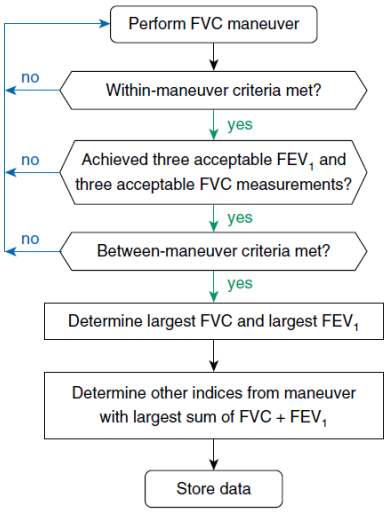
Les critères de répétabilité sont définis comme suit dans le cas du test VC :

Nombre de tests	3 tests acceptables sont nécessaires
CV	La différence de VC entre la plus grande manœuvre et la plus grande manœuvre suivante doit être ≤ à la plus petite des valeurs suivantes : 0,150 l ou 10 % VC, pour un patient âgé de plus de 6 ans Ou 0,100 l ou 10 % VC. Pour ceux âgés de 6 ans et moins Sinon, des essais supplémentaires doivent être effectués.

Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

Message d'avertissement	Déclencheur d'avertissement	Instruction au patient
Sans plateau	sans plateau et expiration < 15 s	continuez jusqu'à vider complètement
Début hésitant	Dépassement de limite EVOL (VEXT o BEV)	soufflez immédiatement après remplissage complet
Début lent	temps de montée > 150 ms	soufflez immédiatement après remplissage complet
Arrêt brutal	fermeture glottique suspectée	si vous sentez votre gorge se serrer, essayez de vous détendre mais continuez à pousser
Toux pendant l'expiration	toux suspectée dans la première seconde d'expiration	essayez de prendre une gorgée d'eau avant la prochaine expiration
Hésitation au volume maximum	temps d'hésitation > 2 s	soufflez après remplissage complet
Remplissage lent	le débit inspiratoire moyen de la respiration juste avant l'expiration forcée est inférieur à 2 l/s	inspirez plus vite avant de souffler
Inspiration finale faible	FIVC < 90 % FVC	après avoir complètement vidé vos poumons, pensez à inspirer - retour en haut
Inspiration incomplète	FIVC < FVC	remplissez complètement vos poumons avant de souffler - prenez l'inspiration la plus profonde possible

⚠ AVERTISSEMENT
Sur la base des critères définis dans les recommandations 2019 ATS, le meilleur résultat de test n'est pas celui qui présente le meilleur total FVC+FEV1, car il est choisi parmi des tests remplissant les critères d'acceptabilité énoncés par les recommandations précitées. Il est par conséquent sélectionné dans l'ensemble des tests n'ayant pas généré de messages d'erreur. Le tableau suivant issu des recommandations 2019 ATS définit les critères pour le choix des tests en termes d'acceptabilité et de répétabilité.



L'examen plus approfondi et la gestion des cas particuliers sont détaillés dans les recommandations ATS/ERS 2019.

Le grade de qualité d'une séance de test est exprimé par une lettre, qui se rapporte séparément aux valeurs FVC et FEV1, comme décrit au Tableau 10 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Grade	Nombre de mesures	Répétabilité : Âge > 6 ans	Répétabilité : Âge < 6 ans*
A	≥ 3 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,.100 l*
B	2 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,.100 l*
C	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,200 l	Dans la limite de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,250 l	entro 0.200 L*
E	≥ 2 acceptables ou 1 acceptable	> 0,250 l S/O	> 0,200 l* S/O
U	0 acceptable ET ≥ 1 utilisable	S/O	S/O
F	0 acceptable ET 0 utilisable	S/O	S/O
Le grade de répétabilité est déterminé séparément pour l'ensemble de manœuvres pré-bronchodilatateur et l'ensemble de manœuvres post-bronchodilatateur. Les critères de répétabilité sont appliqués aux différences entre les deux plus grandes valeurs FVC et les deux plus grandes valeurs FEV1. Le grade U indique que seules des mesures utilisables mais non acceptables ont été obtenues. Bien que certaines manœuvres puissent être acceptables ou utilisables à des niveaux de grade inférieurs à A, l'objectif suprême doit toujours être d'obtenir la meilleure qualité de test possible pour chaque patient. Adapté à partir de *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472*. *Ou 10 % de la plus haute valeur, selon laquelle est la plus grande ; concerne uniquement les âges jusqu'à 6 ans			

2.5 Interprétation des résultats de spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à la Capacité vitale forcée (CVF) et se voit au moyen d'un indicateur lumineux. Cette interprétation est calculée sur la meilleure manœuvre, conformément aux recommandations ATS /ERS 2019. Les messages peuvent comprendre les éléments suivants :

- Spirométrie normale
- Légère obstruction/restriction
- Obstruction/restriction modérée
- Obstruction/restriction modérée sévère
- Obstruction/restriction sévère
- Obstruction/restriction très sévère

Le niveau d'interprétation finale est « restriction + obstruction », où l'indicateur lumineux indique le plus mauvais paramètre entre restriction et obstruction.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

ATTENTION ⚠

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

3.1 Transmission avec un câble USB

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

ATTENTION ⚠

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

3.2 Logiciel de mise à jour interne

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

4. MAINTENANCE

ATTENTION ⚠

Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation.

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

- Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable

- Changer de turbine mono-patient jetable à chaque test

Les opérations d'entretien énoncées dans le Manuel de l'utilisateur doivent être effectuées avec soin. Le défaut de ne pas respecter les instructions contenues dans ce manuel peut provoquer des erreurs de mesure ou des erreurs dans l'interprétation des valeurs mesurées.
Modifications, ajustements, les réparations, et la reconfiguration doivent être effectués par le fabricant ou des personnes autorisées.
En cas de problèmes n'essayez pas de réparer l'appareil vous même.
Le réglage des paramètres de configuration doivent être effectuées par du personnel qualifié. Dans tous les cas, les risques liés à des paramètres incorrects ne constituent pas un danger pour le patient.

4.1 Nettoyer et contrôler la turbine réutilisable

La turbine utilisée sur le MiniSpir appartient à une de ces deux catégories: jetable et réutilisable. Les deux mesures sont précises et ont le grand avantage de ne pas nécessiter une calibration périodique. Afin de maintenir les caractéristiques de la turbine, un simple nettoyage est nécessaire avant chaque utilisation (uniquement pour la turbine réutilisable).
Le nettoyage de la turbine jetable n'est pas nécessaire, car elle est livrée propre dans un sac en plastique scellé. Elle doit être jetée après utilisation.

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

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

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

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

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

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

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

5. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Le MiniSpir ne se connecte pas au PC	\	Le câble USB n'est pas correctement connecté	Vérifier la connexion correcte du câble USB côté PC et côté appareil.
	\	Le pilote ne fonctionne pas correctement	Vérifiez la présence de l'appareil dans la liste des périphériques USB connectés. Essayez de retirer et connecter le périphérique.
Les données de Spirométrie à la fin du test ne sont pas acceptables	\	La turbine ne tourne pas correctement	Nettoyez la turbine et vérifiez une autre fois, utilisez une nouvelle turbine
	\	Le test est effectué d'une mauvaise manière	Reproduisez le test en suivant les indications sur l'écran
Pendant le test d'Oxymétrie, les valeurs sont fausses, irrégulières	\	Le capteur est positionné de manière erronée ou l'index de perfusion du patient est faible	Mettez le capteur dans une autre position.
	\	Le patient bouge	Pour obtenir une mesure précise, le patient ne doit pas faire de mouvements brusques.

CONDITIONS DE GARANTIE

MiniSpir, avec ses accessoires standards est garanti pour une période de 12 mois s'il est destiné à un usage professionnel (médecins, hôpitaux, etc.)
La garantie est en vigueur à partir de la date d'achat figurant sur la facture de vente ou une preuve d'achat.

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

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

Toutes les batteries et autres pièces consommables (Turbine réutilisable incluse) sont expressément exclus des termes de cette garantie.

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

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

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

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

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

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