

---

# Manuel



## Produits pris en charge

Logiciel	PistonXP version 2. 00,0
PDD-301/sh	Spiromètre
PDD-301/sr	Rhinomanomètre

---

**CE** 1011



Version: SPIRO-EN-08. 00

Date: 01/07/20 2 2

Piston Ltd., H-1033 Budapest  
Vineyard Street 4/b.

# VOLUMES INCLUS

Ce manuel de l'utilisateur comprend les volumes suivants

## Logiciel PC

**.DB**

Installation

Paramètres

Entretien

Base de données patients

Tâches courantes

## Spirométrie

**SR**

Installation

Utiliser

Entretien

Dépannage

## Annexe

**HACHE**

Certificats

Tableaux de référence

**.DB**

## Logiciel PC



**Produits pris en charge**

PistonXP version 2.00.0 ou ultérieure

---

**CE** 1011

Version: DB-EN-08.00

Date: 01/07/2022



# TABLE DES MATIÈRES

Protection contre les chocs électriques.....	5
Configuration minimale du PC.....	6
Compatibilité.....	7
Protection des données.....	7
Installation du logiciel.....	8
Première utilisation.....	13
Annotation de symboles.....	14
Interface utilisateur.....	15
Aperçu.....	17
Sélection de la langue.....	17
Données du centre.....	18
Données des médecins.....	18
Données des patients.....	19
Patient ID.....	20
Recherche de patients.....	20
Autres paramètres de fonctionnement.....	21
Paramètres d’affichage, graphiques.....	22
Taille des courbes, agrandissement.....	23
Valeurs de référence.....	24
Paramètres affichés.....	25
Maintenance et sécurité.....	25
Aperçu.....	27
Opérations de base.....	27
Gérer les utilisateurs.....	29
Autres paramètres.....	31
Vue d’ensemble de l’interface utilisateur.....	32
Données personnelles du patient.....	34
Trouver un patient dans la base de données.....	35
Examiner les examens précédents.....	36
Évaluation textuelle des patients, anamnèse.....	38
Sélection des patients.....	39
Préparatifs.....	39
Étalonnage.....	39
Réalisation de tests.....	39
Saisir des commentaires.....	40
Enregistrer.....	41
Impression de rapports.....	42
Exporter le rapport au format PDF et dans d’autres formats.....	44

Connexion à d'autres systèmes d'information .....	45
À propos de l'analyse des tendances .....	47
Principe de fonctionnement.....	47
Utilisation de l'interface .....	48
Sélection des paramètres.....	50
Supprimer un paramètre.....	50
Supprimer l'observation de la chronologie.....	51
Impression .....	51
Le rapport PRE/POST .....	52
Sélection des tests à comparer .....	52
Compilation du rapport PRE/POST.....	53
Impression .....	54
Problèmes possibles.....	55

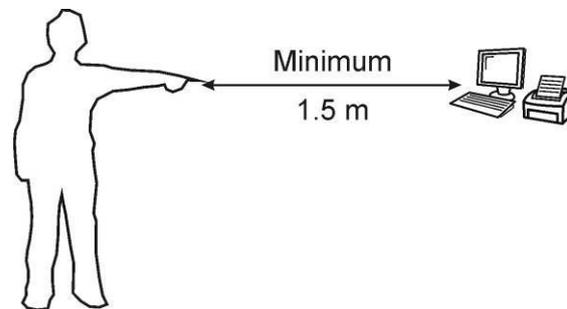
## Protection contre les chocs électriques



### Les instructions de protection contre les chocs électriques de cette section doivent être suivies !

Seul le fabricant, le personnel de son distributeur autorisé ou ses représentants peuvent installer l'instrument médical. Les entreprises mentionnées ci-dessus n'acceptent la responsabilité que pour les systèmes installés par elles.

Avant d'installer les dispositifs médicaux, le personnel doit s'assurer que l'ordinateur, le moniteur et l'imprimante installés en tant que dispositifs électroniques médicaux sont conformes aux normes, pour le pays donné ou l'utilisateur déclare à ce sujet avec responsabilité.



L'échange d'informations avec l'ordinateur passe par une connexion USB. Pour un faible courant de fuite relative aux normes des dispositifs médicaux, cette connexion est isolée optiquement à l'intérieur de l'appareil.

Avant l'expédition, nous vérifions le courant de fuite de l'appareil. L'opérateur a la possibilité de faire vérifier périodiquement le courant de fuite, s'il le juge nécessaire.

Le système doit être installé de manière à ce que la personne examinée se trouve à au moins 1,5 m des appareils qui sont connectés électriquement à l'équipement informatique.

Les parties du système (ordinateur, moniteur et imprimante) ne peuvent être remplacées qu'en cas de panne, de modification ou pour toute autre raison, si la pièce à installer présente les mêmes conditions de protection contre les chocs électriques que la pièce d'origine.

Le personnel installant l'appareil formera l'opérateur au fonctionnement de la protection contre les chocs électriques. Cette formation comprend le contenu de cette section. L'opérateur vérifie la formation sous forme écrite officielle.

## Configuration minimale du PC

Le fonctionnement du système de diagnostic pulmonaire nécessite un ordinateur personnel avec la configuration minimale suivante :

Article	Minimum*	Recommandé**
Système d'exploitation	Windows 7 SP1	Windows 7 SP1 ou Windows 10 et 11 (Windows 8 et 8.1 ne sont pas recommandés)
Pour la famille d'appareils PDD	Tout type de configuration à jour capable de faire fonctionner le système d'exploitation en douceur	Série Intel Core i3
Pour la famille de dispositifs PDT		Intel Core i3, série i5
Pour la famille d'appareils PRE	Série Intel Core i3	Intel Core i5, série i7
Mémoire	2 Go	4 Go
Mémoire (pour la famille de périphériques PRE)	4 Go	8 Go
Disque dur	1 Go	10 Go de stockage supplémentaire pour la base de données lors de l'utilisation de la famille de périphériques PRE
Résolution d'écran	1920×1080 (FullHD)	
Résolution d'écran (pour la famille d'appareils PRE)	1920×1080 (FullHD), deux moniteurs requis	
Imprimante	Compatible avec Windows	Imprimante laser monochrome Imprimante laser couleur pour CPET
Connexion Internet		pour la mise à jour logicielle

\* La configuration minimale est le minimum théoriquement requis pour l'exécution du système d'exploitation et des services associés

\*\* La configuration recommandée est le minimum requis pour un travail quotidien fluide. Avant d'acheter une station de travail, il est recommandé de prendre en compte les besoins croissants en matière de performances de l'extension ultérieure du système d'exploitation et d'autres services système.

## Compatibilité

---

La suite logicielle de diagnostic médical est un système compatible Microsoft Windows basé sur PC qui a été testé sous les versions suivantes de Windows :

### 32 bits

- Windows 7 Édition Familiale Premium

### 64 bits

- Windows 7 Édition Familiale Premium
- Windows 7 Professionnel SP1
- Windows 10 Famille
- Windows 10 Professionnel
- Windows 11 Famille
- Windows 11 Professionnel

## Protection des données

---

L'utilisateur et / ou l'opérateur du logiciel est classé comme contrôleur de données en raison de l'enregistrement des données des patients et des médecins dans le logiciel. Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant à la sécurité des données traitées par le responsable du traitement. Le fabricant offre uniquement la possibilité au responsable du traitement de remplir les obligations requises par la loi.

Pour mettre en œuvre le nouveau règlement général sur la protection des données (RGPD) introduit dans l'Union européenne le 25 mai 2018, le logiciel pour les dispositifs médicaux doit être installé comme suit :

- Le logiciel doit être installé avec le serveur de base de données PostgreSQL (voir le chapitre suivant).
- La base de données doit être stockée sur un serveur autonome. La protection des données sur ce serveur n'est pas abordée dans cette documentation.
- Le journal d'exploitation du logiciel doit également être placé sur le serveur et l'accès externe au dossier du fichier journal doit être limité à la création de nouveaux fichiers journaux. Cela doit être fourni par l'administrateur système, en fonction du système d'exploitation exécuté sur le serveur.
- Tous les utilisateurs doivent accéder au logiciel avec un nom d'utilisateur et un mot de passe uniques, sans avoir d'accès administratif.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les données traitées et leur sécurité, en particulier lorsqu'elles sont stockées localement.

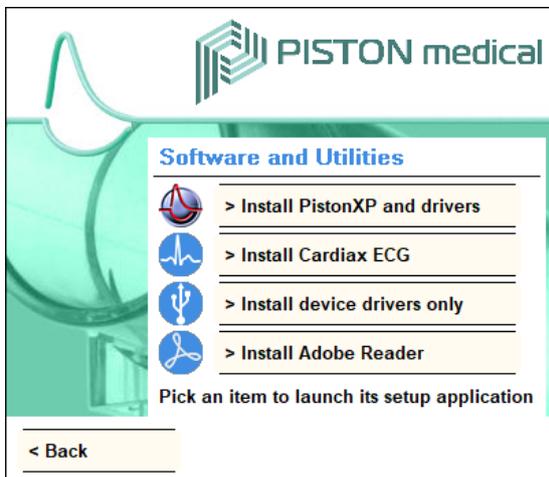
## Installation du logiciel

L'installation peut être effectuée à partir du CD fourni avec l'appareil.



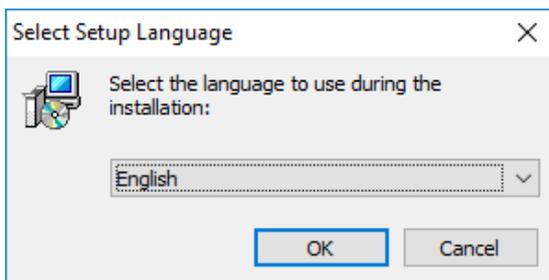
Après avoir inséré le disque, une fenêtre apparaîtra. Sélectionnez l'option [Logiciel]!

Dans le cas où le programme ne démarre pas automatiquement après l'insertion du disque, démarrez manuellement l'application Autorun à partir du CD



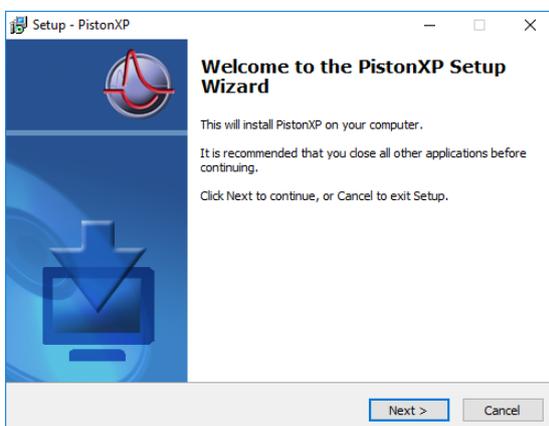
Sur l'écran suivant, sélectionnez l'option [Installer PistonXP et les pilotes] pour démarrer la configuration

Plus tard, des applications comme Cardiax ECG et Adobe PDF Reader peuvent également être installées à partir d'ici.



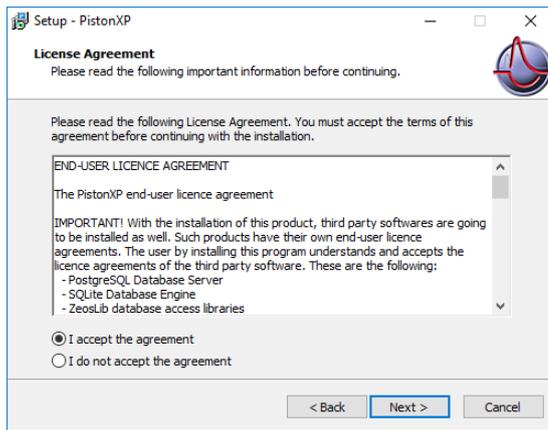
Le programme d'installation démarre.

Sélectionnez la langue préférée pour l'installation et le logiciel installé



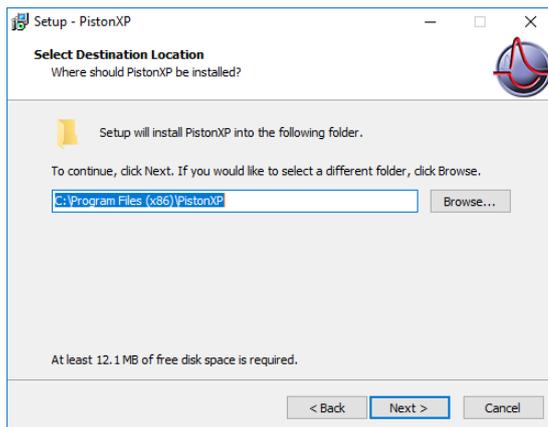
Cliquez sur [OK] pour continuer

Un écran de bienvenue apparaît, cliquez simplement sur [Suivant] pour continuer



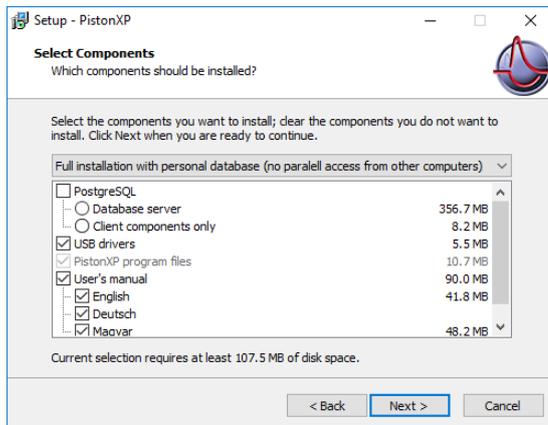
Lisez attentivement le contrat de licence, cliquez sur « J'accepte le contrat » et cliquez sur [Suivant] pour continuer

Si vous n'acceptez pas l'accord, l'installateur quittera



Vous pouvez spécifier la destination d'installation (facultatif).

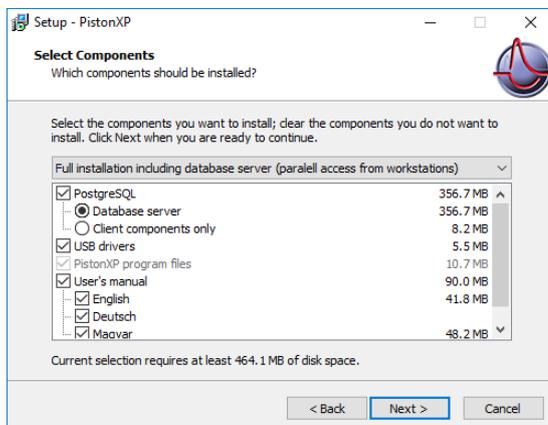
Cliquez sur [Suivant] pour continuer



Vous pouvez sélectionner les composants que vous souhaitez installer (utilisateurs expérimentés uniquement).

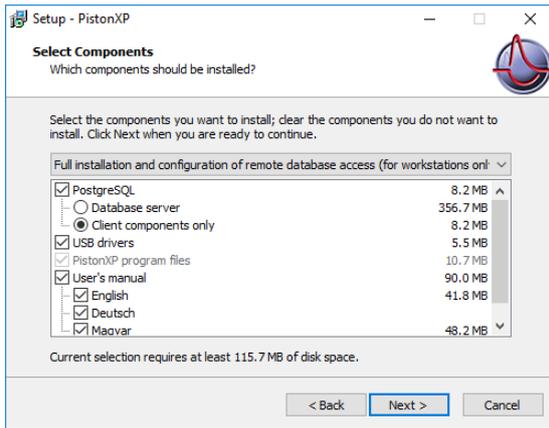
Par défaut, le logiciel s'installe avec la base de données locale.

Cliquez sur [Suivant] pour continuer



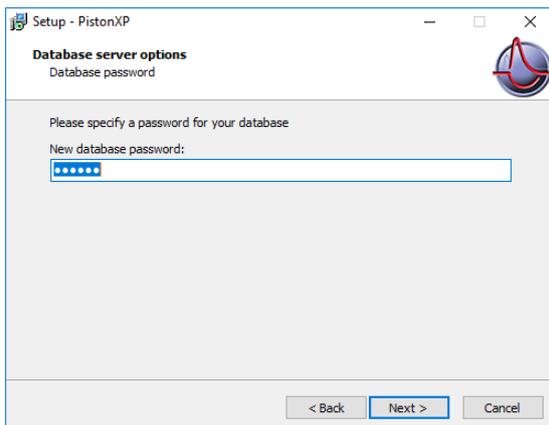
Si d'autres PC sont prévus pour accéder à la base de données sur cet ordinateur ou si une grande quantité de données sera stockée localement, sélectionnez l'option PostgreSQL/Serveur de base de données

Cliquez sur [Suivant] pour continuer



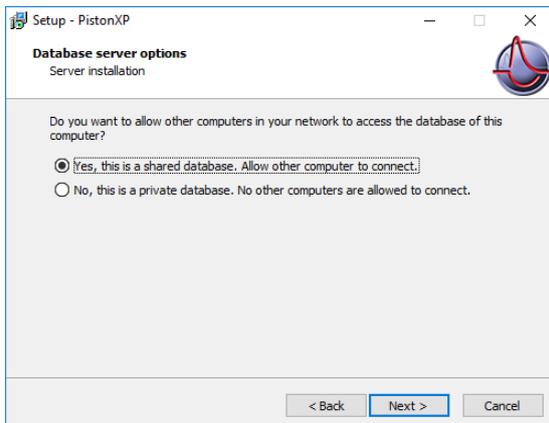
Si cet ordinateur est prévu pour accéder à la base de données sur un serveur (ou un ordinateur distant), sélectionnez l'option Composants PostgreSQL/Client uniquement

Cliquez sur [Suivant] pour continuer



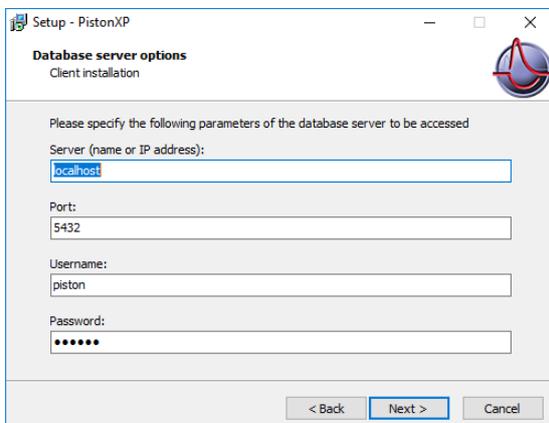
Si vous installez un serveur de base de données, entrez un mot de passe de base de données. Ce mot de passe devra également être entré pour tous les clients installés. Le mot de passe par défaut est « piston » (sans les guillemets).

Cliquez sur [Suivant] pour continuer



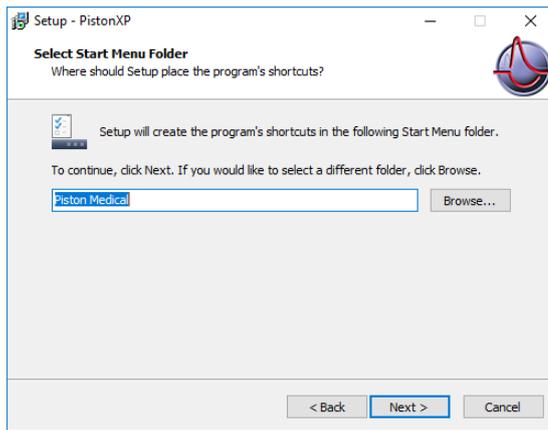
Si l'option du serveur de base de données a déjà été sélectionnée et que d'autres ordinateurs sont prévus pour accéder à cette base de données locale, sélectionnez la première option

Cliquez sur [Suivant] pour continuer



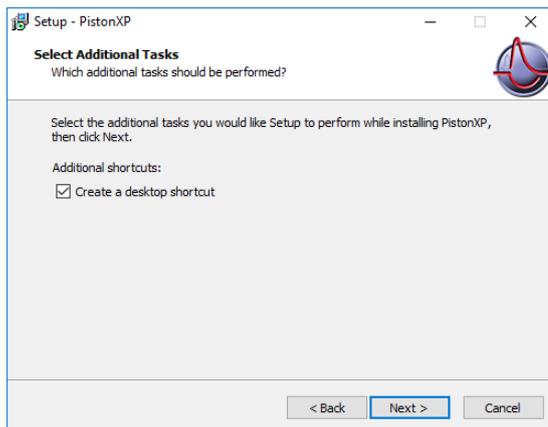
Lors de l'installation des composants clients, spécifiez les informations d'accès du serveur qui héberge le serveur de base de données (nom de l'ordinateur ou adresse IP). Au besoin, consultez l'administrateur responsable des opérations informatiques.

Cliquez sur [Suivant] pour continuer



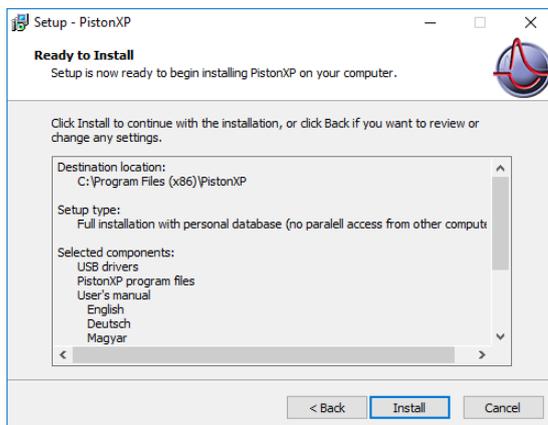
Vous pouvez spécifier le nom du dossier sous lequel le programme sera placé dans le menu Démarrer (utilisateurs avancés).

Cliquez sur [Suivant] pour continuer

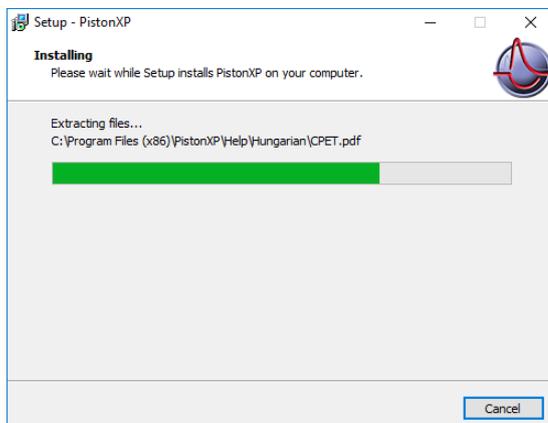


Vous pouvez choisir si une icône PistonXP doit être créée sur le bureau (utilisateurs expérimentés uniquement)

Cliquez sur [Suivant] pour continuer

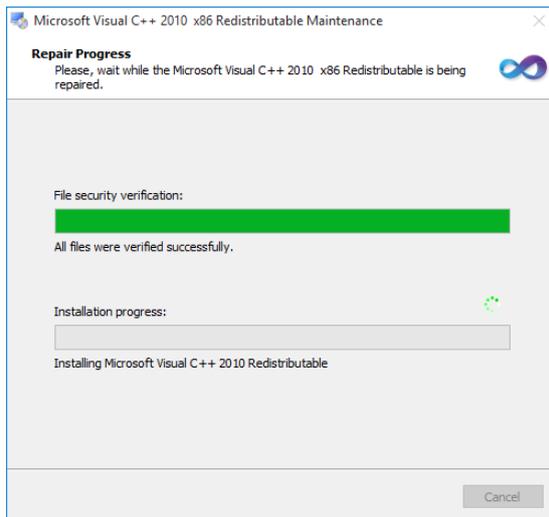


Vous pouvez voir un écran récapitulatif des options d'installation. Si tous les paramètres sont corrects, cliquez sur [Installer] pour commencer à copier les fichiers



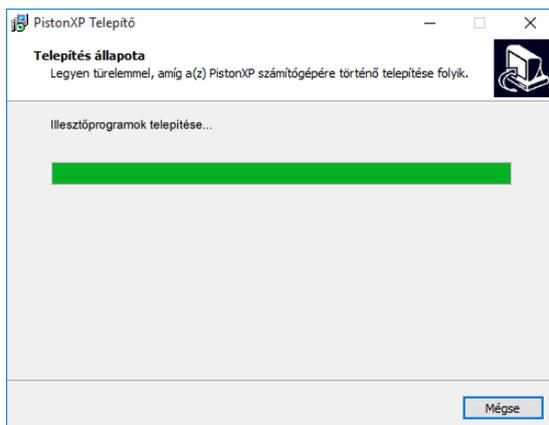
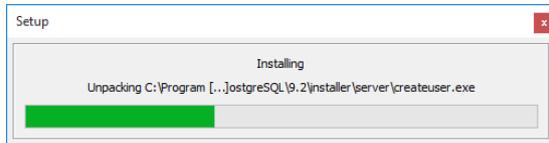
Le processus d'installation commence, veuillez attendre la fin de la configuration du logiciel.

Après avoir copié les fichiers, les composants externes seront installés automatiquement.



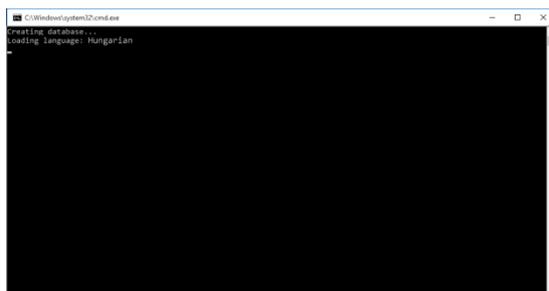
L'installation du serveur de base de données PostgreSQL (si sélectionné) sera effectuée dans une fenêtre séparée sans intervention de l'utilisateur.

Veillez attendre la fin de l'installation, cela peut prendre quelques minutes



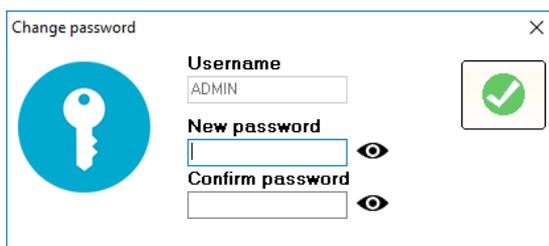
Ensuite, les pilotes de périphériques USB des périphériques médicaux sont en cours d'installation.

Veillez attendre qu'ils aient fini l'installation, cela peut prendre quelques minutes

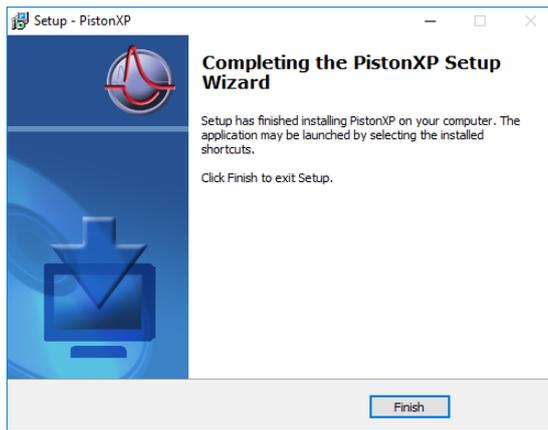


La configuration de la base de données utilisateur sera effectuée dans une fenêtre séparée sans avoir besoin d'une interaction de l'utilisateur

Veillez attendre la fin de l'installation, cela peut prendre quelques secondes



Dans la dernière étape, vous devez entrer un mot de passe administrateur. L'administrateur principal porte le nom d'utilisateur « ADMIN ». Pour la première fois, vous pouvez entrer dans l'application avec ce nom d'utilisateur et le mot de passe donné maintenant.



Une fenêtre de notification finale s'affiche lorsque l'installation est terminée. Cliquez sur **[Terminer]** pour fermer l'assistant d'installation.

L'installation est maintenant terminée.

Lancez l'application installée.

Les dispositifs médicaux connectés sont reconnus automatiquement.

## Première utilisation

---

Lorsque vous installez le programme pour la première fois ou que vous le mettez à jour vers la version 1.82 ou ultérieure, vous devez d'abord vous connecter au programme à l'aide du nom d'utilisateur « ADMIN » et du mot de passe administrateur spécifié lors de l'installation (ou de la mise à niveau).

Dans des cas exceptionnels, la base de données peut être mise à jour automatiquement. Dans ce cas, le mot de passe par défaut de l'utilisateur « ADMIN » est « admin » (minuscules, sans guillemets).

## Annotation de symboles

---

### Dispositifs

Les symboles suivants indiquent quelles descriptions s'appliquent à quels appareils

	Spiromètre
	Rhinomanomètre
	Pléthysmographe
	CO Diffusion
	CPET (ergospiromètre)
	Oscillomètre

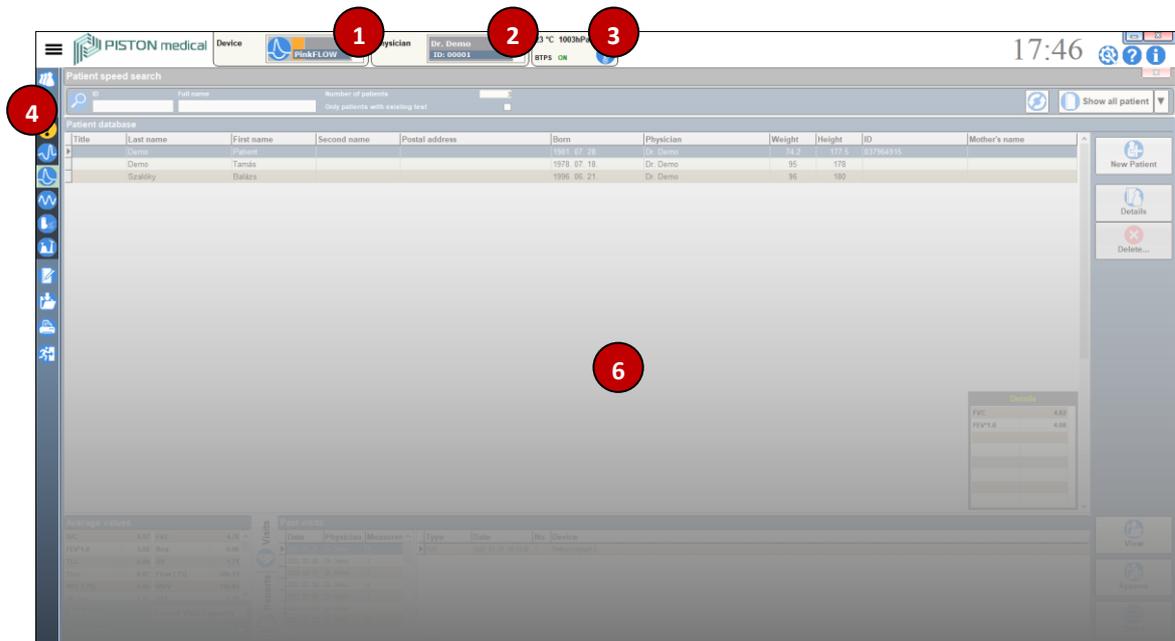
### Boutons communs

Dans le logiciel, certains boutons – généralement sur les barres d'outils et les fenêtres contextuelles – n'ont pas de légende mais seulement une icône. La signification de ces icônes est répertoriée ci-dessous :

	OK, oui, accepter
	Annuler, Non, Annuler
	Supprimer, Supprimer
	Sauvegarder
	Afficher, Ouvrir
	Ajouter un nouvel élément (à une liste)
	Modifier
	Avertissement
	Agrandir

## Interface utilisateur

Après le démarrage, l'écran suivant apparaît :



### Écran principal

#### ① Appareils connectés

Liste des dispositifs médicaux actuellement connectés à l'ordinateur. La couleur orange indique les appareils qui doivent être étalonnés.

#### ② Médecins

Ici, vous pouvez sélectionner le médecin.

#### ③ Paramètres ambiants (BTPS)

La température ambiante, l'humidité et la pression barométrique peuvent être saisies ici.

## **4 5 Boutons de contrôle**

Boutons contrôlant les principales fonctions du programme :

-  Ouvrir le menu principal
-  Ouverture de la base de données des patients
-  Modes de mesure
-  Éditeur de commentaires
-  Stockage des résultats des tests
-  Impression
-  Paramètres
-  Clôture de la demande
-  Réglages
-  Version du programme, données du fabricant
-  Documentation

## **6 Base de données des patients, écrans de test**

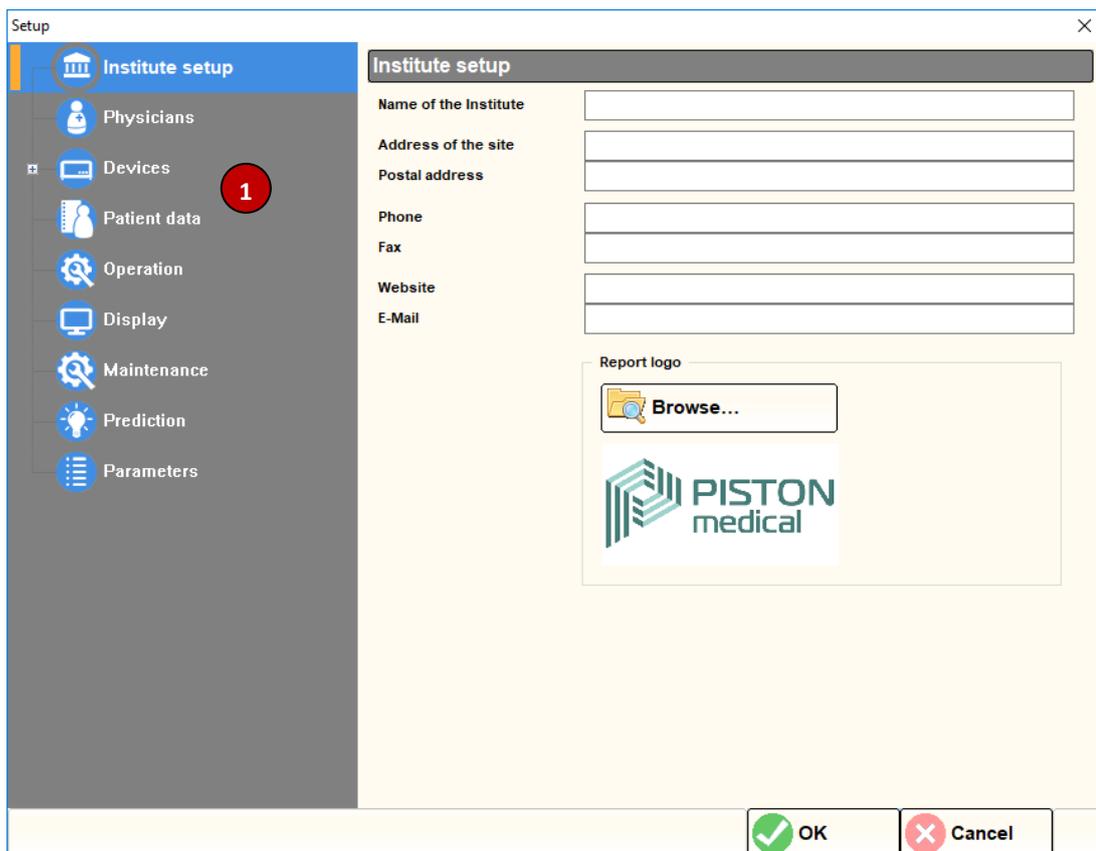
Liste des patients correspondant à des critères de recherche donnés.

## Aperçu

Sur l'écran principal, le bouton de contrôle [Configuration] ouvre la boîte de dialogue de configuration.

Les paramètres qui peuvent être modifiés pendant la mesure sont également disponibles dans l'onglet [Réglages] de chaque fenêtre de mesure.

Les options d'installation sont divisées en groupes. Les groupes sont affichés sur le côté gauche de la boîte de dialogue de configuration (1) :



## Sélection de la langue

La langue du programme peut être sélectionnée sous Réglages/Fonctionnement.

Toutes les langues prises en charge sont affichées en anglais et dans la langue spécifique.

- Sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser

L'interface utilisateur du programme passera automatiquement à la langue sélectionnée.

## Données du centre

---

Le nom du centre, son adresse, adresse postale, numéro de téléphone, numéro de télécopieur, site Web et adresse électronique peuvent être saisis sous Configuration/Configuration de l'institut. Les données suivantes sont stockées :

Le logo du centre, qui apparaît également dans l'en-tête des rapports imprimés, peut être sélectionné dans la case [Logo du rapport] en cliquant sur le bouton [Parcourir... ].

Les informations saisies ici figurent dans l'en-tête du rapport imprimé.

## Données des médecins

---

Les données des médecins peuvent être saisies dans le menu Configuration/Médecins . Chaque patient est automatiquement assigné au médecin qui l'a le plus récemment traité.

### Nouveau médecin

- Cliquez sur [Nouveau médecin] pour entrer les données d'un nouveau médecin.
- Remplissez les champs de données.
- Assurez-vous que deux médecins ne peuvent pas avoir le même identificateur.
- Lorsqu'il est connecté à un système d'information hospitalier, le champ ID technique s'il convient de le remplir. Le fournisseur du système d'information de l'hôpital doit être contacté pour connaître les valeurs préférables.
- Cliquez sur [Enregistrer] pour stocker les données saisies.

### Modifier les données

- Sélectionnez le médecin dans la liste déroulante [Médecins] dont vous souhaitez modifier les données
- Cliquez sur [Modifier]
- Changez les champs souhaités
- Lorsque vous avez terminé, cliquez sur [Enregistrer]
- Si vous ne souhaitez pas stocker les données modifiées, cliquez sur [Annuler]

### Suppression

Le médecin ne peut pas être retiré de la base de données pour préserver l'uniformité et la possibilité d'une récupération ultérieure des données.

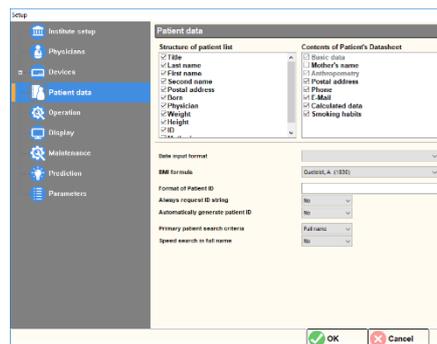
## Données des patients

Les données stockées et visualisées des patients et leur format peuvent être définis dans le menu Réglages/Données du patient .

### Structure de la liste des patients

Les données affichées dans la liste des patients peuvent être sélectionnées.

- Vous souhaitez peut-être masquer les champs de données inutilisés afin d'obtenir une liste plus complète.
- À l'aide de la souris, les champs de données peuvent être réorganisés.



### Contenu de la fiche technique du patient

Les données stockées dans la base de données peuvent être sélectionnées. Vous souhaitez peut-être masquer les champs de données inutilisés afin d'obtenir un formulaire de saisie de données plus complet.

### Format d'entrée de date

Par défaut, le programme utilise le format d'entrée de date pour la date de naissance du patient telle que configurée dans le système Windows.

Sous Réglages/Opération, ce paramètre peut être remplacé.

- Sélectionnez la date requise forma ou laissez le champ vide (1<sup>ère</sup> option) pour utiliser la valeur par défaut de Windows.

### Formule de l'IMC

L'algorithme utilisé pour calculer l'indice de masse corporelle peut être sélectionné sous Configuration/Fonctionnement :

- Quetelet, A. (1830)
- Trefethen, N. - Université d'Oxford (2013)

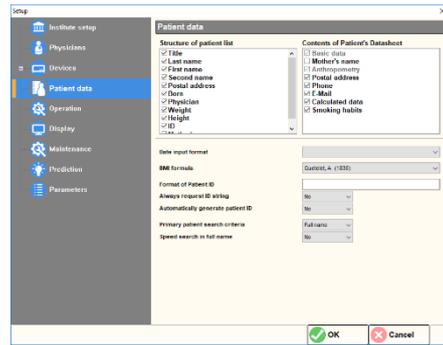
## Patient ID

La configuration et le format de l'ID patient peuvent être modifiés sous Configuration/Données patient.

### Format de l'identification du patient

Le format d'identification personnalisé peut être saisi. S'il est spécifié, le programme s'attendra à ce que le format de données fixe défini par l'utilisateur lors de la saisie d'un nouvel ID de patient.

Consultez l'annexe pour plus de détails sur le format.



### Toujours demander une chaîne d'ID

L'ID du patient peut être défini comme champ obligatoire. Recommandé si le système fait partie d'un système d'information hospitalier (SIH).

### Générer automatiquement l'ID du patient

Lorsque le système fait partie d'un système d'information hospitalier (SIH) ou est relié à un logiciel ECG, un identifiant unique est toujours requis. Si nous ne prévoyons pas d'entrer un ID à chaque fois manuellement, le programme est capable d'en générer un automatiquement.

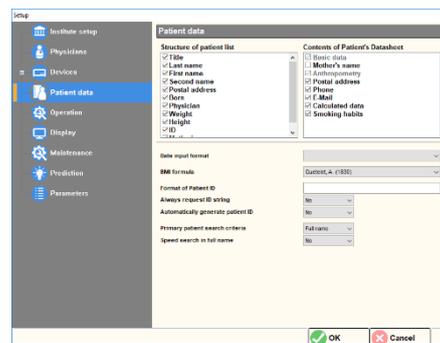
## Recherche de patients

Les paramètres de recherche par défaut peuvent être modifiés sous Réglages/Données patient.

### Critères de recherche des patients principaux

Vous pouvez spécifier la zone de recherche dans laquelle le curseur est placé après avoir ouvert la fenêtre patient :

- Nom complet
- ID



### Recherche rapide en nom complet

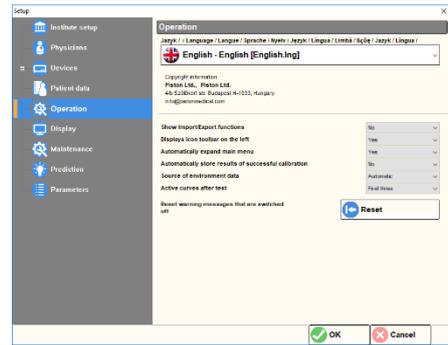
L'étendue de la recherche peut être sélectionnée : dès le début des noms ou n'importe où à l'intérieur de ceux-ci.

## Autres paramètres de fonctionnement

La configuration de plusieurs comportements est disponible sous Réglages / Fonctionnement.

### Sélection de la langue

La langue de communication du programme peut être sélectionnée. Toutes les langues prises en charge sont affichées en anglais et dans la langue spécifique.



- Sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser.
- La langue de l'ensemble de l'application change immédiatement.

### Afficher les fonctions d'import/export

Afficher ou masquer les fonctions d'import et d'export utilisées échange de données avec les systèmes d'information hospitaliers (SIH).

### Affiche la barre d'outils de l'icône sur la gauche

Vous pouvez choisir si les icônes du menu principal doivent toujours être visibles ou si elles doivent être affichées uniquement en cliquant sur le menu principal.

### Développer automatiquement le menu principal

Si cette option est activée, le menu principal - après un court délai - apparaîtra automatiquement même si vous le pointez une fois avec le curseur de la souris.

### Stockez automatiquement les résultats d'un étalonnage réussi

Vous pouvez spécifier si le logiciel doit stocker les résultats d'un étalonnage réussi. Si l'étalonnage échoue, aucune donnée ne sera stockée.

En particulier, les données des instruments équipés d'un analyseur de gaz doivent être stockées à tout moment pour surveiller le vieillissement des capteurs sensibles.

### Source des données sur l'environnement

L'appareil utilisé comme source de données ambiantes requises pour la correction BTPS peut être sélectionné :

- Automatique
- Pléthysmographe USB
- USB Diffusion

L'utilisation de sélection automatique est recommandée

## Courbes actives après test

Après chaque test, le programme sélectionne les meilleures mesures et les rend visibles. Le nombre de mesures visibles peut être sélectionné :

- Juste le meilleur test
- Les trois premiers
- Tous les tests

## Réinitialiser les messages d'avertissement désactivés

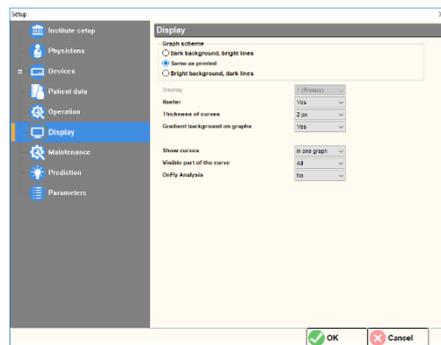
Le programme avertit de certaines opérations à l'aide de messages illustrés d'images (par exemple : « *Déplacez entièrement la seringue d'étalonnage d'un bout à l'autre* » ). Ces messages peuvent être désactivés (désactivés).

- Pour réactiver la désactivation des messages d'avertissement, cliquez sur [Réinitialiser].

## Paramètres d'affichage, graphiques

---

Les paramètres d'affichage généraux et l'apparence des graphiques peuvent être configurés sous **Réglages/Affichage**.



### Schéma graphique

Les paramètres de couleur du graphique peuvent être sélectionnés :

- Fond sombre, lignes claires
- Arrière-plan clair, lignes sombres
- Identique à l'imprimé (fond blanc)

### Montrer

Dans un environnement multi-écrans, le moniteur peut être sélectionné sur ce que le programme apparaît.

### Grille

Le raster ou la grille facilite la lecture des valeurs de courbe sur les axes du graphique. Le raster peut être activé ou désactivé sur la plupart des graphiques

### Épaisseur des courbes

L'épaisseur des courbes (lignes) affichées sur les graphiques peut être sélectionnée dans la plage de 1 à 3 pixels.

## Arrière-plan dégradé sur les graphiques

L'arrière-plan des graphiques individuels peut apparaître comme une surface homogène ou avec un léger gradient.

## Afficher les courbes

Pour certains graphiques de tests de spirométrie, il peut être sélectionné si les courbes sont affichées dans un seul système de coordonnées dans un seul pour chaque test.

## Partie visible de la courbe

Pour faciliter la vue d'ensemble, les sections de courbe sans rapport avec l'évaluation peuvent être masquées.

## Analyse OnFly

Lorsque cette fonction est activée, le programme surveille la respiration du patient pendant la mesure, séparant la respiration normale des expirations et des inhalations profondes.

## Taille des courbes, agrandissement

---

La mise à l'échelle des axes des graphiques et, par conséquent, la taille des courbes est définie automatiquement. Le grossissement sélectionné automatiquement peut être modifié dans les fenêtres de mesure.

- Pointez le curseur de la souris sur le graphique donné
- Maintenez la touche Ctrl enfoncée, effectuez un zoom avant et arrière sur le graphique à l'aide de la molette de la souris

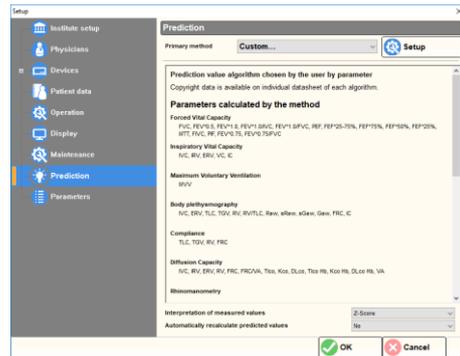
ou

- Cliquez avec le bouton droit sur un graphique
- Sélectionnez la taille souhaitée dans le menu contextuel ; Les grossissements suivants sont disponibles :
- Mesure de résistance : 0.5x-, 1x-, 2x-
- Autres mesures : 0,5x, 1x, 2x, 3x, 5x

## Valeurs de référence

L'algorithme souhaité peut être choisi sous Réglages/Prédiction :

- Quanjer, 1993 (ECCS)
- Suédois (Hedenström / Malmberg), 1985-86
- Knudson, 1983
- Norme sur la poussière de coton
- Crapo, 1981
- Finnois (Viljanen), 1982
- Autrichien
- Zappletal, 1987 – selon la taille du corps
- Zappletal, 1987 – selon l'âge
- ECCS-HU (ext. István Laki, Lavabo), 1990
- GLI, 2013, 2017
- Personnalisé...



Pour désactiver les valeurs de référence, sélectionnez l'option [Aucune valeur de référence]

## Interprétation des valeurs mesurées

L'application utilise deux méthodes différentes pour l'interprétation des valeurs mesurées :

- Z-Score
- Marquer des valeurs significativement différentes de la normale avec un à trois signes plus ou moins

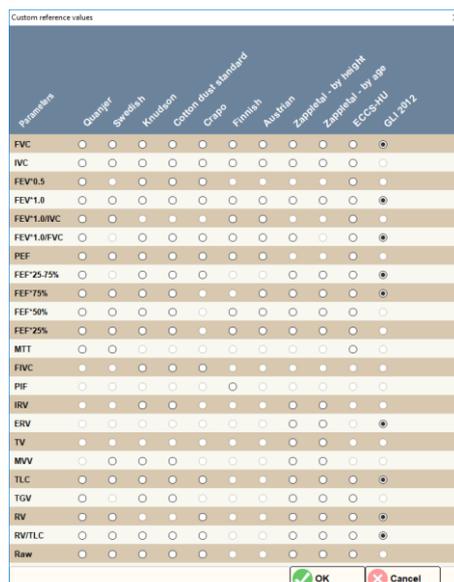
## Recalculer les valeurs de référence

Si un nouvel algorithme est sélectionné pour calculer les valeurs de référence, il peut être nécessaire de recalculer les valeurs de référence à l'aide d'un algorithme correspondant aux paramètres actuels après l'ouverture d'un test précédent. Ce nouveau calcul peut être nécessaire car le programme stocke les valeurs de référence au moment de la mesure, ainsi que les résultats de la mesure, puisque l'évaluation du test est basée sur elles.

Après avoir ouvert un test, il est possible de recalculer les valeurs de référence manuellement, mais les valeurs peuvent être mises à jour automatiquement si nous activons l'option [**Recalculer les valeurs prédites en fonction des paramètres actuels**].

## Valeurs de référence personnalisées définies

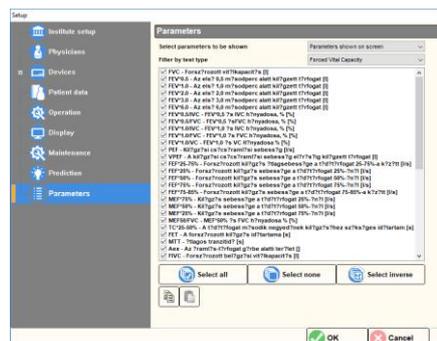
- Dans la liste [Méthode principale], sélectionnez l'option [Personnalisé...]
- Cliquez sur [Configuration]
- Dans la fenêtre contextuelle, vous pouvez définir pour chaque paramètre quel algorithme doit calculer sa valeur de référence
- Cliquez sur [OK] pour enregistrer les modifications
- Cliquez sur [Annuler] pour fermer la fenêtre sans appliquer de modifications



## Paramètres affichés

Sous Réglages/Paramètres pour chaque type de test peut être sélectionné quel paramètre

- Affichage à l'écran
- Sur le diagnostic imprimé
- Sur le diagnostic exporté (Export vers autres systèmes)



Pour accélérer la sélection, utilisez les boutons [Sélectionner tout], [Sélectionner aucun] et [Sélectionner inversement].

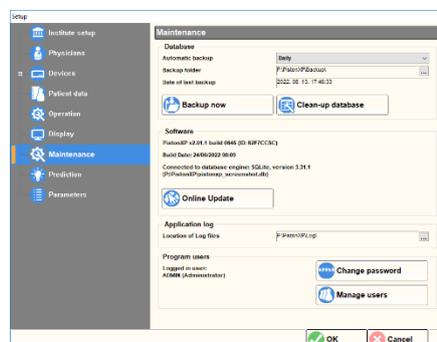
Les boutons avec des icônes Copier et Coller standard aident à transférer les sélections d'une liste à une autre.

## Maintenance et sécurité

Sous Réglages/Maintenance, différentes tâches peuvent être effectuées et certains paramètres de sécurité peuvent être modifiés.

### Sauvegarde automatique

L'intervalle et le chemin du fichier de sauvegarde peuvent être définis pour la sauvegarde automatique de la base de données du patient.



- Cliquez sur [Sauvegarder maintenant] pour créer une sauvegarde immédiatement.
- La date de la dernière sauvegarde est également indiquée ici.

## Nettoyage de la base de données

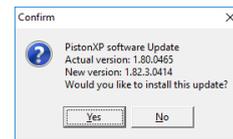
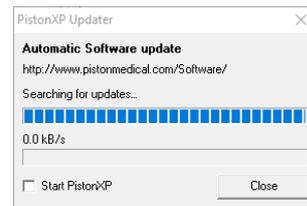
Le nettoyage et la réindexation de la base de données peuvent être démarrés manuellement (pour les utilisateurs avancés uniquement)

- Cliquez sur [Nettoyer la base de données]

## Mettre à jour la version du logiciel

Vous pouvez afficher la version actuelle du programme sous Réglages/Maintenance. Le fabricant fournit occasionnellement des mises à niveau du logiciel qui peuvent inclure de nouvelles fonctionnalités, des améliorations de compatibilité et des corrections de bogues

- Pour rechercher des mises à jour, cliquez sur [Mise à jour en ligne]
- Le module de mise à jour indique si une version plus récente du programme est disponible et propose de la télécharger et de l'installer.
- Cliquez sur [Oui] pour télécharger et installer la mise à jour
- Pour l'installation, le module de mise à jour ferme le programme et le redémarre une fois l'installation terminée.
- Cliquez sur [Non] pour contourner le téléchargement et l'installation de la mise à jour



## Journal des applications

L'application enregistre automatiquement les fonctionnalités du programme et l'activité de l'utilisateur. Le but de la journalisation est de prendre en charge le débogage occasionnel et de garantir le respect des exigences en matière de protection des données.

Par défaut, les fichiers journaux générés sont stockés dans le dossier du programme à partir duquel l'utilisateur peut les supprimer.

Pour les institutions ayant des politiques de confidentialité strictes, l'administrateur a la possibilité de placer ces fichiers journaux sur un ordinateur distant et de les protéger contre tout accès non autorisé.

- Pour modifier l'emplacement des fichiers journaux, cliquez sur le bouton [...] et sélectionnez le dossier souhaité

Le dossier ne peut être modifié que par un utilisateur administrateur.

## Utilisateurs du programme

Un chapitre distinct traite de la gestion des utilisateurs du programme.

# UTILISATEURS DU PROGRAMME

## Aperçu

---

Sur l'écran principal, le bouton de contrôle [Réglages] ouvre la boîte de dialogue de configuration.

Le bloc [Utilisateurs du programme] situé dans le menu Réglages/Maintenance vous permet d'accéder aux fonctionnalités nécessaires à la gestion des utilisateurs.

### Type d'utilisateurs

Il existe deux types de rôles dans le programme, et deux types d'utilisateurs sont distingués :

**Les administrateurs** sont responsables de la gestion des autres comptes d'utilisateurs, des paramètres qui affectent les fonctionnalités de base du programme et de la sécurité des données.

**Les utilisateurs simples** utilisent uniquement le programme et n'exercent aucune activité d'administrateur.

Le programme dispose d'un compte admin par défaut appelé **ADMIN**.

### Droits de l'utilisateur

Les opérations ne pouvant être effectuées que par les administrateurs :

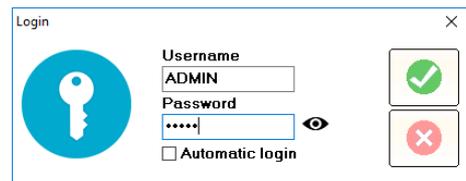
- Ajouter un nouvel utilisateur
- Modifier les données d'autres utilisateurs
- Modifier le rôle de l'utilisateur
- Supprimer un utilisateur
- Limiter l'accès aux paramètres de l'application
- Migrer le journal des applications vers un autre dossier
- Désactiver la connexion automatique
- Suppression de patients, de visites, de tests

## Opérations de base

---

### Première connexion

Lorsque vous démarrez le programme la 1ère fois, vous pouvez vous connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe ADMIN par défaut que vous avez choisi lors de l'installation.



- Des utilisateurs supplémentaires peuvent être créés par l'utilisateur ADMIN.

## Login

Lorsque l'application est lancée, l'écran de connexion s'affiche en 1er.

- Entrez votre nom d'utilisateur
- Entrez votre mot de passe
- Le mot de passe peut être temporairement rendu visible avec le bouton. 

## Login à partir d'une ligne de commande

Une fonctionnalité réservée aux utilisateurs avancés et aux opérateurs système qui vous permet de saisir des informations de connexion à l'aide d'une ligne de commande sous la forme ci-dessous :

```
PistonXP.exe -login USERNAME:password
```

## Connexion automatique

Il peut y avoir un seul utilisateur qui utilise le programme et ne veut pas le protéger avec un mot de passe.

- Quand vous vous connectez, cochez [Connexion automatique]
- La fonction de connexion automatique peut être désactivée comme décrit dans le chapitre « Gérer les utilisateurs ».

## Affichage forcé d'une fenêtre de connexion

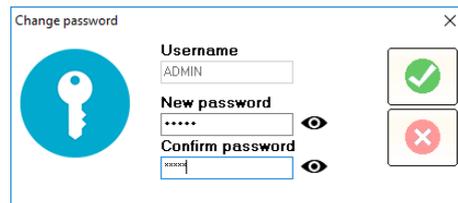
Si un utilisateur a configuré la connexion automatique, dans certains cas, il peut être nécessaire de se connecter avec un autre compte, par ex. en effectuant des tâches d'administrateur au lieu de travailler en tant que simple utilisateur. Dans de tels cas, nous pouvons faire ceci :

- Le programme est lancé en ligne de commande « +forcelogin », ce qui forcera l'affichage de l'écran de connexion
- Nous nous connectons à partir de la ligne de commande

## Modifier le mot de passe

Tous vos utilisateurs peuvent librement changer leur mot de passe.

- Cliquez sur [Modifier le mot de passe]
- Entrez votre mot de passe actuel sur l'écran de connexion
- Sur l'écran Modifier le mot de passe, entrez un nouveau mot de passe
- Le mot de passe peut être temporairement rendu visible avec le bouton. 
- Pour éviter les fautes de frappe, entrez à nouveau votre mot de passe

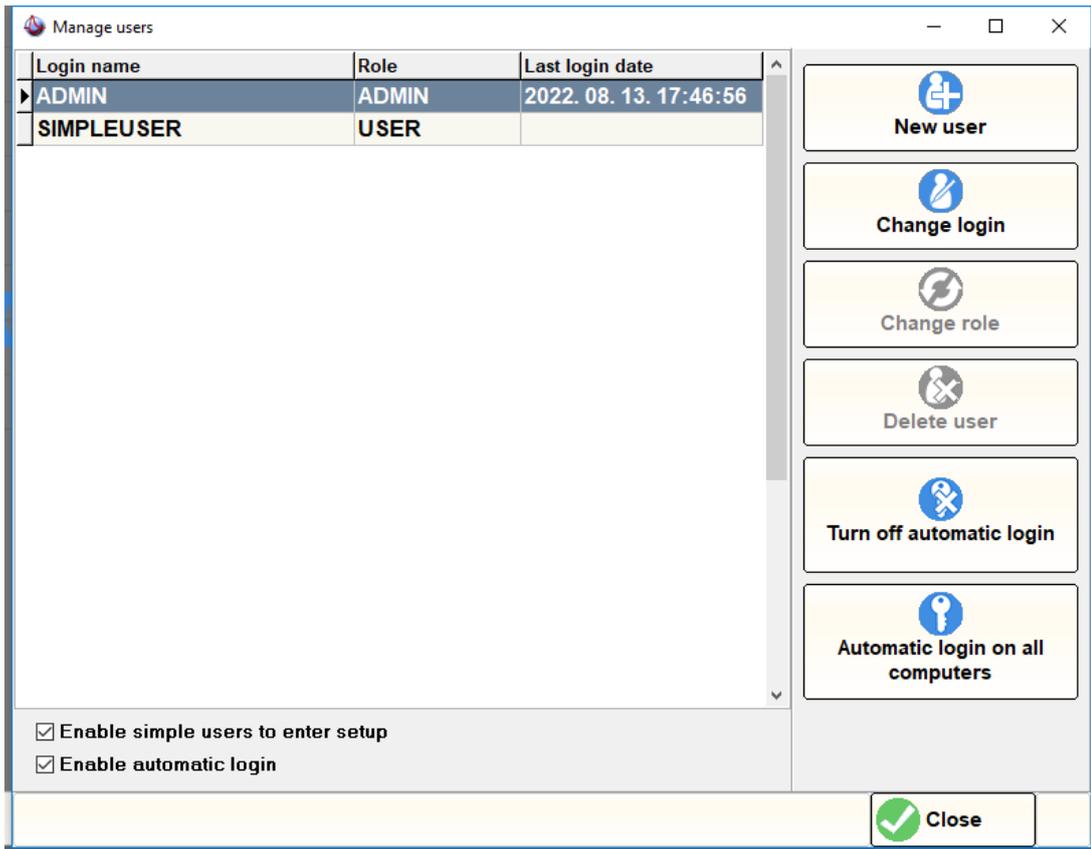


## Gérer les utilisateurs

Cliquez sur [Gérer les utilisateurs] dans le bloc [Utilisateurs du programme] situé dans le menu Réglages/Maintenance

Les tâches liées aux utilisateurs sont principalement effectuées par les utilisateurs administrateurs. Exceptions :

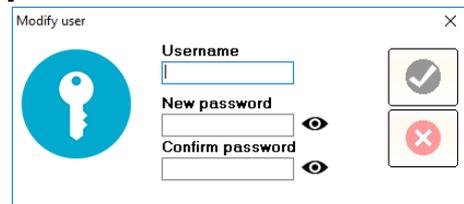
- Changer son propre mot de passe
- Modifier son propre nom d'utilisateur
- Désactiver la connexion automatique



### Ajouter un nouvel utilisateur

Un nouvel utilisateur ne peut être enregistré que par un administrateur.

- Cliquez sur [Nouvel utilisateur]
- Sur l'écran [Modifier l'utilisateur], entrez un nom d'utilisateur unique ; Le nom d'utilisateur apparaît en majuscules.
- Entrez un nouveau mot de passe
- Le mot de passe peut être rendu visible avec le bouton. 👁
- Pour éviter les fautes, entrez à nouveau votre mot de passe



## Ajouter un nouvel administrateur

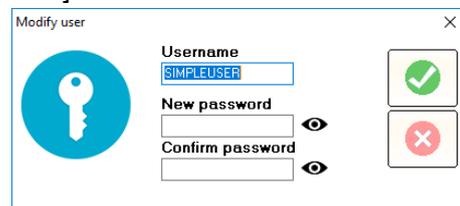
Pour inscrire un nouvel administrateur

- Créez un nouvel utilisateur comme décrit précédemment
- Changez le rôle du nouvel utilisateur comme décrit dans le chapitre « Changer le statut »

## Modifier l'utilisateur

Les utilisateurs simples ne peuvent modifier que leur propre nom d'utilisateur et mot de passe. Les administrateurs peuvent modifier le nom d'utilisateur et le mot de passe de n'importe quel utilisateur. Une exception est l'utilisateur ADMIN intégré dont le mot de passe ne peut être modifié que par un utilisateur administrateur.

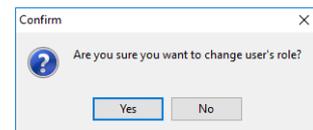
- Cliquez sur [Modifier la connexion]
- Sur l'écran [Modifier l'utilisateur], entrez un nom d'utilisateur unique ; Le nom d'utilisateur apparaît en majuscules.
- Entrez un nouveau mot de passe
- Le mot de passe peut être rendu visible avec le bouton. 
- Pour éviter les fautes, entrez à nouveau votre mot de passe



## Changer de statut

Le rôle d'un utilisateur ne peut être modifié que par un administrateur. Même les utilisateurs administrateurs ne peuvent pas modifier leur statut. Le rôle de l'utilisateur ADMIN intégré ne peut pas être modifié.

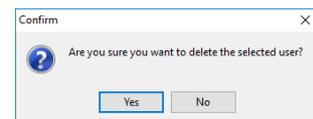
- Cliquez sur [Changer de statut]
- Cliquez sur [Oui] pour confirmer votre intention.



## Supprimer l'utilisateur

Seuls les administrateurs peuvent supprimer des utilisateurs. Même un utilisateur administrateur ne peut pas se supprimer. L'utilisateur ADMIN intégré ne peut pas être supprimé.

- Cliquez sur [Supprimer l'utilisateur]
- Cliquez sur [Oui] pour confirmer votre intention.



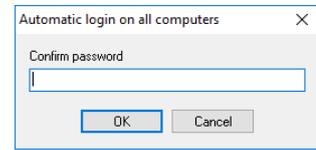
## Désactiver la connexion automatique

Si un utilisateur a configuré la connexion automatique, vous pouvez la désactiver en cliquant sur [Désactiver la connexion automatique]. Un

administrateur peut désactiver la connexion automatique de n'importe quel utilisateur, tandis qu'un simple utilisateur est le leur.

### Connexion automatique sur tous les ordinateurs

Les administrateurs ont la possibilité de définir une connexion automatique généralement valide pour tous les postes de travail fonctionnant en réseau.



## Autres paramètres

---

### Protéger les paramètres

Les paramètres de l'application peuvent être protégés contre toute modification par de simples utilisateurs.

- Décochez la case « Permettre aux utilisateurs simples d'entrer dans la configuration »

À partir de ce moment, seuls les utilisateurs administrateurs peuvent accéder aux paramètres de l'application.

### Désactiver la fonction de connexion automatique

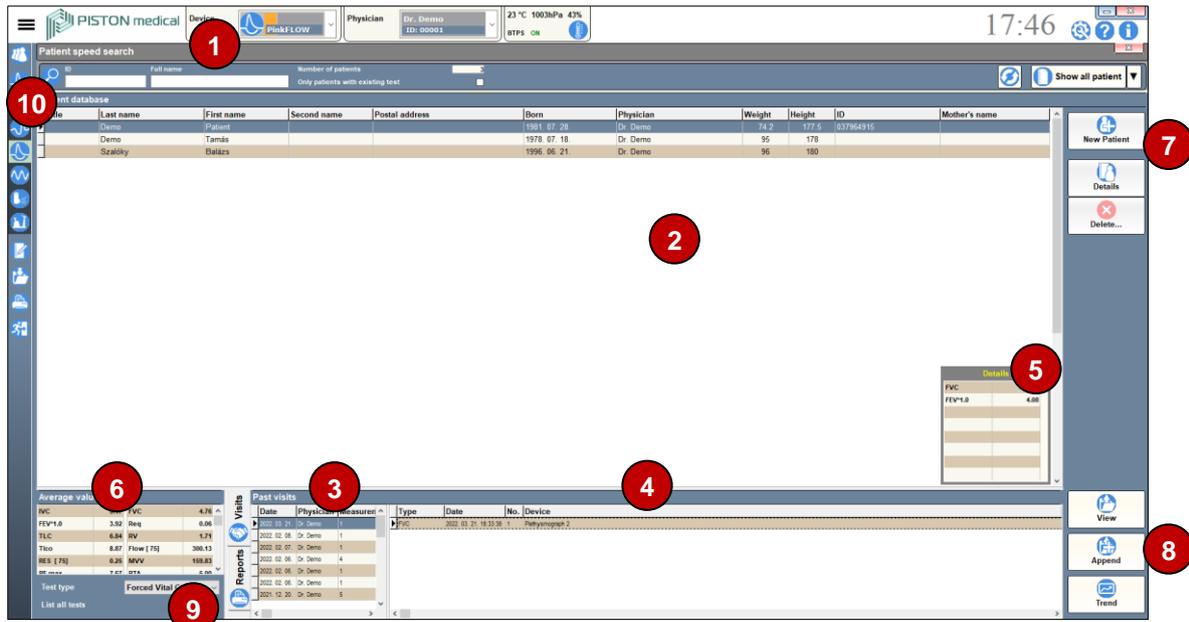
Si le programme est utilisé par plusieurs utilisateurs, il n'est pas conseillé de leur permettre d'activer la connexion automatique.

- Décochez la case « Activer la connexion automatique »

## Vue d'ensemble de l'interface utilisateur

### Fenêtre principale

L'interface utilisateur de la base de données des patients est illustrée sur l'image ci-dessous.



#### 1 Recherche rapide

Trouver un patient selon son nom complet, mot-clé ou identifiant.

#### 2 Liste des patients, résultats de recherche

Une liste des patients répondant aux critères de recherche.

#### 3 Visites passées

Journal des visites précédentes.

#### 4 Mesures précédentes

Liste des mesures pour la date ou le type de mesure sélectionné.

#### 5 Détails du test sélectionné

Affiche les paramètres les plus importants du patient sélectionné pour la mesure sélectionnée.

#### 6 Valeurs moyennes

Affiche les paramètres les plus importants du patient sélectionné pour la mesure sélectionnée.

#### 7 Boutons de contrôle

Opérations de base de données : ajouter un nouveau patient, afficher les détails du patient, supprimer le patient ou visiter.

### 8 Revoir

Boutons de commande : charger et afficher les mesures sélectionnées.

### 9 Affiner la liste par type de test

La liste des examens effectués peut aussi être affinée par type de test.

- Sélectionnez le type de test souhaité dans la liste déroulante. Liste des tests mis à jour automatiquement.

Le test peut également être répertorié quelle que soit la date de visite.

- Cochez l'option [Tous les tests]. Liste mis à jour automatiquement.

### 10 Sélectionnez les fenêtres de mesure

Les boutons de contrôle d'écran résument les phases de base de la routine quotidienne, de l'examen au patient à l'impression.

## Données des patients

La fiche technique du patient s'affiche lorsqu'un nouveau patient est enregistré ou lorsque nous cliquons sur [Détails] dans la liste de résultats des patients. Le contenu de la fiche technique peut être configuré sous Réglages / Données patient / Contenu de la fiche technique du patient.

The screenshot shows a 'Patient data' form with the following fields and buttons:

- 1**: Title (dropdown) and Last name (text input, value: Demo)
- 2**: First name (text input, highlighted in red) and Second name (text input)
- 3**: Sex (dropdown, value: Male), Born (date input, value: 1981. 07. 28.), and ID (text input, value: 037964915)
- 4**: Descent (dropdown, value: Not defined)
- 5**: Height (spin input, value: 177.5 cm) and Weight (spin input, value: 74.2 kg)
- 6**: Street (text input)
- 7**: Postal code (text input) and City (text input)
- 8**: Phone (text input) and Mobile (text input)
- E-Mail (text input)
- Body Mass Index: 23.55 and Age: 41 years
- Smoking (spin input, value: 0 years) and Daily (spin input, value: 0 mg)
- 8**: Modify (button with person icon), Save (button with floppy disk icon), and Cancel (button with X icon)

At the bottom, there is a section titled 'Fields to be filled' with a text input for 'First name' and a note: 'Click on the items in the list to get detailed information about the required data...'

### **1 Données d'identification**

Groupe de données identifiant essentiellement le patient : nom, date de naissance, numéro de sécurité sociale, sexe, etc.

### **2 Origine**

L'origine du patient. L'information est requise pour les équations de référence GLI. Les options possibles selon la publication GLI 2012 sont :

- Caucasiens
- Afro-Américain
- Asie du Nord-Est
- Asie du Sud-Est
- Autre ou mixte

Si vous ne spécifiez pas l'origine du patient, l'algorithme calcule les valeurs pour « (Caucasien) », car les facteurs de correction appliqués à d'autres groupes ethniques ne sont évidemment pas appliqués.

### **3 Données anthropométriques**

Poids et taille actuels du patient. Ces informations sont nécessaires pour calculer les valeurs de référence. Le programme stocke le poids et la taille du patient à chaque visite afin que les changements puissent être suivis dans l'ordre chronologique.

### **4 Coordonnées**

Accessibilité patient : Adresse, numéros de téléphone, adresse courriel.

### **5 Indice de masse corporelle et âge (valeurs calculées)**

L'indice de poids corporel actuel du patient : carré de la taille du patient en mètre divisé par le poids.

### **6 Habitudes tabagiques**

Habitudes tabagiques du patient. Les informations requises pour le tableau suédois des valeurs de référence (Hedenström / Malmberg).

### **7 Liste des champs incomplets**

Liste des champs obligatoires à remplir, vides ou mal saisis.

### **8 Boutons de contrôle**

Opérations de base de données : nouveau patient, modif., stockage.

## **Données personnelles du patient**

---

Le programme peut stocker un nombre arbitraire de patients. La couleur rose indique les champs qui doivent être remplis.

### **Nouveau patient**

- Pour enregistrer un nouveau patient, cliquez sur [Nouveau patient] à droite de la liste des patients
- Remplissez au moins les champs de données requis. Gardez à l'esprit que 2 patients ne peuvent pas avoir le même identifiant.
- Pour stocker le nouveau patient, cliquez sur [Enregistrer]
- Pour annuler les modifications, cliquez sur [Annuler]

## Modifier les données

- Sélectionnez le patient dont vous souhaitez modifier les données
- Double-cliquez sur le patient ou cliquez sur [Détails]
- La fenêtre [Données du patient] apparaîtra. Cliquez sur [Modifier]
- Après avoir apporté les modifications souhaitées, cliquez sur [Enregistrer]
- Pour annuler les modifications, cliquez sur [Annuler]

## Supprimer le patient

Pour préserver la cohérence de la base de données et la possibilité d'une révision ultérieure, seuls les utilisateurs administrateurs sont autorisés à supprimer.

- Pour supprimer un patient, cliquez sur [Supprimer...], puis sur le bouton [Supprimer le patient] et confirmez votre intention.
- Pour supprimer une visite, cliquez sur [Supprimer...], puis sur [Supprimer la visite] et confirmez votre intention.
- Pour supprimer un examen spécifique, cliquez sur [Supprimer...], puis sur [Supprimer le test] et confirmez votre intention.

## Trouver un patient dans la base de données

La partie supérieure de la base de données des patients est le bloc de recherche. La liste des patients peut être affinée selon plusieurs critères. La liste est actualisée automatiquement après toute modification.

The screenshot shows the 'Patient speed search' interface. It features a search bar with 'ID' and 'Full name' fields, a 'Number of patients' field, and a 'Show all patient' button. Below the search bar are filters for 'Sex' (Any, Female, Male), 'City', 'Physician', 'Born' (with date pickers), 'Street', and 'Date of test'. An 'Export list...' button is also visible. Red circles with numbers 1 through 8 are overlaid on the interface to highlight specific elements: 1 (ID field), 2 (Full name field), 3 (Refresh button), 4 (Show all patient button), 5 (Up arrow button), 6 (Born date pickers), 7 (Only patients with existing test checkbox), and 8 (Export list... button).

### 1 Recherche par ID

- Commencez à taper l'ID du patient. La liste des patients est affinée automatiquement.

### 2 Recherche par nom

- Commencez à taper le nom complet du patient au format « Nom, prénom » ! La liste des patients est affinée automatiquement.
- Si l'option « Accélérer la recherche dans le nom complet » a été activée dans la configuration du programme, des fragments de mots peuvent également être tapés.

### 3 Actualiser la liste des patients

La liste des patients peut également être mise à jour manuellement.

- Cliquez sur [Actualiser la liste des patients]

### 4 Lister tous les patients

- Pour effacer tous les critères de recherche et répertorier tous les patients, cliquez sur [Afficher tous les patients]

## **5 Recherche détaillée**

La liste des patients peut être affinée en fonction de :

- Sexe du patient
- Date de naissance avec intervalle
- Adresse ou partie de celle-ci
- Médecin
- Identifiant (ex : numéro de sécurité sociale)
- La date ou la plage de dates des examens précédents

Pour entrer ce critère de recherche

- Cliquez sur [ ▼ Recherche détaillée]
- Entrez les critères de recherche dans le menu déroulant (**6**)
- Cliquez sur [ ▲ Recherche détaillée] pour masquer le panneau de recherche déroulant (et effacer les critères de recherche)

## **7 Liste par types de tests**

Lorsqu'un type de test spécifique a été sélectionné dans la liste déroulante des types de tests de l'écran principal, la liste des patients peut être affinée aux patients ayant des dossiers du type de test sélectionné.

- Cochez l'option [Uniquement les patients avec un test existant]

## **8 Exporter la liste des patients**

La liste de patients affinée peut être exportée au format CSV & peut être ouverte sous forme de tableau à partir de Microsoft Excel.

- Cliquez sur [Exporter la liste... ]

## **Examiner les examens précédents**

---

Tous les examens précédemment stockés peuvent être récupérés, de sorte que les rapports peuvent être imprimés ultérieurement.

### **Affichage des examens précédents**

Pour récupérer les mesures précédentes :

- Sélectionnez le patient
- Sélectionnez la visite par date
- Si vous souhaitez uniquement afficher les résultats d'un certain type de test, sélectionnez-en un dans la liste déroulante des types de tests de l'écran principal
- Sélectionnez les tests que vous souhaitez charger !
- Si vous souhaitez voir tous les résultats des tests d'une visite sélectionnée, cliquez simplement sur [Afficher]
- Si seulement certains tests sont importants ; cliquez dessus tout en maintenant la touche CTRL enfoncée
- Après la sélection, cliquez sur [Afficher]

Si vous souhaitez inclure d'autres examens dans le rapport

- Cliquez sur [Patients] (écran principal) pour afficher la base de données des patients!
- Sélectionnez d'autres examens comme décrit ci-dessus
- Cliquez sur [Ajouter] pour les inclure dans le rapport



**ATTENTION : Selon le type de test, jusqu'à huit examens du même type peuvent être chargés à la fois. Selon cela, le bouton [Afficher] n'est pas toujours disponible.**

### Évaluation PRE/POST

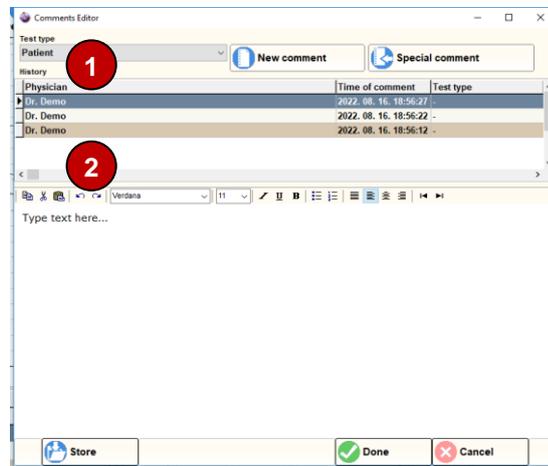
L'évaluation PRE/POST permet de comparer les résultats de deux tests sélectionnés du même type. L'évaluation PRE/POST est disponible pour la spirométrie de base, la résistance TGV et des voies respiratoires, le test de CO-diffusion, le test de conformité, le test de CO, le test de pression respiratoire maximale, la rhinomanométrie et l'audiométrie.

Les évaluations PRE/POST sont détaillées dans la section PRE/POST.

## Évaluation textuelle des patients, anamnèse

---

Un commentaire textuel séparé peut être fait des patients à chaque réunion. Chaque commentaire de texte est stocké séparément dans la base de données et peut être récupéré à tout moment.



Pour saisir une description textuelle :

- Sélectionnez le patient
- Cliquez sur [Commentaires] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre de l'éditeur de commentaires
- Sélectionnez l'option [Patient] dans la liste des types de test (1)
- Entrez vos commentaires
- Cliquez sur [Enregistrer] pour stocker le commentaire

### Diagnostic antérieur

Tous les commentaires précédents sur le patient peuvent être récupérés à partir de la liste [Historique] (2)

Le texte actuellement saisi n'est pas perdu lors de l'affichage d'un diagnostic précédent.

- Pour afficher à nouveau le texte actuellement saisi, sélectionnez à nouveau l'option [Patient] dans la liste déroulante des types de test.

## Sélection des patients

---

Avant de commencer un test, il est nécessaire de saisir les données du patient par l'une des méthodes suivantes :

- Entrez un nouveau patient
- Rechercher un patient déjà stocké dans la base de données

## Préparatifs

---

### Appareil

#### Connexion

Assurez-vous que le périphérique que vous souhaitez utiliser est connecté à l'ordinateur.

Si ce n'est pas le cas, connectez le périphérique comme indiqué dans la section Installation de son propre volume dans ce manuel.

#### Sélection

Lorsque plusieurs appareils sont connectés à l'ordinateur, l'appareil destiné à être utilisé doit être sélectionné sur l'écran principal dans la liste « Appareils connectés », car des tests de base de la fonction pulmonaire (CVF, CVL et VMM) peuvent être effectués avec n'importe lequel d'entre eux.

## Étalonnage

---

Un étalonnage régulier garantit une précision maximale des appareils.

#### Notifications planifiées

Un intervalle de temps d'avertissement peut être entré pour tous les types d'appareils. Lorsque ce délai expire, le programme avertit l'utilisateur d'effectuer à nouveau l'étalonnage. Dans ce cas, il est recommandé d'effectuer l'étalonnage.

L'étalonnage est détaillé dans la section Étalonnage du volume spécifique du spiromètre de ce manuel.

## Réalisation de tests

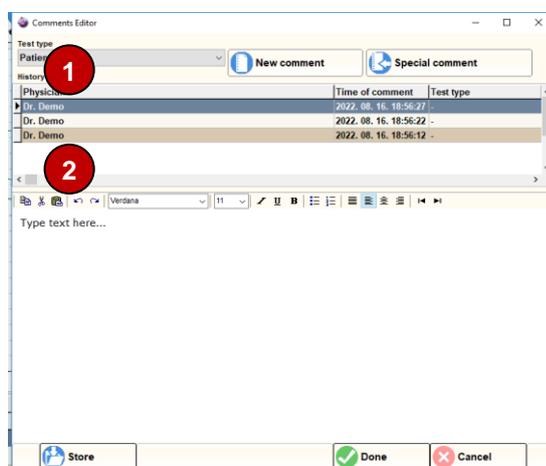
---

Une description détaillée de l'exécution des types de tests peut être trouvée dans les volumes spécifiques à l'appareil de ce manuel.

## Saisir des commentaires

---

Un commentaire distinct peut être entré pour tous les types de test. Chaque commentaire de texte est stocké séparément dans la base de données et peut être récupéré à tout moment.



Pour saisir un commentaire :

- Effectuez d'abord un test
- Cliquez sur [Commentaires] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre de l'éditeur de commentaires
- Dans la liste des types de tests (1), sélectionnez le type de test auquel vous souhaitez ajouter un commentaire ou sélectionnez l'option [Patient]
- Entrez vos commentaires
- Cliquez sur [Store] dans la fenêtre de l'éditeur de commentaires pour stocker le commentaire s'il a été ajouté au patient au lieu d'un type de test spécifique
- Cliquez sur [Store] dans la fenêtre principale pour stocker le commentaire (et les tests effectués) s'il a été attaché à un test spécifique

### Commentaires précédents

Tous les commentaires précédents sur le type de test sélectionné peuvent être récupérés à partir de la liste [Historique] (2). Le texte actuellement saisi n'est pas perdu lors de l'affichage d'un précédent.

- Pour afficher à nouveau le texte saisi, sélectionnez à nouveau l'option [Patient] dans la liste déroulante des types de test.

### Commentaire spécial

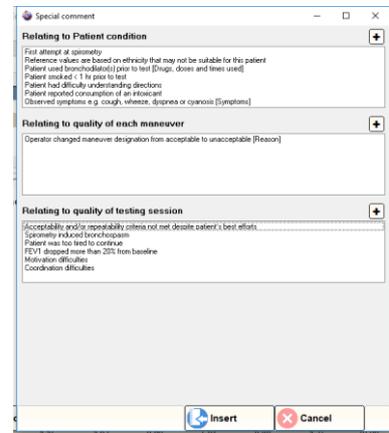
Insertion de commentaires prédéfinis conformément à la recommandation commune ATS/ERS 2019, ainsi que de commentaires standard prédéfinis individuellement. Les commentaires standard peuvent être divisés en trois groupes :

- Commentaires relatifs à l'état du patient

- Commentaires relatifs à la qualité de chaque manœuvre
- Commentaires relatifs aux tests de réactivité des bronchodilatateurs

Les commentaires prédéfinis sont insérés et modifiés comme suit :

- Cliquez sur [Commentaire spécial]
- Sélectionnez le texte approprié
- Si des informations supplémentaires doivent être fournies (par exemple, des symptômes), saisissez-les dans le champ qui apparaît au bas de la fenêtre d'édition.
- De nouveaux modèles peuvent être ajoutés en cliquant sur [+]
- Pour insérer du texte, cliquez sur [Insérer]



## Ajouter une interprétation

Certains types de tests incluent également une interprétation textuelle générée automatiquement. Ils peuvent être insérés automatiquement en cliquant sur [Ajouter une interprétation].

## Enregistrer

Tous les tests effectués avec tous les commentaires peuvent être stockés en un seul clic :

- Cliquez sur [Enregistrer] sur l'écran principal

## Test de la fonction pulmonaire

Les tests marqués **Visible** et **Douteux** sont stockés, les autres sont supprimés. Les tests précédemment chargés à partir de la base de données, ou précédemment enregistrés, sont conservés intacts.

## Audiométrie

Le test réel est stocké. Les tests qui ont été précédemment chargés à partir de la base de données, ou qui ont été précédemment enregistrés, sont conservés intacts.

## Ergospirométrie et test métabolique au repos

Le test réel est stocké. Les tests qui ont été précédemment chargés à partir de la base de données ou qui ont été précédemment enregistrés sont mis à jour.

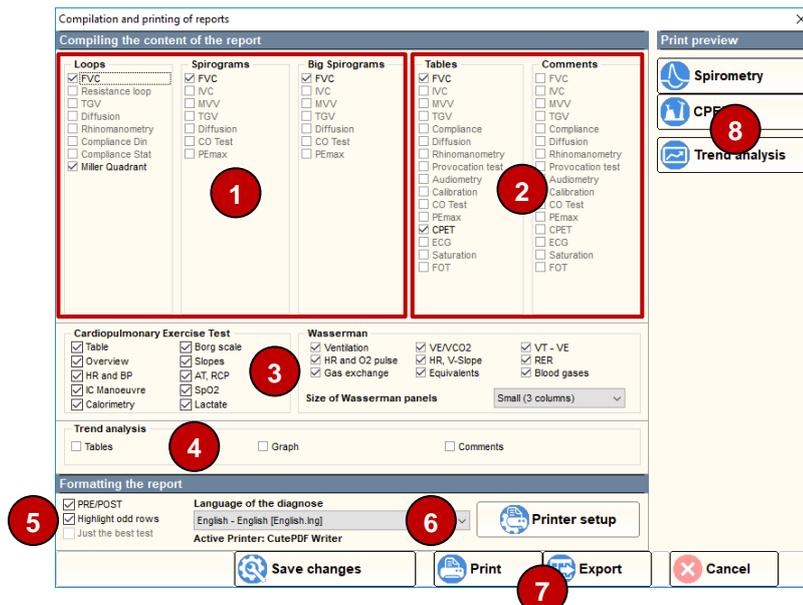
## Impression de rapports

Les données imprimables sont divisées en plusieurs groupes. Le logiciel imprime des rapports pour les observations faites dans la répartition suivante :

- Rapport sur les tests de la fonction pulmonaire : spirométrie de base, TGV et résistance des voies respiratoires, test de CO-diffusion, test de CO, test de pression respiratoire maximale
- Test de conformité
- Rhinomanométrie
- Ergospirométrie et test métabolique au repos
- PHOTO / Oscillomètres
- Test de provocation
- Audiométrie

## Interface utilisateur

Les données présentées dans les rapports peuvent être classées en plusieurs groupes. L'éditeur de rapports peut être ouvert en cliquant sur le bouton [Imprimer...] de la fenêtre principale



### 1 Personnalisation des tests standard de la fonction pulmonaire

Les composants du rapport de fonction pulmonaire commune peuvent être sélectionnés ici.

### 2 Composants généraux du rapport

Désactivez les tables principales et les commentaires.

### 3 Personnalisation du rapport CPET

Les composants du test CPET et REE peuvent être sélectionnés ici.

### 4 Personnalisation de l'analyse des tendances

Les composants du rapport d'analyse des tendances peuvent être sélectionnés ici.

### **5 Mise en forme**

Paramètres de mise en forme et de mise en page du rapport.

### **6 Langue**

Dans la liste déroulante, une langue autre que l'interface du programme peut être sélectionnée.

### **7 Boutons de contrôle**

Boutons de contrôle des principales fonctionnalités de reporting.

### **8 Aperçu avant impression**

L'aperçu avant impression des rapports configurés est accessible ici.

## **Rapports normaux et PRE/POST**

Le système peut imprimer deux types de rapports :

- Rapport normal : Résultats de trois tests simultanément
- Rapport PRE/POST : les résultats de deux tests simultanément et leur différence en format absolu et pourcentage

## **Rapports personnalisés**

Le rapport imprimé comporte les parties suivantes :

- En-tête
- Table des paramètres
- Graphiques
- Commentaire

L'en-tête est la seule partie fixe du rapport, les trois autres sont sélectionnables et seules les parties souhaitées sont imprimées.

### **Mettre en surbrillance les lignes**

Lors de l'impression de rapports en couleur ou en niveaux de gris, le programme peut éventuellement mettre en évidence les lignes impaires pour une vue plus claire.

- Cochez la case [Mettre en surbrillance les lignes impaires]

### **Rapport simplifié**

Le programme est capable de sélectionner automatiquement le meilleur test et d'imprimer uniquement les résultats de celui-ci.

- Cochez la case [Juste le meilleur test]

## **Étapes de la déclaration**

Avant l'impression, les résultats des tests doivent être stockés afin que les rapports imprimés soient traçables et puissent être examinés.

- Cliquez sur [Imprimer...] sur l'écran principal
- Sélectionnez les graphiques, tableaux et commentaires que vous souhaitez imprimer
- Sélectionnez la langue du rapport (facultatif)

- Sélectionnez le type de rapport : normal ou PRE/POST
- Pour prévisualiser le rapport, cliquez sur le bouton approprié dans la section [Aperçu avant impression] (facultatif)
- Après avoir appliqué les paramètres nécessaires, cliquez sur [Imprimer]

Les graphiques sont imprimés de la même manière qu'ils apparaissent à l'écran :

- Courbe complète ou seulement la section typique
- Un ou plusieurs graphiques

Le logiciel stocke automatiquement la configuration d'impression/export après l'impression. Les paramètres peuvent également être stockés manuellement.

- Cliquez sur [Enregistrer les modifications]

## **Exporter le rapport au format PDF et dans d'autres formats**

---

Cette fonctionnalité permet d'exporter les rapports imprimés dans des formats couramment utilisés. Les rapports exportés peuvent être stockés et envoyés ultérieurement en tant que pièce jointe à un courrier électronique ou utilisés dans des présentations.

### **Formats pris en charge**

- PDF, document Adobe Acrobat
- Image GIF
- Image JPEG
- Image bitmap Windows BMP
- Graphiques vectoriels EMF et WMF

### **Paramètres**

Les fonctions d'exportation sont accessibles dans la boîte de dialogue Configuration de l'impression.

- Cliquez sur [Imprimer...] sur l'écran principal

Le contenu et le format des rapports exportés sont identiques à la version imprimée. Pour plus de détails, consultez le chapitre Impression.

### **Procédure d'exportation**

Avant l'exportation, les résultats des tests doivent être stockés afin que les rapports exportés soient traçables et puissent être examinés.

- Sélectionnez les graphiques, tableaux et commentaires que vous souhaitez exporter
- Sélectionnez la langue du rapport (facultatif)
- Sélectionnez le type de rapport : normal ou PRE/POST

- Pour prévisualiser le rapport, cliquez sur le bouton approprié dans la section [Aperçu avant impression] (facultatif)
- Après avoir appliqué les paramètres nécessaires, cliquez sur [Exporter]

Les graphiques sont exportés de la même manière qu'ils apparaissent à l'écran :

- Courbe complète ou seulement la section typique
- Un ou plusieurs graphiques

Le logiciel stocke automatiquement la configuration d'impression / exportation après l'exportation. Les paramètres peuvent également être stockés manuellement.

- Cliquez sur [Enregistrer les modifications]

## **Connexion à d'autres systèmes d'information**

---

Le programme est capable de partager des demandes de test individuelles, des données de patients et des résultats de tests avec des systèmes externes.

Dans le cas d'une connexion de données correctement configurée, le transfert des données du patient et la transmission des résultats du test sont automatiques et ne nécessitent pas d'intervention de l'utilisateur.

Dans certains cas, l'échange de données peut être lancé manuellement en activant l'option [Afficher les fonctions d'importation/exportation] à partir de l'écran principal du menu Réglages/Opération.

## **Interface avec les systèmes d'information hospitaliers (SIH)**

Le logiciel prend en charge deux protocoles de liaison de données largement utilisés :

- Niveau de santé sept (HL7)
- Support de données de périphérique (GDT)

Ces paramètres sont prédéfinis par l'administrateur système et ne peuvent donc pas être modifiés par l'utilisateur.

### **Réception manuelle d'une demande de test**

- Cliquez sur [LIEN...] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre Importer/Exporter
- Sous Importer, cliquez sur [HL7] ou [GDT] pour sélectionner le protocole utilisé pour recevoir les demandes de test

Si une demande de test est disponible, le système acquiert automatiquement les données du patient et répertorie tous les tests demandés.

### **Exportation manuelle des résultats des tests**

- Cliquez sur [LIEN...] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre Importer/Exporter

- Sous Exporter, cliquez sur [HL7] ou [GDT] pour sélectionner le protocole utilisé pour exporter les résultats des tests

Le programme génère automatiquement des fichiers d'exportation.

### **Remplir des formulaires spéciaux**

Le système permet de remplir automatiquement les formulaires définis par le client. Les modèles de formulaires peuvent être compilés dans n'importe quel fichier texte au format ASCII (HTML, XML, CSV, etc.). La compilation et l'installation de modèles de formulaires relèvent de la compétence de l'administrateur système.

#### **Remplir un formulaire**

L'utilisateur peut sélectionner un formulaire parmi les modèles préinstallés.

- Cliquez sur [LIEN...] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre Importer/Exporter
- Sous Exporter, cliquez sur [HTML] pour ouvrir la fenêtre Rapport personnalisé
- Sélectionnez le modèle souhaité dans la liste [Modèles]
- Cliquez sur [Sélectionner] pour remplir automatiquement le formulaire

Pour plus de détails sur les formulaires personnalisés, contactez l'administrateur système

## À propos de l'analyse des tendances

---

L'analyse des tendances est une représentation visuelle de l'évolution des paramètres de la fonction pulmonaire au fil du temps. Le programme affiche les paramètres sélectionnés sous forme graphique et tabulaire. Sur le graphique, l'amélioration ou la déclinaison des paramètres due aux traitements ou au passage du temps est clairement traçable.

### Caractéristiques principales

- Représentation graphique et tabulaire
- Graphique à quatre axes pour le tri des paramètres par dimension
- Affichage d'un nombre illimité de paramètres
- Période sélectionnable
- Rapport imprimable

### Modes d'affichage

#### Axe des catégories (axe temporel)

- Points de données proportionnels au temps
- Point de données réparti uniformément

#### Axe des valeurs

- Valeur absolue des paramètres
- Pourcentage de la valeur de référence
- Pourcentage d'écart par rapport à la valeur de référence
- Pourcentage d'écart par rapport à une valeur de base

## Principe de fonctionnement

---

L'analyse des tendances peut être ouverte en cliquant sur [Tendance] situé sur le côté droit de la liste des patients.

- Ouvrez la base de données des patients
- Sélectionnez le patient
- Ouvrez la fenêtre [Analyse des tendances]

Le programme propose d'afficher tous les paramètres ou seulement un sous-ensemble d'entre eux sélectionnés par un type de test donné

### Sélection du mode d'affichage approprié

Le programme peut interpréter les paramètres comme des valeurs absolues ou un écart relatif par rapport à une base sélectionnable.

Les valeurs absolues des paramètres ne peuvent être affichées que si les dimensions des valeurs indiquées sur les quatre axes de valeurs disponibles sont préalablement définies.

Lors de l'affichage des valeurs en pourcentage, aucune dimension pour les axes de valeur ne doit être sélectionnée. Les paramètres indiqués sur les quatre axes peuvent être sélectionnés à la demande.

Le mode d'affichage peut être modifié à tout moment, mais certaines conséquences doivent d'abord être prises en compte.

La valeur absolue de certains paramètres peut différer considérablement en fonction de leurs différentes dimensions. Par exemple, il n'est pas conseillé d'afficher la  $VO_{2max}$  ayant des valeurs de l'ordre de milliers et le  $R_{aw}$  ayant des valeurs de l'ordre des dixièmes dans le même graphique.

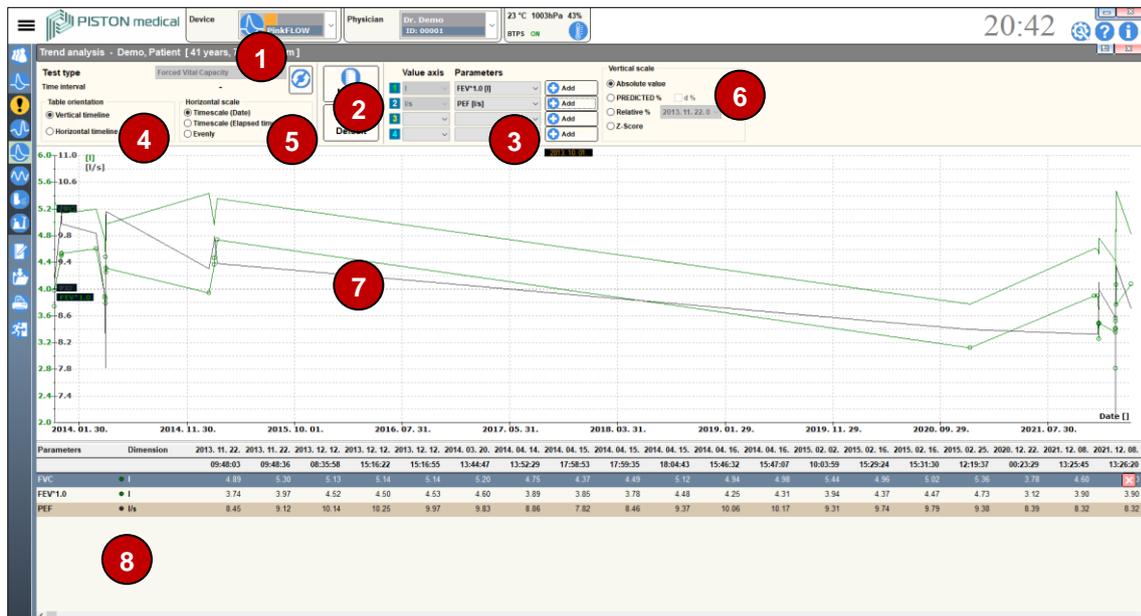
En revanche, si vous choisissez d'afficher le pourcentage (soit le pourcentage de la valeur de référence, soit par rapport à une base), l'ampleur des différences disparaît. Les quatre axes peuvent toujours être utilisés pour interpréter des paramètres de différentes couleurs.



**Si nous passons de la vue en pourcentage à la vue absolue, les paramètres avec une dimension étrangère qui ont été ajoutés ultérieurement à l'analyse des tendances seront automatiquement supprimés.**

## Utilisation de l'interface

La disposition de l'écran d'analyse des tendances est la suivante :



### 1 Sélection du type de test et de l'intervalle de temps

Tous les paramètres de diagnostic pulmonaire peuvent être ajoutés à l'analyse des tendances. Alors que certains paramètres sont calculés au cours de plusieurs types de tests, il peut être nécessaire de restreindre la source des données.

- Si seuls les résultats d'un seul type de test sont au point de sélection, sélectionnez si dans la liste [Type de test]

Par défaut, l'analyse des tendances inclut les résultats de tous les tests correspondants trouvés dans la base de données, mais ils peuvent être limités à un intervalle de temps donné.

- Si nécessaire, sélectionnez le début et la fin de l'intervalle de temps en cours de mise au point

## 2 Boutons de contrôle

Après avoir modifié l'intervalle de temps, cliquez sur [Recharger] pour mettre à jour les lignes de tendance et le tableau ( 8 )

Pour créer une nouvelle analyse de tendance, cliquez sur [Nouveau... ]

Le programme offre une configuration par défaut en un clic pour afficher les paramètres les plus courants du test de base de capacité de flacon forcé.

- Cliquez sur [Par défaut]

## 3 Sélection des paramètres

Si nous nous intéressons à la valeur absolue des paramètres, nous devons d'abord déterminer l'unité de paramètres à afficher sur les quatre axes de valeur.

- Sélectionnez la dimension des quatre axes de valeurs sous [Axe des valeurs]

Lors de l'affichage des valeurs en pourcentage, aucune dimension pour les axes de valeur ne doit être sélectionnée. Les paramètres indiqués sur les quatre axes peuvent être sélectionnés à la demande.

Ensuite, des paramètres à la dimension appropriée peuvent être ajoutés à chaque axe. Un nombre illimité de paramètres peut être choisi.

- Sélectionnez un paramètre sous [Paramètres]
- Chaque paramètre peut être ajouté au graphique à l'aide du bouton [Ajouter] pour cet axe.

## 4 Orientation de la table

Les résultats peuvent être affichés de deux manières dans le tableau :

- Les paramètres de sélection [Chronologie verticale] sont affichés dans des colonnes et les dates de visite sont affichées en lignes.
- En sélectionnant [Chronologie horizontale], les dates de visite sont affichées dans les colonnes et les paramètres sont affichés dans les lignes.

## 5 Échelle de l'axe des catégories

L'axe des catégories (axe X du graphique) peut afficher les paramètres analysés de trois manières :

- En sélectionnant [Échelle de temps (Date)], les points de données sont tracés proportionnellement au temps écoulé entre les visites. Les étiquettes de l'axe des catégories sont des dates réparties uniformément et non des dates d'examens.

- En sélectionnant [Échelle de temps (temps écoulé)], les points de données sont tracés proportionnellement au temps écoulé entre les visites. Les étiquettes de l'axe des catégories représentent le nombre de jours écoulés depuis la première visite. Les étiquettes sont réparties uniformément le long de l'axe des catégories.
- En sélectionnant [Uniformément] le programme répartit les visites uniformément le long de l'axe des catégories. Les étiquettes sont de simples chiffres.

La date spécifique des visites peut être déterminée en déplaçant le curseur de la souris sur le graphique ou elles peuvent également être trouvées dans le tableau des résultats (8).

### 6 Configuration des axes de valeur

Le mode d'affichage des axes de valeur peut être sélectionné ici. La sélection est unifiée pour tous les axes :

- Valeur absolue des paramètres
- Pourcentage de la valeur de référence
- Pourcentage d'écart par rapport à la valeur de référence
- Pourcentage d'écart par rapport à une valeur de base

En sélectionnant la quatrième option, la base peut être choisie dans la liste déroulante ci-dessous.

### 7 Graphique

Le graphique montre les lignes de tendance des paramètres sélectionnés en fonction du temps.

### 8 Tableau

Le tableau indique les valeurs absolues ou en pourcentage des paramètres mesurés à un moment donné.

## Sélection des paramètres

---

- Sélectionnez le type de test ou l'option [Tous les tests]
- Réduisez l'intervalle de temps observé si nécessaire
- Pour afficher la tendance des valeurs absolues, sélectionnez l'option [Valeur absolue] maintenant
- Pour afficher la tendance des valeurs relatives, sélectionnez l'option souhaitée dans la liste [Échelle verticale] !
- Pour afficher la tendance des valeurs absolues, sélectionnez la dimension des paramètres pour chaque axe de valeur. Le programme répertorie automatiquement les paramètres correspondants.
- Sélectionnez les paramètres demandés un par un et cliquez sur [Ajouter]

## Supprimer un paramètre

---

- Sélectionnez [Chronologie horizontale] dans [Orientation de la table]
- Dans le tableau de résultats, sélectionnez le paramètre à supprimer

- Cliquez sur [✕ Supprimer] à l'extrémité droite de la ligne sélectionnée

### **Supprimer l'observation de la chronologie**

---

- Sélectionnez [Échelle verticale] dans [Orientation de la table]
- Dans le tableau des résultats, sélectionnez la visite qui doit être supprimée
- Cliquez sur [✕ Supprimer] à l'extrémité droite de la ligne sélectionnée

### **Impression**

---

L'impression doit être effectuée exactement de la même manière que celle décrite dans les rapports normaux.

Les graphiques sont imprimés de la même manière qu'ils apparaissent à l'écran.

## Le rapport PRE/POST

L'évaluation PRE/POST permet de comparer les résultats de deux tests sélectionnés du même type. L'évaluation PRE/POST est disponible pour la spirométrie de base, la résistance TGV et des voies respiratoires, le test de CO-diffusion, le test de compliance, le test de CO, le test de pression respiratoire maximale, la rhinomanométrie et l'audiométrie.

Le programme permet également d'imprimer des rapports PRE/POST à partir de nouveaux tests. Comme le nombre total de tests vus en parallèle est de huit, si six tests sont ouverts à partir de la base de données, deux nouveaux tests peuvent encore être effectués.

Après avoir effectué un nouveau test ou en avoir ouvert certains à partir de la base de données, le programme sélectionne automatiquement les tests PRE et POST. Le meilleur test de la dernière visite sera le test POST tandis que le meilleur test de la visite la plus ancienne sera le test PRE.

## Sélection des tests à comparer

Les résultats des tests à comparer sont sélectionnés sur le panneau PRE/POST de chaque fenêtre de test.

Param	Pred	PRE	POST	DIF	%
FVC	4,97	5,14	5,12	-0,02	0
FEV*0.5		3,60	3,47	-0,13	-4
FEV*1.0	4,13	4,53	4,48	-0,05	-1
FEV*2		4,94	4,95	0,01	0
FEV*3		5,05	5,08	0,03	1
FEV*6.0		2,42	3,44	1,02	42
FEV*0.5/IVC			69,72		
FEV*0.5/FVC		70,00	67,74	-2,26	-3
FEV*1.0/IVC	81,09		90,15		

### 1 Liste des observations

Liste des tests, à la fois la base de données de formulaires chargée et ceux qui viennent d'être effectués. Les résultats PRE et POST peuvent être sélectionnés ici.

### 2 Sélection de courbes avec la souris

À l'aide de ces boutons, les observations peuvent être sélectionnées directement sur les graphiques.

- Cliquez sur le bouton de l'outil à côté de la liste PRE ou POST
- Cliquez sur une courbe ou sélectionnez une ligne dans le tableau récapitulatif pour sélectionner l'observation souhaitée

### 3 Paramètres

Les deux premières colonnes affichent les paramètres appropriés pour l'observation en cours et leurs valeurs de référence calculées pour la date actuelle.

#### **4 Valeurs des paramètres mesurés**

Les colonnes trois et quatre affichent les valeurs des paramètres de la fonction pulmonaire calculés pour les observations sélectionnées.

#### **5 Différences calculées**

Les 2 dernières colonnes affichent la différence entre les deux observations sélectionnées sous forme de valeur absolue et de pourcentage.

## **Compilation du rapport PRE/POST**

---

### **Sélection des observations PRE/POST dans la base de données**

Si le rapport PRE/POST doit être compilé à partir de visites antérieures, tous stockés dans la base de données :

- Sélectionnez le patient
- Pour sélectionner des tests parmi plusieurs visites, cochez [Liste de tous les tests]. Tous les tests précédents du patient sont répertoriés comme suit : type de test, date et heure, qualité.
- Sélectionnez au moins deux tests du même type de test
- Chargez les résultats des tests comme décrit précédemment
- Si d'autres tests doivent être chargés, cliquez sur [Patients] sur l'écran principal pour rouvrir la base de données des patients
- Sélectionnez d'autres tests ou visites comme décrit précédemment
- Cliquez sur [Ajouter] pour ajouter les tests sélectionnés au rapport
- Sélectionnez les tests à comparer
- Imprimez le rapport PRE/POST !

### **Sélectionnez les tests 'PRE' avant l'observation**

Si un rapport PRE/POST est destiné à être imprimé, les tests précédents peuvent également être ouverts avant d'effectuer de nouvelles observations. De nouveaux tests peuvent être effectués par la suite.

- Sélectionnez le patient
- Pour sélectionner des tests parmi plusieurs visites, cochez [Liste de tous les tests]. Tous les tests précédents du patient sont répertoriés comme suit : type de test, date et heure, qualité.
- Sélectionnez les résultats de test du même type que celui prévu pour effectuer comme décrit précédemment
- Chargez les résultats des tests comme décrit précédemment
- Si d'autres tests doivent être chargés, cliquez simplement sur [Patients] sur l'écran principal pour rouvrir la base de données des patients
- Sélectionnez d'autres tests ou visites comme décrit précédemment
- Cliquez sur [Ajouter] pour ajouter les tests sélectionnés au rapport
- Effectuez des tests POST
- Sélectionnez les tests à comparer
- Imprimez le rapport PRE/POST !

## Sélectionnez les tests 'PRE' lors d'une observation

Si les résultats d'un nouveau test sont jugés douteux, les tests précédents peuvent être ouverts à partir de la base de données en tant que valeurs PRE à des fins de comparaison.

- Effectuez des tests réels ou POST
- Sans fermer la fenêtre de test actuelle, cliquez sur [Patients] sur l'écran principal pour rouvrir la base de données des patients
- Sélectionnez d'autres tests ou visites comme décrit précédemment
- Cliquez sur [Ajouter] pour ajouter les tests sélectionnés au rapport
- Sélectionnez les tests à comparer
- Imprimez le rapport PRE/POST !

## Impression

---

L'impression doit être effectuée exactement de la même manière que celle décrite dans les rapports normaux :

- Cochez l'option [PRE/POST] dans la fenêtre [Compilation et impression des rapports]
- Sélectionnez les composants à imprimer

Les graphiques sont imprimés de la même manière qu'ils sont à l'écran :

- Courbe complète ou seulement la section typique
- Un ou plusieurs graphiques

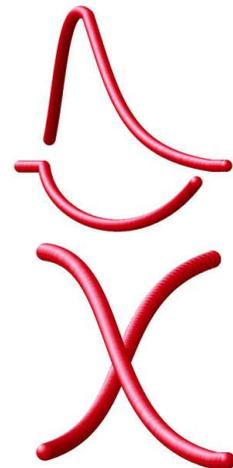
## Problèmes possibles

---

Logiciel		
Problème	Diagnostic	Solution
Impossible de trouver un patient.	Trop de critères de recherche.	Entrez moins de critères de recherche.
Les données du patient ne peuvent pas être chargées avec le bouton [Sélectionné].	Aucun test n'est sélectionné.	Si un seul test est dans la liste, utilisez le bouton [Charger tout]
Lors de la création d'un rapport PRE/POST, le programme imprime uniquement les données précédentes chargées à partir de la base de données.	La nouvelle mesure n'a pas été stockée.	La mesure doit être stockée avec le bouton [Store] avant l'impression
Lors du démarrage du programme, la connexion au serveur de base de données échoue.	Après le démarrage de Windows, le serveur de base de données n'est pas encore démarré.	Attendez quelques minutes pendant que tous les processus du système opérationnel sont entièrement en cours d'exécution
Il est impossible d'accéder à la base de données connectée via le réseau.	La connexion réseau est interrompue.	Vérifiez la connexion avec le serveur de base de données
	Le problème peut être dû au serveur de base de données.	Consultez l'administrateur système ou l'installateur
Il est impossible d'accéder à la base de données locale même après 5 minutes au démarrage de Windows.	Le problème peut être dû au serveur de base de données.	Faites un redémarrage à froid du PC
Il est définitivement impossible d'accéder définitivement à la base de données locale, même après le redémarrage du PC.	Le problème peut être dû au serveur de base de données ou au dysfonctionnement du système opérationnel.	Contactez l'administrateur système



# Spirométrie



## Dispositifs concernés

PDD-301/sh Spiromètre

PDD-301/sr Rhinomanomètre



Version : SP-EN-08. 00

Date : 01/07/2022

---

Dispositifs .....	4
Annotation de symboles .....	5
Aperçu technique .....	5
Précautions.....	6
Protection de l'environnement et recyclage .....	6
Installation du spiromètre PDD 301/sh.....	7
Installation du rhinomanomètre PDD 301/sr.....	9
Paramètres .....	11
Mise en page de l'interface utilisateur – Spirométrie .....	13
Aspect général des tableaux de résultats .....	15
Détails du test.....	16
Z-Score et LLN.....	16
Recalculer les valeurs de référence.....	18
Résultats .....	18
Modification du rapport, gestion des résultats des tests .....	18
Interface utilisateur .....	21
Calibrage du capteur .....	22
Préservation des résultats d'étalonnage .....	24
Afficher les résultats d'étalonnage précédents .....	24
Routine quotidienne – vue d'ensemble .....	25
Types d'examens .....	27
Entrer dans les conditions de l'environnement .....	31
Réglage du zéro .....	31
Contre-indications .....	32
Préparatifs .....	33
Connexion entre le patient et l'appareil .....	34
Examens .....	34
Évaluation des tests – spirométrie de base .....	34
Gestion des autres résultats de laboratoire.....	35
Capacité vitale forcée.....	36
Capacité vitale lente.....	40
Ventilation maximum minute .....	42
But de l'examen.....	44
Interface utilisateur .....	44
Processus d'examen .....	45
Entretien des appareils.....	47
Entretien des capteurs de débit.....	47
Accessoires jetables .....	47
Accessoires réutilisables.....	48
Entretien du masque facial Rhinomanomètre.....	48

Problèmes possibles .....	49
Garantie .....	50
Responsabilité limitée.....	50
Consignes de sécurité .....	50
Valeurs d'information .....	51
Données électriques .....	52
Données mécaniques.....	52
Valeurs garanties .....	53
Liste des accessoires .....	53

## Dispositifs

---

La famille de produits de diagnostic respiratoire du fabricant contient les dispositifs médicaux suivants :

### **Spiromètre PDD-301/sh**

#### **Examens réalisés**

- Capacité Vitale Forcée
- Capacité Vitale Lente
- Ventilation Maximale Minute

#### **Conception**

- Capteur PPF-18 PinkFlow, tube de Pitot symétrique
- Connexion USB à l'ordinateur
- Conception portable

### **Rhinomanomètre PDD-301/sr et spiromètre**

#### **Examens réalisés**

- Capacité Vitale Forcée
- Capacité Vitale Lente
- Ventilation Maximale Minute
- Mesure de la résistance respiratoire nasale avec des méthodes actives antérieures et postérieures

#### **Conception**

- Capteur PPF-18 PinkFlow, tube de Pitot symétrique
- Connexion USB à l'ordinateur
- Conception portable

---

## Annotation de symboles

---

Les symboles suivants indiquent quelles descriptions s'appliquent à quel appareil.

**S**

Spiromètre

**R**

Rhinomanomètre

## Aperçu technique

---

Description des pièces principales de la famille des appareils de diagnostic pulmonaire :

### Capteur PDD-301/s, PDD-301/sr

**S R**

Le PinkFlow PPF-18 est un capteur à tube de Pitot symétrique, qui fournit une différence de pression proportionnelle à la vitesse de débit.

La différence de pression est convertie en signal électrique par un capteur de pression.

## Précautions

---



**ATTENTION: Toute modification de l'appareil n'est pas autorisée!**

**AVERTISSEMENT : Ne pas faire de maintenance ou d'entretien de l'appareil pendant son utilisation !**

## Protection de l'environnement et recyclage

---



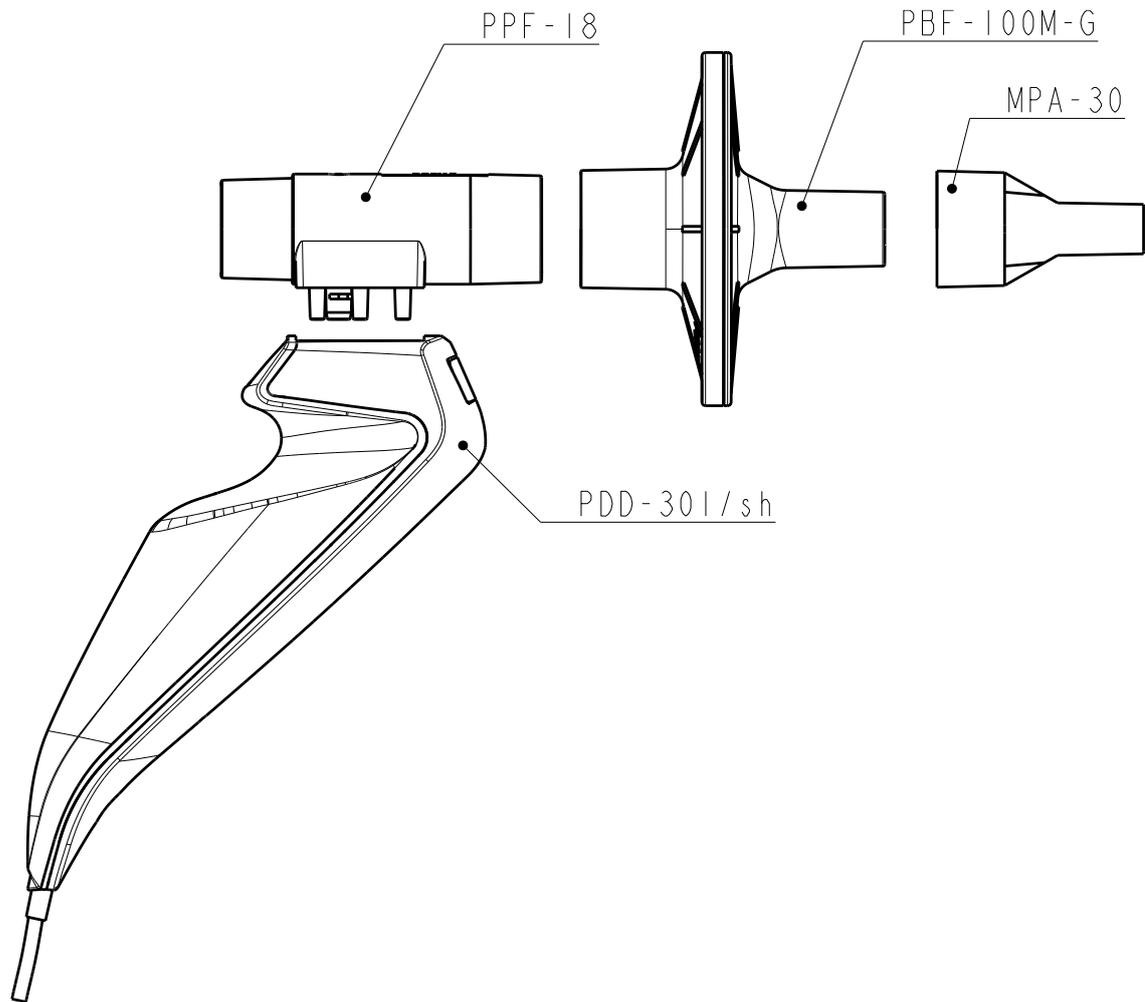
Ce symbole sur le produit ou sur son emballage indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. Au lieu de cela, il doit être remis au point de collecte applicable pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Veuillez vous informer sur les règles locales relatives à la collecte séparée des produits électriques et électroniques. L'élimination correcte de votre ancien produit permet d'éviter des conséquences potentiellement négatives sur l'environnement et la santé humaine.

---

## Installation du spiromètre PDD 301/sh

---

S



**Après** avoir installé les pilotes de périphériques et l'application, connectez le câble USB au PC.



Pour la connexion, poussez le capteur PinkFlow sur le connecteur rapide.



Pour retirer le capteur PinkFlow, appuyez sur le bouton métallique situé à l'arrière du connecteur rapide et retirez-le

Le capteur PinkFlow peut également être utilisé sans filtre bactérien. Dans ce cas, un capteur PinkFlow propre et sain doit être installé pour chaque patient avant de démarrer des examens.



Connectez un embout buccal à l'extrémité du plus grand diamètre du capteur PinkFlow.

S'il n'est pas possible de fournir un capteur PinkFlow propre avant chaque patient, vous devez utiliser un filtre antibactérien et antiviral pour éviter une contamination croisée.

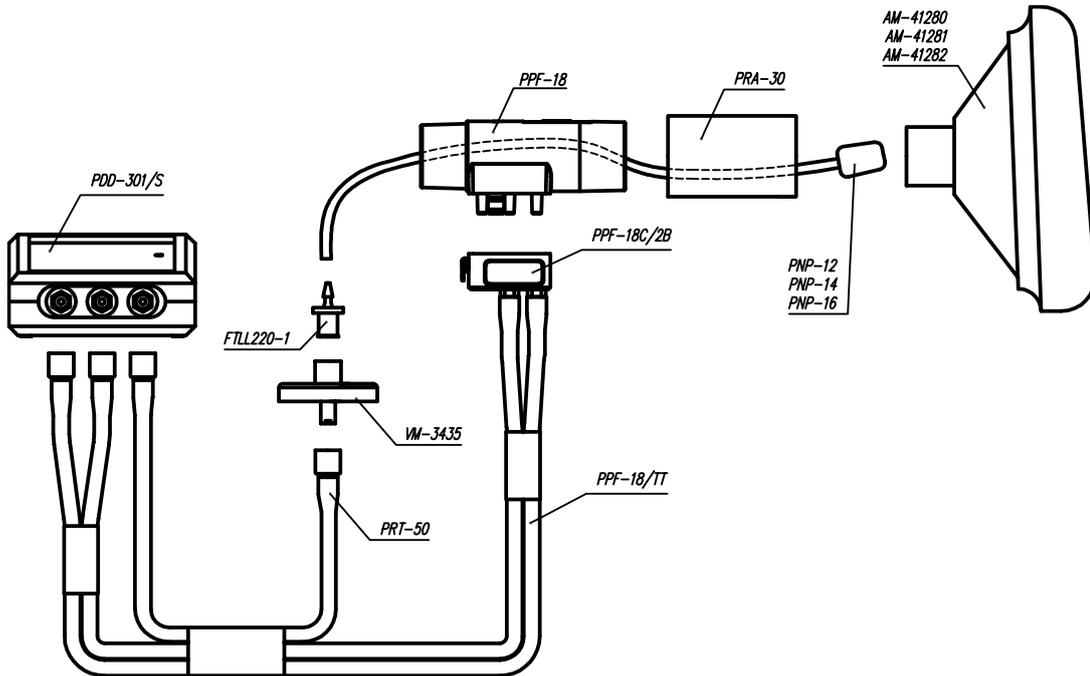
Seul filtre antibactérien et antiviral reconnu et certifié, comme par exemple le PBF-100MG, doit être utilisé.



Connectez le filtre antibactérien et antiviral à l'extrémité de plus grand diamètre du capteur Pink-Flow.

## Installation du rhinomanomètre PDD 301/sr

R



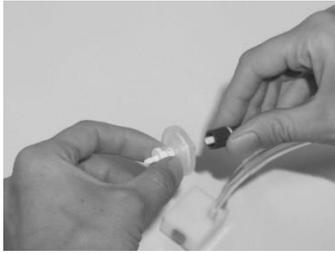
**Après** avoir installé les pilotes de périphériques et l'application, connectez le câble USB au périphérique et au PC.



Connectez le connecteur bleu du tube jumeau à la prise codée bleue indiquée par l'étiquette du capteur et le connecteur blanc à la prise codée blanche. Pour la bonne connexion, la fixation doit être tournée à 180 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.



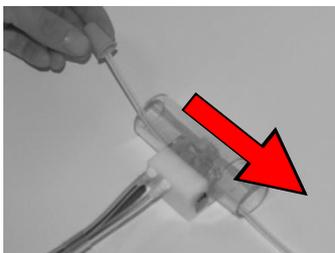
Connectez le connecteur vert du tube de pression nasale à la prise codée verte. Pour la bonne connexion, la fixation doit être tournée à 180 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.



Le filtre à disque de l'orifice de pression empêche l'appareil de la contamination. Lorsque le filtre à disque est sale, il doit être remplacé.



Connectez le capteur PinkFlow au connecteur rapide pneumatique. Pour le retrait, appuyez sur le bouton métallique.



Choisissez une sonde nasale de taille appropriée et lacez son tube à travers le capteur PinkFlow. Le bouchon de la sonde nasale doit faire face au côté patient du capteur, à savoir qu'il doit être du côté opposé au bouton de déclenchement du connecteur rapide pneumatique.



Connectez le tube de la sonde nasale au raccord barbelé du filtre bactérien à disque



**ATTENTION :**

Lorsqu'un tube de la sonde nasale est lacé à travers le capteur PinkFlow, la sensibilité du capteur est modifiée. Cette modification est automatiquement corrigée en mode Rhinomanomètre.

**N'utilisez pas la sonde nasale lors d'autres mesures !**

**Seules les sondes nasales fournies par Piston Ltd peuvent être utilisées avec l'appareil.**



**Le capteur PinkFlow ne peut être utilisé que sans filtre bactérien et viral en mode Rhinomanomètre, par conséquent, un capteur PinkFlow propre doit être connecté avant chaque mesure.**



Lacez le bouchon de la sonde nasale à travers l'anneau de l'adaptateur du masque facial et connectez le capteur PinkFlow à l'adaptateur.

## Paramètres

Une partie des paramètres consiste à configurer le comportement du système dont la modification affecterait sérieusement la précision des mesures.

Ces paramètres ne peuvent être visualisés que via l'interface utilisateur, mais ne peuvent pas être modifiés.

Ces paramètres ne peuvent être modifiés que par un spécialiste dans le fichier PistonXP.ini.

### Seringue d'étalonnage

La seringue d'étalonnage utilisée pour l'étalonnage du volume peut être configurée dans le menu **Configuration/Périphériques/Seringue d'étalonnage**.

#### Type de pompe

Le type de seringue peut être sélectionné, ou pour une utilisation spéciale, le volume exact de la seringue peut être réglé manuellement.

#### Nombre de cycles d'étalonnage

Le nombre de cycles d'étalonnage du volume peut être réglé :

- Minimum : 2
- Maximum : 20
- Recommandé : 10

#### Limite d'erreur

L'écart maximal autorisé mesuré pendant le processus d'étalonnage peut être défini. C'est en fait la précision non calibrée de l'appareil. Le paramètre par défaut est 15 % qu'il n'est pas recommandé de modifier.

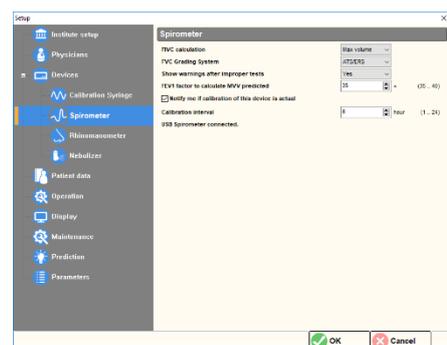
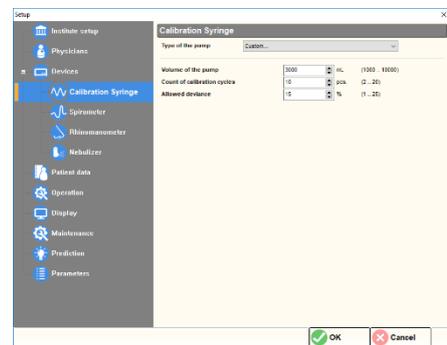
### Spiromètre

Le réglage de l'appareil et le test de capacité vitale forcée de base peuvent être trouvés dans le menu **Configuration / Périphériques / Spiromètre**.

Le système détectera la connexion de l'appareil en quelques secondes.

#### Calcul CVFI

La valeur du paramètre CVIF peut être calculée selon deux méthodes :



- 
- Inspiration mesurée la plus élevée
  - Inspiration précédant la manœuvre de CVF

### **Système d'analyse du résultat de CVF**

Deux options s'offrent à vous :

- NLHEP (National Lung Health Education Program)
- ATS/ERS (mise à jour 2019)

### **Afficher les avertissements après des tests inappropriés**

Le programme évalue en fonction de plusieurs aspects si le test de capacité vitale forcée effectué répond ou non aux exigences de qualité. Les messages d'avertissement concernant d'éventuelles erreurs peuvent être désactivés.

### **Facteur VEMS pour calculer la VMM prédite**

La plupart des équations de référence ne calculent pas la valeur prédite pour le paramètre VMM. Divers ouvrages calculent la VMM prédit à partir du VEMS multiplié par une valeur constante.

### **Alerte si l'étalonnage de cet appareil est OK**

La période requise pour une demande d'étalonnage du volume peut être définie ou cette notification peut simplement être désactivée.

## **Rhinomanomètre**



Le réglage de l'appareil peut être trouvé dans le menu Configuration / Appareils / Rhinomanomètre.

Le système détectera la connexion de l'appareil en quelques secondes.

### **Alerte si l'étalonnage de cet appareil est OK**

La période requise pour une demande d'étalonnage du volume peut être définie ou cette notification peut simplement être désactivée.

## Mise en page de l'interface utilisateur – Spirométrie

La disposition générale des fenêtres de test est illustrée dans la capture d'écran ci-dessous. Les fenêtres individuelles diffèrent, mais les commandes principales sont communes.



### 1 Tableau récapitulatif

Tous les tests sont répertoriés dans le tableau récapitulatif, représenté par un numéro de séquence. Les graphiques et leur numéro séquentiel sont affichés dans la même couleur. Le tableau affiche également le résultat de la validation et l'ordre de classement.

### 2 Données BTPS

Affiche les paramètres d'environnement mesurés par les membres de la famille de dispositifs PDT-111, PRE-101 et PAM-201 :

Température / Humidité relative / Pression atmosphérique

Si l'appareil connecté ne mesure pas ces valeurs (par ex., la famille PDD-301), les valeurs peuvent être saisies manuellement avant d'effectuer les tests, si l'environnement de travail subit des variations fréquentes.

### 3 Sélection du type de test

Ouvrez ou basculez entre les fenêtres de mesure pour effectuer un nouveau test ou examiner les résultats précédemment chargés.

### 4 Données des patients

L'en-tête de la fenêtre de mesure indique le nom du patient sélectionné dans la base de données et les données les plus importantes pour l'étude.

---

## 5 Graphiques en boucle débit/volume

Il représente les courbes principales des différents tests. Par ex., pour la CVF : la courbe débit-volume, pour le pléthysmographe : la résistance et la boucle TGV.

## 6 Paramètres du graphique

L'affichage des graphiques peut être défini ici. Peut aussi être défini dans le panneau Options. Pour plus d'info, consultez la section Paramètres.

## 7 Paramètres

La valeur de référence (prédite), la valeur minimale prédite (LLN – Lower Level of Normal), la valeur mesurée, la valeur Z-score des paramètres calculés pendant le test, regroupés par visites.

## 8 Contrôle

Boutons pour les opérations de base requises pendant la mesure. La touche de fonction affectée aux touches est indiquée entre parenthèses :



Démarrer le test [F3]

Démarrer une session de mesure spéciale (facultatif, selon le type de test) [F4]



Bouton pour fin de test réussi [F5]



Bouton d'arrêt et de rejet (par exemple, annulation après une mauvaise manœuvre) [ESC]

## 9 Spirogramme en échelle volume/temps

Graphique volume-temps surveillant notamment la respiration sous volume courant du patient pendant un test.

## 10 Informations importantes

En cliquant sur ces onglets, vous pouvez accéder aux différentes informations, de paramètres et de fonctionnalités concernant le test :



Paramètres : Liste des paramètres du test en cours.



Résultats : Résultats cumulés des tests



Instructions: liste des instructions requises pour effectuer le test correctement.



Sélection des tests PRE/POST, de leurs paramètres et de leurs différences.



Avertissements : avertissements, messages d'erreur.



Animation : pour motiver le patient (uniquement en CVF)



Interprétation: Analyse des résultats de mesure, sous forme de texte et / ou graphique selon le type de test.

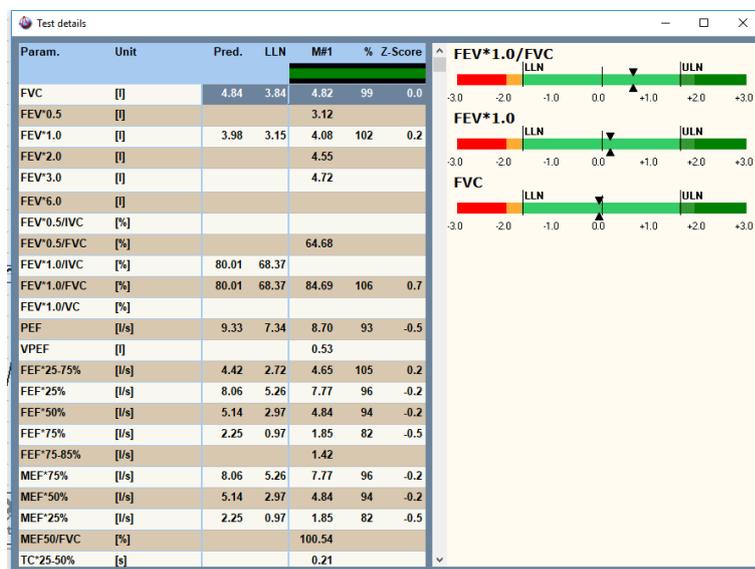


Z-Score: Évaluation visuelle des paramètres mesurés les plus importants sur l'échelle Z-Score.



## Détails du test

Les détails de chaque test peuvent être affichés individuellement dans une fenêtre distincte si vous cliquez sur l'en-tête (7) des colonnes de ce test dans le tableau de résultats.



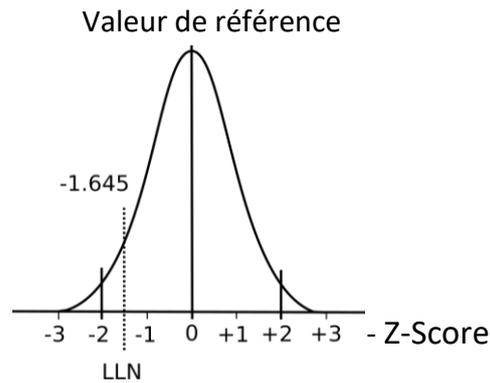
La fenêtre contextuelle affiche le nom de chaque paramètre, sa valeur de référence, le LLN (minimale prédite), la valeur mesurée, la valeur mesurée en pourcentage de la valeur de référence et le Z-Score.

Dans le cas des principaux types de tests, les valeurs Z-Score des paramètres les plus importants sont également illustrées visuellement par le programme. Si vous cliquez sur un paramètre de la table qui a une valeur de référence, l'échelle Z-Score est également affichée séparément.

## Z-Score et LLN

Le Z-Score et le LLN (Lower Level of Normal) sont de plus en plus utilisés pour évaluer les résultats des tests de la fonction respiratoire. La méthode auparavant répandue d'évaluation des résultats en pourcentage de la valeur de référence présente une lacune importante en ce sens qu'elle ne tient pas compte de la variance différente des paramètres individuels au sein d'une population en bonne santé. Par exemple, différents écarts sont considérés comme anormaux pour la CVF et le VEMS/CVF, car d'autres écarts doivent être considérés comme anormaux pour les jeunes et les personnes âgées.

Les équations de prédiction décrivent généralement les valeurs de paramètres attendues avec une fonction de distribution normale. Le zénith de la fonction de distribution (« courbe en cloche ») appartient à la valeur prédite elle-même, ce qui est typique de 50% de la population. La courbe montre que les valeurs des paramètres les plus faibles et les plus élevées, qui sont plus éloignées de la moyenne, sont typiques d'un pourcentage plus faible de la population. À l'intérieur d'un écart-type ( $\pm 1$  écart-type) tombe un peu plus que les deux tiers (68%-a) de la population.



Le LLN (Lower Level of Normal) est la valeur à laquelle 5% de la population atteint un meilleur résultat. Sa valeur est calculée par la formule ci-dessous en utilisant l'écart type (ET):

$$\text{LLN} = \text{Référence} - 1,645 \times \text{ET}$$

La valeur Z-Score représente la différence entre la valeur mesurée et la valeur de référence en multiple de l'écart type (ET) :

$$\text{Z-Score} = (\text{mesuré} - \text{référence}) / \text{SD}$$

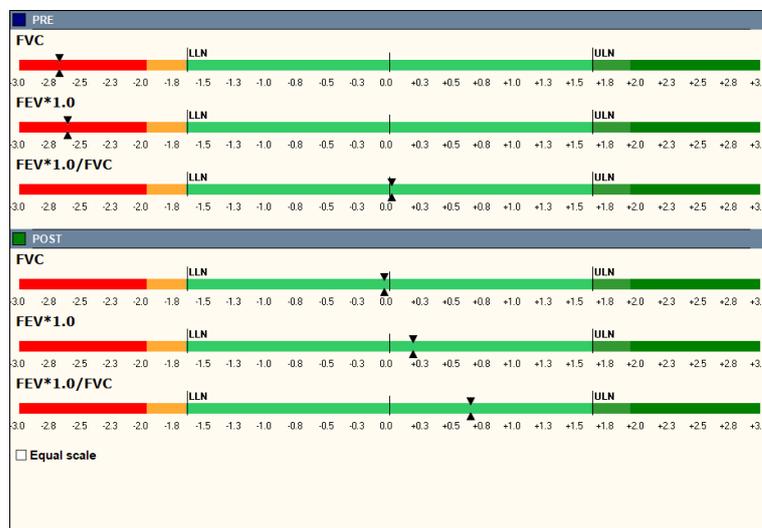
### Exemple

La valeur de référence d'un paramètre donné est 5, l'écart est 0,75 et la valeur mesurée est 4. Les valeurs ci-dessus sont calculées comme suit :

$$\begin{aligned} \text{LLN} &= 5 - 1,645 \times 0,75 = 3,77 \\ \text{Z-Score} &= (4 - 5) / 0,75 = -1,33 \end{aligned}$$

### Écran Z-Score

Pour illustrer la valeur Z-Score des principaux paramètres, une interface graphique est disponible qui montre la « qualité » des valeurs mesurées par PRE et POST.



Si le Z-Score de chaque paramètre varie de manière significative, la plage des échelles individuelles peut également différer. En cochant la case [Échelle égale], la plage des échelles peut être unifiée :



## Recalculer les valeurs de référence

Si un nouvel algorithme est sélectionné dans les paramètres du programme pour calculer les valeurs de référence, il peut être nécessaire de recalculer les valeurs de référence à l'aide d'un algorithme correspondant aux paramètres actuels après l'ouverture d'un test précédent. Ce nouveau calcul peut être nécessaire car le programme stocke les valeurs de référence au moment de la mesure, ainsi que les résultats de la mesure, puisque l'évaluation du test est basée sur elles.

Si le programme détecte que les valeurs de référence chargées sont différentes de celles qui seraient calculées, il affiche une icône  dans l'en-tête de colonne des valeurs de réf.

- Cliquez sur l'icône  pour actualiser les valeurs de référence.

Après avoir ouvert un test, il est possible de recalculer la référence automatiquement si nous activons l'option [Recalculer les valeurs prédites en fonction des paramètres actuels] sous Configuration/Prédiction.

2022. 03. 21.				
40 years, 74.2 kg, 178 cm				
18:33:38				
Pred.	LLN	M#1	%	Z-Score
				
4.84	3.84	4.82	99	0.0
		3.12		
3.98	3.15	4.08	102	0.2
		4.55		
		4.72		

## Résultats

Dans le cas des tests CVF et CVL, le programme calcule également les résultats combinés conformément à la recommandation ATS/ERS. Les résultats combinés sont compilés par visite à partir des résultats de plusieurs tests sous la forme et selon les critères requis par les normes.

## Modification du rapport, gestion des résultats des tests

Pour la plupart des types de tests, huit examens au maximum (par exemple, le test CVF) peuvent être effectués ou huit observations au maximum peuvent être ouvertes simultanément à partir de la base de données. Les exceptions sont les suivantes :

- Ergospirométrie (un nouveau **test** ou un test ouvert)
- Test de provocation (illimité)
- Audiométrie (un nouveau test et un ouvert à partir de la base de données)

Les résultats des tests actuellement visibles peuvent être organisés comme décrit ci-dessous.

---

## Sélection des observations



Tous les tests sont ajoutés au tableau récapitulatif. Les tests sont représentés par un numéro de série de la même couleur que la courbe elle-même.

La 1<sup>ère</sup> icône du tableau récap. représente la qualité de tests :

-  Test techniquement correct
-  Test techniquement incorrect
-  Tests triés ou rouverts – traités comme techniquement corrects



Pour gérer les résultats des tests, les observations doivent d'abord être sélectionnées selon 2 choix possible :

- Cliquez sur une courbe
- Cliquez sur une ligne dans le tableau récapitulatif

La courbe sélectionnée apparaîtra en pointillés et la ligne sélectionnée du tableau récapitulatif sera mise en surbrillance.

## Sélectionner les tests à garder



La 2<sup>ème</sup> icône du tableau récapitulatif représente l'état de la courbe :

### Courbe visible

-  La courbe apparaît sur les graphiques avec une ligne continue. Le logiciel stockera et imprimera ce test.

### Courbe douteuse

-  La courbe apparaît sur les graphiques avec une ligne pointillée. Le logiciel stockera et imprimera les tests ; Cependant, ils sont clairement séparables sur les graphiques.

### Courbe désactivée

-  Le système ne stocke ni n'imprime ces tests ; Cependant, contrairement à la suppression, les courbes peuvent être affichées à nouveau à tout moment.

### Modification de l'état

- Sélectionnez un test dans le tableau récapitulatif. La courbe sélectionnée apparaît alors en pointillés.
- Cliquez à nouveau sur la courbe sélectionnée pour itérer son état.

## Sélection des meilleurs résultats



Cliquez sur [Meilleur] pour afficher les 3 meilleurs essais et désactiver les autres.

Cliquez sur [Tous] pour afficher tous les essais effectués.

Cliquez sur [Rapport] pour n'en sélectionner qu'un parmi quelques tests. Seule la courbe sélectionnée sera visible tandis que toutes les autres seront désactivées.

---

## Suppression de résultats



Il est possible de supprimer des tests qui ne sont pas déjà stockés :

- Sélectionnez un test dans le tableau récapitulatif. La courbe sélectionnée apparaît alors en pointillés.
- Cliquez sur [Supprimer] pour supprimer le test.

Les tests non stockés dans la base de données seront perdus. Les tests chargés à partir de la base de données ne seront supprimés que du rapport actuel, mais pas de la base de données.

Il est recommandé de vérifier le calibrage de l'appareil après sa mise sous tension ainsi que les conditions ambiantes (BTPS) si celles-ci sont censées beaucoup varier. Il est conseillé de vérifier le calibrage au début et après la décontamination ou le remplacement du capteur.



## IMPORTANT !

Si les conditions ambiantes (température, pression barométrique, humidité) changent considérablement pendant le travail, il est recommandé de répéter cette vérification du calibrage !

## Interface utilisateur

L'écran étalonnage est montré dans la capture ci-après. Selon l'appareil, l'interface peut différer, mais les fonctions principales sont les mêmes.

### 1 Phases de calibration

Liste des phases de calibrage de l'appareil. Le calibrage peut être effectué en une seule étape, mais il est également possible de tester et de calibrer indépendamment chaque fonction. Les principales phases de l'étalonnage sont les suivantes :

- Réglage zéro du capteur de débit
- Calibrage de débit
- Etalonnage des analyseurs de gaz (Diffusion, CPET)
- Calibrage d'impédance (FOT)
- Calibrage de boîte (pléthysmographe)

### 2 Début de la calibration

Le calibrage complet ou ses phases peuvent être lancés en cliquant sur les boutons situés ici.

---

### **3** Panneau de résultats

Le nom, la valeur de référence et la valeur mesurée des paramètres mesurés pendant l'étalonnage en valeur absolue et en pourcentage de l'attendu.

### **4** Panneau Étapes

Une liste des étapes d'étalonnage.

### **5** Panneau de présentation

L'état des dispositifs médicaux connectés, la date du dernier étalonnage et la date du prochain étalonnage prévu.

### **6** Panneau d'avertissements

Alertes textuelles associées à toute anomalie pouvant survenir pendant l'étalonnage.

### **7** Recharger les données d'étalonnage

Cette liste contient tous les étalonnages précédents des dispositifs médicaux sélectionnés par date. Vous pouvez double-cliquer sur chaque ligne pour charger les données des étalonnages précédents.

### **8** Diagramme de tendance

Schéma illustrant le changement de temps des paramètres d'étalonnage les plus importants typiques de l'appareil sélectionné. Des valeurs soudainement et significativement différentes de celles enregistrées précédemment peuvent indiquer un étalonnage défectueux ou une erreur dans l'appareil. Dans de tels cas, il est conseillé de répéter l'étalonnage et de trouver la cause du phénomène.

---

## Calibrage du capteur



L'étalonnage volume & débit assure une précision maximale et constitue un moyen efficace de vérifier le bon fonctionnement.

Il est possible d'effectuer des mesures sans étalonnage, mais au moins 5% d'erreur supplémentaire doit être prise en compte.

L'étalonnage peut être effectué sous le menu Spirométrie/Calibration .

### Connexion du capteur

Connectez le côté patient (le côté plus grand diamètre) du capteur Pink-Flow du spiromètre ou du rhinomanomètre directement à la seringue d'étalonnage.

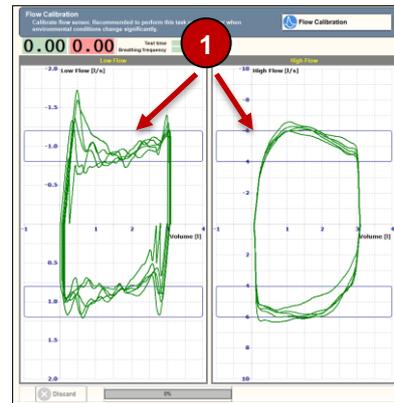
### Processus d'étalonnage

Si plusieurs périphériques sont connectés à l'ordinateur, sélectionnez le périphérique à étalonner dans la liste [Périphérique] de l'écran principal.

Le calibrage se déroule en 2 étapes. D'abord, un faible débit d'environ 1 l/s est utilisé, puis un débit plus rapide, d'environ 5 l/s, doit être utilisé

pour calibrer l'appareil. Le nombre de cycles peut être spécifié comme décrit dans la section Paramètres, le nb de cycle recommandé est 10.

Sur le graphique débit-volume (1), les lignes horizontales indiquent les limites de débit optimales. Essayez de garder les courbes au milieu de ces plages.



Un temps calculé dynamiquement est disponible pour effectuer le calibrage du débit. Ce temps dépend du nombre de cycles d'étalonnage que nous définissons. Si l'étalonnage n'est pas terminé dans ce délai, le piston de la seringue d'étalonnage a été déplacé trop lentement. Le calibrage doit être répété dans ce cas.

- Pour démarrer la calibration, cliquez sur [Démarrer] dans le groupe [Calibration terminée].

Pour une mesure précise du volume, le canal du capteur doit être mis à zéro périodiquement. Si la mise à zéro est due, le programme l'exécutera automatiquement avant de commencer un test. Lors de la mise à zéro, aucun flux d'air ne peut circuler à travers le capteur.

Lors du démarrage du calibrage, la fenêtre [Réglage zéro] s'affiche en premier. Attendez la fin du processus.

Le système évalue les débits mesurés grâce à plusieurs critères, et si aucune erreur n'est détectée, il répète automatiquement le processus.

Lorsque la mise à zéro est terminée, le message suivant s'affiche :

**Déplacez entièrement la seringue d'étalonnage d'un bout à l'autre !**

- Déplacez le piston d'une extrémité à l'autre jusqu'à son arrêt.
- Le piston est déplacé lentement, généralement 1 l/s dans la 1ère moitié des cycles (loos rouges). Observez l'axe vertical du graphique. Poussez le piston env. 3 s. d'une extrémité à l'autre.
- Dans la 2<sup>nd</sup>e moitié des cycles (loos verts), le piston est déplacé à vitesse moyenne, et généralement de 4 à 6 l/s. Observez l'axe vertical du graphique. Poussez le piston en moins d'une demi-seconde de l'une des positions d'extrémité à l'autre.

Après chacune de ces étapes, le programme calcule les facteurs d'étalonnage pour la plage de débit de courant.

## Messages d'erreur possibles

**Mauvaise calibration ! Débit hors plage ! Répétez la calibration !**

Pendant l'étalonnage lent, le piston de la seringue d'étalonnage a été déplacé trop rapidement. Répétez l'étalonnage, déplacez la seringue plus lentement, maintenez le débit dans la plage indiquée sur le graphique.

---

**Le temps disponible pour l'étalonnage est écoulé !**

Pendant l'étalonnage, le piston de la seringue d'étalonnage a été déplacé trop lentement, l'étalonnage n'a pas été effectué dans la plage de temps disponible. Répétez l'étalonnage, faites attention au débit optimal.

**La calibration doit contenir au moins 10 expirations et 10 inspirations**

L'étalonnage n'a pas été effectué correctement :

- Il y avait moins de cycles d'étalonnage que prescrit, peut-être que le temps d'étalonnage a expiré.
- Le capteur a glissé hors de la pompe d'étalonnage pendant l'étalonnage.

**Erreur d'asymétrie**

En cas d'erreur d'asymétrie, vérifiez les points suivants :

- Vous n'avez pas tiré ou poussé la pompe d'étalonnage jusqu'au bout
- Vérifier les connexions pneumatiques
- Vérifier l'assemblage du capteur
- Vérifiez que le tube jumeau n'est pas cassé ou perforé (le spiromètre portatif n'a pas de tube jumeau)
- Vérifiez qu'il n'y a pas de liquide dans le capteur de débit ou le tube jumelé

**Erreur de débit hors de la plage autorisée;**

**Les valeurs de débit sont en dehors de la limite de tolérance prédéfinie**

Si un appareil mesure le volume d'étalonnage avec une erreur supérieure à la valeur spécifiée, une erreur technique doit être suspectée.

---

**Préservation des résultats d'étalonnage**

Les résultats de l'étalonnage peuvent être stockés, car l'évolution temporelle de ces résultats reflète la stabilité de l'appareil et son vieillissement possible.

- Cliquez sur [Sauv.] pour stocker les résultats d'étalonnage.
- Cliquez sur [Imprimer] pour imprimer les résultats d'étalonnage.

---

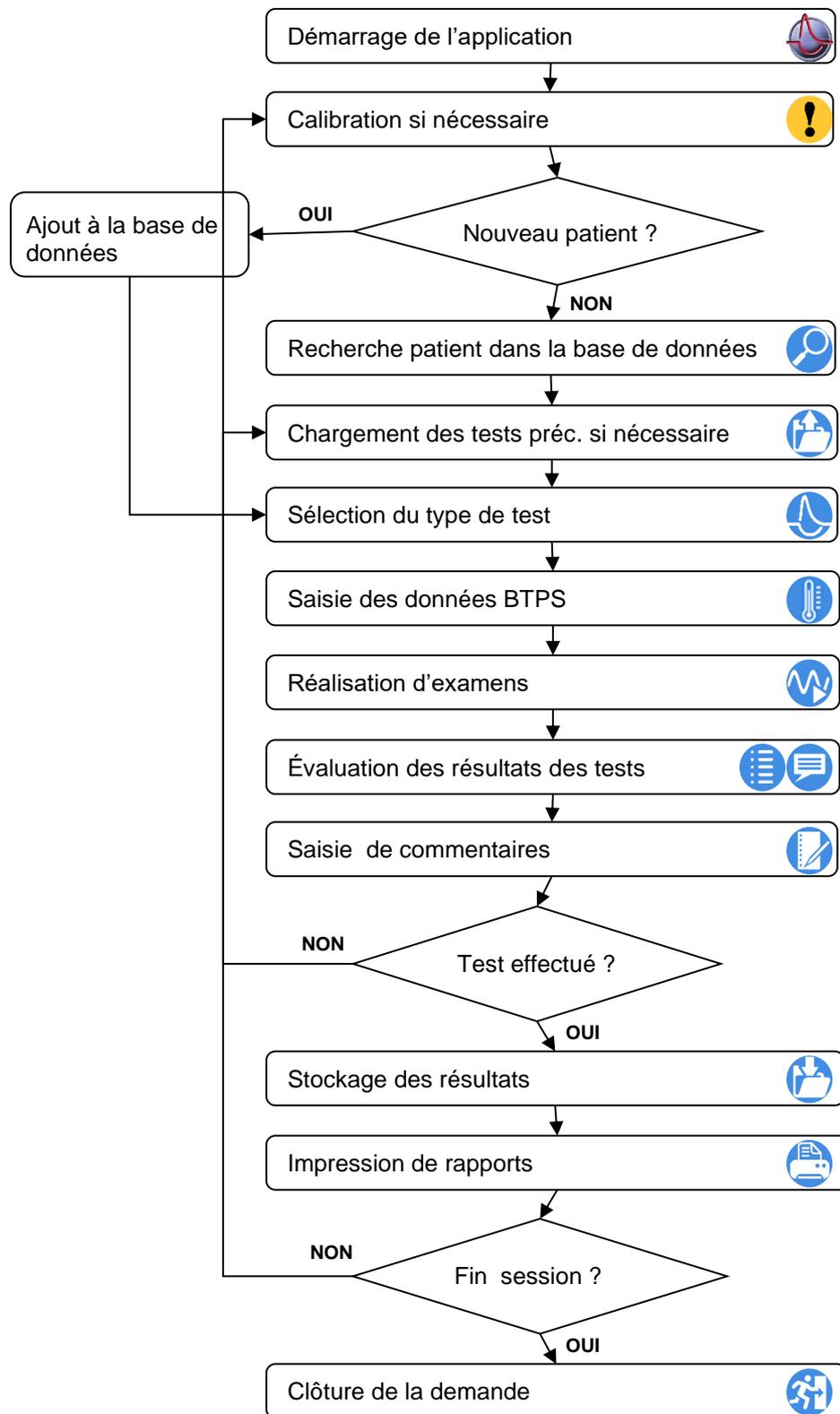
**Afficher les résultats d'étalonnage précédents**

Pour afficher l'étalonnage précédent :

- Cliquez sur l'onglet [Résultats].
- Dans la liste [Recharger les données d'étalonnage], sélectionnez et double-cliquez sur la date souhaitée.

## Routine quotidienne – vue d'ensemble

S R



	PDD-301/sh	PDD-301/sr	PDD-301/o	PDT-111/	PDT-111/j	PRÉ-201
	Spiromètre	Rhinomanomètre	Oscillomètre	Pléthysmo- graphe corpo-	CO-diffusion	Ergospiro- mètre
Capteur PinkFlow*	+	+	+	+	+	+
Capacité vitale forcée	+	+	+	+	+	+
Capacité vitale lente	+	+	+	+	+	+
Pression docclusion maximale	+	+	+	+	+	+
Rhinomanométrie		+	+	optionnel		
Test de CO						
Oscillométrie impulsionnelle			+			
Volume de gaz thoracal				+		
Résistance des voies aériennes				+		
Travail du souffle				+		
Compliance				optionnel		
CO-diffusion				+	+	
Ergospirométrie						+
ECG avec 12 dérivations						+
Poids	220 g	220 g	2,5 kg	200 kg	5,5 kg	4,5 kg
Taille	150 * 82 * 45 mm	150 * 82 * 45 mm	260 * 155 * 160 mm	1680 * 925 * 790 mm	320 * 200 * 240 mm	320 * 200 * 140 mm
Source d' alimentation	Port USB	Port USB	90 – 260 V CA 50/60 Hz	90 – 260 V CA 50/60 Hz	90 – 260 V CA 50/60 Hz	90 – 260 V CA 50/60 Hz

---

## Types d'examens

---

Le programme permet d'effectuer 8 tests différents à partir de chaque type de test. Les 8 tests peuvent être stockés et rouverts ultérieurement.

### Expiration et inspirations forcées



La méthode la plus largement utilisée de test dynamique de la fonction pulmonaire. Pour une description détaillée, voir le chapitre « Spirométrie de base ». Dans ce mode de fonctionnement, l'appareil mesure les paramètres suivants :

#### **CVF - Capacité Vitale Forcée**

Volume expiré après inspiration complète au débit le plus élevé possible

#### **CVMax - Capacité Vitale Maximale**

La capacité vitale maximale mesurée (inhalation ou inhalation)

#### **VEM\*0,5 - Volume Expiratoire Maximal 0,5 s**

Le volume d'air expiré dans les 0,5 pr. sec. pendant l'expiration forcée

#### **VEMS - Volume Expiratoire Maximum à la 1<sup>ère</sup> Seconde**

Le volume d'air expiré à la 1<sup>ère</sup> seconde de l'expiration forcée

#### **VEM2 - Volume Expiratoire Maximal à la 2<sup>ème</sup> seconde**

Le volume d'air expiré à la 2<sup>ème</sup> seconde de l'expiration forcée

#### **VEM3 - Volume Expiratoire Maximal à la 3<sup>ème</sup> seconde**

Le volume d'air expiré à la 3<sup>ème</sup> seconde de l'expiration forcée

#### **VEM6 - Volume expiratoire Maximal à la 6<sup>ème</sup> seconde**

Le volume d'air expiré à la 6<sup>ème</sup> secondes de l'expiration forcée

#### **VEM\*0,5/CV**

Le rapport entre le VEM\*0,5 et la capacité vitale lente

#### **VEM\*0,5/CVF**

Le rapport VEM\*0,5 et la capacité vitale forcée

#### **VEMS/CV**

Le rapport entre le VEMS et la capacité vitale lente

#### **VEMS/CVmax**

Le rapport entre le VEMS et la capacité vitale maximale

#### **VEMS/CVF**

Le rapport entre le VEMS et la capacité vitale forcée

#### **DEP - Débit Expiratoire de Pointe**

Débit le plus élevé lors de l'expiration forcée

#### **VEDEP - Volume expiratoire au débit expiratoire de pointe**

Volume d'air expiré avant d'atteindre le débit expiratoire de pointe

#### **DEM25-75 - Débit Expiratoire Médian**

Le débit maximum médian de l'expiration forcée entre 25 et 75%

---

**DEM75-85 - Débit moyen expiratoire forcé**

Le débit maximum médian de l'expiration forcée entre 25 et 85%

**MEF \* 75% Débit expiratoire forcé à 75% du volume pulmonaire**

Flux lorsque 75% de la capacité vitale forcée est encore dans le poumon

**MEF \* 50% Débit expiratoire maximal à 50% du volume pulmonaire**

Débit lorsque 50% de la capacité vitale forcée est encore dans les poumons

**MEF\*25%Débit expiratoire maximal à 25% du volume pulmonaire**

Débit lorsque 25% de la capacité vitale forcée est encore dans les poumons

**DEM75 - Débit expiratoire maximal à 75%**

Débit expiratoire forcé à 75% d'expiration forcée restante

**DEM50 - Débit expiratoire maximal à 50%**

Débit expiratoire forcé à 50% d'expiration forcée restante

**DEM25 - Débit expiratoire maximal à 25%**

Débit expiratoire forcé à 25% d'expiration forcée restante

**MEF\*50%/FVC**

Le rapport MEF\*50% et la capacité vitale forcée

**TEF 25-50% - Temps pour expirer le deuxième quart du volume pulmonaire**

Temps d'expiration du deuxième quart du volume pulmonaire

**TEF – Temps d'Expiration Forcée**

La durée de l'expiration forcée en seconde.

**Temps de transit MTTMean**

Le temps moyen de départ des molécules des poumons lors de l'expiration forcée

**Aex - Aire de la boucle débit-volume**

Zone de la boucle flux-volume

**CVIF – Capacité Vitale Inspiratoire**

Volume inspiré après expiration complète au débit le plus élevé possible

**VIM0.5 - Volume Inspiratoire Forcé 0,5 sec**

Volume Inspiratoire Maximal après 0.5 s d'inspiration forcée.

**VIMS – Volume Inspiratoire Maximal à la 1ère Seconde**

Volume inspiré à la 1,0 premières seconde d'inspiration forcée.

**DIP – Débit Inspiratoire de Pointe**

Débit d'inspiration le plus élevé lors de l'inspiration forcée

**VDIP – Volume au Débit Inspiratoire de Pointe**

Volume d'air inspiré lors de l'atteinte du débit inspiratoire de pointe

**DIMM - Débit Inspiratoire Maximum Médian**

Débit moyen calculé pour la moitié médiane de l'inhalation forcée.

---

### **MIF\*50% Débit inspiratoire moyen à 50% du volume pulmonaire**

Débit d'air pendant 50% de l'inhalation forcée

### **VIMS/CVIF**

Le rapport VIMS et la capacité vitale inspiratoire forcée

### **Les graphiques suivants sont affichés pendant le test :**

- Courbe volume/temps
- Boucle débit/volume

## **Capacité vitale lente**



La méthode la plus largement utilisée de test de la fonction pulmonaire statique. Pour une description détaillée, voir le chapitre « Spirométrie de base ». Dans ce mode de fonctionnement, l'appareil mesure les paramètres suivants :

### **CVI - Capacité vitale inspiratoire**

Le volume maximal d'air que le patient inspire lors du test de CVL

### **VRI- Volume de réserve inspiratoire**

Volume situé entre le haut du volume courant et la pointe de l'inspiration maximale

### **VRE – Volume de réserve expiratoire**

Volume situé entre le bas du volume courant et la pointe de l'expiration maximale

### **Vt – Volume courant (*tidal volume* en anglais)**

Le volume moyen courant utilisé pour une respiration calme et sans effort

### **CVL – Capacité vitale lente**

Volume total expiré après inspiration complète mais lente

### **CI – Capacité inspiratoire**

Capacité d'inspiration, somme de VRI + Vt

### **FR – Fréquence respiratoire**

Fréquence respiratoire

### **VM - Ventilation Minute**

Ventilation minute

### **Les graphiques suivants sont affichés pendant le test :**

- Courbe volume/temps
- Boucle débit/volume

---

## Ventilation maximum Minute



Une méthode rarement utilisée de test dynamique de la fonction pulmonaire. Pour une description détaillée, voir le chapitre « Spirométrie de base ». Dans ce mode de fonctionnement, l'appareil mesure les paramètres suivants :

### **VMM - Ventilation maximum minute**

Le volume respiratoire maximal mesuré pendant la respiration d'hyperventilation, calculé pendant une minute

### **VMM\*f - Fréquence maximale de ventilation maximum minute**

La fréquence respiratoire maximale mesurée pendant la respiration d'hyperventilation, projetée pendant une minute

### **RR – Reserve respiratoire**

Réserve respiratoire

**Les graphiques suivants sont affichés pendant le test :**

- Courbe volume/temps
- Boucle débit/volume

## Rhinomanométrie



Le but du test est de déterminer la résistance à l'écoulement des voies respiratoires nasales. Pour une description détaillée, voir le chapitre « Spirométrie de base ». Dans ce mode de fonctionnement, l'appareil mesure les paramètres suivants :

### **Débit (50 Pa)**

La vitesse d'écoulement à une pression d'entraînement de 50 Pa

### **Débit (75 Pa)**

La vitesse d'écoulement à une pression d'entraînement de 75 Pa

### **Débit (100 Pa)**

La vitesse d'écoulement à une pression d'entraînement de 100 Pa

### **Débit (150 Pa)**

La vitesse d'écoulement à une pression d'entraînement de 150 Pa

### **Débit (300 Pa)**

La vitesse d'écoulement à une pression d'entraînement de 300 Pa

**Les graphiques suivants s'affichent pendant la mesure :**

- Courbe volume/temps
- Boucle de résistance débit/ $P_{Ch}$

---

## Entrer dans les conditions de l'environnement

---

La saisie correcte des conditions environnementales est nécessaire pour calculer la correction BTPS.

Si la température, l'humidité ou la pression barométrique change, ces paramètres doivent être mis à jour.

### Panneau du baromètre



Les conditions d'environnement sont affichées dans l'en-tête de l'écran principal.

- Pour entrer des paramètres manuellement, cliquez n'importe où sur le panneau.
- Dans la fenêtre pop-up, entrez la température, l'humidité et la pression barométrique.
- Pour fermer le panneau, cliquez sur [OK].

Barometer	
Temperature	23
Ambient pressure	1003 hPa
Humidity	43 %
BTPS	<input checked="" type="checkbox"/>

### Mesure automatique des paramètres BTPS

La variante PDD-301/shm, certains appareils complexes de diagnostic pulmonaire et le module PAM-201 Ambient disposent d'un baromètre numérique. Ces appareils mesurent automatiquement les conditions environnementales et les affichent dans le panneau BTPS.



**ATTENTION !** Le pléthysmographe mesure les conditions environnementales à l'intérieur de la cabine ! Les données qui ont été mesurées dans une cabine fermée et chauffée ne sont pas adaptées pour effectuer des examens avec un appareil externe !

### ATTENTION !

Des conditions environnementales mal saisies peuvent entraîner des erreurs allant jusqu'à 15% dans les résultats de mesure !

---

## Réglage du zéro

---

Pour une mesure précise du volume, le canal du capteur doit être mis à zéro périodiquement. Si la mise à zéro est due, le programme l'exécutera automatiquement avant de commencer un test. Lors de la mise à zéro, aucun flux d'air ne peut circuler à travers le capteur.

### Préparation



Il ne peut y avoir aucun débit à travers le capteur pendant le réglage du zéro, de sorte que le patient ne peut pas prendre l'embout buccal connecté dans la bouche.

---

## Remarque



Dans le cas du pléthysmographe, de la diffusion du CO et du CPET, les vannes pneumatiques détachent le capteur du transducteur de pression, de sorte que le réglage du zéro se produit automatiquement en arrière-plan. Le patient peut continuer à respirer à travers le capteur.

## Réglage du zéro

Lors du démarrage de l'étalonnage, la fenêtre [Réglage zéro] s'affiche en premier. Attendez la fin du processus.

Le système évalue les données de débit mesurées à l'aide de plusieurs critères, et si aucune erreur n'est détectée, il répète automatiquement le processus.

---

## Contre-indications

Le test doit être interrompu si le patient ressent de la douleur pendant la manœuvre. Les contre-indications relatives n'excluent pas la spirométrie, mais doivent être prises en compte lors de la commande du test. La décision de pratiquer la spirométrie est déterminée par le professionnel de santé prescripteur sur la base de son évaluation des risques et des avantages de la spirométrie pour le patient concerné.

En raison de l'augmentation de la demande myocardique ou des changements de la pression artérielle

- Infarctus aigu du myocarde en 1 semaine
- Hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire significative
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cor pulmonale aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liés à l'expiration forcée / toux

En raison de l'augmentation de la pression intracrânienne / intraoculaire

- Anévrisme cérébral
- Chirurgie du cerveau en 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants
- Chirurgie oculaire en 1 semaine

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

- Chirurgie des sinus ou chirurgie de l'oreille moyenne ou infection dans les 1 semaine

En raison de l'augmentation de la pression intrathoracique et intraabdominale

- Présence de pneumothorax

- 
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
  - Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
  - Grossesse tardive

La liste ci-dessus reflète la mise à jour ATS / ERS Standardization of Spirometry 2019.

## **Préparatifs**

---

### **Appareil**

#### **Circuit patient**

Pour éviter la contamination croisée, connectez un capteur PinkFlow propre ou un nouveau filtre antibactérien et antiviral jetable avant chaque mesure faite au patient.

Lors de l'utilisation d'un pléthysmographe ou d'une diffusion CO, la hauteur du circuit patient peut être réglée sur la position la plus confortable.

### **Patient**

Ce chapitre traite des informations générales et des questions indispensables pour préparer et informer le patient à temps.

#### **Position du corps recommandée pour les tests de la fonction pulmonaire**

- Assis sur une chaise
- Retour direct
- Tête de niveau
- Les vêtements serrés ou les bijoux ne doivent pas empêcher la respiration libre

#### **Informer le patient**

Les tests respiratoires nécessitent une interaction avec le patient, de sorte que la préparation et les informations du patient sont absolument nécessaires pour effectuer les tests correctement. Prenez toujours le temps de le faire, il ne sert à rien de faire une mesure hâtive, incorrecte ou infructueuse.

- Le but et le déroulement des mesures doivent être décrits pour le patient. Une bien meilleure coopération peut être obtenue si le patient est conscient de ce qui se passe, pourquoi il devrait le faire comme nous le lui demandons.
- Montrez au patient comment prendre l'embout buccal.
- Le test de base de la fonction pulmonaire, y compris les tests d'expiration forcée et d'inspiration, peut prendre environ 15 minutes.
- Un test complexe de la fonction pulmonaire peut prendre environ 30 minutes.

---

## Connexion entre le patient et l'appareil

---

Pour effectuer des examens précis, il est nécessaire d'utiliser correctement les consommables et de connecter correctement les capteurs de l'appareil.

### Pince-nez

Pour chaque test, utilisez un pince-nez sauf bien sûr si le patient respire à travers un masque facial. L'air passant par le nez soit involontairement, soit selon une mauvaise coopération, corrompra les résultats mesurés.

### Embout buccal

La fonction de l'embout buccal est d'assurer un ajustement parfait entre la bouche du patient et le capteur. Lorsque vous utilisez un filtre antibactérien et antiviral avec embout buccal elliptique côté patient (type PBF-100-GM) ou MPA-30, assurez-vous que le patient le prend correctement dans sa bouche, en alignant hermétiquement ses lèvres dessus.

Pour effectuer certaines mesures, il est recommandé d'utiliser un embout buccal en caoutchouc. Pour ces mesures, portez plus d'attention à une étanchéité parfaite. Placez le collier ovale de l'embout buccal en caoutchouc entre les lèvres et le dentille du patient. Les lèvres doivent couvrir le col de l'extérieur.

### Rhinomanométrie

Pour chaque test, il est obligatoire d'utiliser un nouveau bouchon nasal, un capteur neuf ou désinfecté et un masque facial neuf ou désinfecté.

## Examens

---

Pour une description détaillée de chaque test, voir les chapitres ci-dessous.

## Évaluation des tests – spirométrie de base

---

Vous pouvez simultanément effectuer et afficher max. 8 tests. Les tests jugés inappropriés peuvent être supprimés et un nouveau peut être effectué. Le système sélectionne le meilleur test en fonction de différents aspects pour chaque type de test.

### Aspects de l'ordre de tri

#### Capacité vitale forcée

**Somme de la CVF et du VEMS** par ordre décroissant : la valeur la plus élevée est considérée comme meilleure.

---

### **Capacité vitale inspiratoire**

**CVI** par ordre décroissant : la valeur la plus élevée est considérée comme meilleure.

### **VMM**

**MVV** par ordre décroissant : la valeur la plus élevée est considérée comme meilleure.

### **Rhinomanométrie**

**RES [75]** par ordre croissant : la valeur la plus basse est considérée comme meilleure.

## **Appairage**



Dans le cas de la rhinomanométrie, la mesure de résistance des deux narines peut différer dans le temps, donc avant de les stocker dans la base de données, les mesures des deux côtés doivent être appairées.

L'écran de mesure du rhinomanomètre dispose d'un tableau récapitulatif séparé pour les mesures des narines droite et gauche.

Le programme associe automatiquement les paires de mesure des narines droite et gauche en fonction de la qualité ou du temps de mesure.

### **Mode normal**

Dans le cas d'une mesure simple, il est recommandé de trier les mesures en fonction de la résistance des voies respiratoires.

### **AVANT/POST**

En cas de mesure comparative, il est recommandé de trier les mesures en fonction du temps de mesure, de sorte que la dernière mesure du côté droit est associée à la dernière mesure du côté gauche.

---

## **Gestion des autres résultats de laboratoire**

### **Saturation record**

La mesure de la capacité vitale forcée offre la possibilité d'enregistrer la valeur de saturation (SpO<sub>2</sub>). Pour une traçabilité ultérieure, la valeur de SpO<sub>2</sub> mesurée est associée à la mesure de CVF sélectionnée, la valeur est affichée sur le rapport imprimé et affichée sur l'écran d'analyse des tendances.

- Effectuez des tests de la fonction respiratoire comme d'habitude.
- Mesurez la valeur de SpO<sub>2</sub> du patient.
- Sélectionnez la mesure de CVF pour laquelle vous souhaitez enregistrer la SpO<sub>2</sub>.
- En haut de l'onglet [Paramètres], dans le groupe [Résultats des tests de laboratoire], entrez la valeur SpO<sub>2</sub> mesurée.
- Cliquez sur [ Actualiser ] 

## Capacité vitale forcée



### But de l'examen

Le but de l'examen est de mesurer les paramètres dynamiques de la respiration. La capacité vitale est déterminée par l'expiration et l'inhalation avec un effort maximal.

### Interface utilisateur

L'écran de test du test de capacité vitale forcée suivra le schéma général avec les ajouts suivants :



#### 1 Classement ou qualification NLHEP

Classification de l'examen selon la recommandation ATS/ERS ou selon la recommandation NLHEP.

#### 2 Animation

L'animation est un outil d'incitation qui montre visuellement la collaboration du patient lors de la manœuvre de CVF.

#### 3 Panneau d'interprétation

Le logiciel évalue également la mesure sous forme textuelle et graphique.

### Processus d'examen

- Pour respirer uniquement à travers la monture, le patient doit mettre le clip nasal.

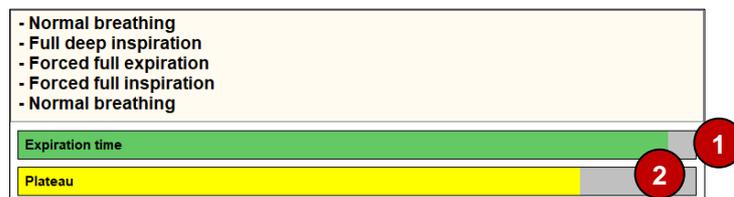
Le patient doit être invité à effectuer la manœuvre suivante :

- Au moins trois cycles de volume courant (petite respiration calme)
- Inspiration complète et profonde
- L'expiration plus grande et plus rapide (forcée)
- L'inspiration plus grande et plus rapide (forcée)
- Respiration sous volume courant

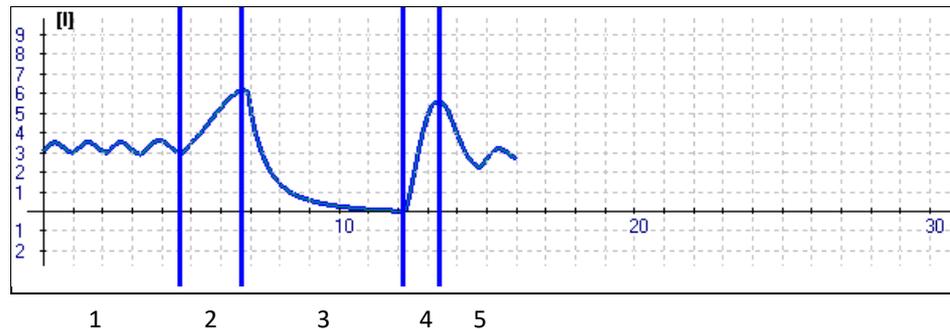
Une minute est disponible pour effectuer la manœuvre décrite.

- Cliquez sur [Démarrer] pour démarrer le test.
- Cliquez sur [Terminé] pour terminer la manœuvre.
- Cliquez sur [Ignorer] pour annuler le test.

Pendant la mesure, l'onglet [Instructions] vous permet de surveiller en continu le temps d'expiration (1) et le débit sur l'indicateur d'état [Plateau] (2).



### Manœuvre appropriée de CVF



Phases : 1. respiration sous volume courant, 2. inspiration profonde, 3. expiration forcée, 4. Réinspiration forcée, 5. retour à la respiration sous volume courant

### Validation

Le programme évalue en fonction de plusieurs aspects si le test de capacité vitale forcée effectué répond ou non aux exigences de qualité. Après le test, les avertissements suivants peuvent apparaître:

- Temps d'expiration trop court: Le temps d'expiration forcé doit être d'au moins 6 secondes.
- Expiration incomplète : A la fin de l'expiration, le débit retombe brusquement à zéro, il reste donc sûrement de l'air dans les poumons qui peut être expiré.
- Toux pendant l'expiration
- Le volume extrapolé du dos dépasse la limite : Le patient avait trop d'hésitation entre l'expiration forcée et l'inspiration profonde qui l'a précédée. Pendant l'attente, l'air s'est échappé du poumon

---

empaillé et donc tendu, qui était si gros qu'il a eu un effet significatif sur le résultat de la mesure.

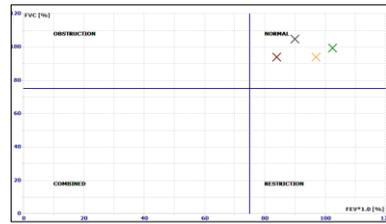
- L'inspiration forcée est plus petite que la plus grande inspiration pendant toute la manœuvre.
- Pas assez de cycles de respiration avant la manœuvre CVIF.

## Interprétation

Le logiciel évalue également le test au format texte, qui se trouve dans l'onglet [Interprétation] sous le graphique.

## Quadrant de Miller

Le quadrant de Miller est un outil graphique efficace qui aide à établir les diagnostics de la fonction pulmonaire. L'essieu vertical indique le rapport entre la valeur mesurée par la CVF et la valeur de référence. L'essieu horizontal indique le rapport entre la valeur mesurée VEMS et la valeur de référence. Le diagramme est divisé en quatre quadrants :



- Spirométrie normale
- Restriction
- Obstruction
- Anomalie combinée

## Avertissements

En plus des critères de validation, le programme examine la manœuvre effectuée par des considérations supplémentaires et affiche les messages d'avertissement suivants :

**L'inspiration forcée est plus petite que la plus grande inspiration pendant toute la manœuvre.**

**Pas assez de cycles respiratoires avant la manœuvre CVIF**

---

## Qualification du test

### ATS/ERS

Le grade ATS/ERS est déterminé conformément au tableau ci-dessous, séparément pour la CVF et séparément pour le VEMS. Le seuil f ou l'âge de 6 ans ou moins est le volume spécifié ou 10 % de la valeur mesurée la plus élevée, la valeur la plus élevée étant retenue.

Grade	Nombre de tests	Répétabilité > 6 ans	Répétabilité - 6 ans
Un	≥3 acceptable	≤ 150 ml	≤ 100 ml ou 10%
B	2 Acceptable	≤ 150 ml	≤ 100 ml ou 10%
C	≥2 acceptable	≤ 200 ml	≤ 150 ml ou 10%
D	≥2 acceptable	≤ 250 ml	≤ 200 ml ou 10%
Et	≥2 acceptable	> 250 ml	> 200 ml ou 10%
	ou 1 acceptable		
Dans l'	0 acceptable et ≥1 utilisable		
F	0 acceptable et 0 utilisable		

### NLHEP

La cote NLHEP (échelle A-F) est affichée dans l'onglet [Interprétation] dans le coin supérieur droit de la boucle CVF. La qualification est basée sur les valeurs VEMS et CVF des deux meilleurs examens :

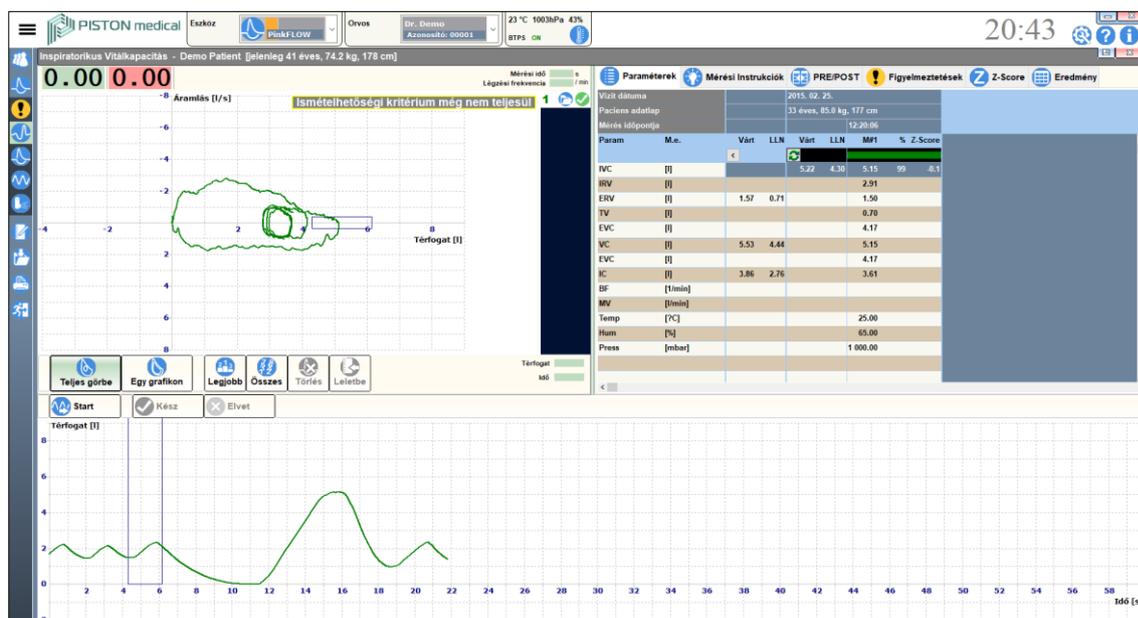
- « A »: différence maximale de 100 ml
- « B »: différence maximale de 150 ml
- « C »: différence maximale de 200 ml
- « D »: au moins un des deux examens de CVF est acceptable et différence maximale de 200 ml de la valeur VEMS
- « E »: (dans la cote « E » présente)
- « F »: pas de manœuvre acceptable de CVF

## But de l'examen

Le but de l'examen est de mesurer les paramètres statiques de la respiration. La capacité vitale est déterminée par l'expiration et l'inhalation sans force.

## Interface utilisateur

L'écran de test du test de capacité vitale lente suivra le schéma général :



## Processus d'examen

- Pour respirer uniquement à travers la monture, le patient doit mettre le pince-nez.

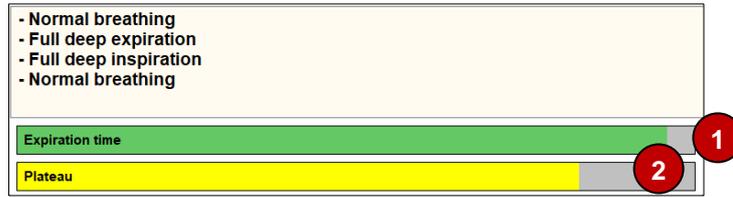
Le patient doit être invité à effectuer la manœuvre suivante :

- Au moins trois cycles de volume courant
- Inhalation complète et profonde
- Expiration complète continue (manœuvre CVL)
- Inhalation complète continue (manœuvre CVIL)
- Respiration sous volume courant

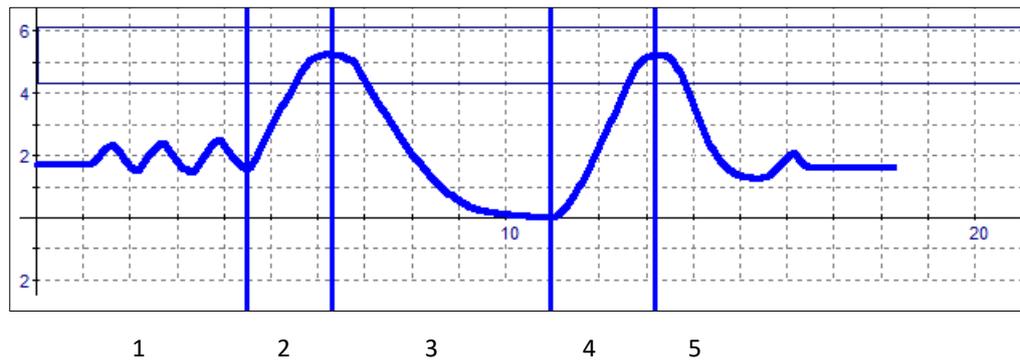
Une minute est disponible pour effectuer la manœuvre décrite.

- Cliquez sur [Démarrer] pour démarrer le test.
- Cliquez sur [Terminé] pour terminer la manœuvre.
- Cliquez sur [Ignorer] pour annuler le test.

Pendant la mesure, l'onglet [Instructions] vous permet de surveiller en continu le temps d'expiration (1) et le débit sur l'indicateur d'état [Plaque] (2).



### Manœuvre CVL appropriée



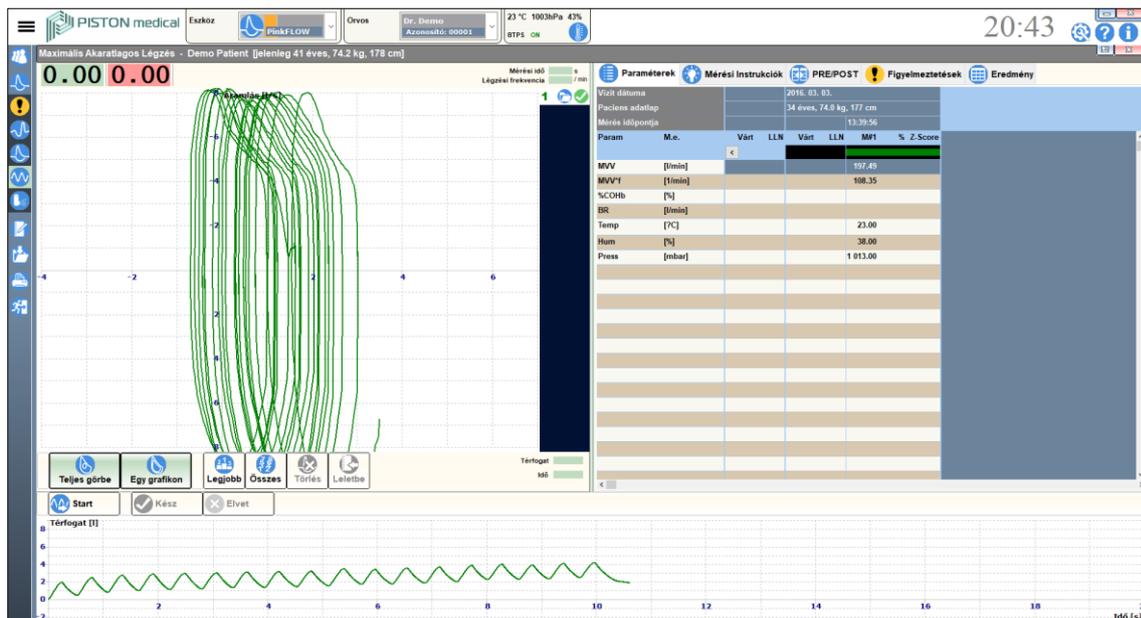
Phases : 1. Respiration sous volume courant, 2. Inspiration profonde complète, 3. Expiration profonde complète, 4. Inspiration profonde complète, 5. Retour à une respiration normale

## But de l'examen

Le but de l'examen est de mesurer le volume que le patient peut déplacer dans un temps défini.

## Interface utilisateur

L'écran de test de l'hyperventilation suivra le schéma général :



## Processus d'examen

- Pour respirer uniquement à travers la monture, le patient doit mettre le pince-nez.

La fréquence respiratoire peut être sélectionnée par le patient lui-même. Le patient doit être invité à effectuer la manœuvre suivante :

- Respiration moyenne profonde et rapide



### AVERTISSEMENT!

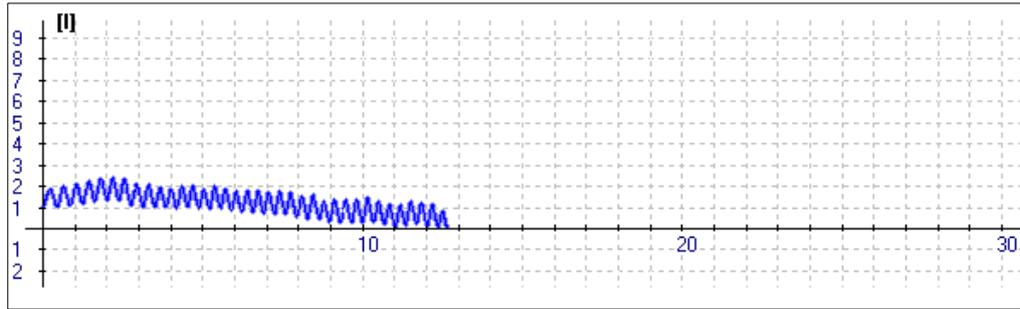
**Pour éviter l'hypocapnie, il n'est pas recommandé de continuer la manœuvre pendant plus de 15 secondes !**

Une minute est disponible pour effectuer la manœuvre décrite.

- Cliquez sur [Démarrer] pour démarrer le test.
- Cliquez sur [Terminé] pour terminer la manœuvre.
- Cliquez sur [Ignorer] pour annuler le test.

---

## Manœuvre d'hyperventilation appropriée



Pendant le test, le patient respire rapidement et uniformément

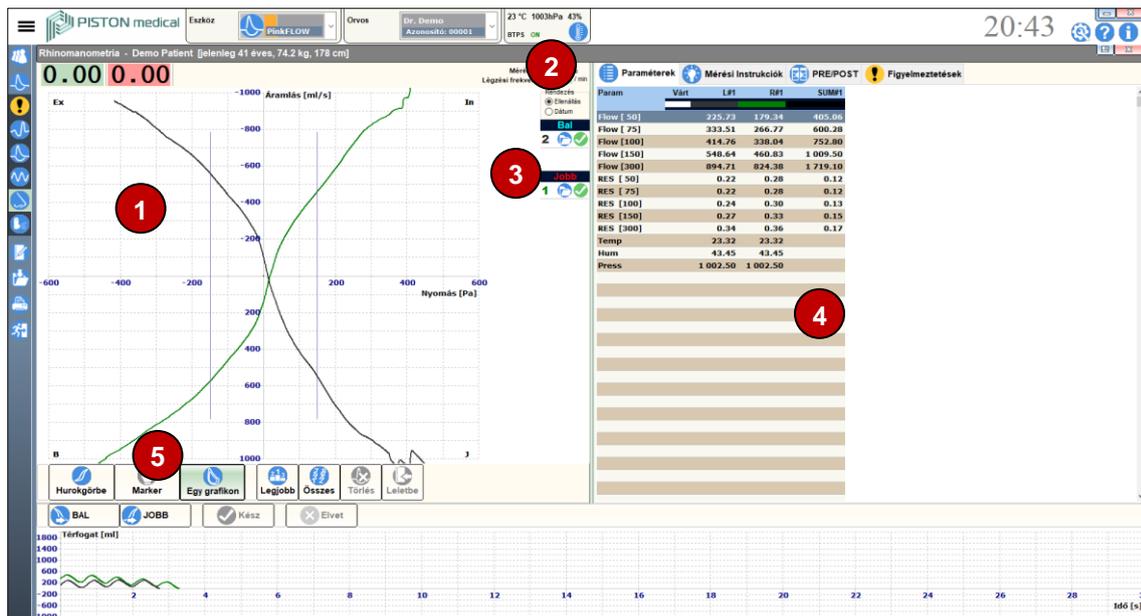


## But de l'examen

But de l'examen pour mesurer la résistance des voies respiratoires nasales du patient.

## Interface utilisateur

L'écran de test de rhinomanométrie suivra le schéma général avec les ajouts suivants :



### 1 Boucle de résistance

Montrer la résistance des voies respiratoires nasales sous forme de pression d'entraînement – fonction de flux d'air.

### 2 Appariement et classement des courbes

Les courbes qui appartiennent aux voies respiratoires nasales gauche et droite peuvent être appariées selon les éléments suivants :

- Résistance : les tests sont classés en fonction de la résistance des voies respiratoires.
- Date : les tests sont classés par ordre chronologique.

### 3 Tableau récapitulatif

Le tableau récapitulatif de la rhinomanométrie répertorie séparément les tests des voies nasales gauches et droites.

### 4 Paramètres

Paramètres respiratoires calculés dans le test, appariés par les voies respiratoires nasales gauche et droite dans l'ordre des critères de tri sélectionnés.

## 5 Mode d'affichage

On peut choisir que la courbe de résistance soit représentée par une boucle ou par une seule ligne, et si un seul cycle de respiration ou la moyenne de toutes les respirations doit être affiché.

### Processus d'examen

- Utilisez un capteur neuf ou désinfecté.
- Branchez un masque facial neuf ou désinfecté de la bonne taille.
- Insérez le tube d'un nouveau bouchon nasal de taille appropriée dans le masque facial puis dans le débitmètre. Raccordez le tuyau de pression.
- Le patient doit nettoyer ses narines.
- Fixez le bouchon nasal à la narine opposée. Si la résistance des voies nasales droites doit être mesurée, le bouchon nasal doit être inséré dans la narine gauche ou vice versa.
- Le patient serre le masque de taille appropriée à son visage sans fuite.

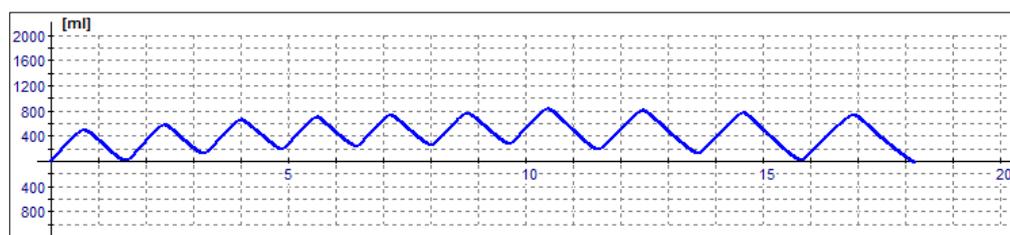
Le patient doit être invité à effectuer la manœuvre suivante :

- Respirer uniquement par la narine ouverte, bouche fermée
- Respiration sous volume courant, moyennement profonde

Une demi-minute est disponible pour effectuer la manœuvre décrite.

- Cliquez sur [Démarrer] pour démarrer le test.
- Cliquez sur [Terminé] pour terminer la manœuvre.
- Cliquez sur [Ignorer] pour annuler le test.

### Test de rhinomanométrie approprié



Pendant le test, le patient respire uniformément k

### Sélection de boucles individuelles

Pendant le test, plusieurs cycles de respiration sont enregistrés et par défaut une boucle moyenne artificielle est affichée. Cependant, nous avons également la possibilité de visualiser les boucles individuelles séparément.

- Sélectionnez le test dans le tableau récapitulatif.
- Cliquez sur [Marqueur]. Sur le Spirogramme, un seul cycle de respiration est sélectionné. La boucle de résistance affichera

---

uniquement la boucle sélectionnée au lieu de la moyenne de toutes les boucles.

- Cliquez sur le Spirogramme. Le marqueur passera au cycle respiratoire suivant.
- Les paramètres sont recalculés automatiquement.

Par défaut, la résistance moyenne de l'inspiration et de l'expiration est affichée sous la forme d'une seule ligne. Sur demande, un diagramme de boucle comprenant les parties d'inspiration et d'expiration peut être affiché :

- Cliquez sur [Boucle]. Au lieu de la moyenne, les parties inspiration et expiration seront affichées.

## Entretien des appareils

---

Les appareils de diagnostic pulmonaire du fabricant ne nécessitent pas d'entretien particulier. Pour un fonctionnement fiable et continu, prenez soin des éléments suivants :

- Pour prévenir la contamination de l'appareil et la contamination croisée des patients, utilisez un nouveau filtre antibactérien et antiviral jetable ou utilisez un capteur désinfecté à chaque fois.
- Le capteur de débit doit être exempt de contamination.
- Les éléments filtrants doivent être remplacés conformément aux instructions.
- Les tubes doivent toujours être secs et ne peuvent pas être cassés.



**N'utilisez pas de produits de nettoyage et de décontamination à base d'alcool sur les appareils ! Retirez toujours le connecteur USB ! L'appareil ne peut être rallumé qu'après séchage complet !**

## Entretien des capteurs de débit

---

L'état et la propreté du capteur affectent la précision de la mesure.

### Nettoyage des unités principales

La procédure d'assemblage du circuit patient de chaque dispositif est décrite dans le chapitre « Installation ».

Les composants plastique peuvent être mis dans un décontaminant à l'eau froide préparé avec des produits chimiques appropriés (par ex. Aniosyme X3) et peuvent être réutilisés après rinçage et séchage.

### Nettoyage de tubes pneumatiques

- Déconnectez les tubes de l'appareil et du capteur de débit.
- Nettoyez le capteur dans un solvant désinfectant à froid.
- Remontez l'appareil seulement après séchage complet.

## Accessoires jetables

---



**AVERTISSEMENT !**

**Le nettoyage et/ou la réutilisation des accessoires jetables est interdit !**

### Filtre antibactérien et antiviral de type PBF-100-G-C et PBF-100-G-M

Les filtres antibactériens et antiviraux usagés sont classés comme déchets dangereux et sont soumis aux lois applicables en vigueur.

---

## Accessoires réutilisables

---

Les accessoires en plastique suivants peuvent être nettoyés dans un solvant désinfectant à froid (pl.: Glutaraldéhyde, Sekusept, Cidex, etc.):

Type	Description	Matériel
FPP-18	Capteur PinkFlow	Polystyrène
MPA-30	Embouchure	Polypropylène
PMP-30	Embout buccal avec poignée morsure	Élastomère thermoplastique

Une désinfection régulière peut provoquer une décoloration des pièces en plastique. La décoloration n'affecte pas leur utilisabilité.

---

## Entretien du masque facial Rhinomanomètre

---

Le coussin d'air des masques faciaux peut se dégonfler avec le temps. Pour assurer une étanchéité parfaite, l'air qui fuit doit être rempli à nouveau :



Remplissez une seringue en forme de cône LUER avec de l'air



Insérez la seringue dans l'ouverture de la valve du masque facial, poussez-la complètement pour ouvrir la valve. Poussez l'air à l'intérieur.



Répétez les deux étapes précédentes jusqu'à ce que le masque facial soit correctement gonflé. Ne le gonflez jamais trop serré car il ne s'adaptera pas correctement au visage.

## Problèmes possibles

---

<b>Spirométrie</b>		
<b>Problème</b>	<b>Diagnostic</b>	<b>Solution</b>
Pendant la respiration calme, la courbe volume - temps dérive vers le haut ou vers le bas	Après une respiration calme, le patient doit retirer l'embout buccal de sa bouche.  La courbe s'est encore dessinée et dérive.	Répétez le réglage zéro et répétez la mesure.  Vérifiez qu'il n'y a pas de fluide dans le capteur ou dans les tubes jumeaux.
Des changements soudains dans la boucle débit-volume des cycles de respiration de volume courant sont observés, et les courbes sont apparemment non continues.	Zéro erreur. Le capteur de débit ou les tubes jumeaux (le cas échéant) sont contaminés ou contiennent du liquide.	Nettoyez les tubes jumeaux pneumatiques et vérifiez le capteur de débit comme décrit dans la section « Maintenance ». Répétez l'étalonnage.
Les valeurs mesurées s'écartent considérablement des prévisions.	L'appareil doit être recalibré.  Les données environnementales doivent être vérifiées.	Si la situation ne s'améliore pas même après le réétalonnage, nettoyez les tubes jumeaux pneumatiques et vérifiez le capteur de débit comme décrit dans la section « Maintenance ».
<b>Rhinomanométrie</b>		
<b>Problème</b>	<b>Diagnostic</b>	<b>Solution</b>
Les courbes de résistance sont trop plates	L'appareil mesure la pression d'entraînement trop élevée.	Vérifiez les tubes de force  Le bouchon nasal, le filtre ou le tube de force est obstrué

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

## Garantie

---

L'appareil est conforme aux spécifications techniques en vigueur.

Le fabricant garantit le produit selon les termes du protocole de livraison.

La garantie ne couvre pas l'expédition négligente après la livraison, le stockage non professionnel, les dommages violents, le fonctionnement anormal, le fonctionnement non professionnel, la protection inefficace contre les effets externes, les catastrophes naturelles ou le non-respect du contenu du manuel de l'utilisateur.



**Vérifiez l'état du colis après la livraison ! Si l'emballage est endommagé, avisez le transporteur et le fabricant, ou son représentant !**

**L'utilisation de produits cassés ou autrement endommagés (appareils, accessoires, etc.) est dangereuse et interdite !**

## Responsabilité limitée

---

Le fabricant et ses transporteurs, conformément aux lois en vigueur, n'acceptent aucune responsabilité pour tout dommage individuel, imprévisible, direct ou indirect (y compris la perte de profit commercial, l'interruption de l'activité commerciale, la perte de données commerciales ou tout autre dommage dû à une perte financière), résultant de l'utilisation ou de la non-utilité du produit.

## Consignes de sécurité

---

Pour éviter d'éventuels dommages et accidents, veuillez prêter attention aux consignes de sécurité suivantes :

- Assurez-vous que la tension secteur est bien celle indiquée sur l'étiquette du produit.
- Assurez-vous que le câble de connexion n'est pas endommagé
- Prenez soin de votre appareil selon la section entretien
- Utilisez uniquement l'appareil conformément au manuel
- N'utilisez pas d'accessoires non recommandés pour l'appareil
- Rangez l'appareil dans un endroit sec
- Gardez le câble à l'écart de la source de chaleur, des objets tranchants, des surfaces rugueuses et vérifiez le bon état du câble
- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière (plus de 1500 lux)
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très poussiéreux
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très vibrant
- Prendre soin de s'assurer des conditions environnementales

---

L'équipement est conforme aux exigences applicables des lois et des normes.

**Conditions d'expédition**

Température de l'air: ÷ + .....-30 °C60 °C  
Humidité:10% ÷ 100%  
Pression atmosphérique:500 ÷ 1060 mbar

**Conditions de stockage**

Température de l'air: ÷ + ..... 0 °C50 °C  
Humidité:10% ÷ 85%  
Pression atmosphérique:500 ÷ 1060 mbar

**Conditions d'exploitation**

Température de l'air: + ÷ +10 °C40 °C  
Humidité:30% ÷ 75%  
Pression atmosphérique:700 ÷ 1060 mbar

---

**Valeurs d'information**

---

**Durée de vie prévue**

Appareils ..... 8 ans  
Durée de vie de la tête de mesure ..... 2 ans

**Inhalation et expiration forcées**

Durée de mesure ..... 60 s  
Limite de mesure du volume ..... 15 l

**Mesure de la capacité vitale**

Durée de mesure ..... 60 s  
Limite de mesure du volume ..... 15 l

**Ventilation maximum minute**

Durée de mesure ..... 60 s  
Limite de mesure du volume ..... 250 l/min

**Fréquence d'échantillonnage**

Famille d'appareils PDD-301 ..... 250  
Hz

**Autres données**

Résolution du convertisseur analogique-numérique ..... 16 bits

---

## Données électriques

---

Les données électriques de l'ordinateur connecté et de l'imprimante se trouvent dans les spécifications fournies par le fabricant. Les valeurs suivantes s'appliquent uniquement aux dispositifs médicaux fournis :

### PDD-301/sh – Spiromètre

Connexion PC ..... USB 1.1  
Alimentation ..... Ne nécessite pas d'alimentation externe

### PDD-301/sr – Rhinomanomètre

Connexion PC ..... USB 1.1  
Alimentation ..... Ne nécessite pas d'alimentation externe

---

## Données mécaniques

---

### PDD-301/sh – Spiromètre

Capteur ..... PPF-18 PinkFlow  
Dimensions ..... H 194\*L 49\*P 63mm  
Poids ..... 210 g

### PDD-301/sr – Rhinomanomètre

Capteur ..... PPF-18 PinkFlow  
Dimensions ..... H 150\*W 82\*D 45 mm  
Poids ..... 215 g

---

## Valeurs garanties

---

### PPF-18 – capteur PinkFlow

Type .....	PPF-18 PinkFlow
Principe de fonctionnement .....	Tube de Pitot symétrique
Plage de débit .....	$\pm 18$ l/s
Espace mort .....	36 ml
Résistance .....	60 Pa/l/s @ 15 l/s
Poids .....	34 g

### PDD-301/sh et PDD-301/sr – Spiromètre et rhinomanomètre

Capteur .....	PPF-18 PinkFlow
Plage de mesure du débit .....	$\pm 18$ l/s
Précision de mesure du débit .....	$\pm 2$ % ou $\pm 10$ ml/s
Résolution de mesure de débit .....	10 ml/s
Linéarité .....	$\pm 2$ %
Plage de mesure du volume .....	$\pm 20$ l
Précision de mesure du volume .....	$\pm 2$ % ou $\pm 10$ ml
Résolution de mesure du volume .....	10 ml

### PDD-301/sr – Rhinomanomètre

Capteur .....	PPF-18 PinkFlow
Plage de mesure de pression .....	$\pm 2$ kPa
Précision de mesure de la pression .....	$\pm 3$ % ou 15 Pa $\pm$
Précision de mesure de la résistance .....	$\pm 3$ % ou $\pm 30$ Pa/l/s

---

## Liste des accessoires

---

### Accessoires inclus

Le contrat d'expédition actuel contient la liste des accessoires inclus dans le prix d'achat.

### Accessoires achetés en option

Les informations suivantes doivent être fournies lors de la commande d'accessoires et de produits jetables :

- Description
- Type
- Numéro de pièce
- Type d'appareil et numéro de série pour lesquels les accessoires sont utilisés

# GUIDE EMC ET DÉCLARATION DU FABRICANT

## Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

<p>Le spiromètre PDD-301/sh et le rhinomanomètre PDD-301/sr sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du spiromètre PDD-301/sh et du rhinomanomètre PDD-301/sr doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Émissions RFEN 55011	Groupe 1	Le spiromètre PDD-301/sh ou le rhinomanomètre PDD-301/sr utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RFEN 55011	Classe A	Le spiromètre PDD-301/sh ou le rhinomanomètre PDD-301/sr convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	

## Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le spiromètre PDD-301/sh et le rhinomanomètre PDD-301/sr sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité Niveau	Environnement électromagnétique – guidage
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± Contact 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± air 15 kV	± Contact 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± air 15 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.  Certaines parties du spiromètre PDD-301/SH ou du rhinomanomètre PDD-301/sr sont électrostatiquement sensibles. Dans le cas d'une décharge électrostatique (ESD), l'appareil et le logiciel informatique peuvent perdre la communication. Il s'agit d'une réaction normale de l'appareil et ne nuit pas au patient ou à l'utilisateur. Après avoir redémarré le logiciel, la mesure peut reprendre.
Électrique rapide transitoire/éclatement IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± ligne(s) 1 kV vers ligne(s) ± ligne(s) 2 kV vers la terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % <sub>U<sub>T</sub></sub> (>95 % à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° à 315°) pendant 0,5 cycle  70% <sub>U<sub>T</sub></sub> (30% de trempage dans U <sub>T</sub> ) 25 cycles à 0°  <5 % <sub>U<sub>T</sub></sub> (>trempage de 95 % dans U <sub>T</sub> ) 5 s de long à 0°	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du spiromètre PDD-301/sh ou du rhinomanomètre PDD-301/sr a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de secteur, il est recommandé que le spiromètre PDD-301/sh ou le rhinomanomètre PDD-301/sr soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.

---

Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTEU <sub>T</sub> est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

## Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

<p>Le spiromètre PDD-301/sh et le rhinomanomètre PDD-301/sr sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du spiromètre PDD-301/sh et du rhinomanomètre PDD-301/sr doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Conduit RF IEC 61000-4-6	<p>3 V (0,15 MHz à 80 MHz)</p> <p>6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz</p>	Sans objet	<p>L'équipement de communication RF portatif et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une partie du spiromètre PDD-301/sh ou du rhinomanomètre PDD-301/sr, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz –2,7 GHz</p> <p>80 % AM à 1 kHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz –2,7 GHz</p> <p>80 % AM à 1 kHz</p>	
<p>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p><sup>a</sup> L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peut être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le spiromètre PDD-301/sh ou le rhinomanomètre PDD-301/sr est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le spiromètre PDD-301/sh ou le rhinomanomètre PDD-301/sr doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du spiromètre PDD-301/sh ou du rhinomanomètre PDD-301/sr.</p> <p><sup>b</sup> Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

---

## Immunité aux dispositifs de communication RF sans fil

---

Fréquence d'essai (MHz)	Bande passante (MHz)	Service	Modulation	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TÉTRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS460	FM ± déviation 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	28
710 745 780	704 - 787	LTE bande 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 1900; DECT; LTE bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
1720 1845 1970	1 700 - 1 990	GSM 1800; AMRC 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240 5500 5785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9

## Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le spiromètre PDD-301/SH

Le spiromètre PDD-301/sh et le rhinomanomètre PDD-301/sr sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du spiromètre PDD-301/sh ou du rhinomanomètre PDD-301/sr peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le spiromètre PDD-301/sh ou le rhinomanomètre PDD-301/sr comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur exprimée en mètres			
	Dans	150 kHz – 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01		0.12	0.12	0.24
0.1		0.37	0.37	0.74
1		1.17	1.17	2.33
10		3.7	3.7	7.38
100		11.7	11.7	23.33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus. La distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



## **Annexe 2**



**Version: AX/C-EN-09.00**

**Date : 18/09/2020**

# TABLE DES MATIÈRES

<b>Certificats de système de gestion de la qualité .....</b>	<b>33</b>	<b>3</b>
<b>Annexe .....</b>	<b>61.6</b>	<b>6</b>
Format du champ d'identification du patient.....	66	6
<b>Annexe II. ....</b>	<b>77</b>	<b>7</b>
Symboles Glossaire.....	77	7

# CERTIFICATS DE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 4-519-135-2002

The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)  
as a Certification Body with ID No. NAH-4-0096/2016  
accredited by the National Accreditation Authority for management system certification  
certifies that the quality management system applied by

**Piston Kft.**  
**1023 Budapest, Szemlőhegy u. 13.**  
**1033 Budapest, Szőlőkert u. 4/b**  
**Hungary**

meets the requirements of standard

**EN ISO 13485:2016**

in the field:

**Development and production  
of equipments for hearing and lung diagnostics, as well as single use mouth  
piece, bacterial filter and nose clip;  
Sales of medical equipments and devices**

Registry number of the related audit report: 43-2067-2017

This certificate is valid until **23<sup>rd</sup> February 2023** supposed that the results of the regular  
yearly surveillance audits are satisfactory.

Budapest, 24<sup>th</sup> February 2020

  
Head of EMKI



EMKI 2358

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság  
*Directorate of Device Testing and Clinical Engineering*

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33  
E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu  
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

**EMKI**

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

**EC CERTIFICATE**  
**Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

No. 5-885-200-2008

The NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.  
certifies that the manufacturer:

**Piston Kft.**  
Seat: 1023 Budapest, Szemlőhegy u. 13.  
Manufacturing site: 1033 Budapest, Szőlőkert u. 4/b  
Hungary

for the products / product categories:

**Audiometers, devices for pulmonary function test and connecting mouth piece,  
and bacterial filters**

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical  
devices, Annex II.

Registry number of the related audit report: **NE/1017/2020**

This certificate is valid until **2024-05-26** supposed that the results of the regular yearly surveillance  
audits are satisfactory.

Issued by NEOEMKI LLC as a Notified Body with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2020-08-12

  
László Imre  
Managing Director



EMKI 2537

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.  
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu)  
[www.emki.hu](http://www.emki.hu)

EMKI

**ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE**

Page 1 of 1

**Additional information for Certificate No. 5-885-200-2008**

The certificate is valid for the following products / models:

***Audiometers, devices for pulmonary function test and connecting mouth piece, and bacterial filters***

	<i>Type</i>	<i>Class</i>
Audiometer	PDD-401	IIa
Whole-body Plethysmograph and Diffusion Capacity Test	PDT-111/pd	IIa
Diffusion Capacity Test	PDT-111/d	IIa
Spirometer	PDD-301/sh	IIa
Spirometer and Rhinomanometer	PDD-301/sr	IIa
Spirometer and Oscillometer	PDD-301/so	IIa
Ergospirometer	PRE-201	IIa
Mouth pieces	MPA-30, PMP-30	IIa
Bacterial and viral filter family	PBF-100-W-M PBF-100-G-M PBF-100-G-C PBF-100-B-M PBF-100-B-C	IIa

Issue: 1

Date: 2020-08-12

First issued: 2020-08-12



László Imre  
Managing Director



EMKI

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.  
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu)  
[www.emki.hu](http://www.emki.hu)



## Format du champ d'identification du patient

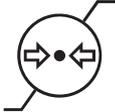
Le format de l'identification du patient déposé peut être n'importe quel texte libre ou un format prédéfini selon un masque spécial.

Si ce masque est défini, le champ ID est obligatoire à remplir lors de l'ajout d'un nouveau patient. Sinon, le champ peut être laissé vide.

!	Si un ! apparaît dans le masque, les caractères facultatifs sont représentés dans le texte sous forme de blancs de début. Si un ! caractère absent, les caractères facultatifs sont représentés dans le texte sous forme de blancs à la fin.
>	Si un caractère > apparaît dans le masque, tous les caractères qui suivent sont en majuscules jusqu'à la fin du masque ou jusqu'à ce qu'un caractère < soit rencontré.
<	Si un caractère < apparaît dans le masque, tous les caractères qui suivent sont en minuscules jusqu'à la fin du masque ou jusqu'à ce qu'un caractère > soit rencontré.
<>	Si ces deux caractères apparaissent ensemble dans un masque, aucune vérification de la casse n'est effectuée et les données sont formatées avec la casse que l'utilisateur utilise pour entrer les données.
\	Le caractère qui suit un caractère \ est un caractère littéral. Utilisez ce caractère pour utiliser n'importe lequel des caractères spéciaux de masque comme littéral dans les données.
L	Le caractère L ne requiert un caractère alphabétique que dans cette position. Pour les États-Unis, c'est A-Z, a-z.
l	Le caractère l n'autorise qu'un caractère alphabétique dans cette position, mais ne l'exige pas.
Un	Le caractère A nécessite un caractère alphanumérique uniquement dans cette position. Pour les États-Unis, c'est A-Z, a-z, 0-9.
un	Le caractère a autorise un caractère alphanumérique dans cette position, mais ne l'exige pas.
C	Le caractère C nécessite un caractère arbitraire dans cette position.
c	Le caractère c autorise un caractère arbitraire dans cette position, mais ne l'exige pas.
0	Le caractère 0 requiert un caractère numérique uniquement dans cette position.
9	Le caractère 9 autorise un caractère numérique dans cette position, mais ne l'exige pas.
#	Le caractère # autorise un caractère numérique ou un signe plus ou moins dans cette position, mais ne l'exige pas.
:	Le caractère : est utilisé pour séparer les heures, les minutes et les secondes en heures. Si le caractère qui sépare les heures, les minutes et les secondes est différent dans les paramètres régionaux de l'utilitaire Panneau de configuration sur votre système informatique, ce caractère est utilisé à la place.
/	Le caractère / est utilisé pour séparer les mois, les jours et les années en dates. Si le caractère qui sépare les mois, les jours et les années est différent dans les paramètres régionaux de l'utilitaire Panneau de configuration sur votre système informatique, ce caractère est utilisé à la place.

## Glossaire des symboles

Symbole	N° standard / Titre standard	Numéro de référence standard / Titre du symbole	Signification du symbole
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.1.1 / Fabricant	Indique le fabricant de l'instrument médical
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.1.1 / Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'instrument médical a été fabriqué
	ISO 7010 / Symboles graphiques -- Couleurs de sécurité et signaux de sécurité -- Signaux de sécurité enregistrés	M002 / Se référer au manuel d'instructions / livret	Indique que le manuel d'instructions / livret doit être lu
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.4.3 / Consulter la notice d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 7010 / Symboles graphiques -- Couleurs de sécurité et signaux de sécurité -- Signaux de sécurité enregistrés	W001 Panneau d'avertissement général	Pour signifier un avertissement général
	ISO 60601-1 / Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Tableau D.2 2Signal d'alarme général	
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.1.6 / N° de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'instrument médical puisse être identifié
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.1.7 / Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.1.5 / Code de lot	Indique que le code de lot ou le lot du fabricant peut être identifié
	IEC 60417 / Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	5840 / Partie appliquée Type B	Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.4.4 / Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des mises en garde
	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Marquage	Le marquage CE indique qu'un produit est conforme aux réglementations applicables de l'Union européenne
	IEC 60417 / Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	5007 / ON	Indique la connexion au secteur, au moins pour les interrupteurs secteur ou leurs positions, et tous les cas où la sécurité est en jeu

Symbole	N° standard / Titre standard	Numéro de référence standard / Titre du symbole	Signification du symbole
	IEC 60417 / Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	5008 / « OFF »	Indique la déconnexion du secteur, au moins pour les interrupteurs secteur ou leurs positions, et tous les cas où la sécurité est en jeu
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.3.2. / Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui a besoin d'être protégé contre les sources lumineuses
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.3.7 / Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médian peut être exposé en toute sécurité
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.3.9 / Unelimitation de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.3.8 / Limitation de l'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.3.4 / Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.3.1 / Fragile, poignée avec soin	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	BS EN 50419, Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/96/CE (DEEE)	Poubelle à roulettes barrée	indique qu'un produit ne devrait pas être éliminé dans un site d'enfouissement; La barre noire indique que l'équipement a été fabriqué après 2005
	IEC 60417 / Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	5140 / Rayonnements électromagnétiques non ionisants	Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou pour indiquer un équipement ou des systèmes, par exemple qui appliquent intentionnellement des rayonnements électromagnétiques RF pour le diagnostic ou le traitement
	CEI 60417— Symboles graphiques pour Utilisation sur l'équipement CEI 60417-5019	Terre protectrice (sol)	Identifier toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou la borne d'une électrode de terre (terre) de protection. À un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou à la borne d'une électrode de terre protectrice (terre).
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations des dispositifs médicaux à fournir	5.4.2 / Ne pas réutiliser	Indique un instrument médical destiné à un usage unique ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.

Symbole	N° standard / Titre standard	Numéro de référence standard / Titre du symbole	Signification du symbole
	ISO 7000 — Symboles graphiques à utiliser sur les équipements -- Symboles enregistrés	1051	
	ISO 60601-1 / Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Table D.1 28	
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux	5.2.7 / Produits non stériles	Indique un instrument médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 7000 — Symboles graphiques à utiliser sur les équipements -- Symboles enregistrés	2609	
	ISO 15223-1 / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations des dispositifs médicaux à fournir	5.1.4 / Date limite de consommation	Indique la date après laquelle l'instrument médical ne doit plus être utilisé
	ISO 7000 — Symboles graphiques à utiliser sur les équipements -- Symboles enregistrés	2607	
	ISO 7000 — Symboles graphiques à utiliser sur les équipements -- Symboles enregistrés ISO/TC 145/SC 3ICS : 01.080.20	Bus série universel (USB), port/fiche	Pour identifier un port ou une fiche comme répondant aux exigences générales du bus USB (Universal Serial Bus). Pour indiquer que l'appareil est branché sur un port USB ou qu'il est compatible avec un port USB.
		Microphone	Pour identifier le connecteur du microphone avec prise jack stéréo 3,5 mm.
		Site de Patient	Identifier le site patient de l'orifice de pression du débitmètre.