

Manuel Utilisateur



Spirolyser® SPL10 USB



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. Procédure d'installation	14
3.4. Importer une ancienne base de données	19
3.4.1. Présentation	19
3.4.2. Procédure	19
3.5. Branchement/débranchement du spiromètre	20
3.6. Désinstallation	20
4. Utilisation	21
4.1. Installation du filtre à usage unique	22
4.2. Présentation	23
4.2.1. Interface utilisateur	23
4.3. Accessibilité des fonctions	23
4.3.1. La barre de menu	23
4.3.2. La barre d'outils	25
4.4. Identification et examen	28
4.4.1. Présentation	28
4.4.2. Identifier un patient	29
4.4.3. Identifier les paramètres d'examen	31
4.4.4. Identifier l'opérateur	31
4.4.5. Ouverture d'une fiche patient existante et/ou d'un examen	32
4.4.6. Détruire une fiche patient ou un examen	34
4.4.7. Création d'un nouvel examen et d'une nouvelle fiche patient	35
4.5. Les tests de spirométrie avec Spirowin® V6	36

4.5.1.	Présentation de la partie de tests	36
4.5.2.	Test de la capacité vitale	36
4.5.3.	Réalisation d'un test capacité vitale lente	36
4.5.4.	Test de la capacité vitale forcée	37
4.5.5.	Réalisation d'un test de la capacité vitale forcée	38
4.5.6.	Test de ventilation maximale par minute	39
4.5.7.	Réalisation d'un test ventilation maximale par minute	40
4.5.8.	Le tableau des résultats	41
4.5.9.	La sélection d'une courbe	42
4.6.	La validation d'une courbe pour un examen	42
4.6.1.	Les prédicts	43
4.6.2.	La post médication	44
4.6.3.	La fonction chronomètre	45
4.6.4.	L'incitation	45
4.6.5.	L'aide à l'interprétation	46
4.7.	Comparaison des examens	50
4.7.1.	Présentation de la fonctionnalité	50
4.7.2.	Accessibilité à la fonction	50
4.7.3.	Fonctionnement	51
4.8.	L'impression	52
4.8.1.	Exemple de page unique	52
4.8.2.	Exemple une page par courbe	53
4.8.3.	Fonctionnement	53
4.8.4.	L'impression PDF	54
4.8.5.	L'impression PDF Automatique	55
4.8.6.	L'import/export d'examen en format EV3	56
4.9.	La configuration des paramètres	57
4.9.1.	Accès à la configuration de l'application	57
4.9.2.	Configuration générale	57
4.9.3.	Configuration de l'impression	59
4.9.4.	Configuration de l'export/import	61
4.9.5.	Configuration de l'incitation	61
4.10.	La vérification/étalonnage du capteur	62
4.10.1.	Vérification d'étalonnage du capteur	62
4.10.2.	Test du volume, journalier	63
4.10.3.	Test de fuite, journalier	63
4.10.4.	Test de linéarité volume, trimestriel	63
4.10.5.	Test de linéarité débit, hebdomadaire	64
4.10.6.	Etalonnage	65
4.10.7.	Erreurs possibles suite à la vérification/étalonnage	67
4.11.	Le mode utilisation par un logiciel tiers (mode GUEST)	68
4.11.1.	Présentation	68
4.11.2.	Tableau des commandes disponibles	68
4.11.3.	Mode hôte	68

4.11.4.	Mode scrutation	70
4.11.5.	Mode icône	70
5.	Entretien - maintenance	71
5.1.	Nettoyage du boîtier	72
5.2.	Nettoyage du capteur et du cône	72
5.3.	Démontage du spiromètre	73
5.4.	Remontage du spiromètre	73
5.5.	Seringue de calibration	74
5.6.	Maintenance annuelle	75
5.7.	Garantie	75
6.	Accessoires disponibles	76
6.1.	Seringue de calibration 3 litres	77
6.2.	Filtres bactériens à usage unique	77
6.3.	Pince-nez à usage unique	77
7.	F.A.Q.	78
8.	Déclaration de conformité	80

1. Introduction

1.1. Liste du matériel fourni

Au déballage vous devez trouver le matériel suivant :

- Appareil Spirolyser® SPL10-USB avec son cordon USB
- CD Rom contenant le manuel utilisateur ainsi que le logiciel Spirowin®V6
- Fiche d'informations
- Certificat de calibration
- Pince-nez

Remarque : Le Spirolyser®SPL10-USB doit être retourné au S.A.V (pour étalonnage 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 de carton d'origine.

1.2. Présentation du spiromètre

Le Spirolyser® SPL-10 USB est un spiromètre électronique, fonctionnant sur PC et permettant l'exploration de la fonction respiratoire.

Le spiromètre est composé d'un tube qui lamine l'air (Principe de FLEISCH) et permet d'obtenir une différence de pression. L'électronique interne en déduit des échantillons alors transmis au logiciel Spirowin® V6. Le logiciel SPIROWIN®V6 détermine un débit et un volume de façon à afficher les courbes et en déduire les résultats.

Le spiromètre SPL-10 USB est un appareil portatif. En utilisation normale, le patient le prend par la poignée en mettant le cône en direction de sa bouche.

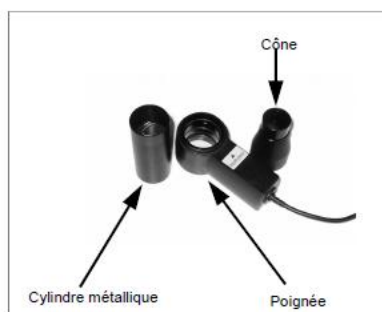
Le Spirolyser® SPL-10 USB s'alimente directement par le PC. Le câble du capteur utilise un connecteur USB qui peut se brancher sur un PC aussi simplement qu'une souris.



Figure 1. Prise USB



Le logiciel Spirowin® V6 permet de calculer, d'afficher et de stocker les données et les courbes en rapport avec la spirométrie.



Le capteur est démontable en 3 parties ; la façon de démonter le capteur est expliquée au §5.3.

Le logiciel Spirowin® V6 est accordé sous licence dans les conditions définies ci-après.

1.3. Caractéristiques techniques

Caractéristiques du Spirolyser® SPL10-USB :	
Examens	Capacité vitale lente, forcée ventilation minute, post-médication
Capteur	Pneumotachographe type Fleisch numérique
Plage de mesure du débit	-11L/s à +14L/s
Plage de mesure du volume	-10L à +10L
Résolution numérique	12 bits
Précisions des données	± 3%
Longueur du câble	2 mètres
Température de stockage	Entre 0 et 50°C
Température d'utilisation	Entre 15 et 35°C
Pression atmosphérique	Entre 700 et 880 mmHg
Humidité	75% maximum
Altitude de fonctionnement	< 2000 mètres
Tension	5VDC (via port USB)
Puissance	200mW maximum
Normes de référence	EN 60601-1, EN 60601-1-2, ATS
Classe médicale	Ila
Partie appliquée (filtre)	Type BF
Dimension	138x120x54 mm
Poids de l'appareil	355g

1.4. Symboles

Les étiquettes numéro de série comportent les marquages suivants :



0459

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

2. Sécurité

2.1. Généralité

Attention :

- Ne pas utiliser le Spirolyser® SPL10-USB dans un cadre non médicalisé
- Toujours utiliser avec le Spirolyser® SPL10-USB le filtre bactérien et viral Ergofilter à usage unique SP1 ou SP1M fabriqué par la société FIM MEDICAL (voir §6.2)
- Ne pas utiliser le Spirolyser® SPL10-USB sans le filtre SP1 ou SP1M
- Utiliser uniquement les accessoires ou consommables prévus par le fabricant
- Ne pas démonter ni intervenir sur les composants internes
- Ne pas brancher ou utiliser le Spirolyser® SPL10-USB 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 filtre/appareil en bouche
- Evitez de laisser les câbles du PC et du Spirolyser® SPL10-USB 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® SPL10-USB dans un environnement perturbé ou trop proche d'autres appareils.
- Ne jamais nettoyer le spirolyser® SPL10-USB à grande eau ou le plonger directement dans un liquide quel qu'il soit
- Toujours utiliser le Spirolyser® SPL10-USB relié à un ordinateur conforme à la norme IEC 60950-1

2.1. Utilisateurs

Le Spirolyser® SPL10-USB 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 de plus 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 aigue ou sévère
- 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 SP2, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10**
- PC équipé d'un processeur cadencé à au moins 1Ghz
- 512 Mo de RAM
- 500 Mo d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique (ou chipset graphique) acceptant une résolution d'au moins 1024x748
- 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®V6 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.

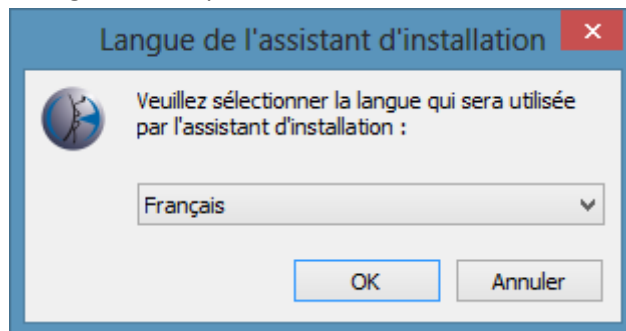
Il prendra particulièrement soin de sauvegarder le plus souvent possible les données enregistrées sur

l'ordinateur sur un support fiable; nous recommandons de réaliser cette opération tous les jours.

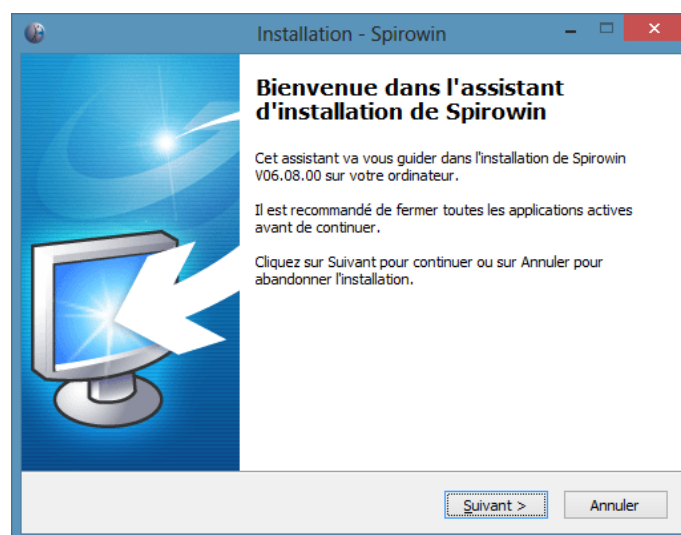
3.3. Procédure d'installation

Remarque : Vous devez être en mode administrateur pour procéder à l'installation de Spirowin® V6.

1. Insérez le cd-rom d'installation de Spirowin® V6.
2. Lancez l'installation.
3. Choisissez la langue du logiciel ainsi que celle de l'installation.

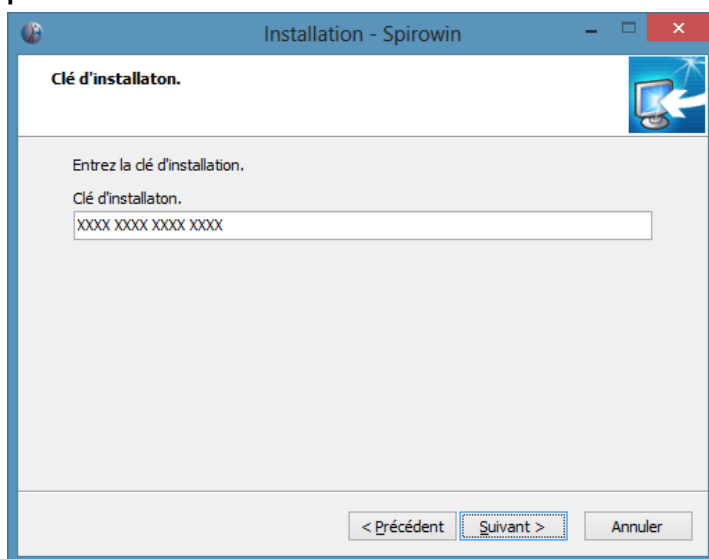


4. Cliquez ensuite sur « Ok ».

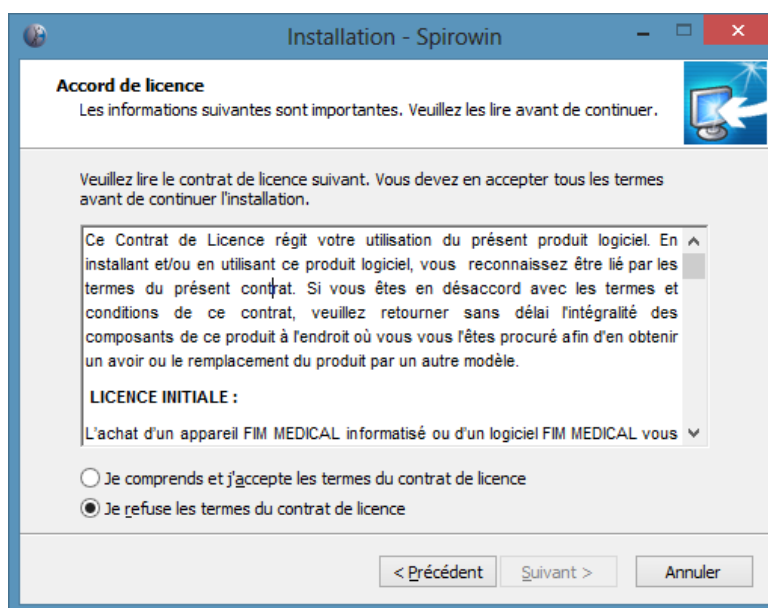


5. Cliquez sur « Suivant ».

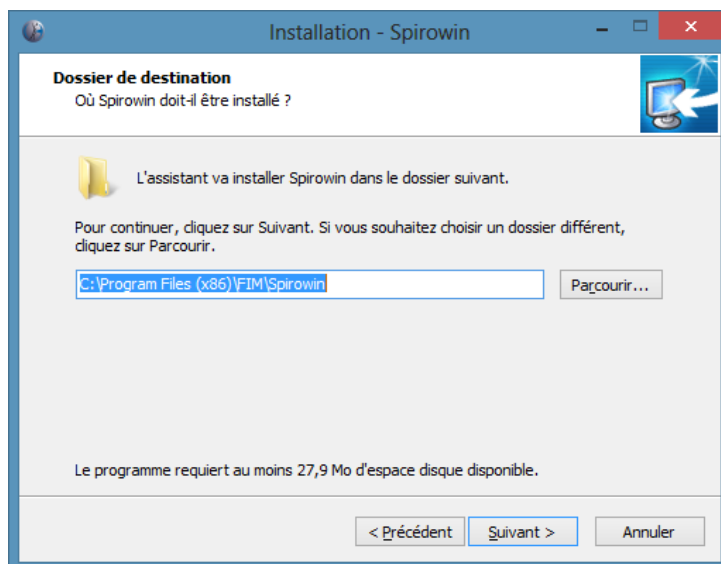
6. Entrez la clé d'installation de Spirowin® V6. La clé d'installation est indiquée au dos de la pochette du CD.



7. Cliquez sur « Suivant ».
8. Affichage du contrat de licence sur l'utilisation du Logiciel Spirowin®V6.

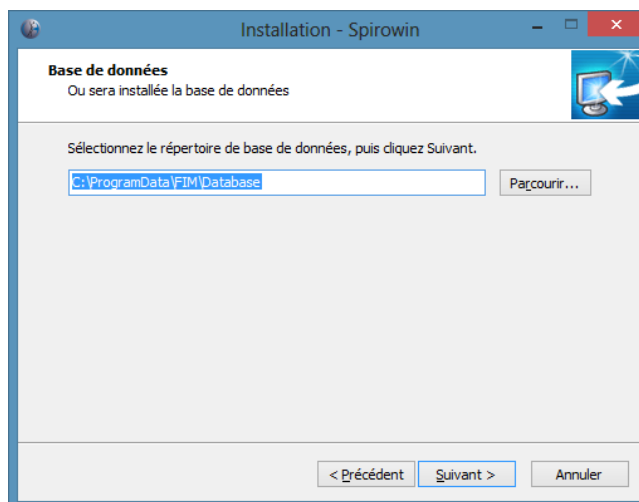


9. Cocher la case «Je comprends et j'accepte les termes du contrat de licence » et cliquez sur « Suivant ».



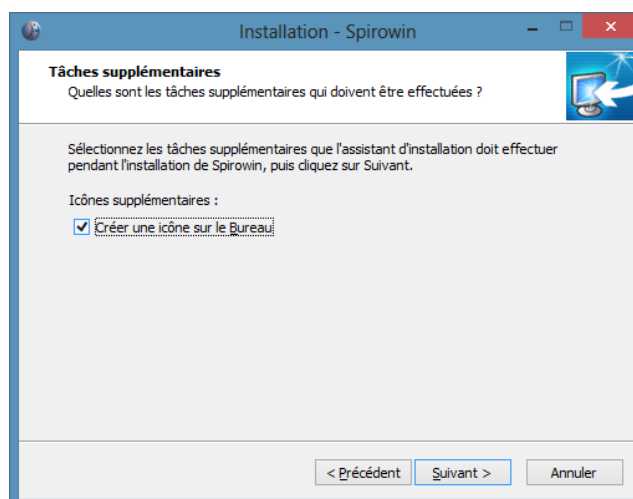
10. Cliquez sur « Suivant ».

11. Choix du répertoire de la base de données de Spirowin® V6.



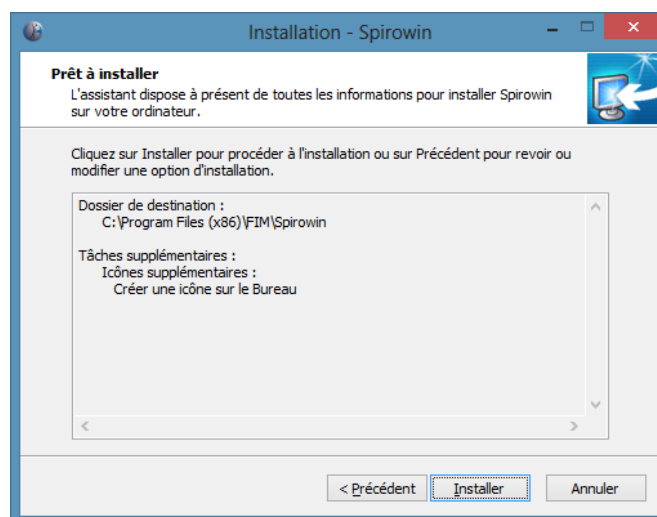
12. Cliquez sur « Suivant ».

13. Choix de la création d'une icône de l'application sur le bureau



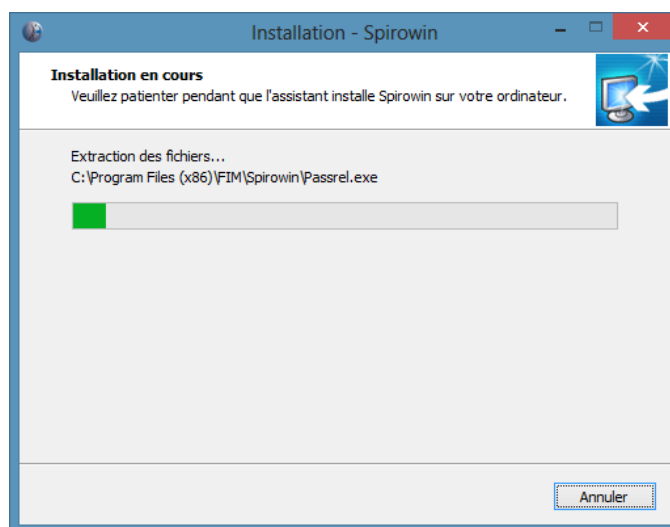
14. Cliquez sur « Suivant »

15. Résumé de l'installation

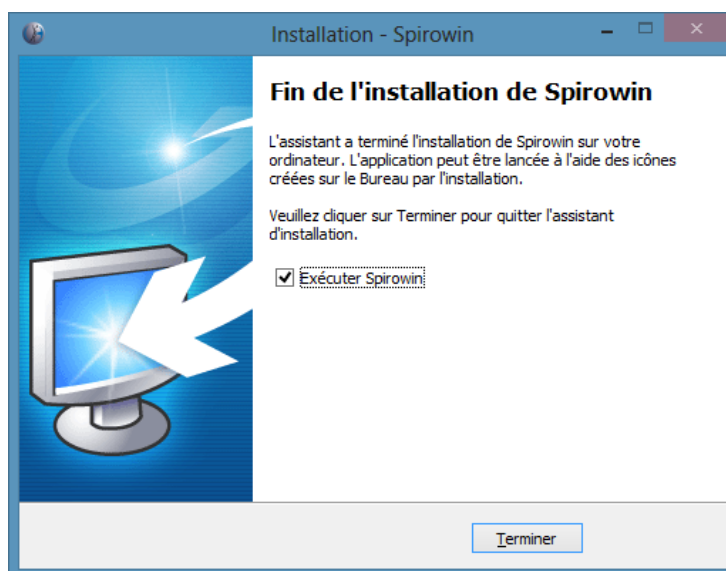


16. Cliquez sur « Suivant »

17. Installation en cours



18. Choix de lancer l'application après la fermeture de l'installation.



19. Cliquez sur « Terminer »

Remarque : Spirowin® V6 utilise la même base de données que nos autres logiciels (Visiolite® et Audiowin®20). Cette base de données est située en local sur votre poste. Si celle-ci existe déjà, elle ne sera pas écrasée.

3.4. Importer une ancienne base de données

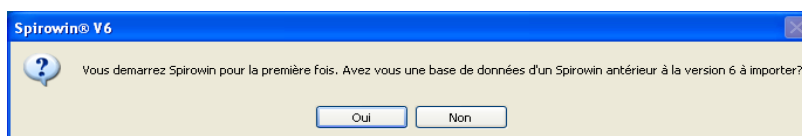
3.4.1. Présentation

Avec le logiciel Spirowin® V6 est installé le logiciel « passrel ». Il s'agit d'un utilitaire capable de transférer les données d'une ancienne base de données Spirowin® (de la version V3 à V5) dans la nouvelle base de données commune aux logiciels FIM MEDICAL.

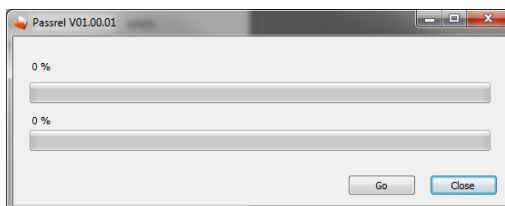
Attention : Ne surtout pas éteindre son PC pendant la manipulation. Risque de perte de données.

3.4.2. Procédure

Lors du premier démarrage de Spirowin® V6, le logiciel affichera le message suivant :



Cliquez sur Oui. Le logiciel va lancer Passrel. Si Passrel ne détecte pas de lui-même l'ancienne base de données de Spirowin®, le logiciel vous demandera de lui indiquer son emplacement. Si la base de données choisie ne convient pas à une base de données valide, le logiciel se fermera après vous l'avoir indiqué par un message d'erreur. Sinon, vous obtenez la fenêtre suivante :

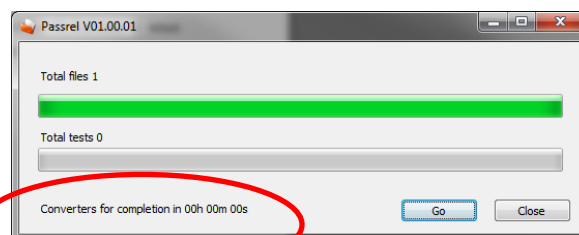


Au démarrage de l'application, le logiciel analyse le PC et récupère de lui-même les chemins d'accès à l'ancienne et nouvelle base de données. Lorsque vous cliquerez sur « Go », le logiciel va transférer les données de l'ancienne base dans la nouvelle.

Remarque : Pour plus de sécurité, le logiciel effectue une sauvegarde des deux bases avant le transfert en cas d'échec.

A la fin du transfert, le logiciel affiche :

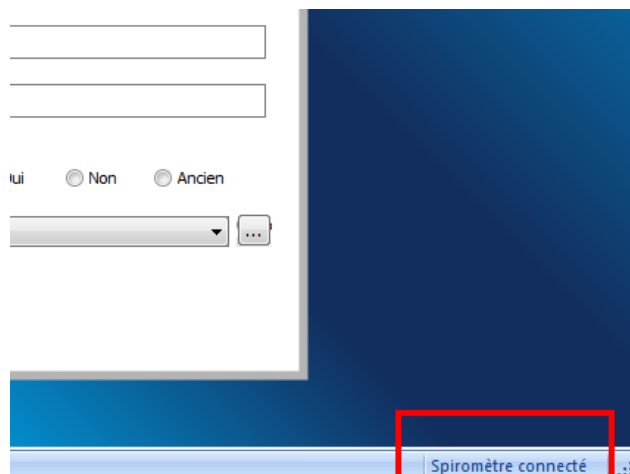
Après la fermeture de Passrel, Spirowin® V6 s'ouvre.



3.5. 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

3.6. Désinstallation

Vous pouvez désinstaller **Spirowin® V6** de votre ordinateur si vous n'en avez plus l'utilité. Vous pouvez faire appel à « Programmes et fonctionnalités » pour désinstaller des programmes.

1. Pour ouvrir « Programmes et fonctionnalités », cliquez sur le bouton « **Démarrer** » (globe icon), sur « **Panneau de configuration** », sur « **Programmes** », puis sur « **Programmes et fonctionnalités** ».
2. Sélectionnez **Spirowin® V6**, puis cliquez sur « **Désinstaller** ».

4. Utilisation

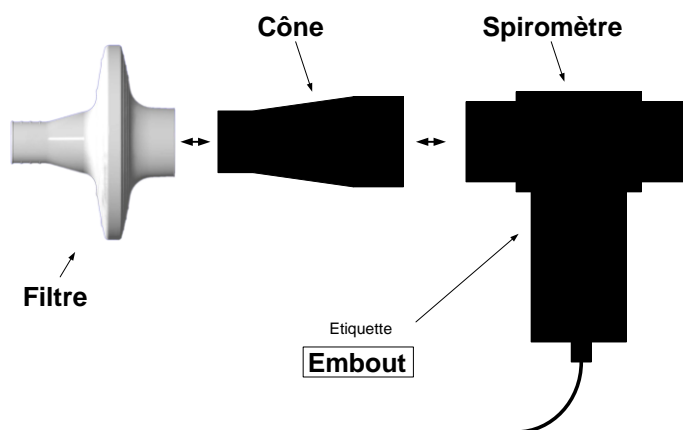
4.1. Installation du filtre à usage unique

Les *Ergofilter*® SP1 (avec embout buccal) et SP1M (avec embout mâchoire souple) sont des filtres bactériens et viraux prévus pour être utilisés avec le spiromètre SPL10-USB de la marque FIM MEDICAL.

Les filtres *Ergofilter*® sont conçus et adaptés pour les examens d'exploration fonctionnelle respiratoire (spirométrie). Les filtres *Ergofilter*® sont conçus pour que leur résistance cumulée à celle du spiromètre SPL10-USB ne dépasse pas les recommandations des ATS (2005) / ERS 2002.

Installation des filtres *Ergofilter*® SP1 ou SP1M :

- Sortir le filtre de son emballage
- Ne pas toucher la partie buccale du filtre avec les doigts mais le tenir par la circonférence
- Utilisez le filtre dans le bon sens car il n'est pas réversible
- Montez le cône sur le spiromètre (côté étiquette « embout ») puis connectez le filtre sur le cône

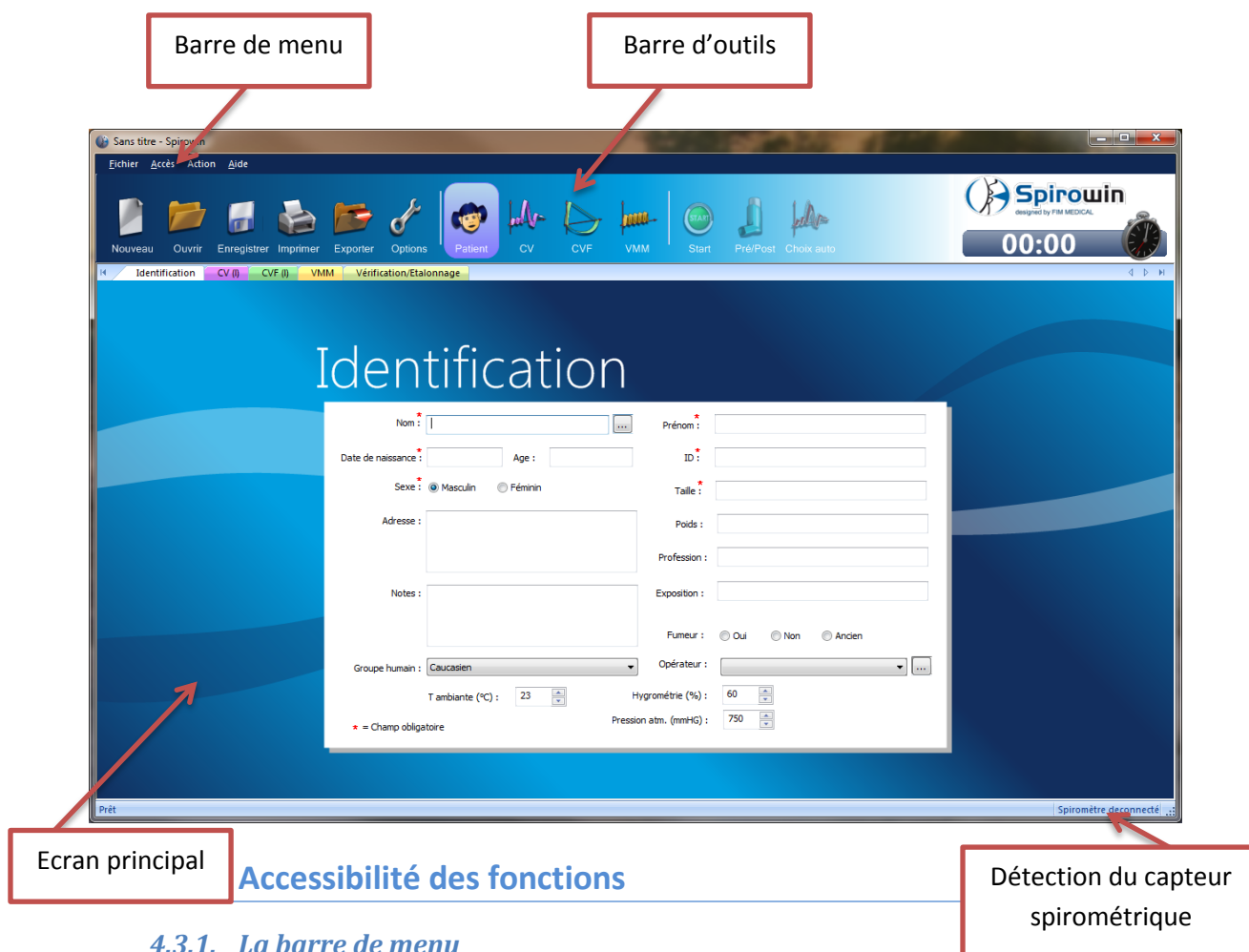


Pour plus d'informations sur les filtres, veuillez consulter la notice explicative livrée avec les filtres.

4.2. Présentation

Spirowin® V6 est un logiciel de spirométrie. En l'associant avec le capteur spirométrique FIM MEDICAL, il permet de réaliser des tests afin que le praticien puisse poser un diagnostic à son patient.

4.2.1. Interface utilisateur

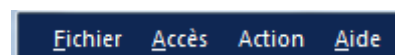


Accessibilité des fonctions

4.3.1. La barre de menu

4.3.1.1. Présentation

La barre de menu centralise tous les accès aux fonctionnalités de l'application.



4.3.1.2. Organisation

Le menu se décline en 2 niveaux :

Fichier

Nom	Description	Chapitre
Nouveau	Créer un nouvel examen et une nouvelle fiche patient	
Ouvrir	Ouvrir un examen et/ou une fiche patient	
Enregistrer	Enregistrer un examen et/ou une fiche patient	
Exporter	Exporter l'examen et la fiche patient en fichier EV3	
Importer	Importer un examen et une fiche patient en fichier EV3	
Imprimer	Imprimer l'examen en cours	
Aperçu avant impression	Afficher un aperçu de l'impression sur l'écran du PC	
Configuration de l'impression	Ouvrir la fenêtre de configuration de l'imprimante	
Quitter	Quitter l'application	

Accès

Nom	Description	Chapitre
Aller à la page suivante	Naviguer entre les onglets : <ul style="list-style-type: none"> • Identification • CV • CVF • VMM 	
Identification	Afficher la page d'identification du patient	
Capacité Vitale	Afficher la page du graphique de la capacité vitale	
Capacité Vitale Forcée	Afficher la page du graphique de la capacité vitale forcée	
Ventilation Maximale par Minute	Afficher la page du graphique de la ventilation maximale par minute	
Comparer	Comparer des courbes et des résultats dans le temps	
Configuration	Configurer les différents paramètres de l'application	

Action

Nom	Description	Chapitre
Annuler	Annuler une action telle que: <ul style="list-style-type: none"> • Ajout d'une courbe • Suppression d'une courbe • Validation d'une courbe 	
Rétablir	Annuler une action « annulée » telle que : <ul style="list-style-type: none"> • Ajout d'une courbe • Suppression d'une courbe • Validation d'une courbe 	

Start	Lancer le début de l'acquisition des échantillons
Pré/Post	Passer le graphique en mode Post ou Pré
Auto	Utiliser le choix automatique de la meilleure courbe sur le graphique en cours

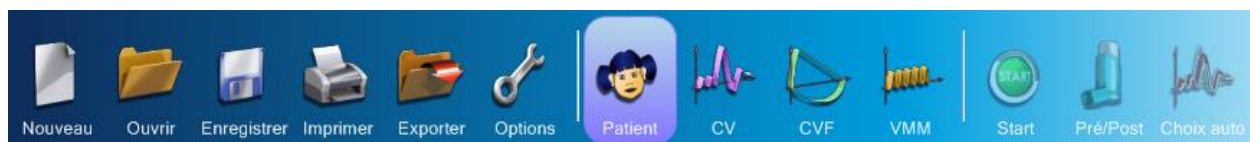
Aide

Nom	Description	Chapitre
A propos de Spirowin® ...	Afficher les informations sur le logiciel et la société FIM MEDICAL	
Information système	Afficher les informations sur le système d'exploitation et le logiciel	

4.3.2. La barre d'outils

4.3.2.1. Présentation

Contrairement à la barre de menu, la barre d'outils donne un accès direct aux fonctionnalités principales de l'application.



4.3.2.2. Organisation

Nom	Description	Chapitre
Nouveau	Créer un nouvel examen et une nouvelle fiche patient	
Ouvrir	Ouvrir un examen et/ou une fiche patient	
Enregistrer	Enregistrer un examen et/ou une fiche patient	
Imprimer	Imprimer l'examen en cours	
Exporter	Exporter l'examen et la fiche patient en fichier EV3	
Configuration	Ouvrir la fenêtre de configuration de l'application	
Identification	Ouvrir la page d'identification	
Capacité Vitale	Afficher la page du graphique de la capacité vitale	
Capacité Vitale Forcée	Afficher la page du graphique de la capacité vitale forcée	
Ventilation Maximale par Minute	Afficher la page du graphique de la ventilation maximale par minute	
Start	Lancer le début de l'acquisition des échantillons	
Pré/Post	Passer le graphique en mode Post ou Pré	
Auto	Utiliser le choix automatique de la meilleure courbe sur le graphique en cours	

4.3.2.3. Spécificités

4.3.2.3.1. Indication de la fonction

Lorsque vous passez la souris sur une des icônes, le bouton se met en surbrillance et un message d'information s'affiche à l'écran avec l'explication de la fonctionnalité.



4.3.2.4. Le démarrage d'un test

Le démarrage ou l'arrêt d'un test se fait à l'aide de l'icône suivante :



Lorsque le test est en cours, l'icône prend l'aspect suivant :



4.3.2.4.1. Les modes Pré/Post

L'icône permettant de passer du mode Pré au mode Post et inversement est symbolisé de la sorte :



Tourné dans ce sens, il indique le mode Pré



Tourné dans l'autre sens, il indique le mode Post comme ci-dessous :

4.4. Identification et examen

Attention : L'opérateur doit être particulièrement attentif à la saisie des données du patient.

4.4.1. Présentation

L'identification du patient est nécessaire pour effectuer un test correctement mais également pour conserver une trace de l'examen en base de données.

L'interface de l'écran d'identification est la suivante :

Sans titre - Spirowin

Fichier Accès Action Aide

Nouveau Ouvrir Enregistrer Imprimer Exporter Options Patient CV CVF VMM Start Pré/Post Choix auto

00:00

Identification CV (I) CVF (I) VMM Vérification/Etalonnage

Identification

Nom : Prénom :

Date de naissance : Age :

Sexe : ☒ Masculin ☐ Féminin

ID :

Adresse :

Taille :

Notes :

Poids :

Profession :

Exposition :

Fumeur : ☒ Oui ☐ Non ☐ Ancien

Groupe humain :

Opérateur :

T ambiante (°C) :

Hygrométrie (%) :

Pression atm. (mmHg) :

* = Champ obligatoire

Prêt Spiromètre déconnecté

Remarque : Pour accéder à cet écran, vous devez cliquer sur l'icône



4.4.2. Identifier un patient

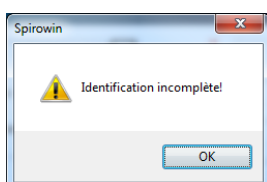
L'identification du patient passe au minimum par le remplissage des champs ci-dessous. Ceux-ci sont précédés d'une étoile * :

Champs	Description
Nom	Nom du patient
Prénom	Prénom du patient
Date de naissance	Date de naissance du patient (en JJ/MM/AAAA ou MM/JJ/AAAA selon vos paramètres de configuration)
Id	Champ d'identification obligatoire afin de distinguer les homonymies. Ce numéro est défini par l'opérateur.
Taille	Taille du patient (en cm ou feet selon vos paramètres de configuration) Remarque : Ce paramètre peut changer à chaque nouvel examen.
Sexe	Homme ou Femme

Remarque : L'âge se calcule automatiquement en fonction de la date de naissance.

Les champs supplémentaires que vous pouvez remplir sont :

Champs	Description
Poids	Poids du patient (en kg ou pound selon vos paramètres de configuration) Remarque : Ce paramètre peut changer à chaque nouvel examen.
Adresse	Adresse du patient
Profession	Profession du patient
Exposition	Exposition du patient
Notes	Remarque générale du médecin sur le patient
Groupe Humain	Groupe humain du patient pour affiner au mieux le calcul des prédicts
Fumeur	Fumeur ; non-fumeur ; ancien fumeur
Opérateur	Nom de l'opérateur qui effectue l'examen. Remarque : Ce paramètre peut changer à chaque nouvel examen.



Si un des champs obligatoires est vide, un message d'erreur s'affichera à l'écran lors de l'enregistrement ou d'un changement d'écran:

Vous pourrez également identifier lequel de ces champs est mal rempli en observant si sa bordure est rouge ou non.

Identification

Nom : Prénom :

Date de naissance : Age : ID :

Sexe : ☒ Masculin ☐ Féminin Taille (Cm) :

Adresse :

Poids (Kg) :

Profession :

Notes :

Exposition :

Fumeur : ☒ Oui ☐ Non ☐ Ancien

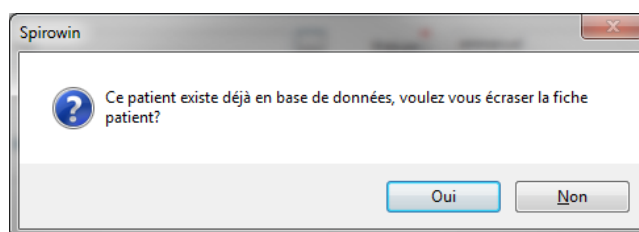
Groupe humain : Opérateur :

T ambiante (°C) : Hygrométrie (%) :

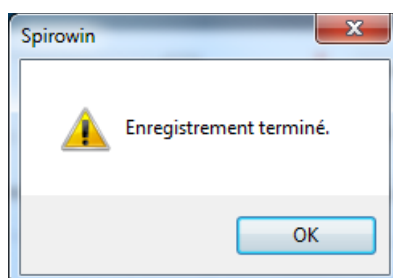
Pression atm. (mmHG) :

* = Champ obligatoire

Si la fiche patient existe déjà, le message d'erreur suivant s'affichera à l'écran :



Si l'enregistrement se déroule correctement, un message d'information s'affichera à l'écran :



4.4.3. Identifier les paramètres d'examen

Les volumes pulmonaires doivent tenir compte de différentes données météorologiques telles que la température ambiante, la pression atmosphérique et l'humidité ambiante pour la correction des mesures inspiratoires.

Les valeurs expirées sont corrigées selon les données corporelles de température du souffle, de l'humidité de l'air expiré (saturation) ainsi que de la modification de la viscosité du gaz due en partie à la présence de CO₂.

Il est donc préférable d'ajuster régulièrement l'affichage de la température ambiante et des autres paramètres météorologiques. Sur l'écran d'identification, vous pouvez ajuster ces paramètres.

Remarque : Les valeurs entrées sont saisies et sauvegardées pour les prochains démarrages de l'application.

Modification des
paramètres
météorologiques

4.4.4. Identifier l'opérateur

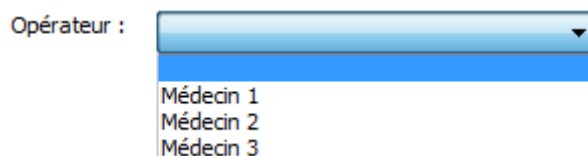
L'identification de l'opérateur permet d'obtenir un suivi des personnes qui réalisent les examens de spirométrie.

Une liste d'opérateurs peut être enregistrée dans l'application. En cliquant sur le bouton « ... » à côté du champ opérateur, vous obtenez la fenêtre suivante:

Pour ajouter un opérateur, cliquez sur le bouton « Ajouter » et définir un identifiant ou un nom pour les reconnaître.

Une fois votre liste créée, vous pouvez fermer la fenêtre en cliquant sur OK.

Pour choisir un opérateur pour le prochain examen, choisissez votre identifiant, nom ou autre dans le champ « opérateur ».

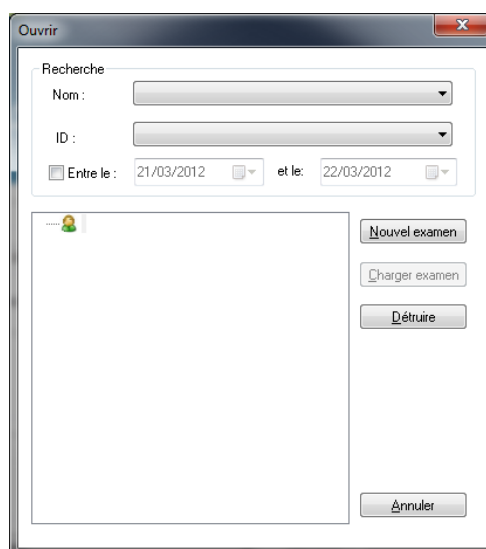


4.4.5. Ouverture d'une fiche patient existante et/ou d'un examen

Dans l'application, vous avez la possibilité d'ouvrir la fiche d'un patient créée auparavant. L'accès à



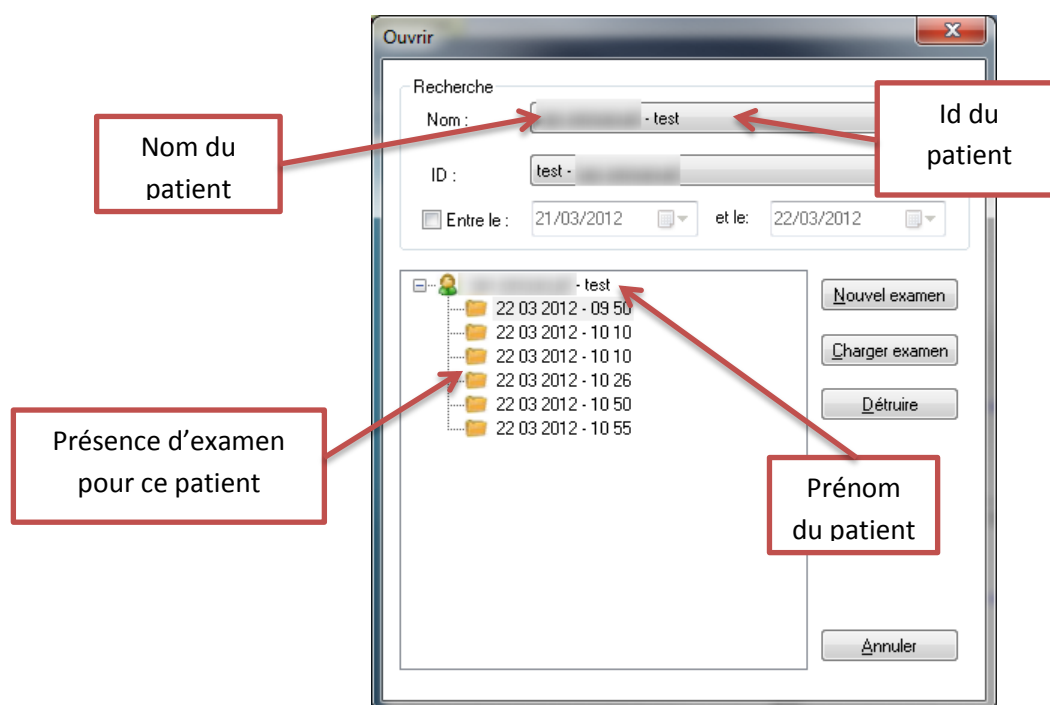
cette fonctionnalité peut se faire en cliquant sur le bouton dans la barre d'outils. Cette action vous ouvre la fenêtre suivante :



Vous avez la possibilité de rechercher la fiche d'un patient selon trois critères :

- Le nom
- L'Id
- Une fourchette de date de réalisations d'examens

Lorsqu'une recherche est concluante, vous obtenez les résultats sous la forme suivante :



Ensuite deux choix s'offrent à vous :

- Possibilité d'ouvrir une fiche patient avec la volonté de faire un nouvel examen
 - Sélectionnez un patient dans la liste
 - Cliquez sur le bouton « Nouvel examen »
- Possibilité d'ouvrir un examen et une fiche patient afin d'observer un test déjà réalisé
 - Sélectionnez un patient dans la liste
 - Cliquez sur la petite croix à gauche du nom du patient
 - Choisissez et sélectionnez l'examen à ouvrir
 - Cliquez sur le bouton « Charger examen »

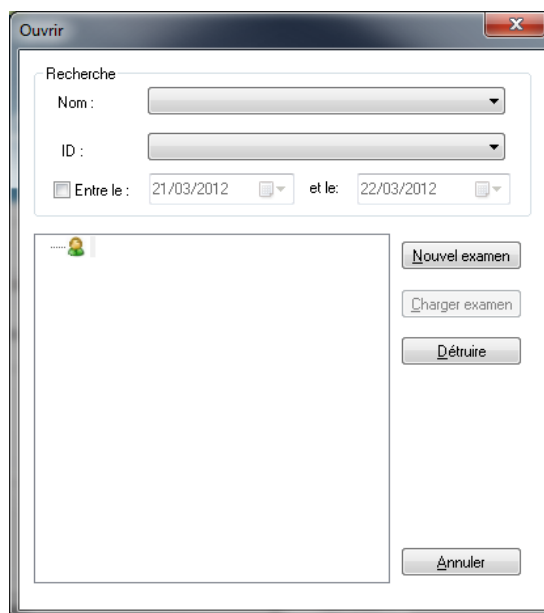
Remarque : Si vous ouvrez un examen, vous ne pourrez modifier aucun champ (Ni l'identification, ni l'examen en lui-même). Il s'agit seulement d'une ouverture pour observation ou impression.

4.4.6. Détruire une fiche patient ou un examen

La destruction d'une fiche patient ou d'un examen se fait dans la fenêtre d'ouverture de la fiche patient.



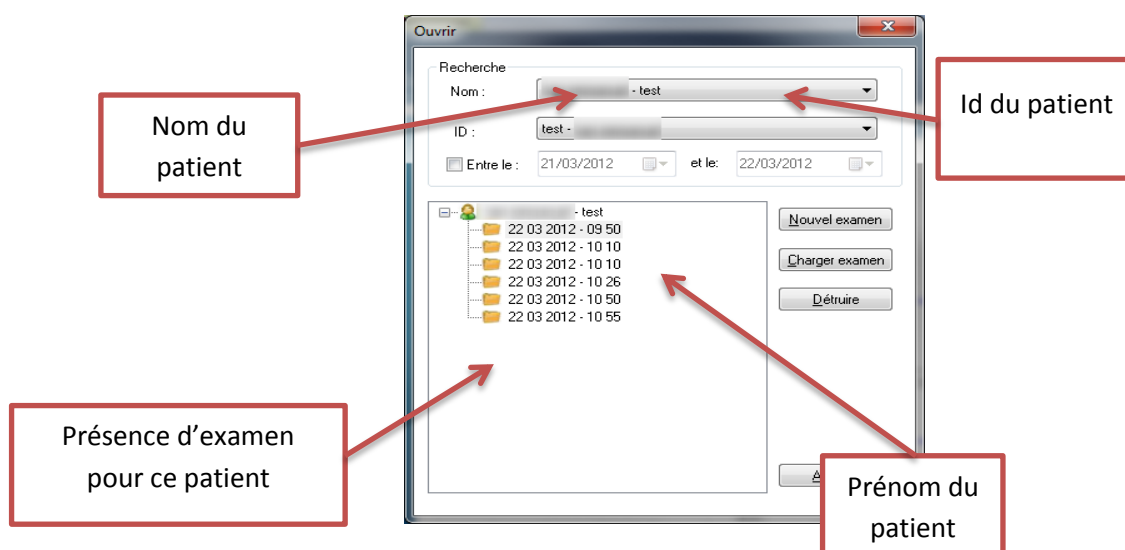
Cliquez sur le bouton dans la barre d'outils. Cette action vous ouvre la fenêtre suivante :



Vous avez la possibilité de rechercher une fiche patient selon trois critères :

- Le nom
- L'Id
- Une fourchette de date de réalisation d'examen

Lorsqu'une recherche est concluante, vous obtenez les résultats sous la forme suivante :



Ensuite deux choix s'offrent à vous :

- Possibilité de supprimer une fiche patient et les examens associés
 - Sélectionnez un patient dans la liste
 - Cliquez sur le bouton « Détruire »
- Possibilité de supprimer un examen d'une fiche patient
 - Sélectionnez un patient dans la liste
 - Cliquez sur la petite croix à gauche du nom du patient
 - Choisissez et sélectionnez l'examen à supprimer
 - Cliquez sur le bouton « Détruire »

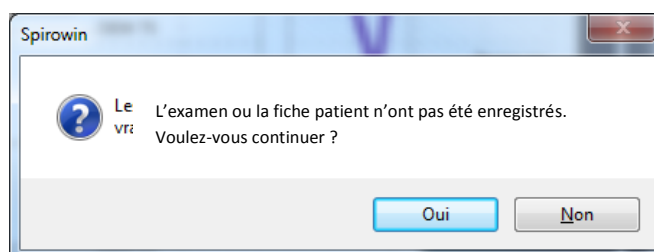
4.4.7. Création d'un nouvel examen et d'une nouvelle fiche patient

La création d'un nouvel examen et d'une nouvelle fiche patient peuvent se faire en cliquant sur le



bouton suivant dans la barre d'outils :

Cela entraîne la mise à zéro et l'effacement de toutes les données sur la fiche patient et sur l'examen en cours. Si l'examen précédent n'a pas été enregistré, le message suivant apparaît :



4.5. Les tests de spirométrie avec Spirowin® V6

4.5.1. Présentation de la partie de tests

Spirowin® V6 offre la possibilité de réaliser trois types de tests différents :

- Capacité vitale
- Capacité vitale forcée
- Ventilation maximale par minute

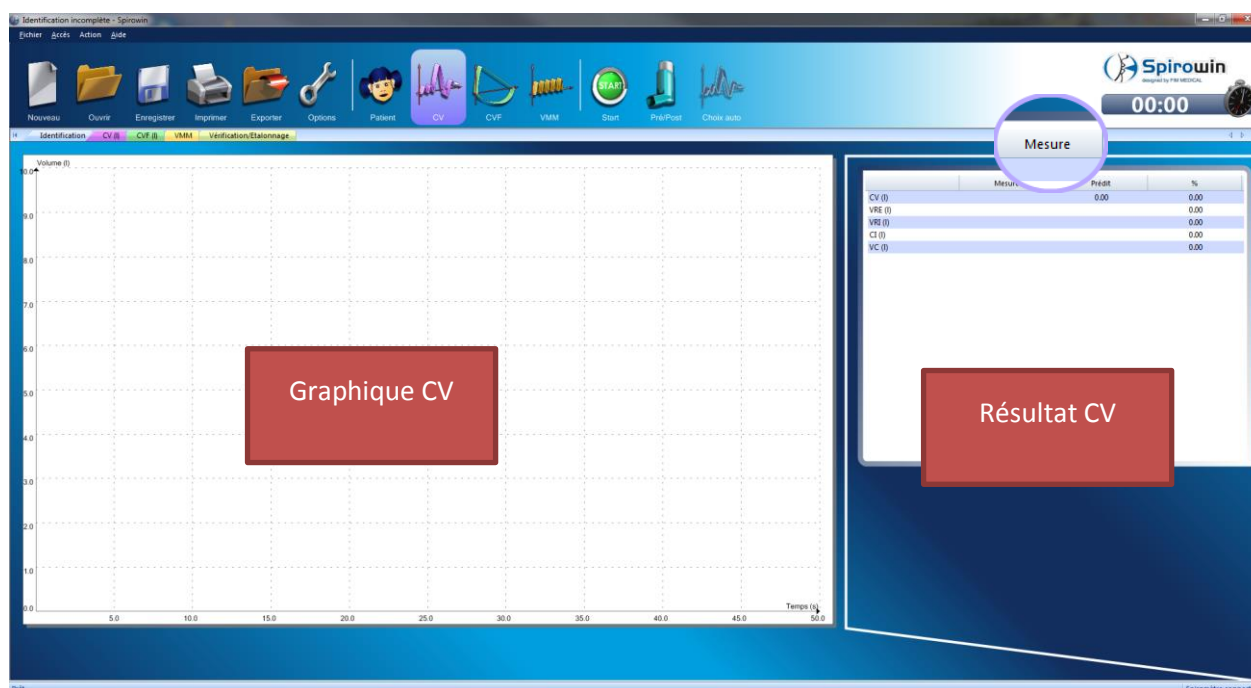
4.5.2. Test de la capacité vitale

4.5.2.1. Présentation et accessibilité

Pour accéder au test de la capacité vitale, cliquez sur l'icône suivant de la barre d'outils :



L'écran d'un test de capacité vitale se présente sous la forme suivante :



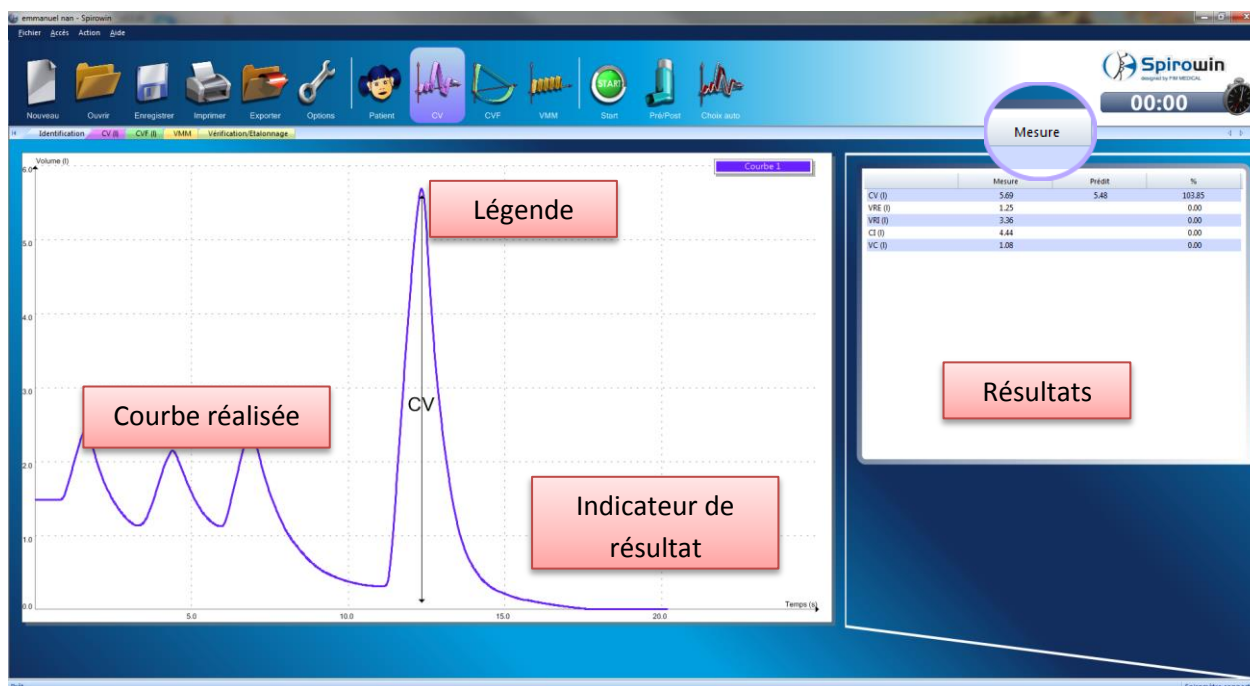
4.5.3. Réalisation d'un test capacité vitale lente

4.5.3.1. Pour réaliser un test CV :

1. Cliquez sur le bouton « Start » ou sur la barre d'espace.
2. Une méthode consiste à respirer d'une manière normale dans le capteur pendant au moins trois cycles complets.

3. Ensuite le patient expire complètement puis inspire lentement la totalité de sa capacité vitale.
4. Enfin cliquez sur le bouton « stop » ou sur la barre d'espace pour finir le test.
5. La courbe réalisée se sélectionne automatiquement.
6. Les résultats de la courbe s'affichent dans le tableau sous la colonne « Mesure ».

4.5.3.2.Exemple de réalisation d'un test CV :



Remarque 1 : Vous n'avez aucune limite de nombre de courbes. Les recommandations ATS (2005) recommandent la réalisation de trois courbes par examen.

Remarque 2 : Vous disposez d'une cinquantaine de secondes pour effectuer ce test.

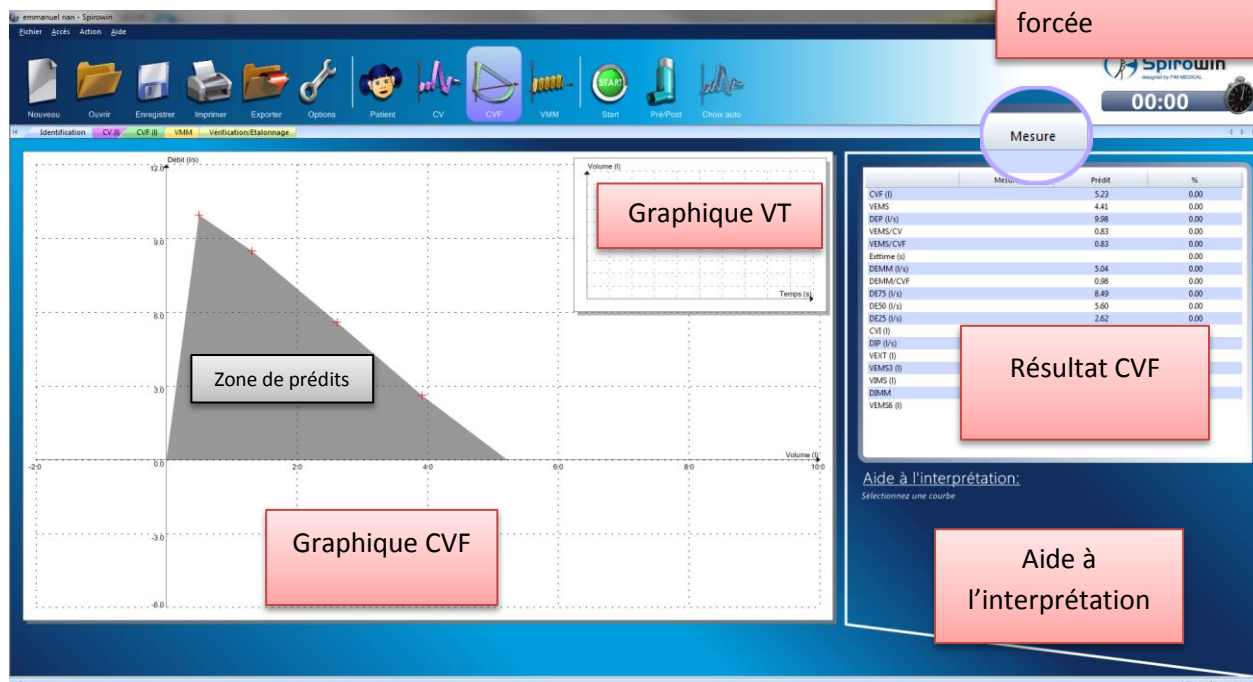
4.5.4. Test de la capacité vitale forcée

4.5.4.1.Présentation et accessibilité

Pour accéder au test de la capacité vitale forcée, cliquez sur l'icône suivante de la barre d'outils :



L'écran d'un test de capacité vitale forcée se présente sous la forme suivante :

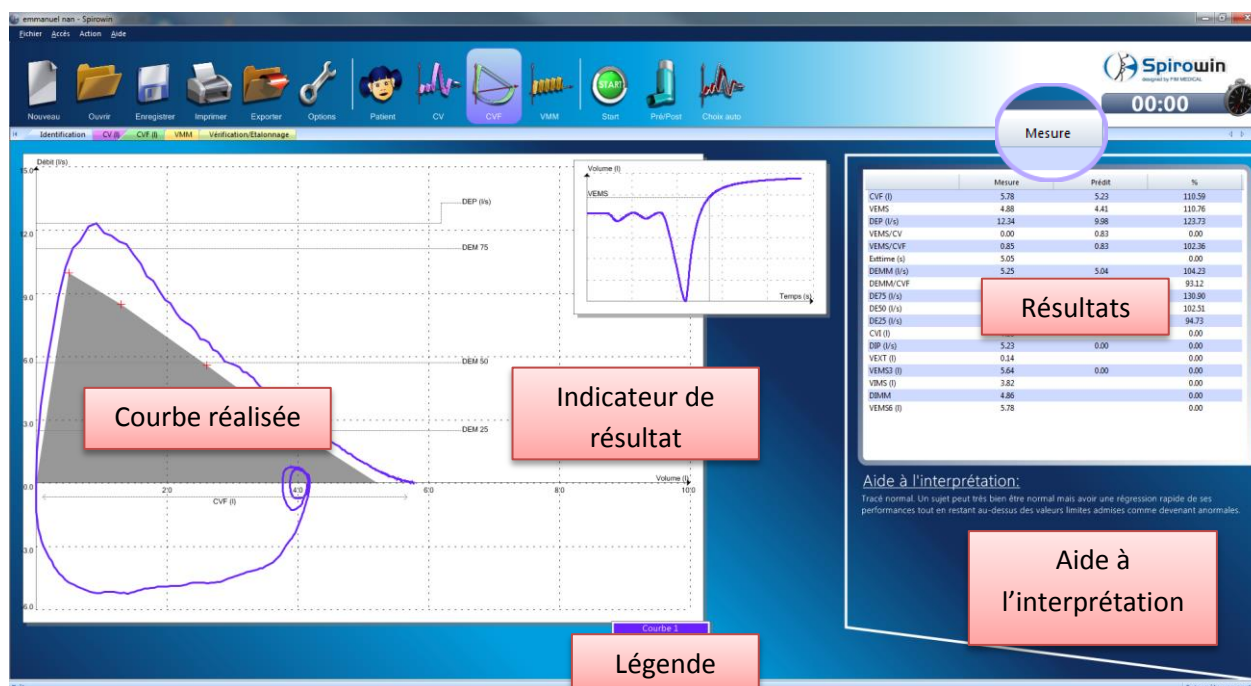


4.5.5. Réalisation d'un test de la capacité vitale forcée

4.5.5.1. Pour réaliser un test CVF :

1. Cliquez sur le bouton « Start » ou sur la barre d'espace.
2. Une méthode consiste à respirer d'une manière normale dans le capteur pendant au moins trois cycles complets.
3. Ensuite le patient inspire complètement puis expire d'un coup la totalité de sa capacité vitale forcée jusqu'au vidage complet des poumons.
4. Enfin cliquez sur le bouton stop ou sur la barre d'espace pour finir le test.
5. La courbe réalisée se sélectionne automatiquement.
6. Les résultats de la courbe s'affichent dans le tableau sous la colonne « Mesure ».

4.5.5.2.Exemple de réalisation d'un test CVF :



Remarques :

- Vous n'avez aucune limite de nombre de courbes. Les recommandations ATS (2005) recommandent la réalisation de trois courbes par examen.
- Vous disposez d'une cinquantaine de secondes pour effectuer ce test.
- Le chronomètre vous indique en temps réel le temps d'expiration forcée.

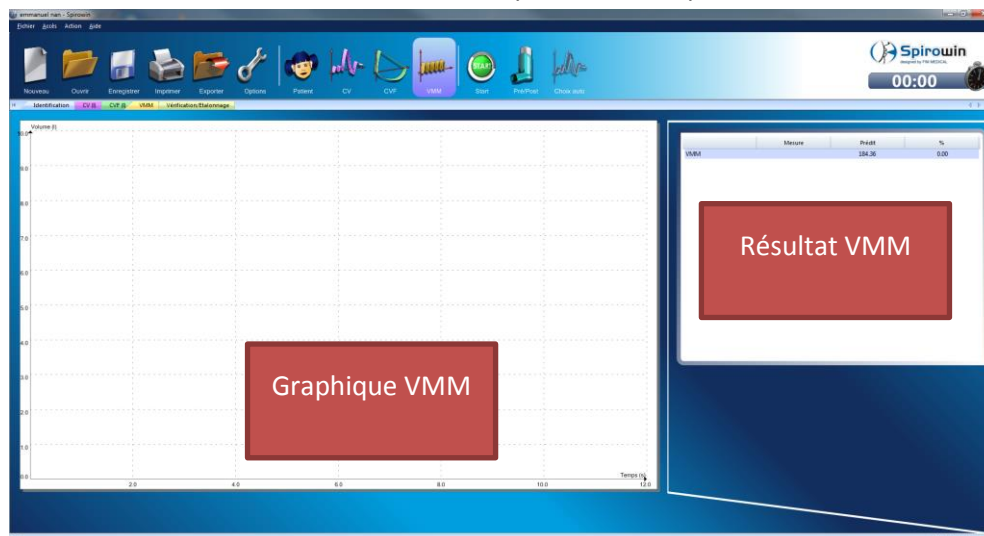
4.5.6. Test de ventilation maximale par minute

4.5.6.1.Présentation et accessibilité

Pour accéder au test de ventilation maximale par minute, cliquez sur l'icône suivant de la barre d'outils :



L'écran d'un test de Ventilation Maximale par Minute se présente sous la forme suivante :

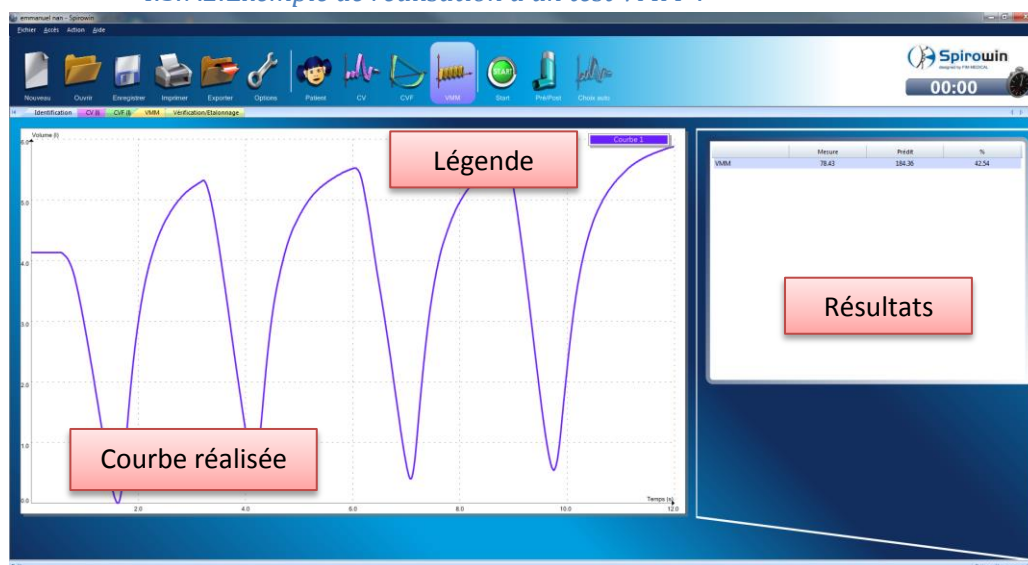


4.5.7. Réalisation d'un test ventilation maximale par minute

4.5.7.1. Pour réaliser un test VMM :

1. Cliquez sur le bouton « Start » ou sur la barre d'espace.
2. Une méthode consiste à respirer d'une manière forte dans le capteur pendant douze secondes.
3. Enfin cliquez sur le bouton « stop » ou sur la barre d'espace pour finir le test.
4. La courbe réalisée se sélectionne automatiquement.
5. Les résultats de la courbe s'affichent dans le tableau sous la colonne « Mesure ».

4.5.7.2. Exemple de réalisation d'un test VMM :



Remarque : Vous n'avez aucune limite de nombre de courbes. Les recommandations ATS (2005) recommandent la réalisation de trois courbes par examen.

4.5.8. Le tableau des résultats

Le tableau des résultats donnent les valeurs calculées à partir d'une courbe. Ci-dessous, la liste des résultats calculés par type de test :

Courbe type CV :

Champ	Unité	Description
CV	Litre	Capacité vitale
VRE	Litre	Volume de réserve expiratoire
VRI	Litre	Volume de réserve inspiratoire
CI	Litre	Capacité inspiratoire
VT	Litre	Volume courant moyen

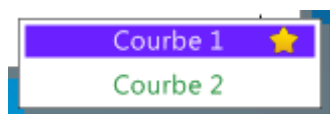
Courbe type CVF :

Champ	Unité	Description
Meilleur CVF	Litre	Meilleur CVF des courbes réalisées
Meilleur VEMS	Litre	Meilleur VEMS des courbes réalisées
Meilleurs VEMS/CVF		Rapport entre meilleur VEMS et meilleur CVF
CVF	Litre	Capacité vitale forcée
VEMS	Litre	Volume expiratoire maximal par seconde
DEP	Litre/Seconde	Débit expiratoire de pointe
VEMS/CVF		
ExtTime	Seconde	Temps d'expiration forcée
DEMM	Litre/Seconde	
DEMM/CVF		
DE75	Litre/Seconde	75% du DEP
DE50	Litre/Seconde	50% du DEP
DE25	Litre/Seconde	25% du DEP
CVI	Litre	Capacité vitale inspiratoire
DIP	Litre/Seconde	Débit inspiratoire de pointe
VEXT	Litre	
VEMS3	Litre	Volume expiratoire maximal par 3 secondes
VIMS		Volume inspiratoire maximal par seconde
DIMM		

Courbe type VMM :

Champ	Unité	Description
VMM		Volume maximal par minute

Pour vérifier que la validation soit bien prise en compte, vous trouverez dans la légende à droite du nom de la courbe « validée » une étoile qui indique votre validation.



Remarque :

- Vous avez la possibilité d'invalider la courbe.
- Le fait de valider une autre courbe sur un même graphique invalidera l'autre courbe.
- Une validation automatique par le logiciel est possible en cliquant sur le bouton suivant :



(Cet automatisme n'est pas disponible pour les courbes type VMM).

Attention : Spirowin® V6 dispose d'une fonction de comparaison des résultats (Chapitre 4.5). Le choix des courbes à comparer se fait sur des courbes validées.

4.6.1. Les prédicts

4.6.1.1. Présentation

Les prédicts sont des équations qui déterminent des valeurs moyennes établies sur différentes populations afin d'avoir une référence et pouvoir comparer et aider à l'interprétation des résultats. Ces prédicts sont calculés en fonction de l'âge, de la taille, du sexe et du groupe humain de la personne testée. L'affichage de ces prédicts se fait après identification du patient. Ils sont présents sous deux formes différentes :

- Zone sur le graphique (Uniquement sur type CVF)
- Valeurs de prédicts dans le tableau de résultats

4.6.1.2. Liste des prédicts intégrés

- Polgar
- Knudson
- CECA (ECCS)
- ITS
- CECA (ECCS) & Knudson

4.6.1.3. Erreur possible

Si toutes les valeurs des prédicts sont à 0 dans les tableaux de résultats, il se peut que la zone de prédit ne soit pas affichée sur le graphique type CVF. Dans ce cas, vérifiez l'identification de votre patient.

4.6.2. La post médication

Après avoir réalisé une spirométrie, le médecin peut vouloir comparer ce test à une nouvelle mesure.

- Après inhalation d'une médication (exemple : bronchodilatateur).
- Pour simplement comparer deux mesures différentes.

Pour effectuer un test en mode post :

- Effectuez tout d'abord un test en mode Pré
- Sélectionnez la courbe



- Cliquez sur le bouton
- Vous remarquerez que l'inhalateur change de position lorsque vous êtes en mode post

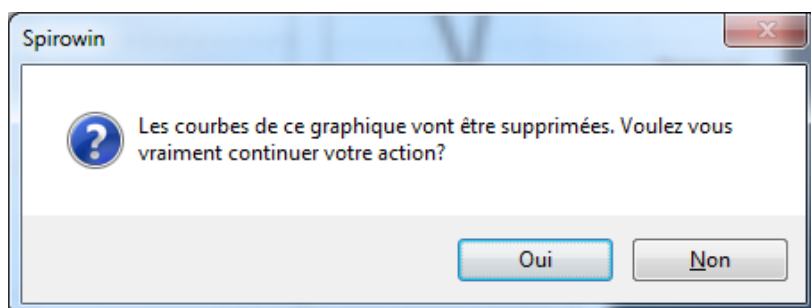


médication

- La courbe sélectionnée devient la courbe de référence (couleur grise et indication dans la légende)

Attention :

- Lorsque vous passez en mode post médication, seule la courbe de référence (courbe sélectionnée) est conservée. Les autres sont supprimées.
- Si vous revenez en mode pré médication, le logiciel considère par défaut que vous souhaitez refaire un nouvel examen. Dans ce cas un message apparaîtra à l'écran :



4.6.3. La fonction chronomètre

4.6.3.1. Présentation

Le chronomètre est affiché à droite de la barre d'outils sous le logo de l'application. Son affichage est prioritaire sur celui des icônes. Son objectif est d'afficher le temps d'expiration en direct lors d'un tracé d'une courbe type CVF.



4.6.3.2. Fonctionnement

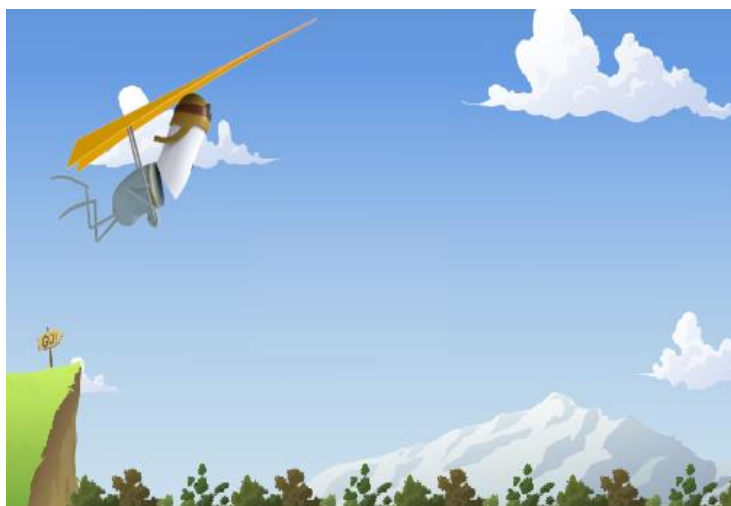
- Le chronomètre se lance à la détection de l'expiration forcée sur une courbe type CVF
- Une fois le chronomètre lancé, il s'arrête en même temps que le tracé en cours
- Le chronomètre est remis à zéro à chaque démarrage de tracé type CVF

Cette fonction est utile pour s'assurer d'un temps minimum de l'expiration forcée.

4.6.4. L'incitation

4.6.4.1. Présentation

L'incitation est une animation contrôlée par l'évolution des valeurs d'échantillons fournies par le capteur spirométrique FIM MEDICAL. Elle permet de motiver le patient au cours du test de spirométrie en minimisant les consignes données par l'opérateur.



Attention :

- Cette incitation n'est disponible que sur le test CVF
- Un paramétrage est nécessaire dans la configuration de l'application (Chapitre 4.9)

4.6.4.2.Fonctionnement

Si l'incitation est activée :

1. Lancez un test type CVF
2. Durant le test, l'animation apparaît à l'écran. Le patient doit regarder l'incitation.
3. Arrêtez le test. L'incitation disparaît.

4.6.5. L'aide à l'interprétation

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 spirométriques 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 - Masson. 1994, 184 p.

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.

4.6.5.1.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).

4.6.5.2.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. Un contrôle spirographique tous les deux ans est nécessaire avec le même appareillage portatif.

4.6.5.3. 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.

4.6.5.4. 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.

4.6.5.5. 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.

4.6.5.6. 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'auprès 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.

4.6.5.7. Calcul des courbes d'interprétation

Equations des groupes du Docteur Perdrix :

Groupe 1 : Tracé normal

Hommes :

- 1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.92
- 2: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) \geq Norme -5%
- 3: DEM25_75/CVF \geq Norme - 27%

Femmes :

- 1: CVL (ou CVF) \geq Norme -0.69
- 2: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) \geq Norme -5%
- 3: DEM25_75/CVF \geq Norme -32%

Groupe 2 : Orientation possible vers un trouble obstructif expiratoire dans quelques années, personne avec fonction respiratoire à risque.

Hommes :

- 1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.92
- 2: Norme - 10% δ VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme -5%
- 3: Norme -27% δ DEM25_75/CVF $<$ Norme

Femmes :

- 1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.69
- 2: Norme - 10% δ VEMS/CVL (Ou VEMS/CVF) $<$ Norme -5%
- 3: Norme - 32% δ DEM25_75/CVF $<$ Norme

Groupe 3 : Trouble obstructif expiratoire 1, maladie des petites bronches.

Hommes:

- 1: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) \geq Norme - 10%
- 2: DEM25_75/CVF $<$ Norme - 27%

Femmes :

- 1: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) \geq Norme - 10%
- 2: DEM25_75/CVF $<$ Norme - 32%

Groupe 4 : Trouble obstructif expiratoire 2

Hommes :

- 1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.92
- 2: Norme - 15% δ VEMS/CVL (Ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 10%

Femmes :

- 1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.69
- 2: Norme - 15% δ VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 10%

Groupe 5 : Trouble obstructif expiratoire 3

Hommes :

1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.92

2: Norme -20% δ VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 15%

Femmes :

1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.69

2: Norme -20% δ VEMS/CVL (Ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 15%

Groupe 6 : Trouble obstructif expiratoire 4

Hommes :

1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.92

2: Norme -30% δ VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 20%

Femmes :

1: CVL (ou CVF) \geq Norme - 0.69

2: Norme -30% δ VEMS/CVL (Ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 20%

Groupe 7 : Trouble obstructif expiratoire 5

Hommes :

1: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 30%

Femmes :

1: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 30%

Groupe 8 : Orientation restrictive

Hommes :

1: CVL (ou CVF) $<$ Norme - 0.92

2: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) \geq Norme - 10%

Femmes :

1: CVL (ou CVF) $<$ Norme - 0.69

2: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) \geq Norme - 10%

Groupe 9 : Orientation mixte obstructive et restrictive

Hommes :

1: CVL (ou CVF) $<$ Norme - 0.92

2: VEMS $<$ Norme - 0.84

3: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 10%

Femmes :

1: CVL (ou CVF) $<$ Norme - 0.69

2: VEMS $<$ Norme - 0.62

3: VEMS/CVL (ou VEMS/CVF) $<$ Norme - 10%

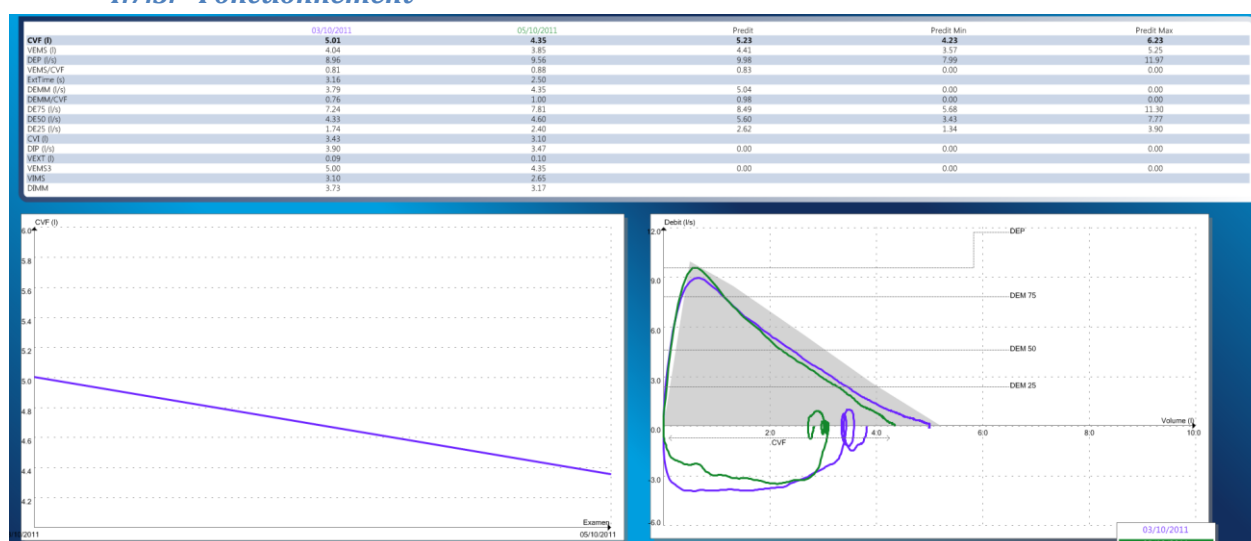
Un nouvel onglet apparait dans la fenêtre principale.



Cliquez sur ce bouton pour accéder à la fenêtre de comparaison des courbes.

Attention : Il ne sera affiché que les examens avec les courbes validées (voir chapitre 4.4.6).

4.7.3. Fonctionnement



Dans cet écran vous avez la possibilité de voir les résultats de chaque courbe validée lors des précédents examens.

Vous avez la possibilité de choisir un paramètre en cliquant sur la ligne dans le tableau de résultats:

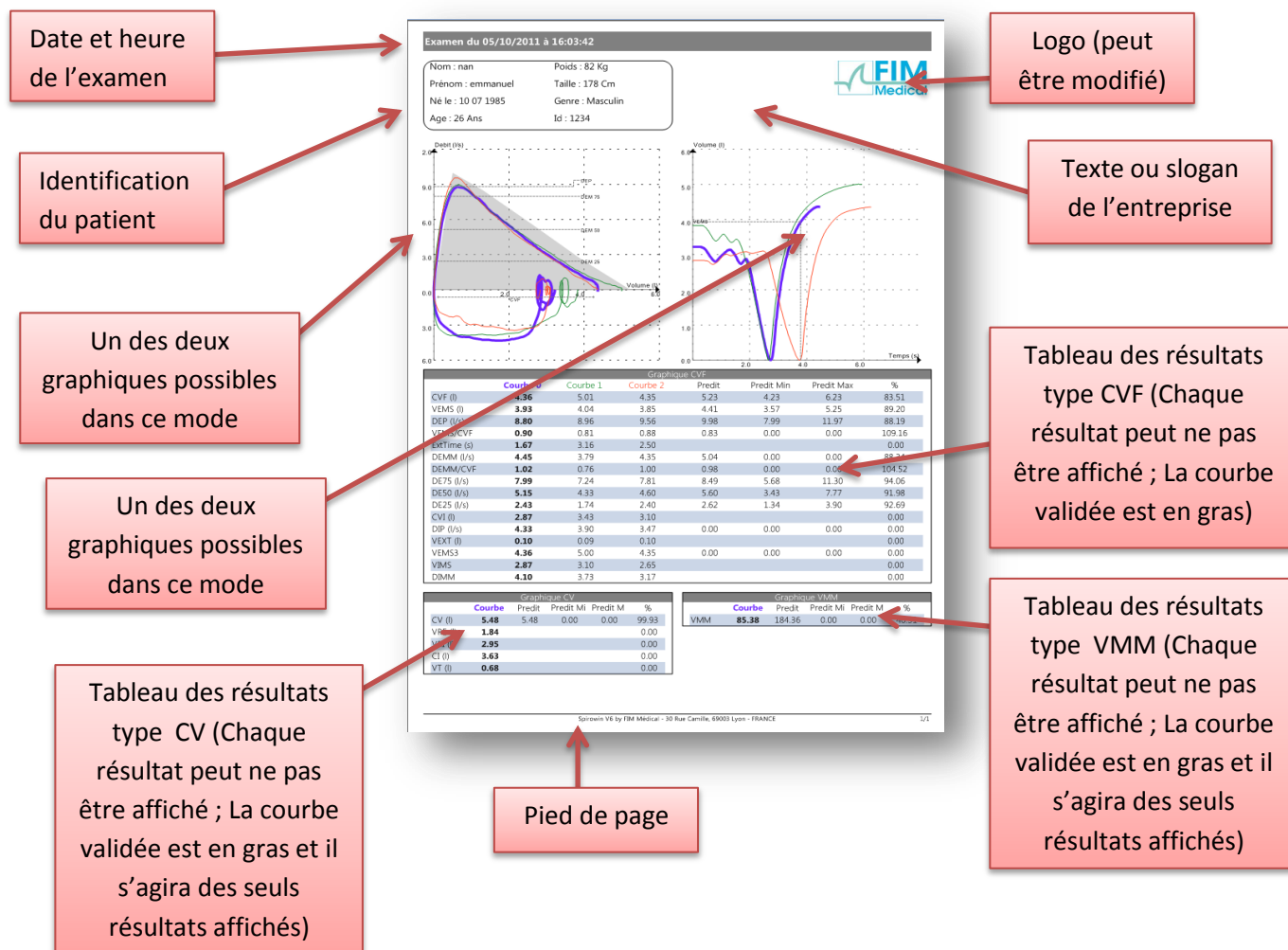
- Le graphique à gauche de l'écran sera rafraîchi avec les nouvelles valeurs et vous obtiendrez une courbe d'évolution du paramètre sélectionné.

4.8. L'impression

Avec l'impression de Spirowin® V6, vous pouvez extraire les informations de l'examen et de la fiche patient en cours sur une feuille papier. Deux types d'impression sont possibles (Voir « configuration des paramètres d'impression chapitre 4.8.4):

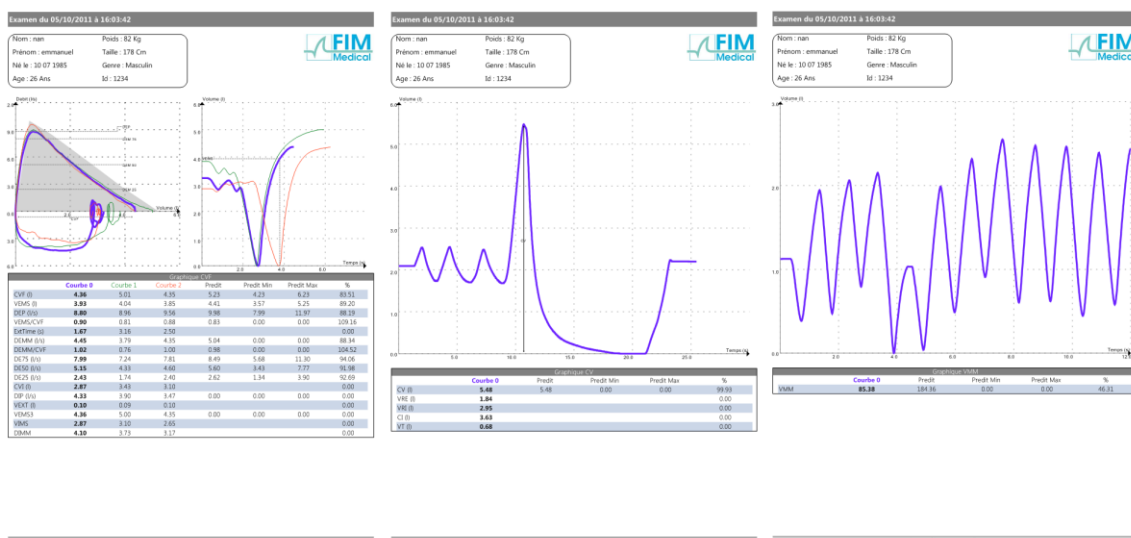
- Une page unique (mode compressé)
- Une page par courbe

4.8.1. Exemple de page unique



4.8.2. Exemple une page par courbe

Les paramètres utilisés sont ceux présentés précédemment.



4.8.3. Fonctionnement

4.8.3.1. Pour les deux modes :

L'affichage de tous les blocs de la page est paramétrable.

Sur chaque tableau, les résultats de la courbe validée sont en gras.

Sur les tableaux de la CV et de la VMM, seuls les résultats de la courbe validée sont affichés.

Le logo est paramétrable (Formats d'image acceptés : BMP, GIF, JPEG, JPG, PNG).

Pour une page unique :

- Seuls deux graphiques sont dessinés sur la page
- Les tableaux des résultats sont affichés uniquement si des courbes sont présentes

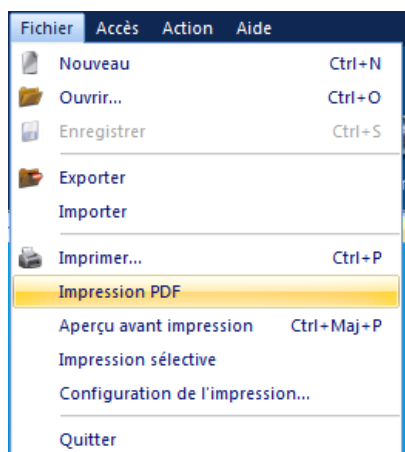
4.8.3.2. Pour une page par courbe :

- Chacune de ces pages représente un type de graphique. Pour l'imprimer, le graphique doit au moins contenir une courbe
- Il ne peut y avoir que 3 pages maximum à imprimer
- Chaque page comprend une mise en page identique sauf pour :
 - Le graphique
 - Le tableau des résultats

4.8.4. L'impression PDF

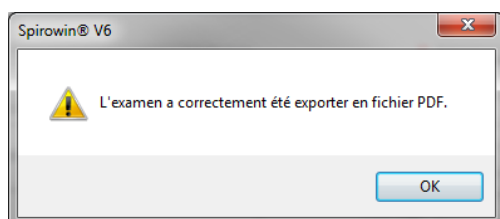
L'impression PDF est un moyen d'imprimer les résultats de l'examen sous le format PDF. Cette impression se base sur la même configuration que l'impression standard.

Pour imprimer en PDF, après la réalisation ou l'ouverture d'un examen, cliquez sur Fichier → Imprimer en PDF.

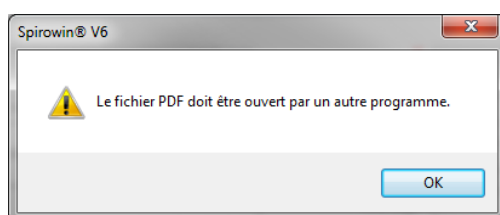


Choisissez ensuite le nom et l'emplacement du fichier PDF et cliquez sur Enregistrer.

Vous obtenez alors le message suivant :



En cas d'erreur vous obtenez le message suivant :



4.8.5. L'impression PDF Automatique

Il est possible dans Spirowin®V6 d'imprimer un rapport d'examen PDF automatiquement en fin de réalisation du test après l'enregistrement.

Cette fonctionnalité est activable par le panneau de configuration de l'application :

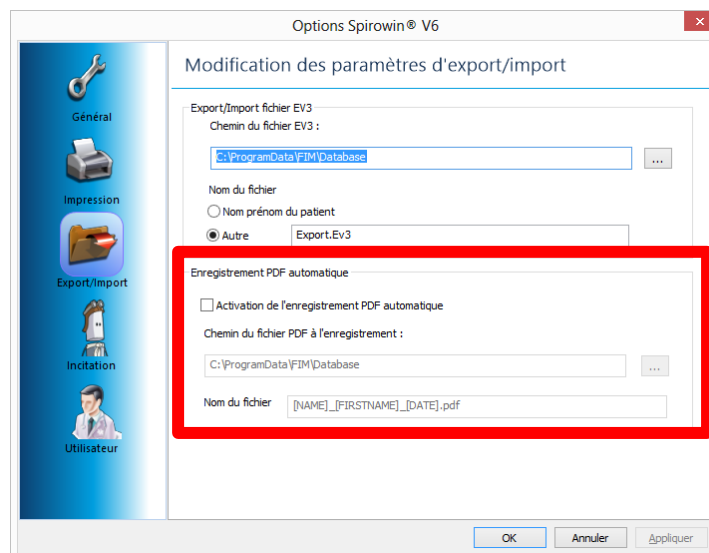


Tableau récapitulatif de la configuration :

Nom du paramètre	Description
Activation de l'enregistrement PDF Automatique	Active la fonctionnalité
Chemin du fichier PDF à l'enregistrement	Chemin d'enregistrement des fichiers PDF générés
Nom du fichier	Nom utilisé pour la génération du fichier. Des variables peuvent être utilisées : [NAME] => Nom du patient [FIRSTNAME] => Prénom du patient [ID] => Id du patient [DATE] => Date de l'examen [TIME] => Heure de l'examen

4.8.6. L'import/export d'examen en format EV3

La fonction import / export est essentielle pour passer d'une version de Spirowin® antérieure à la version Spirowin® V6.

4.8.6.1.Export

Pour exporter un examen, assurez-vous que celui-ci soit ouvert dans Spirowin® V6. Cliquez ensuite sur le menu « Fichier », puis Export.

Un fichier Export.ev3 est créé dans un répertoire défini dans la configuration du logiciel.

4.8.6.2.Import

Pour importer un examen, cliquez sur le menu « Fichier », puis Import.

Le fichier Export.ev3, placé dans le répertoire défini dans la configuration du logiciel, est importé dans Spirowin® v6.

Si vous voulez le sauvegarder en base de données, cliquez sur le bouton « enregistrer » dans la barre d'outils.

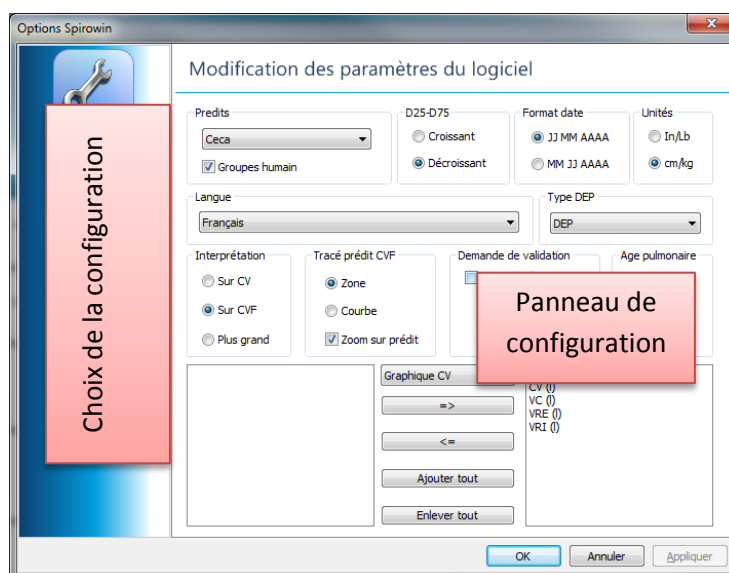
4.9. La configuration des paramètres

4.9.1. Accès à la configuration de l'application



Pour accéder à la console de configuration de l'application, cliquez sur l'icône suivante dans la barre d'outils :

La fenêtre suivante apparaît à l'écran :



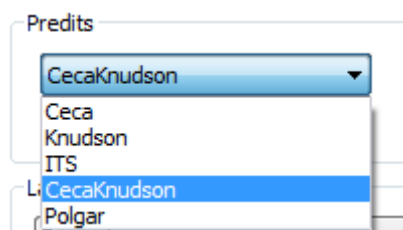
4.9.2. Configuration générale

4.9.2.1. Prédits

Comme cité dans le chapitre 4.6.1, les prédits sont une aide à l'interprétation. Ils offrent une possibilité de comparaison par rapport à une « normalité ».

Les prédits disponibles dans l'application Spirowin® V6 sont :

- Polgar
- Knudson
- CECA (ECCS)
- Its
- CECA (ECCS) & Knudson



Pour calculer ces prédits, le groupe humain du patient est nécessaire.

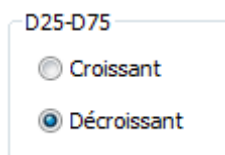
Certains opérateurs ne souhaitent pas tenir compte du groupe humain auquel correspond le patient. Pour cacher et ignorer ce paramètre, décochez la case « Groupe humain ».

☒ **Groupe humain**

La liste disparaîtra de l'identification du patient. Pour les prédicts, le groupe humain caucasien sera utilisé par défaut.

4.9.2.2. Ordre d'affichage sur le DEP

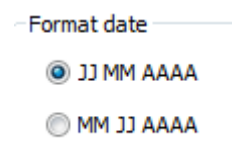
Suivant les préférences de l'utilisateur, vous pouvez paramétrer en ordre croissant ou décroissant le DE25 et le DE75



4.9.2.3. Format de la date

Deux choix d'affichage possibles :

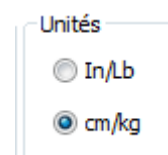
- JJ/MM/AAAA correspond Jour/Mois/Année
- MM/JJ/AAAA correspond Mois/Jour/Année



4.9.2.4. Unité

Deux unités disponibles:

- Inch / pound
- Centimètre / kilogramme



4.9.2.5. Langue

Possibilité de choisir la langue dans laquelle vous souhaitez utiliser le logiciel.

Exemple :

- Français
- Anglais

4.9.2.6. Linéarisation du DEP

La linéarisation du DEP est un algorithme visant à compléter par extrapolation les points manquants entre les échantillons récupérés du capteur spirométrique FIM MEDICAL.

4.9.2.7. Interprétation

Permet de définir sur quel paramètre l'aide à l'interprétation se base pour faire son calcul, et ainsi déterminer son groupe (Chapitre 4.6.5).

4.9.2.8. Type de tracé des prédicts

Possibilité de choisir le type d'affichage des prédicts sur le graphique type CVF.

Un autre paramètre « Zoom sur prédit » permet de déterminer si le cadrage du graphique CVF se fait sur la courbe ou sur la zone de prédit.

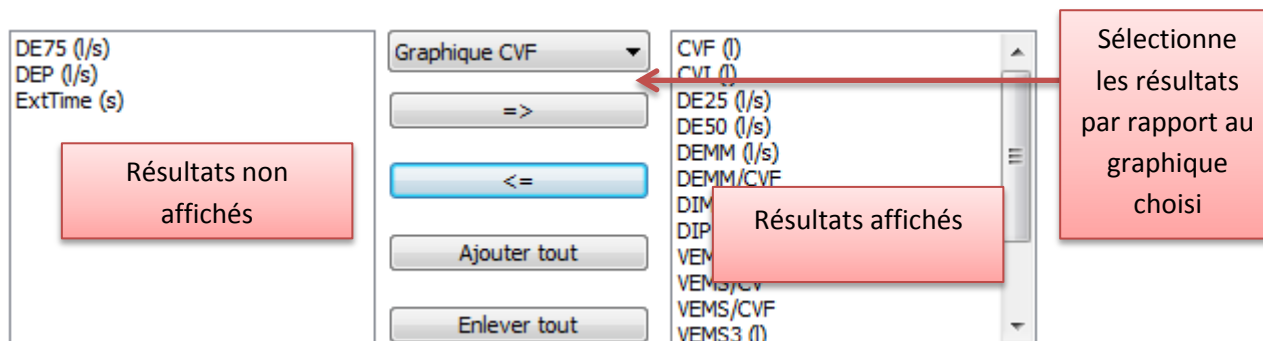
4.9.2.9. Demande de validation

Si l'option est cochée, le logiciel affichera un message à l'utilisateur au moment de l'enregistrement sous deux conditions :

- Le graphique possède au moins une courbe
- Le graphique possède une courbe validée

4.9.2.10. Choix des résultats à afficher dans les tableaux de résultats

Dans les différents types de tests (CV, CVF et VMM) vous disposez d'un tableau de résultats. Vous pouvez configurer les résultats que vous voulez voir apparaître **dans le logiciel**.



4.9.3. Configuration de l'impression

4.9.3.1. Les types d'impression

Vous avez la possibilité d'imprimer sous deux modes :

- Une page unique (Chapitre 4.8.3.1)
- Une page par courbe (Chapitre 4.8.3.2)

4.9.3.2. Choix des graphiques à imprimer

Vous pouvez choisir les graphiques à imprimer.

Attention : Pour le mode page unique, vous ne pouvez choisir que deux graphiques maximum.

4.9.3.3. Choix de l'intérieur de la page

Vous avez la possibilité d'afficher ou non différentes portions de la page, telles que :

- L'aide à l'interprétation
- Commentaire du médecin
- Entête date d'examen
- Identification du patient
- Note sur le patient
- Pied de page

4.9.3.4. Choix des tableaux de résultats

Vous avez la possibilité de choisir l'affichage des tableaux de résultats à imprimer.

4.9.3.5.Choix du logo

Vous avez, avec Spirowin® V6, la possibilité d'ajouter le logo de votre entreprise sur la page d'impression. Les différents formats d'image possibles sont :

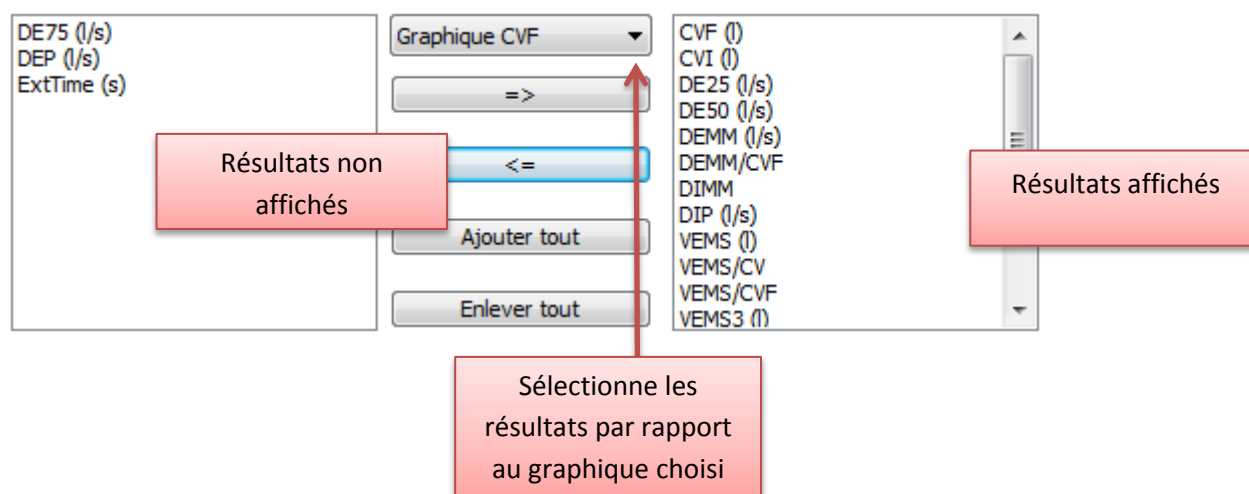
- Jpg
- Jpeg
- Png
- Bmp
- Gif

4.9.3.6.Options

Avec l'impression personnalisable, vous avez également la possibilité de choisir si vous souhaitez imprimer les courbes validées ou toutes les courbes tracées.

4.9.3.7.Choix des résultats à afficher dans les tableaux de résultats

Dans les différents types de tests (CV, CVF et VMM) vous disposez d'un tableau de résultats. Vous pouvez configurer les résultats que vous voulez voir apparaître dans **l'impression**.



4.9.3.1.Impression à l'aide du logiciel Adobe Reader

Pour faciliter l'impression universelle, il est possible d'activer l'impression à l'aide du logiciel Adobe Reader. Spirowin®V6 sortira le rapport d'examen par fichier PDF pour lancer l'impression à l'aide du logiciel Adobe Reader.

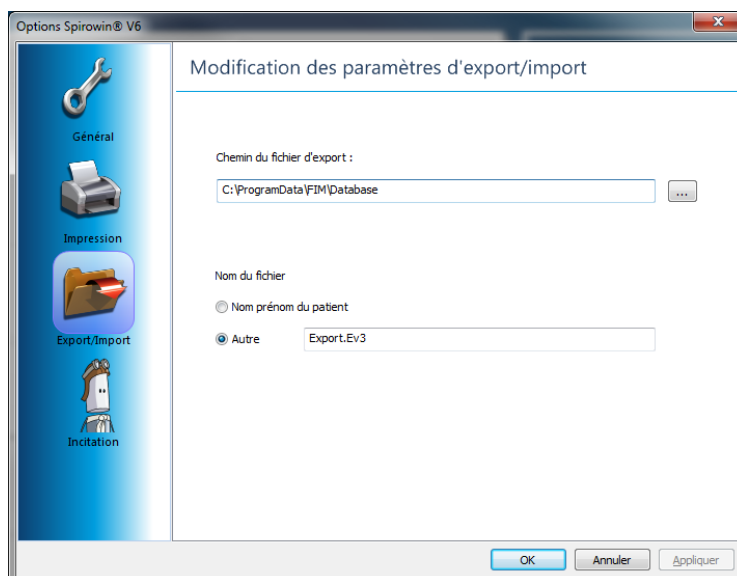
Attention : Il est impératif d'avoir le logiciel ADOBE READER installé pour activé cette fonctionnalité.

4.9.4. Configuration de l'export/import

4.9.4.1. Chemin du répertoire d'export/import

Possibilité de choisir le chemin du fichier Export / Import.

Ce chemin sera utilisé par défaut pour l'export ou l'import d'un fichier.



4.9.4.2. Nom du fichier export/import

Deux possibilités pour le nom du fichier :

- Nom fixé par l'utilisateur
- Nom et prénom du patient

4.9.5. Configuration de l'incitation

4.9.5.1. Activation

Possibilité d'activer ou non l'incitation.

4.9.5.2. Choix de l'incitation

Vous avez la possibilité de choisir une incitation parmi celles qui se trouvent dans votre liste.

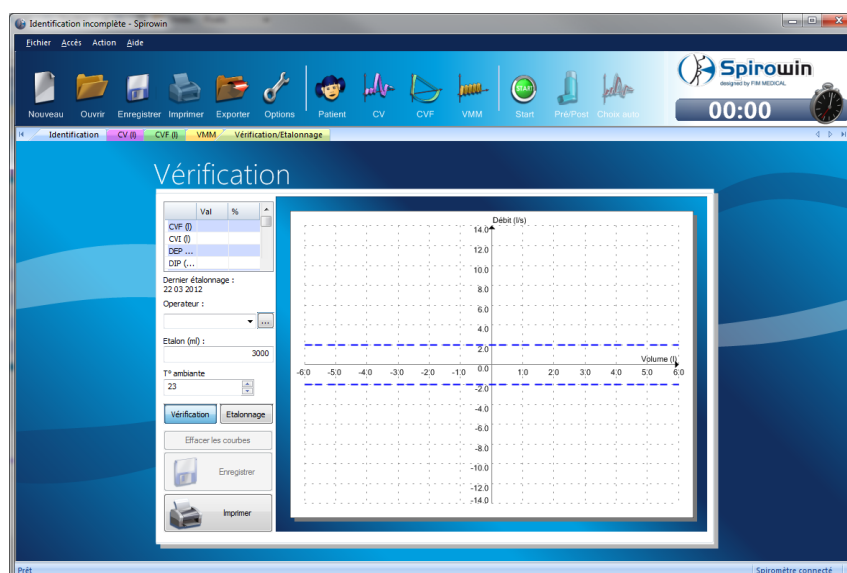
4.10. La vérification/étalonnage du capteur

4.10.1. Vérification d'étalonnage du capteur

La vérification de l'étalonnage permet d'assurer à l'utilisateur que les valeurs spirométriques sont placées dans les écarts prévus par les recommandations ATS (2005) (+/- 3%).

Afin d'assurer la qualité des mesures, les ATS (2005) recommandent un certains nombres de contrôles du spiromètre :

Test	Intervalle minimum	Action selon ATS (2005)	Action pour Spiromètres FIM MEDICAL
Volume	journalier	Contrôle de l'étalonnage avec une seringue de 3L	Suivre les recommandations ATS (2005)
Fuite	journalier	Mise en pression à 0.3kPa durant 1mn	Faire un test rapide à ~14L/s de DEP
Linéarité du volume	trimestriel	Incréments 1L avec une seringue de calibration	
Linéarité du débit	hebdomadaire	Tester à 3 débits différents	Suivre les recommandations ATS (2005)
Vérification de l'étalonnage	Quotidien (ou plus si la température varie de plus de 3° en 30 minutes)		Utiliser une seringue de 3 litres, à température ambiante



Remarques :

- La seringue doit être stockée à la même température et humidité que l'appareil testé. Il ne faut pas la laisser exposer au soleil ou à d'autres sources de chaleur (se reporter au manuel utilisateur de la seringue).
- Le spiromètre et la seringue d'étalonnage doivent être à température ambiante et le spiromètre doit être relié à la seringue depuis 20 à 30mn, **parfaitement** sec.
- La seringue doit aussi être étalonnée (se reporter au manuel utilisateur de la seringue)..
- Pour tous les essais, **un seul** « aller-retour » doit être fait avant la fin de l'essai. Si une erreur ou une mauvaise manipulation apparaît, recommencez le test concerné depuis le début.
- Toute la procédure doit être réalisée dans un environnement **sans mouvement d'air** (ventilateur, climatisation, certain chauffage, etc.).
- Avoir environ 1m de recul entre le spiromètre et un obstacle (mur, ordinateur...).

Assurez-vous que la valeur du champ « Etalon » corresponde à la valeur de votre seringue (millilitre)

4.10.2. Test du volume, journalier

- Cliquez sur le menu « Accès » puis sur « Vérification/Etalonnage »
- Connectez la seringue du côté « embout » de la poignée du spiromètre.
- Le piston de la seringue doit être entièrement rentré dans le corps de la seringue
- Cliquez sur « start » dans la barre d'outils
- Tirez la seringue entièrement, sans à-coups.
- Arrivé au bout, poussez intégralement la seringue sans à-coups
- Cliquez sur « stop » dans la barre d'outils
- Vérifiez les volumes donnés en CVF et en CVI. Ils doivent être compris entre 2.91L et 3.09L (volume de seringue +/- 3%)
- Si ces valeurs ne sont pas bonnes, effectuez un étalonnage (Chapitre 4.10.6)

4.10.3. Test de fuite, journalier

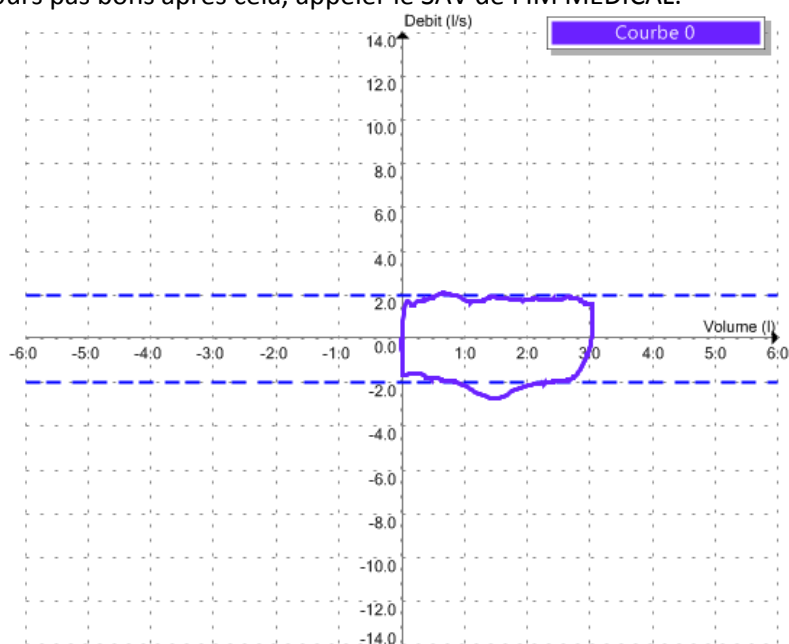
- Cliquez sur le menu « Accès » puis sur « Vérification/Etalonnage »
- Connectez la seringue du côté embout de la poignée du spiromètre.
- Le piston de la seringue doit être entièrement rentré dans le corps de la seringue
- Cliquez sur « start » dans la barre d'outils
- Tirez la seringue entièrement, sans à-coups, le plus vite possible et sans saturation. On repère une saturation lorsqu'une partie de la courbe est aplanie (soit en haut soit en bas). S'il y a une saturation, refaire la courbe.
- Arrivé au bout, poussez intégralement la seringue sans à-coups, le plus vite possible et sans saturation.
- Cliquez sur « stop » dans la barre d'outils
- Vérifiez les volumes donnés en CVF et en CVI. Ils doivent être compris entre 2.91L et 3.09L (volume de seringue +/- 3%)

4.10.4. Test de linéarité volume, trimestriel

- Ce test est non nécessaire car le système de mesure par pressions différentielles ne fait pas de mesure de volume. Il s'agit d'un calcul. Si le test de linéarité du débit est concluant, le test de volume le sera.

4.10.5. Test de linéarité débit, hebdomadaire

- Cliquez sur le menu « Accès » puis sur « Vérification/Etalonnage »
- Connectez la seringue du côté embout de la poignée du spiromètre.
- Le piston de la seringue doit être entièrement rentré dans le corps de la seringue
- Cliquez sur « start » dans la barre d'outils
- Tirez la seringue entièrement, sans à-coups à un débit (DIP) d'environ 2L/s.
- Arrivé au bout, poussez intégralement la seringue sans à-coups à un débit (DEP) d'environ 2L/s.
- Cliquez sur « stop » dans la barre d'outils
- Vérifiez les volumes donnés en CVF et en CVI. Ils doivent être compris entre 2.91L et 3.09L (volume de seringue +/- 3%)
- Cliquez sur « start » dans la barre d'outils
- Tirez la seringue entièrement, sans à-coups à un débit (DIP) d'environ 6-8L/s.
- Arrivé au bout poussez intégralement la seringue sans à-coups à un débit (DEP) d'environ 6-8L/s.
- Cliquez sur « stop » dans la barre d'outils
- Vérifiez les volumes donnés en CVF et en CVI. Ils doivent être compris entre 2.91L et 3.09L (volume de seringue +/- 3%)
- Cliquez sur « start » dans la barre d'outils
- Tirez la seringue entièrement, sans à-coups à un débit (DIP) d'environ 10-12L/s.
- Arrivé au bout, poussez intégralement la seringue sans à-coups à un débit (DEP) d'environ 10-12L/s.
- Cliquez sur « stop » dans la barre d'outils
- Vérifiez les volumes donnés en CVF et en CVI. Ils doivent être compris entre 2.91L et 3.09L (volume de seringue +/- 3%)
- Si les valeurs ne sont pas bonnes, allez à l'étape « Etalonnage » (Chapitre 4.10.6). Si les forts débits ne sont toujours pas bons après cela, appeler le SAV de FIM MEDICAL.



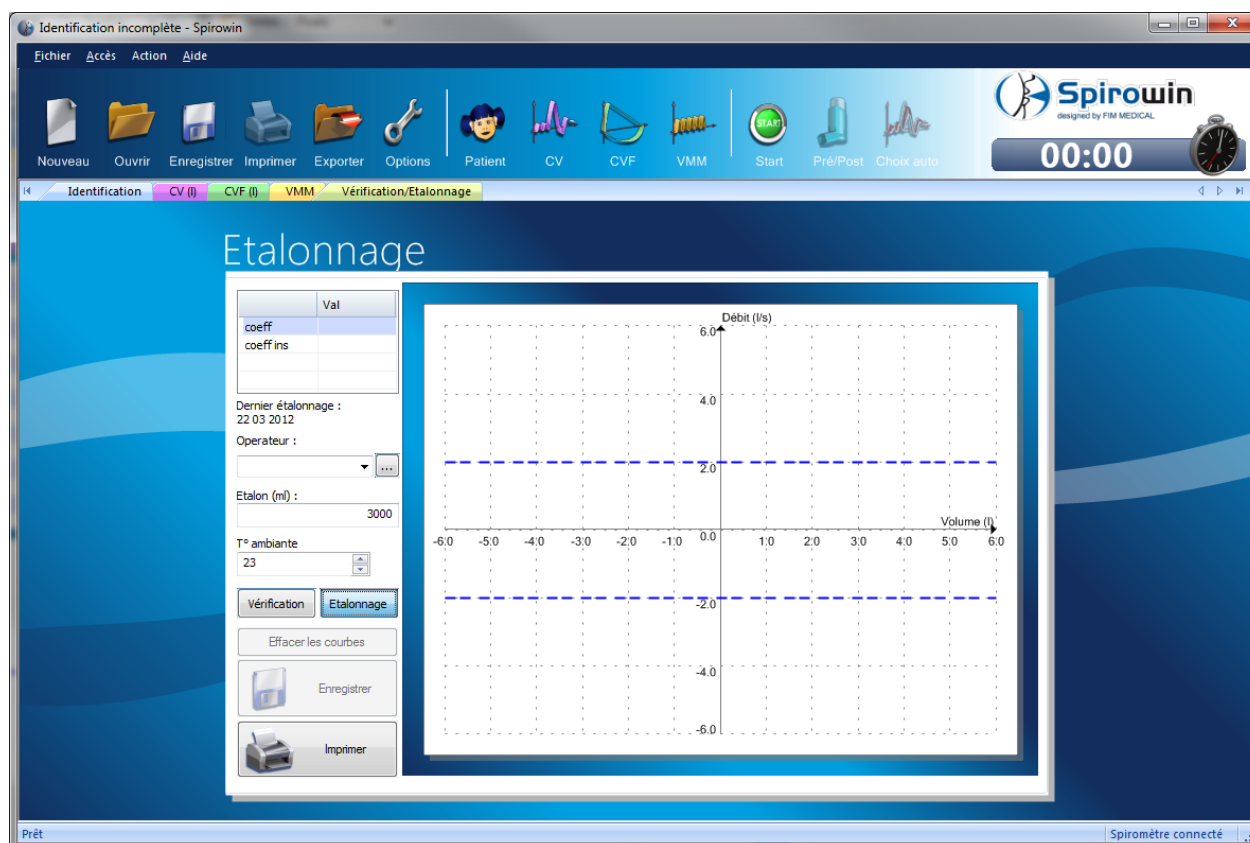
Remarque : Pensez à imprimer votre vérification pour des raisons de traçabilité.

4.10.6. Etalonnage

L'étalonnage permet d'assurer à l'utilisateur que les valeurs spirométriques sont placées dans les écarts prévus par les recommandations ATS (2005) (+/- 3%).

Pour faire un étalonnage, cliquez sur le menu « Accès » puis sur « Vérification/Etalonnage ».

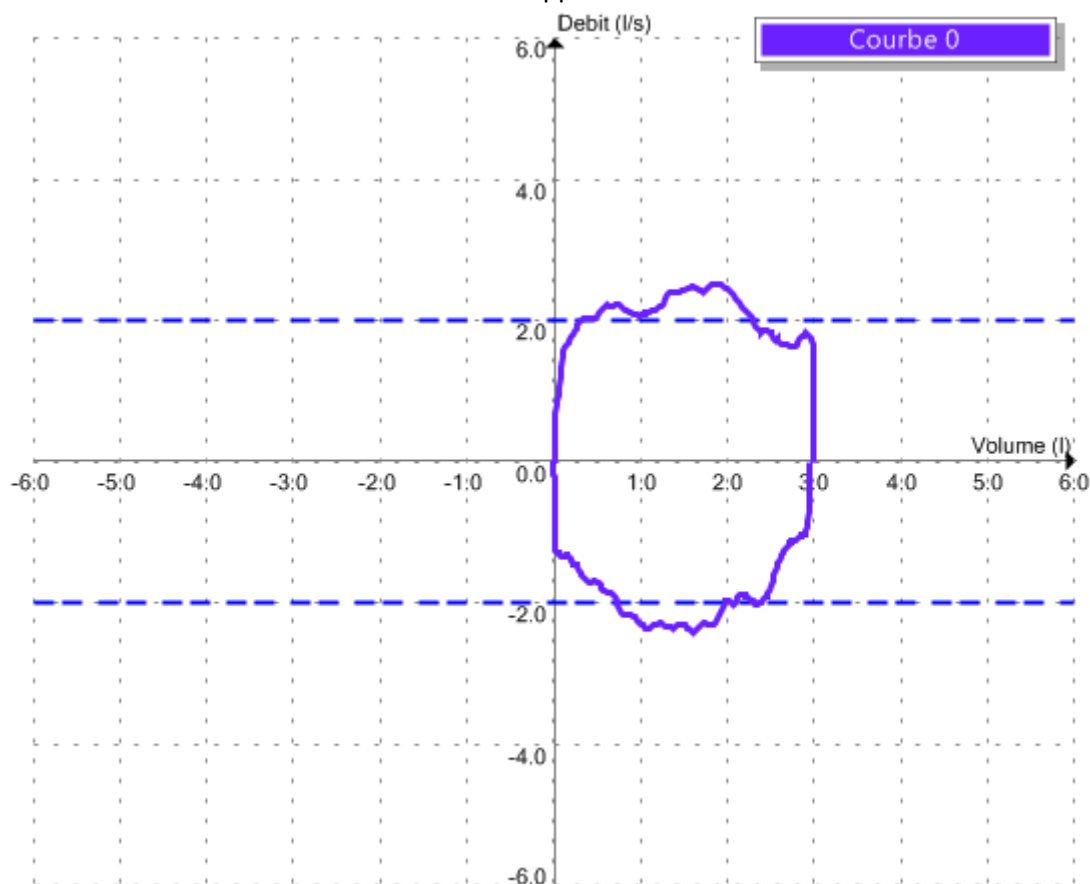
Ensuite cliquez sur le bouton « Etalonnage ».



Attention : Aucune modification de l'étalonnage n'est nécessaire si les tests (notamment celui du volume) sont corrects.

- Connectez la seringue du côté « embout » de la poignée du spiromètre.
- Le piston de la seringue doit être entièrement rentré dans le corps de la seringue.
- Saisissez la température ambiante et le volume de votre seringue en litre.
- Cliquez sur « start » dans la barre d'outils.
- Tirez intégralement la seringue en suivant le plus possible la ligne en pointillé violet du BAS (-2L/s).
- Poussez intégralement la seringue en suivant le plus possible la ligne en pointillé violet du HAUT (2L/s).
- Cliquez sur « stop » dans la barre d'outils, à ce moment la courbe affichée sera corrigée.
- Si la courbe vous convient, (au plus proche des lignes violettes) cliquez sur imprimer afin de conserver un certificat, puis cliquez sur « Enregistrer » afin de sauvegarder l'étalonnage.

- Ensuite, il est impératif d'effectuer une vérification en réalisant un test du volume (Chapitre 4.10.2). Il peut arriver qu'il faille reproduire plusieurs fois le test et l'étalonnage avant d'avoir un résultat correct. En cas de doute appeler le SAV de FIM MEDICAL.



Faire régulièrement l'étalonnage de votre appareil ne dispense pas l'appareil de son retour annuel pour révision/étalonnage.

IMPORTANT : L'affichage et l'impression du certificat d'étalonnage en différé ne sont pas prévus par Spirowin® V6. Pensez donc à imprimer votre certificat avant de quitter la fenêtre d'étalonnage.

4.10.7. Erreurs possibles suite à la vérification/étalonnage

- La courbe est inversée :
 - Mettre le cône ou la seringue du côté « embout » de la poignée
- La courbe apparaît alors qu'aucun mouvement d'air n'est produit au niveau de l'appareil :
 - Vérifier que le tube soit correctement inséré (ergot sur le tube présent et entré dans le passage sur le haut de la poignée côté « FIM », jusqu'à ce qu'il n'apparaisse plus.
- L'appareil n'est pas reconnu (SPL10 absent) :
 - Vérifier que Spirowin® V6 ne soit pas lancé plusieurs fois, que vous êtes bien sur la session locale (et pas sous la session distante pour les utilisateurs de CITRIX®), que le périphérique soit bien reconnu par Windows
- Si vous avez toujours des difficultés ou pour toutes autres questions, vous pouvez joindre le SAV de FIM MEDICAL au 04.72.34.30.36 ou par mail à sav@fim-medical.com

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

4.11.1. Présentation

L'application Spirowin® V6 doit posséder plusieurs commandes supplémentaires afin de répondre aux besoins des logiciels tiers qui utilisent Spirowin® V6. Pour se faire, il est possible de rajouter des paramètres dans la ligne d'exécution de l'application.

4.11.2. Tableau des commandes disponibles

Nom	Description
/GUEST3	Mode hôte
/F:<Chemin du fichier>	Force le chemin et le nom du fichier en mode texte
/X	Format XML
/T	Format Texte
/S	Mode scrutation du fichier
/O:<Chemin du fichier>	Force le chemin et le nom du fichier XML (OutData)
/I:<Chemin du fichier>	Force le chemin et le nom du fichier XML (InData)
/H	Passe l'application en mode icône

4.11.3. Mode hôte

4.11.3.1. Présentation

Le mode hôte est un mode qui permet l'échange de données entre Spirowin® V6 et un logiciel tiers. Celui-ci se lance avec la commande /GUEST3.

4.11.3.2. Le format Texte

4.11.3.2.1. 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®V6 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®V6 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:\MesDats\Ech.txt

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

4.11.3.3. 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

4.11.3.4. Utilisation

Le fichier d'entrée est placé dans le répertoire de travail de Spirowin®V6, puis l'application est lancée avec le paramètre « GUEST 3 » sur la ligne de commande.

Si les champs « Date Examen » sont remplis, Spirowin®V6 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®V6 met à jour un fichier de sortie contenant l'identifiant et les résultats. Les fichiers échantillons sont stockés dans le répertoire Spirowin®V6. Leurs noms sont indiqués dans les résultats de chaque examen. Dans ce mode, Spirowin®V6 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.

4.11.3.5. Paramètre

- [Resultat] ◀ *Il s'agit du nom de la section à faire paraître en entête de cette partie.*
- Nom=nom_du_patient
- Prenom=prenom_du_patient
- Id=id_du_patient
- Date Naissance=date_naissance_patient
- Adresse=adresse_patient
- Profession=profession_patient
- Exposition=exposition_patient
- Notes=Notes_opérateur
- Age=age_patient
- Poids=poids_patient
- Taille=taille_patient
- Sexe=sexe_patient
- Fumeur=patient_fumeur
- Norme=predicts_utilisés

4.11.3.6. Le format XML

Contacter FIM Médical pour plus d'informations.

4.11.4. 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®V6 doit scruter un répertoire pour obtenir et lire à intervalle régulier le fichier déposé.

4.11.5. Mode icône

Ce mode place Spirowin®V6 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

5.1. Nettoyage du boîtier

Par mesure d'hygiène, il est indispensable, entre chaque examen, de décontaminer les surfaces du spirolyser® SPL10-USB en contact avec la peau (boîtier). Le boîtier doit être systématiquement nettoyé près chaque utilisation à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit bactéricide fongicide générique. La société FIM MEDICAL préconise l'utilisation du Bactinyl® 5M pour le nettoyage des capteur métallique et/ou les lingettes Bactinyl® inodores pour le nettoyage de la coque de l'appareil.

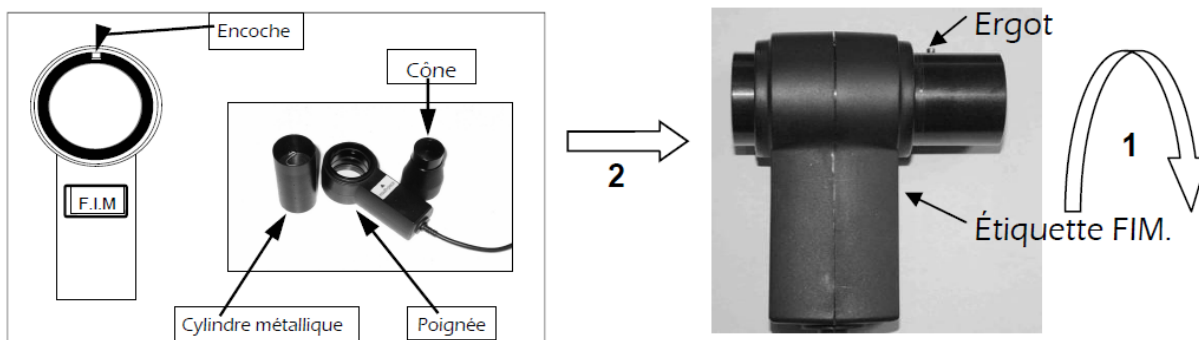
- ➡ **Attention :** Ne jamais stériliser le spirolyser® SPL10-USB ou ses accessoires
- ➡ **Attention :** Ne jamais nettoyer le spirolyser® SPL10-USB à grande eau ou le plonger directement dans un liquide quel qu'il soit.
- ➡ En cas de détérioration du boîtier contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur pour un changement de matériel.

5.2. Nettoyage du capteur et du cône

La société FIM MEDICAL préconise l'utilisation d'un bac à ultrasons en plus d'un produit bactéricide fongicide pour le nettoyage et la décontamination du capteur (cylindre métallique) et du cône. La société FIM MEDICAL préconise l'utilisation du Bactinyl® 5M.

- ➡ **Attention :** L'utilisation de filtres ne dispense pas de décontaminer le matériel. Lors de l'utilisation de filtres bactériens et toutes les 10 utilisations maximum, le capteur et le cône doivent être décontaminés. L'utilisation d'un bac à ultrasons, combinée avec les produits Bactinyl®, est recommandée.
- ➡ **Attention :** Ne jamais stériliser le spirolyser® SPL10-USB ou ses accessoires.
Attention : Un spiromètre est calibré avec son capteur (cylindre métallique). Si vous décontaminer plusieurs cylindre métallique en même temps, veuillez relever le numéro de l'identification qui est gravé sur le corps du capteur.
- ➡ **Attention :** Si vous n'utilisez pas de bac à ultrasons lors du nettoyage, ne frottez pas mécaniquement le tube pour ne pas déposer de fibre à l'intérieur. Secouez-le vigoureusement dans le bain de manière à faire pénétrer au maximum la solution savonneuse dans le tube.
- ➡ En cas de détérioration du capteur ou du cône contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur pour un changement de matériel.

5.3. Démontage du spiromètre

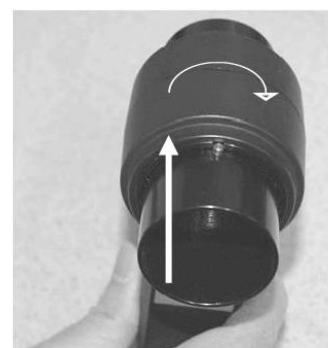
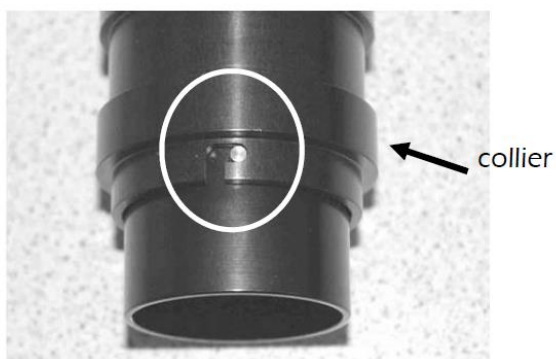


1. Retirez le cône noir.
2. Placez-le à côté du capteur muni d'une encoche à ergot vers vous (côté étiquette FIM).
3. Tournez le cylindre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en tenant solidement le manche du capteur avec l'autre main.
4. Dès apparition de l'ergot, tirez le cylindre pour l'extraire.

5.4. Remontage du spiromètre

L'élément dans lequel vient s'emboîter le tube laminaire est le collier de la poignée.

Ce collier possède une encoche dans laquelle il faut enfiler l'ergot du tube.



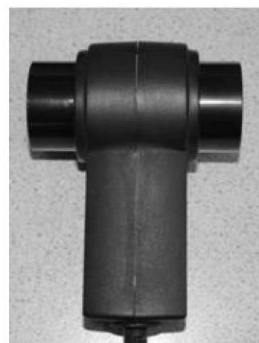
Sens d'insertion

Il est conseillé de graisser ponctuellement, et très légèrement, les joints situés dans la poignée avec une graisse silicone d'usage courant avant d'insérer le tube. FIM MEDICAL préconise l'utilisation de la graisse silicone biodégradable de chez RONT PRODUCTION®.

Important : Après le remontage, veillez à ce que le tube soit remis correctement selon le sens d'insertion décrit page précédente.



Mauvais montage : l'ergot n'est pas inséré dans la poignée.



Bon montage : l'ergot est inséré dans la poignée.



Enfin, remettre le cône côté « Embout ».

En cas d'erreur, l'expiration sera analysée comme une inspiration et par conséquent, les courbes seront à l'envers.

Attention : Après remontage du tube laminaire, il est impératif de vérifier l'étalonnage du spiromètre (§4.10).

5.5. Seringue de calibration

Il existe plusieurs fabricants de seringue de calibration sur le marché. Quel que soit le type de seringue, elle doit être utilisée uniquement avec un spiromètre préalablement décontaminé. Se référer à la notice utilisateur livré avec votre seringue.

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.

5.6. Maintenance annuelle

Le spiromètre Spirolyser® SPL10-USB doit être vérifié et recalibré tous les ans. La vérification par l'utilisateur ne dispense pas de retourner l'appareil annuellement au SAV. Seule la société FIM MEDICAL ou ses distributeurs agréés sont habilités à réaliser le contrôle annuel de ses spiromètres. Un certificat d'étalonnage sera alors délivré.

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

5.7. Garantie

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 calibration 3 litres

Pour étalonner le Spirolyser® SPL-10 USB, un volume fixe et calibré est indispensable. Si vous désirez une seringue de calibration, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur.

6.2. Filtres bactériens à usage unique

La société FIM MEDICAL a développé spécifiquement des filtres bactériens à usage unique pour être utilisés avec le Spirolyser® SPL10-USB.

Les filtres bactériens Ergofilter® assurent une hygiène remarquable en limitant fortement la possibilité d'une contamination croisée. Ils protègent également le capteur des salissures.

Le filtre bactérien Ergofilter® dispose d'une membrane filtrante 3M du type électrostatique qui piège les particules de faibles masses sans gêner le passage de l'air. Son efficacité bactérienne a été testée en laboratoire indépendant et est supérieure à 99,9 %.



Le modèle SP1M (avec embout mâchoire) permet une meilleure adaptation morphologique et améliore le confort du patient (exemple : personnes ayant des fissures sur les commissures des lèvres, personnes édentées, personnes ayant des difficultés à réaliser un examen dans la durée).

Les filtres sont des instruments à usage unique livrés en sachet individuel.

Attention : Ne pas utiliser le spiromètre sans filtre. Se reporter à la notice d'utilisation des filtres.

Si vous désirez des filtre bactérien, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur.



6.3. Pince-nez à usage unique

L'utilisation du pince-nez fait partie des recommandations ATS (2005). 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. Le filtre est à usage unique.

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

7. F.A.Q.

Problèmes	Solution
Le logiciel ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none"> • Réinstallez Spirowin® V6 • 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 capteur spirométrique n'est pas détecté par le logiciel	<ul style="list-style-type: none"> • Eteignez le logiciel • Débranchez le capteur • Rebranchez le capteur • Lancez le logiciel et vérifiez • Si le problème persiste, contactez le SAV
Le capteur spirométrique n'est pas détecté par Windows®	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez le SAV
Mon capteur est détecté mais aucune courbe ne se trace.	<ul style="list-style-type: none"> • Eteignez le logiciel • Débranchez le capteur • Rebranchez le capteur • Lancez le logiciel et vérifiez • Si le problème persiste, contactez le SAV

8. Déclaration de conformité

DECLARATION DE CONFORMITE

<u>Désignation</u>	<u>Version</u>	<u>Description du dispositif</u>
SPIROLYSER®	SPL10-USB	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 VI (Attestation CE n° 27671 rev.2 délivrée par le LNE/G-MED) et de l'annexe VII (Evaluation du dossier technique SPIROLYSER® SPL10-USB) de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE.

A Villeurbanne, le 06 octobre 2014,

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 69100 Villeurbanne FRANCE

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

contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com