

# SPIROBANK SMART



**Avant d'utiliser votre spirobank Smart, veuillez lire attentivement ce manuel de l'utilisateur, les étiquettes et toutes les indications fournies avec le produit.**

Manuel de l'utilisateur Rév. 2.4

Date d'émission 16 janvier 2018

**CE 0476**

**ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE IMPOSE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SOUS LA PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN**

**SOMMAIRE**

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1.    | INTRODUCTION .....   | 4  |
| 1.1   | Utilisation prévue .....   | 4  |
| 1.1.1 | Environnement d'utilisation .....  | 4  |
| 1.1.2 | Restrictions d'utilisation .....   | 4  |
| 1.2   | Description du produit .....   | 5  |
| 1.3   | Informations sur les paramètres mesurés par SPIROBANK SMART .....                          | 5  |
| 1.4   | Détermination de vos valeurs de référence .....  | 6  |
| 2.    | FONCTIONNEMENT DU SPIROBANK SMART .....  | 7  |
| 2.1   | Insertion des piles .....  | 7  |
| 2.2   | Installation de l'application MIR SPIROBANK SMART .....                                    | 8  |
| 2.3   | Connexion de SPIROBANK SMART au smartphone .....   | 8  |
| 2.4   | Réalisation du test .....  | 8  |
| 2.4.1 | Évaluation du test .....   | 10 |
| 2.4.2 | Journal des résultats .....  | 10 |
| 2.5   | Avertissements importants sur la sécurité .....  | 10 |
| 2.6   | Avertissements concernant la sécurité des données .....                                    | 11 |
| 2.7   | Avertissements concernant une utilisation dans des environnements électromagnétiques ..... | 12 |
| 2.8   | Notes relatives à la certification FCC .....   | 13 |
| 3.    | ENTRETIEN ET NETTOYAGE .....   | 14 |
| 3.1   | Nettoyage et désinfection de la turbine .....  | 14 |
| 3.2   | Nettoyage et désinfection de l'embout buccal .....   | 15 |
| 3.3   | Nettoyage du dispositif .....  | 16 |
| 3.4   | Remplacement des piles .....   | 16 |
| 4.    | MESSAGES D'ERREUR ET DÉPANNAGE .....   | 17 |
| 4.1   | Messages d'erreur .....  | 17 |
| 4.2   | Dépannage .....  | 17 |
| 5.    | Précision et fiabilité .....   | 18 |
| 6.    | ÉTIQUETTES ET SYMBOLES .....   | 19 |
| 7.    | CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....  | 20 |
| 8.    | Informations sur la technologie sans fil Bluetooth .....                                   | 21 |
| 8.1   | Communication par radiofréquences (RF) .....   | 23 |
| 8.2   | Interférences aux radiofréquences causées par d'autres dispositifs sans fil .....          | 23 |
| 9.    | INFORMATIONS SUR L'UTILISATION CORRECTE DANS UN ENVIRONNEMENT<br>ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....   | 24 |
| 10.   | CONDITIONS DE GARANTIE .....   | 29 |

Merci d'avoir choisi un produit **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

**Avant d'utiliser votre SPIROBANKSMART, veuillez lire attentivement ce manuel de l'utilisateur, les étiquettes et toutes les indications fournies avec le produit.**

Avant de connecter **SPIROBANKSMART** à un smartphone, installez l'application développée pour afficher les données mesurées par le dispositif.

L'emballage comprend :

- Le dispositif **SPIROBANKSMART** ;
- Le capteur à turbine ;
- L'embout buccal en plastique ;
- 2 piles AAA ;
- Le manuel de l'utilisateur.

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer immédiatement au fabricant pour échange, le cas échéant.

### **Conserver l'emballage d'origine !**

Si votre produit présente un problème, utilisez l'emballage d'origine pour le renvoyer à votre distributeur local ou au fabricant.

L'adresse du fabricant est la suivante :

**MIR SRL**

**VIA DEL MAGGIOLINO, 125 – 00155 ROME (ITALIE)**

**Tél. ++ 39 0622754777 – Fax ++ 39 0622754785**

**Site Web : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) – Courriel : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)**

**MIR décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions et/ou des avertissements fournis dans le présent manuel de l'utilisateur.**

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Utilisation prévue

Le spiromètre **SPIROBANKSMART** est prévu pour être utilisé par du personnel médical ou un patient sous la supervision d'un médecin ou d'un membre du personnel médical. Le dispositif est conçu pour mesurer la fonction pulmonaire et permet de réaliser des tests de spirométrie chez les patients de tout âge, à l'exclusion des enfants et des nouveau-nés.

**SPIROBANKII** peut être utilisé dans tout environnement.

#### 1.1.1 Environnement d'utilisation

**SPIROBANKSMART** est utilisé dans les usines, les hôpitaux, les cabinets médicaux.

#### 1.1.2 Restrictions d'utilisation

Une simple analyse des résultats des tests ne suffira pas à diagnostiquer votre état clinique : vous devrez passer un examen médical qui tiendra compte de vos antécédents cliniques ainsi que d'autres tests recommandés par le médecin.

Le diagnostic et les traitements appropriés doivent être dispensés uniquement par un médecin qualifié.

Le dispositif est conçu pour être utilisé par une seule personne. Si plusieurs personnes souhaitent utiliser le dispositif, les mesures d'un utilisateur ne doivent pas être attribuées à un autre. Si une autre personne souhaite utiliser le dispositif de façon permanente, les données de l'utilisateur précédent doivent être effacées de la mémoire et les données du nouvel utilisateur (date de naissance, origine, poids, hauteur, sexe) doivent être saisies.

Si vous souhaitez utiliser le dispositif alors qu'il a déjà été utilisé par une autre personne, veuillez à désinfecter l'embout buccal et la turbine, comme expliqué dans la section Maintenance.

## 1.2 Description du produit

**SPIROBANK SMART** est un système compact permettant de mesurer les paramètres respiratoires suivants :

- DEP (Débit expiratoire de pointe)
- VEMS1 (Volume expiratoire maximum en une seconde)
- CVF (Capacité vitale forcée)
- DEM2575 (Débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % de la CVF)
- VEMS6 (Volume expiré dans les 6 premières secondes du test)
- VEMC/CVF (coefficient de Tiffeneau)

L'appareil se connecte à un smartphone via la technologie Bluetooth SMART. La connexion est automatique une fois que l'application **MIR SPIROBANK SMART** a été installée sur le smartphone.

La mesure est effectuée par un capteur à turbine, et repose sur le principe à interruption d'infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproductibilité de la mesure.

Les avantages de ce type de capteur sont les suivants :

- Aucune influence de l'humidité et de la densité du gaz ;
- Incassable et protégé contre les chocs ;
- Économique à remplacer.

Le dispositif transmet les mesures au smartphone en temps réel.



## 1.3 Informations sur les paramètres mesurés par SPIROBANK SMART

Le **DEP** est la vitesse maximale de l'air lorsque vous expirez le plus fort possible après avoir entièrement rempli vos poumons.

Le **VEMS1** est le volume d'air expiré durant la première seconde de cette même expiration.

La **CVF** est le volume d'air expiré durant l'expiration totale.

Le **DEM2575** est le débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % du volume total d'air expiré pendant l'expiration totale (CVF).

Le **VEMS6** est le volume expiré dans les 6 premières secondes du test.

Pour chacun de ces paramètres, le résultat est indiqué par un numéro qui s'affiche sur l'écran du smartphone.

Un nombre élevé (associé à une lumière verte) signifie généralement que l'air se déplace facilement dans vos poumons. Si vous êtes atteint d'asthme (ou d'une autre maladie respiratoire) et que vous présentez un épisode obstructif, l'air ne peut généralement pas être expulsé avec autant de force que possible. Vos paramètres seront donc plus faibles.

Par conséquent, **SPIROBANK SMART** vous aide à identifier le type d'obstruction que vous présentez, le cas échéant, à un moment donné.

En utilisant régulièrement le dispositif, vous pouvez détecter toute modification pouvant survenir au niveau des paramètres. Ces modifications peuvent nécessiter un traitement approprié, tel que prescrit par votre médecin.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif deux fois par jour, le matin au réveil et au coucher. Dans la mesure du possible, le dispositif doit également être utilisé dès que les premiers signes de problèmes respiratoires surviennent, afin que vous puissiez saisir le degré de gravité de votre problème respiratoire et/ou connaître l'efficacité de votre traitement actuel.

En plus d'afficher les **mesures** DEP, VEMS1 ou CVF, le dispositif fournit également une **valeur de référence normale**.

Il est possible d'utiliser la valeur de référence standard plutôt que le calcul de la lecture graphique, mais la meilleure façon de trouver votre valeur de référence personnelle est d'en parler avec votre médecin.

Cette valeur est normalement appelée la **valeur personnelle de référence**. Veuillez vous reporter à la section **Détermination de vos valeurs de référence** pour bien comprendre la valeur de référence.

## 1.4 Détermination de vos valeurs de référence

Une mesure de valeur élevée signifie généralement que votre débit d'air est bon.

La meilleure façon de déterminer des paramètres sains pour vous est d'en parler avec votre médecin ou un autre professionnel de la santé agréé. En fait, l'importance d'une modification du débit d'air d'une mesure à une autre dépend de la différence par rapport à la valeur de référence que vous devez atteindre lorsque vous êtes en bonne condition physique.

Votre médecin ou un autre professionnel de la santé agréé utilisera l'une des deux manières permettant d'identifier votre valeur de référence. La première méthode adopte la valeur prévue calculée en fonction des résultats d'études épidémiologiques de grands groupes de sujets sains partageant votre âge, taille, sexe et origine. La deuxième méthode adopte la valeur personnelle de référence que vous pouvez atteindre lorsque vous êtes dans la condition physique la plus saine.

L'application peut calculer la valeur prévue, c'est-à-dire la valeur attendue chez les personnes en bonne santé, en fonction de l'âge, la taille, le sexe et l'origine. L'application calcule la valeur prévue qui a été approuvée par l'ATS (American Thoracic Society) : GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. En ce qui concerne le DEP, les valeurs prévues sont calculées d'après l'article suivant : Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

Dans ce cas, la valeur prévue devient la valeur de référence pour votre schéma thérapeutique. Si votre médecin ou un autre professionnel de la santé agréé préfère cette méthode, l'application fournit le calcul de la valeur prévue.

Il est important de savoir que ces valeurs prévues sont des moyennes de grands groupes de personnes. Il est possible que vos mesures soient supérieures à la valeur prévue et que vous ne soyez pas en bonne santé. Il est également possible que vos mesures soient inférieures à la valeur prévue et que vous soyez en bonne santé.

**ATTENTION :** quelle que soit la méthode que votre médecin ou tout autre professionnel de la santé agréé préfère utiliser, il est important que vous compreniez clairement la signification de votre valeur de référence et sa pertinence pour votre schéma thérapeutique. Si vous avez des difficultés à déterminer votre valeur de référence, demandez de l'aide à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé agréé.

## 2. FONCTIONNEMENT DU SPIROBANK SMART

### 2.1 Insertion des piles

Suivez les instructions de la section Maintenance pour insérer correctement les piles.

## 2.2 Installation de l'application MIR SPIROBANK SMART

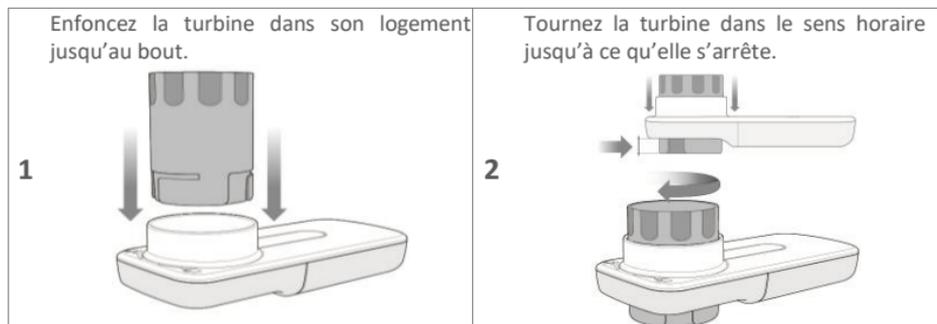
Avant de mesurer le DEP, le VEMS1 ou la CVF, vous devez installer l'application sur votre smartphone.

## 2.3 Connexion de SPIROBANK SMART au smartphone

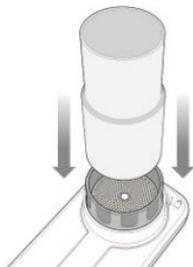
La connexion de **SPIROBANK SMART** au smartphone est automatique. Pour vérifier qu'il y a une connexion, lisez les messages de l'application.

## 2.4 Réalisation du test

Pour réaliser le test correctement, veuillez lire les instructions ci-dessous :



Insérez l'embout buccal à une profondeur minimum de 0,5 cm dans la douille de la turbine.

**3**


Prenez le **SPIROBANK SMART** comme s'il s'agissait d'un téléphone portable.

**Veillez à ne pas obstruer la turbine avec votre main.**

**4**


Introduisez l'embout buccal dans la bouche derrière les dents, puis refermez vos lèvres par-dessus de façon à ce que l'air inspiré passe uniquement par cet embout.

**5**


**Veillez à ne pas placer la langue dans l'embout buccal afin d'éviter toute turbulence pouvant avoir un effet négatif sur les résultats. Maintenez le cou droit.**

Soufflez aussi fort que vous le pouvez.

Il est recommandé d'effectuer le test debout ou assis bien droit (cela n'affecte pas les résultats).

6



Après l'expiration, retirez lentement le dispositif de la bouche et vérifiez les données sur le smartphone.

Une fois que SPIROBANK SMART a été retiré de votre bouche, évitez de faire des mouvements brusques : cela ferait rentrer de l'air dans la turbine et une valeur de débit serait mesurée, ce qui pourrait affecter les résultats du test.

7

Répétez le test trois fois. SPIROBANK SMART enregistrera la valeur la plus élevée.

### 2.4.1 Évaluation du test

Trois tests sont effectués par séance de mesure, après quoi l'application **MIR SPIROBANK SMART** sélectionne automatiquement la valeur la plus élevée et la compare avec la valeur de référence (normale ou personnelle) définie lors de la configuration.

### 2.4.2 Journal des résultats

Les résultats du test sont automatiquement sauvegardés sur le smartphone et peuvent être affichés plus tard.

Des études médicales ont montré que si votre médecin examine régulièrement les résultats des tests, les maladies pulmonaires peuvent être mieux prises en charge.

## 2.5 Avertissements importants sur la sécurité



**Avertissement** : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut blesser légèrement ou modérément l'utilisateur ou le patient, ou endommager le dispositif.

-  Un AVERTISSEMENT spécial doit être émis lorsque des sujets âgés, des enfants et des personnes handicapées font l'objet de tests.
-  Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions.
-  Seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés avec ce dispositif.
-  Contrôlez régulièrement la présence d'impuretés ou de corps étrangers, comme des dépôts de peau ou des cheveux, à l'intérieur de la turbine. Cela pourrait provoquer des erreurs de mesure ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif. L'utilisation d'un embout inadéquat pourrait également endommager la turbine ou blesser le patient.
-  En cas d'accident résultant de l'utilisation du dispositif, il est fortement conseillé d'informer votre médecin afin qu'il puisse aviser les autorités comme l'exige la législation locale.
-  Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.
-  Utilisez et rangez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans la section Caractéristiques techniques. Si le dispositif est soumis à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, il peut ne pas fonctionner correctement et/ou afficher des résultats incorrects.
-  Les opérations de maintenance décrites dans le manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou conduire à une mauvaise interprétation des valeurs mesurées.
-  Ne modifiez pas le dispositif sans autorisation du fabricant. Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé. En cas de problèmes, n'essayez pas de réparer le dispositif vous-même.

## 2.6 Avertissements concernant la sécurité des données

Votre smartphone enregistre vos données personnelles.  
Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants ;
- l'accès physique au smartphone ;
- l'interception de communications ;
- les dommages physiques au smartphone ;
- le vol du smartphone ;

pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :

- l'accès de données mémorisées par des personnes non autorisées ;
- la perte de données mémorisées ;
- l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications ;
- le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompra les données et le fichier sera illisible.

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes ;
- utiliser un logiciel antivirus ;
- sauvegarder vos données périodiquement ;
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance ;
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données ;
- vérifier que l'adresse e-mail à laquelle envoyer les résultats du test est correcte ;
- lorsque les données sont transmises, appeler le médecin pour avoir confirmation de la réception.

## 2.7 Avertissements concernant 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 sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements.

Ces interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif médical et créer une situation potentiellement dangereuse.

**SPIROBANK SMART** est conforme à la norme EN 60601-1-2:2007 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les dispositifs médicaux) en ce qui concerne l'immunité et les émissions.

Cependant, pour que le dispositif fonctionne correctement, les précautions suivantes doivent être prises :

- veiller à ce que la distance entre le **SPIROBANK SMART** et le smartphone sur lequel l'application est installée soit inférieure à 2 mètres ;
- ne pas utiliser **SPIROBANK SMART** à proximité d'autres dispositifs (ordinateurs, téléphones sans fils, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques ; s'assurer que ces équipements se trouvent au minimum à 7 mètres.

## **2.8 Notes relatives à la certification FCC**

**SPIROBANK SMART** est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes :

- (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles ;
- (2) ce dispositif peut être sujet à toute interférence, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables.

Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

**N.B. :** Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles quand l'équipement est utilisé dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio.

Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence.

Si ce dispositif cause des interférences à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant le dispositif, l'utilisateur est invité à corriger ce problème en prenant l'une des mesures suivantes :

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

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

### 3. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

**SPIROBANK SMART** est un dispositif qui nécessite peu de maintenance. Les opérations suivantes doivent être effectuées régulièrement :

- nettoyage et désinfection de la turbine ;
- nettoyage et désinfection de l'embout buccal ;
- nettoyage du dispositif ;
- remplacement des piles.

#### 3.1 Nettoyage et désinfection de la turbine

Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base d'alcool ou d'huile et ne pas immerger dans de l'eau ou des solutions chaudes.

Ne pas stériliser la turbine dans de l'eau bouillante.

Ne jamais essayer de laver la turbine directement sous un jet d'eau ou d'autres liquides. En l'absence de détergents liquides, la turbine doit au moins être lavée dans de l'eau propre.



Le fonctionnement correct de la turbine est garanti uniquement si elle est « propre » et exempte d'objets étrangers affectant son mouvement. La présence de poussière ou de corps étrangers (tels que des poils, des expectorations, etc.) pourrait ralentir ou bloquer les parties mobiles de la turbine et compromettre la précision du résultat, ou endommager la turbine elle-même.

Après chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

Pour nettoyer la turbine, retirez-la de la douille du **SPIROBANK SMART** en la tournant dans le sens anti-horaire et en le retirant simplement. Pour faciliter le retrait, poussez délicatement la base de la turbine avec un doigt.

Un nettoyage hebdomadaire est recommandé. Immergez le débitmètre de la turbine dans de l'eau tiède savonneuse et agitez la turbine pendant 2 à 3 minutes.

Le détergent pour vaisselle qui a été testé comprend les ingrédients suivants : aqua, coco glucoside, myristyl glucoside, lauryl glucoside, chlorure de sodium, gluconate de sodium, citrate de sodium, allyle caproate, éthylène brassylate, méthylidihydrojasmonate.

Rincez-la à l'eau propre et secouez-la légèrement pour éliminer l'excès d'eau. Laissez-la sécher à l'air libre sur une serviette. Conservez-la dans un endroit propre et sec chez vous.

Après le nettoyage, insérez la turbine dans son logement dans la direction indiquée par le symbole du cadenas fermé imprimé sur le **SPIROBANK SMART**. Pour insérer la turbine correctement, enfoncez-la et tournez-la dans le sens horaire jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre, afin de s'assurer qu'elle est bien introduite dans le récipient en plastique.

### 3.2 Nettoyage et désinfection de l'embout buccal

Veillez à nettoyer l'embout buccal après chaque utilisation. Pour nettoyer l'embout buccal, il suffit de le détacher de la turbine. Comme pour la turbine, immergez l'embout buccal dans de l'eau tiède savonneuse et agitez-le pendant 2 à 3 minutes. Rincez-le à l'eau propre et secouez-le légèrement pour éliminer l'excès d'eau. Laissez-le sécher à l'air libre sur une serviette. Conservez-le dans un endroit propre et sec chez vous.

Après le nettoyage, insérez l'embout buccal dans la turbine en appuyant légèrement dessus.

### 3.3 Nettoyage du dispositif

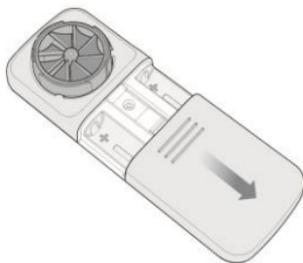
Nettoyez le dispositif une fois par jour. Pour nettoyer le dispositif, essayez ses surfaces à l'aide d'un chiffon doux et humide. Séchez-le à l'aide d'un chiffon doux ou laissez-le sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

### 3.4 Remplacement des piles

Le dispositif contrôle en permanence le niveau des piles. Un message sur l'écran du smartphone alerte l'utilisateur lorsque la charge des piles est insuffisante.

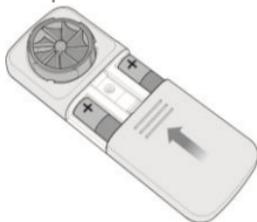
Retirez le couvercle du compartiment à piles à l'arrière du **SPIROBANK SMART**.

**1**


Retirez les deux piles et remplacez-les par deux nouvelles, en respectant la polarité indiquée par les symboles dans le compartiment.

**2**


Remettez en place le couvercle du compartiment à piles.

**3**


Les piles usagées du **SPIROBANK SMART** doivent être éliminées uniquement dans des conteneurs spéciaux ou, de préférence, être retournées au vendeur du dispositif ou à un centre de collecte spécial.

Dans tous les cas, il convient de respecter l'ensemble des réglementations locales en vigueur.

## 4. MESSAGES D'ERREUR ET DÉPANNAGE

### 4.1 Messages d'erreur

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation du **SPIROBANK SMART**, un message apparaîtra sur l'écran du smartphone pour avertir qu'il y a un dysfonctionnement.

| MESSAGE            | CAUSE POSSIBLE                           | SOLUTION   |
|--------------------|--|--|
| Bluetooth          | Bluetooth est désactivé                  | Pour effectuer des mesures avec le dispositif, vous devez activer la fonction Bluetooth sur le smartphone. Quittez l'application et activez la fonction Bluetooth dans le menu des paramètres du smartphone. |
| Batterie déchargée | Batterie de SMART ONE au-dessous de 15%. | Remplacez les piles du <b>SPIROBANK SMART</b> .  |

### 4.2 Dépannage

Si vous obtenez une lecture inhabituellement basse, cela peut signifier que le compteur du **SPIROBANK SMART** est défaillant, ou que la lecture est exacte et que votre asthme s'aggrave. Vérifiez que le compteur n'est pas en panne. Vous devez suivre les instructions à la lettre pour obtenir des résultats précis. Si votre compteur n'est pas en panne, suivez les instructions de votre plan d'action concernant les lectures basses, et contactez votre médecin ou un autre professionnel de la santé agréé.

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du dispositif, vérifiez les points suivants.

| PROBLÈME   | CAUSE POSSIBLE   | SOLUTION  |
|--|--|---|
| <b>SPIROBANK SMART</b> ne peut pas se connecter au smartphone. | La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement. | Recherchez <b>SPIROBANK SMART</b> sur la liste des périphériques reconnus. Pour une utilisation correcte, le smartphone a besoin de la version Bluetooth 4.0 ou supérieure.         |
|  | La turbine est peut-être sale.                         | Nettoyez la turbine tel que décrit dans la section Entretien et nettoyage.<br>Si nécessaire, remplacez la turbine par une neuve, en contactant le fabricant au besoin.              |
|  | Les résultats des tests ne sont pas fiables.           | Le test n'a pas été effectué correctement.<br>Répétez le test, en suivant les instructions à l'écran. Évitez de faire des mouvements brusques lorsque vous avez terminé d'inspirer. |
|  | La turbine n'a pas été insérée correctement.           | Insérez la turbine par l'avant du dispositif en l'enfonçant jusqu'au bout et en la tournant dans le sens horaire.<br>Voir la section Réalisation du test.                           |

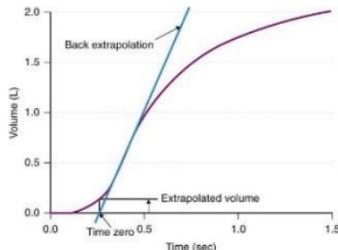
## 5. PRECISION ET FIABILITE

Ce dispositif satisfait aux exigences de la norme suivante :

ATS/ERS TASK FORCE: Standardization of lung function testing (volume 26/numbers 1-5: 2005)

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Volume maximum      | 10 L                   |
| Précision du volume | ± 3 % ou 0.05 L        |
| Plage de débit      | 960 L/minute           |
| Précision du débit  | ± 5 % ou 10.2 L/minute |
| Heure zéro          |                        |

Au point de débit expiratoire de pointe (DEP), une tangente est dessinée avec une pente égale à PEF et son intersection sur l'abscisse définit le TEMPS ZERO. Le volume extrapolé à l'arrière est le volume de gaz qui a déjà été expiré au point de TIME ZERO (Heure zéro) tel que défini par extrapolation en retour. La méthode pour déterminer le temps écoulé par TIME ZERO,  $t_0$ , est donnée par l'équation :



$$\text{Time zero} = t_{\text{DEP}} - (V_{\text{DEP}}/\text{PEF})$$

Où

Le DEP est le débit expiratoire maximal;

$t_{\text{DEP}}$  est le temps écoulé au DEP;

$V_{\text{DEP}}$  est le volume expiré au DEP

## 6. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

Étiquette ID



L'étiquette indique :

### Symbole Description

|  |  |
|--|--|
|  | Nom du produit   |
|  | Numéro de série du dispositif  |
|  | Nom et adresse du fabricant  |
|  | Ce produit est un dispositif médical de Class IIa certifié, et est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE.                                     |
|  | Conformément à la norme IEC 60601-1, le produit et ses composants sont de <b>type BF</b> et sont donc protégés contre les risques de fuites électriques. |

**Symbole Description**


Ce symbole est requis par la directive européenne 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). À la fin de sa durée de vie utile, ce dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers classiques. Au lieu de cela, il doit être remis à un centre de collecte DEEE agréé.

Il est également possible de ramener gratuitement le dispositif au vendeur ou au distributeur en cas de remplacement par un dispositif équivalent.

En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, son élimination avec les déchets ménagers pourrait représenter un danger pour l'environnement et/ou la santé.

Tout contrevenant à ces règlements s'expose à des sanctions.

**IP22**

Indique le degré de résistance aux liquides. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsqu'il est disposée à un angle de 15° par rapport à la verticale.



Le symbole est utilisé conformément à la norme IEC EN 60601-1-2: 2007 de la section 5.1.1 relative aux produits, y compris les émetteurs RF.

**ID FCC**

Identification indiquant la traçabilité de la conformité FCC.



Instruction pour symbole d'utilisation. Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif médical



2018

Date de fabrication

**Rx ONLY**

Attention : La loi fédérale oblige à vendre ce dispositif par ou sous la prescription d'un médecin.

## 7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

**Paramètres mesurés :**

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| VEMS1    | Volume expiratoire en une seconde de test                | L        |
| DEP      | Débit expiratoire de pointe                              | L/minute |
| CVF      | Capacité vitale forcée                                   | L        |
| VEMS6    | Volume expiré dans les 6 premières secondes du test      | L        |
| DEM2575  | Débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % de la CVF | L/minute |
| VEMC/CVF | coefficient de Tiffeneau                                 | \        |

**Système de mesure du débit/volume** Turbine bi-directionnelle (roue rotative)

|  |  |
|--|--|
| <b>Méthode de détection</b>            | Interruption à infrarouge  |
| <b>Résistance dynamique à 12 L/s</b>   | <0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s   |
| <b>Interface de communication</b>      | Bluetooth SMART (4.0 ou supérieur)   |
| <b>Alimentation électrique</b>         | 2 x 1,5 V piles alcalines AAA  |
| <b>Taille</b>                          | partie principale 109x49x21 mm   |
| <b>Poids</b>                           | 60,7 g (piles comprises)   |
| <b>Type de protection électrique</b>   | Class II   |
| <b>Indice de protection électrique</b> | BF   |
| <b>Indice de protection IP</b>         | IP22   |
| <b>Réglémentations applicables</b>     | IEC 60601-1 en matière de Sécurité électrique<br>IEC 60601-1-2 en matière de Compatibilité électromagnétique<br>Normes ATS/ERS relatives à la spirométrie 2005<br>ISO 26782, ISO 23747 |
| <b>Conditions d'utilisation</b>        | Dispositif pour usage continu  |
| <b>Conditions de stockage</b>          | Température : MINI -40 °C, MAXI +70 °C<br>Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI   |
| <b>Conditions de transport</b>         | Température : MINI -40 °C, MAXI +70 °C<br>Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI   |
| <b>Conditions de fonctionnement</b>    | Température : MINI +5 °C, MAXI +40 °C<br>Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI  |

## 8. INFORMATIONS SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Conformité Bluetooth :         | Version 4.0, mode unique, faible énergie |
| Fréquence de fonctionnement :  | 2,4 MHz à 2,4835 GHz                     |
| Puissance de sortie maximale : | TX : -5,99 dBm ; 0,25 mW                 |
| Plage de fonctionnement :      | Rayon de 10 mètres (ligne de visée)      |
| Topologie de réseau :          | Étoile – bus                             |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Fonctionnement :                  | Serveur  |
| Type d'antenne :                  | Antenne PCB  |
| Technologie de modulation :       | FHSS   |
| Type de modulation :              | GFSK   |
| Débit de données :                | 1 Mbit/seconde   |
| Latence des données :             | 7 – 40 ms  |
| Intégrité des données :           | Saut de fréquence adaptatif, accusé de réception par défaut, CRC 24 bits, données du contrôle d'intégrité des messages 32 bits   |
| Format :                          | Envoie des paquets de données une fois toutes les 60 ms. Comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si les paquets sont manquants et à partir de quel périphérique retransmettre.   |
| Qualité du service :              | Ce dispositif utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil. Celle-ci permet des communications fiables dans des environnements électriquement bruyants et transmet des paquets toutes les 60 ms.<br>Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si les paquets sont manquants et à partir de quel périphérique retransmettre. Si la connexion est perdue, l'application modifie le statut de la connexion et le fait passer de « connecté » à « déconnecté ». Le dispositif devient alors immédiatement disponible pour une connexion. |
| Profil Bluetooth pris en charge : | Profil GATT  |
| Authentification et cryptage :    | Pris en charge   |
| Taille de la clé de cryptage :    | AES 128 bits avec mode compteur CBC-MAC et couche d'application définie par l'utilisateur  |

La marque verbale et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc.

## 8.1 Communication par radiofréquences (RF)

Ce dispositif est conforme à la Federal Communications Commission (FCC) des États-Unis et aux normes internationales relatives à la compatibilité électromagnétique. Les informations qui suivent sont fournies conformément aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC).

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement non désiré.

Ce dispositif n'interfère pas avec les signaux de radiofréquences transmis par des sources extérieures. Ces normes FCC sont conçues pour apporter une protection raisonnable contre les interférences aux radiofréquences excessives et empêcher un fonctionnement indésirable du dispositif dû à des interférences électromagnétiques indésirables.

## 8.2 Interférences aux radiofréquences causées par d'autres dispositifs sans fil

Les dispositifs électroniques courants grand public qui transmettent dans les mêmes bandes de fréquences que celles utilisées par le Spirobank Smart peuvent empêcher le téléchargeur ou le dispositif mobile de recevoir des données.

Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut provoquer des interférences nocives aux communications radio. Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence dans une quelconque installation donnée. Dans l'éventualité que cet instrument puisse provoquer des interférences nocives dans la réception du signal radio ou télévisé, une chose pouvant être déterminée quand on éteint ou qu'on allume l'instrument, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en augmentant la séparation entre l'équipement et le récepteur.

## 9. INFORMATIONS SUR L'UTILISATION CORRECTE DANS UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

### Recommandations et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques

Le **Spirobank Smart** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous.

Le client et l'utilisateur du **Spirobank Smart** doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

| Test d'émission   | Conformité     | Environnement électromagnétique – guide  |
|---|----------------|--|
| Émissions RF<br>CISPR 11  | Groupe 1       | Le <b>Spirobank Smart</b> n'utilise l'énergie RF que pour les fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un appareil électronique placé à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11  | Classe B       | Le <b>Spirobank Smart</b> convient à une utilisation dans tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.                             |
| Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2                                  | Non applicable |  |
| Émissions dues aux fluctuations de tension/<br>flicker<br>IEC 61000-3-3 | Non applicable |  |

### Consigne et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le **Spirobank Smart** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client

et l'utilisateur du **Spirobank Smart** doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

| Test d'immunité                                 | IEC 60601<br>niveau de test              | Niveau de conformité                      | Environnement électromagnétique – guide   |
|---|--|---|---|
| Décharge électrostatique (DES)<br>IEC 61000-4-2 | Contact $\pm 6$ kV<br><br>Air $\pm 8$ kV | Contact $\pm 8$ kV<br><br>Air $\pm 15$ kV | Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.<br><br>En cas de décharges électrostatiques pendant le test d'oxymétrie, le dispositif |

|  |  |                |  |
|--|--|----------------|--|
|  |  |                | récupère sa fonctionnalité dans les 30 secondes (conformément à la norme internationale ISO 9919).                                   |
| Transitoires électriques rapides / salves IEC 61000-4-4  | ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie  | Non applicable |  |
| Surtensions IEC 61000-4-5  | Mode différentiel ±1 kV<br><br>Mode commun ±2 kV   | Non applicable |  |
| Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension des lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | <5 % <i>UT</i><br>(>95 % chutes en <i>UT</i> ) pendant 0,5 cycle<br><br>40 % <i>UT</i><br>(60 % chutes en <i>UT</i> ) pendant 5 cycles<br><br>70 % <i>UT</i><br>(30 % chutes en <i>UT</i> ) pendant 25 cycles<br><br><5 % <i>UT</i><br>(>95 % chutes en <i>UT</i> ) pendant 5 secondes | Non applicable |  |
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz)  | 3 A/m  | 30 A/m         | Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard. |

|                                   |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|
| Champ magnétique<br>IEC 61000-4-8 |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|

REMARQUE : *UT* est la tension du secteur en C.A. avant l'application de la tension d'essai.

### Consigne et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le **Spirobank Smart** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client et l'utilisateur du **Spirobank Smart** doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

|                              |                               |        |  |
|------------------------------|-------------------------------|--------|--|
| RF conduite<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz à<br>80 MHz | N/A    | <p>Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance du <b>Spirobank Smart</b>, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance d'éloignement recommandée</b></p> <p><i>d non applicable</i></p>  |
| RF radiée<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz à<br>2,5 GHz  | 20 V/m | <p><math>d = 0,175 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 GHz</p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> 800 MHz / 2,5 GHz</p> <p>où <i>P</i> est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> |



REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

a) Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où le **Spirobank Smart** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le **Spirobank Smart** doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement du **Spirobank Smart** peuvent s'avérer nécessaires.

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

### Distances de séparation recommandées entre appareils de radiocommunication portables et mobiles et le Spirobank Smart

Le **Spirobank Smart** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **Spirobank Smart** peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le **Spirobank Smart**, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur<br><br>W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres [m] |                   |                      |
|--|--|-------------------|----------------------|
|  | 150 kHz à 80 MHz   | 80 MHz à 800 MHz  | de 800 MHz à 2,5 GHz |
|  | <i>d = non applicable</i>  | <i>d=0,175 vP</i> | <i>d=0,35 vP</i>     |
| 0,01   | non applicable   | 0,017             | 0,350                |
| 0,1  | non applicable   | 0,055             | 0,110                |
| 1  | non applicable   | 0,175             | 0,350                |
| 10   | non applicable   | 0,550             | 1,100                |
| 100  | non applicable   | 0,750             | 3,500                |

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant.

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

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

## 10. CONDITIONS DE GARANTIE

**SPIROBANK SMART**, ainsi que tout accessoire éventuellement fourni, est garanti pendant une période de :

- 12 mois dans le cadre d'un usage professionnel (médecin, hôpital, etc.) ;
- 24 mois lorsque le produit est acheté directement par l'utilisateur final.

La période de garantie est valable à compter de la date de l'achat, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre.

Les piles et autres pièces sujettes à l'usure, y compris le capteur à turbine, ne sont pas couvertes par cette garantie.

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

- installation ou utilisation incorrecte du dispositif ou si l'installation n'est pas conforme aux réglementations techniques ou de sécurité dans le pays de l'achat ;
- utilisation du produit dans un but autre que ceux prévus ou non-respect de ces instructions ;
- réparation, adaptation, modification ou altération par un personnel non autorisé par le fabricant ;
- dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte ;
- dommage dus à une tension physique ou électrique anormale ;
- dommages dus à des défauts du réseau électrique ou de l'équipement auquel le produit a été connecté ;
- numéro de série altéré, supprimé, retiré ou rendu illisible ;

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectuées sur la marchandise retournée aux frais du client dans nos centres d'assistance agréés. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, veuillez vous adresser au revendeur local ou au fabricant.

Les frais encourus pour le transport, la douane et la livraison des marchandises sont à la charge du client.

Chaque produit, ou accessoire, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Tout renvoi au fabricant nécessite l'autorisation écrite de ce dernier.

MIR Medical International Research se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications jugées nécessaires.