

DATOSPIR TOUCH

GUIDE D'UTILISATION

CE 0318

511-B00-MU4 • RÉV. 2.04 • 2025-07





SIBEL S.A.U.,

Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.

Ventes national: Tél. : +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com

International Sales : Tél. : +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com

Service technique : Tél. : +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com

Site Web : www.sibelmed.com

DROITS D'AUTEUR

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de sauvegarde ou traduite dans une langue ou un langage informatique sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, optique, chimique ou manuel sans l'autorisation écrite expresse de SIBEL S.A.U.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

SIBEL S.A.U. n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet équipement que si :

- L'endroit où le système est installé ou utilisé répond aux exigences pour les installations électriques IEC et autres réglementations applicables.
- Les réparations, révisions ou modifications, sous garantie ou non, sont effectuées par le personnel technique de **SIBEL S.A.U.**
- L'appareil est utilisé par du personnel qualifié conformément aux recommandations énoncées dans ce manuel d'utilisation.

TABLE DES MATIÈRES

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	5
1. SÉCURITÉ	6
1.1 USAGE PRÉVU	6
1.2 PROFIL UTILISATEUR.....	6
1.3 INDICATIONS D'UTILISATION	7
1.4 POPULATION PROJETÉE.....	8
1.5 LIMITATIONS D'EMPLOI	8
1.6 CONTRE-INDICATIONS	8
1.7 EFFETS SECONDAIRES.....	9
1.8 OPÉRATION ESSENTIELLE	9
1.9 RISQUES RÉSIDUELS	9
1.10 AVERTISSEMENTS: RISQUES ÉLECTRIQUES.....	9
1.11 AVERTISSEMENTS: RISQUES D'EXPLOSION	11
1.12 AVERTISSEMENTS: RISQUES DE CONTAMINATION.....	11
1.13 AVERTISSEMENTS: RISQUES D'INTERFÉRENCES	11
1.14 AUTRES AVERTISSEMENTS	12
1.15 ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES À USAGE DOMESTIQUE AU SEIN DE L'UE	12
2. CONSIGNES D'INSTALLATION	13
2.1 INTRODUCTION	13
2.2 MODÈLES ET LISTE DE COLISAGE	14
2.3 AGENCEMENT DES COMMANDES, DES INDICATEURS ET DES CONNECTEURS	18
2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	19
3. FONCTIONNEMENT	25
3.1 CONFIGURATION DE L'APPAREIL	25
3.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL	25
3.3 BASE DE DONNÉES INTERNE	32
3.4 PROGRAMME DE MAINTENANCE	33
3.5 VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE	34
3.6 PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE	37
3.7 JOURNAL DES ÉTALONNAGES	37
4. RÉALISATION DE TESTS	39
4.1 CVF – CAPACITÉ VITALE FORCÉE.....	39
4.2 QUALITÉ DU TEST CVF	49

4.3 BRONCHODILATATION	51
4.4 CV – CAPACITÉ VITALE	53
4.5 VMM – VENTILATION MAXIMALE MINUTE.....	54
5. COMMUNICATION AVEC LE PC	56
5.1 TRANSFERT DE TESTS VERS UN PC	56
5.2 TRANSFERT DE DONNÉES DE CONTRÔLE	56
5.3 AJOUTER DES MODULES ; OPTIONS OU CAPTEURS	57
5.4 MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL	58
6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	61
6.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	61
6.2 SYMBOLOGIE.....	63
6.3 TESTS, FONCTIONS ET PARAMÈTRES	64
6.4 ÉQUATIONS DE RÉFÉRENCE	66
6.5 DIAGNOSTICS DE CVF	67
6.6 TRANSDUCTEURS	67
7. NETTOYAGE ET MAINTENANCE	69
7.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	69
7.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE	72
7.3 MAINTENANCE CORRECTIVE.....	73
Annexe 1. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	74
Annexe 2. APPLICATION DU RÈGLEMENT SUR LA PROTECTION DES DONNÉES ET MESURES DE PROTECTION .	76

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DATOSPIR TOUCH a été mis au point par le département **RDI de SIBEL S.A.U.** en collaboration avec le **Laboratoire de fonction pulmonaire de l'hôpital Santa Creu i Sant Pau de Barcelone**, en répondant aux critères de standardisation d'institutions internationales (**ATS/ERS TASK FORCE 2019** – American Thoracic Society / European Respiratory Society) et espagnoles (**SEPAR**, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318

PRODUIT CONFORME

Règlement relatif aux dispositifs médicaux
(UE) 2017/745.
Classe IIa

Révision

Date : 2025-07

Directeur technique

Approbation

Date : 2025-07

Directeur commercial

1. SÉCURITÉ

Ce manuel d'utilisation contient les informations nécessaires pour :

- l'utilisation du **DATOSPIR touch** (Easy-D, Easy-F, Easy-T, Diagnostic-D, Diagnostic-F, Diagnostic-T) avec le module Transducteur (à usage unique, Fleisch ou Turbine) pour effectuer des tests de spirométrie (mesure des débits et des volumes pulmonaires),
- et le **DATOSPIR touch** avec le module PIM-PEM pour les tests de pressions maximales. Des informations supplémentaires sur les tests PIM-PEM sont disponibles dans un manuel d'utilisation spécifique.

DATOSPIR touch (y compris les Modules) a été conçu de manière à bénéficier d'une sécurité optimale. Toutes les consignes d'utilisation doivent être lues avant de travailler avec cet appareil. Dans le cas contraire, son utilisation peut provoquer des dommages corporels à l'utilisateur ou au patient et provoquer des dégâts matériels sur l'appareil et/ou les accessoires.

Signaler tout incident grave au fabricant et aux autorités compétentes.

1.1 USAGE PRÉVU

a) Mesure des volumes pulmonaires et des flux pour le diagnostic et le contrôle des voies respiratoires (Asthme, BPCO, etc) ..

b) Mesure des pressions maximales inspiratoires et expiratoires pour les diagnostics respiratoires.

Utiliser dans un centre de santé ou en intérieur (non destinés à un usage en extérieur). Non conçu pour une utilisation à domicile ou dans des véhicules en mouvement.

1.2 PROFIL UTILISATEUR

L'appareil est conçu pour être utilisé exclusivement par du personnel médical supervisé et formé par un médecin. Une formation spécifique est recommandée dans la technique de la spirométrie et de pressions maximales.



Le test spirométrique de bronchoconstriction doit être supervisé par un professionnel qualifié dans cette technique.



Vous devez être familier avec le fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser sur des patients. Toutes les informations nécessaires à son fonctionnement sont disponibles dans ce manuel.

Pour une formation technique supplémentaire, Contactez SIBEL S.A.U. ou votre revendeur.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

DATOSPIR touch | s'agit d'un spiromètre de table portable permettant de mesurer la quantité (volume) et la vitesse (flux) d'air qu'un patient inspire et expire en un temps donné. La représentation graphique des courbes de débit et de volume et les paramètres calculés sont utiles pour évaluer la fonction pulmonaire des patients.

DATOSPIR touch est indiqué pour le diagnostic et le contrôle des maladies respiratoires telles que l'asthme, la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'autres maladies respiratoires.

Le spiromètre est également indiqué pour évaluer l'état de santé des personnes en médecine du travail, pour l'évaluation des risques préopératoires ou pour l'évaluation médico-légale.

DATOSPIR touch est un outil utile pour fournir un diagnostic accessible et précis des maladies respiratoires. Il permet également la prise en charge clinique des patients respiratoires et l'identification précoce des personnes à risque de développer des maladies respiratoires.

Le test PIM-PEM est indiqué chez les patients chez qui la faiblesse musculaire pourrait contribuer aux résultats anormaux des tests de routine, tels que la dyspnée, l'insuffisance respiratoire, les maladies neuromusculaires ou multisystémiques ou pour suivre l'évolution des patients atteints de maladies chroniques. Il permet l'évaluation de la force des muscles respiratoires pour le diagnostic et le suivi de ces maladies respiratoires.

1.4 POPULATION PROJÉTÉE

La population de patients visée par les tests de spirométrie est la suivante :

- a) Âge: supérieure à 4 ans jusqu'aux personnes âgées.
- b) Poids: > 15 Kg
- c) Taille: > 90 cm
- d) Etat de santé: condition physique et mentale permettant la réalisation de la manoeuvre forcée.

La population de patients prévue pour les tests de pressions respiratoires maximales est définie dans le manuel d'utilisation du module PIM-PEM.

1.5 LIMITATIONS D'EMPLOI

L'analyse des résultats d'un test spirométrique ou de pressions maximales n'est pas suffisante pour dresser un diagnostic correct de la condition clinique d'un patient. L'interprétation des tests doit être complétée par l'analyse du dossier médical ou tout autre test jugé nécessaire par le médecin pour déterminer le traitement requis.



Les symptômes que présente le patient avant la réalisation d'un test doivent être pris en compte par le personnel de santé. Le personnel de santé est entièrement responsable de la validité d'un test.



Les tests de spirométrie et les tests de pression maximale nécessitent la collaboration du patient. Le médecin doit évaluer la capacité du patient à effectuer de tels tests. Portez une attention particulière aux enfants, aux personnes âgées et aux personnes handicapées.

1.6 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour la spirométrie ni pour les tests PIM-PEM. Cependant, des précautions particulières doivent être prises lors de la réalisation de ces tests chez des

patients présentant des conditions médicales qui pourraient être affectées par des pressions maximales générées dans le thorax lors des manœuvres forcées.

1.7 EFFETS SECONDAIRES

Certains patients peuvent parfois ressentir un épuisement pendant la spirométrie. Dans ce cas, il convient d'interrompre le test et de réévaluer l'état du patient.

Aucun effet secondaire n'a été identifié pour le test PIM-PEM.

1.8 OPÉRATION ESSENTIELLE

C'est considérée comme une opération essentielle la mesure des paramètres liés à la spirométrie (débit et volume) et les pressions maximales (pour que la précision spécifiée puisse être respectée et/ou indiquer si la manœuvre n'est pas correcte), la présentation des résultats et la sauvegarde et l'intégrité des données en mémoire. Ni la communication avec l'ordinateur ni l'impression des résultats ne sont considérées comme des opérations essentielles, tant que l'intégrité des données est garantie.

1.9 RISQUES RÉSIDUELS

Conformément à l'application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation du matériel **DATOSPIR touch** ont été réduits au maximum, dans la mesure du possible. Il est important de lire attentivement toutes les indications d'utilisation, contre-indications, avertissements et recommandations fournies dans ce manuel.

1.10 AVERTISSEMENTS: RISQUES ÉLECTRIQUES

Selon la norme EN 60601-1, l'appareil est classé comme mode de fonctionnement continu.

Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil ne doit être branché que sur une prise secteur reliée à la terre.

L'appareil **N'EST PAS** destiné à être utilisé dans d'autres conditions ou avec d'autres sources d'énergie que celles indiquées dans ce manuel. Utilisez uniquement les accessoires indiqués dans ce manuel.

NE PAS modifier l'intégrité de la prise électrique de terre du système. La Protection contre les chocs électriques est fournie grâce à la connexion du châssis à la terre de sécurité. La prise de terre de sécurité n'est efficace que lorsque le cordon d'alimentation à trois fils fourni avec l'appareil est branché sur une prise électrique correctement connectée à la terre.

NE PAS utiliser des bases d'alimentation avec des prises multiples pour ne pas dégrader la sécurité électrique.

NE PAS retirer le cache de l'appareil ni celui des accessoires. L'entretien et la réparation de l'appareil doivent être effectués uniquement par un personnel qualifié. Le contact des tensions internes du système peut provoquer de graves blessures.

NE PAS brancher la ligne téléphonique au connecteur PIM-PEM.

NE PAS utiliser l'appareil si le câble d'alimentation est endommagé ou présente des coupures. **NE PAS** utiliser d'accessoires endommagés.

NE PAS couvrir l'appareil d'objets empêchant la circulation de l'air pendant son fonctionnement et ne pas le placer dans des endroits exposés à des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.

L'appareil **NE** doit **PAS** être utilisé à côté d'un appareil ou posé sur lui.

Pour assurer les fonctions de sécurité essentielles selon la norme EN 60601-1, seuls des appareils répondant aux normes actuelles de sécurité électrique peuvent être connectés à cet instrument. Pour connecter le **DATOSPIR touch** avec un appareil non médical, comme une imprimante ou un PC, ils doivent être conformes à la norme EN60950 et l'installation devra rajouter une sécurité supplémentaire. Cette mesure peut-être une prise de terre supplémentaire dans la coque métallique de l'appareil non médical (contactez le Service technique pour voir si cela est possible) ou un dispositif de séparation de l'USB fourni par le fabricant **SIBEL S.A.U.**

NE JAMAIS immerger les parties de l'appareil dans un liquide.
RISQUE D'ÉLECTROCUTION ! Consulter la section **7.1**.

1.11 AVERTISSEMENTS: RISQUES D'EXPLOSION

NE PAS utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables, ni au sein d'un environnement riche en oxygène.
RISQUE D'EXPLOSION!

1.12 AVERTISSEMENTS: RISQUES DE CONTAMINATION

Pour éviter le risque de contamination ou infection croisée, la turbine et le pneumotachomètre Fleisch doivent être désinfectés avant l'utilisation sur de nouveaux patients ou des filtres antibactériens adéquates et compatibles avec l'appareil doivent être utilisés (voir paragraphe 7.1).

Les embouts buccaux réutilisables doivent également être désinfectés. **NE PAS** réutiliser les transducteurs **jetable**s, ni les embouts buccaux à usage unique.

NE PAS utiliser des embouts ou d'autres consommables de fabricants dont la biocompatibilité n'ait pas été testée, car elle pourrait mettre en danger la santé du patient.

1.13 AVERTISSEMENTS: RISQUES D'INTERFÉRENCES

Cet appareil est un produit électronique, il requiert donc des précautions spéciales selon la compatibilité électromagnétique (EMC), il devra être installé et mis en service selon l'information fournie dans l'**Annexe 1. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE**.

Cet appareil étant un produit électronique, des émissions de haute fréquence peuvent avoir des conséquences sur son utilisation correcte. C'est pour cette raison qu'il convient de maintenir l'appareil à l'écart des produits susceptibles de générer des interférences (radios, téléphones portables, etc.).

Tous les accessoires et pièces détachées doivent être originaux et doivent être demandé au fabricant ou revendeur, afin d'assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de l'appareil. Son non respect peut provoquer une augmentation ou une diminution des émissions d'immunité de l'appareil.

1.14 AUTRES AVERTISSEMENTS

L'appareil doit pas être utilisé dans un environnement au niveau de bruit bas afin de s'assurer que le patient puisse entendre le signal acoustique de l'appareil.

L'appareil devrait être placé dans une position sûre afin d'éviter une chute et entraîner des dommages matériels ou des dommages patient et / ou utilisateur.



1.15 **ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES À USAGE DOMESTIQUE AU SEIN DE L'UE**

 **NE PAS jeter le DATOSPIR touch, les Modules, accessoires et/ou batteries avec les déchets ménagers ordinaires. Déposer l'appareil dans un point de collecte prévu pour le recyclage d'appareils électroniques et électriques selon les normes en vigueur.**

Il utilise une batterie lithium et une batterie NiMH facultativement.

Des Informations sur le recyclage approprié du produit est disponible auprès de votre revendeur ou l'assistance technique **SIBEL S.A.U.**

2. CONSIGNES D'INSTALLATION

2.1 INTRODUCTION

DATOSPIR touch est un appareil compact capable de fonctionner avec différents types de transducteurs (**Fleisch, Turbine** ou **Lilly jetable**) et doté d'un grand écran tactile couleur ainsi que d'une imprimante thermique interne. Il dispose d'une base de données permettant de stocker les tests effectués et peut être relié à une imprimante externe à travers un port USB ou une connexion technologie Bluetooth®. En outre, il peut être équipé d'une **station météorologique** afin de mesurer la pression et l'humidité (**capteur de température** intégré), d'un module de mesure des pression inspiratoires et expiratoires maximaux (**PIM-PEM**).

Enfin, grâce au **logiciel de spirométrie W20s** fourni en option, il peut être connecté en temps réel ou en différé à un PC à travers un port **USB** ou technologie **Bluetooth** pour réaliser des tests spirométriques pris en charge par le PC, les télécharger et les stocker dans des registres permanents, procéder à des impressions, transférer des données vers des plateformes de télémédecine ou des systèmes d'information clinique, tester l'appareil de façon interactive et pour transférer des informations concernant l'état de l'appareil.

Les Tests de Fonction Pulmonaire spirométriques que le **DATOSPIR touch** peut réaliser sont :

- CVF : capacité forcée
- VC : Capacité vitale (lente)
- MVV : ventilation maximale volontaire
- FVC, VC et MVV avec réponse de bronchodilatation
- CVF avec réponse de bronchoconstriction (test de provocation)

Avec ces tests spirométriques, un ensemble de paramètres est calculé qui peut être évalué à l'aide de quatre algorithmes d'interprétation sélectionnés par l'utilisateur et programmés dans le spiromètre. Ces algorithmes comparent les valeurs mesurées avec les valeurs normales prédites. **DATOSPIR touch** comprend plusieurs ensembles de prédictions sélectionnables par l'utilisateur obtenues dans des études cliniques et basées sur des équations ou des tables de référence qui dépendent de paramètres anthropométriques, tels que l'origine ethnique, le sexe, l'âge (années, adulte ou enfant), la taille et le poids.

2.2 MODÈLES ET LISTE DE COLISAGE

La série de spiromètres **DATOSPIR touch** se décline en 6 modèles qui se distinguent par le type de transducteur utilisé :

- **DATOSPIR touch EASY-T** • **DATOSPIR touch DIAGNOSTIC-T**
- **DATOSPIR touch EASY-F** • **DATOSPIR touch DIAGNOSTIC-F**
- **DATOSPIR touch EASY-D** • **DATOSPIR touch DIAGNOSTIC-D**

Ce manuel d'utilisation est rédigé pour tous les modèles et toutes les options proposées par le **DATOSPIR touch**. Par conséquent, seules les options ou fonctions rattachées au modèle réellement utilisé pourront être appliquées dans chaque cas.

Le spiromètre peut être utilisé avec trois capteurs différents :

- Turbine • Fleisch • À usage unique (de type Lilly).

Et deux options de configuration du logiciel :

- **Easy** – pour la médecine généraliste et du travail
- **Diagnostic** – pour les laboratoires de fonction pulmonaire (médecine généraliste et du travail inclus).

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	
CAPTEURS						
Capteur à usage unique						
Capteur turbine						
Capteur Fleisch						
CONFIGURATIONS						
Mode médecine du travail						
Mode médecine généraliste						
Mode diagnostic						
Base de données interne de 1000 tests avec graphiques						
Base de données interne de 3000 tests avec graphiques						
Module Bronchoconstriction						
Logiciel de spirométrie W20s (Licence)						
CONECTIVIDAD						
Imprimante externe USB						
USB pour PC						
Module Bluetooth						

Inclus



En option



Non inclus



2.2.1. MODES DE FONCTIONNEMENT

Chaque modèle peut opérer dans les **trois** modes de fonctionnement suivants :

- **Mode de soins primaires (AP) :** mode destiné aux **centres de soins de santé primaires**. Il offre un accès rapide aux tests CVF, de bronchodilatation, CV et VMM, et permet le contrôle de la qualité des manœuvres.
- **Mode diagnostic (DG) :** mode destiné aux **laboratoires de fonction pulmonaire spécialisés**. Il s'agit du mode le plus complet. Il propose la quasi-totalité des fonctionnalités de l'appareil et permet l'utilisation de tous les autres modes de fonctionnement.
- **Mode médecine du travail (OC) :** mode destiné aux **centres de prévention et aux mutuelles**. Facile à utiliser et idéal pour mener à bien des tests de CVF, de bronchodilatation ou de dépistage.

	OC	AP	DIAG
FUNCIONALIDADES			
CVF			
VC			
MVV			
Bronchodilatation (Post)			
Bronchoconstriction			
Graphiques V-T et F-V			
Graphiques V-T et F-V simultanés			
Courbes superposées			
Signal acoustique du début et de fin de manœuvre			
Barre de progression Temps (incitatif adulte)			
Barre de progression on volume (incitatif adulte)			
Choix des paramètres et graphiques (personnalisation)			
Étalonnage			
Vérification de l'étalonnage			
Graphiques de grande taille dans le rapport			
Enregistre / imprimer trois manœuvres			
Imprimer 3 opérations PRE (données et graphiques)			

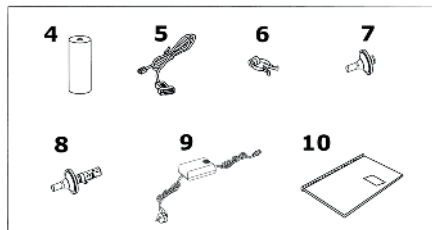
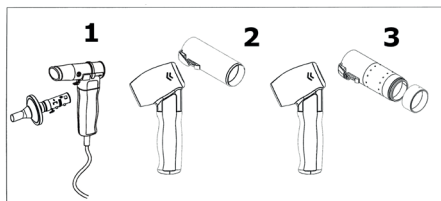
	Inclus	En option	Non inclus
Vérification interne			
Diagnostic Miller			
Diagnostic Snider et Kory&Lyons			
Diagnostic NLHEP (Ferguson)			
Diagnostic ATS/ERS (McKay)			
Contrôle de la qualité			
Écrans d'aide dans tous les menus			
Incitations pédiatriques			
Programme d'autotest de l'équipement			
Importation de données externes sur les patients			
Exportation des données vers le SIH			

Il est à tout moment possible de passer d'un modèle à un modèle supérieur par simple ajout d'options. Pour ce faire, il suffit de contacter le **département commercial de SIBEL S.A.U.** ou le **distributeur.**

2.2.2 LISTE DE ACCESSORIES

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	F
CAPTEURS						
1. Module capteur à usage unique	Inclus	En option	En option	Inclus	En option	En option
2. Module capteur turbine	En option	Inclus	En option	En option	Inclus	En option
3. Module capteur Fleisch	En option	En option	Inclus	En option	En option	Inclus
CONFIGURACIONES						
4. Papier thermosensible 110x50 (2u)	Inclus			Inclus		
5. Câble USB pour PC/Imprimante	Inclus			Inclus		
6. Pince-nez (5u)	Inclus			Inclus		
7. Filtre antibactérien et antiviral (5u)	En option	Inclus	Inclus	En option	Inclus	Inclus
8. Transducteurs jetables avec filtre (5u)	Inclus	En option	En option	Inclus	En option	En option
9. Alimentation externe	Inclus			Inclus		
10. Manuel d'utilisation	Inclus			Inclus		

Inclus
En option
Non inclus



2.2.3 D'AUTRES PRODUITS, ACCESSOIRES OU PIÈCES DÉTACHÉES

		Easy			Diagnostic		
		D	T	F	D	T	F
COD.							
MODULES CAPTEUR							
09888	Module capteur à usage unique						
09890	Module capteur turbine						
09889	Module capteur Fleisch						
OPTIONS							
09891	Module PIM-PEM (inclus sonde 03052 et embout 09803)						
OPTIONS DU FIRMWARE							
07060	Module Bronchoconstriction						
07061	Courbes Simultanées de V/T et D/V						
07062	Base de données de 3000 tests						
07068	Mise à jour diagnostic. Station météo et module de technologie Bluetooth						
PRODUITS ET ACCESSOIRES							
08290	Seringue d'étalonnage (3 L)						
02692	Pince-nez (5 u)						
09698	Filtre antibactérien/antiviral (5 u)						
03169	Sachet de capteurs à usage unique (50 u)						
09718	Transd. jetable avec filtre (5u)						
03175	Capteur à turbine						
09887	Logiciel W20s						
01149	Adapteur embout pédiatrique						
06186	Capteur Fleisch						
06187	Filtre fleisch (3u.)						
PIÈCES DE RECHANGE							

[illegible]

Non inclus

PANNEAU ARRIÈRE

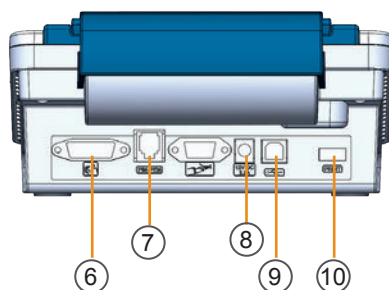


Diagram of the front panel of the HP DesignJet 1045C printer. The callouts point to the following components:

- 11: Paper input tray
- 12: Paper output tray
- 13: Paper output tray extension
- 14: Control panel
- 15: Power button

BASE DE L'APPAREIL

1. Imprimante interne (papier thermique)
2. Tige de blocage ou de déblocage du rouleau d'entraînement du papier.
3. Touche de marche/arrêt – On/Off.
4. Écran tactile graphique couleur de 640 x480 points.
5. Cache de l'imprimante.
6. Prise du transducteur : Fleisch, Turbine ou Lilly jetable.
7. Prise du transducteur de PIM-PEM.
8. Prise d'alimentation secteur.
9. Port USB pour ordinateur.
10. Port USB pour imprimante externe.
11. Logement de la batterie rechargeable.
12. Logement de la plaque de la station météorologique électronique.
13. Logement de la plaque technologie Bluetooth.
14. Boîtier de pile au lithium de type CR1632.
15. Plaque de fonctionnalités.

2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

Cet appareil est fabriqué à partir de composants haut de gamme d'une grande robustesse ayant subi des contrôles de qualité rigoureux. Toutefois, des accidents peuvent survenir lors du transport ou de l'entreposage des appareils. Il est donc conseillé de procéder à une révision initiale de l'état de l'appareil et de ses accessoires avant toute installation.



En cas de détection d'un quelconque dommage sur l'emballage, contacter immédiatement la compagnie de transport et le distributeur avant de procéder à l'installation. Conserver l'emballage jusqu'à ce que le fonctionnement correct de l'appareil ait été entièrement vérifié.

2.4.1 MISE EN SERVICE



Manipulez les accessoires par leurs parties les plus solides. N'exercez PAS de pression excessive sur les accessoires. En particulier, évitez de tirer ou de plier une partie des câbles.

NE PAS débrancher le câble de l'appareil en tirant sur le câble. Cela pourrait endommager l'appareil ou les accessoires, réduisant ainsi la sécurité du produit. Tenez toujours le câble par le connecteur.

NE PAS mouiller les accessoires ni les exposer à des changements brusques de température.

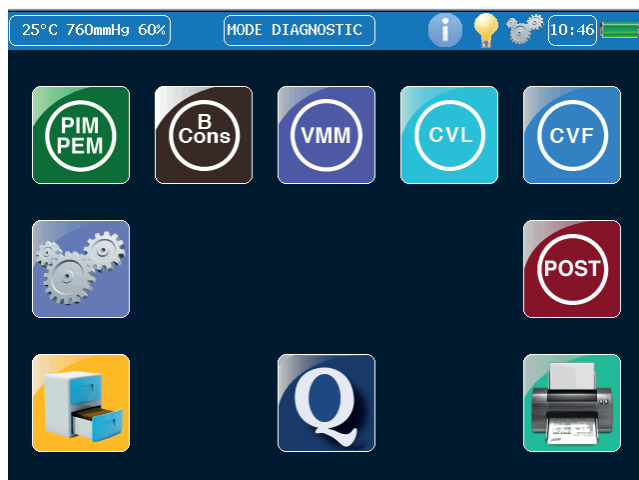
- 1 Raccorder la source d'**alimentation externe** au connecteur n° 8 situé à l'arrière de l'appareil et au réseau d'alimentation électrique.

Il est recommandé de situer l'alimentation électrique de telle forme que la déconnexion au réseau soit réalisable en cas de situation d'urgence. La déconnexion du réseau électrique se réalise à travers la prise de l'alimentation.

- 2 Relier le **transducteur** au connecteur n° 6.
- 3 Brancher les autres **modules fournis** en option le cas échéant. Consulter le mode d'emploi spécifique à chacun d'entre eux.
- 4 Appuyer sur le bouton **ON/OFF**.
- 5 Choisissez la langue.
- 6 Saisir la clé de protection ou **PIN** si cette fonction est activée. Se reporter à la section **3.2.4 PROTECTION DE L'APPAREIL**.

Lorsque l'appareil est mis en marche pour la première fois, la protection est désactivée et le code PIN par défaut est 0000.

- 7 Si la protection n'est pas activée, le **MENU PRINCIPAL** s'affiche à l'écran après saisie du code **PIN** correct :



	Accès au test de capacité vitale forcée
	Accès au test de bronchodilatation
	Accès au test de capacité vitale
	Accès au test de ventilation maximale minute
	Accès au test de bronchoconstriction
	Accès au test de débits maximaux et minimaux
	Vérification de l'étalonnage de l'appareil
	Gestion de la base de données interne
	Accès aux options d'impression de rapports
	Accès aux options de configuration : personnalisation, étalonnage et maintenance.

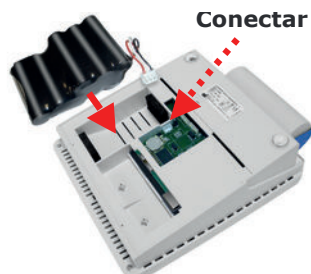
Cliquez sur la zone noire de l'écran pour activer / désactiver les icônes du menu principal.

2.4.2 BATTERIE RECHARGEABLE : INSTALLATION ET CHARGE

Le **DATOSPIR touch** peut fonctionner avec une **batterie rechargeable au Ni-Mh** de 9,6 V à ≥ 2000 mAh avec une autonomie de **1,5 heures** environ.

Pour **installer** la batterie, retirer le cache de la base de l'appareil et l'insérer comme indiqué sur la figure.

La batterie se **recharge** lorsque l'appareil est branché sur le secteur, et ce même lorsqu'il n'est pas allumé. Le temps de charge est d'environ **20 heures**.





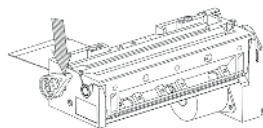
L'installation par du personnel qualifié, la manipulation d'appareils électroniques doivent être effectués.



NE PAS charger un autre type de batteries au risque de provoquer une explosion. Retirer les batteries usagées pour éviter tout écoulement de substances.

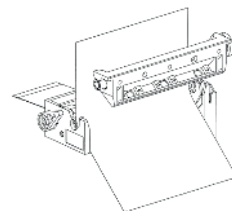
2.4.3 ÉCONOMIE D'ÉNERGIE

Pour économiser de l'énergie lorsque l'appareil fonctionne avec la batterie, celui-ci est équipé d'un système d'arrêt automatique qui se déclenche lorsqu'aucune pression n'est exercée sur l'écran pendant plus d'**une minute**, sauf sur les écrans des tests. Le cas échéant, l'appareil propose à l'utilisateur de sauvegarder les données avant de s'éteindre.



Il est recommandé de réviser périodiquement l'état de la batterie et de la retirer de l'appareil si elle ne va pas être utilisée durant une période de temps prolongée.

Si l'appareil est **branché sur le secteur**, l'éclairage s'éteint lorsqu'aucune pression n'est exercée sur l'écran pendant plus de **deux minutes**. Pour relancer l'éclairage et revenir à l'état précédent, appuyer de nouveau sur l'écran.



2.4.4 MISE EN PLACE DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE INTERNE

Soulever le capot de l'imprimante et appuyer sur la manette située sur le côté droit pour dégager le rouleau.

Installer le rouleau de papier dans le logement prévu et dérouler environ 20 cm de papier vers l'écran de l'appareil, en veillant à ce qu'il soit bien aligné. Insérer de nouveau le rouleau dans l'imprimante, en le plaçant au-dessus du papier, la roue dentée côté gauche, et appuyer jusqu'à entendre un « clic ». Faire passer le papier par la fente du capot de l'imprimante et le refermer. Un message pour faire avancer/reculer le papier apparaîtra. Extraire la quantité estimée nécessaire. Pour couper le papier, tirer dessus dans le sens latéral.

2.4.5 CONNEXION À UNE IMPRIMANTE EXTERNE

L'appareil peut être relié à une **imprimante externe**, de façon standard ou en option, lorsque l'option du menu **PERSONNALISATION COMMUNE** a préalablement été sélectionnée. Contacter le fabricant ou le distributeur pour obtenir la liste des imprimantes compatibles.

Pour ce faire, relier le câble USB au connecteur n° 11 (PRINT) situé à l'arrière de l'appareil et brancher l'extrémité opposée sur l'imprimante.



2.4.6 CONNEXION USB AU PC

Pour utiliser l'appareil avec un PC, il suffit d'installer le **contrôleur de périphérique USB** ainsi que le **logiciel de spirométrie W20s** sur l'ordinateur. Consulter le **mode d'emploi du logiciel W20s** pour procéder à l'installation.

Ensuite, relier le câble USB au connecteur n° 10 (sur lequel le symbole  est apposé) et brancher l'autre extrémité à l'ordinateur.



2.4.7 CONNEXION BLUETOOTH AU PC

Si ce module est fourni avec l'appareil, celui-ci est déjà installé. Dans le cas contraire, il suffit de retirer le cache de la base de l'appareil et d'insérer la **plaque technologie Bluetooth** à l'emplacement indiqué sur la figure.



L'installation par du personnel qualifié, la manipulation d'appareils électroniques doivent être effectués.

Dans les deux cas de figure, il faut ensuite brancher l'**adaptateur Bluetooth** au PC et installer le logiciel fourni. Pour ce faire, consulter le **mode d'emploi de l'adaptateur Bluetooth**.

Installer le **logiciel de spirométrie W20s** sur le PC et choisir l'option de liaison technologie Bluetooth. Consulter le **mode d'emploi du logiciel de spirométrie W20s** se trouvant sur le clé USB.



L'activation ou désactivation de la technologie Bluetooth s'opère en accédant dans le menu **PERSONNALISATION COMMUNE** de l'appareil (se reporter à la section **3.2.3**). Après avoir configuré l'adaptateur Bluetooth sur le PC, la connexion s'établit chaque fois que l'appareil et le PC sont mis en marche. De cette manière, l'ordinateur sera prêt à recevoir les données transmises par l'appareil.

2.4.8 INSTALLATION DE LA STATION MÉTÉOROLOGIQUE

À l'instar du cas précédent, si la station météorologique est fournie avec l'appareil, la plaque de cette dernière est déjà installée. Dans le cas contraire, retirer le cache de la base de l'appareil et insérer la plaque de la station météorologique à l'emplacement indiqué sur la figure.



L'installation par du personnel qualifié, la manipulation d'appareils électroniques doivent être effectués.

3. FONCTIONNEMENT

3.1 CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Appuyer sur  pour accéder aux options du **MENU DE CONFIGURATION** :

1. PERSONNALISATION

2. MAINTENANCE

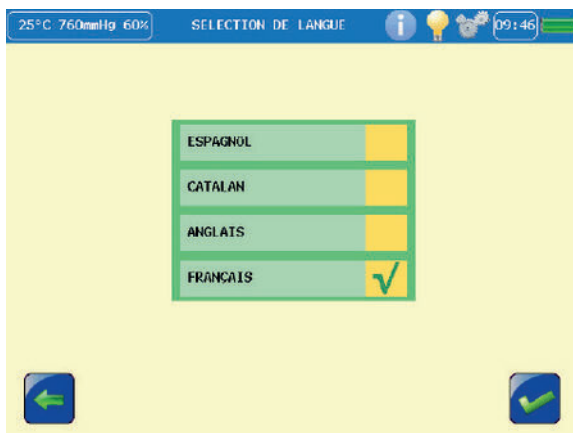
3. ÉTALONNAGE



3.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL

3.2.1 CONFIGURATION INITIALE DE L'APPAREIL

Lorsque l'appareil est mis en marche pour la première fois, le menu de personnalisation initiale s'affiche à l'écran :



Sélectionnez la langue dans laquelle vous souhaitez travailler, en cliquant sur la case jaune.

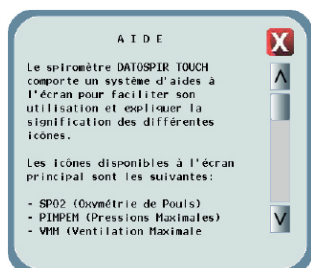
La marque  apparaîtra dans l'option sélectionnée.

Cliquez  pour valider.

3.2.2 CONFIGURATION DE LA BARRE DES MENUS



25°C 760mmHg 60% Cette partie affiche les valeurs des paramètres atmosphériques : **température, pression** et **humidité**. La température est automatiquement fournie par un capteur interne intégré à l'appareil et sa valeur réelle est systématiquement affichée dans la barre des menus. Si l'appareil est équipé de la **station météorologique**, cette partie affiche également les valeurs réelles de pression et d'humidité. Dans le cas contraire, appuyer dessus pour les introduire manuellement.



MODE DIAGNOSTIC Appuyer sur cette étiquette pour changer le mode de fonctionnement (EASY: OC, AP / DIAGNOSTIC: OC, AP DG).

L'interface de l'appareil est très intuitive et privilégie la simplicité et l'aisance de manipulation pour l'utilisateur. Pour y parvenir, le système fait appel à des **écrans d'aide** disponibles dans tous les menus et qui décrivent le fonctionnement de l'appareil. Pour accéder à ces écrans, il suffit d'appuyer sur cette icône .



Appuyer sur cette icône pour régler la **luminosité**.

09:47 **Horloge – Calendrier** : appuyer sur cette icône pour régler l'heure et la date.



Indicateur de connexion du câble d'alimentation/



Indicateur de l'état de la batterie: il indique le niveau de charge de la batterie. Lorsqu'il devient rouge, cela signifie que la batterie est sur le point d'être épuisée et qu'elle doit être rechargée. Consulter la procédure de charge de la batterie décrite dans la section **2.4.2**.



Appuyer sur cette icône pour accéder directement au **MENU DE CONFIGURATION**.

3.2.3 PERSONNALISATION COMMUNE

En raison de la grande variété d'options disponibles, les utilisateurs peuvent personnaliser leur appareil **DATOSPIR-TOUCH** en fonction de leurs besoins. Pour accéder à cette option, appuyer sur



dans le menu principal, puis sur



Les options disponibles dans le **MENU DE PERSONNALISATION** sont les suivantes :



Configuration standard (modèle) : cette option permet de mémoriser la configuration définie par l'utilisateur.



Récupération du modèle : permet de récupérer la personnalisation d'origine.



Modification du modèle : permet de modifier et d'enregistrer une nouvelle configuration qui correspondra à celle la plus utilisée par l'utilisateur.



Base de données

- Introduction d'un numéro d'enregistrement pour naviguer rapidement dans l'explorateur de la base de données
- Option permettant de sauvegarder 3 manœuvres dans le test CVF
- Option permettant de classer la base de données



Personnalisation commune



Langue



En-tête du rapport



Sélection de l'imprimante : interne ou externe



Réglage de la date et de l'heure



Unités de mesure : cm/kg ou in/lb



Icônes du menu principal activées



Configuration de la protection de l'appareil (PIN)



Bluetooth (ON/OFF)



Personnalisation initiale (Accueil): icônes du menu principal paramètres de spirométrie, références, diagnostic, incitatifs, code PIN, paramètres de l'imprimante, et en-tête du rapport.



Personnalisation de la spirométrie



Sélection du mode de fonctionnement



Sélection du mode NIOSH. Il permet de réaliser l'essai et d'imprimer le rapport selon les recommandations du programme CWHSP du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis.



Spirométrie incitative pour enfants et adultes



Sélection du mode de vérification horaire



Sélection des équations de référence :

- Grand choix de références (auteurs) pour enfants et adultes
- Priorité à la tranche d'âge sélectionnée pour les adultes en cas de sélection d'un tableau différent pour les enfants
- Extrapolation des valeurs d'âges se trouvant en dehors de la plage des équations de référence sélectionnées
- Prise en compte du facteur ethnique, entre 80 et 120, 100 par défaut.



Sélection des paramètres des tests. Tous les paramètres sont enregistrés dans la base de données et peuvent être activés à tout moment.



Sélection des graphiques et configuration du rapport :

- Sauvegarde des graphiques dans la base de données
- Rapport CVF - D/V
- Rapport CVF - V/T
- Rapport CV
- Rapport VMM
- Rapport D/R
- Présenter ZSCORE
- Impression de grands graphiques
- Impression de 3 graphiques PRE



Sélection de diagnostics : d'après ATS/ERS, Miller, Snider/Kory/Lyons ou NLHEP. Impression de l'interprétation.



Alertes de contrôle de qualité

- Sélection des alertes selon ATS/ERS, (EX, FP) ou NLHEP (QC Prompts, QC Grades)
- Date du dernier étalonnage



Alertes de vérification de l'étalonnage

- Date du dernier étalonnage
- Alerte d'obligation de vérification de l'étalonnage quotidiennement
- Utilisation possible du spiromètre sans vérification de l'étalonnage



Personnalisation du test de bronchodilatation



Personnalisation du test de bronchoconstriction (consulter le mode d'emploi de l'option Bronchoconstriction)



Personnalisation de l'option PIM-PEM (consulter le mode d'emploi de l'option PIM-PEM)

Cliquez



pour valider les modifications et passer à l'écran

suivant,
l'écran.



pour annuler et



pour quitter ou retourner

3.2.4 PROTECTION DE L'APPAREIL



Pour respecter la **Loi organique espagnole relative à la protection des données à caractère personnel** (LOPD), le **DATOSPIR touch** est muni d'une **clé d'accès** ou **code PIN** configurable par l'utilisateur qui empêche l'accès à l'appareil et aux données privées qu'il contient à des personnes non autorisées. Activer cette option dans le **MENU DE PERSONNALISATION** (voir section **3.2.3**) en cochant la case « PIN activé » et saisir le code souhaité dans les cases « Nouveau PIN ». Pour changer le code PIN, il est nécessaire d'introduire le code actuel dans la case « PIN ACTUEL » et le nouveau code dans les cases « Nouveau PIN ». Le code PIN peut être désactivé en introduisant le code actuel et en décochant la case « PIN activé ».

Si cette option est activée, l'écran de saisie du code PIN s'affiche chaque fois que l'appareil est mis en route :

INTRODUIRE PIN

Pin : 0000

Saisir le code PIN pour accéder à l'écran principal. Si un code PIN erroné est introduit à 3 reprises, l'appareil se verrouille et s'éteint. À sa remise en marche, un écran de saisie de la **clé de déverrouillage** ou **PUK** (fournie à l'achat de l'appareil) s'affiche.

CLÉ ÉVERROUILLAGE

0000000000000000

La saisie correcte du PUK permet de déverrouiller l'appareil et d'accéder à l'écran principal (désactivation de la protection et retour du code PIN à 0000). L'appareil reste verrouillé en cas de saisie de clé PUK erronée.

3.3 BASE DE DONNÉES INTERNE



Le **DATOSPIR touch** dispose d'une base de données interne qui permet de stocker les tests réalisés afin de les réviser plus tard, de les imprimer et/ou de les transférer vers la base de données d'un ordinateur (au moyen du **logiciel de spirométrie W20s**) ou d'autres systèmes informatisés.

Le spiromètre offre deux capacités de bases de données :

Base de données « L » (1 000 tests)

Base de données « H » (3 000 tests)

La base de données est capable de stocker les tests de spirométrie, PIM-PEM et bronchoconstriction.

Tous les paramètres sont systématiquement sauvegardés même s'ils ne sont pas sélectionnés dans le **MENU DE PERSONNALISATION**



(section **3.2.3**).

Les informations contenues dans la base de données restent intactes même lorsque l'appareil est débranché ou la batterie rechargeable est retirée.



Pour accéder aux options de la **base de données**, appuyer sur dans le menu principal.



Exploration de la base de données pour rechercher un patient au moyen d'un identifiant ou d'un nom de famille. Cette option permet également :

- D'imprimer et d'afficher un test.
- D'effacer un test.



Liste résumée des tests stockés.



Suppression de tous les tests stockés.



Impression récapitulative des tests stockés.



Personnalisation de la base de données:

- Nombre d'enregistrements
- Sauvegarde de 1 ou 3 manœuvres
- Choisir l'ordre de classement : ID ou nom.

3.4 PROGRAMME DE MAINTENANCE

L'appareil dispose d'un programme de maintenance permettant de régler et de vérifier le fonctionnement de certaines options.



NE PAS ouvrir l'appareil pour réaliser le programme d'entretien. Dans le cas contraire la période de garantie sera annulée.



Dans le menu principal, appuyer sur  puis sur  pour accéder aux informations du **MENU DE MAINTENANCE :**



Vérifier le matériel de l'appareil: processeur, ADC, écran, imprimante, Réindexer la base de données, reset de toutes les variables.



CPU

CPU



ADC

CAN



LCD

test



Test

de l'imprimante



Réindexer

la base de données



Reset

Reset



Courbes ATS: Vérifier le système avec les courbes CVF, CV, MVV préenregistrées



Avis de d'étalonnage actif et / ou de maintenance



Réglage de la **luminosité** et du **contraste de l'imprimante interne**.



Données du distributeur



Configuration de l'appareil: le changement VC positif à négatif ou vice versa.



Ajouter un nouveau capteur. Entrez le nouveau code pré-chargé des facteurs d'étalonnage.



Ajouter une nouvelle option. Entrez la clé d'activation.



Affichage des clés d'activation.

3.5 VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

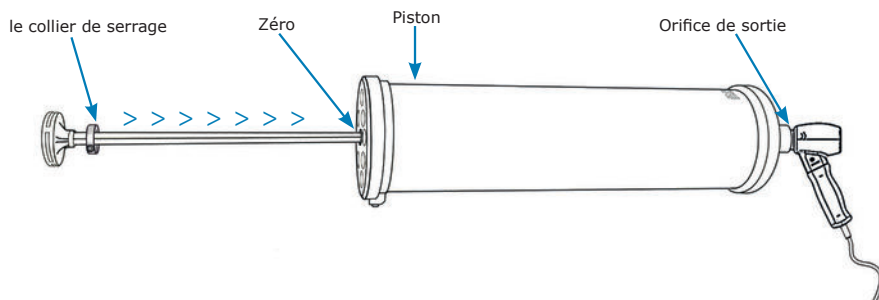
La réglementation **ATS/ERS** recommande une vérification quotidienne de la précision volumétrique des spiromètres avant de commencer les tests.

L'usure de l'appareil ou la saleté accumulée dans les transducteurs peut rendre la mesure imprécise. Sur les pneumotachomètres, le rapport entre la chute de pression et le débit dépend de la viscosité du gaz. Cette viscosité est fonction des conditions atmosphériques (température, pression et humidité). Il s'avère par conséquent nécessaire de mener à bien une vérification quotidienne de l'étalonnage pour **s'assurer que l'appareil fonctionne dans les limites d'étalonnage**.

Si la **vérification de l'étalonnage** n'est pas satisfaisante, il est nécessaire de procéder à l'étalonnage ou à la maintenance de l'appareil pour garantir le fonctionnement approprié du spiromètre. Pour s'assurer que les transducteurs effectuent des mesures correctes, l'appareil permet la réalisation d'une procédure de vérification très simple reposant sur la mesure du volume connu d'une seringue d'étalonnage.

Procédure à suivre :

1 Connecter le capteur à l'orifice de sortie de la seringue (entre 3 et 6 L)

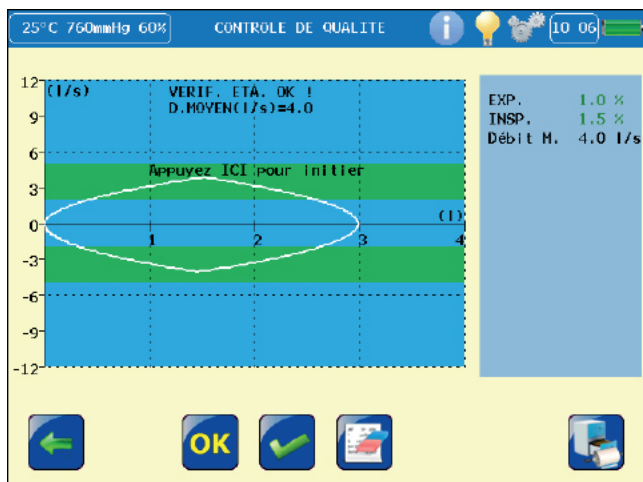


- 2 Allumer le spiromètre et appuyer sur  dans l'écran principal.
- 3 Vider la seringue **au moins 3 fois** à différents débits compris entre 0 et 12 l/s. Le spiromètre dispose de 3 plages de débit :

Niveau de débit faible : 0,4 - 1,2 l/s

Niveau de débit modéré : 2 - 5 l/s

Niveau de débit élevé : 6 - 12 l/s



Pour simplifier l'opération, il est possible de réaliser la vérification à partir d'une seule manœuvre à un niveau de débit modéré : 2 - 5 l/s.

- 4 Appuyer sur  pour annuler la manœuvre ou sur  pour l'accepter et passer au niveau de débit suivant.

- 5 Appuyer sur  pour afficher les résultats des manœuvres effectuées avec les pourcentages de variation et les facteurs d'étalonnage calculés en fonction de la moyenne de toutes les manœuvres.

25°C 760mmHg 60% RAPPORT CONTROLE QUAL.    10:09 

	M3	M2	M1
EXP. (%):	+0.50	+1.00	+0.00
INSP. (%):	+0.70	+1.50	+0.00
Débit moyen Exp. (l/s):	9.00	3.50	0.50
Débit moyen Insp. (l/s):	10.00	4.50	0.70
F. Exp.:	1.00	1.00	1.10
F. Insp.:	0.90	1.10	0.90
Etat:	✓	✓	✓

Vérification du étalonnage : **CORRECT**

Date: 17/11/11 Heu.: 10:08

- 6 Si la vérification de l'étalonnage est correcte, les résultats sont enregistrés automatiquement dans le **journal d'étalonnages**.

Appuyer sur  pour afficher les données du journal (se reporter à la section 3.7).

- 7 Après avoir correctement réalisé la vérification de l'étalonnage, accéder au test spirométrique souhaité.

- 8 Si la vérification n'est pas correcte, procéder à l'étalonnage du spiromètre (se reporter à la section suivante **3.6 ÉTALONNAGE**).

Pour chaque débit, l'erreur doit être inférieure à $\pm 3,5 \%$. Les **facteurs de correction inspiratoire et expiratoire ne sont pas modifiés** par cette opération.

Dans le menu **PERSONNALISATION COMMUNE**, il est possible de programmer l'appareil afin qu'il **exige une vérification quotidienne de l'étalonnage** avant d'autoriser l'accès à n'importe quel test. Cette option est désactivée par défaut.

3.6 PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE

Cette procédure doit être réalisée lorsque la vérification de l'étalonnage n'est pas correcte. La marche à suivre est identique à celle de vérification, à la seule différence que les nouveaux **facteurs d'étalonnage** (correction inspiratoire et expiratoire) sont recalculés comme la moyenne de toutes les manœuvres réalisées puis appliqués au spiromètre. Il est nécessaire de réaliser au moins 3 manœuvres pour chaque niveau de débit entre 0 - 12 L/s.

Pour plus de simplicité, il est possible de réaliser une vérification avec au moins 3 manœuvres au niveau de débit moyen: 2 à 5 l / s.

Pour mener à bien l'étalonnage, appuyer sur , puis sur  et,

en fin, sur . Ensuite, saisir les données ci-dessous et suivre les instructions fournies dans la section précédente (3.5).

- **Volume de la seringue**  1-6L
- **Nombre d'impulsions** en cas d'utilisation du **transducteur Turbine**. Chaque turbine est étalonnée individuellement en usine et un facteur équivalent aux impulsions/litre détectées est apposé dessus (3 chiffres).
- **Facteur de Capteur**: les capteurs à usage unique Lilly sont précalibrés en usine avec un facteur d'étalonnage associé, inscrit sur chaque lot de capteurs (3 chiffres). Les capteurs Fleisch viennent également précalibrés en usine avec un facteur d'étalonnage gravé sur le côté du capteur (4 chiffres).

Si l'utilisateur a réalisé plusieurs procédures consécutives, seule la dernière procédure correcte sera enregistrée. L'utilisateur peut imprimer un rapport du journal d'étalonnages. Lorsque des vérifications sont réalisées avec plusieurs niveaux de débit, les résultats affichés à l'écran et sur le rapport sont classés dans l'ordre croissant des débits.

3.7 JOURNAL DES ÉTALONNAGES

Pour les centres qui exigent un contrôle de la qualité des processus utilisés, ce spiromètre dispose d'un journal des **350 derniers étalonnages et vérifications** effectués contenant les données suivantes : date, heure, pourcentages d'erreur en volume, débit moyen et facteurs de correction inspiratoire et expiratoire.

Depuis l'écran de journal :

25°C 760mmHg 60% FICHER DES ETALONNAGES

REGISTRE NUMERO: 1/1

DATE	HEU.	Type	VEta	FExp	FInsp	%Exp	%Insp
01/04/10	09:14	Cal	3.00	0.96	0.97		
02/04/10	09:15	Chk	3.00			+0.1	+0.2
03/04/10	09:20	Chk	3.00			+0.3	+0.5
04/04/10	09:08	Cal	3.00	1.01	1.03		
05/04/10	09:10	Chk	3.00			+0.8	-0.9
06/04/10	09:12	Chk	3.00			+1.6	-3.6
07/04/10	09:00	Cal	3.00	0.97	0.97		
08/04/10	09:02	Chk	3.00			+0.2	-0.1
09/04/10	09:05	Chk	3.00			+0.2	+0.3
10/04/10	09:04	Cal	3.00	1.02	1.01		
11/04/10	09:15	Chk	3.00			-0.6	-0.8
12/04/10	09:13	Chk	3.00			+1.4	+1.8
13/04/10	09:05	Cal	3.00	0.95	0.94		
14/04/10	09:10	Chk	3.00			-0.3	-0.1

Navigation: [Left Arrow] [Print] [Delete] [Right Arrow]

Appuyer sur  pour imprimer un rapport des étalonnages et

sur  pour supprimer un enregistrement. Utiliser les flèches  pour sélectionner les enregistrements.

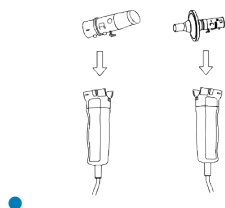
4. RÉALISATION DE TESTS

La procédure du test **CVF** est identique à celle des autres tests : **post-bronchodilatation**, **CV** et **VMM**. Par conséquent, cette section se limite à fournir une description générale de la procédure :

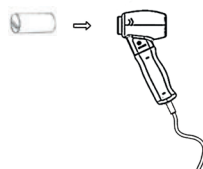
4.1 CVF – CAPACITÉ VITALE FORCÉE

- 1 Veiller à ce que le transducteur soit bien connecté. Placer le filtre antibactérien (si nécessaire) et/ou l'**embout buccal jetable** dans le transducteur comme indiqué sur les figures :

Lilly jetable avec filtre



Fleisch et Turbine



- 2 Allumer l'appareil et appuyer sur  dans le menu principal.

S'il s'agit du premier test spirométrique réalisé, l'appareil peut demander à l'utilisateur de procéder à une **vérification de l'étalonnage** (recommandée par l'ATS/ERS). Cette option est disponible dans le **MENU CONFIGURATION**.

4.1.1 SAISIE DES PARAMÈTRES

L'écran ci-dessous apparaît alors :

- ID :** Identification du patient (10 caractères alphanumériques)
- Prénom :** Champ alphanumérique de 20 caractères
- Nom(s) :** Champ alphanumérique de 25 caractères
- Âge :** Âge en années (entre 4 et 100 ans inclus)
- Poids :** En kg (entre 15 et 200 kg) et en livres (entre 33 et 440 livres)
- Taille :** Taille en cm (entre 50 et 230 cm) et en pouces (entre 20 et 90 pouces)
- Sexe :** Homme ou femme
- Race :** Facteur ethnique compris entre 80 et 120 %. Il est utilisé au sein de zones ne possédant pas de paramètres de référence. Le facteur 100 % équivaut à ne pas modifier les valeurs standard des paramètres de référence. En cas d'utilisation des références NHANES III, il est possible de choisir la race : blanche, afro-américaine ou hispanique.
- Année fum. :** Années de tabagisme.
- C/j :** Nombre de cigarettes que le patient fume par jour. Ce paramètre sert à calculer la valeur EPOC.

Technicien : Nom ou code du technicien(10 caractères alphanumériques)
Code du transducteur : Pré-facteur d'étalonnage du capteur (1)

(1) Les capteurs à usage unique et Fleisch sont précalibrés en usine et associés à un facteur d'étalonnage qui doit être introduit dans le spiromètre afin qu'il mesure correctement (un facteur pour chaque capteur fleisch et pour chaque lot de capteur à usage unique).

Le facteur d'étalonnage peut varier d'un capteur Fleisch à un autre ou entre lot de capteurs à usage unique. Vérifiez que le facteur introduit coïncide avec celui du capteur que vous utilisez.

3 Saisir les **données du patient**. Pour introduire les données, se placer sur un champ et appuyer dessus. Un clavier alphanumérique ou numérique s'affiche à l'écran en fonction de la nature des données requises. Saisir les données et appuyer

sur .

Si le patient est déjà enregistré dans la base de données,

 appuyer sur  pour charger les données mémorisées. Après avoir sélectionné le patient, l'identifiant de celui-ci s'affiche

en haut de l'écran. Une fois terminé, appuyer sur



Pour obtenir des résultats de haute qualité, utilisez toujours le pince-nez.



Toujours utiliser des filtres anti-bactériens si vous pensez que le patient peut être infecté.

4 Instruire le patient sur la réalisation du test. Sa collaboration est fondamentale pour une correcte exécution.



Le test doit être réalisé par un personnel qualifié. Consulter la bibliographie disponible sur la technique de la spirométrie ou demander des informations relatives aux cours de spirométrie à SIBEL S.A.U.

- 5 Lorsque le patient est prêt et en position correcte, lui boucher le nez avec une pince. Le patient **doit alors prendre le transducteur** et l'immobiliser jusqu'à ce qu'une flèche clignotante indiquant le début de la manœuvre s'affiche à l'écran. **Le transducteur doit rester dans la même position jusqu'à la fin de la manœuvre.**



Non



Oui

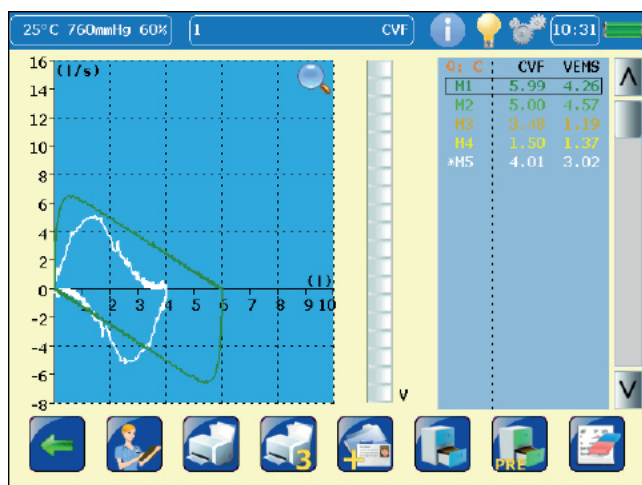
- 6 La manœuvre de spirométrie peut être menée à bien de deux façons différentes :

- Commencer la manœuvre avec l'**EXPIRATION FORCÉE** suivie de l'**INSPIRATION FORCÉE**, si nécessaire.
- Le patient respire normalement et lorsque le technicien lui fait signe, il remplit entièrement les poumons. Aussitôt après, il commence l'**EXPIRATION FORCÉE** suivie de l'**INSPIRATION FORCÉE**, si nécessaire.



- 7 L'appareil détecte la **fin de la manœuvre** par application des critères de l'ATS/ERS pour ensuite afficher le graphique obtenu et les paramètres.

La manœuvre peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur le symbole  se trouvant en bas à gauche de l'écran.



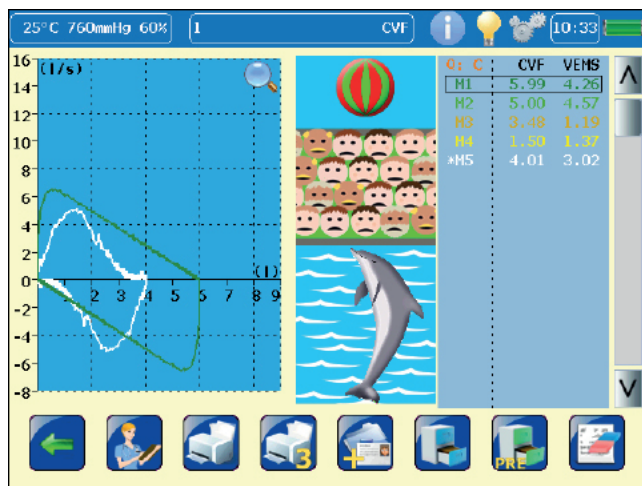
À la fin de la manœuvre, il est possible qu'une ou plusieurs **alertes** s'affichent à l'écran (si l'option correspondante a été activée dans le **menu de personnalisation**). Ces alertes indiquent au technicien si la manœuvre est conforme aux critères de **contrôle qualité** de l'**ATS/ERS** et/ou du **NLHEP**. Consulter la section **5.2**.

Critère ATS/ERS : la manœuvre associée au plus petit nombre d'alertes **ATS/ERS (FP, EX)** est considérée comme étant la meilleure. **Si le nombre d'alertes est identique, la somme de CVF+VEMS la plus élevée détermine la meilleure manœuvre.**

- 8** Effectuer un minimum de **trois manœuvres** et un maximum de **huit manœuvres** au risque de fatiguer inutilement le patient.

Lorsque trois manœuvres ou plus ont été réalisées et que les paramètres CVF et/ou VEMS clignotent, cela signifie que le **critère de répétabilité** de l'**ATS/ERS** est respecté au niveau de l'un des paramètres ou des deux. Ce critère indique que les deux meilleures valeurs observées de la CVF et du VEMS ne diffèrent pas de plus de **150 ml lorsque la CVF est supérieure à 1 litre ou de plus de 100 ml lorsque la CVF est inférieure ou égale à 1 litre.**

4.1.2 AFFICHAGE DES RÉSULTATS ET DES OPTIONS



A la fin de l'épreuve:

- Sont montrés es courbes de la manœuvre, de la référence et de la meilleure manœuvre.
- Dans la fenêtre de résumé s'affiche les valeurs de la CVF et le FEV1 de toutes les manœuvres réalisées.

PRED : indique les valeurs de référence du patient.

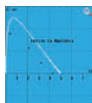
* : indique la manœuvre actuelle.

Mx : indique la manœuvre sélectionnée

(la meilleure manœuvre est sélectionnée par défaut - M1).

Les manœuvres réalisées sont classées de la meilleure (M1) à la moins bonne (M8) selon le critère ATS/ERS et sont affichées de couleurs différentes : vert pour les manœuvres acceptables à répétabilité correcte et jaune, orange et rouge pour les manœuvres de moins bonne qualité. La manœuvre actuelle est affichée en blanc.

- Appuyer sur  dans la zone du graphique pour l'agrandir ou le réduire.



- Appuyer sur les axes  pour modifier le **type** de graphique : débit/volume, volume/temps, les deux graphiques à la fois ou courbe de spirométrie incitative et petit graphique débit/volume.

- Naviguer entre les manœuvres effectuées en sélectionnant



la **manœuvre** souhaitée avec . La manœuvre sélectionnée apparaît dans le cadre **Mx** (la manœuvre sélectionnée par défaut est la manœuvre M1). il est alors possible d'afficher le graphique, de consulter les paramètres ou d'imprimer un rapport. (Voir les paragraphes 4.1.4 à 4.1.9)

Par défaut, le manœuvre sélectionné est le meilleur, M1.



- Appuyez sur  pour modifier l'incitatif

a Incitatif graphique de temps : barre de progression en fonction du temps. Rouge, inférieur à 4 secondes ; orange, entre 4 et 6 secondes ; vert, supérieur à 6 secondes.

b Incitatif graphique de volume : barre de progression en fonction du volume expiré. Rouge, inférieur à 75 % de la valeur de référence (d'après les équations sélectionnées et les données du patient) ; orange, entre 75 et 100 % ; vert, supérieur à 100 % de la valeur de référence (100 % correspond à la valeur de référence).

c Incitatif pur enfants

- **Vérification horaire** : indique sur les rapports l'heure exacte de réalisation des tests pour un suivi ultérieur.

- Appuyer sur la zone ID du patient  pour accéder directement à l'écran de données du patient.



- Appuyer sur la zone des paramètres  pour afficher les données de toutes les manœuvres réalisées.

25°C 760mmHg 60% DONNEES DU TEST 11:20

M1 M2 M3 M4 M5 M6 M7 M8

MAN.: 1/5 M1 M2 M3 REF (%)

Meilleure CVF (l)	5.99			4.88	123
Meilleure VEMS (l)	4.57			3.69	124
MVEHS/MCVF (%)	76.30				
Niv. Qualité	C				
Heure	10:28	10:28	10:28		
CVF (l)	5.99	5.00	3.48	4.88	123
VEMS (l)	4.26	4.57	1.19	3.69	116
VEMS/VCVF (%)	71.08	91.51	34.15	76.07	93
DEP (l/s)	6.60	10.10	1.50	9.44	70
TDEP (s)	0.08	0.06	0.11		
DEMS0% (l/s)	3.77	6.17	0.70	4.51	84

- Valeurs observées des paramètres sélectionnés dans le menu de **PERSONNALISATION**
- Valeurs de référence (REF)
- % entre les paramètres précédents. Si un * est affiché après la valeur de REF, cela signifie que les paramètres ont été extrapolés
- La **meilleure CVF** et le **meilleur VEMS** suivis des résultats de la manœuvre sélectionnée. Les meilleures valeurs de CVF et VEMS peuvent correspondre à n'importe quelle manœuvre disponible (et pas nécessairement à la même manœuvre).
- Niveaux de qualité (QC grades)
- Alertes ATS/ERS
- Vérification horaire

L'écran affiche uniquement les données des trois manoeuvres et de la référence. Par défaut, il ya le top 3 M1, M2 et M3. Pour voir le résultat d'une autre manoeuvre cliquez sur son icône: M4, M5, M6, M7 ou M8.

Comme indiqué précédemment, la MEILLEURE manœuvre est la manœuvre M1. Par conséquent, celle-ci est utilisée pour l'interprétation, l'impression du rapport, l'enregistrement de la manœuvre dans la base de données ou en tant que manœuvre PRE pour une POST-bronchodilatation. Le technicien peut modifier cette sélection en utilisant M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7 ou M8.

4.1.3 SUPPRESSION D'UNE MANŒUVRE RÉALISÉE

Sélectionner la manœuvre à supprimer et appuyer sur



4.1.4 ENREGISTREMENT DES TESTS DANS LA BASE DE DONNÉES

1 Sélectionner la manœuvre à sauvegarder. Par défaut, la manœuvre sélectionnée est la meilleure manœuvre (M1).

2 Appuyer sur  pour enregistrer la **meilleure manœuvre** ou **les trois meilleures manœuvres** dans la base de données, en fonction de l'option sélectionnée dans le **MENU DE PERSONNALISATION**.

4.1.5 AFFICHAGE DU DIAGNOSTIC

Appuyer sur  pour afficher le diagnostic conformément à l'option de diagnostic du mode de fonctionnement de l'appareil ou du mode d'interprétation choisi dans le **MENU DE PERSONNALISATION : Miller - ATS/ERS - Snider, Kory & Lyons** ou **NLHEP**.

4.1.6 IMPRESSION DU RAPPORT DU TEST

Imprimer le rapport du test **à l'imprimante interne** ou **externe**. Sélectionner l'imprimante souhaitée dans le **MENU DE PERSONNALISATION**.



Ensuite, sélectionner la manœuvre à imprimer et appuyer sur



sur  pour imprimer le rapport des 3 meilleures manœuvres.

Le rapport contient les paramètres et les graphiques correspondant à la manœuvre ou aux 3 manœuvres sélectionnées. Si les graphiques, certains

paramètres, le diagnostic et/ou les alertes ATS/ERS ne doivent pas être imprimés, les désactiver dans le **MENU DE PERSONNALISATION**.



En outre, le fait d'appuyer sur  dans le menu principal permet d'imprimer :



Le dernier test réalisé

Tous les tests réalisés dans la journée

N'importe quel test contenu dans la base de données

4.1.7 RÉALISATION D'AUTRES TESTS SUR LE MÊME PATIENT

Après avoir effectué le test de CVF sur un patient, il est possible de :

- Réaliser un test de CV sur le même patient.
- Réaliser un test de VMM sur le même patient.
- Réaliser un test de post-bronchodilatation sur le même patient.
- Lancer le processus de tests avec un **nouveau patient**.
- Imprimer le **rapport général** de tous les tests d'un patient.

Le spiromètre enregistre la meilleure manœuvre de chaque test de CVF, VC, VMM et/ou bronchodilatation pour l'impression du rapport général.

4.1.8 CHANGEMENT DE PATIENT

Cette option sert à introduire un nouveau patient ou à modifier certaines données d'un patient existant (se reporter à la section SAISIE DES PARAMÈTRES D'UN PATIENT).

Il est également possible d'accéder à ce menu en appuyant sur la zone **ID** de la barre des menus dans n'importe quel test.

En cas de modification des données du patient (âge, taille, sexe, etc.), les valeurs de référence sont recalculées.

4.2 QUALITÉ DU TEST CVF



DATOSPIR-TOUCH affiche des **alertes** ou des indications pour faciliter l'obtention de mesures de haute qualité. Ces options peuvent être activées ou désactivées dans le **MENU DE PERSONNALISATION**.

I. ALERTES ATS/ERS

Pour obtenir une bonne spirométrie, le technicien doit tout particulièrement veiller à ce que l'effort du patient ait été maximum, à ce que le début ait été correct et à ce qu'aucun toussotement ni manœuvre de Valsalva par fermeture de la glotte ne se soit produit. Il convient de prêter une attention particulière pour éviter une fin excessivement prématurée de l'expiration.

À la fin d'une manœuvre de CVF, **une** ou **deux alertes** indiquant que la manœuvre ne répond pas au **critère d'acceptabilité de l'ATS/ERS** s'affiche(nt) à l'écran :

- FP** Indique que l'expiration n'a pas été conclue de manière satisfaisante étant donné que la variation de volume accumulé au cours de la dernière seconde est supérieure à 25 ml ou bien que la manœuvre a duré moins de 6 secondes sur des individus âgés de 10 ans ou plus) ou moins de 3 secondes (sur des individus âgés de moins de 10 ans).
- EX** Indique que le début de l'expiration n'a pas été satisfaisant car le volume extrapolé est supérieur à 5 % de la CVF ou à 0,15 litre. L'ATS/ERS recommande que ce volume soit inférieur à 5 % de la CVF ou à 0,15 litres (en se basant sur la valeur la plus élevée des deux).

Si ces alertes ont été désactivées (**MENU DE PERSONNALISATION**), elles ne sont affichées ni à la fin du test ni dans l'impression du rapport. La désactivation des alertes n'a lieu qu'au niveau visuel, puisque ces dernières continuent d'être prises en compte dans le classement des manœuvres.

L'utilisation de filtres bactériens pour les tests de spirométrie est recommandée.

II. ALERTES NLHEP : QC PROMPTS

Afin d'évaluer la fonction pulmonaire du patient, il est nécessaire d'obtenir un résultat de test de qualité acceptable. La qualité des manœuvres (et de l'ensemble du test) dépend de la coopération du patient qui, à son tour, dépend de la qualité des consignes qui lui sont données par le médecin.

À cet effet, le **DATOSPIR touch** intègre une fonction automatique de contrôle de la qualité reposant sur les recommandations de la **National Lung Health Education Program (NLHEP)**, avec **l'affichage de messages (QC prompts)** servant à aider le technicien à donner de bonnes consignes au patient pour réaliser des tests de spirométrie de haute qualité.

À la fin d'une manœuvre, un message s'affiche à l'écran pour communiquer à l'utilisateur son acceptabilité. Dans le cas contraire, suivre les directives relatives à la façon d'instruire la patient pour l'améliorer. Consulter les files blanches du tableau ci-dessous.

Après chaque manœuvre réalisée, au maximum un message de qualité est affiché selon l'ordre de priorité du tableau suivant.

Message	Critère	Comment améliorer la manœuvre ?
Ne pas se retenir	Erreur EX	Le patient doit commencer à expirer avec plus de force.
Souffler plus rapidement	Temps jusqu'au DEP supérieur à 120 ms	Le patient doit expirer le plus fort, le plus énergiquement et le plus rapidement possible.
Souffler plus longtemps	Erreur FP	Le patient a brusquement interrompu l'expiration. Celui-ci doit expirer davantage et expulser un maximum d'air de ses poumons.
Souffler plus fort	Absence de 2 manœuvres acceptables, avec au minimum les 2 meilleures divergeant de moins de 1 l/s au niveau du DEP	Les résultats de la manœuvre divergent par rapport aux manœuvres précédentes. Le patient peut expirer encore plus énergiquement et obtenir un débit de pointe plus important.
Inspirer profondément	Absence de 2 manœuvres acceptables, avec au minimum les 2 meilleures divergeant de moins de 150 ml au niveau de la CVF	Les résultats de la manœuvre divergent par rapport aux manœuvres précédentes. Le patient doit inspirer plus profondément et expirer encore plus d'air.
Bonne séance de tests	Présence de 2 manœuvres acceptables, avec au minimum les 2 meilleures répondant aux critères de coïncidence.	TEST COMPLÉTÉ. Un nombre approprié de bonnes MANŒUVRES a été obtenu.



Acceptabilité de la manœuvre effectuée

Reproductibilité des manœuvres réalisées

Interrompre les manœuvres dès que le message « Bonne séance de tests » s'affiche à l'écran. Après plusieurs tentatives, si le patient ne parvient pas à obtenir un nombre approprié de manœuvres correctes, faire une pause ou arrêter les mesures.

III. NIVEAUX DE QUALITÉ (QC GRADES)

Un niveau de qualité (lettre de A à F) est affiché à la fin de la séance de manœuvres pour indiquer la fiabilité des résultats selon le critère NLHEP.

Les niveaux A, B et C se rapportent à un résultat fiable, tandis que les niveaux D et F se réfèrent à un test de mauvaise qualité (les résultats doivent donc être interprétés avec précaution).

NIVEAU	TEST	CRITÈRE
A	EXCELLENT	Au moins 2 manœuvres sont acceptables (sans erreur), les valeurs de VEMS et CVF divergeant de moins de 100 ml.
B	BON	Au moins 2 manœuvres sont acceptables (sans erreur), avec valeurs de VEMS divergeant entre 101 et 150 ml.
C	ACCEPTABLE	Au moins 2 manœuvres sont acceptables (sans erreur), avec valeurs de VEMS divergeant entre 151 et 200 ml.
D	MÉDIOCRE	Au moins 1 manœuvre est acceptable (ou plusieurs), mais les valeurs de VEMS divergent de plus de 200 ml (sans interprétation).
F	NON ACCEPTABLE	Aucune manœuvre n'est acceptable.

4.3 BRONCHODILATATION

Le **DATOSPIR touch** permet de réaliser des tests de post-bronchodilatation dans les modalités CVF, CV et VMM, à condition qu'un test en mode pré-bronchodilatation ait été préalablement effectué et stocké dans la base de données.

La marche à suivre pour réaliser le test de bronchodilatation est la suivante :

1 Réaliser un test de CVF, CV ou VMM sur le patient avant d'appliquer la substance dilatatrice, comme indiqué dans la section **4.1**.

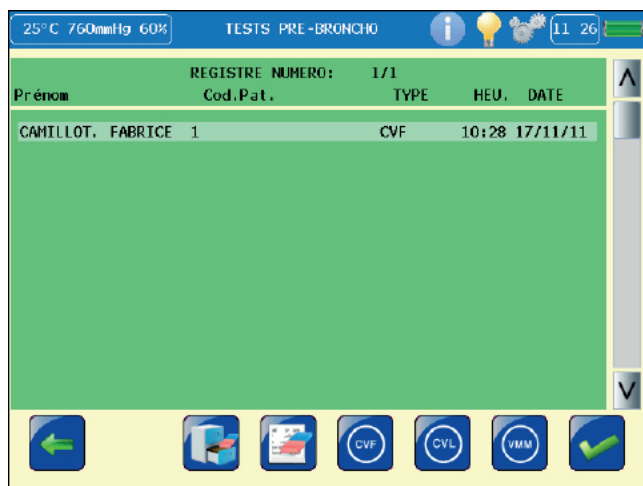
2 Sauvegarder le test en tant que PRE dans la base de données



pour la comparer en mode POST.

3 Appliquer la dose de substance bronchodilatatrice au patient déterminée par le spécialiste et patienter le temps recommandé par les normes.

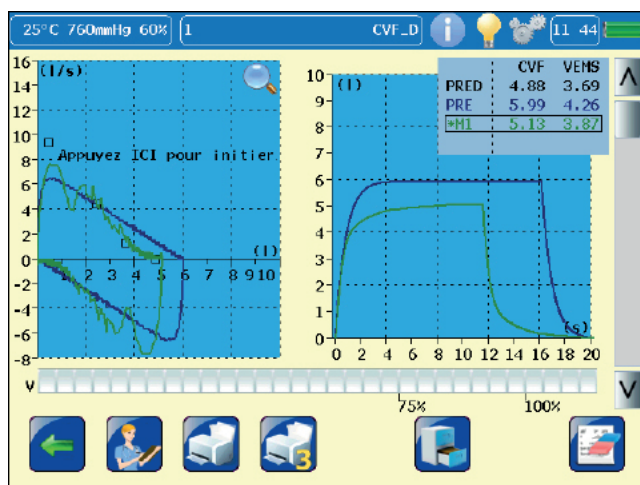
4 Dans l'écran principal, appuyer sur la touche . Un écran identique à celui représenté ci-dessous apparaît. Celui-ci affiche les tests mémorisés en mode PRE.



5 Sélectionner le **test PRE de** comparaison et appuyer sur 

6 Appuyer sur  ou sur  pour afficher les tests CV et VMM enregistrés en mode PRE.

L'écran affiche alors deux graphiques (PRE et POST) afin de pouvoir les comparer :



Les valeurs observées relatives aux manœuvres PRE et POST ainsi que la méthode de comparaison entre les deux sont affichées à l'écran en fonction de l'option choisie dans le **MENU DE PERSONNALISATION**.

- % pondéré entre PRE et POST
- % entre REF et POST
- % entre PRE et POST
- Différence entre PRE et POST

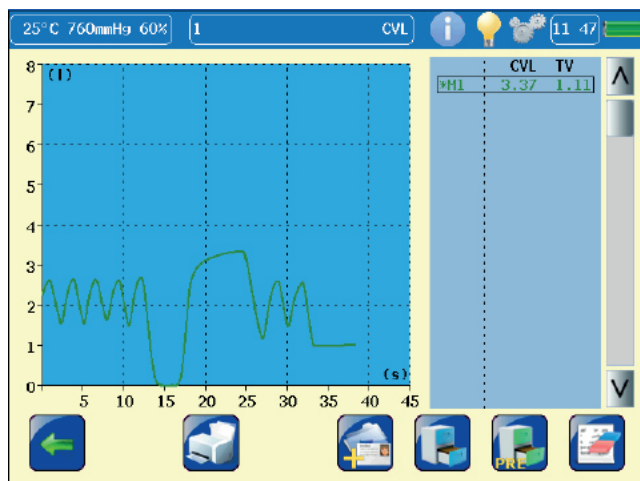
De cette manière, il est possible de disposer des résultats spirométriques sur un même **rapport** avant (PRE) et après (POST) l'application d'une substance bronchodilatatrice.

4.4 CV – CAPACITÉ VITALE

1 Sélectionner  dans le menu principal.

- Les **axes** affichés correspondent systématiquement au mode VOLUME/TEMPS.
- L'appareil enregistre un maximum de **8** manœuvres (la manœuvre M1 correspond à la meilleure).
- La durée **maximale** de la manœuvre est de **45 secondes**.
- Pour mesurer correctement les paramètres **VRE** et **VT**,

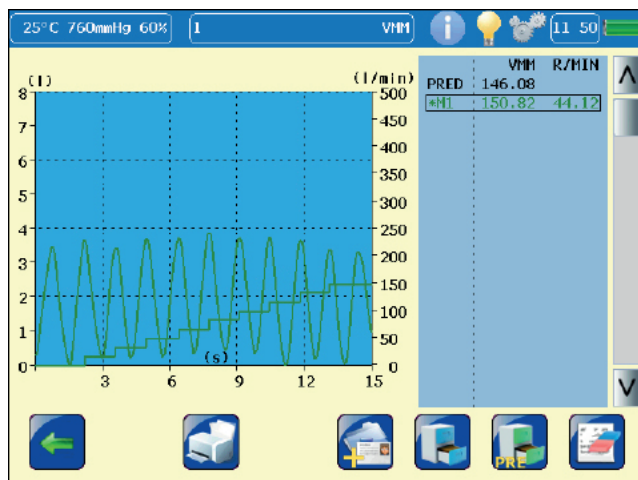
chaque manœuvre doit au minimum comprendre quatre cycles respiratoires.



4.5 VMM – VENTILATION MAXIMALE MINUTE



- 1 Sélectionner **VMM** dans le **menu principal**.
- 2 Inspirer et expirer entièrement de façon ininterrompue pendant au moins 12 secondes.
 - Les **axes** affichés correspondent systématiquement au mode **VOLUME/TEMPS**.
 - La **durée maximale** de la manœuvre est de **15 secondes**.
 - L'appareil enregistre un maximum de **8 manœuvres**.



5. COMMUNICATION AVEC LE PC

L'un des principaux atouts du **DATOSPIR touch** réside dans son **système** de communications avec d'autres supports, ce qui lui permet :

1. De transférer les tests réalisés vers un PC.
2. De transférer des données de contrôle de l'appareil.
3. De mettre à jour le micrologiciel interne de l'appareil.
4. D'exporter des tests vers d'autres systèmes de gestion.

La communication avec le PC peut avoir lieu par connexion USB (standard), Bluetooth (en option).

5.1 TRANSFERT DE TESTS VERS UN PC

Pour afficher, imprimer, gérer et/ou stocker les tests sur le PC, il est nécessaire de posséder le **logiciel de spirométrie W20s**.

Marche à suivre :

- 1 Sauvegarder les tests dans la base de Données interne de l'appareil.
- 2 Installer le **logiciel de spirométrie W20s** comme indiqué dans le **mode d'emploi** correspondant.
- 3 Pour télécharger les tests sur le PC, appuyer sur l'icône dans l'environnement du logiciel W20s. Une liste des tests disponibles dans la base de données de l'appareil s'affiche à l'écran. Sélectionner les tests à importer vers la base de données du PC.
- 4 Dans la base de données du PC, il est possible d'afficher ou d'imprimer n'importe quel test transféré.



5.2 TRANSFERT DE DONNÉES DE CONTRÔLE

Le **DATOSPIR touch** intègre un programme de **contrôle automatique** qui permet de vérifier le fonctionnement interne de l'appareil. Les résultats sont affichés à l'écran et sont enregistrés dans un fichier interne.

- Contrôle des composants informatiques

- Contrôle du micrologiciel
- Personnalisation de l'appareil
- Journal des étalonnages
- Test de CVF avec courbe étalon



- 1 Mettre l'appareil en marche, appuyer sur  dans l'écran principal et sélectionner **MAINTENANCE**. Accéder à l'option **Contrôle de l'appareil** et **exécuter** les options en suivant les indications affichées à l'écran.
- 2 Relier l'appareil au PC à travers un port USB ou par connexion Bluetooth.
- 3 Exécuter le **logiciel W20s** préalablement installé.

Sélectionner « DATOSPIR-TOUCH » dans **Configuration – Liaisons** et accéder à l'option **Configuration – Utilitaires – Téléchargement de données**.

Les informations de contrôle sont alors transférées et stockées dans le répertoire **DONNÉES** dans les fichiers suivants de l'application :

STATUS.CSV : contient les erreurs détectées.

CALIBRA.CSV : contient les données d'étalonnage.

CONFIG.CSV : contient la personnalisation de l'appareil

PRUEBAS.CSV : contient les tests de la base de données.

GRAFxx.CSV : contient les graphiques numérotés en mode D/T.

Les fichiers du transfert précédent sont renommés avec l'extension **.OLD**.

- 4 Il est possible d'afficher les informations des fichiers à l'aide du programme EXCEL de MICROSOFT.
- 5 Si un problème est détecté, envoyer les fichiers de contrôle par courrier électronique ou par fax au **service après-vente de SIBEL S.A.U. ou au distributeur**.

5.3 AJOUTER DES MODULES ; OPTIONS OU CAPTEURS

Pour ajouter un module / option (PIM-PEM, technologie Bluetooth, station météo, bronchoconstriction, ...) et / ou capteur, contacter le

service technique qui vous fera parvenir les composants écessaires avec une clé d'activation qui devra être introduite dans l'appareil.

Dans le menu principal, appuyez sur  puis  pour accéder au menu de maintenance:

Cliquez  pour ajouter un nouveau capteur et / ou appuyez sur  pour activer un nouveau module / option.

Dans les deux cas, l'écran suivant apparaîtra, où vous devrez introduire le code d'activation fourni avec le module ou capteur.



25°C 760mmHg 60% CODE D'ACTIVATION 11:53

Entrer Code

Numéro de série 0

7 8 9 ESC

4 5 6 BACK

1 2 3 ENT

← 0 . →

5.4 MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL

Le **DATOSPIR touch** contient un logiciel interne (firmware).

Sibel, S.A.U. réalise des améliorations de celui-ci de manière continue. Si vous souhaitez les intégrer dans votre appareil et avoir la version du logiciel à jour, contactez notre Service après-vente. Pour cela des fichiers vous seront envoyés, vous devrez les sauvegarder dans le même fichier et suivre les instructions suivantes:

- 1** Mettre le **DATOSPIR TOUCH** en marche.
- 2** Exécuter le **logiciel de spirométrie W20s**.
- 3** Accéder à l'option **Configuration \ Liaisons du W20s** et s'assurer que « **DATOSPIR TOUCH** » est sélectionné. Réaliser un essai de communication pour vérifier les connexions (**Configuration \ Essai matériel informatique**).
- 4** Accéder à l'option **Configuration\Utilitaires\Mise à jour du Flash**. Une boîte de dialogue s'affiche alors à l'écran.

L'étape 5 est uniquement nécessaire pour l'actualisation de la version 1.07 à une nouvelle version.

5 Sélectionner l'emplacement du nouveau fichier **D150B.tsk** et sélectionner "**Send**" (Sélectionner amparuant type de fichiers [TSK]). L'envoi du fichier Bios commencera. Ce procédé durera approximativement une minute, en fonction de l'ordinateur. Éteindre l'appareil et allumez-le de nouveau.

6 Sélectionner l'emplacement du nouveau fichier **Load.prj** sur le PC et saisir le code de mise à jour fourni avec l'appareil. Le transfert du nouveau programme débute alors. Le processus peut tarder **quelques minutes** en fonction de l'ordinateur.

7 Éteindre le **DATOSPIR TOUCH**.

8 Une fois le programme téléchargé, allumer le programme tout en appuyant le **bouton ON/ OFF pendant 5 secondes**.

Pour toute information se rapportant au **logiciel de spirométrie W20s**, se reporter au **mode d'emploi** correspondant.

5.5 EXPORTATION DE TESTS

DATOSPIR TOUCH offre la possibilité d'exporter les tests stockés dans la **base de données interne** vers d'autres systèmes de gestion spécifiques à chaque centre médical.

L'appareil présente les informations entre guillemets, ce qui les rend **compatibles avec** de multiples systèmes.

Les informations sont disponibles dans les fichiers suivants :

PRUEBAS.CSV	Contient les tests de la base de données.
PATIENT.CSV	Contient les patients de la base de données.
GRAFxx.CSV	Contient les graphiques numérotés en mode D/T.

Le fichier des graphiques contient les graphiques de chaque test en mode **débit/temps**. Pour présenter les graphiques en mode **volume/temps** ou en mode **débit/volume**, tenir compte des aspects suivants :

- Le signal de débit est échantillonné à 100 Hz.
- Sur le graphique volume/temps, le rapport des axes doit être réglé à 1 litre = 2 secondes.
- Sur le graphique débit/volume, le rapport des axes doit être réglé à 2 l/s = 1 l.

En cas de doute ou de renseignement nécessaire, contacter le **service technique de SIBEL S.A.U.** ou le distributeur, qui se chargera de fournir les informations souhaitées.

6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

6.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Alimentation	Entrée 100-240, 50 à 60 Hz Sortie 12 V à 2,5 A (protection électrique : classe I)			
Sources d'alimentation compatibles	- MEANWELL GSM40A12 - DANUBE FRM030-S124			
Classification dispositif médical	Classe IIa			
Dimensions et poids	195 x 270 x 100 mm environ 1,7 kg (avec la batterie)			
Base de données	• Deux types en fonction de leur capacité Petite : 1 000 manœuvres et courbes D/V et V/T Grande : 3 000 manœuvres et courbes D/V et V/T • Stockage de tests spirométriques, de débits respiratoires maximaux			
Communications	• PC : USB 2.0, Technologie Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) (en option) • Imprimante : USB 2.0			
Protocole d'impression	PCL 3 (excepté GUI), PCL5e/PCL6			
Écran	Couleur haute résolution VGA de 640x480			
Batterie	Rechargeable Ni-Mh 9,6 V à 2,5 Ah			
Conditions d'exploitation	Température : 5 à 40 °C (ATS recommande la plage 17-40 °C) Humidité : < 85 % (sans condensation) Pression : 700 à 1060 hPa (525 à 795 mmHg / 3000 à -380m d'altitude)			
Conditions recommandées de mesure		Débit expiratoire de pointe (EN ISO 23747:2015)	Volumes expiratoires forcées (EN ISO 23747:2009+AC:2009)	ATS / ERS
	Temp	10-35 °C	17-35 °C	>17°C
	Hum	30-75% (sans condensation)		
	Press	850-1060 hPa (638 à 795 mmHg / 1500 à -380m)		
Transport et entreposage	Température : -20 à 70 °C 0 à 50 °C (transducteur jetable avec filtre et filtre antibactérien) -20 à 30 °C (recommandé avec batterie incluse) Humidité : < 85 % (sans condensation)			
Capteur de température	5 à 40 °C ± 1 °C			

Nombre maximum de manœuvres par patient	8 manœuvres CVF, 8 manœuvres CV et 8 manœuvres VMM
Durée de vie utile de l'appareil	7 ans (voir paragraphe 6.6 de chaque capteur et les manuels d'utilisation des modules)
Station météorologique	Pression : de 500 à 1040 hPa, précision : ± 6.67 hPa (375 à 780 mmHg, précision : ± 5 mmHg) Humidité : de 0 à 100 % (précision : ± 5 %)
Réglementations applicables	• Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 • Qualité (EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015 et EN ISO 14971:2019 + A11:2021) • Conformité au règlement sur la protection des données (UE) 2016/679 • Sécurité électrique (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 + A1:2013+ A12:2014 + A2:2021 + A13:2024) • Compatibilité électromagnétique CEM - Environnement sanitaire (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) • Biocompatibilité : Évaluation biologique des dispositifs médicaux (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 et EN ISO 18562-3:2020). • Facilité d'utilisation (EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021) • Aptitude à l'emploi (EN 62366-1:2015 + A1:2020) • Spiromètres pour mesurer les volumes expiratoires forcés (EN ISO 26782:2009 + AC:2009) • Spiromètres pour débit expiratoire de pointe (EN ISO 23747:2015) • Logiciel pour dispositifs médicaux (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015) • Vibration et température (EN 60068-2-1:2007, EN 60068-2-2:2007, EN 60068-2-14:2009, EN 60068-2-27:2009, EN 60068-2-64:2008 + A1:2020) • Documentation et informations (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021) • Déchets électriques et électroniques (DEEE) Directive 2012/19/UE • Produit électronique : Directive Rohs 2011/65/UE • Règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à
Recommandations de spirométrie	• ATS/ ERS Estándares: Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70-88. • SEPAR: Sanchis et al. Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR núm. 1. Arch Bronconeumol 1989; 25: 132-142 núm. 1. Arch Bronconeumol 1989; 25 132-142. • NLHP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117 1146-1161.

6.2 SYMBOLOGIE



NUMÉRO DE SÉRIE



FABRICANT (La date de fabrication, nom et adresse du fabricant)



NUMÉRO DE LOT



RÉFÉRENCE PRODUIT



DATE DE PÉREMPTION



NE PAS UTILISER



LIMITATION DE TEMPÉRATURE



LIMITATION DE L'HUMIDITÉ



LIMITATION DE PRESSION



PRÉCAUTIONS



ATTENTION, RISK IDENTIFIED



DISPOSITIF MÉDICAL



MISE EN SERVICE (STANDBY)



PARTIE APPLICABLE BF



ÉLIMINATION DES DÉCHETS ÉLECTRIQUES / ÉLECTRONIQUES SELON LA DIRECTIVE DEEE



ENTRÉE (SOURCE D'ALIMENTATION EXTERNE)

6.3 TESTS, FONCTIONS ET PARAMÈTRES

Information disponibles pour tous les tests :

- Pourcentage d'écart par rapport aux valeurs de référence
- Valeurs de référence normalisées sélectionnables parmi plusieurs standards
- Données d'identification du patient
- Données environnementales de température, pression et humidité relative
- Graphiques en mode VOLUME/TEMPS
- Possibilité de jusqu'à 8 manoeuvres dans un même examen.
- Graphiques en mode VOLUME/TEMPS et DÉBIT/VOLUME pour les tests de CVF, de bronchodilatation et de bronchoconstriction
- Graphiques en mode VOLUME/TEMPS pour les tests de CV et VMM

CAPACITÉ VITALE FORCÉE – CVF • CVF (l) Capacité vitale forcée

- VEM.5 (l) Volume expiratoire maximal en 0,5 seconde
- VEMS (l) Idem en 1 seconde
- VEM3 (l) Idem en 3 secondes
- VEM.5/CVF (%) Rapport
- VEMS/CVF (%) Rapport
- VEM3/CVF (%) Rapport
- VEMS/CV (%) Rapport
- DEP (l/s) Débit de pointe
- DEM75% (l/s) Débit expiratoire maximal lorsqu'il reste 75 % de la CVF dans le poumon
- DEM50% (l/s) Idem avec 50 % de la CVF
- DEM25% (l/s) Idem avec 25 % de la CVF
- DEMM25-75% (l/s) Débit expiratoire maximal médian
- DEMM75-85% (l/s) Débit moyen entre 75 et 85 % de la CVF
- TEM25-75 (s) Temps écoulé entre 25 et 75 % de la CVF
- TEM100 (s) Temps expiratoire forcé
- DEM50/DIM50 (-) Rapport
- VEMS/VEM.5 (-) Rapport
- VEMS/DEP (-) Rapport
- CVIF (l) Capacité vitale inspiratoire forcée
- VIMS (l) Volume inspiratoire maximal en 1 seconde

- VIMS/CVIF (%) Rapport
- VEMS/VIMS (%) Rapport
- DIP (l/s) Débit inspiratoire de pointe
- TMT (s) Temps moyen de transfert
- DEP/DIP (-) Rapport
- Vext (%) Volume extrapolé par rapport à la CVF
- VMmind (l/min) Ventilation maximale minute indirecte (30 x VEMS)
- VEM6 (l) Volume expiratoire maximal en 6 secondes
- VEMS/VEM6 (%) Rapport
- Valeur EPOC : paramètre dépendant du nombre de cigarettes fumées par jour, de l'âge et du VEMS. Indique le risque EPOC.
- Âge du poumon : paramètre dépendant de la taille et du VEMS. Indique l'âge équivalent du poumon.
- FEV075 Volume Expiratoire Forcé en 0,75 seconde
- FEV075/FVC (-) Relation
- Alertes de concordance des manœuvres avec les critères ATS/ERS 2005 et NLHEP
- Signal sonore et indication graphique du début et de la fin de chaque manœuvre
- Extrapolation rétrograde : la détermination du début de la manœuvre de CVF est réalisée par extrapolation rétrograde.
- Fin de la manœuvre : lorsque le volume expiré est inférieur à 25 ml au cours de 2 dernières secondes ou lorsqu'aucun débit n'est détecté.

TEST DE POST-BRONCHODILATATION

- Paramètres et caractéristiques identiques à ceux de la CVF
- Plusieurs méthodes de comparaison entre les valeurs PRE, POST et REF
- Superposition de graphiques PRE et POST

CAPACITÉ VITALE

- CV (l) Capacité vitale
- VT (l) Volume courant
- VRE (l) Volume de réserve expiratoire
- VRI (l) Volume de réserve inspiratoire
- CI (l) Capacité inspiratoire
- Ti (s) Temps inspiratoire
- Te (s) Temps expiratoire
- Tt (s) Temps total
- Ti/Tt (-) Rapport

VENTILATION MAXIMALE MINUTE

- VMM (l/min) Ventilation maximale minute
- Br./min (Br/min) Fréquence respiratoire de la VMM

6.4 ÉQUATIONS DE RÉFÉRENCE

Ce spiromètre intègre plusieurs tables de référence que l'utilisateur peut sélectionner dans le **MENU DE PERSONNALISATION de la spirométrie**.

Références	Pays / région	Tranche d'âge (années)
SEPAR	ESPAGNE	6 à 70 (1)
CECA / ERS	EUROPE	18 à 70 (1)
KNUDSON	ETATS-UNIS	6 à 84 (1)
CRAPO	ETATS-UNIS	4 à 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPE	4 à 17
MORRIS	ETATS-UNIS	24 à 100
AUSTRIA	AUTRICHE	6 à 90 (1)
GUTIERREZ	CHILI	5 à 100 (1)
CASTRO - PEREIRA	BRÉSIL	6 à 86 (1)
POLGAR - WENG		4 à 100
HANKINSON - NHANES III	ETATS-UNIS	4 à 100
PEREZ - PADILLA	MEXIQUE	7 à 100 (1)
A.J.CRUIZ	MEXIQUE	17 à 64 (1)
GOLSHAN	IRAN	6 à 81 (1)
GARCIA RIO	EUROPE	65 à 85
CANDELA	ESPAGNE	2 à 7
PLATINO	AMÉRIQUE LATINE	40 à 90
THAI 2000	THAÏLANDE	>10
GLI	INTERNATIONAL	3 à 95
SER 2014 CHILE	CHILI	19 à 94

(1) Pour les enfants en dehors des plages, les valeurs de référence sont extrapolées

6.5 DIAGNOSTICS DE CVF

- **Tableau de Miller**
- **Snider, Kory & Lyons**
- **Interprétation ATS/ERS.** Pellegrino et al. Task force : Standardisation of Lung Function Testing. Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26 948-968
- **Interprétation NLHEP.** (valable uniquement pour les références qui calculent le LLN. Par exemple : Hankinson). Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117 1146-1161.

6.6 TRANSDUCTEURS

(i) PLAGES ET MESURES

La valeur la plus exigeante parmi ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 et EN ISO 23747:2015 est spécifiée.

	FLEISCH	TURBINE	LILLY JETABLE	LILLY JETABLE AVEC FILTRE
Plage de mesure (BTPS) Débit (l/s) Volume (l)	0 a ± 16 l/s 0 a 16 l			
Résistance dynamique a 14 l/s	<1,4 hPa/(l/s)	<0,7 hPa/(l/s)	<1,2 hPa/(l/s)	<1,4 hPa/(l/s)
Précision (BTPS) Volume Débit PEF	(la plus grande) 2,5% o 50 ml 3% o 150 ml/s 10% o 170 ml/s			
Précision temporelle	0,50%			
Résolution en volume	<10ml	<10ml	<10ml	<10ml
Fréquence d'échantillonnage	100Hz	100Hz	100Hz	100Hz
Durée de vie utile	1400 désinfect. ou 3 ans	1400 désinfect. ou 3 ans	Usage unique (expir. : 3 ans)	Usage unique (expir. : 5 ans)

(ii) RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

L'entreprise **SIBEL S.A.U.** endosse la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil uniquement si :

- Le local dans lequel l'appareil est installé ou utilisé respecte les conditions relatives à l'installation électrique IEC ainsi que les

autres réglementations applicables.

- Les réparations, révisions ou modifications comprises ou non dans la période de garantie sont effectuées par le personnel technique de **SIBEL S.A.U.**
- L'appareil est utilisé par un personnel qualifié, conformément **aux recommandations de ce guide d'utilisation.**

7. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

À l'instar de tout appareil électromédical, le **DATOSPIR TOUCH** requiert une maintenance destinée à garantir la sécurité du patient, de l'opérateur et de son entourage, ainsi qu'à assurer la fiabilité et l'exactitude des fonctions pour lesquelles il a été conçu.

7.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

La réalisation de cette action ne requiert aucune qualité technique particulière à l'exception de la connaissance du fonctionnement de l'appareil. Cette opération est généralement menée à bien par le propre utilisateur.



Pour votre sécurité, débranchez l'équipement de l'alimentation électrique ou retirez la batterie avant de la nettoyer.

7.1.1. NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Le cas de l'appareil peut être nettoyé avec un chiffon humidifié avec de l'eau savonneuse (neutre) ou avec un alcool 96°. Il peut également être utilisé avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,1 % (équivalent à une dilution 1:50 d'eau de Javel dans l'eau, si la concentration en eau de Javel est de 5 %). Essuyez toute humidité restante. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de liquide à l'intérieur de l'appareil ou aux connecteurs et aux connexions.

7.1.2 NETTOYAGE DU CAPTEUR

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

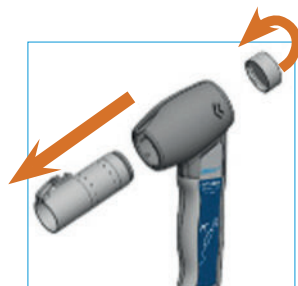


Les capteurs Fleisch et Turbine doivent être désinfectés avant leur utilisation par un nouveau patient et tout spécialement lorsqu'une contamination microbienne est suspectée.

Pour cela, suivez les étapes suivantes:

A) PNEUMOTACHOMÈTRE FLEISCH

- 1 Retirer le filtre puis le transducteur en exerçant une légère pression pour le dégager de son logement, comme indiqué sur la figure.
- 2 Plonger le transducteur et le filtre dans une solution d'orthophtaldéhyde (CIDEX® OPA), ou dans une solution désinfectante à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène ou de N-Duopropénide selon la concentration définie par le fabricant (consultez les instructions du fabricant du désinfectant).



N'utilisez pas de substances abrasives ou de solvants.

- 3 Rincer à l'eau distillée.
- 4 Secouez le transducteur pour éliminer toute trace d'eau, laissez-le sécher à température ambiante et remontez l'ensemble.

B) TRANSDUCTEUR TURBINE

- 1 Extraire la turbine de son logement en exerçant une légère pression afin de la séparer du système de fixation.
- 2 Plonger la turbine dans une solution d'orthophtaldéhyde (CIDEX® OPA), ou dans une solution désinfectante à base d'acide peracétique ou de peroxyde d'hydrogène selon la concentration définie par le fabricant (consultez les instructions du fabricant du désinfectant).





N'utilisez pas de substances abrasives ou de solvants.

3 Rincer la turbine en la plongeant dans de l'eau distillée. Ne rincez pas la turbine sous l'eau courante du robinet, car cela pourrait l'endommager.

4 Étant donné que la fiabilité dépend de l'état de la turbine, examinez-la pour détecter d'éventuels dommages.

5 Laisser sécher à température ambiante et remonter la turbine dans le logement.

Quand une utilisation intensive du spiromètre est réalisée, il est recommandé de disposer de plusieurs capteurs pour les substituer pendant que les capteurs déjà utilisés sont désinfectés.

Si des filtres antibactériens sont utilisés avec les capteurs Fleisch et Turbine, la solution désinfectant indiquée dans l'étape 2 peut être substituée par de l'eau savonneuse (Savon neutre).

C) TRANSDUCTEUR JETABLE LILLY

Ce transducteur à usage unique ne requiert aucun nettoyage spécifique. Il doit être jeté après utilisation.



La réutilisation du transducteur représente un risque d'infection croisée. L'utilisation de produits désinfectants peut avoir un effet sur la grille du transducteur et provoquer des pertes de précision au niveau des mesures.

D) MANCHE ET LOGEMENT DU TRANSDUCTEUR

Le manche et le logement du capteur doivent être nettoyés par un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau savonneuse (savon neutre) ou de l'alcool à 90°, ou dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,1 % (équivalent à une dilution 1:50 d'eau de javel dans l'eau, si la concentration en eau de Javel est de 5 %). Séchez ensuite les restes d'humidité. S'assurer qu'aucun élément étranger ou liquide ne rentre dans la prise de pression du capteur Lilly (nettoyer le manche vers le bas).



N'utilisez pas de substances abrasives ou de solvants.

7.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive consiste à mener à bien toutes les actions destinées à la conservation de l'appareil en parfait état d'utilisation.

Actions à réaliser par l'utilisateur :

- 1** Effectuer une révision interne régulière de l'appareil en accédant au menu **Maintenance**-Contrôle de l'appareil.
- 2** Vérifier régulièrement le parfait état des prises, des accessoires et des autres éléments externes de l'appareil en contrôlant l'absence de ruptures ou de dommages externes. Prêter une attention particulière aux câbles et connecteurs.
- 3** Vérifier quotidiennement l'étalonnage et étalonner l'appareil si nécessaire.
- 4** Définir la période (en jours) entre les maintenances et étalonnages dans le **MENU DE PERSONNALISATION** de l'appareil. Si la période indiquée est dépassée, l'appareil émet une alerte chaque fois qu'il est mis en marche. Pour éviter l'affichage de cette alerte, introduire la valeur « 0 jour ».
- 5** Maintenez à jour le micrologiciel de l'appareil. Vous pouvez vérifier la version de BIOS et du programme sur l'écran de démarrage qui s'affiche lorsque vous allumez l'appareil. Vérifiez la disponibilité des nouvelles versions sur <https://www.sibelmed.com/support>

En cas de détection d'une anomalie impossible à résoudre, contacter le **service après-vente de SIBEL S.A.U.** ou le **distributeur** afin qu'il se charge de sa révision ou réparation.

Action à réaliser par un personnel technique qualifié :

La Réglementations et normes préconise une vérification et/ou un étalonnage régulier des appareils électromédicaux pour garantir la fiabilité de leurs fonctions et la sécurité des patients, des utilisateurs et de l'environnement.

Cette vérification technique doit être réalisée tous les ans, conformément à la procédure de vérification et de réglage

du **DATOSPIR TOUCH** fournie par le fabricant **SIBEL S.A.U.** Ces opérations doivent être menées à bien par un personnel du **service technique** du fabricant ou du distributeur. Ce dernier doit être en possession d'une autorisation écrite rédigée par **SIBEL S.A.U.** au moins pendant la période de garantie afin de pouvoir effectuer cette maintenance. Le fabricant **NE SAURAIT ÊTRE** tenu responsable du mauvais fonctionnement ou des dommages provoqués sur l'appareil des suites d'une maintenance défectueuse réalisée par des personnes non agréées ou n'appartenant pas à l'entreprise **SIBEL S.A.U.**

Contactez le service clientèle de **SIBEL S.A.U.** si vous souhaitez recevoir plus d'information concernant les différents types de **MAINTENANCES PRÉVENTIVES** pouvant être offerts.

7.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective est effectuée après l'apparition d'une défaillance découlant d'un dysfonctionnement ou d'une mauvaise utilisation, en vue de remettre l'appareil dans un état lui permettant de remplir la fonction pour laquelle il a été conçu.

En cas de détection de panne sur l'appareil empêchant son fonctionnement normal, contacter le **service après-vente de SIBEL S.A.U.** en spécifiant le type d'anomalie rencontré.

Service après-vente de SIBEL S.A.U.

Tél. +34 93 433 54 50

e-mail: sat@sibelmed.com

Annexe 1. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

1.1. GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
DATOSPIR TOUCH is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Emissions test	Emissions test
RF (Radiated) emissions	Group 1	
CISPR 11 (EN 55011)	Class B	
RF (Conducted) emissions	Groupe 1	
CISPR 11 (EN 55011)	Classe B	
Harmonic emissions	Class A	
EN-IEC 61000-3-2		
Voltage fluctuations / Flicker emissions	Cumple	
EN-IEC 61000-3-3		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
DATOSPIR TOUCH is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of DATOSPIR TOUCH should assure that it is used in such an environment. Tests EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 are applicable to AC/DC power inputs, and input/output signal. Test EN-IEC 61000-4-6 additionally applies to patient connections. Test EN-IEC 61000-4-11 only applies to AC power inputs.			
Immunity test	EN-IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrical fast transient/burst EN-IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines and earth ±1 kV for input/output lines Frequency 100 kHz	±2 kV for power supply lines and earth Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment The input/output line cables are shorter than 3 meters long
Surge EN-IEC 61000-4-5	± 2 kV pour les câbles d'alimentation et de terre ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation et de terre ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Conducted RF EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0.5 cycles: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% Ut; 1 cycle 70% Ut; 25/30 cycles: 0° 0% Ut; 250/300 cycles (5 segundos)	0 % Ut; 0.5 ciclos a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut; 25/30 ciclos a 0° 0 % Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
DATOSPIR TOUCH is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of DATOSPIR TOUCH should assure that it is used in such an environment.			
Below mentioned tests are applicable to enclosure. Additionally, test EN-IEC 61000-4-2 is applicable to input/output signal and patient connections.			
Immunity test	Immunity test	Immunity test	Immunity test
Electrostatic discharge (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
Radiated RF EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF communications EN-IEC 61000-4-3	(View following table).		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm to any part of DATOSPIR TOUCH, including cables. The distance is calculated according to: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ where P is the output power rating of the transmitter in watts (W), d is the recommended separation in meters (m) and E is the immunity level in V/m.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Only applicable to devices sensitive to magnetic fields.

Proximity fields EN-IEC 61000-4-3					
Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulse 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:±/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9

Annexe 2. APPLICATION DU RÈGLEMENT SUR LA PROTECTION DES DONNÉES ET MESURES DE PROTECTION

Cette section a pour but de permettre à l'utilisateur d'appliquer la réglementation en vigueur relative au traitement des données à caractère personnel, lesquelles sont régies et protégées par le Règlement (UE) 2016/679, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Une brève description des points essentiels de ce règlement est fournie, en détaillant les aspects à prendre en compte pour satisfaire aux exigences de cette réglementation.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Conformément à la réglementation en vigueur, l'utilisateur est la seule partie responsable de l'enregistrement et du traitement des données de ses patients en conformité avec la loi.

Le respect des recommandations incluses dans cette section ne garantit en aucun cas que l'activité de l'utilisateur est totalement conforme au règlement sur la protection des données.

MESURES DE PROTECTION DU DATOSPIR TOUCH

L'appareil possède une option de protection de l'appareil via une **clé d'accès ou code PIN**.

Cette option est configurable par l'utilisateur et a pour objectif d'empêcher l'accès à l'appareil, et plus concrètement aux données privées qu'il contient, à toute personne non autorisée.

Pour respecter la législation en vigueur, l'utilisateur doit activer cette option et configurer la clé d'accès. Celui-ci est alors responsable de la communication de cette clé aux personnes autorisées.

- **IMPRESSION DE DOCUMENTS** : dans le cas où les données des patients seraient stockées sur support papier par impression, il est nécessaire de veiller à ce que ces documents soient bien protégés de sorte que seules les personnes dûment autorisées puissent y avoir accès. En outre, dans le cas où l'utilisateur

souhaiterait se débarrasser des documents imprimés, il faudra veiller à ce que leur destruction physique soit correctement effectuée afin d'éviter l'accès aux données à toute personne non autorisée.

- **TRANSMISSION DE DONNÉES** : Cet appareil permet la transmission de fichiers contenant des données sur les patients vers un ordinateur afin de pouvoir les exploiter à l'aide du logiciel de spirométrie W20s. Ce logiciel est lui aussi conforme à la Loi organique espagnole de protection des données à caractère personnel, comme indiqué dans son mode d'emploi.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par SIBEL SAU se fait sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.