



Manuel utilisateur **SPIROLYSER[®] Q13[®]**



Table des matières

1. Introduction	5
1.1. Liste du matériel fourni	6
1.2. Présentation du spiromètre	6
1.3. Caractéristiques techniques	7
1.4. Symboles	8
2. Sécurité	9
2.1. Généralité	10
2.1. Utilisateurs	10
2.2. Contre-indications médicales	11
3. Installation	12
3.1. Configuration minimale	13
3.2. Conditions d'utilisation du logiciel	13
3.3. Pré requis	14
3.4. Procédure d'installation	14
3.5. La base de données	18
3.5.1. La base de données de SPIROWIN® EXPERT :	18
3.5.2. Récupération de l'ancienne base de données	18
3.6. Branchement/débranchement du spiromètre	19
3.7. Désinstallation	19
4. Utilisation	20
4.1. Mise en place du capteur à usage unique Qflow®	21
4.2. Ejection du capteur à usage unique Qflow®	22
4.3. Présentation	23
4.3.1. Interface utilisateur principale	23
4.4. La barre de statuts de l'appareil	24
4.4.1. Présentation	24
4.4.2. Organisation	24
4.5. Premier démarrage	25
4.5.1. Choix de la base de données	25
4.5.2. Système d'identification :	25
4.5.3. Perte du mot de passe	26
4.6. Accueil de SPIROWIN® EXPERT	27

4.6.1.	Présentation	27
4.6.2.	Fonctionnalités principales de l'écran d'accueil	27
4.7.	Création d'un examen	28
4.7.1.	Initialisation de l'examen	28
4.7.2.	Test de la capacité vitale lente	29
4.7.3.	Test de la capacité vitale forcée	30
4.7.4.	Test de la ventilation maximale par minute	32
4.7.5.	Bilan d'examen (Possibilité de cacher cet écran dans les paramètres)	33
4.7.6.	Interprétation	35
4.8.	Gestion des examens	43
4.8.1.	Présentation de l'écran de gestion des examens :	43
4.9.	Gestion des identifications	44
4.9.1.	Ajout d'une nouvelle fiche	44
4.9.2.	Modification d'une fiche existante	44
4.9.3.	Suppression d'une fiche :	45
4.9.4.	Recherche d'une fiche	45
4.9.5.	Fiche patient	45
4.9.6.	Le Smocking Pack Year	46
4.9.7.	Fiche opérateur	47
4.9.8.	Fiche entreprise	47
4.10.	Comparaison d'examen	49
4.10.1.	Présentation de la comparaison :	49
4.11.	Vérification de l'étalonnage de l'appareil	51
4.11.1.	Procédure de vérification respectant les recommandations ATS de 2005 :	52
4.12.	Paramétrage de l'application	53
4.12.1.	Présentation	53
4.12.2.	Général	53
4.12.3.	Examens	53
4.12.4.	Impression	54
4.12.5.	Export PDF automatique	54
4.12.6.	Incitation	54
4.13.	Le manuel utilisateur	55
4.14.	Le mode utilisation par un logiciel tiers (mode GUEST)	55
4.14.1.	Présentation	55
4.14.2.	Tableau des commandes disponibles	55
4.14.3.	Mode hôte	55
4.14.4.	Utilisation de la base de données local	57
4.14.5.	Mode scrutation	57
4.14.6.	Mode icône	57
5.	Entretien - maintenance	58
5.1.	Nettoyage du boîtier	59
5.2.	Nettoyage de la platine d'accueil du capteur	59

5.3.	Nettoyage de la seringue de vérification	59
5.4.	Contrôle journalier	60
5.5.	Maintenance annuelle	60
5.6.	Garantie	60
6.	<i>Accessoires disponibles</i>	61
6.1.	Seringue de vérification 3 litres	62
6.2.	Capteur à usage unique Qflow®	62
6.3.	Pince-nez à usage unique	62
7.	<i>F.A.Q.</i>	63
8.	<i>Déclaration de conformité</i>	65

1. Introduction

1.1. Liste du matériel fourni

Au déballage, vous disposez du matériel suivant :

- Appareil SPIROLYSER® Q13® avec son cordon USB
- CD Rom contenant le manuel utilisateur ainsi que le logiciel Spirowin®Expert
- Fiche d'informations
- Certificat de calibration

Remarque : Le SPIROLYSER® Q13® doit être retourné au S.A.V (pour vérification ou autres interventions) dans son emballage d'origine avec tous ses éléments de calage. Dans le cas d'une réparation sous garantie, celle-ci ne sera pas prise en charge en l'absence du carton d'origine.

1.2. Présentation du spiromètre

Le SPIROLYSER® Q13® est un spiromètre électronique, fonctionnant sur PC et permettant l'exploration de la fonction respiratoire.

Le spiromètre est composé d'un capteur à usage unique qui lamine l'air (Principe de FLEISCH) et qui permet d'obtenir une différence de pression. Le logiciel SPIROWIN® EXPERT fait l'acquisition des échantillons transmis par le spiromètre et détermine un débit et un volume de façon à afficher les courbes et en déduire les résultats.

Le spiromètre SPIROLYSER® Q13® est un appareil portatif. En utilisation normale, le patient le prend par la poignée en mettant le capteur à usage unique dans sa bouche.

Le SPIROLYSER® Q13® s'alimente directement par le port USB de l'ordinateur via son câble USB.



Figure 1. Prise USB



Le logiciel SPIROWIN® EXPERT permet le calcul, l'affichage et le stockage de données pour aider le praticien dans l'exploration de la fonction respiratoire d'un patient.

1.3. Caractéristiques techniques

Caractéristiques du SPIROLYSER® Q13® :	
Examens	Capacité vitale lente, capacité vitale forcée, post-médication, ventilation maximale par minute
Capteur	Pneumotachographe type Fleisch numérique
Plage de mesure du débit	-14L/s à +14L/s
Plage de mesure du volume	0L à 10L
Résolution numérique	15 bits
Précisions des mesures	± 3% maximum
Longueur du câble	3 mètres
Température de stockage	Entre 0 et 50°C
Température d'utilisation	Entre 17 et 35°C
Pression atmosphérique	Entre 850 et 1060 hPa
Humidité	75% maximum
Altitude de fonctionnement	< 2000 mètres
Tension	5VDC (via port USB)
Puissance	200mW maximum
Normes de référence	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ATS 2005
Classe médicale	Ila
Classe de sécurité du logiciel	A
Partie appliquée	Type BF (capteur Qflow et coque appareil)
Dimension	90x180x60mm
Poids de l'appareil	250g

1.4. Symboles

Les étiquettes « numéro de série » comportent les marquages suivants :



Marquage CE directive 93/42/CEE + N° de l'organisme notifié



Partie appliquée de type BF



Ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers normaux. Pour vous débarrasser de ce produit en fin de vie, veuillez contacter le fabricant.



Consulter les documents d'accompagnement

SN

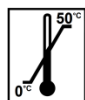
Numéro de série



Identification du fabricant



Ne pas réutiliser. Usage unique



Température de stockage à respecter

2. Sécurité

2.1. Généralité

Attention :

- Ne pas utiliser le SPIROLYSER® Q13® dans un cadre non médicalisé
- Utiliser uniquement le SPIROLYSER® Q13® avec les capteurs à usage unique Qflow® prévus par le fabricant
- Ne pas démonter ni intervenir sur les composants internes
- Aucune modification de l'équipement n'est autorisée
- Ne pas brancher ou utiliser le SPIROLYSER® Q13® en ambiance explosive ou en présence de gaz anesthésiques
- Ne pas tirer sur les câbles
- Ne pas effectuer de mouvements brusques lorsque l'on a l'ensemble capteur/appareil en bouche
- Evitez de laisser les câbles du PC et du SPIROLYSER® Q13® traîner sur le sol et s'enrouler ; ils risquent de provoquer une chute ou de détériorer les connexions électriques
- Pour éviter les problèmes d'interférences d'origine électromagnétique ou autres avec d'autres appareils, ne pas utiliser le SPIROLYSER® Q13® dans un environnement perturbé ou trop proche d'autres appareils
- Ne jamais nettoyer le SPIROLYSER® Q13® à grande eau ou le plonger directement dans un liquide quel qu'il soit
- Toujours utiliser le SPIROLYSER® Q13® relié à un ordinateur conforme à la norme IEC 60950-1
- L'ensemble SPIROLYSER® Q13® et l'ordinateur auquel il est relié est considéré comme un système électromédical
- Pour des raisons de sécurité, l'accès au branchement du câble USB sur l'ordinateur doit être laissé accessible

2.1. Utilisateurs

Le SPIROLYSER® Q13® doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé (médecin, pneumologue, allergologue...).

De par le niveau d'études des professionnels de santé, l'appareil ne présente aucune difficulté au niveau de son utilisation.

Les résultats doivent être interprétés uniquement par des professionnels de santé ayant une formation en pneumologie.

De par leur cursus médical, les professionnels de santé sont sensibilisés aux règles d'hygiène et de contaminations bactériennes.

En cas de doute, le professionnel de santé doit se reporter au manuel utilisateur et/ou contacter la société FIM MEDICAL ou son distributeur.

Les prédicts disponibles sur le logiciel permettent de réaliser des spirométries sur les enfants à partir de 6 ans.

2.2. Contre-indications médicales

Il est strictement interdit de pratiquer des examens d'explorations fonctionnelles respiratoires dans les cas suivant :

- Pneumothorax en cours ou récent
- Ponction ou biopsie pleurale récente
- Hémoptysie en cours
- Crise d'asthme sévère ou aiguë
- Tuberculose bacillifère (risque pour le personnel)
- Infections bronchiques, pneumopathies infectieuses
- Décompensation d'une insuffisance respiratoire chronique
- Impossibilité d'effectuer les manœuvres ; incoordination motrice ventilatoire
- Douleurs et fatigue anormales
- Infarctus du myocarde < à 6 mois
- Laparotomie < à 6 mois

3. Installation

3.1. Configuration minimale

- Systèmes d'exploitations supportés : **Windows XP SP3, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10**
- Processeur 3 Ghz pour simple cœur ou 1Ghz pour double cœur ou supérieur
- 1 Go de RAM
- 3 Go d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique (ou chipset graphique) acceptant une résolution d'au moins 1024x748 de 256 Mo (Accélération graphique matérielle obligatoire pour l'incitation)
- Un écran avec une résolution acceptant au minimum une résolution de 1024x748
- Port USB 2.0

3.2. Conditions d'utilisation du logiciel

Le logiciel SPIROWIN® EXPERT est accordé sous licence dans les conditions définies ci-après. Si avant l'installation ou 48 heures après réception du logiciel vous refusez ces conditions, veuillez les retourner au distributeur qui vous a vendu ce produit pour que vous en obteniez le remboursement.

Son utilisation implique votre accord total sur les conditions suivantes :

Le logiciel fourni sous licence reste la propriété de FIM MEDICAL qui vous accorde, sous réserve du respect des présentes conditions, le droit d'utiliser ce produit.

Cette licence est accordée pour l'installation et l'utilisation sur un poste unique (ordinateur fixe, portable ou terminal)

Toute nouvelle installation devra faire l'objet de l'achat d'une nouvelle licence ou de la désinstallation du programme du poste initial. La licence d'utilisation est nominative, en cas de cession d'un appareil, veuillez-vous reporter au contrat de licence fourni pour connaître les modalités. La copie ou la reproduction du produit logiciel FIM MEDICAL fourni sous licence est interdite. La reproduction même partielle d'écrans ou de procédés informatiques originaux constitue une violation de cet accord. Vous acceptez de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter toutes les copies pirates ou l'utilisation par des tiers non autorisés.

La société FIM MEDICAL ne peut être tenue responsable d'aucune manière de tout dysfonctionnement lié à l'installation de l'un de ses logiciels sur un ordinateur. La société FIM MEDICAL ne pourra également être tenue responsable des conséquences liées à l'installation de l'un de ses logiciels, telles que les pertes de données partielles ou totales.

L'utilisateur doit être formé et avisé des règles élémentaires de manipulation des ordinateurs et il prendra toutes les précautions pour se prémunir des risques de piratages de logiciels, de divulgation de données confidentielles, d'attaque par un virus informatique quelconque ou de mauvaises manipulations.

Il prendra particulièrement soin de sauvegarder le plus souvent possible les données enregistrées sur l'ordinateur sur un support fiable; nous recommandons de réaliser cette opération tous les jours.

3.3. Pré requis

Voici la liste des packages installés avec le logiciel SPIROWIN® EXPERT :

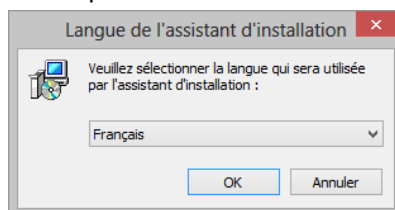
- Framework 4.0 Full
- Framework Language Package 4.0 (Français, Italien, Allemand, Espagnol, Néerlandais, Portugais)
- Access database engine redistribuable 2010
- Sql Server Compact Runtime 4.0

Il vous est nécessaire d'obtenir la version 9 minimum d'Adobe Reader pour lire le manuel à partir du logiciel.

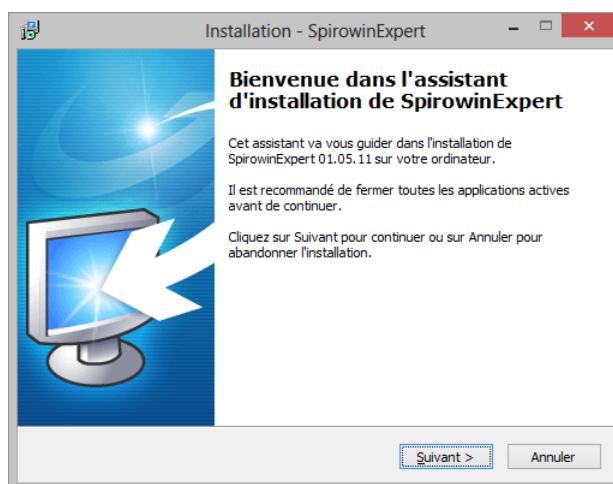
3.4. Procédure d'installation

Remarque : Vous devez être en mode administrateur pour procéder à l'installation de SPIROWIN® EXPERT.

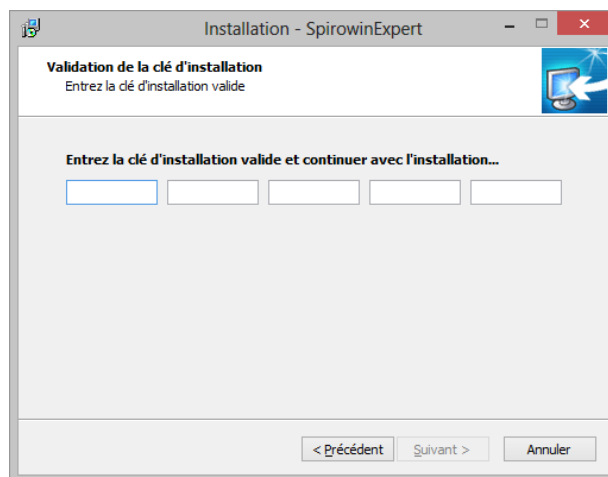
1. Insérez le cd-rom d'installation de SPIROWIN® EXPERT.
2. Lancez l'installation.
3. Choisissez la langue du logiciel ainsi que celle de l'installation.



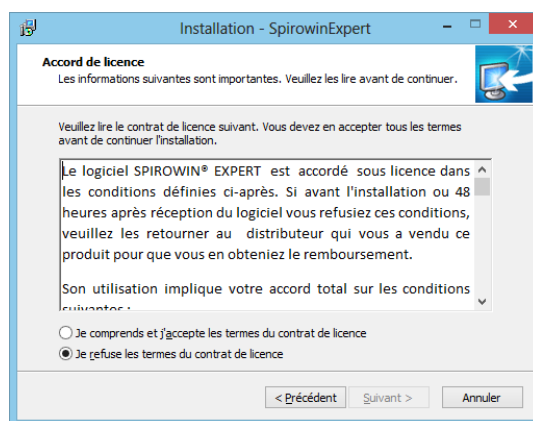
4. Cliquez ensuite sur « Ok ».



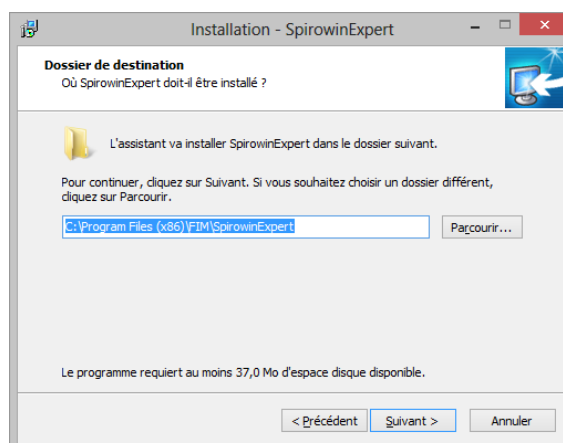
5. Cliquez sur « Suivant ».
6. Entrez la clé d'installation de SPIROWIN® EXPERT. La clé d'installation est indiquée au dos de la pochette du CD.



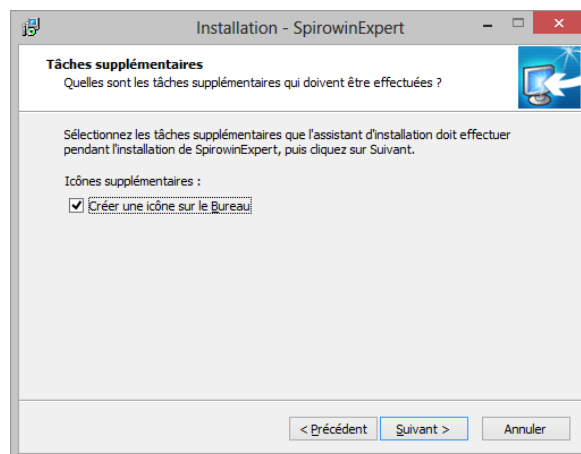
7. Cliquez sur « Suivant ».



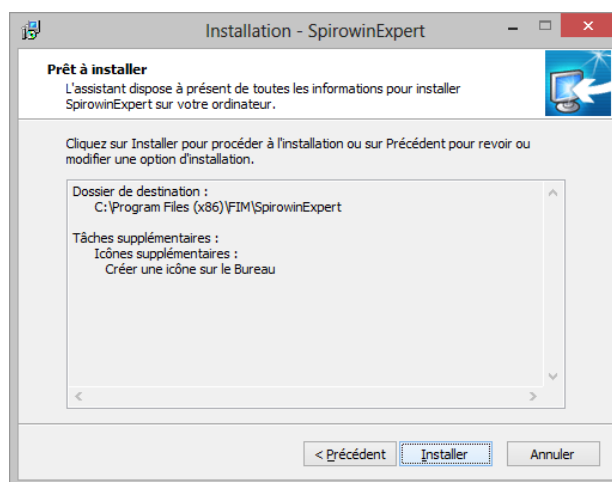
8. Accepter les termes du contrat de licence
9. Cliquez sur « Suivant »



10. Modifier le chemin d'installation si nécessaire.
11. Cliquez sur « Suivant ».

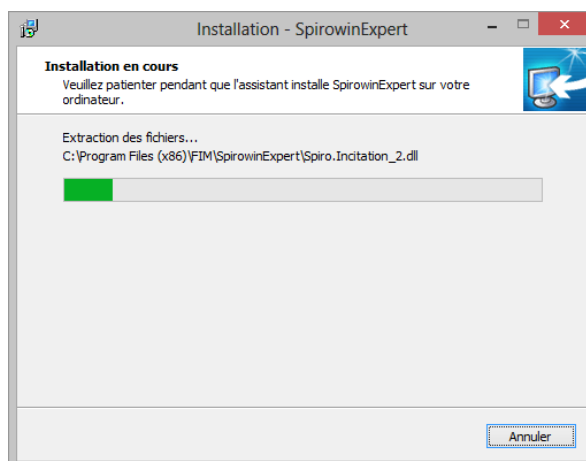


12. Cliquez sur « Suivant ».



13. Cliquez sur « Installer ».

14. L'installation du logiciel SPIROWIN® EXPERT est en cours.



15. Cliquez sur « Terminer ».



3.5. La base de données

3.5.1. La base de données de SPIROWIN® EXPERT :

SPIROWIN® EXPERT peut utiliser deux formats de base de données :

- Une base de données locale type fichier (SQL Compact Server)
- Une base de données distante (SQL Server)

Lors du premier démarrage de l'application, vous avez la possibilité de choisir le type de base de données. Vous pourrez migrer d'une base à l'autre également à partir du logiciel. (cf §4.12.2)

3.5.2. Récupération de l'ancienne base de données

Si vous disposez d'une ancienne base de données FIM MEDICAL (fim.mdb), vous avez la possibilité de :

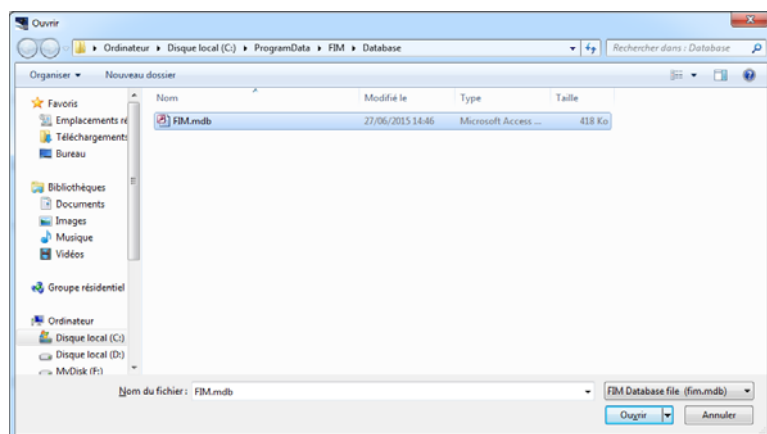
- Récupérer les fiches d'identification des patients
- Garder une synchronisation de ces fiches entre les bases de données si vous disposez d'autre logiciel FIM que SPIROWIN® EXPERT
- Récupérer les anciens examens de Spirowin® V6

Pour ce faire, vous devez cliquer sur le bouton « Synchroniser une ancienne base de données » dans les paramètres de l'application (Après installation).

Synchronisation de l'ancienne
base de données FIM MEDICAL

Synchroniser avec l'ancienne base de données

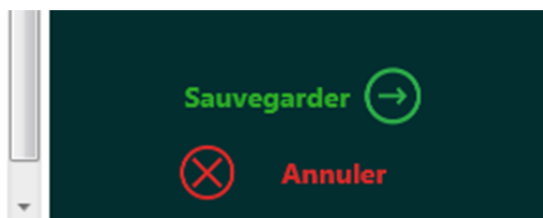
Vous devez vous positionner à l'emplacement où se trouve votre ancienne base de données FIM.MDB.



Cliquez sur le bouton Ouvrir.

La récupération se fait automatiquement. S'il est détecté des anciens examens dans la base de données, il vous sera demandé si vous souhaitez également les importer.

A la fin de l'import, si vous voulez garder une synchronisation des fiches patient avec l'ancienne base de données, vous devez cliquer sur le bouton « Sauvegarder ».



Remarque :

- Si le fichier mdb est supprimé par la suite, le logiciel arrêtera automatiquement la synchronisation.
- Les erreurs d'import se trouvent dans un fichier log se trouvant dans :
C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- La base de données SQL Server ne permet pas de synchronisation permanente avec une ancienne base de données.
- Les fiches ne sont synchronisées uniquement pour un nouvel examen, ou pour une modification d'une fiche existante.

3.6. Branchement/débranchement du spiromètre

Le spiromètre doit être branché au PC par sa prise USB.

La connexion du spiromètre est affichée à l'écran.



Pour débrancher l'appareil, ôter la prise USB du PC. L'appareil n'est plus connecté

3.7. Désinstallation

Vous pouvez désinstaller **SPIROWIN® EXPERT** de votre ordinateur si vous n'en avez plus l'utilité. Vous pouvez faire appel à « Programmes et fonctionnalités » pour désinstaller des programmes.

1. Ouvrir « Programmes et fonctionnalités », dans le panneau de configuration de Windows cliquez sur « **Programmes** », puis sur « **Programmes et fonctionnalités** ». (Attention, l'accès au panneau de désinstallation peut être différent suivant les versions de Windows)
2. Sélectionnez **SPIROWIN® EXPERT**, puis cliquez sur « **Désinstaller** ».

Remarque : Par sécurité, la base de données ne sera jamais supprimée par la désinstallation du logiciel.

4. Utilisation

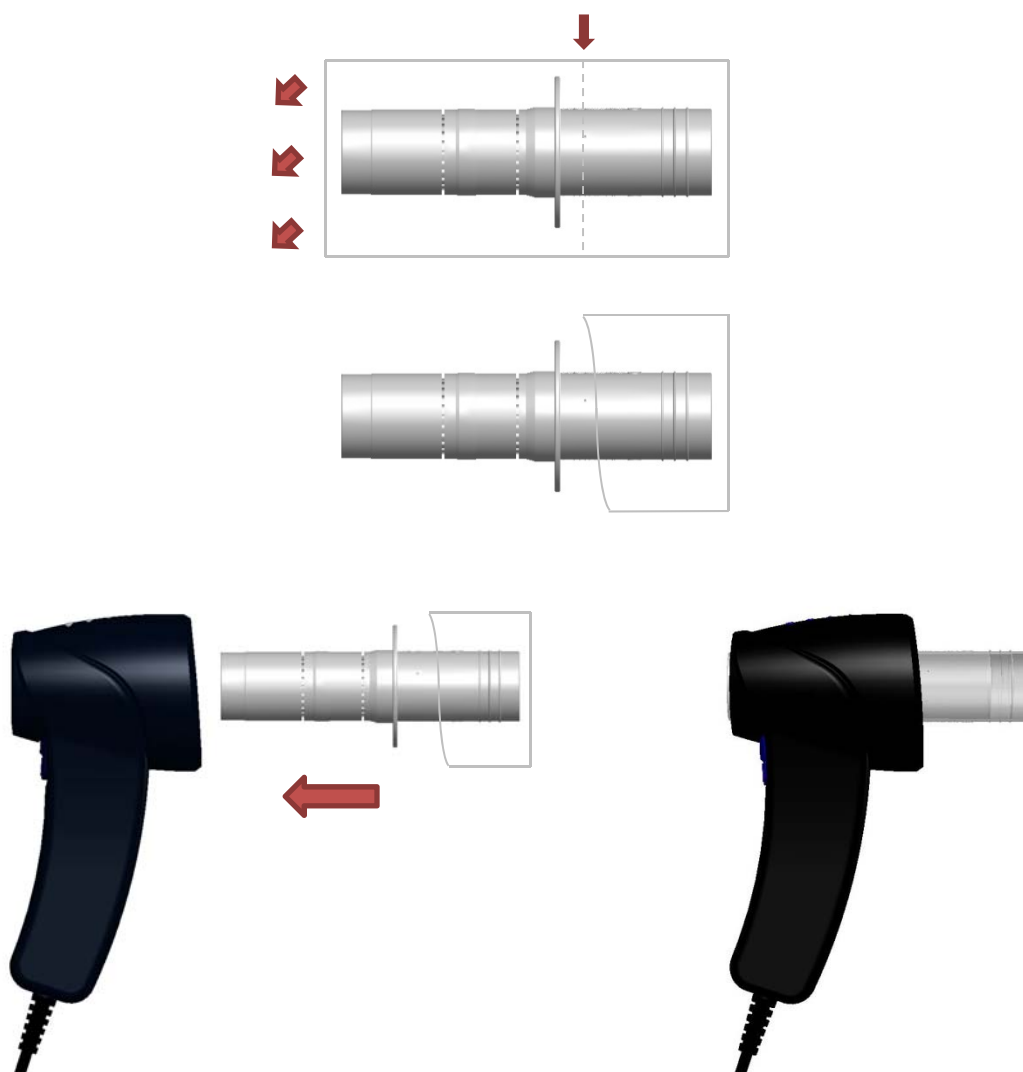
4.1. Mise en place du capteur à usage unique Qflow®

Les capteurs Qflow® sont des capteurs à usage unique développés spécifiquement pour fonctionner avec le spiromètre SPIROLYSER® Q13®.

Les capteurs Qflow® sont conçus et adaptés pour les examens d'exploration de la fonction respiratoire (spirométrie) ; leur résistance ne dépasse pas les recommandations des ATS/ERS.

Installation du capteur Qflow® :

- Repérez la zone d'ouverture en pointillée
- Tener d'une main l'ensemble côté embouchure (petit côté de l'emballage)
- Ouvrez de l'autre main la partie détachable de l'emballage du Qflow® selon les pointillés
- Insérez le Qflow® dans l'orifice de l'appareil jusqu'en buté
- Retirez et jeter le reste de l'emballage

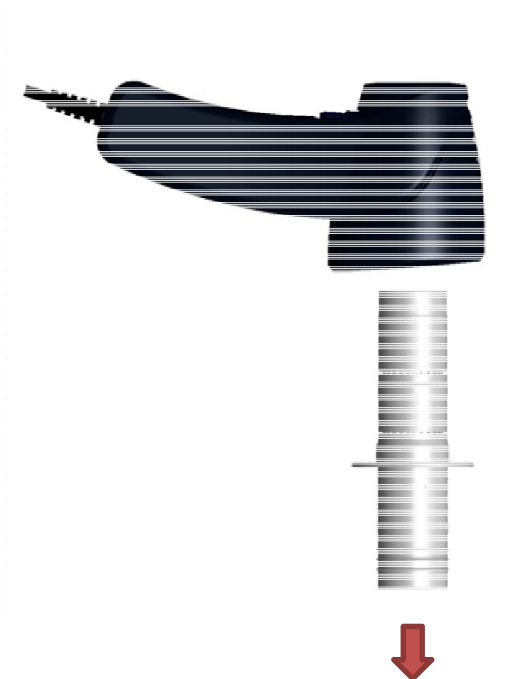
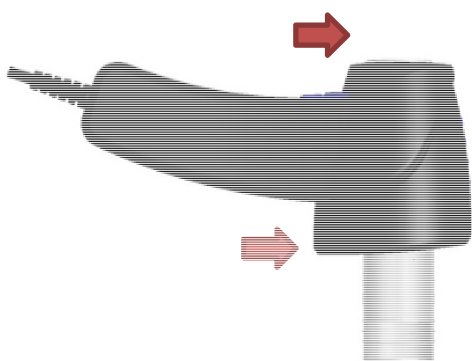


4.2. Ejection du capteur à usage unique Qflow®

A la fin des examens d'un patient, le capteur à usage unique doit être systématiquement enlevé et jeté. Pour cela, l'appareil est équipé d'un système d'éjection sans contact pour l'opérateur. Le capteur est ainsi éjecté sans que l'opérateur n'ait à le toucher.

Ejection du capteur Qflow® :

- Placer l'appareil vers le bas au-dessus d'une poubelle et pousser la gâchette vers le haut.



Remarque : Les accessoires souillés doivent faire partie d'une collecte sélective pour déchets biologiquement souillés (DASRI).

4.3. Présentation

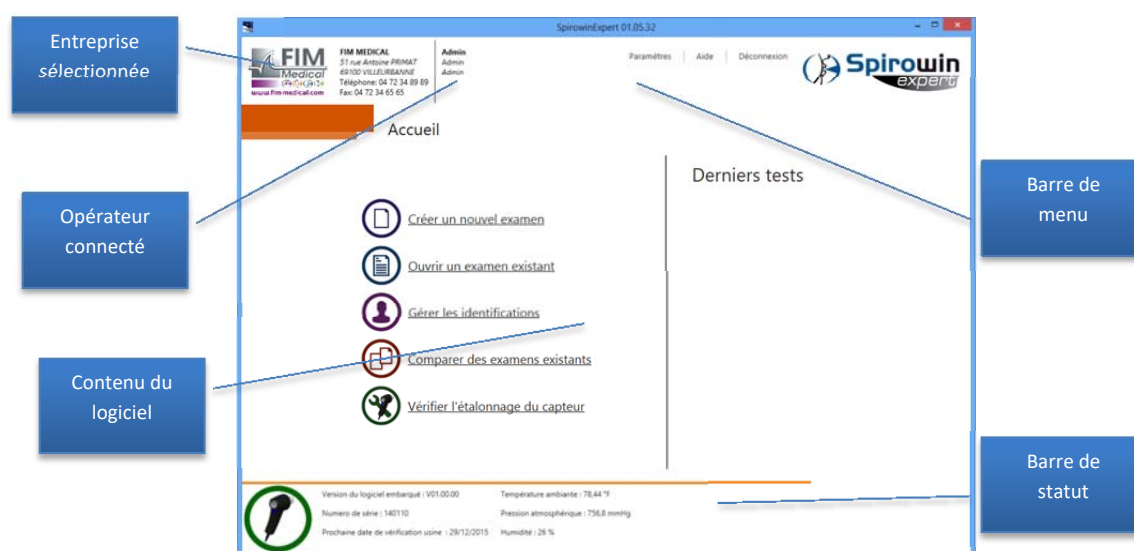
SPIROWIN® EXPERT est un logiciel de spirométrie. En l'associant avec le spiromètre SPIROLYSER® Q13®, il permet la réalisation de tests pour aider le praticien dans l'exploration de la fonction respiratoire de son patient.

Son interface conviviale est spécialement étudiée et conçue pour aider l'opérateur à diagnostiquer simplement les éventuelles maladies respiratoires dans le domaine de la médecine préventive.

A travers cette application, l'opérateur est capable d'identifier un patient, réaliser les tests de spirométrie tel que la capacité vitale lente, la capacité vitale forcée ou la ventilation maximale par minute. Il pourra imprimer les rapports d'examen et les comparer dans le temps.

4.3.1. Interface utilisateur principale

L'interface utilisateur du logiciel de spirométrie est conçue de la façon suivante :



4.4. La barre de statuts de l'appareil

4.4.1. Présentation

La barre de statuts de l'appareil présente à l'utilisateur les caractéristiques de celui-ci et autres informations complémentaires.



Version du logiciel embarqué : V01.08.06

Température ambiante : 26,9 °C

Numero de série : Pas de numéro de série enregistré

Pression atmosphérique : 97,9 kPa

Prochaine date de vérification du capteur : jeudi 3 avril 2014

Humidité : 33 %

4.4.2. Organisation

Voici la liste des paramètres affichés sur la barre de statut :

Nom	Unité	Description
Etat de la connexion	-	Affiche un logo correspondant à l'état de communication entre le logiciel et l'appareil
Version du firmware	VXX.XX.XX	Affiche la version du logiciel embarqué dans l'appareil
Numéro de série	XXXXXXXX	Affiche le numéro de série de l'appareil. (Identique à l'étiquette signalétique)
Date de la prochaine vérification usine	-	Affichage de la date du prochain retour de l'appareil chez le fabricant
Température ambiante	°C/°F	Température ambiante au niveau de la poignée de l'appareil
Pression atmosphérique	kPa/mmHg	Pression atmosphérique ambiante au niveau de la poignée de l'appareil
Humidité	%	Taux d'humidité dans l'air au niveau de la poignée de l'appareil

Remarque : Les paramètres météorologiques sont mis à jour régulièrement. Les informations du périphérique sont initialisées uniquement au branchement du capteur ou au démarrage de l'application.

Attention : La date de vérification usine du capteur vous indique la date limite de retour de l'appareil chez le fabricant pour un contrôle complet. Si vous dépassez la date indiquée, elle s'écrit automatiquement de couleur rouge pour vous avertir que **FIM MEDICAL se dégage de toute responsabilité sur d'éventuelles erreurs de mesure.**

4.5. Premier démarrage

Le premier démarrage du logiciel requiert une attention particulière.

4.5.1. Choix de la base de données

Lors du premier démarrage, l'opérateur effectue un choix du type de base de données (Choix SQL Compact en mode local par défaut). (cf : 3.5)

Si une ancienne base de données est détectée, vous aurez la possibilité de garder une synchronisation des fiches patients.

Si le logiciel SPIROWIN® V6 est détecté, vous pourrez également, importer les anciens examens.

4.5.2. Système d'identification :

SPIROWIN® EXPERT utilise un système d'identification de l'opérateur pour la sécurité des données médicales. Le système se base sur un mot de passe fourni à la création de chaque compte opérateur.



Pour le premier démarrage de l'application, vous pouvez créer un compte directement depuis l'écran d'identification. Vous pourrez créer d'autres comptes opérateurs à l'aide de l'interface prévue à cet effet. Vous avez la possibilité de désactiver le système de protection par mot de passe ou de mémoriser l'accès avec un compte de votre choix pour ne plus avoir à vous identifier.

Une fois identifié, vous avez accès à toutes les fonctions de l'application. Pour protéger l'accès ou changer d'opérateur, cliquez sur le bouton « Déconnexion » de la barre de menu secondaire.

4.5.3. Perte du mot de passe

Si vous oubliez le mot de passe associé à votre compte opérateur, vous avez la possibilité de le réinitialiser en répondant la même réponse à la question choisie lors de la création de votre compte.

1. Choisissez votre compte utilisateur.
2. Cliquez sur le lien « Oubli du mot de passe ? »

The screenshot shows the 'Oubli du mot de passe?' screen in the SpirowinExpert 01.05.12 application. The interface includes a header with FIM MEDICAL contact information and the SpirowinExpert logo. A search bar is located in the top right. The main content area features a green silhouette of a person and a form with the following fields: 'NomOp', 'PrénomOp', 'ProfessionOp', 'Question de validation', 'Mot de passe', and 'Confirmation nouveau mot de passe'. The bottom status bar displays version information, date, and environmental data.

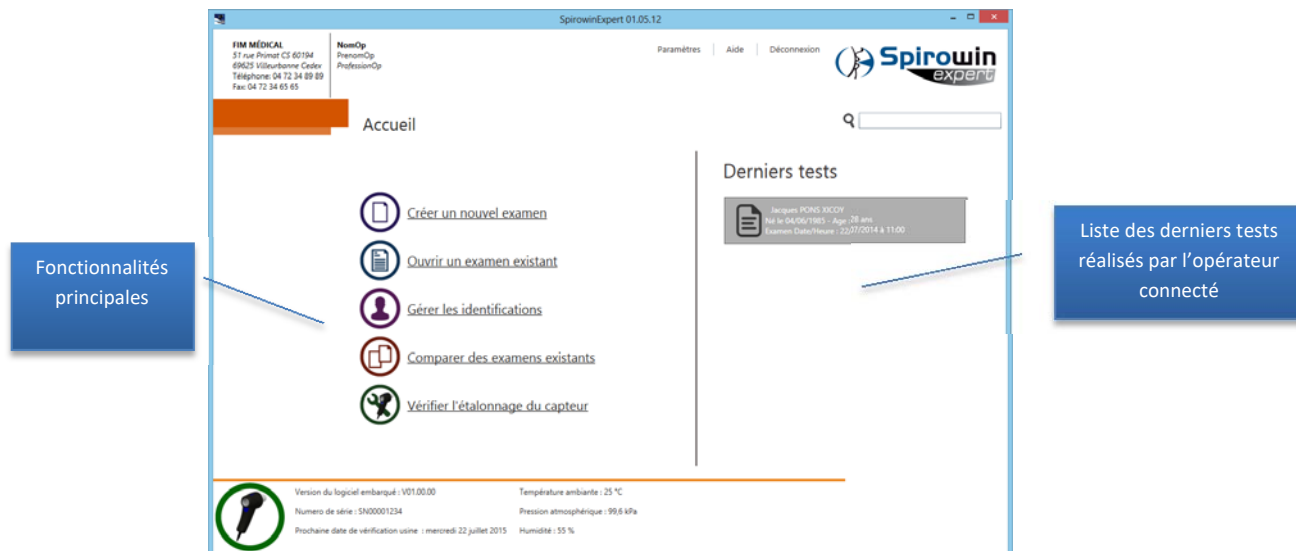
3. Répondez à la question et entrez votre nouveau mot de passe dans les champs correspondants.
4. Cliquez sur le bouton « Ok »

Remarque : Un compte administrateur (non modifiable) permet l'accès à l'interface en cas de perte totale des informations d'identifications de l'opérateur. Contactez le fabricant FIM MEDICAL pour connaître la marche à suivre.

4.6. Accueil de SPIROWIN® EXPERT

4.6.1. Présentation

L'interface se veut simple et facile d'accès. Pour ce faire, la totalité des fonctionnalités de l'application s'effectue à partir de l'écran d'accueil :



4.6.2. Fonctionnalités principales de l'écran d'accueil

4.6.2.1. Présentation

Accès direct aux fonctionnalités de l'application SPIROWIN® EXPERT

-  [Créer un nouvel examen](#)
-  [Ouvrir un examen existant](#)
-  [Gérer les identifications](#)
-  [Comparer des examens existants](#)
-  [Vérifier l'étalonnage du capteur](#)

4.6.2.2. Organisation

Nom	Description
Créer un nouvel examen	Entre dans le processus de création d'un examen
Ouvrir un examen existant	Entre dans la gestion des examens existants
Gérer les identifications	Entre dans la gestion des identifications de l'application
Comparer des examens	Compare des résultats entre plusieurs examens d'un même patient.
Vérifier l'étalonnage du capteur	Vérification de l'étalonnage du capteur selon les recommandations ATS

4.7. Création d'un examen

SPIROWIN® EXPERT propose une méthode de réalisation d'un examen de spirométrie totalement nouvelle par rapport au logiciel SPIROWIN®V6 déjà existant.

SPIROWIN® EXPERT présente un processus défini par une suite d'étapes pour aider l'opérateur à la réalisation de son examen de spirométrie. Le déroulement des étapes se déroule ainsi :



4.7.1. Initialisation de l'examen

Cette première étape permet la saisie des informations nécessaires pour la réalisation de l'examen. Ci-dessous est énoncée la liste des informations entrées par l'opérateur :

- Choix de la fiche patient ou création d'une nouvelle fiche
- Choix des tests à réaliser (CV, CVF, VMM)

Remarque : Le choix des tests à réaliser est sauvegardé pour les prochains examens.

La création d'une nouvelle fiche se fait par la saisie des informations sur le formulaire en passant à l'écran suivant. Si vous aviez sélectionné une fiche existante dans la liste, celle-ci sera modifiée si tel est le cas.

4.7.1.1. Présentation de l'interface :

Le screenshot montre l'interface de l'application SpirowinExpert. Les annotations pointent vers les éléments suivants :

- Identification du patient :** Pointe vers le formulaire de saisie des données personnelles (Nom, Prénom, Date de naissance, etc.).
- Liste des patients existants :** Pointe vers la liste de patients affichée sur le côté droit.
- Recherche du patient dans la liste :** Pointe vers le champ de recherche par nom.
- Choix des tests (Choix sauvegardé après l'enregistrement) :** Pointe vers la section 'Options d'examen' où l'on peut sélectionner des tests comme la Capacité vitale.
- Panneau de contrôle :** Pointe vers la barre d'état inférieure qui affiche des informations techniques comme la température ambiante et la pression atmosphérique.

Remarque : Les paramètres météorologiques sont récupérés par le SPIROLYSER® Q13®. Cependant, pour obtenir des mesures plus précises, vous pouvez vous munir de votre propre station météo et entrer les données manuellement. (Option dans le paramétrage du logiciel)

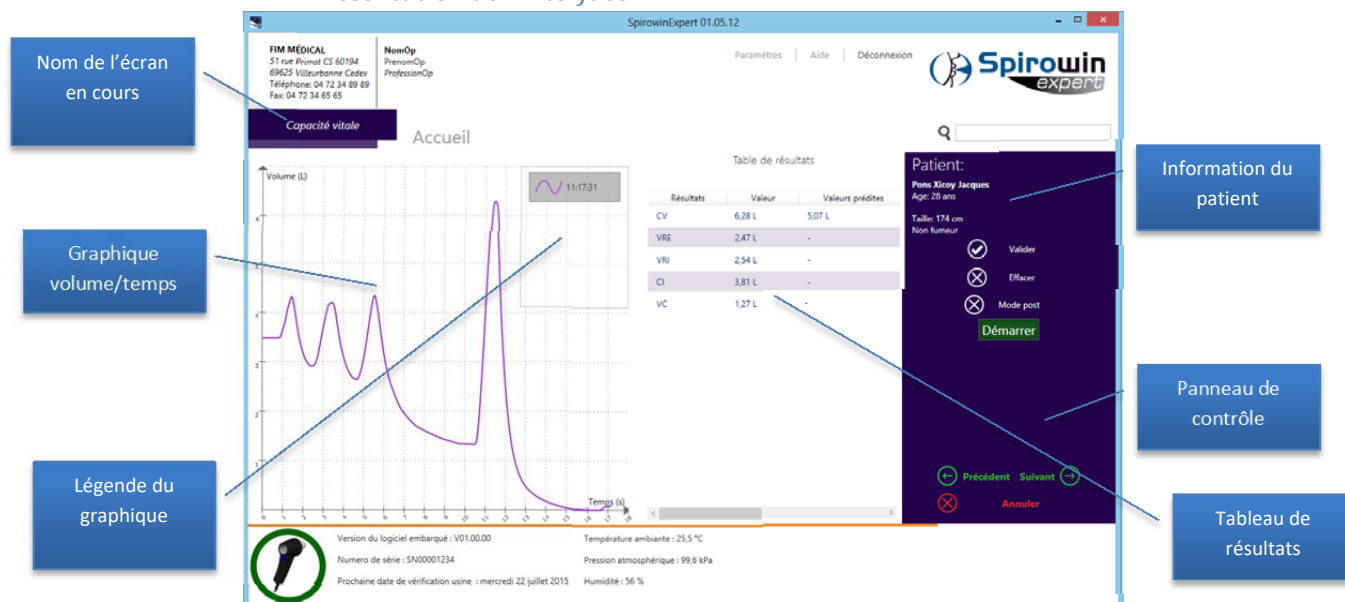
4.7.2. Test de la capacité vitale lente

Le test de la capacité vitale lente (CVL) est utilisé principalement pour quantifier le volume d'air maximal que les poumons peuvent contenir. Ce test permet de situer une performance que le patient devra approcher le plus possible lors d'un test en expiration forcée. Une méthode consiste à réaliser une inspiration complète en distension thoracique maximale puis une expiration lente réalisée en un temps indéterminé pour diminuer le phénomène d'hyperpression péri-bronchiolaire.

4.7.2.1. Fonctionnalités possibles :

Nom	Description	Besoin nécessaire	Résultat
Validation d'une courbe	Indicateur permettant de définir qu'elle a été la meilleure courbe réalisée par le patient. Une seule courbe peut être validée par test. (ATTENTION : Vous avez la possibilité de choisir la validation automatique définie dans le chapitre cf : §4.12.3)	Une courbe sélectionnée	Courbe validée
Suppression d'une courbe	Supprime une courbe du graphique	Une courbe sélectionnée	Courbe supprimée
Mode pré/post médication	Permet l'identification d'une courbe pour la comparer à d'autres après le passage en mode post médication	Une courbe sélectionnée	La courbe sélectionnée devient la courbe « pré ». Toutes les autres courbes sont supprimées.
Création d'une courbe	Permet la création d'une courbe en appuyant sur le bouton démarrer pour la réalisation d'un test de spirométrie.	Appareil SENSOLYSER® Q13® connecté	A la fin du test, l'opérateur appui sur le bouton « Arrêter ». Le graphique s'adapte aux courbes affichées.
Sélection d'une courbe	Pour le calcul et l'affichage des résultats, l'opérateur peut sélectionner une courbe en cliquant à l'aide de la souris sur la courbe souhaitée dans la légende du graphique.	Courbes réalisées	Courbe sélectionnée. Résultats calculés. Déverrouillage de certaines actions.

4.7.2.2. Présentation de l'interface :



Remarque : Certains résultats sur ce type de test nécessitent une forme de courbe bien précise. C'est le cas pour les résultats VRE, VRI, CI et VC nécessitant trois inspirations et expirations en respiration courante avant le test.

4.7.2.3. Menu contextuel

Vous avez la possibilité d'imprimer ou d'exporter le rapport d'examen en cliquant droit sur le graphique des courbes. Un menu contextuel apparaît avec les options suivantes :

- Imprimer
- Exporter en PDF

4.7.3. Test de la capacité vitale forcée

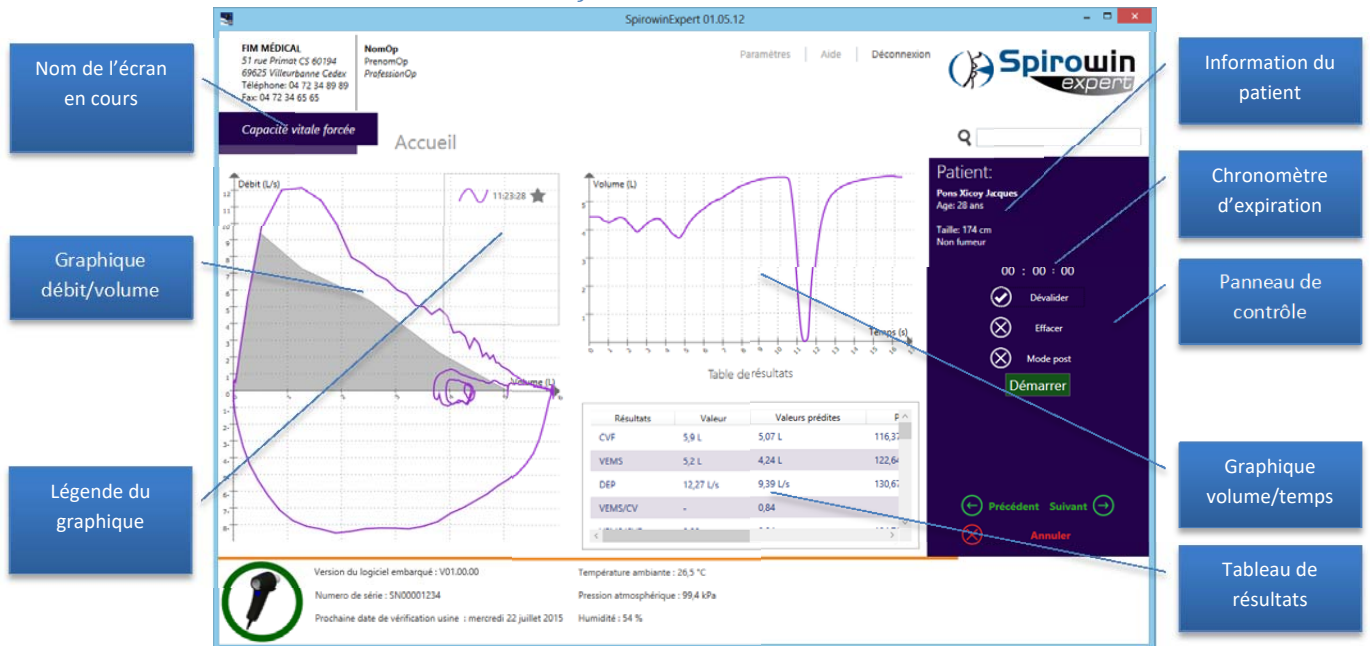
La capacité vitale forcée (CVF) est une mesure de l'expiration forcée, c'est-à-dire une mesure du volume maximal que l'on peut faire sortir des poumons lorsqu'on les vide à fond après une inspiration forcée. Le patient se tient debout. Une méthode consiste, après 2 ou 3 respirations courantes, à inspirer à fond et expirer le plus fort possible tout l'air de ses poumons à l'intérieur du spiromètre. On compare les résultats de la spirométrie aux valeurs prédites, qui sont calculées en partant de l'âge, du sexe, de la taille et du groupe ethnique du patient. La CVF% exprime le pourcentage de la CVF par rapport à cette valeur prédite.

Remarque : L'opérateur doit bien vérifier que le patient vide **tout** l'air contenu dans ces poumons.

4.7.3.1. Fonctionnalités possibles :

Nom	Description	Besoin nécessaire	Résultat
Validation d'une courbe	Indicateur permettant de définir qu'elle a été la meilleure courbe réalisée par le patient. Une seule courbe peut être validée par test. (ATTENTION : Vous avez la possibilité de choisir la validation automatique définie dans le chapitre cf : §4.12.3)	Une courbe sélectionnée	Courbe validée
Suppression d'une courbe	Supprime une courbe du graphique	Une courbe sélectionnée	Courbe supprimée
Mode pré/post médication	Permet l'identification d'une courbe pour la comparer à d'autres après le passage en mode post médication	Une courbe sélectionnée	La courbe sélectionnée devient la courbe « pré ». Toutes les autres courbes sont supprimées.
Création d'une courbe	Permet la création d'une courbe en appuyant sur le bouton démarrer pour la réalisation d'un test de spirométrie.	Appareil SENSOLYSER® Q13® connecté	A la fin du test, l'opérateur appuie sur le bouton « Arrêter ». Le graphique s'adapte aux courbes affichées.
Sélection d'une courbe	Pour le calcul et l'affichage des résultats, l'opérateur peut sélectionner une courbe en cliquant à l'aide de la souris sur la courbe souhaitée dans la légende du graphique.	Courbes réalisées	Courbe sélectionnée. Résultats calculés. Déverrouillage de certaines actions.

4.7.3.2. Présentation de l'interface :



Le chronomètre se déclenche à chaque nouvelle expiration. Ce temps est remis à zéro à chaque arrêt d'expiration. Pour retrouver le temps d'expiration de la CVF, il est calculé et affiché dans le tableau des résultats.

4.7.3.3. Menu contextuel

Vous avez la possibilité d'imprimer ou d'exporter le rapport d'examen en cliquant droit sur le graphique des courbes. Un menu contextuel apparaît avec les options suivantes :

- Imprimer
- Exporter en PDF

4.7.3.4. Incitation :

Pour ce test de capacité vitale forcée, SPIROWIN® EXPERT embarque une incitation pour savoir si le patient a réalisé correctement son examen.

Incitation « deltaplane » : Lorsque le patient respire normalement, CAPSULITE marche avec son deltaplane sur la prairie. Lorsque le patient inspire à fond, celui-ci se met à courir. Lorsque le patient expire à fond l'air contenu dans ses poumons, CAPSULITE décolle et vole tant que le patient expire. Si le patient dépasse sa CVF prédite, le deltaplane atterrit correctement. Sinon CAPSULITE tombe au sol.

Incitation « lancer de poids » : Lorsque le patient respire normalement, CAPSULITE tourne lentement avec son poids à la main. Lorsque le patient inspire à fond, celui-ci se met à tourner plus vite. Lorsque le patient expire à fond l'air contenu dans ses poumons, CAPSULITE lance le poids et celui-ci vole tant que le patient expire. Si le patient dépasse sa CVF prédite, Capsulite est content de son résultat. Sinon CAPSULITE est déçu.

Remarque : l'incitation s'affiche après le lancement du test. Vous pouvez déplacer la fenêtre de l'incitation où vous le souhaitez à l'aide d'un clic gauche maintenu de la souris.

Attention : Le débit en respiration courante ne doit pas dépasser les +/- 2 L/s afin de pouvoir détecter les petits débits lors de la forte inspiration. Le temps d'une forte inspiration et d'une forte expiration doit au moins durer 1 seconde.

4.7.4. Test de la ventilation maximale par minute

Le test de la ventilation maximale par minute (VMM) permet de quantifier le volume d'air que l'on peut mobiliser pendant une minute, et ainsi quantifier l'efficacité respiratoire d'un patient. Une méthode consiste à effectuer des manœuvres respiratoires (inspiration/expiration) le plus profondément et le plus rapidement possible pendant 12 secondes. La mesure est ensuite extrapolée sur 1 minute.

Attention : Ce test est peu pratiqué en spirométrie de dépistage. Ce test est potentiellement dangereux pour le patient de par la fatigue et la surventilation qu'il génère.

4.7.4.1. Fonctionnalités possibles :

Nom	Description	Besoin nécessaire	Résultat
Validation d'une courbe	Indicateur permettant de définir qu'elle a été la meilleure courbe réalisée par le patient. Une seule courbe peut être validée par test. (ATTENTION : Vous avez la possibilité de choisir la validation automatique définie dans le chapitre cf : §4.12.3)	Une courbe sélectionnée	Courbe validée
Suppression d'une courbe	Supprime une courbe du graphique	Une courbe sélectionnée	Courbe supprimée
Mode pré/post médication	Permet l'identification d'une courbe pour la comparer à d'autres après le passage en mode post médication	Une courbe sélectionnée	La courbe sélectionnée devient la courbe « pré ». Toutes les autres courbes sont supprimées.
Création d'une courbe	Permet la création d'une courbe en appuyant sur le bouton démarrer pour la réalisation d'un test de spirométrie.	Appareil SENSOLYSER® Q13® connecté	A la fin du test, l'opérateur appuie sur le bouton « Arrêter ». Le graphique s'adapte aux courbes affichées.
Sélection d'une courbe	Pour le calcul et l'affichage des résultats, l'opérateur peut sélectionner une courbe en cliquant à l'aide de la souris sur la courbe souhaitée dans la légende du graphique.	Courbes réalisées	Courbe sélectionnée. Résultats calculés. Déverrouillage de certaines actions.

4.7.4.2. Présentation de l'interface :

The screenshot shows the Spirowin Expert software interface. Callout boxes point to the following elements:

- Nom de l'écran en cours**: Points to the 'Accueil' (Home) screen title.
- Graphique volume/temps**: Points to the main graph showing volume (L) over time (s).
- Légende du graphique**: Points to the legend area at the bottom left of the graph.
- Information du patient**: Points to the patient information panel on the right, including name, age, sex, and height.
- Panneau de contrôle**: Points to the control panel on the right, featuring buttons like 'Valider', 'Effacer', 'réboot post', 'Démarrer', 'Précédent', 'Suivant', and 'Annuler'.
- Tableau de résultats**: Points to the results table in the center-right.

Tableau de résultats

Résultats	Valeur	Valeurs prédites
VMM	49.92 L	163.50 L

4.7.4.3. Menu contextuel

Vous avez la possibilité d'imprimer ou d'exporter le rapport d'examen d'un clic droit sur le graphique des courbes. Un menu contextuel apparaît avec les options suivantes :

- Imprimer
- Exporter en PDF

4.7.5. Bilan d'examen (Possibilité de cacher cet écran dans les paramètres)

SPIROWIN® EXPERT affiche en fin de processus, un bilan de l'examen réalisé. Vous obtenez ainsi un récapitulatif des courbes validées par test avec affichage des résultats. Vous avez la possibilité d'ajouter un commentaire sur l'examen en cours.

Une aide à l'interprétation sur la capacité vitale forcée est fournie et se base sur la courbe validée pour ce test. L'aide à l'interprétation est détaillé dans le chapitre : cf :§4.7.6

L'aide à l'interprétation place directement dans le champ conclusion pour laisser à l'opérateur le choix de pouvoir la modifier ou la compléter. **Attention, après l'enregistrement, il est impossible de modifier ce champ.**

4.7.5.1. Présentation de l'interface :

The screenshot shows the SpirowinExpert 02.03.01 software interface. The top bar includes the company name 'Spirowin expert' and navigation links 'Paramètres', 'Aide', and 'Déconnexion'. The left sidebar contains a 'Rapport de l'examen' button and a list of test types: 'Capacité vitale', 'Capacité vitale forcée', and 'Volume maximum par minute'. The main area displays test results for 'Duman Henriette' (Age: 61 Ans, Taille: 178 cm, Non fumeur, Smoking Pack Years: 0). The results are organized into sections: 'CVF' (Valeur: 4,12 L, Valeur prédite: 4,32 L, Pourcentage: 95,37 %), 'VEMS' (Valeur: 4,15 L, Valeur prédite: 3,39 L, Pourcentage: 122,42 %), 'DEP' (Valeur: 9,09 L/s, Valeur prédite: 8,47 L/s, Pourcentage: 107,32 %), and 'VEMS/CV' (Valeur: 0, Valeur prédite: 0,76, Pourcentage:). A 'Conclusion' section contains the text: 'Interprétation Médecine du travail : Tendance d'un syndrome des petites voies aériennes'. The bottom bar shows version information (V01.02.00), temperature (25,4 °C), pressure (99,6 kPa), humidity (39 %), and a date of verification (05/02/2017). Callouts point to various elements: 'Nom de l'écran en cours' points to the top bar; 'Régénérateur des résultats' points to the left sidebar; 'Information du patient' points to the patient details section; 'Panneau de contrôle' points to the control panel with 'Précédent', 'Fin', and 'Annuler' buttons; 'Commentaire de l'examen avec l'aide à l'interprétation pré saisie' points to the conclusion section.

Remarque : Un logo flèche haute ou basse ou tiret, vous indique directement l'orientation du résultat entre les valeurs prédites et valeurs obtenues.

Attention : L'enregistrement de l'examen se fait automatiquement après le clic sur le bouton « FIN » du processus.

4.7.6. Interprétation

4.7.6.1. Présentation

L'aide à l'interprétation est un soutien à l'opérateur sur l'orientation de son analyse par rapport aux résultats de l'examen de la Capacité Vitale Forcée. Cette aide au diagnostic ne remplace pas l'avis d'un personnel qualifié mais apporte une direction à approfondir sur l'EFR réalisé.

Attention : Cette pratique ne tiens aucunement compte de l'état de santé du patient au moment de l'examen.

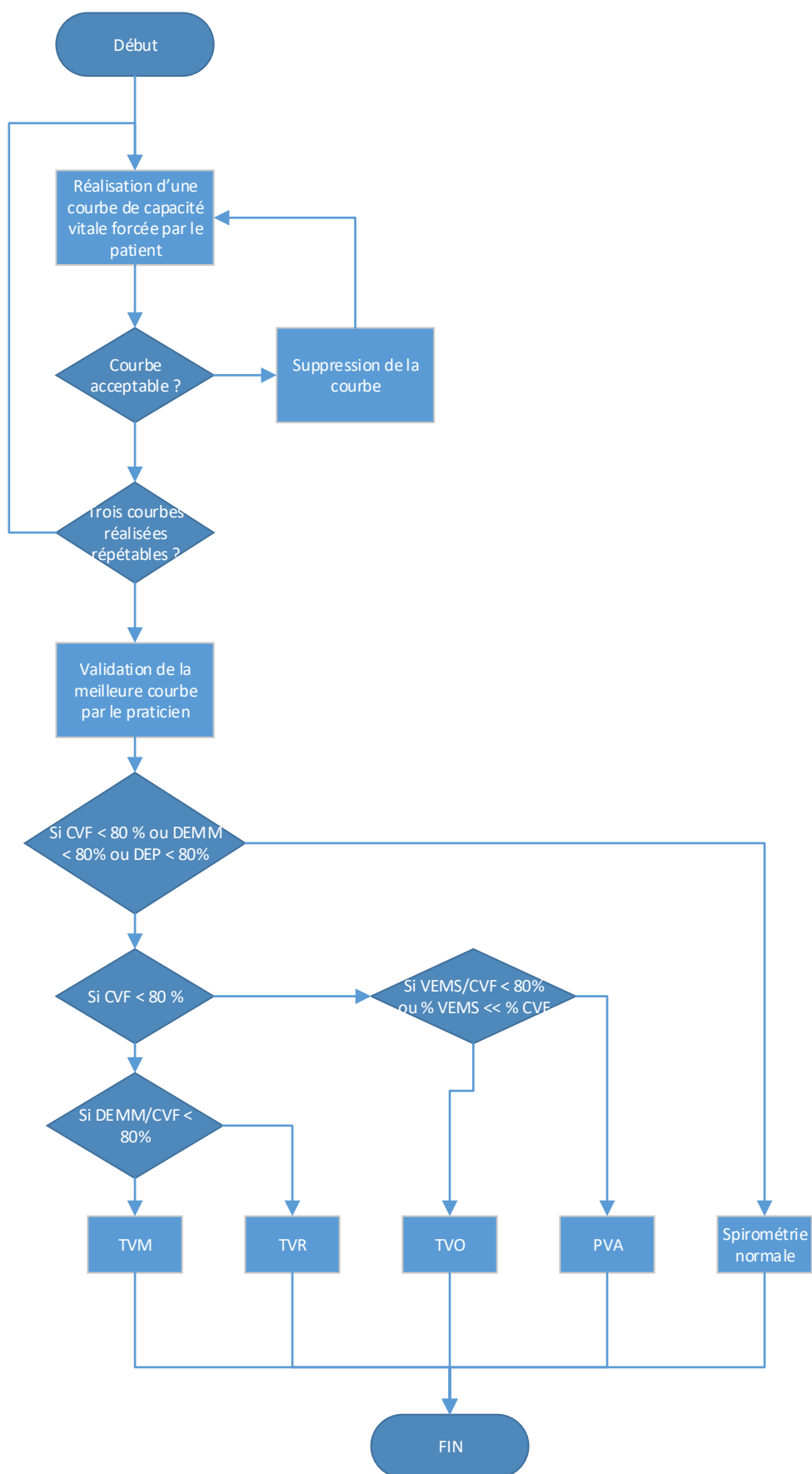
4.7.6.2. L'aide à l'interprétation pour les médecines du travail

L'aide à l'interprétation de la médecine du travail apporte une aide au praticien sur l'orientation possible du diagnostic en fonction des résultats obtenus après un EFR du patient.

Les pathologies dépistées sont les suivantes :

- Syndrome des petites voies aériennes (PVA)
- Trouble ventilatoire obstructif (TVO)
- Trouble ventilatoire restrictif (TVR)
- Trouble ventilatoire mixte (TVM)

La procédure de détermination est décrite selon le diagramme suivant :



4.7.6.3. L'aide à l'interprétation du professeur Perdrix

Les groupes d'aides à l'interprétation ont été réalisés par le professeur A. Perdrix, pneumologue et responsable des consultations de pathologies professionnelles et d'aptitude au CHU de Grenoble.

Il a paru utile d'utiliser simultanément plusieurs paramètres dont les deux ratios VEMS/CVF et DEM25-75/CVF de façon à voir si une sédimentation diagnostique des personnes pouvait permettre une prise en charge plus précoce dans la genèse de certains troubles ventilatoires.

En définitif, il a été proposé une classification en 9 groupes dont une partie est représentée dans le schéma ci-joint. Les limites spirométrique définissant chaque groupe sont reproduites dans l'annexe 1.

Pour des informations plus précises ou particulières, se reporter au livre *"Guide pratique d'explorations fonctionnelles respiratoires. Utilisation en milieu professionnel"*. A. Perdrix – Ed. Masson. 1994, 184 pages.

Ce logigramme a été utilisé d'une part au niveau des consultations de pathologies professionnelles et d'aptitude dans le cadre de la convention CRAM, ainsi que dans le cadre des artisans carrossiers-peintres et peintres en bâtiment, convention CMR. De même, la validation a été effectuée par le docteur LEVAIN dans deux entreprises de métallurgie de la Haute-Savoie.

Quelle est la conduite à tenir en fonction de chaque groupe?

L'utilisation de matériel spirométrique validé, portable, permet un dépistage en milieu professionnel. Toute anomalie de l'enregistrement spirométrique ne traduit pas une pathologie, tout au plus une anomalie de la fonction à condition que cette anomalie soit validée. Cela sous-entend le renouvellement de l'examen. Néanmoins, un cas de figure particulier apporte une distorsion par rapport à ce schéma : l'asthme professionnel avec la variabilité de sa réactivité. En effet, il n'est pas rare qu'un jour sur l'autre la variation spirométrique d'un asthmatique professionnel soit importante. Aussi, une anomalie constatée un jour peut très bien s'accompagner d'un tracé spirométrique normal le lendemain. Si cela est vrai, les deux cas de figure sont tout aussi plausibles : mauvaise réalisation technique quelle qu'en soit la cause, soit effectivement la seconde hypothèse qui a trait à l'asthme professionnel avec sa variabilité. Mais on cherchera d'autres critères simultanés ou successifs pour emporter la conviction.

4.7.6.3.1. Groupe 1:

Tracé normal. Ce résultat devrait être rassurant. Toutefois, il a déjà été proposé dans le guide cité plus haut, l'utilisation de la dérive dans le temps des chiffres obtenus, rapportés aux abaques propres à chaque individu de façon à voir si la pente de régression est supérieure à la pente physiologique de son groupe de référence. Un sujet peut très bien être normal mais avoir une régression rapide de ses performances tout en restant au-dessus des valeurs limites admises comme devenant anormales, (cf. annexe 2).

4.7.6.3.2. Groupe 2 :

Le sujet présente une diminution des ratios à un niveau jugé encore normal lorsqu'on utilise chacun d'eux séparément. Si les performances sont vérifiées, le groupe 2 est le groupe qui 5 ou 10 ans après, risque fort d'évoluer vers un trouble obstructif expiratoire patent d'une BPCO. L'inventaire professionnel est impératif à la recherche de nuisance irritante, allergisante ou toxique par voie d'inhalation. Il faut également s'enquérir du tabagisme et bien sûr tenir compte des antécédents. C'est certainement un groupe sur lequel il faut faire porter des efforts de prévention compte tenu de cette menace évolutive. Une exploration de la fonction respiratoire tous les deux ans est nécessaire avec le même appareillage portable.

4.7.6.3.3. Groupe 3 :

Sont inclus ceux que l'on appelle les porteurs d'une maladie des petites voies aériennes (MVPA). Recommencer l'épreuve pour être sûr de la validité des chiffres. Cela étant, le sujet a 4 évolutions possibles

- récupération et passage au groupe 1 en raison de nombreuses pathologies inflammatoires éphémères persistance du trouble inchangé
- passage progressif vers un trouble ventilatoire obstructif de type BPCO rejoignant par là le groupe suivant
- quelques cas pourraient évoluer vers un trouble restrictif. Contrôle spirographique tous les deux ans.
- S'enquérir comme pour le groupe 2 des antécédents respiratoires, des irritants et toxiques inhalés professionnellement, du tabagisme.

4.7.6.3.4. Groupes 4-5-6-7 :

L'importance du trouble obstructif expiratoire est définie par l'abaissement du VEMS/CVF en dessous de -10% par rapport à la norme. Si l'anomalie est retrouvée, le groupe 4 peut encore être considéré comme du dépistage de médecine du travail. Non connus antérieurement, les groupes 5,6 et 7 (d'une BPCO) montrent la faillite d'un dépistage précoce. Un cas déjà signalé plus haut est la brusque apparition d'un trouble obstructif non connu. Il peut entrer dans le cadre d'un asthme pour lequel un bilan respiratoire avec test aux bétamimétiques et test à la méthacholine sont à faire. Les autres tests de stratégie pour la recherche de l'orientation professionnelle éventuelle seront à voir. Le diagnostic du groupe 4 constaté pour la première fois mérite un inventaire auprès d'un pneumologue.

Pour le groupe 5,6 et 7 il ne s'agit normalement pas d'un dépistage mais de personnes connues, suivies +ou - par des pneumologues. La surveillance tous les ans ou tous les deux ans en spirométrie portative apparaît suffisante dans un suivi professionnel, indépendamment de la surveillance organisée par les pneumologues.

Dans tous ces groupes, se documenter de façon très précise du diagnostic et de l'influence éventuelle de facteurs surajoutés, aggravants: les irritants et toxiques par voies inhalées et le tabagisme.

4.7.6.3.5. Groupe 8 :

Tendance restrictive. Le mot tendance est mis car, avec un spiromètre portatif, l'absence de volume résiduel ne permet pas de calculer la capacité pulmonaire totale et donc d'affirmer le syndrome restrictif.

Par contre, l'abaissement significatif de la capacité vitale avec un ratio VEMS/CV encore dans les normes oriente bien vers une tendance restrictive. Là encore, avant d'affirmer cette réalité, nécessité de re-contrôler par une spirométrie portative. Les étiologies qui donnent une tendance restrictive n'évoluent pas d'une seconde sur l'autre comme pour le trouble obstructif de l'asthme. On dispose de plus de temps pour faire ces vérifications. Si les nouveaux résultats sont identiques, vérifier l'ethnie et de la décote à donner en fonction de cette dernière (cf. "Guide pratique...") Il est classique d'admettre qu'une diminution des volumes et des débits en-dessous des limites inférieures de norme doit conduire à un contrôle auprès d'un pneumologue si cette anomalie n'est pas connue et qu'il n'y a pas d'antécédent ou d'obésité pouvant orienter. Replacer la discussion avec les éléments cliniques et radiologiques.

4.7.6.3.6. Groupe 9 :

Trouble mixte. Il est d'approche extrêmement difficile avec une spirométrie simple, sans volume résiduel. C'est le cas où l'abaissement des volumes et des débits est très important avec un abaissement minime mais quand même significatif des ratios. Le trouble mixte ne peut être affirmé

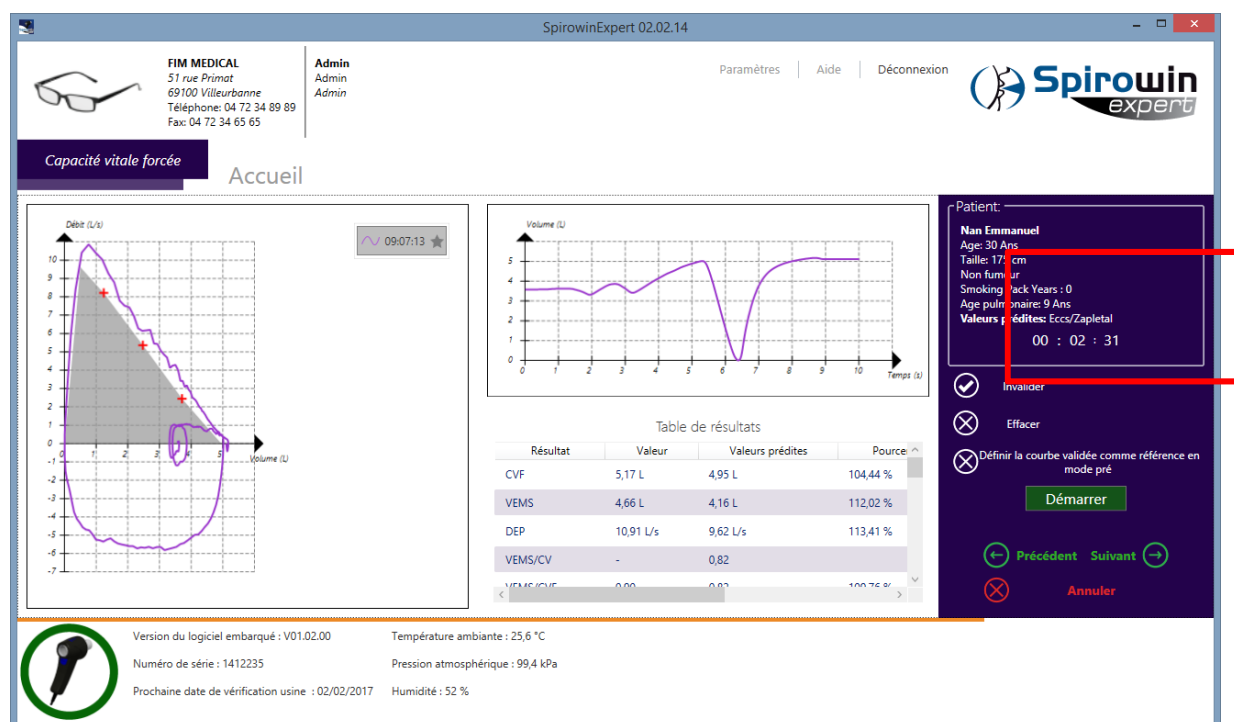
qu'après d'un pneumologue avec mesure du volume résiduel. En cas de découverte inopinée, se reporter au lexique des étiologies (cf. "Guide pratique...") et à la conduite qui est proposée.

4.7.6.4. L'aide à l'interprétation GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)

La broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est un diagnostic clinique qui est encore basé sur l'historique, les symptômes et l'exploration de la fonction respiratoire. La directive GOLD permet de d'apporter une aide et une méthode de travail sur le dépistage de la BPCO.

La méthode de réalisation

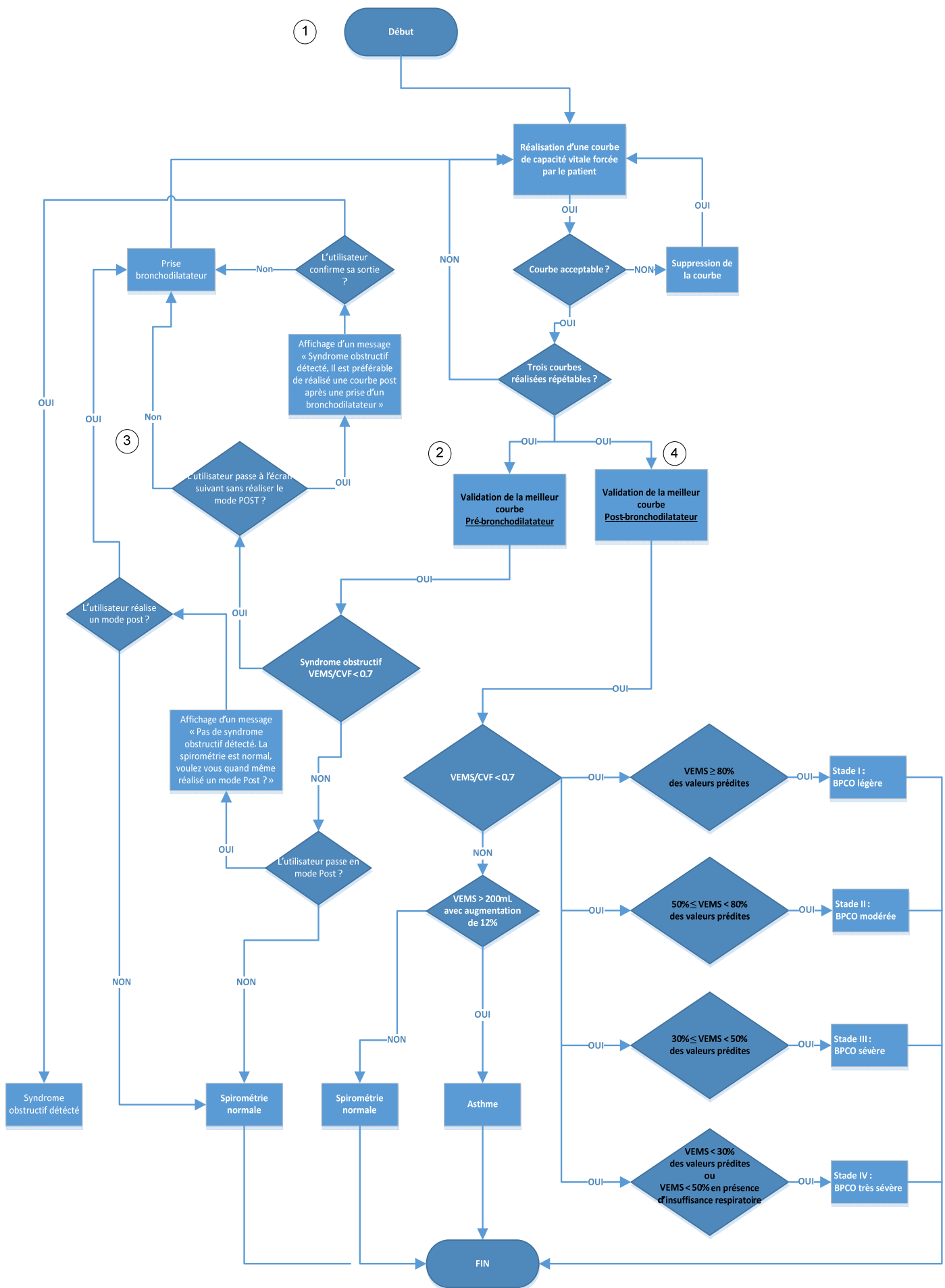
Pour réaliser un dépistage de la BPCO avec l'aide à l'interprétation GOLD vous devez réaliser tout d'abord une courbe de référence dite courbe pré. Ensuite il faut faire réaliser une courbe Post au patient en cliquant sur le bouton « Définir la courbe validée comme référence en mode pré » après avoir donné au patient un bronchodilatateur. (Attention, uniquement sous surveillance médicale)



Enfin, après avoir obtenu une courbe Post acceptable, vous aurez dans le panneau suivant l'interprétation GOLD calculée automatiquement.

Les valeurs possibles sont :

I : BPCO légère	<ul style="list-style-type: none">• $VEMS/CVF < 0.7$• $VEMS \geq 80\%$ des prédicts	A ce stade, le patient peut ne pas être conscient de l'anormalité de sa fonction pulmonaire.
II : BPCO modérée	<ul style="list-style-type: none">• $VEMS/CVF < 0.7$• $50\% \leq VEMS < 80\%$ des prédicts	A ce stade, les symptômes évoluent généralement en fonction de l'effort du patient.
III : BPCO sévère	<ul style="list-style-type: none">• $VEMS/CVF < 0.7$• $30\% \leq VEMS < 50\%$ des prédicts	Essoufflement aggravé et qui limite souvent les activités quotidiennes du patient. A ce stade, l'exacerbation est particulièrement visible.
IV : BPCO très sévère	<ul style="list-style-type: none">• $VEMS/CVF < 0.7$• $VEMS < 30\%$ des prédicts• $VEMS < 50\%$ des prédicts + insuffisance respiratoire chronique	A ce stade, la qualité de vie est très dégradée et l'exacerbation peut mettre la vie du patient en danger.

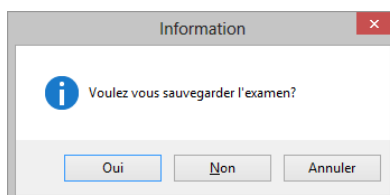


4.7.6.6.Fonctionnalités possibles :

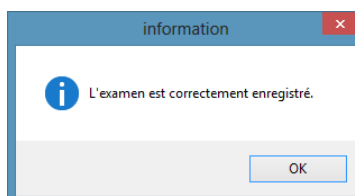
Nom	Description	Besoin nécessaire	Résultat
Ajout d'un commentaire	L'opérateur ou praticien peut ajouter un commentaire de fin d'examen. Celui-ci est lié uniquement à l'examen en cours et non au patient.	Tests réalisés	Commentaire de conclusion sur l'examen réalisé.
Impression	Impression du rapport d'examen selon la configuration de l'application	Tests réalisés	Impression sur imprimante sélectionnée
Export PDF	Export du rapport d'examen selon la configuration d'impression de l'application	Tests réalisés	Export dans un fichier PDF à l'emplacement sélectionné du rapport d'examen

Remarque : Si dans la configuration, vous avez sélectionné « Export PDF Automatique », celui-ci se fera pendant l'enregistrement après le clique ou appui sur le bouton « FIN ».

A la fin de l'examen et après les impressions, l'opérateur doit cliquer ou appuyer sur le bouton « FIN » pour sortir du mode de création d'un examen. L'application offre ensuite la possibilité à l'opérateur de sauvegarder l'examen.



Puis affichage du message pour un enregistrement correct :



4.8. Gestion des examens

Un examen réalisé et enregistré en base de données ne peut plus être modifié pour des raisons de sécurité des données.

Vous avez cependant la possibilité de :

- Le visualiser
- L'imprimer
- L'exporter
- Le supprimer

L'ouverture d'un examen peut se faire de plusieurs façons :

Sur l'écran d'accueil, vous avez une liste des derniers examens réalisés sur l'application. Par un clic droit sur l'examen voulu, vous pouvez ouvrir, imprimer, exporter ou supprimer un examen.

Par le lien « Ouvrir un examen » de l'écran d'accueil, vous pouvez accéder à l'écran de gestion de tous les examens enregistrés en base de données. Vous pouvez effectuer des recherches par patient et date de réalisation.

4.8.1. Présentation de l'écran de gestion des examens :

The screenshot displays the 'SpirowinExpert 01.05.32' application window. The top header features the 'FIM MEDICAL' logo and contact details (51 rue Antoine PRIMAT, 69100 VILLEURBANNE, France). The navigation bar includes 'Ouvrir un examen existant' and 'Accueil'. The main content area shows a list of exams with details such as patient name, birth date, age, and exam date/time. A search panel on the right, titled 'Recherche', allows filtering by patient name and date range. Callouts identify the 'Liste des examens', 'Formulaire de recherche', and 'Panneau de contrôle'.

La validation du filtre de recherche se fait par un clic du bouton « Rechercher ».

Sélectionner un examen pour l'ouvrir ou le supprimer.

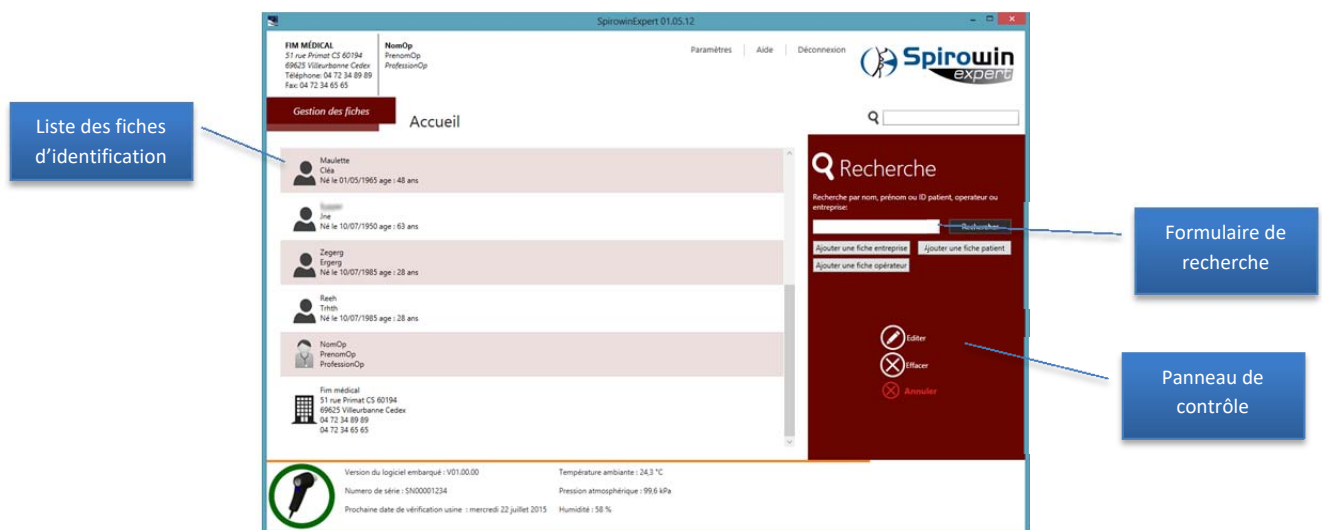
Astuce : Vous pouvez cliquer droit sur un examen pour effectuer les actions Ouvrir, Effacer, Imprimer, Exporter en Pdf.

4.9. Gestion des identifications

Comme cité dans certains chapitres précédents, toute fiche dans l'application SPIROWIN® EXPERT est une fiche d'identification. Elle peut être :

- Patient
- Opérateur
- Entreprise

La gestion de toutes ces fiches d'identification se fait à travers la même interface accessible par l'écran d'accueil en cliquant sur le lien « Gérer les identifications » de la page d'accueil.



Vous avez la possibilité par cet écran de :

- Ajouter de nouvelle fiche
- Modifier des fiches existantes
- Supprimer une ou plusieurs fiches
- Rechercher une fiche
- Définir une fiche entreprise comme entreprise par défaut par le menu contextuel

4.9.1. Ajout d'une nouvelle fiche

Pour ajouter une nouvelle fiche, cliquez sur un le bouton « ajouter » sur le panneau de contrôle à droite de l'écran.

Une fenêtre apparaît avec les champs d'identifications. Certains champs sont obligatoires ou disposent de quelques particularités qui leurs sont propres. Chacune de ces indications sont affichées en dessous du champ concerné.

4.9.2. Modification d'une fiche existante

Pour modifier une fiche existante, cliquez deux fois sur la fiche à modifier dans la liste.

Une fenêtre apparaît avec les champs d'identification. Certains champs sont obligatoires ou disposent de quelques particularités qui leurs sont propres. Chacune de ces indications sont affichées en dessous du champ concerné.

4.9.3. Suppression d'une fiche :

Pour supprimer une fiche, cliquez sur une fiche dans la liste des identifications et cliquez sur le bouton « supprimer ».

Pour supprimer plusieurs fiches, sélectionnez plusieurs fiches en maintenant la touche contrôle en même temps que la sélection d'une autre fiche. Cliquez ensuite sur le bouton « supprimer ».

4.9.4. Recherche d'une fiche

Pour rechercher une fiche patient, entreprise ou opérateur, vous pouvez utiliser le nom, le prénom ou l'id dans le champ recherche du panneau de contrôle à droite de l'écran. La validation de la recherche se fait par un clic sur le bouton « Rechercher ».

4.9.5. Fiche patient

- Identification du patient

Nom: <input type="text"/>	Prénom: <input type="text"/>
<small>Champs vide Le champs doit avoir entre 3 et 50 caractères.</small>	<small>Champs vide Le champs doit avoir entre 3 et 50 caractères.</small>
Né le: <input type="text" value="22/07/2014"/>	ID: <input type="text"/>
<small>L'age du patient doit être compris entre 6 et 150 ans.</small>	<small>Champs vide</small>
Taille: <input type="text"/> cm	Genre: <input type="text" value="Masculin"/>
<small>Champs vide</small>	Groupe ethnique: <input type="text" value="Caucasien"/>
Poids: <input type="text"/> Kg	Prescripteur: <input type="text"/>
Adresse: <input type="text"/>	Fumeur: <input type="text" value="Non fumeur"/>
Commentaires: <input type="text"/>	Profession: <input type="text"/>
	Exposition: <input type="text"/>

Annuler Sauvegarder

La fiche patient permet de définir les informations concernant le patient. Elle se compose des éléments suivants :

Nom	Obligatoire	Possibilité de caché le champ	Description
Nom	X		Nom du patient
Prénom	X		Prénom du patient
Né le	X		Date de naissance du patient
ID	X		Champ d'identification utilisé par l'opérateur
Taille	X		Taille du patient en centimètre ou inch selon le paramétrage
Genre	X		Masculin ou féminin
Groupe ethnique		X	Définit la classe ethnique du patient pour la spécificité de certains prédicts
Poids			Poids du patient en kilogramme ou pounds selon le paramétrage
Prescripteur			Nom du prescripteur qui demande à faire passer le test de spirométrie
Fumeur	X		Etat du patient sur la cigarette (Fumeur, ancien fumeur, non fumeur)

Profession	Profession du patient
Service	Service dans l'entreprise
Entreprise	Nom de l'entreprise
Exposition	Exposition du patient au niveau respiratoire
Adresse	Adresse du patient
Commentaires	Commentaire de l'opérateur lié au patient

4.9.6. Le Smocking Pack Year

Le « Smocking Pack Year » (SPY ou paquets-années) est une unité de mesure permettant d'avoir une représentation chiffrée de l'historique du tabagisme d'une personne au cours de sa vie. Le « Smocking Pack Year » est calculé en multipliant le nombre de paquets fumés par jour par le nombre d'années que la personne a fumé.

Par ex : 1 SPY = 20 Cigarettes par jour pendant un an.

La représentation de l'historique du tabagisme d'un patient est importante dans les soins cliniques, où le degré d'exposition du tabac est corrélé au risque de maladies telles que le cancer du poumon.


Les équations utilisées dans le logiciel :

Type de prise	Calcul du Smoking Pack Years
Cigarettes	$((\text{nombre de cigarettes par jour}) \times (\text{nombre d'années})) / 20$
Cigarillos	$((\text{nombre de cigarillos par jour}) \times (\text{nombre d'années})) / 20 \times 2$
Cigares	$((\text{nombre de cigares par jour}) \times (\text{nombre d'années})) / 20 \times 4$
Pipes	$((\text{nombre de pipes par jour}) \times (\text{nombre d'années})) / 20 \times 2,5$
Joint	$((\text{nombre de joints par jour}) \times (\text{nombre d'années})) / 20 \times 4$
Tabac à rouler (g)	$((\text{nombre de grammes par semaine}) \times (\text{nombre d'années})) / 70$
Chicha (session de 20 min)	$((\text{nombre de session par semaine}) \times (\text{nombre d'années})) / 20 \times 3,5$


Pour accéder à ce calcul, vous devez, dans la fiche d'identification patient, renseigner l'historique fumeur ou ancien fumeur du patient. Un panneau supplémentaire apparaîtra :


L'utilisation est simple, indiquez :

- Le type de prise (Cigarette, Cigarillos, Cigare, Pipe, Spliff, Tabac à rouler, Narguilé)
- Le nombre de prise par jour (ou le nombre de grammes par semaine pour le tabac à rouler, ou le nombre de session(s) par semaine pour le narguilé)
- Le nombre d'année.

Cliquez ensuite sur le bouton  pour prendre en compte la ligne dans le calcul. (Vous avez la possibilité de retirer chaque ligne ajoutée).

Le « Smoking Pack Year » se calcule alors automatiquement :

Type de prise : Nombre / jour : Nombre d'année : 

Cigarettes : 15 prise(s)/jour pendant 5 an(s) 

Total smoking pack year : 4

Chaque donnée saisie est ensuite enregistrée avec la fiche patient. Ce résultat est également indiqué durant l'examen du patient ainsi que sur le rapport imprimé.

4.9.7. Fiche opérateur

Les fiches opérateur nécessitent obligatoirement la définition d'un mot de passe et d'une réponse à une question pour la réinitialisation du mot de passe. Même si le système est désactivé.

- Identification de l'opérateur -

Nom: Champs vide
Le champs doit avoir entre 3 et 50 caractères.

Prénom: Le champs doit avoir entre 3 et 50 caractères.
Champs vide

Profession:

Question: Champs vide
Le champs doit avoir entre 6 et 10 caractères.

Réponse: Champs vide

Mot de passe: Champs vide

Confirmation mot de passe: Champs vide

Nom	Obligatoire	Description
Nom	X	Nom de l'opérateur
Prénom	X	Prénom de l'opérateur
Profession		Profession de l'opérateur
Mot de passe	X	Mot de passe de l'opérateur
Confirmation du mot de passe	X	Confirmation identique du mot de passe
Question	X	Choix de question pour la récupération du mot de passe
Réponse	X	Réponse à la question pour la récupération du mot de passe

4.9.8. Fiche entreprise

Les rapports d'examens peuvent être personnalisés avec le nom, les coordonnées ainsi qu'avec le logo de l'entreprise. Par défaut la société FIM MEDICAL est enregistrée. Si celle-ci est supprimée, elle sera recrée automatiquement.

- Identification de l'entreprise -

Nom:

*Champs vide
Le champs doit avoir entre 3 et 50 caractères.*

Adresse:

Logo:

Numéro de téléphone:

Numéro de fax:

☐ Entreprise sélectionnée pour l'application


Nom	Obligatoire	Description
Nom	X	Nom de l'opérateur
Adresse		Adresse de l'entreprise (Sur 2 champs)
Logo		Logo de l'entreprise (bmp, jpg, png, gif)
Numéro de téléphone		Numéro de téléphone de l'entreprise
Numéro de fax		Numéro de fax de l'entreprise
Entreprise sélectionnée pour l'application		Définit l'entreprise comme sélectionnée pour l'application

Sélection d'une entreprise pour l'application :


Dans l'application SPIROWIN® EXPERT, seule une entreprise et une seule peut être définie comme entreprise par défaut. Avoir une entreprise par défaut permet d'apposer l'identité de son entreprise sur les rapports d'examen, de vérification et sur le logiciel.

Pour définir une entreprise par défaut dans l'application :

- Cochez la case dans la création/modification d'une fiche entreprise.
- Cliquez droit sur une fiche entreprise, puis sur « Définir comme entreprise par défaut » dans le menu contextuel qui s'affiche.



Fim médical
51 rue Primat CS 60194
69625 Villeurbanne Cedex
04 72 34 89 89
04 72 34 65 65



Dupon SA
1354 rue de la poudre
69002 Lyon
04 72 54 85 65

4.10. Comparaison d'examen

Par l'écran d'accueil, l'opérateur peut comparer plusieurs examens réalisés sur un **même** patient en cliquant sur le lien « Comparer des examens existants ».

4.10.1. Présentation de la comparaison :

La comparaison se fait en deux étapes :

- Choix du patient et du type de test à comparer
- Choix du résultat à comparer.

Dans la première étape, vous choisissez le type d'examen à comparer ainsi que le patient.

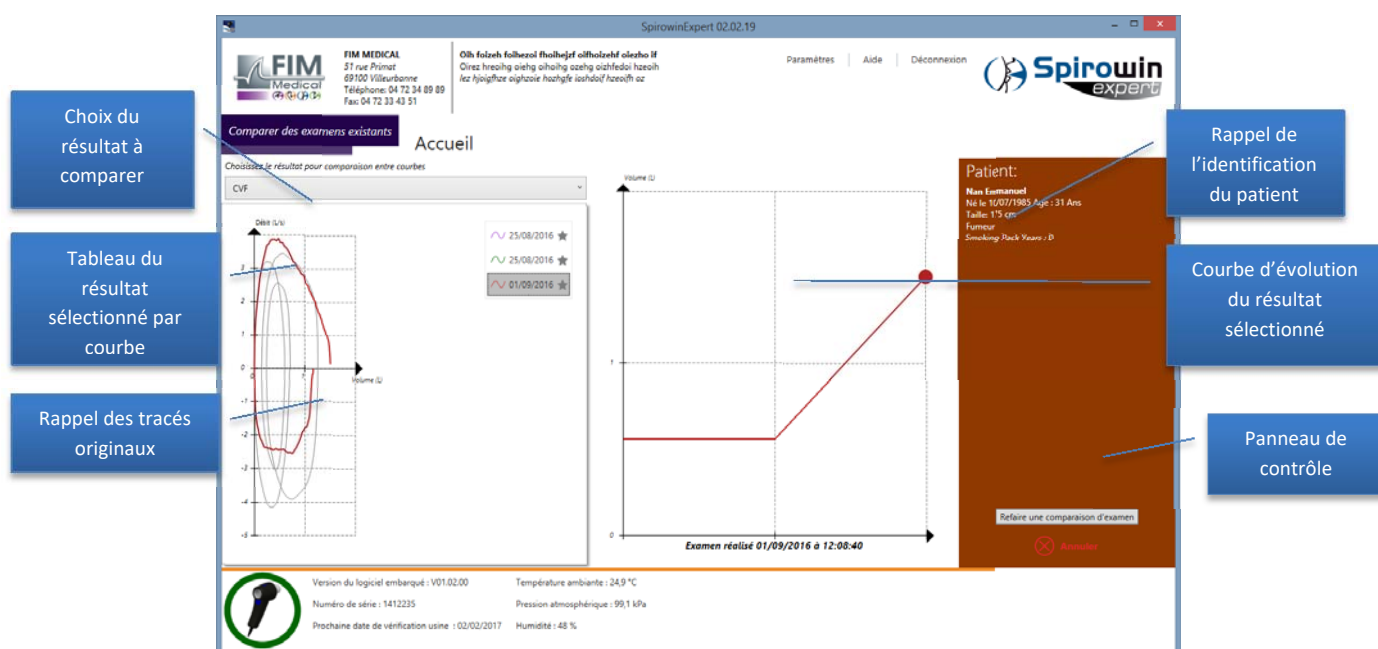
The screenshot shows a software interface for comparing existing exams. The dialog box is titled 'Comparer des examens existants' and contains the following elements:

- Patient:** A section with a search field labeled 'Recherche par nom:'. Below it, a patient is selected: 'Martin Jean', with additional details 'Né le 5/2/1960 Age : 55 ans'.
- Sélectionner le type de test à comparer :** A dropdown menu currently showing 'Capacité vitale'.
- Buttons:** 'Annuler' and 'Ok' buttons at the bottom right.

Three blue callout boxes on the left side of the dialog provide annotations:

- 'Recherche d'un patient' points to the search field.
- 'Liste des patients' points to the patient selection dropdown.
- 'Choix du type de test de test' points to the test type dropdown.

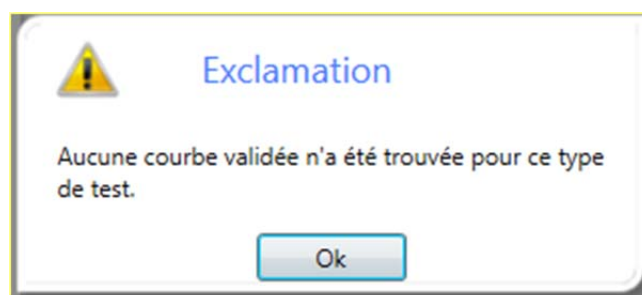
Cliquez ensuite sur le bouton « Ok ». L'écran suivant apparaît :



Le graphique montre l'évolution du résultat sélectionné. Il est actualisé à chaque changement de résultat dans la liste.

La comparaison d'examen n'existe qu'à titre informatif et à vocation d'aide pour le praticien pour le suivi de son patient. Aucun rapport ou impression de comparaison n'est possible par le logiciel SPIROWIN® EXPERT.

Remarque : Si le patient ne dispose d'aucune courbe VALIDEE pour le type de test choisi, le logiciel affichera un message à l'utilisateur.



4.11. Vérification de l'étalonnage de l'appareil

L'appareil SPIROLYSER® Q13® mesure une différence de pression pour en obtenir des débits et des volumes selon le principe de FLEISCH à l'aide des capteurs QFlow®. Ce système breveté permet au SPIROLYSER® Q13® une non calibration de son système. Cependant, et selon les recommandations ATS de 2005, SPIROWIN® EXPERT propose la réalisation d'un constat de vérification du fonctionnement de l'ensemble.

Pour accéder à la vérification, cliquez sur le lien « Vérifier l'étalonnage du capteur » sur l'écran d'accueil. Vous obtenez l'écran suivant :

The screenshot shows the 'SpirowinExpert 01.05.32' application window. The main area is titled 'Accueil' and 'Vérifier l'étalonnage du capteur'. It features a graph on the left for plotting flow and volume, and a table on the right for recording verification data. A sidebar on the right contains a form for syringe identification.

Graphique de vérification de l'appareil

Zone de prédict de l'étalonnage

Identification de la seringue

Tableau de résultats de la vérification

Debit atteint (L/s)	Volume mesuré (L)	Volume théorique (L)	Différence (L)	Erreur (%)	Erreur maximale tolérée (%)

Seringue

Fabricant: HANZ RUDOLPH
Designation: SERINGUE
Type: 05454
Numero de serie: 717687
Volume (L): 0.5
Tolérance (%): 0.5
Prochaine date de verification: 09/12/2015
Boutons: Démarrer, Annuler, Suivant

Version du logiciel embarqué : V01.00.00
Numero de serie : 140110
Prochaine date de verification usine : 29/12/2015
Température ambiante : 73.04 °F
Pression atmosphérique : 756.1 mmHg
Humidité : 27 %

La vérification se fait en trois étapes et consiste à valider à plusieurs débits, le non dépassement de la mesure du volume de +/- 3.5 % (erreur de la seringue de la vérification comprise) par rapport au volume envoyé.

L'écran dispose de trois boutons de contrôle placés sur la droite basse de l'écran de vérification :

- Annulé => Permet de sortir de l'écran de vérification
- Suivant => Permet de passer à l'étape suivante. Possible uniquement si la courbe de l'étape en cours est tracée.
- Démarrer/Arrêter => Permet le tracé de la courbe de vérification. (Si une courbe existe, elle est remplacée automatiquement)

4.11.1. Procédure de vérification respectant les recommandations ATS de 2005 :

Etape 1 (Débit de 2L/s):

Connectez la seringue de vérification au spiromètre qui lui-même doit être branché sur le PC exécutant le logiciel SPIROWIN® EXPERT. Cliquez sur le bouton « Démarrer » et tirez le piston de la seringue en essayant de garder la courbe dans le gabarit tracé sur le graphique. Arrivé en buté, effectuez la même manœuvre en sens inverse. Arrivé en buté, cliquez sur le bouton « Arrêter ». Soit votre tracé n'est pas satisfaisant, et vous recommencez l'étape en re cliquant sur le bouton « Démarrer ». Soit vous cliquez sur le bouton « Suivant » pour valider l'étape 1 et passer à l'étape 2.

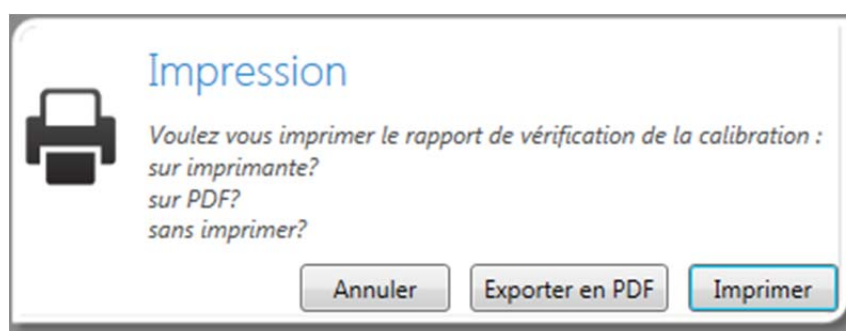
Etape 2 (Débit de 6L/s):

Cliquez sur le bouton « Démarrer » et tirez le piston de la seringue en essayant de garder la courbe dans le gabarit tracé sur le graphique. Arrivé en buté, effectuez la même manœuvre en inverse. Arrivé en buté, cliquez sur le bouton « Arrêter ». Soit votre tracé n'est pas satisfaisant, et vous recommencez l'étape en re cliquant sur le bouton « Démarrer ». Soit vous cliquez sur le bouton « Suivant » pour valider l'étape 2 et passer à l'étape 3.

Etape 3 (Débit de 12L/s):

Cliquez sur le bouton « Démarrer » et tirez le piston de la seringue en essayant de garder la courbe dans le modèle tracé sur le graphique. Arrivé en buté, effectuez la même manœuvre en inverse. Arrivé en buté, cliquez sur le bouton « Arrêter ». Soit votre tracé n'est pas satisfaisant, et vous recommencez l'étape en re cliquant sur le bouton « Démarrer ». Soit vous cliquez sur le bouton « Fin » pour valider l'étape 3, imprimer votre constat de vérification de l'étalonnage de l'appareil.

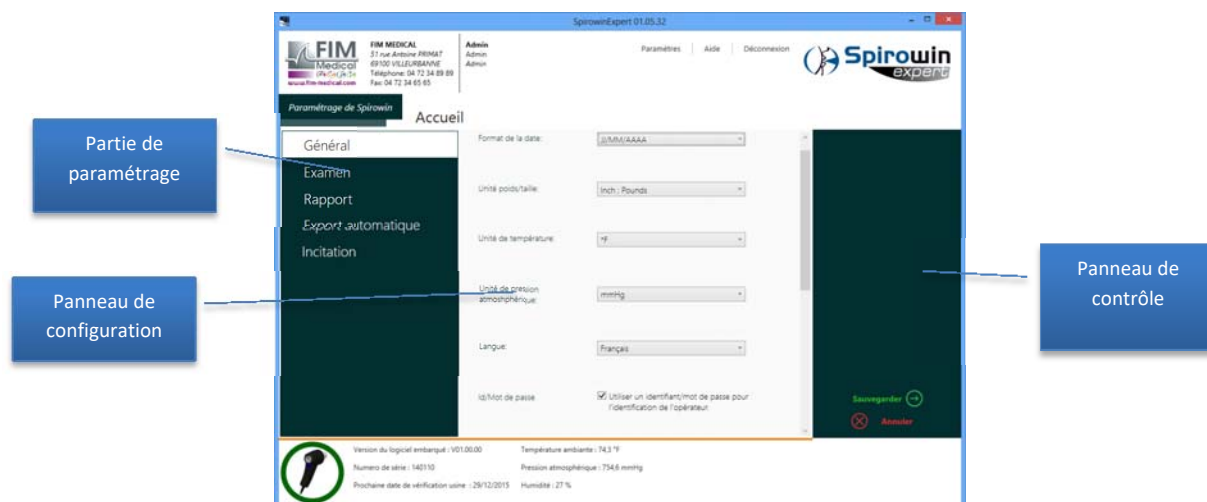
Remarque : L'impression du rapport de vérification de l'appareil SPYROLYSER® Q13® se fait en fin de procédure. Vous avez la possibilité de l'imprimer normalement ou de l'exporter en PDF.



4.12. Paramétrage de l'application

4.12.1. Présentation

Dans cette partie, vous pouvez modifier la totalité des paramètres de l'application. L'écran se compose des parties suivantes :



4.12.2. Général

Paramètres disponibles :

Nom	Action
Format de la date	Format des dates dans l'application
Unité de taille/poids	Change les unités de taille et de poids
Unité de température	Change les unités de température
Unité de pression atmosphérique	Change les unités de pression atmosphérique
Langue	Langage de l'application
Id/Mot de passe	Utilisation du système d'authentification au démarrage de l'application
Type de base de données	Type de base de données de l'application (Local ou réseau)
Dossier de la base de données	Répertoire de localisation de la base de données en mode local
Synchronisation de l'ancienne base de données FIM MEDICAL	Utilise l'ancienne base de données pour la synchronisation des fiches patient entre tous les logiciels FIM MEDICAL
Fichier manuel utilisateur	Définit le répertoire des manuels utilisateurs

4.12.3. Examens

Les paramètres des examens définissent les caractéristiques de réalisations d'un test.

Paramètres disponibles :

Nom	Action
Valeurs prédites	Choix des valeurs prédites pour l'aide à l'interprétation. <ul style="list-style-type: none">• Knudson• Crapo (ITS)• ECCS / Zapletal• ECCS / Polgar• NHannes III• Dejsomritrutai 2000• GLI
Groupes ethniques	Utilisation des groupes ethniques dans l'identification des patients et le calcul des valeurs prédites.
Ordre des valeurs DE25 et DE75	Définition des paramètres DE25 ou DE75

Choix des résultats	Définit les résultats affichés par type de tests dans l'application
Age pulmonaire	Active/Désactive le calcul de l'âge pulmonaire (Calcul à titre indicatif)
Lissage de la courbe	SPIROWIN® EXPERT affiche l'image réelle du souffle qui traverse le capteur QFlow®. Pour de la simplification visuelle, vous avez la possibilité de moyenner l'affichage de la courbe et donc de la lisser.
Paramètres manuels météorologiques	Le logiciel propose à l'utilisateur de rentrer ses propres valeurs de température, humidité ou pression
Affichage du bilan en fin de processus d'examen	Permet de supprimer le dernier panneau d'affichage du bilan à la fin d'un examen.
Aide à l'interprétation	Définit ou désactive l'aide à l'interprétation
Validation automatique des courbes	Pour chaque test, le praticien doit choisir une courbe parmi celles tracées. Avec cette option, le logiciel choisit automatiquement la meilleure à chaque nouvelle courbe tracée en calculant la meilleure somme (CVF+VEMS)

➡ **Attention :** Les informations météorologiques affichées par le logiciel sont données à titre informatives et non garanties. En effet, seule une station météo étalonnée et placée dans la salle d'examen peut donner des informations exactes. Dans ce cas saisir manuellement les informations.

4.12.4. Impression

Les paramètres d'impression définissent les caractéristiques des rapports d'examen autant pour l'impression standard que pour l'export PDF.

Paramètres disponible :

Nom	Action
Type de rapport	Définit s'il s'agit d'un rapport synthétique ou d'un rapport complet.
Choix des résultats	Permet de choisir les résultats à afficher dans le rapport d'examen
Uniquement les courbes validées	Active/Désactive si l'application utilise les courbes validées pour les rapports d'examens.

4.12.5. Export PDF automatique

L'export automatique du rapport PDF est une option qui permet l'export à la fin de l'examen sans demande de l'opérateur.

Paramètres disponible :

Nom	Action
Activation	Active/Désactive l'export automatique du rapport PDF.
Chemin d'export	Choix du dossier d'export automatique des rapports PDF.
Nom du fichier	Choix des variables pour la création du rapport PDF automatique : [NAME] => Nom du patient [FIRSTNAME] => Prénom du patient [ID] => Id du patient [DATE] => Date de l'examen (Obligatoire) [HOUR] => Heure de l'examen (Obligatoire)

4.12.6. Incitation

L'incitation permet au patient et à l'opérateur d'être guidés lors du test de capacité vitale forcée.

Paramètres disponible :

Nom	Action
Activation	Active/Désactive l'incitation pendant le test
Choix de l'incitation	Change le thème de l'incitation

4.13. Le manuel utilisateur

Le fichier du manuel utilisateur est défini dans le paramétrage de l'application. Le choix du fichier se fait automatiquement à l'installation de l'application.

Remarque : Pour afficher le manuel utilisateur, une version d'Adobe Reader doit être installée sur le poste.

Pour afficher le manuel utilisateur dans le logiciel, cliquez sur le menu « Aide » de menu en haut de la fenêtre du logiciel.

4.14. Le mode utilisation par un logiciel tiers (mode GUEST)

4.14.1. Présentation

L'application SPIROWIN® EXPERT possède plusieurs arguments supplémentaires afin de répondre aux besoins des logiciels tiers qui l'utilisent. Pour se faire, il est possible de rajouter des paramètres dans la ligne d'exécution de l'application.

4.14.2. Tableau des commandes disponibles

Nom	Valeur par défaut (Si existante)	Description
/GUEST3		Définit le passage en mode hôte
/T	Mode par défaut si non précisé	Mode Texte
/F:<Chemin du fichier>	Chemin de la base de données local	Force le chemin et le nom du fichier en mode texte
/X		Format XML
/O:<Chemin du fichier>	Chemin de la base de données local	Force le chemin et le nom du fichier XML (OutData)
/I:<Chemin du fichier>	Chemin de la base de données local	Force le chemin et le nom du fichier XML (InData)
/H		Passe l'application en mode icône lorsqu'elle est minimisée
/S		Mode scrutation du fichier d'échange
/Usebdd		Utilisation de l'enregistrement de l'examen et de la fiche patient en base de données

4.14.3. Mode hôte

4.14.3.1. Présentation

Le mode hôte est un mode qui permet l'échange de données entre SPIROWIN® EXPERT et un logiciel tiers. Celui-ci se lance avec la commande /GUEST3. Deux formats d'échange sont présents :

- Mode texte (Par défaut)
- Mode XML

4.14.3.2. *Le format Texte*

4.14.3.2.1. *Présentation*

Le mode hôte est en format Texte par défaut. Ce format Texte se choisit avec la commande /T. Le nom et le chemin du fichier d'échange peuvent être passés en paramètre à SPIROWIN® EXPERT sur la ligne de commande ainsi « /F :<nom du fichier> ». Ce chemin sera aussi utilisé pour stocker le fichier contenant les échantillons de (ou des) courbe(s). En l'absence de ce paramètre, SPIROWIN® EXPERT travaillera avec un fichier nommé IO_DATA.TXT dans le répertoire de l'application.

Exemple :

```
C:\Program Files\Fim\Spirowin®\Spirowin®.exe /GUEST3 /F :C:\MesDatas\Ech.txt
```

Ici le fichier d'échange sera Ech.txt et se trouvera dans le répertoire C:\MesDatas\

4.14.3.3. *Format du fichier échangé en mode Texte*

Le format utilisé est celui utilisé par WINDOWS avec les fichiers *.ini. Il est facilement accessible avec les API de WINDOWS à savoir :

[Section]

Entrée=Valeur

La section est toujours la même : « Resultat »

Le nom du fichier est IO_DATA.TXT

4.14.3.4. *Utilisation*

Le fichier d'entrée est placé dans le répertoire de travail de SPIROWIN® EXPERT, puis l'application est lancée avec le paramètre « /GUEST3 » sur la ligne de commande.

Si les champs « Date Examen » sont remplis, SPIROWIN® EXPERT chargera les examens en fonction des paramètres trouvés dans le fichier. Sinon, il s'agit d'un nouvel examen.

Les paramètres nécessaires au calcul des normes sont « DATE DE NAISSANCE », « TAILLE » et « SEXE ».

Lorsque la session est terminée, SPIROWIN® EXPERT met à jour un fichier de sortie contenant l'identifiant et les résultats. Les fichiers échantillons sont stockés dans le répertoire SPIROWIN® EXPERT. Leurs noms sont indiqués dans les résultats de chaque examen. Dans ce mode, SPIROWIN® EXPERT n'entretient pas sa base de données. La gestion des résultats et des fichiers échantillons est donc, à la charge de l'application qui l'a lancée.

4.14.3.5. Paramètre

- [Resultat] ➡ Il s'agit du nom de la section à faire paraître en entête de cette partie.
- Paramètre=valeur_du_paramètre

Paramètre	Type	Description
Nom	String	Nom du patient
Prénom	String	Prénom du patient
Id	String	Id unique du patient
Date de naissance	String format (DD MM YYYY)	Date de naissance du patient
Adresse	String	Adresse du patient
Profession	String	Profession du patient
Exposition	String	Exposition du patient
Notes	String	Note/Commentaire sur le patient
Age	Int	Age du patient (Pas nécessaire, car calculé avec la date de naissance)
Poids	Double (avec un point)	Poids du patient
Taille	Double (Avec un point)	Taille du patient
Sexe	String (Masculin/Féminin)	Genre du patient
Fumeur	String (Oui/Non/Ancien)	
Norme	String (CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS, Dejsomritrutai 2000, GLI)	Norme de référence pour le calcul des valeurs prédites.
Pdf	String	Indique le chemin et nom du fichier PDF généré automatiquement s'il existe

4.14.3.6. Le format XML

Contacter FIM MEDICAL pour plus d'informations.

4.14.4. Utilisation de la base de données local

Le mode GUEST n'utilise pas l'enregistrement en base de données par défaut. Vous avez cependant la possibilité de le faire en ajoutant /usebdd à la liste des arguments de lancement de l'application.

4.14.5. Mode scrutation

Le mode scrutation permet l'échange de données avec un logiciel tiers qui n'aurait pas la possibilité de lancer l'application avec des lignes de commandes. Le logiciel SPIROWIN® EXPERT scrute un répertoire pour obtenir et lire à intervalle régulier le fichier déposé si des modifications ont eu lieu sur le dit fichier.

4.14.6. Mode icône

Ce mode place SPIROWIN® EXPERT en icône sur la barre des notifications Windows. Le logiciel ne s'ouvre que pour faire un examen. Ce mode fonctionne de pair avec le mode GUEST ou Scrutation.



5. Entretien - maintenance

Afin de réduire au maximum les risques de contaminations croisées entre patients, le SPIROLYSER® Q13® ainsi que le capteur Qflow® disposent de technologies innovantes.

Des essais menés par le laboratoire d'essais bactériologiques **Public Health England** (Salisbury - Angleterre) ont démontrés qu'avec la conception interne du produit associée au capteur Qflow®, la contamination croisée entre patients était sans risque à 99,999% avec changement de capteur Qflow® entre chaque patient. La conception innovante du produit permet aussi de ne pas avoir de contamination dans les parties internes non accessibles.

5.1. Nettoyage du boîtier

Par mesure d'hygiène, il est indispensable, entre chaque examen, de décontaminer les surfaces du SPIROLYSER® Q13® en contact avec la peau (boîtier). Le boîtier peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit bactéricide fongicide générique.

- ➡ **Attention :** Ne jamais stériliser le SPIROLYSER® Q13® ou ses consommables
- ➡ **Attention :** Ne jamais nettoyer le SPIROLYSER® Q13® à grande eau ou le plonger directement dans un liquide quel qu'il soit.
- ➡ En cas de détérioration du boîtier contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur pour un changement de matériel.

5.2. Nettoyage de la platine d'accueil du capteur

La société FIM MEDICAL préconise l'utilisation d'un produit bactéricide fongicide sous forme de lingettes pour le nettoyage et la décontamination de la partie intérieur de la platine d'accueil du capteur (cylindre).

- ➡ **Attention :** L'utilisation de capteur à usage unique ne dispense pas de décontaminer le matériel.
- ➡ **Attention :** Ne jamais stériliser le capteur à usage unique Qflow®.
- ➡ En cas de détérioration de l'appareil ou de la platine contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur pour un changement de matériel.

5.3. Nettoyage de la seringue de vérification

Il existe plusieurs fabricants de seringue calibrée sur le marché pour effectuer les vérifications des spiromètres. Quel que soit la seringue, elle doit être utilisée uniquement avec un spiromètre préalablement décontaminé et un capteur Qflow neuf.

Se référer à la notice utilisateur livré avec votre seringue.

5.4. Contrôle journalier

Conformément aux ATS/ERS, une vérification quotidienne du spiromètre est à réaliser afin de vérifier le bon fonctionnement du matériel. Pour cela utiliser une seringue étalonnée de 3L et suivre la procédure expliquée au § Vérification de L'étalonnage.

En cas de dysfonctionnement, veuillez vous rapprocher du service SAV de la société FIM MEDICAL.

Attention : Quelle que soit la marque, bien vérifier la date de validité de la calibration de la seringue ainsi que ses conditions d'utilisations en particulier les conditions environnementales.

De par la conception spécifique du capteur Qflow®, pour obtenir des valeurs précises d'inspiration/expiration lors de la vérification avec seringue étalonnée, il est impératif d'utiliser un embout de couplage FIM MEDICAL spécifique entre le capteur Qflow® et la seringue.

La société FIM MEDICAL préconise l'utilisation d'une seringue du type **HANZ RUDOLPH SERIES 5570**. Dans le cas d'une utilisation avec d'autres références de seringues, veuillez-vous rapprocher de la société FIM MEDICAL pour obtenir un coupleur spécifique.

5.5. Maintenance annuelle

Le spiromètre SPIROLYSER® Q13® doit être vérifié tous les ans.

Seule la société FIM MEDICAL ou ses distributeurs agréés sont habilités à réaliser le contrôle annuel de ses spiromètres.

Un certificat de vérification sera alors délivré.

Attention : Faites revérifier l'appareil tous les ans. Après cette date, une dérive peut fausser les résultats.

5.6. Garantie

Le SPIROLYSER® Q13® est garanti 2 ans. Dans le cadre de la garantie contractuelle, seules sont prises en charge les réparations. La garantie ne sera applicable que si les conditions d'utilisation normales et habituelles de l'appareil ont été respectées. Lors de la maintenance annuelle, un certain nombre d'opérations préventives sont effectuées, la révision ne peut constituer une garantie de prise en charge de panne pouvant survenir après cette révision.

6. Accessoires disponibles

6.1. Seringue de vérification 3 litres

Conformément aux ATS/ERS, pour vérifier le bon fonctionnement du SPIROLYSER® Q13®, un volume fixe et calibré est indispensable. Si vous désirez une seringue calibrée de vérification, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur.

6.2. Capteur à usage unique Qflow®

La société FIM MEDICAL a développé spécifiquement des capteurs à usage unique pour être utilisés avec le SPIROLYSER® Q13®.

Ce capteur à usage unique doit **absolument** être remplacé entre chaque patient.

Si vous désirez des capteurs Qflow®, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur. Différents conditionnements vous seront proposés.

6.3. Pince-nez à usage unique



L'utilisation du pince-nez fait partie des recommandations ATS/ERS. Le pince-nez FIM MEDICAL, à usage unique, livré en sachet individuel, permet d'optimiser les résultats en garantissant une fuite minimale d'air lors de l'inspiration et l'expiration du patient.

Si vous désirez des pince-nez, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur. Différents conditionnements vous seront proposés.

7. F.A.Q.

Problèmes	Solution
Le logiciel ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none"> • Réinstallez SPIROWIN® EXPERT • Si le problème persiste, vérifiez d'avoir les droits sur le répertoire c:\ProgramData\FIM\Spirowin® • Si le problème persiste, contactez le SAV
Vous ne retrouvez pas vos fiches patients ou vos examens	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que l'enregistrement fonctionne. • Contactez le SAV
Le spiromètre n'est pas détecté par le logiciel	<ul style="list-style-type: none"> • Eteignez le logiciel • Débranchez le spiromètre • Rebranchez le spiromètre • Lancez le logiciel et vérifiez • Si le problème persiste, contactez le SAV
Le spiromètre n'est pas détecté par Windows®	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez le SAV
Mon spiromètre est détecté mais aucune courbe ne se trace.	<ul style="list-style-type: none"> • Eteignez le logiciel • Débranchez le spiromètre • Rebranchez le spiromètre • Lancez le logiciel et vérifiez • Si le problème persiste, contactez le SAV
La clé d'installation ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez d'avoir utilisé la clé se trouvant derrière la pochette CD. • Contactez le SAV

Coordonnée du SAV :

Service après-vente FIM Medical
51 rue antoine Primat
CS 60194
69625 Villeurbanne cedex
Tél: (+33) 04 72 34 30 34
Horaire: 8h45 – 12h15 / 13h – 17h30

8. Déclaration de conformité

DECLARATION CE DE CONFORMITE

<u>Désignation</u>	<u>Version</u>	<u>Description du dispositif</u>
SPIROLYSER®	Q13®	Spiromètre numérique

Les appareils sont conformes aux normes suivantes :

EN 60601-1:2006/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

NF EN ISO 14971:2013 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

NF EN 62304:2006 : Logiciels de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel.

NF EN 1041+A1:2013: Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

Je soussignée, Marie-Ange DEREI, Présidente de la société FIM MEDICAL située, 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCE, assure et déclare sur l'honneur que les dispositifs médicaux, désignés ci-dessus, appartiennent à la classe IIa (règle 10) et satisfont aux dispositions de l'annexe I (Exigences essentielles), de l'annexe VI (Système de la management de la qualité) et de l'annexe VII (Evaluation du dossier technique Spirolyseur® Q13®, FF1037DTR100) de la directive 93/42/CEE et à ses transpositions en droit local (Livre V du code de la santé publique).

Les dispositifs désignés ci-dessus sont couverts par l'attestation CE n° 27671 délivrée par le LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

A Villeurbanne, le 13 avril 2016,

Marie-Ange DEREI

Présidente





*Merci d'avoir lu ce manuel
Si vous souhaitez plus d'informations, n'hésitez pas
à nous contacter.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat Villeurbanne - FRANCE

Tel: +33 04 72 34 89 89 - Fax: +33 04 72 33 43 51

Email: contact@fim-medical.com

www.fim-medical.com