

SPIROVIT SP-1 G2

Manuel d'utilisation



Réf. : 2511383 Rév. : d

i

Informations relatives à la distribution et au service après-vente

SCHILLER dispose d'un réseau international de centres de distribution et de service après-vente. Contacter la filiale SCHILLER la plus proche pour connaître l'adresse d'un distributeur local. En cas de difficulté, une liste complète de tous les distributeurs et filiales est disponible sur notre site Internet :

www.schiller.ch

Le service commercial se tient également à disposition pour tout renseignement :
sales@schiller.ch



Adresse du siège social

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Suisse
Web: www.schiller.ch

Tél. : +41 (0) 41 766 42 42
Fax : +41 (0) 41 761 08 80
E-mail : sales@schiller.ch

CE 0123

Le SPIROVIT SP-1 G2 porte la marque CE-0123 (organisme notifié TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Allemagne), preuve de sa conformité avec les exigences essentielles de l'Annexe I de la directive 93/42/CEE relative à la sécurité, à la fonctionnalité et à l'étiquetage des dispositifs médicaux. Les exigences s'appliquent aux patients, aux utilisateurs et aux tiers entrant en contact avec cet appareil dans le cadre de son utilisation prévue.

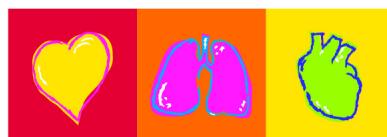


Table des matières

1	Consignes de sécurité	7
1.1	Usage prévu	7
1.1.1	Indications	7
1.1.2	Utilisateurs visés	7
1.1.3	Groupe cible de patients	7
1.1.4	Régions du corps affectées.....	7
1.1.5	Conditions de fonctionnement.....	8
1.2	Contre-indications	8
1.2.1	Contre-indications pour le système.....	8
1.2.2	Contre-indications pour le patient	9
1.3	Pratique de la procédure de spirométrie.....	9
1.4	Mesures organisationnelles	10
1.5	Responsabilité de l'utilisateur.....	10
1.6	Utilisation en toute sécurité	10
1.7	Dispositifs de sécurité	11
1.8	Fonctionnement avec d'autres appareils	11
1.9	Entretien et mises à jour/niveau	11
1.10	Hygiène et nettoyage	11
1.11	Conditions de garantie.....	12
1.12	Incidents graves	12
1.13	Symboles et pictogrammes	13
1.13.1	Symboles utilisés dans ce manuel	13
1.13.2	Symboles utilisés sur l'appareil, le capteur et les accessoires.....	14
2	Aperçu	16
2.1	Principaux composants du SPIROVIT SP-1 G2	16
2.2	Clavier.....	17
2.2.1	Descriptif des touches.....	17
2.3	Affichage	19
3	Fonctionnement	20
3.1	Mise en service initiale.....	20
3.1.1	Emplacement	20
3.2	Branchements.....	20
3.2.1	Panneau arrière	20
3.2.2	Panneau latéral droit	21
3.2.3	Branchements des câbles.....	21
3.3	Mise en marche/Arrêt.....	22
3.4	Alimentation électrique.....	22
3.4.1	Indicateurs de batterie et de secteur.....	22
3.4.2	Indicateur de source d'alimentation sur l'écran.....	23
3.4.3	Débranchement de l'alimentation secteur.....	23
3.5	Mise en place du papier d'impression.....	24

4	Données patient	25
4.1	Nouveau patient.....	25
4.2	Utiliser patient précédent.....	26
5	Informations générales relatives à l'enregistrement	27
5.1	Tests de spirométrie – présentation générale	27
5.1.1	Capacité vitale forcée (CVF).....	27
5.1.2	Capacité vitale lente (CVL)	27
5.1.3	Ventilation maximale par minute (VMM).....	27
5.2	Tests post-médication.....	28
5.3	SpiroScout SP plus	29
5.4	Vérification du volume	30
5.4.1	Paramètres ambients.....	30
5.4.2	Procédure	31
5.4.3	Résultats	34
6	Effectuer un enregistrement	35
6.1	Préliminaires	35
6.2	Aperçu de la procédure.....	36
6.3	Procédure	37
6.3.1	Test CVF.....	38
6.3.2	Mesure CVL	42
6.3.3	Mesure VMM.....	44
6.3.4	Terminer le test.....	44
7	Résultats/interprétation	45
7.1	Affichage des résultats	45
7.1.1	Écran d'aperçu.....	45
7.1.2	Tableau des mesures	46
7.1.3	Limites inférieures de la normale (LIN)	46
7.1.4	Z score	46
7.2	Mesures pré et post.....	47
7.3	Valeurs de référence (CVF et CVL)	48
7.3.1	CVF	48
7.3.2	CVL	49
7.4	Qualité du test.....	50
7.4.1	Grades de qualité (CVF et CVL)	50
7.4.2	CVL	51
7.5	Interprétation des résultats	52
7.6	Meilleur résultat et valeurs prévues.....	53
7.6.1	Définition de Meilleur	53
7.6.2	Valeurs prévues	53
7.7	Âge des poumons.....	53

8	Diagnostics de spirométrie	54
8.1	Directive	54
8.2	Norme d'interprétation pour le diagnostic	54
8.2.1	Américaines/ITS.....	54
8.2.2	International	56
8.2.3	GOLD/Hardie	57
8.2.4	NICE.....	58
8.2.5	NLHEP	59
8.3	Valeurs mesurées	60
8.4	Valeurs normales	61
8.4.1	Tranche d'âge valide pour les normes	61
8.4.2	Influences sur les valeurs prévues	62
9	Exportation en PDF	63
9.1	Activation de l'exportation PDF/procédure d'exportation	64
9.1.1	Fichier PDF exporté type	65
10	Paramètres	66
10.1	Vérification	66
10.2	Spirométrie	66
10.2.1	Général	66
10.2.2	Enregistreur	67
10.2.3	Format d'impression	67
10.2.4	Format PDF	68
10.3	Système	69
10.3.1	Paramètres	69
10.3.2	Unités	69
10.3.3	Infos	69
11	Nettoyage et désinfection	70
11.1	Matériaux de fabrication	71
11.2	Intervalle de nettoyage	71
11.3	Solutions de nettoyage approuvées	71
11.3.1	Solutions de nettoyage non approuvées	71
11.4	Désinfection	72
11.4.1	Désinfectants agréés	72
11.4.2	Recommandés	72
11.4.3	Désinfectants non acceptables	72
11.5	Nettoyage de la tête d'impression	73
12	Maintenance	74
12.1	Inspection visuelle	74
12.2	Contrôle de l'état de fonctionnement	75
12.3	Batterie	75
12.3.1	Chargement de la batterie	75
12.3.2	Élimination de la batterie	75
12.4	Élimination	76
12.4.1	Composants électroniques	76
12.4.2	Consommables	76
12.5	Rapport d'inspection	77
12.5.1	Remplacement des éléments ayant une durée de vie limitée tous les 3 à 5 ans	77

13	Accessoires et consommables	78
13.1	Accessoires de spirométrie	78
13.2	Général	78
14	Dépannage	79
14.1	Problèmes potentiels	79
14.2	Perturbations électromagnétiques	80
15	Caractéristiques techniques	81
15.1	Appareil	81
15.2	SpiroScout SP plus	83
15.3	Standard	83
16	Index	85

1 Consignes de sécurité

1.1 Usage prévu

Le SPIROVIT SP-1 G2, muni du capteur SpiroScout SP plus, est un système de diagnostic autonome destiné à l'examen basique de la fonction pulmonaire.

Le système est également destiné au monitorage de l'évolution des maladies et au contrôle thérapeutique lors du traitement.

1.1.1 Indications

- | | |
|---|--|
| Diagnostic | <ul style="list-style-type: none">• Évaluer les symptômes, les signes ou les résultats de tests de laboratoire anormaux• Mesurer l'effet physiologique d'une maladie ou d'un trouble• Dépister les personnes présentant un risque de maladie pulmonaire• Évaluer le risque préopératoire• Évaluer le pronostic |
| Monitorage | <ul style="list-style-type: none">• Évaluer la réponse à l'intervention thérapeutique• Suivre la progression de la maladie• Suivre les patients pour détecter les exacerbations de la maladie et la guérison des exacerbations• Suivre les effets néfastes de l'exposition à des agents nocifs• Surveiller les effets indésirables des médicaments présentant une toxicité pulmonaire connue |
| Évaluations de handicap/invalidité | <ul style="list-style-type: none">• Évaluer les patients dans le cadre d'un programme de réadaptation• Évaluer les risques dans le cadre d'une évaluation d'assurance• Évaluer les personnes pour des raisons juridiques |
| Autre | <ul style="list-style-type: none">• Pour de la recherche et des essais cliniques• Pour des enquêtes épidémiologiques• Pour la dérivation d'équations de référence• Pour le préemploi et le monitorage de la santé pulmonaire pour les professions à risque• Évaluer l'état de santé avant de commencer des activités physiques à risque |

1.1.2 Utilisateurs visés

- ▲ Le SPIROVIT SP-1 G2 est destiné à être utilisé par des opérateurs formés sous la supervision d'un prestataire de soins de santé agréé.

1.1.3 Groupe cible de patients

- ▲ Le SPIROVIT SP-1 G2 est conçu pour l'examen des patients adultes et pédiatriques âgés de 2,5 ans et plus (en fonction de la norme de spirométrie utilisée). Pour les tests de spirométrie, le patient doit être en mesure de comprendre et d'exécuter les instructions sur la façon d'effectuer l'examen. Il n'y a aucune restriction concernant le poids, la taille, le sexe ou l'origine ethnique du patient.

1.1.4 Régions du corps affectées

- ▲ Les organes/parties du corps à examiner sont les poumons et les voies respiratoires.

1.1.5 Conditions de fonctionnement

- ▲ Le SPIROVIT SP-1 G2 est conçu pour une utilisation intérieure au sein d'établissements de soins.
- ▲ L'environnement d'examen doit :
 - être une salle d'examen fermée
 - fournir suffisamment de lumière
 - garantir une atmosphère paisible
 - être propre et exempt de poussière
- ▲ Le SPIROVIT SP-1 G2 est destiné à une utilisation en conformité avec les données techniques ([voir par. , Les conditions ambiantes pour le SpiroScout SP plus dépendent de l'appareil SPIROVIT SP-1 G2 et sont déterminées par celui-ci., page 83](#)).

1.2 Contre-indications

1.2.1 Contre-indications pour le système



- ▲ Le SPIROVIT SP-1 G2 n'est pas conçu pour être utilisé de la façon suivante :
 - utilisation en milieu stérile
 - utilisation en milieu IRM. 
 - utilisation dans des environnements potentiellement explosifs ou dans des zones où des gaz inflammables sont utilisés, par ex. des gaz anesthésiques
 - utilisation en extérieur

1.2.2 Contre-indications pour le patient



Contre-indications relatives pour la spirométrie selon les normes en matière de spirométrie ATS/ERS, mise à jour 2019 :

- ▲ En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou d'une altération de la tension artérielle
 - Infarctus du myocarde aigu, dans la semaine
 - Hypotension systémique ou hypertension sévère
 - Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
 - Insuffisance cardiaque non compensée
 - Hypertension pulmonaire non contrôlée
 - Cœur pulmonaire aigu
 - Embolie pulmonaire cliniquement instable
 - Antécédents de syncope liés à une expiration forcée/toux
- ▲ En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire :
 - Anévrisme cérébral
 - Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
 - Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants
 - Chirurgie oculaire dans la semaine
- ▲ En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne
 - Chirurgie des sinus ou de l'oreille moyenne ou infection dans la semaine
- ▲ En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale
 - Présence d'un pneumothorax
 - Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
 - Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
 - Grossesse à terme tardif
- ▲ Troubles associés au contrôle des infections :
 - Infection respiratoire ou systémique transmissible active ou suspectée, tuberculeuse incluse
 - Conditions physiques prédisposant à la transmission d'infections, comme l'hémoptyse, des sécrétions importantes, des lésions buccales ou des saignements buccaux

1.3 Pratique de la procédure de spirométrie



- ▲ Pour garantir la fiabilité des valeurs prévues et du diagnostic, il est primordial que toutes les données patient soient saisies correctement, notamment le sexe, la date de naissance, l'origine ethnique, la taille et le poids.
- ▲ L'appareil doit être vérifié avant le premier test de la fonction pulmonaire de la journée ([voir par. 5.4, Vérification du volume, page 30](#)).
- ▲ Si le capteur n'est pas maintenu en position horizontale, les mesures effectuées risquent d'être erronées. Veiller à ce que le capteur soit maintenu bien droit à tout moment.
- ▲ L'embout buccal ScoutTubejetable du capteur SpiroScout SP plus est conçu pour éliminer tout risque de contamination croisée. Ne pas utiliser le même embout ScoutTubebuccal pour plusieurs patients . Ne pas tenter de nettoyer le ScoutTube.

1.4 Mesures organisationnelles



- ▲ Avant d'utiliser l'appareil, veiller à ce qu'un consultant médical ait expliqué son fonctionnement ainsi que les exigences en matière de sécurité.
- ▲ Tenir ce manuel d'utilisation à portée de main sur le lieu d'utilisation de l'appareil. Veiller à ce qu'il soit toujours complet et lisible.
- ▲ Respecter les instructions d'utilisation et entretien.
- ▲ Le présent manuel d'utilisation ne prévaut sur aucune réglementation légale ou locale, ni sur aucune procédure de sécurité au travail et de protection de l'environnement.
- ▲ Outre le présent manuel d'utilisation, les réglementations légales et autres réglementations contraignantes pour la prévention des accidents et la protection de l'environnement doivent être respectées.

1.5 Responsabilité de l'utilisateur



- ▲ Le SPIROVIT SP-1 G2 ne doit être utilisé que par des opérateurs formés sous la supervision d'un prestataire de soins de santé agréé.
- ▲ Les résultats numériques et graphiques ainsi que les messages d'interprétation doivent être évalués en tenant compte de l'état clinique général du patient et de la qualité des données enregistrées.
- ▲ Les responsabilités du personnel chargé de l'utilisation et de la maintenance de l'appareil doivent être clairement définies.
- ▲ Veiller à ce que le personnel ait correctement lu et compris le présent manuel d'utilisation. La présente section « Consignes de sécurité », notamment, doit être lue et comprise.
- ▲ L'utilisateur est tenu de respecter les réglementations en vigueur en matière de sécurité et de prévention des accidents.
- ▲ Tout élément endommagé ou manquant doit être remplacé sans délai.
- ▲ La sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil ne peuvent être garanties que si les intervalles de maintenance spécifiés au chapitre [Maintenance](#) sont respectés.

1.6 Utilisation en toute sécurité



- ▲ Toujours utiliser l'appareil conformément aux caractéristiques techniques indiquées.
- ▲ Informer immédiatement la personne responsable de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- ▲ Ne poser aucun récipient contenant du liquide sur l'appareil. En cas de déversement de liquide sur l'appareil, le débrancher immédiatement et l'essuyer. Procéder à l'entretien de l'appareil avant sa remise en service.
- ▲ Utiliser uniquement des accessoires ou consommables fournis ou recommandés par SCHILLER. L'utilisation d'accessoires de fabricants tiers (y compris les consommables) peut entraîner des blessures, fournir des informations imprécises en raison d'interférences magnétiques et/ou induire une détérioration de l'appareil.

1.7 Dispositifs de sécurité



- ▲ Ne pas utiliser l'appareil sans fusible correctement calibré ou avec des câbles défectueux, sous peine de danger de mort. Par conséquent :
 - Ne pas faire fonctionner l'appareil si la mise à la terre est suspecte ou si le cordon secteur est endommagé ou susceptible d'avoir été endommagé.
 - Remplacer immédiatement tout câble ou connecteur défectueux.
 - Ne pas modifier les dispositifs de protection électrique tels que les fusibles.
 - Ne remplacer les fusibles cassés que par des fusibles de même type et de même calibre que les fusibles d'origine.

1.8 Fonctionnement avec d'autres appareils



- ▲ Uniquement brancher du matériel et des accessoires approuvés par SCHILLER. Le branchement de matériel non approuvé par SCHILLER se fait au risque du propriétaire. En outre, la garantie de l'appareil peut s'en voir nulle ([voir par. 3.2, Branchements, page 20](#)).
- ▲ Les appareils de communication portables, les radios HF et les appareils portant le symbole (rayonnement électromagnétique non ionisant) peuvent nuire au bon fonctionnement de cet appareil ([voir par. 14.2, Perturbations électromagnétiques, page 80](#)).

1.9 Entretien et mises à jour/niveau



- ▲ Risque d'électrocution. Ne pas ouvrir l'appareil. Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés agréés par SCHILLER.
- ▲ La maintenance ne doit pas être réalisée pendant l'utilisation de l'appareil.
- ▲ Les mises à jour logicielles doivent être effectuées par un technicien de maintenance qualifié et agréé.

1.10 Hygiène et nettoyage



- ▲ Nettoyer et désinfecter l'appareil en conformité avec les instructions fournies dans le présent manuel ([voir par. 11, Nettoyage et désinfection, page 70](#)). N'utiliser que les désinfectants et agents nettoyants recommandés par SCHILLER. Les produits non conformes peuvent endommager l'appareil.
- ▲ Le nettoyage et la désinfection de l'appareil doivent être effectués conformément aux dispositions légales en vigueur.
- ▲ Avant de nettoyer et d'isoler l'alimentation secteur, éteindre l'appareil et le débrancher du secteur en retirant la prise.
- ▲ Ne pas stériliser l'appareil.
- ▲ Ne jamais plonger l'appareil, les capteurs ou les câbles dans un liquide, en aucun cas.
- ▲ Ne pas utiliser de produits solvants ou abrasifs sur l'appareil, les capteurs ou les câbles.
- ▲ Ne pas réutiliser les accessoires à usage unique portant le symbole afin de prévenir les risques d'infection. Le ScoutTube et le pince-nez sont des éléments à usage unique.

1.11 Conditions de garantie

Votre appareil SPIROVIT SP-1 G2 de SCHILLER est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication, comme stipulé dans les Conditions générales de vente. Sont exclus de cette garantie : dommages causés par un accident ou résultant d'une manipulation incorrecte. La garantie inclut le remplacement des pièces défectueuses. Toute responsabilité pour dommage ultérieur est exclue. La garantie est nulle si des personnes non autorisées ou non qualifiées tentent d'effectuer des réparations.

Si l'appareil est endommagé, le retourner au représentant local SCHILLER ou directement au fabricant. Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité, la fiabilité et des performances de l'appareil que si :

- les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations sont exécutés par des personnes agréées par le fabricant,
- l'appareil de SCHILLER et les accessoires approuvés sont utilisés conformément aux instructions du fabricant et
- les intervalles de maintenance indiqués au chapitre [Maintenance](#) sont respectés.



Aucune garantie expresse ou implicite dépassant les limites de la garantie spécifiée dans le présent document n'est accordée. SCHILLER n'octroie aucune garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier du produit ou de ses pièces.

1.12 Incidents graves



Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé à SCHILLER et à l'autorité nationale compétente.

1.13 Symboles et pictogrammes

1.13.1 Symboles utilisés dans ce manuel

La classification du niveau de sécurité est conforme à la norme ISO 3864-2. Les symboles et pictogrammes de sécurité utilisés dans ce manuel sont expliqués ci-dessous.



Danger direct susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves voire la mort.



Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves voire la mort.



Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves. Ce symbole est également utilisé pour avertir d'un risque de dommages matériels.



Consignes de sécurité d'ordre général, telles qu'indiquées dans le présent chapitre.



Dangers d'origine électrique, avertissements et mesures de sécurité pour le maniement de l'électricité.



Déchets biodangereux



Le dispositif peut être sensible à un rayonnement électromagnétique non ionique.



Remarque Situations potentiellement dangereuses susceptibles d'entraîner des dommages matériels ou une panne du système. Informations **importantes** ou utiles pour l'utilisateur.



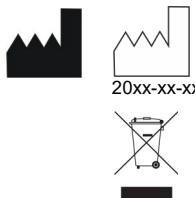
Renvoi vers d'autres instructions.

1.13.2 Symboles utilisés sur l'appareil, le capteur et les accessoires

Étiquette relative au type d'appareil



Étiquette relative au type de capteur



Symbol du fabricant, date de fabrication.

Symbol d'identification des équipements électriques et électroniques.

Les appareils, composants et accessoires hors d'usage doivent être éliminés dans des points de collecte ou des centres de recyclage approuvés par la municipalité. Le matériel peut également être retourné au fournisseur ou à SCHILLER qui se chargera de l'élimination. Une élimination inadéquate peut nuire à l'environnement ou à la santé publique.



Organisme de contrôle technique TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Allemagne.



Symbol NRTL (laboratoire de test reconnu à l'échelle nationale)



Il est obligatoire de consulter le manuel d'utilisation avant d'utiliser le SP1-G2.

IP20

Conformément à la norme IEC 60529. Protection contre les dépôts de poussière et les projections d'eau. (Le premier chiffre indique le degré de protection de l'appareil contre la pénétration de corps étrangers solides et de poussière, et le second chiffre indique le degré de protection de l'équipement contre la pénétration d'eau dans le boîtier.)



Pièce de type BF, sécurité d'utilisation dans les applications externes ; n'est pas à l'épreuve de la défibrillation.



Connecteur USB pour capteur de spirométrie (pièce appliquée)

USB

Connecteur USB pour clé USB

RX

Uniquement sur ordonnance. En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif est exclusivement destiné à la vente sur ordonnance médicale ou par un médecin (uniquement pour le marché américain).

RÉF**NS**

Numéro de série et de référence de l'appareil

IUD

IUD : identifiant unique de dispositif.



Fiche de liaison équivalente



Verrou Kensington



Usage unique - ne pas réutiliser.

2 Aperçu

Le SPIROVIT SP-1 G2 est conçu pour effectuer des tests de la fonction pulmonaire chez les patients des deux sexes et de toute origine ethnique, âgés de 2,5 ans et plus, en fonction des valeurs normatives ([voir par. 8.4.1, Tranche d'âge valide pour les normes, page 61](#)).

Le SPIROVIT SP-1 G2 mesure le débit respiratoire du patient avec le capteur SpiroScout SP plus et calcule les volumes et le débit. Le capteur SpiroScout SP plus mesure le débit d'air dans l'embout buccal au moyen d'une technologie de mesure par ultrasons de GANSHORN.

Le SPIROVIT SP-1 G2 peut effectuer les mesures suivantes :

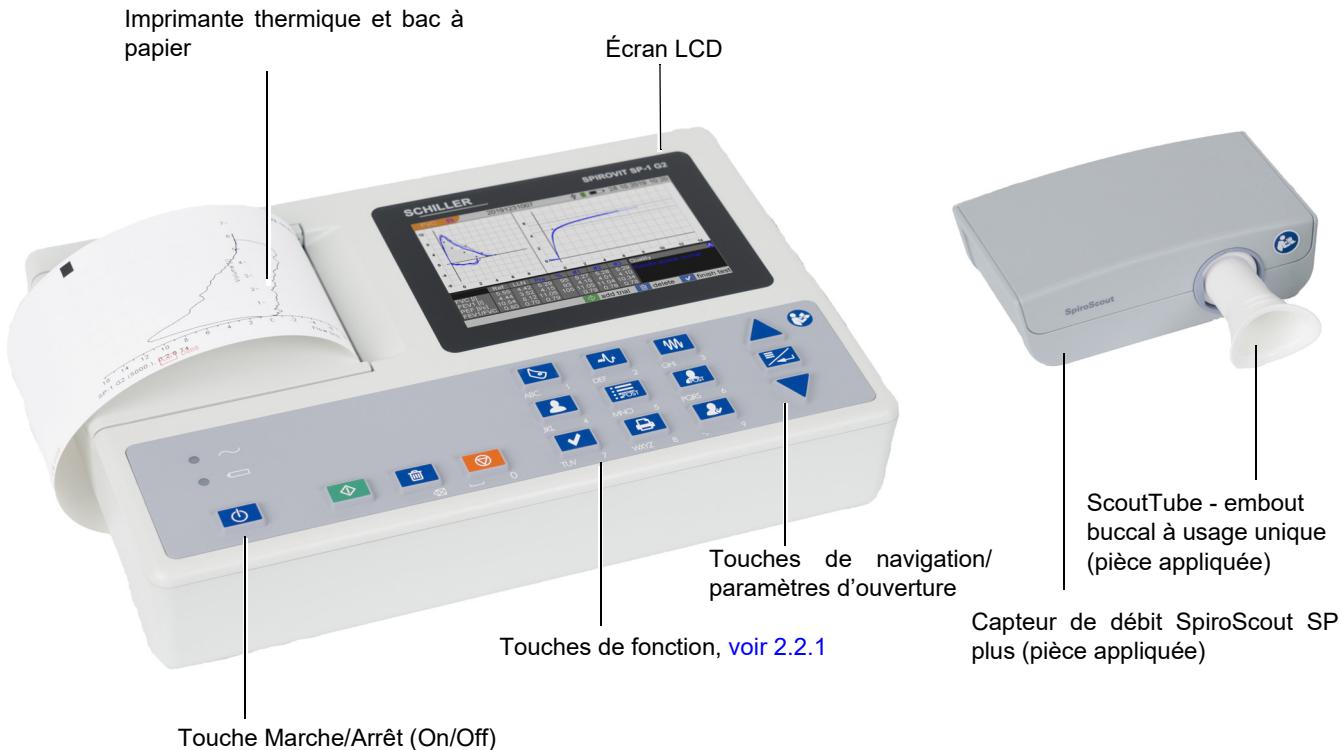
- CVF (capacité vitale forcée)
- CVL (capacité vitale lente)
- VMM (ventilation maximale par minute)

Différentes normes américaines et internationales peuvent être sélectionnées pour le calcul des valeurs prévues et l'interprétation.

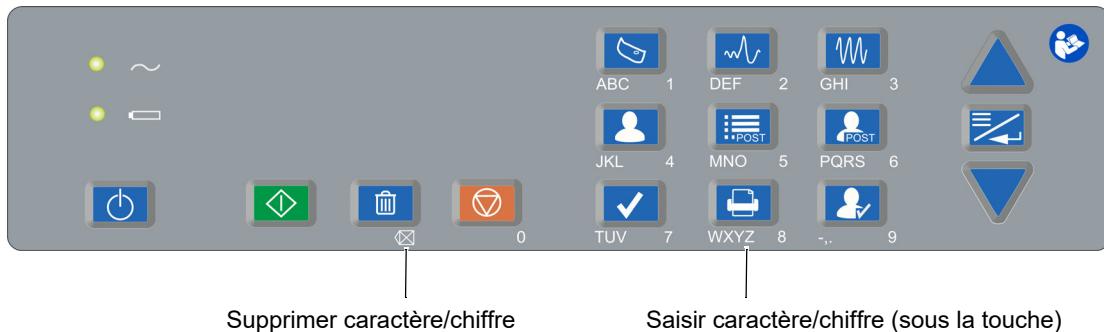
Le SPIROVIT SP-1 G2 peut être utilisé comme suit :

- Stationnaire dans la salle d'examen
- Mobile sur le chariot (monté)
- Portable pour des possibilités d'examen ultérieur (visite du patient)

2.1 Principaux composants du SPIROVIT SP-1 G2



2.2 Clavier



2.2.1 Descriptif des touches



Touche marche/arrêt (On/Off)



Commencer un essai ; ajouter un essai



Supprimer un essai

Pour l'entrée numérique : supprimer (retour arrière)



- Arrêter le test
- Arrêter l'impression
- Retourner dans un menu ouvert
- Fermer un menu ouvert
- Annuler



Entrer dans l'écran de test CVF



Entrer dans l'écran de test CVL



Entrer dans l'écran de test VMM



Saisir/modifier des données patient



Liste des posts : afficher les pré-tests qui n'ont pas de post-tests associés.
Sélectionner un test pour effectuer un post-test.



Post-test : le pré-test est stocké dans la liste des posts, ce qui permet de passer un post-test à un stade ultérieur.



Terminer le test et afficher les résultats du test. D'autres tests peuvent ensuite être effectués dans le cadre du même examen (CVF, CVL ou VMM).
Le test n'est pas stocké dans la liste des posts. Pour stocker le test dans la liste des posts, voir post-test clé ci-dessus.



Impression des résultats



Accepter et fermer les tests d'examen et de sauvegarde (pré et post, si disponible).
Si la touche post-test (voir ci-dessus) n'a pas été activée, le dispositif demande si un post-test est prévu dans les 24 prochaines heures. Si Oui est sélectionné, le test est ajouté à la liste des posts.



Flèche vers le haut.

Saisie des paramètres et touche de confirmation.

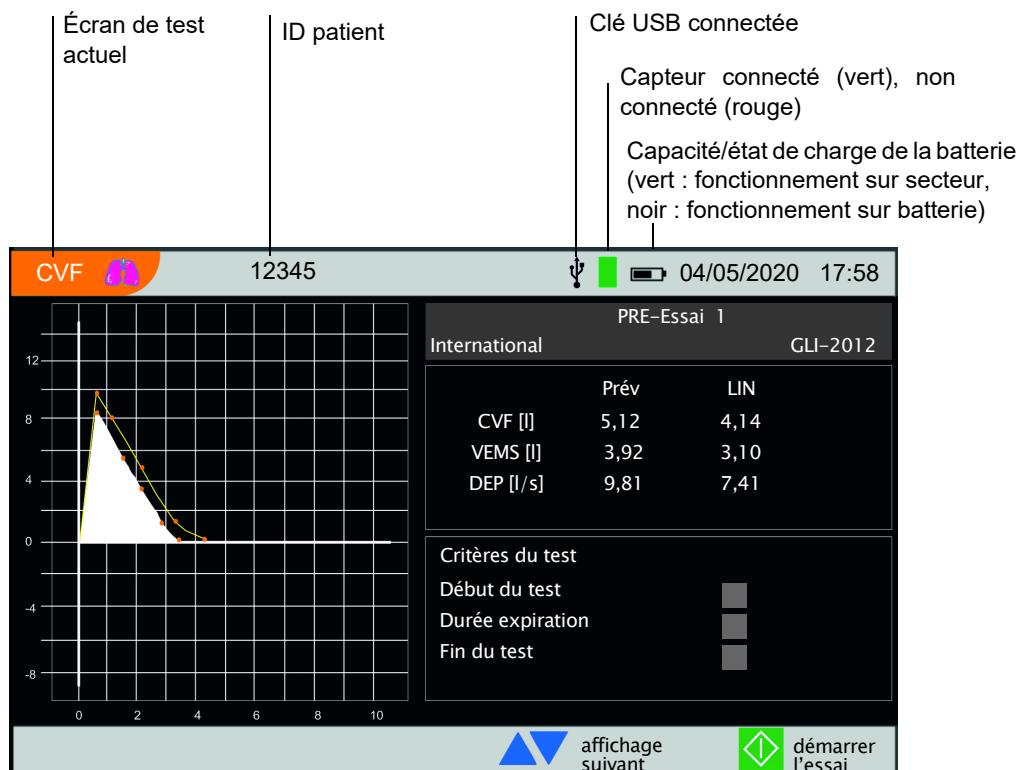
Flèche vers le bas.



Si des données alphanumériques sont saisies, les caractères/chiffres associés aux touches sont automatiquement activés.

2.3 Affichage

L'affichage varie en fonction de la tâche en cours. Toutefois, les parties supérieures, centrales et inférieures de l'écran affichent toujours le même type d'informations. Exemple d'un affichage CVF typique:



Icônes d'action et description (varie en fonction des actions disponibles)

3 Fonctionnement

3.1 Mise en service initiale

DANGER



- ▲ Risque d'électrocution. Ne pas faire fonctionner l'appareil si la mise à la terre est suspecte ou si l'unité d'alimentation électrique/cordon secteur est endommagé ou susceptible d'avoir été endommagé.
- ▲ Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements potentiellement explosifs (oxygène > 25 %) ni dans des zones où des gaz inflammables sont utilisés, par ex. des gaz anesthésiques.

3.1.1 Emplacement

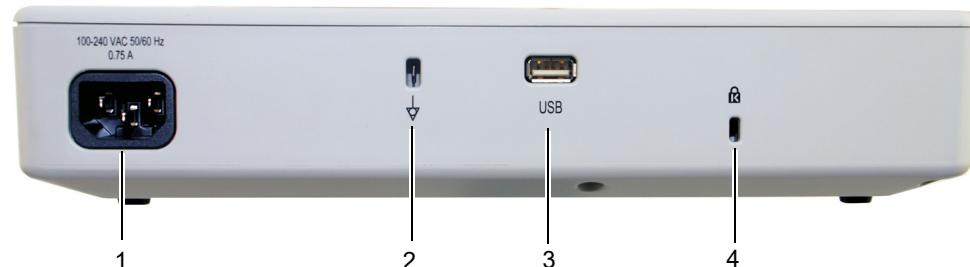
- Ne pas conserver ou utiliser l'appareil dans un environnement mouillé, humide ou poussiéreux. Éviter de l'exposer directement aux rayons du soleil ou à d'autres sources de chaleur.
- Veiller à ce que l'appareil n'entre pas en contact avec des vapeurs ou des liquides acides.
- Ne pas positionner le SPIROVIT SP-1 G2 à proximité de dispositifs de radiologie ou de diathermie, de gros transformateurs ou de moteurs électriques.

3.2 Branchements

ATTENTION

- ▲ Tout matériel externe branché sur l'appareil doit être approuvé par SCHILLER. Le branchement de matériel non approuvé par SCHILLER se fait au risque du propriétaire. En outre, la garantie de l'appareil peut s'en voir nulle.
- ▲ Positionner l'appareil afin que le raccordement au secteur et la fiche de liaison équipotentielle (voir 1 et 2 ci-dessous) soient facilement accessibles en tout temps.

3.2.1 Panneau arrière



- (1) Connexion secteur 100...240 VCA 50/60 Hz 0,75 A
- (2) Fiche de liaison équipotentielle. La fiche de liaison équipotentielle permet d'égaliser le potentiel de terre de l'appareil avec celui de tout appareil branché sur secteur se trouvant à proximité. Utiliser le point commun de mise à la terre de l'hôpital ou du bâtiment pour tous les appareils branchés sur secteur.
- (3) Connecteur USB pour clé
- (4) Verrou Kensington

3.2.2 Panneau latéral droit

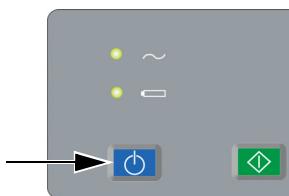


Connecteur USB pour SpiroScout SP plus (pièce appliquée)

3.2.3 Branchement des câbles

1. Brancher le câble secteur sur le secteur (face arrière). Quand l'appareil est branché sur secteur, le témoin lumineux du secteur est allumé.
 - Lors de la mise en marche initiale, laisser le SPIROVIT SP-1 G2 branché au secteur pendant 3 heures pour charger complètement la batterie. L'indicateur de la batterie clignote pendant la période de chargement ([voir par. 3.4, Alimentation électrique, page 22](#)). L'appareil peut être utilisé pendant le chargement.
2. Raccorder le câble de liaison équipotentielle.
3. Raccorder le câble du SpiroScout SP plus (panneau latéral).

3.3 Mise en marche/Arrêt

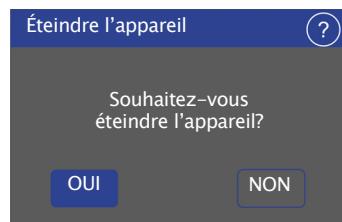


Mise en marche

- La touche **Marche/Arrêt** permet d'allumer et d'éteindre l'appareil.

Arrêt

- La touche **Marche/Arrêt** permet d'allumer et d'éteindre l'appareil.
 - Un message demande de confirmer ce choix



- Utiliser les flèches **▲/▼** pour annuler si nécessaire et appuyer sur la touche entrée pour confirmer la sélection.

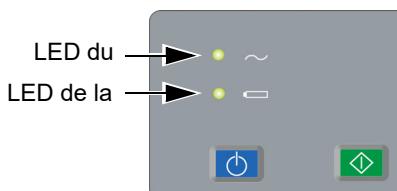


L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 11 minutes. Après 10 minutes, un message est affiché (pendant une minute) pendant lequel la touche Arrêt peut être annulée.

3.4 Alimentation électrique

3.4.1 Indicateurs de batterie et de secteur

L'appareil peut fonctionner sur secteur ou sur la batterie rechargeable intégrée. Le chargement de la batterie est indiqué par le témoin LED de la batterie.



LED du secteur

Quand l'appareil est relié à l'alimentation secteur, la LED correspondante s'allume.

LED de la batterie

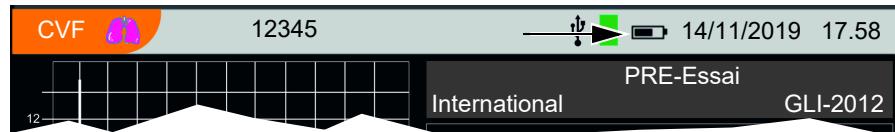
Quand le secteur est branché :

- La LED de la batterie clignote pendant le chargement.
- La LED de la batterie est allumée quand la batterie est à pleine charge.

Quand l'appareil fonctionne sur batterie (secteur pas branché), les deux LED sont allumées.

3.4.2 Indicateur de source d'alimentation sur l'écran

Capacité/état de charge de la batterie



Batterie 100 %

Chargement de la batterie

Fonctionnement sur secteur

- Un symbole vert indique que le secteur est branché.
- Symbol vert, remplissage : la batterie est en cours de charge.
- Symbol vert, rempli, statique : le secteur est branché et la batterie est entièrement chargée.

100 %

75 %

50 %

≤ 25 %

0 %

Alimentation par batterie

- Le symbole noir indique la capacité de la batterie.
- Le symbole rouge indique que la capacité de la batterie est à ≤ 25 %.
- Le symbole vide indique que la batterie est presque épuisée.

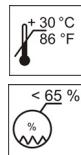
Autonomie de la batterie limitée



3.4.3 Débranchement de l'alimentation secteur

- Déconnecter l'appareil du secteur en débranchant la prise.

3.5 Mise en place du papier d'impression



Important

L'appareil est livré sans papier d'impression. Le papier thermique est sensible à la chaleur, à l'humidité et aux vapeurs chimiques. Les points suivants s'appliquent au stockage du papier et à l'archivage des résultats:

- Avant utilisation, laisser le papier dans son carton d'emballage d'origine. Ne retirer l'emballage qu'au moment d'utiliser le papier.
- Ranger le papier dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker le papier à proximité de produits chimiques, comme les liquides de stérilisation.
- Ne pas stocker dans une pochette en plastique.
- Certaines colles peuvent réagir avec le papier. Par conséquent, ne pas utiliser de colle pour fixer l'impression sur une feuille.

SCHILLER ne peut garantir une impression parfaite qu'avec l'utilisation de papier millimétré original SCHILLER ou de même qualité.

En cas d'utilisation de papier millimétré autre que SCHILLER, il incombe à l'utilisateur de vérifier si la qualité d'impression est bonne. Ceci doit être vérifié avant que le papier tiers ne soit utilisé pour les enregistrements du patient.

1. Ouvrir le bac à papier en tirant le couvercle avec deux doigts comme indiqué.



2. Enlever le papier restant.



3. Insérer la nouvelle rame de papier dans le bac à papier, marque de papier noire sur le dessus et dirigée vers le haut de l'appareil.



4. Faire sortir la première page tel qu'illustré ci-contre.
5. Fermer le bac à papier.

4 Données patient



- ▲ Il est important de saisir correctement toutes les données patient. Le sexe, la date de naissance, l'origine ethnique, la taille et le poids doivent être saisis pour garantir l'exactitude des valeurs prévues et du diagnostic.
- ▲ Si le capteur n'est pas maintenu en position horizontale, les mesures effectuées risquent d'être erronées. Veiller à ce que le capteur reste bien droit en tout temps au cours des tests.

4.1 Nouveau patient



1. L'écran des données patient est le premier écran affiché. Si un autre écran est affiché, appuyer sur la touche Données patient. La fenêtre suivante s'affiche :

2. Sélectionner le paramètre souhaité à l'aide des touches ▲/▼ haut/bas.
3. Appuyer sur la touche Menu/Entrée pour accéder aux paramètres.
4. Utiliser les touches de fonction double pour saisir les valeurs numériques, ou utiliser les touches ▲/▼ pour sélectionner le paramètre approprié.
5. Appuyer la touche Menu/Entrée pour accéder au champ de paramétrage suivant.
Utiliser la touche Arrêt pour sauvegarder les données patient et quitter le menu des données patient.

N° patient

Saisir l'identifiant du patient (caractères numériques uniquement, max. 16 caractères). Appuyer sur la touche Flèche vers le haut pour saisir « - » et sur la touche Flèche vers le bas pour saisir « . »

Prénom, Nom

Saisir le nom du patient : les caractères indiqués sous les touches 1 à 8 sont activés automatiquement. Par exemple : appuyer deux fois sur la touche 1 pour saisir le caractère « B », trois fois sur la touche 3 pour saisir le caractère « I », etc.

Date de naissance

Saisir la date de naissance du patient au format jj.mm.aaaa, aaaa-mm-jj ou mm/jj/aaaa ([voir par. 10.3.1, Paramètres, page 69](#)).

Sexe

Saisir le sexe du patient : Homme ou femme, non défini ou autre.

Ethnicité	Caucasien, asiatique, noir/afro-américain, amérindien/originaire d'Alaska, originaire d'Hawaï/des îles du Pacifique, hispanique, oriental, autre, non défini.
Taille et Poids	Saisir la taille et le poids du patient. Les unités utilisées sont affichées entre parenthèses. Les unités de mesure sont définies dans les paramètres du système (voir par. 10.3.2, Unités, page 69).
SpO2	Saisir la valeur SpO2 mesurée (max. 3 chiffres).
Fumeur	Sélectionner l'une des possibilités suivantes : Fumeur, Ancien fumeur, Jamais fumé, Inconnu.
Asthme	Oui, non ou inconnu
MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique)	Oui, non ou inconnu



La touche Liste Post  s'affiche dans l'écran des données patient. Appuyer sur cette touche pour accéder à la liste des posts et effectuer un post-test([voir par. 5.2, Tests post-médication, page 28](#)).

Si aucun test n'est disponible dans la liste des posts, le message « Il n'y a pas de pré-test » s'affiche à l'écran.

4.2 Utiliser patient précédent

Pour utiliser les données du dernier patient, appuyer à nouveau sur les données patient.

Veiller à vérifier et modifier les données, si nécessaire.



Quand l'appareil est éteint, les données du patient précédent sont supprimées.

5 Informations générales relatives à l'enregistrement



Pour veiller à ce qu'un enregistrement du test effectué soit disponible, veiller à ce qu'il y ait toujours suffisamment de papier dans le bac à papier ([voir par. 3.5, Mise en place du papier d'impression, page 24](#)). En outre, SCHILLER recommande que le paramètre d'exportation en PDF soit sur On ([voir par. 10.2.4, Format PDF, page 68](#)).

5.1 Tests de spirométrie – présentation générale

Trois modes de tests de la fonction pulmonaire sont disponibles :

- CVF Capacité vitale forcée
- CVL Capacité vitale lente
- VMM Ventilation maximale par minute

5.1.1 Capacité vitale forcée (CVF)

Lors de ce test, le patient doit d'abord inspirer à fond puis expirer avec force aussi rapidement que possible.

Le patient doit expirer aussi rapidement que possible, c'est pourquoi il est important de pouvoir compter sur sa coopération et de veiller à ce qu'il comprenne les instructions. Si des mesures inspiratoires sont requises, l'expiration peut être immédiatement suivie d'une inspiration maximale.



Le test de la CVF utilise la méthode d'extrapolation arrière. Si le volume rétro-extrapolé est trop important (> 0,1 litre ou 5 % de la CVF), un message d'avertissement s'affiche à l'écran.

5.1.2 Capacité vitale lente (CVL)

Le patient doit respirer normalement 3 fois puis inspirer autant que possible jusqu'à atteindre sa capacité pulmonaire totale pour ensuite expirer à fond.

5.1.3 Ventilation maximale par minute (VMM)

Le patient respire aussi profondément et rapidement que possible pendant 3 secondes pour les sujets normaux.



- ▲ Tout test de spirométrie doit être effectué avec prudence en raison du risque d'hyperventilation. Veiller à ce que le patient soit bien assis.

5.2 Tests post-médication

Les **tests post** peuvent être effectués notamment pour vérifier les effets indésirables de médicaments pour traiter l'asthme ou de tout autre médicament, tests d'allergie ou changements de régime alimentaire chez un patient. Généralement, les médicaments pour traiter l'asthme sont administrés immédiatement après avoir effectué un test de la CVF ou de CVL (pré-test). Après 10 à 20 minutes (jusqu'à ce que le médicament fasse entièrement effet), un autre test de la CVF ou CVL est effectué. Les durées peuvent être différentes d'un médicament à l'autre. Par la suite, les résultats des tests Pré et Post sont comparés.

- La touche Post est activée quand un pré-test a été accepté à l'aide de la touche  . En appuyant sur la touche Post, le pré-test est stocké dans la liste des posts (voir ci-dessous), ce qui permet de réaliser un post-test à un stade ultérieur.
- Si la touche Liste Post est activée, tous les pré-tests stockés sans aucun post-test encore effectué (voir ci-dessus) sont affichés dans une liste. Sélectionner un test dans cette liste pour effectuer un post-test.
- Les pré-tests sont stockés dans cette liste pendant 24 heures avant d'être supprimés. Une fois supprimés, aucun test Post n'est possible.

Les tests de post-médication sont effectués de la même façon que les tests de pré-médication (max. 8 essais sont enregistrés). Le rapport indique les courbes post-médication et pré-médication. Les résultats de mesure sont affichés comme suit : meilleurs résultats (pré/post), résultats sous forme de pourcentage des résultats prévus (pré et post), le changement de pourcentage (par ex. différence) entre les résultats pré et post ainsi que le Z score (voir par. 7.1.4, Score Z, page 46).

Le diagnostic reposant sur le test pré-médication sera également indiqué sur l'impression, si paramétré (voir par. 10.2.3, Format d'impression, page 67).

5.3 SpiroScout SP plus

ATTENTION

- ▲ Le câble du capteur ne doit pas être soumis à de fortes contraintes mécaniques. Pour débrancher le capteur, tirer sur la fiche et non sur le câble.
- ▲ Le capteur est doté d'un instrument de mesure sensible. Ne pas laisser tomber le capteur et éviter tout choc brutal.
- ▲ Avant d'insérer un nouveau ScoutTube dans le SpiroScout SP plus avant un test, il convient de veiller à ce que le ScoutTube ne soit pas endommagé et à ce qu'il n'y ait pas de pièces détachées dans le ScoutTube qui pourraient être inhalées par le patient.

ATTENTION



- ▲ L'embout buccal ScoutTube jetable est conçu pour un usage unique afin d'éviter tout risque contamination croisée. Ne pas utiliser le ScoutTube pour plusieurs patients. Ne pas tenter de nettoyer le ScoutTube.
- ▲ Par mesure d'hygiène, il est recommandé d'utiliser des mouchoirs de papier ou de porter des gants de protection à l'insertion du ScoutTube.
- ▲ Lors du retrait du ScoutTube après utilisation, utiliser des gants de protection jetables. Jeter les gants après utilisation avec les déchets cliniques.
- ▲ Après utilisation, éliminer le ScoutTube complet dans les déchets cliniques.

Le ScoutTube jetable ne peut être placé que dans un sens. Ne pas forcer pour l'insérer. Veiller à ce que le sens soit le bon en vérifiant la pointe de guidage en saillie, en forme de flèche, dans le ScoutTube contre la fente de guidage. Aligner la flèche sur le ScoutTube avec l'encoche située dans le SpiroScout SP plus et pousser jusqu'à ce qu'il entre entièrement.



Retirer le ScoutTube

Pour retirer le **ScoutTube**, le tirer du capteur en le tournant légèrement dans le sens anti-horaire si nécessaire.



Au terme du test

- ▲ Respecter toutes les procédures relatives à la contamination croisée. Jeter le ScoutTube avec les déchets cliniques. Veiller à porter des gants de protection et éviter tout contact avec des déchets cliniques.
- ▲ Nettoyer le capteur ([voir par. 11, Nettoyage et désinfection, page 70](#)).

5.4 Vérification du volume

Le SpiroScout SP plus est un capteur à ultrasons précalibré qui ne nécessite pas de calibrage de volume. Toutefois, des raisons imprévisibles pourraient induire un dysfonctionnement susceptible d'affecter les résultats. Le bon fonctionnement du SpiroScout SP plus peut être déterminé par une vérification. Par conséquent, des vérifications régulières sont recommandées pour assurer la fiabilité des tests.

L'American Thoracic Society (ATS) et l'European Respiratory Society (ERS) recommandent une vérification régulière, notamment en début de journée. L'appareil doit également être vérifié lors de tout changement significatif de température, de pression ou d'humidité, ou lors d'un changement d'emplacement de l'appareil (en particulier lors d'un changement d'altitude).

La vérification vérifie l'unité et les valeurs doivent être à moins de 3 % de la valeur mesurée réelle.

5.4.1 Paramètres ambients

La température [$^{\circ}\text{C}$], la pression ambiante [hPa], l'humidité rel. [%] et l'altitude [m] doivent être réglées pour que le programme détermine les facteurs de correction de volume TSPS et BTPS. Les unités peuvent être modifiées si nécessaire ($^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$, m/ft) ([voir par. 10.3.2, Unités, page 69](#)).



- ▲ Les instruments de mesure suivants sont nécessaires :
 - Thermomètre entre +15 et 35 $^{\circ}\text{C}$
 - Baromètre entre 700 et 1050 hPa
 - Hygromètre entre 30 et 80 % HR

- ▲ Il est important de vérifier les appareils de mesure régulièrement.

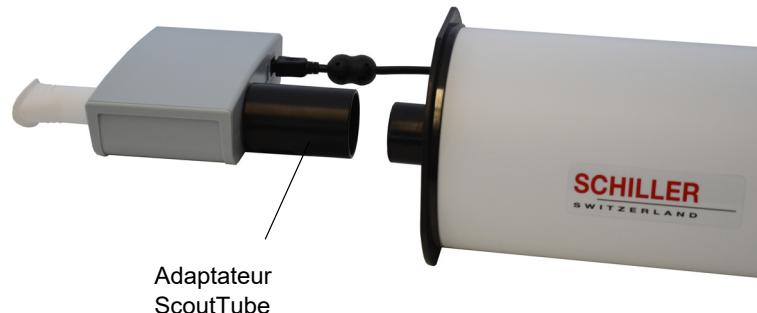
5.4.2 Procédure



Pour la vérification, les accessoires suivants sont requis :

- Pompe de calibration, 3 litres (réf. 2.100219)
- Adaptateur pour pompe de calibration (réf. 2.101188)
- ▲ Il est important que la précision de la pompe de calibration soit vérifiée régulièrement.

1. Placer la pompe et le SpiroScout SP plus sur une surface plate et stable pour ensuite insérer un nouveau ScoutTube dans le SpiroScout SP plus.
2. Connecter la pompe au ScoutTube à l'aide de l'adaptateur ScoutTube. Lors du branchement de l'adaptateur, veiller à ce que le ScoutTube ne soit pas poussé en dehors de sa position optimale dans le SpiroScout SP plus. Pour éviter cela, pousser le ScoutTube complètement dans le SpiroScout SP plus une fois que l'adaptateur est branché. Vérifier l'absence de fuites d'air.



Adaptateur
ScoutTube





3. Appuyer sur la touche **Menu/touche Entrée** et sélectionner **Vérification**.

Menu principal

22/01/2020 17.58

VÉRIFICATION	
Vérification	Pression rel. [hPa]
SPIROMÉTRIE	Température [°C]
Général	Humidité [%]
Enregistreur	Altitude [m]
Imprimer format	Taille seringue [ml]
Format PDF	Dernière vérification
SYSTÈME	BTPS IN/EX
Paramètres	1,097/1,027
Unités	
Infos	

début suiv./préc. sélectionner retour

4. Saisir/vérifier la pression, la température, l'humidité, l'altitude et le volume de la seringue (pompe).
5. Appuyer sur la touche **Démarrer** pour démarrer la calibration.

Menu principal

22/01/2020 18.00

VÉRIFICATION	
Vérification	Pression rel. [hPa]
SPIROMÉTRIE	Température [°C]
Général	Humidité [%]
Enregistreur	Altitude [m]
Imprimer format	Taille seringue [ml]
Format PDF	
SYSTÈME	
Paramètres	
Unités	
Infos	

End of test

contrôle retour

6. Appuyer sur **Vérification** .
7. Pousser/tirer le pousoir de la seringue complètement à plusieurs reprises :
- prendre environ 1,5 seconde pour chaque mouvement (entrée et sortie)
 - le volume est affiché à l'écran.
8. La vérification est arrêtée automatiquement.
- Un message indique si la vérification a été effectuée avec succès ou non.

Vérification réussie

Un message s'affiche quand la vérification est réussie :

**Échec de la vérification**

La différence entre le volume mesuré et le volume de référence est trop importante ($> 3\%$). Vérifier la température, le volume de la pompe de calibration et le volume de référence saisi. Si tous les paramètres sont corrects, remplacer le ScoutTube et recommencer l'opération. Si la calibration est toujours impossible, contacter SCHILLER.

5.4.3 Résultats

Les résultats sont imprimés sur le rapport de vérification qui peut être obtenu une fois la vérification clôturée avec succès.

Paramètres ambients Pression relative [hPa], température [°C], humidité [%] et altitude [m]

Facteur BTPS Facteur BTPS calculé (=> **B**ody **T**emperature, **A**mbient **P**ressure, **S**aturated with water vapour = température corporelle, pression ambiante, saturé de vapeur d'eau). Ce facteur compense les différences de saturation en humidité entre l'air inspiré et l'air expiré. L'appareil est réglé pour mesurer le volume expiré (100 % d'humidité, température 36,8 °C). Par conséquent, ce facteur est appliqué lors de la mesure du volume inspiré.

Date/heure Date et heure de la dernière vérification

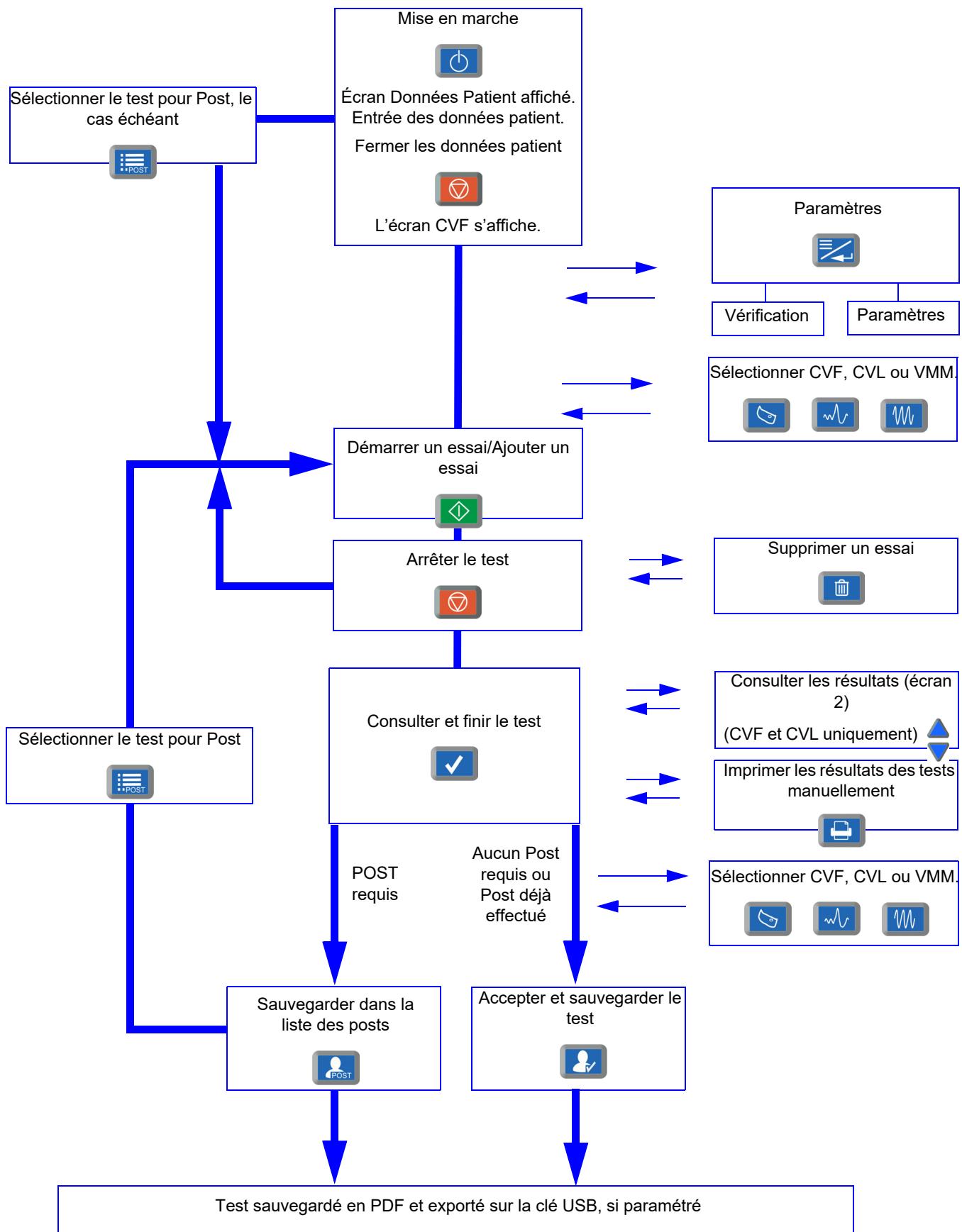
6 Effectuer un enregistrement

6.1 Préliminaires

Les préliminaires doivent être effectués comme suit (conformément à la norme ATS/ERS 2019) :

1. Mesurer le poids et la taille du sujet (sans chaussures).
2. Vérifier les points suivants avec le patient et saisir les écarts éventuels :
 - Interdiction de fumer, de vapoter et/ou d'utiliser une pipe à eau dans l'heure précédent l'essai (afin d'éviter toute bronchoconstriction aiguë due à l'inhalation de fumée).
 - Pas de consommation de substances toxiques dans les 8 heures précédant le test (pour éviter tout problème de coordination, de compréhension et de capacité physique).
 - Pas d'exercices physiques intensifs dans l'heure précédent le test (afin d'éviter toute bronchoconstriction potentielle induite par l'effort).
 - Ne pas porter de vêtements qui restreignent sensiblement l'expansion complète de la poitrine et de l'abdomen (afin d'éviter les restrictions externes sur la fonction pulmonaire).
3. Veiller à ce que le patient soit détendu et porte des vêtements confortables.
4. Expliquer au patient les raisons de ce test et l'importance de sa coopération pour garantir la qualité des tests de la fonction pulmonaire.
5. Expliquer au patient les démarches de respiration, et en faire la démonstration si nécessaire.
6. Demander au patient de ne pas parler pendant la prise de mesures.
7. Indiquer au patient de prendre une bonne posture, sa tête devant être légèrement relevée.
8. Positionner le pince-nez correctement sur le nez du patient.
9. Demander au patient de tenir le capteur des deux mains et de mettre le ScoutTube dans la bouche et de mordre légèrement le ScoutTube, les lèvres serrées tout autour. Le patient ne doit respirer que par le ScoutTube. Toute ouverture à la commissure des lèvres peut induire des résultats erronés.

6.2 Aperçu de la procédure



6.3 Procédure

AVERTISSEMENT



- ▲ Le ScoutTube ne peut être utilisé que pour un seul patient.
- ▲ Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
- ▲ Ne pas nettoyer.

ATTENTION

- ▲ Il est important de saisir correctement toutes les données patient. La date de naissance, le sexe, l'origine ethnique, la taille et le poids, en particulier, doivent être saisis correctement pour garantir l'exactitude des valeurs prévues et du diagnostic.



Si la directive ERS 2015 est définie ([voir par. 10.2.2, Enregistreur, page 67](#)), les tests CVF et CVL sont effectivement combinés et le test CVF est suivi par le test CVL en une seule manœuvre.

Pour tous les tests, la procédure est identique :

1. Saisir les données du patient (l'écran des données patient est l'écran initial affiché ; en cas d'autre écran affiché, ouvrir l'écran des données patient en appuyant sur la touche , [voir par. 4, Données patient, page 25](#))
2. Veiller à ce que les données patient soient correctes.
3. Placer un ScoutTube neuf dans le capteur. ([voir par. 5.3, SpiroScout SP plus, page 29](#))
4. Il est recommandé que le patient soit assis au cours du test.
5. Sélectionner un test : CVF (par défaut), CVL ou VMM.
6. Donner le SpiroScout SP plus au patient. Pour effectuer une mesure, le patient doit tenir le capteur comme des jumelles. Le patient doit être détendu (les épaules détendues).



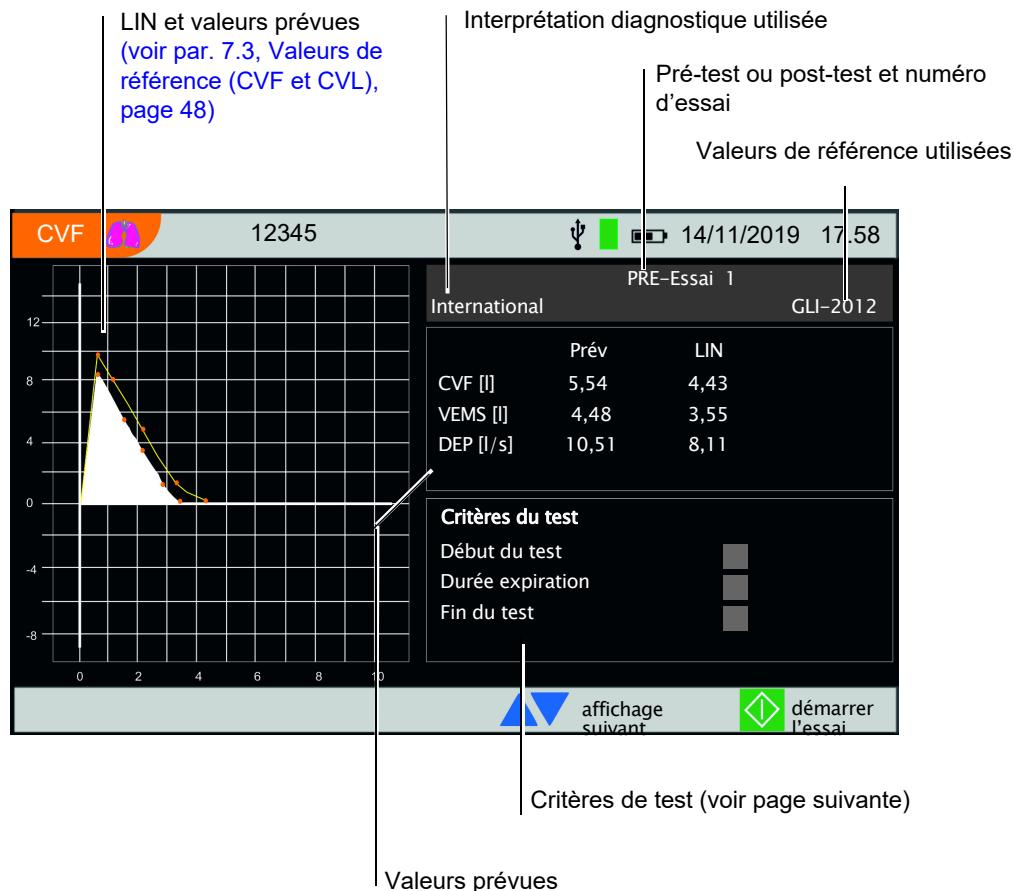
7. Avant d'effectuer les mesures, boucher les narines du patient à l'aide d'un pince-nez. Le pince-nez permet de fermer les narines afin que l'air expiré pendant le test ne puisse sortir que par la bouche et puisse ainsi être mesuré.

8. Appuyer sur la touche **Démarrer l'essai**  .

 - Le capteur de débit doit être maintenu immobile et le patient ne doit pas expirer dans le capteur une seconde au moins avant et après l'activation de la touche **Démarrer l'essai**.
 - Demander au patient de fermer les lèvres autour du ScoutTube. Une fermeture étanche est nécessaire pour éviter les fuites d'air.
 - Le patient doit alors respirer à un rythme régulier et constant jusqu'à ce que le niveau de respiration (niveau de CRF) soit stable. Cette démarche nécessite généralement au moins trois cycles de respiration courante.
 - L'appareil enregistre le débit de flux dès que le patient commence à respirer dans le ScoutTube. La courbe correspondante est représentée à l'écran.

9. Appuyer sur la touche **Arrêter l'essai**  pour terminer la mesure.
10. Voir les paragraphes **Terminer le test** et ([voir par. 6.3.4, Terminer le test, page 44](#)).

6.3.1 Test CVF



1. Demander au patient de respirer normalement par la bouche pendant trois respirations courantes au moins.
2. Dès qu'un niveau stable de CRF est atteint, la capacité vitale forcée peut être mesurée.

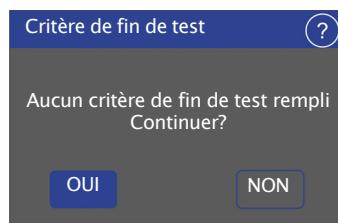


Si nécessaire (par ex. pour les patients pédiatriques), appuyer sur la touche haut/bas pour afficher trois bougies au lieu du graphique, voir la section [Contrôle de la qualité pour les patients pédiatriques, page 41](#).

3. Appuyer sur la touche **Démarrer l'essai**  .
4. Demander au patient d'inspirer aussi profondément que possible jusqu'à ce que les poumons aient atteint leur niveau CPT et maximal.
5. Le patient doit ensuite expirer avec force et aussi rapidement et complètement que possible, jusqu'à ce que le niveau VR soit atteint (CVF et VEMS sont mesurés).
 - Il est important que l'air soit expiré rapidement afin d'obtenir des mesures précises du volume pendant la première seconde.
6. Le patient doit continuer à expirer jusqu'à ce que tout l'air ait été expiré. La durée doit être de ≥ 6 secondes (≥ 3 secondes chez les enfants < 10 ans).
 - Il est important que tout l'air soit expiré afin d'obtenir une mesure précise de la capacité pulmonaire (en une respiration complète). Après l'expiration, le patient peut respirer normalement.
7. Surveiller l'écran des critères de test, voir [section Contrôle de la qualité pendant la prise de mesures, page 40](#). Une fois les critères de test satisfaits, l'essai peut être arrêté.
8. Cliquer sur **Arrêter l'essai**  une fois le test terminé.
 - Si la touche Arrêter l'essai est sélectionnée avant qu'une respiration valide ne soit détectée, un message demande de répéter le test :



- Si la touche Arrêter l'essai est sélectionnée et si aucun critère de fin n'est rempli, un message demande de confirmer :

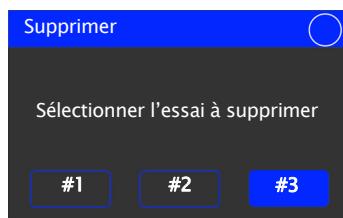


9. L'essai s'affiche ([voir par. 7.1, Affichage des résultats, page 45](#)).
10. **Effectuer au moins trois essais.**
 - Selon les critères ATS/ERS 2019, au moins trois essais acceptables doivent être réalisés.
 - Cliquer sur la touche Ajouter un essai  pour effectuer un autre essai.

i

Effectuer trois essais. Si un essai n'est pas satisfaisant, il peut être supprimé et un autre essai peut être effectué (voir ci-dessous). Un max. de 8 essais sont stockés.

- Pour refaire un essai, appuyer sur la touche **Supprimer**  . Un message demande de sélectionner l'essai devant être supprimé :



Contrôle de la qualité pendant la prise de mesures

Pendant l'essai, les procédures de contrôle de la qualité assistent l'utilisateur pour déterminer si les critères de fin de test sont atteints.

Les critères de fin de test sont remplis quand :

- Le volume rétro-extrapolé est $\leq 5\%$ de la CVF ou $< 0,1$ litre ;
- Le temps d'expiration est de ≥ 15 secondes ; ou
- Le volume de fin de test ≤ 25 ml pour \geq une seconde.

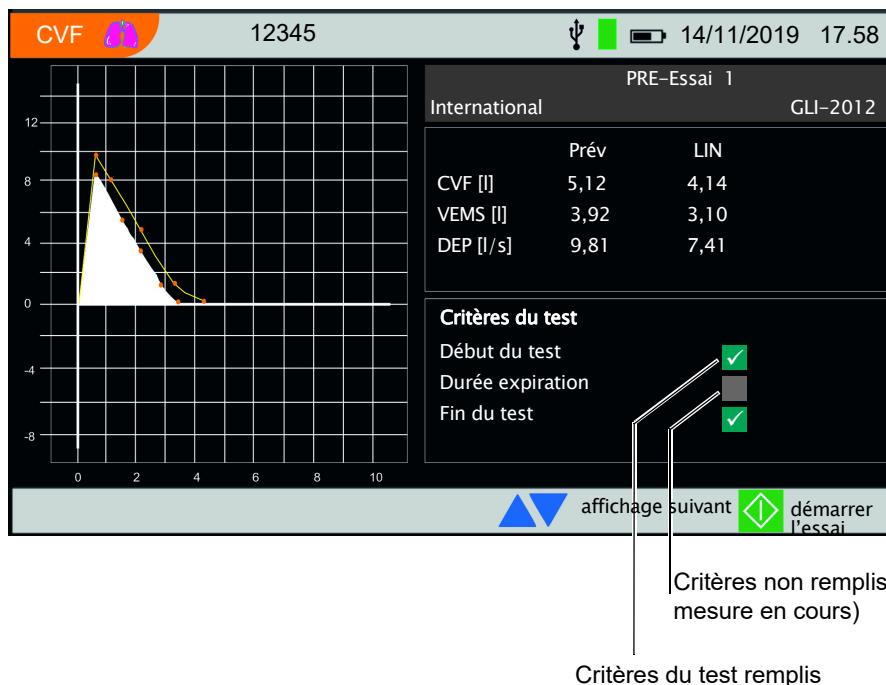


Conformément aux directives ATS/ERS 2019, les critères de fin de test sont remplis quand les premier et deuxième critères ou les premier et troisième critères sont satisfaits. Par conséquent, tous les critères ne doivent pas être satisfaits pour que le test soit conforme aux directives.

Les signaux acoustiques suivants sont émis :

- Un bip quand les critères de fin de test sont remplis.
- Deux bips si la durée d'expiration dépasse 15 secondes.

Les indicateurs du contrôle de la qualité affichent ces paramètres pendant le test :



Contrôle de la qualité pour les patients pédiatriques

Avant le début de l'essai, un affichage différent illustrant trois bougies allumées peut également être utilisé en appuyant sur la touche haut ou bas. Cet affichage est destiné aux patients pédiatriques, par exemple, car il peut être plus facile à comprendre. Demander au patient de souffler toutes les bougies. Une fois que les critères de test sont satisfaits, les trois bougies sont éteintes.

Terminer le test

Quand trois essais ont été effectués avec succès et que la touche **Terminer le test**



a été activée, trois options sont disponibles :

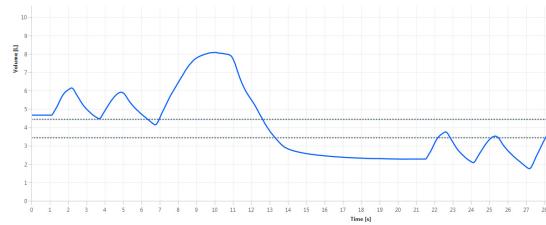


- **Imprimer le test** .
- **Test Post** : Stocker le test dans la liste des postes pour un test Post à effectuer à un stade ultérieur. Les essais Post sont réalisés de la même façon que les essais Pré.
- Un test Post est possible si la touche **Test Post** a été activée ([voir par. 2.2.1, Descriptif des touches, page 17](#)) et si le test Pré est donc stocké dans la liste des posts.
- Si le test est accepté (voir ci-dessous), une boîte de dialogue demandant si un test Post doit être effectué dans les 24 heures s'affiche, à condition qu'elle soit activée dans les paramètres ([voir par. 10.2.1, Général, page 66](#)). Sélectionner Oui pour stocker le test dans la liste des posts.
- **Accepter** et stocker le test . Si défini dans les paramètres du système, le test est imprimé automatiquement ([voir par. 10.2.3, Format d'impression, page 67](#)) et est exporté si une clé USB est branchée ([voir par. 10.2.4, Format PDF, page 68](#)).
- Voir également section [Terminer le test, page 44](#).

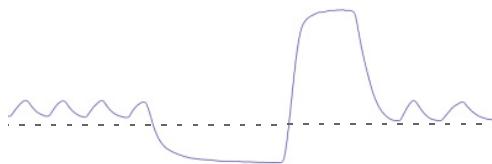
6.3.2 Mesure CVL

Quand un niveau de CRF stable est atteint, effectuer un test de CVL, à l'aide de la manœuvre CVI ou CVE.

1. Cliquer sur la touche **Démarrer l'essai** .
2. Dès qu'un niveau stable de CRF est atteint, la capacité vitale lente peut être mesurée.
3. Demander au patient de respirer normalement par la bouche pendant trois respirations courantes au moins.
 - **CVE** : Demander au patient d'inspirer entièrement jusqu'à ce que le niveau de CPT soit atteint (la CI est mesurée). Le patient doit expirer entièrement jusqu'à ce que le niveau de VR soit atteint (la CVE est mesurée). Après un moment de respiration courante, la manœuvre est complétée.



- **VCI** : Demander au patient d'expirer entièrement jusqu'à ce que le niveau de VR soit atteint (le VRE est mesuré). Le patient doit inspirer entièrement jusqu'à ce que le niveau de CPT soit atteint (le VCI est mesuré). Après un moment de respiration courante, la manœuvre est complétée.



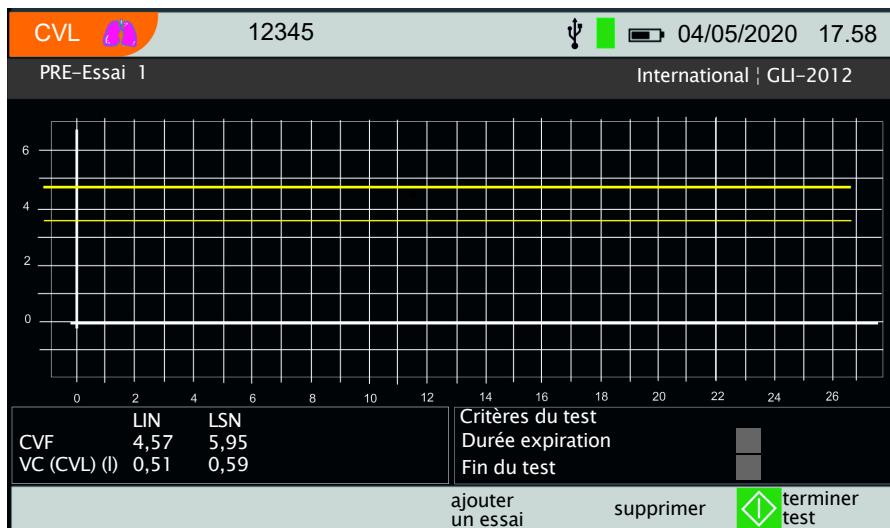
4. Cliquer sur **Arrêter l'essai**  une fois le test terminé. Le résultat est affiché.
5. Effectuer au moins trois essais.
 - Cliquer sur la touche Ajouter un essai  pour effectuer un autre essai.
 - Pour refaire un essai, appuyer sur la touche **Supprimer**  . Un message demande de sélectionner l'essai devant être supprimé.
6. Quand trois essais ont été effectués avec succès, appuyer sur **Terminer le test**  pour terminer le test et afficher les résultats.
7. Trois options sont ensuite disponibles :
 - Imprimer le test.
 - Post-test
 - Accepter

Contrôle de la qualité pendant la prise de mesures

Pendant l'essai, les procédures de contrôle de la qualité assistent l'utilisateur pour déterminer si les critères de fin de test sont atteints.

Les critères de fin de test sont remplis quand :

- la durée d'expiration est de ≥ 15 secondes ; ou
- le volume de fin de test < 25 ml pour \geq une seconde.



Pour effectuer un test, voir section [Terminer le test, page 41](#) et section [Terminer le test, page 44](#).

6.3.3 Mesure VMM

ATTENTION

- ▲ Tout test de spirométrie doit être effectué avec prudence en raison du risque d'hyperventilation. Veiller à ce que le patient soit bien assis.

1. Cliquer sur **Démarrer l'essai**  .

– Le patient doit respirer aussi profondément et rapidement que possible pendant une période d'au moins 3 secondes. Le résultat est extrapolé pour démontrer ce qui pourrait être réalisé sur plus d'une minute.

- Cliquer sur **Arrêter l'essai**  une fois le test terminé. Le résultat est affiché.

Si la touche Arrêt du test est sélectionnée avant qu'une respiration valide ne soit détectée (à savoir moins de 3 respirations ou une durée < 3 secondes), l'utilisateur est invité à répéter le test :



2. Effectuer au moins trois essais.

- Cliquer sur la touche Ajouter un essai  pour effectuer un autre essai.
– Pour refaire un essai, appuyer sur la touche **Supprimer**  . Un message demande de sélectionner l'essai devant être supprimé.

3. Quand trois essais ont été effectués avec succès, appuyer sur **Terminer le test**

 pour terminer le test et afficher les résultats.

4. Trois options sont ensuite disponibles :

- Imprimer le test.
- Post-test
- Accepter
- voir section [Terminer le test, page 41](#) et section [Terminer le test, page 44](#)

6.3.4 Terminer le test

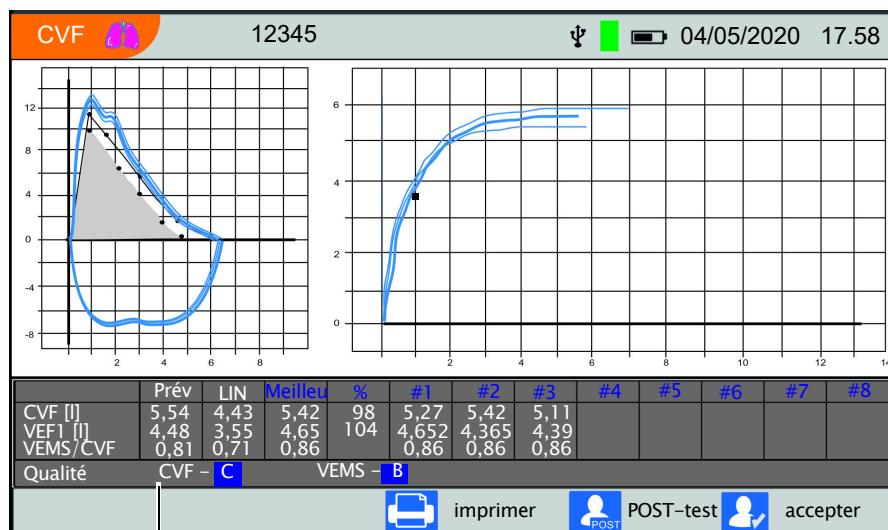
ATTENTION

- ▲ Respecter toutes les procédures relatives à la contamination croisée, par ex. porter des gants, veiller à ce que personne n'entre en contact avec des déchets cliniques, retirer le ScoutTube et l'éliminer dans les déchets cliniques. Si le patient utilise un pince-nez jetable, éliminer celui-ci dans les déchets cliniques.
- ▲ Si le patient utilise un pince-nez réutilisable, le désinfecter en suivant les instructions du fabricant.
- ▲ Essuyer/nettoyer les pièces du capteur à l'aide d'une solution de nettoyage ou d'un désinfectant approuvés (voir par. 11, Nettoyage et désinfection, page 70).

7 Résultats/interprétation

7.1 Affichage des résultats

7.1.1 Écran d'aperçu



Zone graphique :

- La ligne en pointillé supérieure donne les valeurs de référence et la zone ombrée indique la LIN ([voir page suivante](#)). Les deux sont indiquées si les données patient ont été saisies.
- La ligne la plus épaisse indique l'essai en cours. Les lignes bleues indiquent des essais Pré et les lignes rouges indiquent des essais Post.

Mesures :

- Les valeurs prévues et les valeurs en pourcentage sont indiquées uniquement si les données patient ont été saisies.
- Les valeurs prévues sont calculées pour les normes définies ([voir 10.2.2](#)).
- La valeur Meilleur consiste en la meilleure mesure obtenue lors des trois essais.

7.1.2 Tableau des mesures

Appuyer sur les flèches haut/bas ($\blacktriangle \nabla$) pour afficher le tableau des mesures dans son intégralité :

	CVF	12345	Ψ	04/05/2020	17.58			
	Prév	LIN	Meilleure %	Z Score	#1	#2	#3	
CVF [l]	5,54	4,43	5,42	98	-0,18	5,27	5,42	5,11
VEF1 [l]	4,48	3,55	4,65	104	0,31	4,52	4,65	4,39
VEF6 (l)	5,45	4,51	5,42	100	-0,05	5,27	5,42	5,11
VEMS/CVF	0,81	0,71	0,86		0,85	0,86	0,86	0,86
DEF 2-1,2 (l/s)	--	--	10,73	--	--	10,43	10,73	10,13
DEF 25-75 (l/s)	4,37	2,60	5,45	125	0,84	5,30	5,45	5,15
DEF [l/s]	10,51	8,11	11,66	111	0,79	11,33	11,66	11,00
DEF 25 (l/s)	8,33	5,52	10,38	125	1,20	10,08	10,38	9,79
DEF 50 (l/s)	5,36	3,19	6,10	114	0,56	5,93	6,10	5,76
DEF 75 (l/s)	1,72	0,86	2,59	151	1,05	2,25	2,59	2,44

Qualité CVF -A VEMS -A

Les résultats semblent normaux

$\blacktriangle \nabla$ affichage suivant

Interprétation : uniquement si les données patient ont été saisies, si la touche Terminer le test a été activée et si au moins 3 essais ont été réalisés.

7.1.3 Limites inférieures de la normale (LIN)

Un point de coupure fixe sur toute la tranche d'âge ne constitue pas la meilleure méthode d'évaluation des valeurs de spirométrie. Les *limites inférieures de la normale* (LIN) constituent dès lors une méthode alternative d'évaluation des valeurs spirométriques. Les LIN correspondent au cinquième centile inférieur de la courbe de Gauss et 95 % des individus en bonne santé peuvent atteindre des résultats supérieurs à la valeur LIN. (Remarque : cela signifie qu'il subsiste un risque de 5 % de faux positifs.)

Les LIN sont calculées pour chaque paramètre et tiennent compte de l'âge, de l'origine ethnique, du sexe et de la taille. Si une valeur spirométrique est inférieure aux LIN, elle est considérée comme anormale.

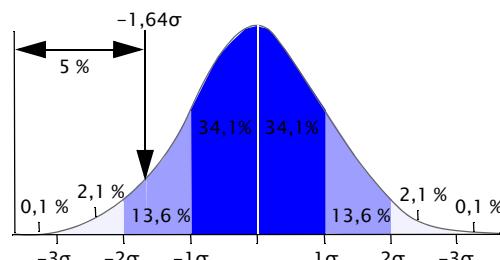
7.1.4 Z Score

Le Z score fournit une indication objective de la qualité statistique des résultats.

Chez un sujet en bonne santé, les données de spirométrie varient en fonction de l'âge, de la taille, du sexe et de l'origine ethnique. Une fois ces paramètres pris en compte, il reste les valeurs résiduelles (valeur mesurée – valeur prévue). Si la valeur résiduelle est distribuée normalement, la moyenne est de 0.

Le Z score constitue une autre manière de décrire les LIN et correspond au nombre de déviations standard dont une valeur est supérieure à la valeur moyenne des données définies (le Z score est négatif si la valeur est inférieure à la moyenne). Une valeur de spirométrie est considérée comme trop faible si elle est supérieure à -1,64 déviation standard à partir de la valeur prévue (qui correspond au cinquième centile inférieur).

L'avantage du Z score est qu'il permet de comparer les valeurs d'une population à l'autre.



7.2 Mesures pré et post



Note : Dans tous les écrans de test :

- Les **graphiques Pré**, (ainsi que les mesures dans le tableau, et toute autre information pertinente (comme la qualité de la session), sont affichés en **bleu**.
- Les **graphiques Post** (et les mesures dans le tableau, etc.) sont affichés en **rouge**.

La **valeur Prév.** correspond à la valeur prévue calculée par le logiciel sur la base de l'âge, de la taille et du poids du patient ainsi que des valeurs normales définies.

La **valeur %** est indiquée pour les mesures pré et post est correspond à la différence en pourcentage par rapport à la valeur Prév.

La **valeur %Δ** correspond à la différence entre les mesures pré et post.



Différentes combinaisons d'affichage et de mesures sont possibles dès que les mesures pré et post ont été effectuées. Si seules les mesures post sont sélectionnées, un graphique Pré et les mesures Pré sont également indiqués (bleu) en guise de référence. Le graphique et les mesures Pré constituent les « Meilleurs » des essais effectués ou de l'« Essai 1 », quelles que soient les mesures ([voir par. 7.6, Meilleur résultat et valeurs prévues, page 53](#)), en fonction du réglage ([voir par. 10.2.1, Général, page 66](#)).

7.3 Valeurs de référence (CVF et CVL)

Dans l'écran d'acquisition et de résultat CVF et CVL, les valeurs LIN et de référence peuvent être superposées si les données patient ont été saisies et si elles sont définies dans les paramètres (voir par. 10.2.1, Général, page 66).

7.3.1 CVF

Les valeurs de référence prévues peuvent être superposées comme suit :

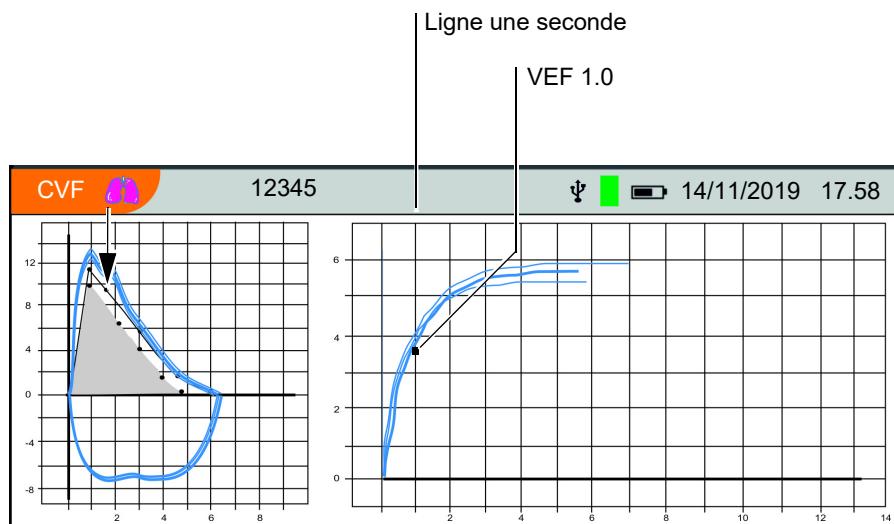
Sur la courbe de débit CVF, $F(v)$:

La zone ombrée affiche les valeurs LIN et la courbe affiche des valeurs prévues spécifiques sous forme de points :

- DEP - débit expiratoire de pointe
- DEF25/DEM75 - débit expiratoire maximal à 25 % de la capacité vitale forcée (CVF)
- DEF50/DEM50 - débit expiratoire maximal à 50 % de la CVF
- DEF75/DEM25 - débit expiratoire maximal à 75 % de la CVF
- CVF

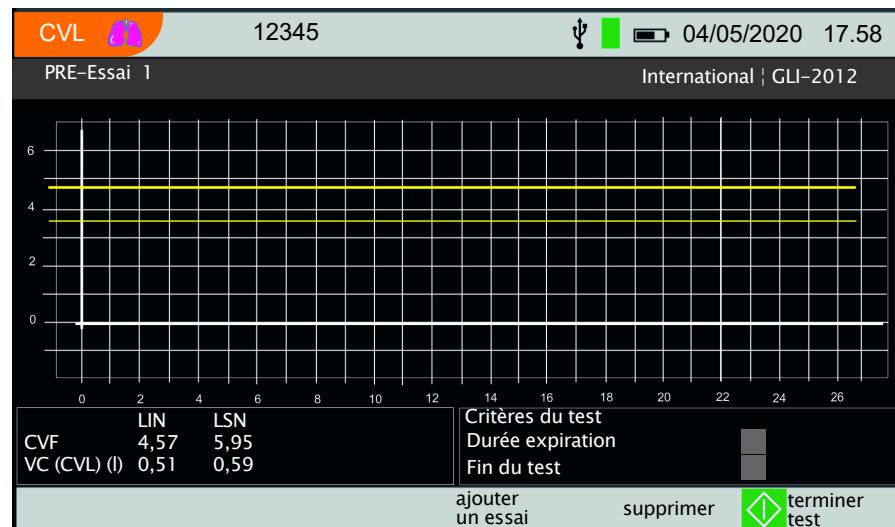
Sur la courbe de volume CVF ($V(t)$) :

- VEM 1.0 - Débit expiratoire maximal en une seconde



7.3.2 CVL

La ligne supérieure indique les valeurs LSN (limite supérieure pour la normale) et la ligne inférieure, les valeurs LIN pour CVL.



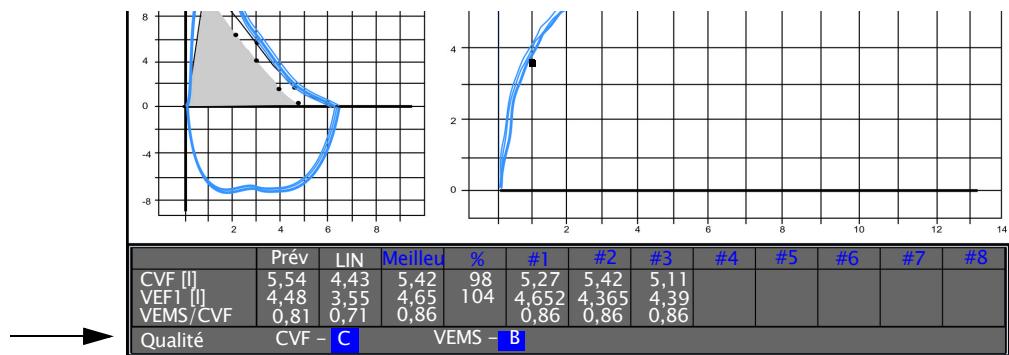
7.4 Qualité du test

L'évaluation de la qualité est conforme aux recommandations ATS/ERS 2019.

7.4.1 Grades de qualité (CVF et CVL)

Après chaque mesure CVF et de CVL, la qualité (F à A) s'affiche à l'écran, indiquant si la manœuvre est acceptable ou non. Les niveaux de qualité A à C indiquent des résultats fiables. Les niveaux de qualité D à F indiquent une piétre qualité de test. Un niveau de qualité A (**critère final rempli**) ne peut être obtenu qu'après au moins 3 essais.

Les paramètres s'appliquant aux critères sont affichés pendant et au terme du test, et sont repris dans le rapport :



Quand des tests PRE et POST sont effectués, la qualité est indiquée pour les deux sessions. Comme pour les graphiques et les mesures, la qualité de la session PRE est indiquée en bleu et celle de la session POST en rouge.

CVF

Classe	Critères
A	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 3 tests acceptables ET • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est inférieure ou égale à 0,15 l ; à l'âge ≤ 6 : 0,1 l ou 10 % de la CVF ou VEMS, selon la valeur la plus élevée
B	<ul style="list-style-type: none"> • 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est inférieure ou égale à 0,15 l ; à l'âge ≤ 6 : 0,1 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur finale la plus élevée
C	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est inférieure ou égale à 0,2 l ; à l'âge ≤ 6 : 0,15 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur finale la plus élevée
D	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est inférieure ou égale à 0,25 l ; à l'âge ≤ 6 : 0,2 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur finale la plus élevée
E	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est supérieure à 0,25 l ; à l'âge ≤ 6 : 0,2 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur finale la plus élevée
OU	
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 test acceptable
U	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de test acceptable ET au moins 1 test utilisable
F	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de test acceptable ET pas de test utilisable

7.4.2 CVL

Classe	Critères
A	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 3 tests acceptables ET • la différence entre les deux plus grandes valeurs CVL est inférieure ou égale à 0,15 l ou 10 % ou la valeur CVL la plus élevée ; à l'âge ≤ 6 : 0,1 l or 10 % de la valeur CVL la plus élevée, selon la valeur finale la plus basse
B	<ul style="list-style-type: none"> • 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux plus grandes valeurs CVL est inférieure ou égale à 0,15 l ou 10 % ou la valeur CVL la plus élevée ; à l'âge ≤ 6 : 0,1 l or 10 % de la valeur CVL la plus élevée, selon la valeur finale la plus basse
C	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux plus grandes valeurs CVL est inférieure ou égale à 0,2 l ou 10 % ou la valeur CVL la plus élevée ; à l'âge ≤ 6 : 0,15 l or 10 % de la valeur CVL la plus élevée, selon la valeur finale la plus basse
D	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux plus grandes valeurs CVL est inférieure ou égale à 0,25 l ou 10 % ou la valeur CVL la plus élevée ; à l'âge ≤ 6 : 0,2 l or 10 % de la valeur CVL la plus élevée, selon la valeur finale la plus basse
E	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 2 tests acceptables ET • la différence entre les deux plus grandes valeurs CVL est supérieure à 0,25 l ou 10 % ou la valeur CVL la plus élevée ; à l'âge ≤ 6 : 0,2 l or 10 % de la valeur CVL la plus élevée, selon la valeur finale la plus basse
OU	
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 test acceptable
F	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de test acceptable

7.5 Interprétation des résultats

L'interprétation dépend des résultats et de la qualité du test, ainsi que sur les données de patient, les valeurs normales définies pour la mesure, et les facteurs de compensation. C'est pourquoi il importe de renseigner les données de patients correctement, et de définir les paramètres, les facteurs de compensation et les valeurs normales en fonction des préférences de l'utilisateur. Les informations suivantes sont particulièrement importantes et peuvent influencer l'interprétation :

- Données patient :
 - Âge, taille, poids, sexe et origine ethnique
- Les normes (de prévision) sont définies dans les paramètres système ([voir par. 10.2, Spirométrie, page 66](#)) :
 - Standard de mesure
 - Norme de prédiction
 - Facteurs de compensation relatifs à l'origine ethnique

L'interprétation est affichée dans le panneau d'information sous la déclaration de qualité si les données patient ont été saisies et si au moins trois essais ont été effectués.

Pour plus de détails sur l'interprétation, consulter la section relative au diagnostic ([voir par. 8, Diagnostics de spirométrie, page 54](#)).

7.6 Meilleur résultat et valeurs prévues

7.6.1 Définition de Meilleur

Conformément aux normes de spirométrie ATS/ETS 2019, la meilleure mesure est définie comme suit :

La plus grande somme de CVF + VEMS des trois meilleures opérations.

Les valeurs suivantes sont remplacées par la valeur respective la plus élevée parmi les trois meilleures opérations :

CVF, CVIF, VEM (tous les paramètres), VIF (tous les paramètres), DEP, DIP. De plus, le TEF est pris à partir de la CVF la plus grande des trois meilleures opérations.



Remarque : Pour l'analyse de test et l'affichage, le meilleur essai est défini dans les paramètres système([voir par. 10.2.1, Général, page 66](#)). Il s'agit de l'essai qui est également l'essai utilisé à l'écran pré et post, où une seule référence pré peut être indiquée.

7.6.2 Valeurs prévues

Les valeurs prévues (%) figurant sur l'imprimé peuvent être légèrement différentes de celles calculées manuellement. En effet, les valeurs mesurées et prévues de l'impression sont arrondies à deux chiffres après la virgule. Le processeur, en revanche, utilise les valeurs réelles (trois chiffres après la virgule) pour calculer le pourcentage de valeur prévue, d'où l'écart possible.

Les valeurs normales sont définies dans les paramètres de spirométrie ([voir page suivante](#)).

Influence de l'origine ethnique sur les valeurs prévues

Les valeurs prévues peuvent varier selon les facteurs suivants :

- Standard sélectionné
- Origine ethnique du patient

L'influence de ces facteurs est décrite ci-dessous dans le présent manuel ([voir par. 8.4.2, Influences sur les valeurs prévues, page 62](#)).



Quand la norme utilisée est modifiée, le diagnostic peut changer de manière significative, même si les mêmes valeurs mesurées sont utilisées, l'interprétation normale/anormale peut varier.

7.7 Âge des poumons

L'âge des poumons est calculé sur la base de l'âge du patient saisi et du rapport entre les valeurs prévues et les valeurs mesurées.

8 Diagnostics de spirométrie

8.1 Directive

La directive est sélectionnée dans les paramètres ([voir par. 10.2.2, Enregistreur, page 67](#))

Sélectionner parmi les options suivantes :

- GRS 2015
- ATS/ERS 2019

8.2 Norme d'interprétation pour le diagnostic

La norme est sélectionnée dans les paramètres ([voir par. 10.2.2, Enregistreur, page 67](#)).

Choisir entre :

- Américaines/ITS
- International
- GOLD
- NICE
- NLHEP

8.2.1 Américaines/ITS

Aux États-Unis et au Canada, le diagnostic de possibles troubles respiratoires repose sur l'interprétation selon l'ITS, qui se base sur le calcul des LIN (limites inférieures de la normale). Les calculs utilisés s'appliquent aux patients compris entre 5 et 85 ans. La valeur LIN VEMS est calculée tel qu'indiqué dans les pages suivantes.

Catégories d'obstruction des voies respiratoires

Valeur prévue moins valeur mesurée (%) :

Catégorie	Femmes		Hommes	
	VEMS/CVF	VEM3/CVF	VEMS/CVF	VEM3/CVF
Normal	< 9,1 et	< 5,4	< 8,3 et	< 4,6
Obstruction probable des voies respiratoires	< 9,1 et	≥ 5,4	< 8,3 et	≥ 4,6
Légère	9,1 à	18,1	18,3 à	16,5
Modérée	18,2 à	36,3	16,6 à	33,1
Sévère	≥ 36,4		≥ 33,2	

- Si $VEM\ 0,5/VEMS < 0,60$, alors :

Obstruction probable des voies respiratoires supérieures
- Résultat : Si le résultat est $CVL/CVF > 1,10$ ou $CVIF/CVF > 1,10$, le diagnostic est :

Piégeage de l'air possible
- En cas d'obstruction et si le temps expiratoire < 5 s, le diagnostic est :

Obstruction des voies respiratoires est possiblement sous-évaluée
- Si $VEM0,5/CVF < 0,56$ s, le diagnostic est :

Effort initial probablement insuffisant

Catégories de restriction pulmonaire

CV prévue moins CV mesurée (litres) :

Catégorie	Femmes	Hommes
Normal	< 0,68	< 1,12
Restriction légère	0,68 à 1,18	1,12 à 1,95
Restriction modérée	1,19 à 1,69	1,96 à 2,79
Restriction sévère	≥ 1,7	≥ 2,80

- Si $CVF > CVL$, alors $CVL = CVF$
- Si $CVIF > CVL$, alors $CVL = CVIF$

Rapport POST/PRE

Catégorie	CVF POST/PRE	OU	OU DEF25-75 Post/Pre ²
		VEM 0,5 POST/PRE ¹ OU VEM 1,0 POST/PRE	
Nette amélioration	≥1,25	≥ 1,25	≥ 2
Amélioration	1,15 à 1,24	1,12 à 1,24	1,45 à 1,99
Pas d'amélioration notable	1,05 à 1,14	1,05 à 1,11	1,10 à 1,44
Aucune amélioration	<1,05	< 1,05	< 1,10

1. Si le rapport entre le temps expiratoire post/pré est de $> 1,10$, alors la CVF n'est pas utilisée, car son augmentation peut être due à l'allongement du temps expiratoire et non à un accroissement du débit.
2. Si le rapport entre le temps expiratoire post/pré est de $< 0,90$ et CVF post/pré ne se situe pas entre 0,96 et 1,04, alors le DEF25-75 n'est pas utilisé, car une baisse du temps expiratoire et de la CVF peut entraîner une hausse du DEF25-75 sans modification du débit.

8.2.2 International

Les problèmes respiratoires sont diagnostiqués après évaluation des facteurs suivants :

Diagnostic	%CVF ou %CVL	VEMS
Normal	> LIN	> LIN
Restrictif	< LIN	-
Obstructif	-	< LIN
Mixte	< LIN	< LIN

La mesure VEMS/CVF, resp. VEMS/CV, est adaptée à l'écran et sur l'impression.

Les options de diagnostic sont définies dans les paramètres de spirométrie (voir pages précédentes).

Les normales utilisées pour le diagnostic sont fondées sur la valeur de CV (si mesurée). Si les valeurs de CV ne sont pas enregistrées, la CVF est utilisée. Ainsi :

$$\%VC = 100 \times \frac{VC}{VC_{Predicted}}$$

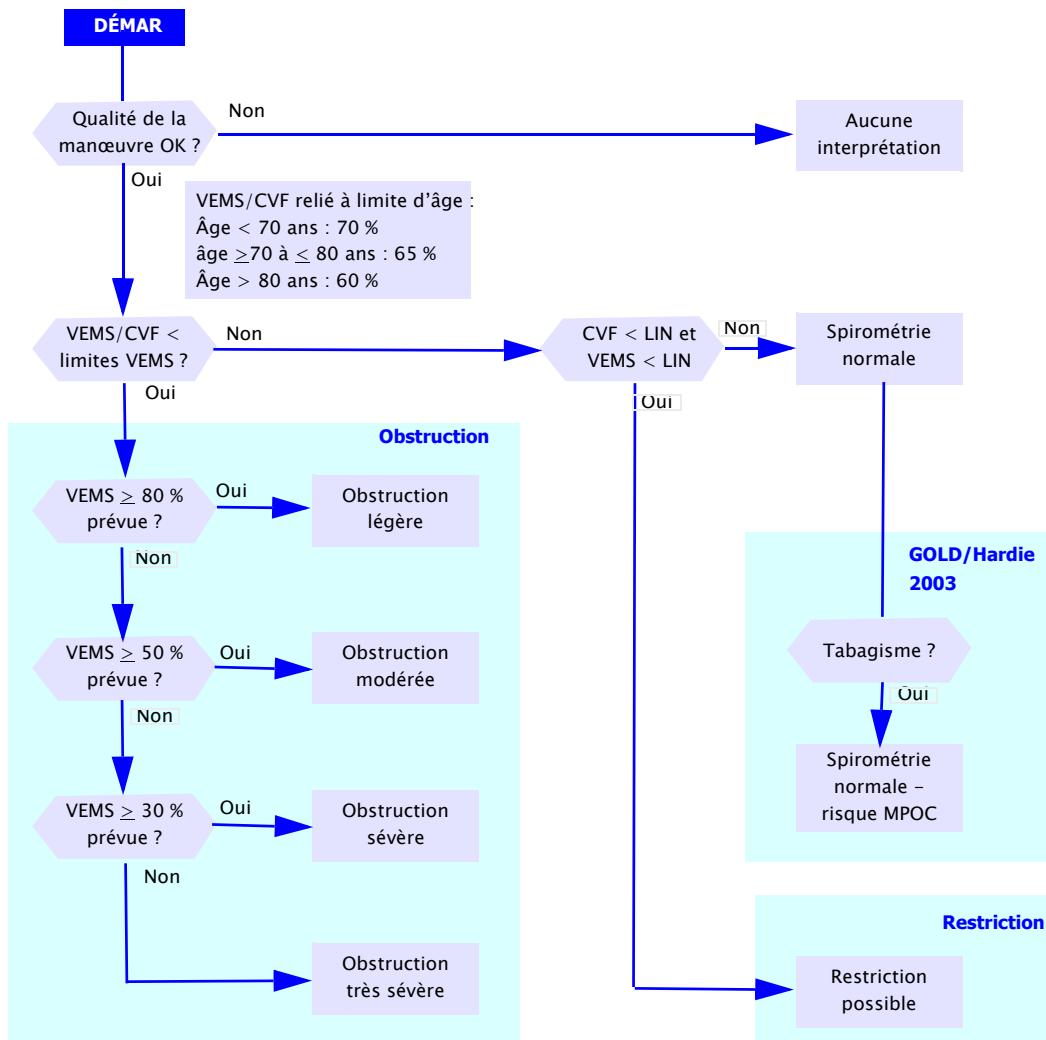
autrement :

$$\%FVC = 100 \times \frac{FVC}{FVC_{Predicted}}$$

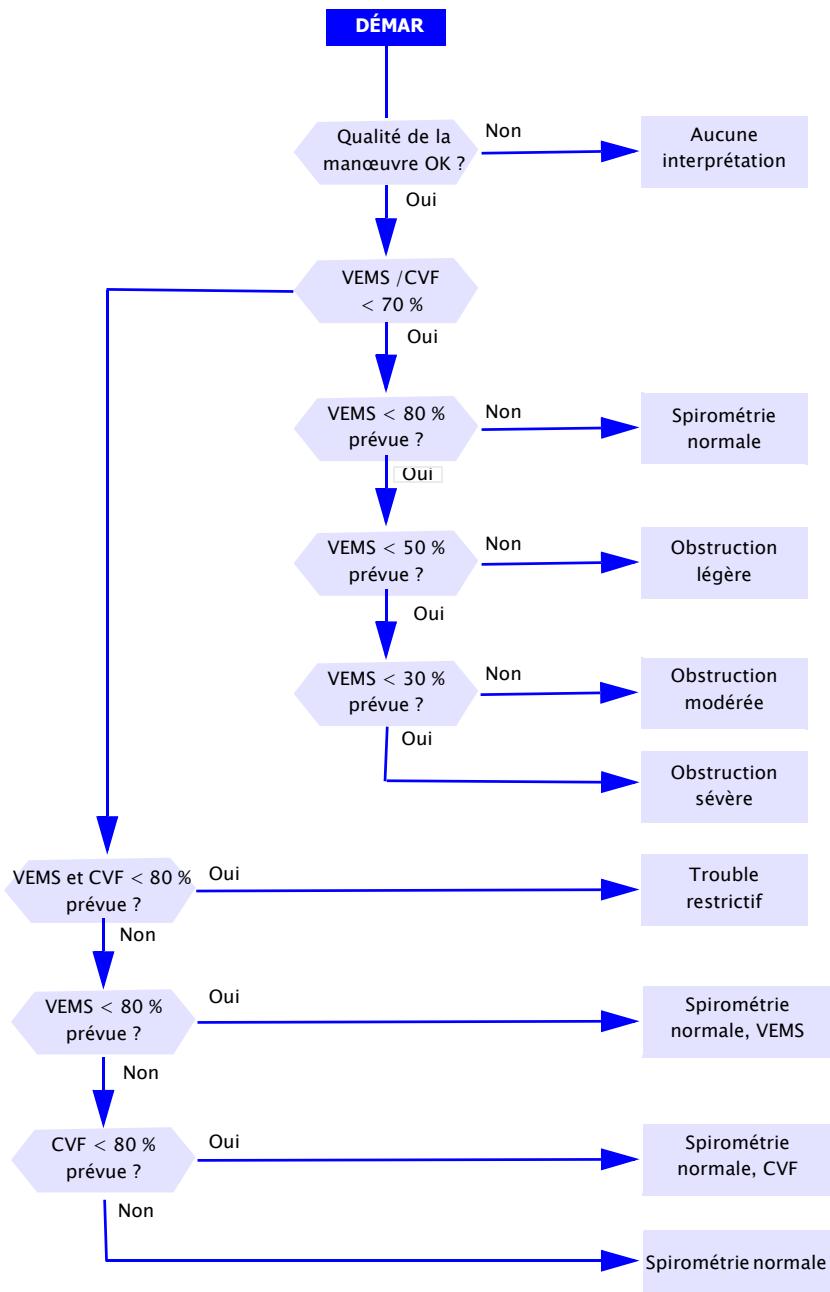
autrement :

$$FEV1\% = 100 \times \frac{FEV1}{VC} \text{ or } 100 \times \frac{FEV1}{FVC}$$

8.2.3 GOLD/Hardie

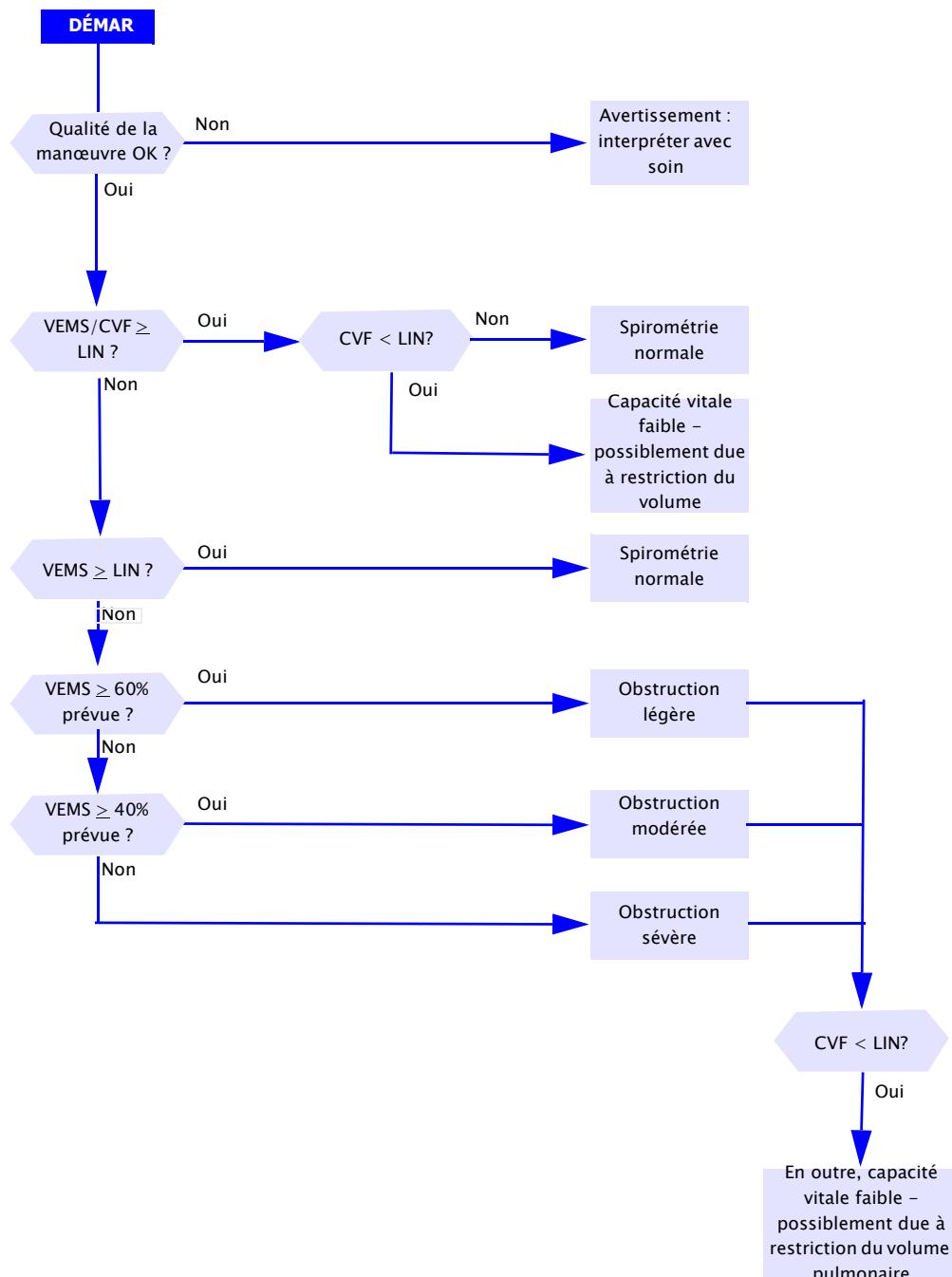


8.2.4 NICE



L'interprétation NICE 2010 conforme à cet algorithme ne permet pas de détecter de troubles restrictifs. Toutefois, le SPIROVIT SP-1 G2 identifie toujours les troubles restrictifs si CVF et VEMS < LIN.

8.2.5 NLHEP

**i**

- LIN = Limite inférieure de la normale (voir par. 7.1.3, Limites inférieures de la normale (LIN), page 46)
- Si la valeur prévue sélectionnée ne permet pas de définir une limite inférieure de la normale (LIN), celle-ci doit être calculée en tant que valeur prévue - $1.645 \times ETR$ (écart-type résiduel). Si l'écart-type n'est pas défini, la LIN pour le VEMS/CVF doit être définie à 90% de la valeur prévue, la LIN pour VEMS à 80% de la valeur prévue, et la LIN pour la CVF à 80% de la valeur prévue.
- Si le niveau de qualité correspond à D et que les résultats se situent à l'intérieur des limites, l'interprétation doit indiquer: « spirométrie normale, qualité du test insuffisante, données inadéquates à la comparaison »

8.3 Valeurs mesurées

Paramètre	Unité	Explication
CVF	[l]	Capacité vitale (expiratoire) forcée. Volume obtenu par l'expiration la plus rapide possible après une inspiration maximale.
VEM0,5, VEM0,75, VEMS, VEM3, VEM6	[l]	Volume expiratoire maximal. Volume pulmonaire en litres, mesuré après 0,5, 0,75, 1 ou 6 secondes d'expiration forcée.
VEM0,5/CVF, VEM0,75/CVF		Volume d'air expiré forcé mesuré pendant la première 0,5/0,75 seconde, exprimé en pourcentage ou rapport de la capacité vitale forcée.
VEMS/CVF VEM3/CVF		Volume d'air expiré forcé mesuré pendant la première seconde /les trois premières secondes, exprimé en pourcentage ou rapport de la capacité vitale forcée.
DEF	[l/s]	Débit expiratoire forcé. Débit en litres par seconde, en fonction du volume pulmonaire.
DEF25 - 75	[l/s]	Vitesse du débit d'air expiré entre 25 et 75 % de la capacité vitale forcée (CVF).
DEF75 - 85	[l/s]	Vitesse du débit d'air expiré entre 75 et 85% de la capacité vitale forcée (CVF).
DEF0,2 -1,2	[l/s]	Débit moyen entre 0,2 et 1,2 litre de la capacité vitale forcée (CVF)
DEP	[l/s]	Débit expiratoire de pointe.
DEF25/DEM75	[l/s]	Vitesse du débit d'air expiré à 25 % de la capacité vitale forcée (CVF).
DEF50/DEM50	[l/s]	Vitesse du débit d'air expiré à 50 % de la capacité vitale forcée (CVF).
DEF75/DEM25	[l/s]	Vitesse du débit d'air expiré à 75 % de la capacité vitale forcée (CVF). DEM75 = DEF25, DEM50 = DEF50, DEM25 = DEF75
VRE	[l]	Volume de réserve expiratoire. Volume pulmonaire résiduel après une expiration normale.
VRI	[l]	Volume de réserve inspiratoire. Volume pulmonaire résiduel après une inspiration normale.
VC	[l]	Volume courant. Volumes d'expiration et d'inspiration en respiration normale.
CVL	[l]	Capacité vitale lente. Volume pulmonaire mesuré lors d'une expiration complète, suivie d'une inspiration profonde.
mV	[l/min]	Ventilation expirée ou minute. Volume d'air expiré en litres par minute, mesuré pendant au moins une minute.
VMM	[l/min]	Ventilation maximale minute. Volume maximal d'expiration obtenu en respirant le plus profondément et le plus rapidement possible.
RR	[/min]	Fréquence respiratoire. Nombre de respirations par minute.
CVIF	[l]	Capacité vitale inspiratoire forcée. Volume d'inspiration obtenu entre une expiration et une inspiration maximales.
FIV 1	[l]	Volume inspiratoire maximal en litre mesuré pendant la première seconde.
VIM 1/CVIF		Volume d'air inspiré forcé mesuré pendant la première seconde, exprimé en pourcentage ou rapport de la capacité vitale inspiratoire forcée.
VIM1/CVF		Volume d'air inspiré forcé mesuré pendant la première seconde, exprimé en pourcentage ou rapport de la capacité vitale expiratoire forcée.
DIP	[l/s]	Débit inspiratoire de pointe. Vitesse maximale du débit inspiratoire en litre/seconde.
DIF50 (=DIM50)	[l/s]	Vitesse de débit à 50 % de la capacité vitale inspiratoire.
TEF	[s]	Durée d'expiration forcée : longueur de l'expiration en secondes.



Note : Cette liste de valeurs de mesures est fournie pour donner un aperçu des mesures principales. Il se peut que le rapport ne donne pas toutes ces valeurs.

8.4 Valeurs normales



La norme est définie dans les paramètres système ([voir par. 10.2.2, Enregistreur, page 67](#)).

8.4.1 Tranche d'âge valide pour les normes

La tranche d'âge valide comme âge minimal et âge maximal [années] est affichée comme suit pour les normes :

Description	Âge min.	Âge max.
Forche 1988 (Autriche)	7	70
Berglund 1963	18	75
Pereira 1999 (Brésil)	6	80
Composite/ITS	6	90
Crapo 1981/ITS	7	90
ECCS 1993/Quanjer	6	70
Koillinen 1998 (Finlande)	18	90
Forche 1997	5	90
GLI-2012	3	95
Gore 1995	18	78
Gulsvik 2001	18	75
Hedenstroem 1986	20	70
Inde 1969	7	80
Indonésie 1992	13	60
Knudson 1976/ITS	8	80
Knudson 1983/ITS	6	90
Morris 1976/ITS	20	90
NHANES III	8	80
Perez-Padilla 2006	40	90
Polgar 1971/ITS	7	18
SEPAR 2013	6	85
Thaïlande 2000	10	75
Viljanen 1982	6	65

8.4.2 Influences sur les valeurs prévues

Les valeurs prévues peuvent varier selon les facteurs suivants :

- Norme sélectionnée
- Origine ethnique du patient
- Âge
- Poids et taille
- Sexe

L'origine ethnique du patient est saisie dans les données patient. La compensation pour l'origine ethnique affecte la valeur prévue comme suit :

Origine ethnique du patient (définie dans les données du patient)	Facteur de compensation
Amérindien/origininaire d'Alaska	100 % (aucune)
Asiatique	100 % (aucune)
Noir/afro-américain	88%
Caucasien	100 % (aucune)
Hispanique	100 % (aucune)
Natif d'Hawaï/insulaire du Pacifique	100 % (aucune)
Oriental	100 % (aucune)
Autre	100 % (aucune)
Non définie	100 % (aucune)

9 Exportation en PDF



ATTENTION

- ▲ Lors de l'exportation des données patient vers une clé USB, il est nécessaire de prendre les mesures de sécurité nécessaires pour protéger les données:
 - Veiller à ce que seules les personnes autorisées aient accès à la clé USB.
 - Après que les données ont été transmises à partir de la clé USB vers un système sécuritaire, supprimer toutes les données de la clé USB.
 - Désactiver la fonction d'exportation PDF si elle n'est pas utilisée.

Nom du fichier exporté

Le nom de fichier du test exporté est identifié comme suit :

Exemple type de nom de fichier PDF

20200504112008_123456_19631212

Date de naissance
(12 décembre 1963)

ID patient

Date et heure de l'enregistrement (4 mai 2020, 11:20:08)

L'ID du patient et la date de naissance du patient ne sont indiquées que si elles ont été définies pour le test. Si des données partielles ont été saisies, à savoir uniquement l'ID patient ou la date de naissance, elles seront reprises dans le nom du fichier.

9.1 Activation de l'exportation PDF/procédure d'exportation

Activer l'**Exportation PDF** dans les paramètres système ([voir par. 10.2.4, Format PDF, page 68](#)). Le paramètre par défaut est Désactivé.

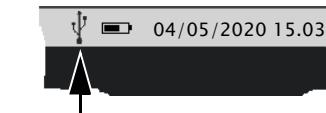


Noter que si Exportation PDF est réglé sur Désactivé, les tests ne sont pas stockés sur l'appareil. SCHILLER recommande que le paramètre Exportation PDF soit réglé sur Activé pour veiller à ce qu'un enregistrement du test réalisé soit conservé.

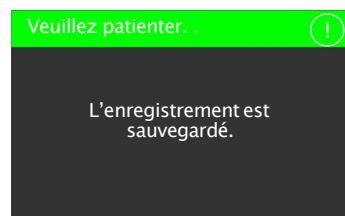
Le contenu du fichier est également défini dans les paramètres du format PDF.

Quand **Exportation PDF** est activée, le test est automatiquement sauvegardé sur l'appareil quand il a été accepté (et exporté directement si une clé USB est branchée à l'appareil).

- Brancher la clé USB à l'arrière de l'appareil. Si des tests ont été stockés, ils sont automatiquement exportés vers la clé USB.



- Quand un test a été effectué et qu'une clé USB est déjà branchée, le test est exporté dès son acceptation.



- Les tests exportés ne peuvent être exportés une seconde fois. Les tests exportés sont supprimés de la mémoire interne.
- Un maximum de 100 tests peut être stocké dans la mémoire interne. Quand la mémoire est pleine et que d'autres tests sont stockés, les tests les plus anciens sont supprimés.
- La gestion de mémoire active (supprimer et ré-imprimer à partir de la mémoire) n'est pas disponible.

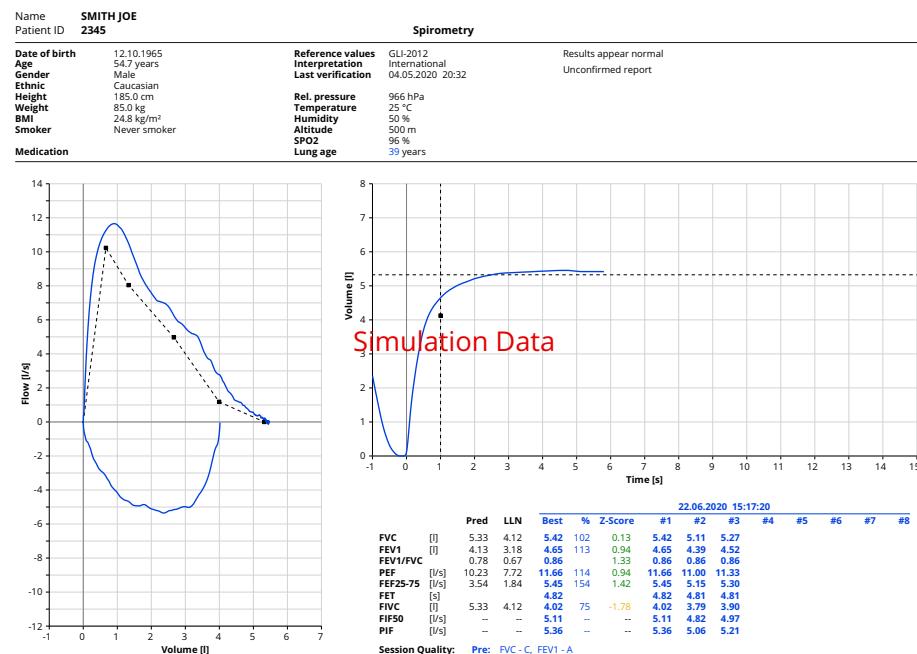
9.1.1 Fichier PDF exporté type

En-tête :

- Nom et identifiant du patient
- Données du patient
- Interprétation
- Médicaments
- Âge des poumons
- Date de dernière vérification et de paramètres ambients saisis

Données de test (définies dans les paramètres système) :

- Tracé
- Mesures



Name	SMITH JOE	Spirometry			
Patient ID	2345				
Date of birth	12.10.1965	Reference values	GLI-2012	Results appear normal	
Age	54.7 years	Interpretation	International		
Gender	Male	Last verification	04.05.2020 20:32		
Ethnic	Caucasian	Rel. pressure	966 hPa		
Height	185.0 cm	Temperature	25 °C		
Weight	85.0 kg	Humidity	50 %		
BMI	24.8 kg/m ²	Altitude	500 m		
Smoker	Never smoker	SPO2	96 %		
Medication		Lung age	39 years		

	Pred	LLN	ULN	Best	%	Z-Score	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8
FVC	[l]	5.33	4.12	6.55	5.42	102	0.13	5.42	5.11	5.27				
FEV0.5	[l]	3.31	2.60	4.02	3.70	112	0.91	3.70	3.49	3.59				
FEV1	[l]	4.13	3.18	5.03	4.65	113	0.94	4.65	4.39	4.52				
FEV3	[l]	4.90	3.88	5.92	5.38	110	0.77	5.38	5.08	5.23				
FEV6	[l]	5.21	4.23	6.19	5.11	98	-0.16	5.11	5.11	5.11				
FEV1/FVC		0.78	0.67	0.88	—	—	—	—	—	—				
FEV1/FVC		0.78	0.67	0.88	—	—	—	—	—	—				
FEV3/FVC		0.93	0.88	0.97	0.99	240	0.99	0.99	0.99	0.99				
FEV6/FVC		0.98	0.88	1.00	0.94	-0.57	—	1.00	—	—				
PEF	[l/s]	10.23	7.72	12.74	11.66	114	0.94	11.66	11.00	11.33				
FEF25	[l/s]	8.04	5.23	10.85	10.38	129	1.37	10.38	9.79	10.08				
FEF50	[l/s]	4.97	2.80	7.14	6.10	123	0.86	6.10	5.76	5.93				
FEF75	[l/s]	1.18	0.50	2.61	2.59	219	1.63	2.59	2.44	2.52				
FEF25-75	[l/s]	3.54	1.84	5.80	5.45	154	1.42	5.45	5.15	5.30				
FET	[s]			4.82			4.82	4.81	4.81					
FIVC	[l]	5.33	4.12	6.55	4.02	75	-1.78	4.02	3.79	3.90				
FIVI	[l/s]	--	--	--	3.65	--	--	3.65	3.44	3.54				
FIVI/FIVC		--	--	--	0.91	--	--	0.91	0.91	0.91				
PIF	[l/s]	--	--	--	5.36	--	--	5.36	5.06	5.21				
FIF50	[l/s]	--	--	--	5.11	--	--	5.11	4.82	4.97				
FEF50/FIF50		--	--	--	1.19	--	--	1.19	1.19	1.19				

Réf.: 2.511383 Rev. : a
SP-1 G2 (5000.000017), 1.0.0.R5 SCHILLER AG, Switzerland - Printed on 22.06.2020 15:18:22 Page 1/2

Page 65

10 Paramètres



Tous les paramètres sont sauvegardés quand le menu est fermé.



1. Appuyer sur la touche Entrée.
2. Sélectionner le paramètre souhaité à l'aide des touches ▲▼ (suiv./préc.).
3. Appuyer à nouveau sur la touche Menu/Entrée pour accéder au paramètre.
4. Utiliser les touches de fonction double pour saisir les valeurs numériques ou utiliser les touches ▲▼ (suiv./préc.) pour sélectionner le paramètre approprié.
5. Appuyer à nouveau sur la touche Menu/Entrée pour confirmer le paramètre et passer au suivant.
6. Appuyer sur la touche Retour/Fermer pour revenir au niveau supérieur des paramètres ou pour fermer le menu des paramètres.

10.1 Vérification

(voir par. 5.4, Vérification du volume, page 30)

10.2 Spirométrie

10.2.1 Général

Unité VEM/CVF

Sélectionner l'unité VEMS/CVF : - - (à savoir fraction décimale) ou %.

Unité DEP

Sélectionner l'unité DEP entre litre/seconde or litre/minute.

Valeurs de référence

Afficher/Masquer les valeurs de référence (lignes et points) à l'écran, sur l'impression et le PDF (Activé ou Désactivé).

Âge des poumons

Calcul de l'âge des poumons : sélectionner Activé ou Désactivé. L'âge des poumons est indiqué sur l'impression et dans le rapport PDF (voir par. 7.7, Âge des poumons, page 53).

Dialogue Post

Si activé, une boîte de dialogue demandant si l'utilisateur souhaite effectuer un post-test dans les 24 heures s'affiche quand le test est accepté avec .

10.2.2 Enregistreur

Directive

Sélectionner:

- GRS 2015
- ATS/ERS 2019

Interprétation

Sélectionner la norme diagnostic appliquée :

- International
- Américaines/ITS
- NLHEP
- GOLD
- NICE



L'impact de la norme de mesure est détaillé plus haut ([voir par. 8, Diagnostics de spirométrie, page 54](#)).

Valeurs de référence adultes

Sélectionner les valeurs de référence appliquées aux patients adultes ([voir par. 8.4, Valeurs normales, page 61](#)).

Valeurs de référence pédiatriques

Sélectionner les valeurs de référence appliquées aux patients pédiatriques ([voir par. 8.4, Valeurs normales, page 61](#)).

Valeur de référence VMM

Choisir entre :

- VMM prévu (Certaines valeurs de référence pour adultes incluent le VMM. Si sélectionnée, la valeur prévue pour la valeur de référence adultes définie est utilisée.)
- 35*VEMS
- 25*VEMS

10.2.3 Format d'impression

Ce paramètre définit si une impression est donnée quand un test est accepté ainsi que les données qui seront imprimées.

Impression de rapport

Activé ou Désactivé pour obtenir une impression automatiquement quand un test a été accepté.



Si l'option Impression de rapport est sur Désactivé, une impression peut toujours être obtenue manuellement avant que le test ne soit accepté. Toutefois, une fois le test accepté, aucune impression manuelle n'est plus possible.

Graphique Pré

Sélectionner pour imprimer **Tous** (max. les trois meilleurs graphiques) ou **Meilleur** (graphique de mesures).

Graphique de débit

Activé ou Désactivé pour imprimer le graphique de débit

Graphique de volume

Activé ou Désactivé pour imprimer le graphique de volume

Mesures

Activé ou Désactivé pour imprimer les mesures

Diagnostic

Activé ou Désactivé pour imprimer le diagnostic

Rapport non confirmé

Activé ou Désactivé pour imprimer « Rapport non confirmé » sur le rapport

10.2.4 Format PDF

Ce paramètre définit si un fichier PDF est généré quand un test est accepté ainsi que les données qui seront imprimées ([voir par. 9.1.1, Fichier PDF exporté type, page 65](#)). Choisir entre :

Exportation PDF

Activé ou Désactivé pour générer un fichier PDF du test si accepté (réglage par défaut : Désactivé)



Noter que si Exportation PDF est réglé sur Désactivé, les tests ne sont pas stockés sur l'appareil. SCHILLER recommande que le paramètre Exportation PDF soit réglé sur Activé pour veiller à ce qu'un enregistrement du test réalisé soit conservé.

Graphique

Activé ou Désactivé pour inclure le graphique de test

Mesures

Activé ou Désactivé pour inclure les mesures

10.3 Système

10.3.1 Paramètres

Langue Sélectionner la langue souhaitée.

Format de date

- JJ.MM.AAAA
- MM/JJ/AAAA
- AAAA-MM-JJ

Date Régler la date

Heure [24h] Définir l'heure

10.3.2 Unités

Poids

- kg
- lbs

Taille

- cm
- pouces

Altitude

- Mètres
- pieds

Température

- ° C
- ° F

10.3.3 Infos

Les versions logicielles et matérielles ainsi que le numéro de série sont affichés.

11 Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT



- ▲ Le ScoutTube et le pince-nez sont à usage unique :
 - Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
 - Ne pas nettoyer.

ATTENTION

- ▲ Éteindre l'appareil avant de le nettoyer et le débrancher du secteur en retirant la fiche de connexion.
- ▲ Respecter les consignes de sécurité suivantes lors du nettoyage/de la désinfection de l'appareil :
 - Ne jamais immerger l'appareil ou les câbles dans du liquide.
 - Ne jamais vaporiser ni verser de liquide directement sur l'appareil.
 - Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les branchements ou les ouvertures.
 - L'appareil ne peut être autoclavé ni stérilisé à la vapeur.
- ▲ Ne jamais utiliser les produits suivants ou des produits similaires pour nettoyer l'appareil : alcool éthylique, acétone, hexane, substance/poudre abrasive ou à récurer, et toute solution de nettoyage qui abîme le plastique.
- ▲ Les connecteurs ainsi que les contacts de la batterie et des électrodes ne peuvent entrer en contact avec du savon ou de l'eau. Ne pas immerger l'appareil dans un liquide. Ne vaporiser aucun liquide directement sur l'appareil. Nettoyer l'appareil et les câbles à l'aide d'un **chiffon légèrement humide (pas mouillé)** uniquement en surface. Si du liquide pénètre dans l'appareil, l'éteindre immédiatement et le renvoyer à SCHILLER pour contrôle.
- ▲ Toujours observer les instructions fournies par le fabricant du détergent/désinfectant concernant l'utilisation et la dilution du détergent/désinfectant.
- ▲ Lors du nettoyage, veiller à ce que toutes les étiquettes et autres mises en garde présentes sur l'appareil, qu'elles soient collées, imprimées ou gravées, restent en place et soient toujours lisibles.
- ▲ Certains patients souffrent d'intolérances (par ex. allergies) aux produits désinfectants ou à leurs composants. En cas d'intolérance soupçonnée ou avérée, nettoyer soigneusement le matériel afin d'éliminer tout résidu éventuel.
- ▲ Il est recommandé de porter des gants de protection (par ex. caoutchouc).

Inspecter rigoureusement l'appareil et les accessoires avant de les nettoyer.

- Vérifier si le matériel n'est pas endommagé, si les touches fonctionnent et si les branchements s'effectuent correctement.
- Inspecter les câbles en les pliant doucement dans un sens puis dans l'autre. Vérifier l'absence de détérioration, d'usure excessive, de fils dénudés et de connecteurs tordus.
- Veiller à ce que toutes les fiches s'insèrent correctement.

Nettoyer le boîtier du SPIROVIT SP-1 G2 et les câbles avec un chiffon légèrement humidifié (pas mouillé) uniquement en surface. Utiliser un chiffon propre et non pelucheux, légèrement imprégné de détergent(voir par. 11.3, Solutions de nettoyage approuvées, page 71) puis essuyer l'appareil. Laisser sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.

Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les connecteurs. Si du liquide devait pénétrer dans les connecteurs, sécher la zone concernée à l'air chaud, puis vérifier le fonctionnement correct du matériel. Placer l'appareil et les capteurs dans une pièce chaude et sèche pendant 48 heures puis vérifier l'équipement pour en confirmer le bon fonctionnement. Si le fonctionnement est toujours perturbé, contacter le fabricant.

11.1 Matériaux de fabrication

Le PC (polycarbonate) est utilisé dans la fabrication du SPIROVIT SP-1 G2 et du SpiroScout SP plus. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage compatibles avec ce matériau.

Avec le temps, le boîtier peut perdre de sa solidité si :

- un détergent alcalin ou à forte concentration d'alcool est laissé trop longtemps sur la surface de l'appareil, ou
- si un désinfectant ou détergent tiède est utilisé.

C'est la raison pour laquelle SCHILLER AG recommande d'utiliser uniquement des détergents contenant de l'alcool, appropriés au nettoyage de matériaux sensibles comme le polycarbonate (PC) à température ambiante (env. 20 °C).

11.2 Intervalle de nettoyage

Le SpiroScout SP plus étant en contact avec le patient, il doit être nettoyé après chaque utilisation. Toute souillure visible doit être nettoyée sans délai.

11.3 Solutions de nettoyage approuvées

- Alcool isopropylique à 50 %
- Détergent doux de pH neutre
- Tous les produits convenant au plastique polycarbonate PC (PC, PP (M)PUR)

11.3.1 Solutions de nettoyage non approuvées

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

- Alcool éthylique
- Acétone
- Hexane
- Poudre nettoyante abrasive
- Dissolvants pour plastique

11.4 Désinfection

Le fait de désinfecter permet d'éliminer certains virus et bactéries. Se référer aux informations fournies par le fabricant. Pour désinfecter l'appareil, utiliser des désinfectants destinés aux cliniques, hôpitaux et cabinets médicaux disponibles dans le commerce. Procéder de la même façon que pour le nettoyage ([page précédente](#)).

11.4.1 Désinfectants agréés

- Alcool isopropylique à 50 %
- Propanol (35 %)
- Hexane éthylique
- Aldéhyde (2 - 4 %)
- Éthanol (50 %)
- tous les produits qui conviennent aux plastiques PC/ABS

11.4.2 Recommandés

SCHILLER recommande les produits suivants pour désinfecter l'appareil:

- Lingettes Bacillol® 30
- Mousse Bacillol® 30
- Solution mikrozid®
- Lingettes mikrozid®

11.4.3 Désinfectants non acceptables

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

- Solvants organiques
- Détergents à base d'ammoniaque
- Agents nettoyants abrasifs
- Alcool à 100 %, Virex, Sani-Master
- Lingettes Sani-Cloth, Ascepti ou Clorox
- HB Quat
- Produit nettoyant classique (par ex. Fantastic, Tilex, etc.)
- Solution conductrice
- Solutions ou produits contenant les composants suivants :
 - Acétone
 - Chlorure d'ammonium
 - Bétadine
 - Chlore, cire ou composé de cire
 - Cétone
 - Sel sodique



L'utilisation de ces produits ou de produits contenant des composants similaires peut provoquer une décoloration du produit, de la corrosion et la réduction de la durée de vie du produit, voire une annulation de la garantie.

11.5 Nettoyage de la tête d'impression



Avec le temps, l'encre d'impression peut former une pellicule sur la tête d'impression thermique et nuire à la qualité d'impression. Il est donc recommandé de nettoyer la tête d'impression tous les mois à l'aide d'alcool. Pour effectuer cette opération, procéder comme suit :

1. Ouvrir le bac à papier et retirer le papier. La tête d'impression thermique est située directement au-dessus du rouleau de pression (quand le bac à papier est fermé).
2. À l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool, frotter délicatement la tête d'impression pour éliminer le résidu d'encre. Si la tête d'impression est très sale, l'encre colorée apparaîtra sur le chiffon.

12 Maintenance



Les opérations de maintenance qui ne sont pas décrites dans le présent chapitre ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié agréé par SCHILLER.

Le tableau ci-dessous indique la périodicité ainsi que les personnes responsables de la maintenance à effectuer. Certaines réglementations à l'échelle nationale peuvent exiger des opérations et intervalles de maintenance supplémentaires ou différents.

Intervalle	Étapes de maintenance	Responsable
Avant la première utilisation de la journée	<ul style="list-style-type: none">Inspection visuelle de l'appareil et du SpiroScout SP plus (voir par. 12.1, Inspection visuelle, page 74)Contrôle fonctionnel (vérification) (voir par. 5.4, Vérification du volume, page 30)	→ Utilisateur
Après chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none">Retirer le ScoutTube et le pince-nez puis les jeter (voir 5.3 et voir 12.4.2)Nettoyer le boîtier du capteur (voir par. 11, Nettoyage et désinfection, page 70)	→ Utilisateur

Les résultats des tests doivent être sauvegardés et être disponibles pour vérification en tout temps.

12.1 Inspection visuelle

Examiner visuellement l'appareil pour détecter si :

- Le boîtier de l'appareil et du capteur ne présente aucun dommage et aucune fissure.
- L'écran LCD ne présente aucun dommage et aucune fissure.
- Le gainage des câbles de capteur et le connecteur sont intacts.
- Le gainage des câbles secteur et les connecteurs sont intacts.
- Les câbles ne présentent aucun entortillement, aucune abrasion ou aucune usure.

Une fois l'inspection visuelle terminée, allumer le SPIROVIT SP-1 G2, naviguer dans le menu et tester l'une ou l'autre fonction. Il est ainsi possible de contrôler si :

- l'appareil fonctionne parfaitement
- l'afficher fonctionne
- le clavier fonctionne
- la batterie est complètement chargée ou si la batterie se charge quand elle est connectée au secteur.

AVERTISSEMENT

- ▲ Ne pas utiliser l'appareil si l'appareil, les câbles ou tout autre accessoire sont endommagés.
- ▲ Tout appareil défectueux ou câble endommagé doit être immédiatement remplacé.

12.2 Contrôle de l'état de fonctionnement

Une vérification fonctionnelle de l'appareil peut être effectuée lors de la procédure de vérification ([voir par. 5.4, Vérification du volume, page 30](#)).

12.3 Batterie

- La batterie interne ne nécessite aucun entretien spécifique.
- Remplacer la batterie environ tous les 4 ans (en fonction de son utilisation) quand son autonomie est nettement inférieure à une heure.
- Des conditions de stockage et de fonctionnement hors de la plage de température 15 – 35 °C réduisent la durée de vie de la batterie.
- Veiller à ce que la batterie reste chargée lors du stockage. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 3 ou 4 mois, recharger la batterie permet de la protéger contre une décharge profonde. La capacité idéale est de 50 à 80 %. Le stockage d'une batterie complètement chargée sur une longue période peut entraîner une diminution de sa durée de vie.

12.3.1 Chargement de la batterie

Une batterie complètement déchargée nécessite environ 4 heures pour se recharger à 90 % (quand l'appareil est hors tension). Il est possible d'utiliser l'appareil pendant le chargement de la batterie, mais cela peut rallonger le temps de charge.

Le fait de laisser l'appareil branché sur secteur ne représente aucun danger pour la batterie.

1. Brancher l'appareil au secteur.
2. La LED de la batterie clignote quand le chargement de la batterie est en cours.
3. Charger la batterie pendant au moins 4 heures.

12.3.2 Élimination de la batterie



La batterie doit être éliminée dans des centres de traitement agréés localement ou renvoyée à SCHILLER AG.



AVERTISSEMENT

- ▲ Risque d'explosion ! La batterie ne peut être incinérée ni jetée avec les déchets domestiques.
- ▲ Risque de brûlures par acide ! Ne pas ouvrir la batterie.

12.4 Élimination

12.4.1 Composants électroniques



En fin de vie, cet appareil doit être éliminé conformément aux réglementations nationales et internationales relatives à la gestion des déchets de composants électroniques. Si elles portent l'étiquette relative à l'élimination des déchets électriques et électroniques, les pièces doivent être recueillies séparément des déchets municipaux non triés.

- Une élimination inadéquate peut nuire à l'environnement ou à la santé publique. Contacter SCHILLER pour toute question concernant l'élimination de votre appareil.

12.4.2 Consommables

Les consommables doivent être éliminés en conformité avec les règles et réglementations nationales et internationales.

Risque de contamination

- En fonction de leur classification, les consommables peuvent être éliminés avec les déchets ménagers ou cliniques.
- ▲ Les consommables peuvent être contaminés. Le client/l'opérateur a l'obligation d'instaurer un système de la gestion de la qualité relatif au traitement des déchets contaminés.
- ▲ L'analyse de risque doit inclure tous les accessoires et consommables, en particulier les consommables jetables conçus pour un usage unique.

ATTENTION

12.5 Rapport d'inspection

N° de série : _____

Test	Date										
Inspection visuelle page 74	<input type="checkbox"/>										
Contrôle de l'état de fonctionnement (voir Vérification du volume page 30)	<input type="checkbox"/>										
Remarques											
Inspection effectuée par :											

12.5.1 Remplacement des éléments ayant une durée de vie limitée tous les 3 à 5 ans

Inspection	Remplacement				
Batterie interne					
Remplacer la batterie interne si l'autonomie est nettement inférieure à une heure. L'appareil doit être envoyé au service après-vente de SCHILLER pour le remplacement de la batterie.	<input type="checkbox"/>				
Date du remplacement :					

13 Accessoires et consommables

AVERTISSEMENT

- ▲ Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des consommables SCHILLER ou des produits agréés par SCHILLER. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'entraîner la mort et/ou d'annuler la garantie.

Une liste complète des représentants SCHILLER est reprise sur le site de SCHILLER (www.schiller.ch). Contacter le siège de la société en cas de difficulté. Nos équipes se feront un plaisir de contribuer au traitement de votre commande ou de vous fournir toute information relative aux produits SCHILLER.

13.1 Accessoires de spirométrie

Référence	Description
1,500041	SpiroScout SP plus (câble USB, 50 ScoutTube et 50 pince-nez inclus)
2,101123	ScoutTube (lot de 50)
2,101187	Pince-nez (lot de 50)
2,157054	Papier millimétré thermique, 1 rouleau (la quantité de commande minimale est de 10 rouleaux, cet article doit être commandé par multiples de 10)
2,100219	Pompe de calibration 3 litres
2,101188	Adaptateur pour seringue de calibrage
2,160016	Protection antipoussière

13.2 Général

Référence	Description
2,101124	Chariot pour SPIROVIT SP-1 G2
2,101159	Support pour SpiroScout SP plus (pour chariot 2.101124)
2.300000	Câble secteur CH, droit, 2,5 m
2.300002	Câble secteur D, droit, 2,5 m
2.300003	Câble secteur CH, coudé à 90°, 2,5 m
2.300004	Câble secteur UK, coudé à 90°, 2,5 m
2.300005	Câble secteur D, coudé à 90°, 2,5 m
2.300011	Câble secteur UK, droit, 2,5 m
2.300012	Câble secteur US de qualité hospitalière, droit, 2,5 m
2.300014	Câble secteur Chine, coudé à 90°, 2,5 m
2.300016	Câble secteur Japon, coudé à 90°, 2,5 m
2,300024	Câble secteur US de qualité hospitalière, coudé à 90°, 2,5 m
2.300025	Câble secteur Brésil, coudé à 90°, 2,5 m

14 Dépannage

14.1 Problèmes potentiels

Erreur	Causes possibles et signes indicateurs	Localisation de l'erreur et dépannage
L'appareil ne se met pas en marche, l'écran reste éteint et ne réagit pas.	<ul style="list-style-type: none"> Aucune alimentation secteur, l'indicateur secteur sur l'appareil n'est pas activé. Batterie défectueuse/vide 	<ul style="list-style-type: none"> → Contrôler le cordon et le raccordement secteur → Si le témoin d'alimentation secteur est allumé, cela indique que l'appareil est sous tension et que l'alimentation interne devrait fonctionner. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes. Attendre quelques secondes, puis allumer à nouveau l'appareil. → Vérifier la batterie. Si la batterie est défectueuse, il se peut que l'appareil ne puisse pas être mis en marche, même s'il est branché sur secteur. → Si l'écran ne s'allume toujours pas, cela indique un problème de logiciel, de moniteur ou d'alimentation interne. Contacter un représentant SCHILLER local.
Vérification impossible	<ul style="list-style-type: none"> La température, l'humidité et la pression ne sont pas correctes. Déviation trop prononcée 	<ul style="list-style-type: none"> → Saisir les valeurs ambiantes → Volume défini pour le volume de la pompe de calibration incorrect → La pompe ne peut être déployée au maximum ni être fermée pendant la vérification. La recalibration permet de veiller à ce que la pompe puisse se déployer et se fermer pendant la vérification. → Vitesse de pompage trop rapide ou trop lente - recalibrer pour ajuster.
Pas d'impression après un test.	<ul style="list-style-type: none"> Impression non définie Pas de papier Changement incorrect du papier. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vérifier si l'impression est activée dans les paramètres système (voir par. 10.2.3, Format d'impression, page 67). → Vérifier que l'imprimante contient du papier. → Charger le papier. → Vérifier que le papier a été mis en place correctement, avec la marque noire en haut. → Si le problème persiste, contacter le représentant SCHILLER local.
L'impression est pâle, n'est pas nette ou de qualité inégale.	<ul style="list-style-type: none"> Papier inséré trop ancien Tête d'impression encrassée Tête d'impression mal alignée. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vérifier que du papier SCHILLER provenant d'un stock récent est en place. – Noter que le papier thermique utilisé pour le SPIROVIT SP-1 G2 est sensible à la chaleur et à la lumière. S'il n'est pas stocké dans son emballage étanche d'origine, s'il est stocké à des températures élevées, ou bien s'il a tout simplement été stocké pendant trop longtemps, la qualité de l'impression peut se détériorer. → Nettoyer la tête d'impression. → Si le problème persiste, contacter le représentant SCHILLER local.
Pas d'impression de rapport d'interprétation, de mesures ou de graphique d'autres données attendues	Paramètres incorrects	<ul style="list-style-type: none"> → Vérifier si les options d'interprétation et de mesure sont activées en vue de l'impression (voir par. 10.2.3, Format d'impression, page 67).
Clavier bloqué	<ul style="list-style-type: none"> Blocage du logiciel 	<ul style="list-style-type: none"> → Éteindre l'appareil, puis le remettre en marche après quelques secondes. → Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes pour forcer l'arrêt de l'appareil. Raccorder au secteur et allumer. → Si le problème persiste, contacter le représentant SCHILLER local.
Interférences, lignes à l'écran	<ul style="list-style-type: none"> Interférences CEM excessives 	<ul style="list-style-type: none"> → Vérifier les sources d'interférences CEM excessives.

14.2 Perturbations électromagnétiques



« Rayonnement électromagnétique non ionisant »

L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale requise entre les appareils de télécommunication (émetteurs) à radiofréquence portables et mobiles, et le SPIROVIT SP-1 G2. La distance minimale de 0,3 m a été testée conformément à la norme IEC 60601-1-2 pour une large gamme d'équipements de télécommunication, comme indiqué dans le tableau suivant :

Source HF Appareils de communication sans fil	Fréquence émetteur [MHz]	Fréquence des essais [MHz]	Puissance P max. [W]	Distance d [m]
Divers appareils émetteurs (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
- Walkie-talkie (FRS)	430-470	450	2	0.3
- Services d'urgence, police, pompiers, maintenance (GMRS)				
L TE (Long Term Evolution) Bande 13/17	704-787	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900	800-960	810/870/930	2	0.3
- Bande LTE 5				
- Téléphone portable CT1+, CT2, CT3				
- GSM1800/1900	1700-1990	1720/1845/ 1970	2	0.3
- DECT (téléphone portable)				
- Bande LTE 1/3/4/25				
- UMTS (système universel de télécommunications mobiles)				
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n	2400-2570	2450	2	0.3
- Bande LTE 7				
- RFID 2450 (transpondeurs actifs et passifs et dispositifs de lecture)				
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/ 5785	0.2	0.3



ATTENTION

- ▲ Les appareils de télécommunication portables HF ne doivent pas être utilisés à moins de 0,3 mètre du SPIROVIT SP-1 G2, y compris les câbles.
- ▲ Ne pas faire fonctionner le SPIROVIT SP-1 G2 à proximité d'appareils électriques/électroniques et maintenir une distance suffisante entre ces appareils et tout autre équipement électrique.

Pour les appareils de télécommunication HF à installation permanente (par ex. radio, télévision), la distance minimale entre l'appareil et l'émetteur peut être calculée à l'aide de la formule suivante : $d = 0.6 \times \sqrt{P}$.

d = distance minimale recommandée en mètres

P = puissance d'émission en watts

(La formule est basée sur le niveau d'immunité max. de 10 V/m, dans le domaine fréquentiel de 80 MHz à 3000 MHz).



Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'appareil dans un environnement électromagnétique conformément à IEC 60601-1-2, consulter le manuel d'entretien du SPIROVIT SP-1 G2.

15 Caractéristiques techniques

15.1 Appareil

Dimensions	285 x 189 x 61 mm, env. 1,94 kg avec le papier thermique
Affichage	<ul style="list-style-type: none"> LCD couleur Résolution : 800 x 480 points, 5"
Alimentation électrique	100 - 240 VCA, max. 0.75 A (115 V) - 0,4 A (230 V), 50/60 Hz Batterie rechargeable intégrée pour un usage indépendant du secteur
Consommation électrique	max. 30 W
Batterie	Batterie gel pb 12 V, 2.0 Ah Autonomie 4 heures d'utilisation normale sans imprimer Durée de vie de la batterie 4 ans dans des conditions normales d'utilisation Temps de charge 90 % : env. 4 heures quand l'appareil est éteint
Imprimante	Tête d'impression thermique haute résolution, 8 points/mm Thermoréactif, rouleau, largeur de 80 mm, blanc
Interfaces	<ul style="list-style-type: none"> 1 interface USB pour SpiroScout SP plus 1 interface USB pour exportation PDF et mise à jour logicielle
Mémoire interne	100 tests au format ECG (seulement pour l'exportation vers une clé USB)
Conditions ambiantes (de service)	<ul style="list-style-type: none"> Température +15° C à +35° C Humidité relative 30 à 80 % (sans condensation) Pression 780 à 1060 hPa (altitude de 0 à 2000 mètres au-dessus du niveau de la mer)
Conditions environnementales (transport, dans l'emballage d'origine)	<ul style="list-style-type: none"> Température -10° C à +50° C Humidité relative 10 à 95 % (sans condensation) Pression 500 à 1060 hPa
Conditions ambiantes (stockage dans l'emballage d'origine)	<ul style="list-style-type: none"> Température +5° C à +50° C Humidité relative 10 à 95 % (sans condensation) Pression 500 à 1060 hPa

Conditions ambiantes CEM

- IEC 60601-1-2
- CISPR 11/32 Groupe 1, classe B

Le SPIROVIT SP-1 G2 peut être exposé aux interférences suivantes sans que ses caractéristiques de performance essentielles ne s'en voient compromises :

- Décharge statique jusqu'à ± 8 kV, ± 15 kV air
- Énergie dans le domaine des fréquences radio atteignant 10 V/m (80 à 3000 MHz)
- À proximité des champs d'appareils de télécommunication HF sans fil, de 9 à 28 V/m (385-5785 Mhz). Pour de plus amples détails, [voir le tableau en page 80](#).
- Champs magnétiques de 30 A/m, 50 Hz



Les conditions environnementales pour les produits jetables (pince-nez et papier millimétré thermique) diffèrent des valeurs indiquées ci-dessus. Se reporter à l'emballage des produits jetables pour plus d'informations.

15.2 SpiroScout SP plus

Les conditions ambiantes pour le SpiroScout SP plus dépendent de l'appareil SPIROVIT SP-1 G2 et sont déterminées par celui-ci.

Conditions ambiantes (de service)

- | | |
|-------------------|---------------------------------|
| Température | • +15° C à +35° C |
| Humidité relative | • 10 à 95 % (sans condensation) |
| Pression | • 700 à 1060 hPa |

Conditions environnementales (transport, stockage dans l'emballage d'origine)

- | | |
|-------------------|---------------------------------|
| Température | • -20° C à +50° C |
| Humidité relative | • 10 à 95 % (sans condensation) |
| Pression | • 600 à 1060 hPa |

Méthode de mesure

Ultrasonique

Résistance respiratoire

0,002 kPa/l/s = env. 0,02 cmH₂O/l/s

Embout buccal

ScoutTube : Tube respiratoire jetable, à usage unique, avec embout buccal de forme ergonomique et cône standard de 22 mm.

Alimentation électrique

Alimenté via USB

Plages de mesures

Débit : 0 à ± 18 l/s
Volume : pas de limite

Précision de mesure

Débit : ± 2 % ou 50 ml/s (pour débit de 0 à 16 l/s)
Volume : + 2 % ou 50 ml

Divergence de température

Max. : ± 2%

Conformité aux normes

ATS, NIOSH

15.3 Standard

Sécurité de base

IEC 60601-1

Spirométrie

Mise à jour ATS/ERS 2005/2019
ISO 26782
GRS 2015
GLI 2012

CEM

IEC 60601-1-2:2014

Classe de protection

Appareil en tant que système : Classe I en conformité avec IEC 60601-1

Conformité/classification

CE/Ila conformément à la directive 93/42/CEE

Indice de protection

Cet appareil n'est pas conçu pour un usage extérieur (IP 20).

16 Index

A

Accessoires et consommables	78
Adresse du siège social	2
Âge des poumons	53
Alimentation électrique	22
Alimentation par batterie	22
Arbre décisionnel GOLD/Hardie	57
Arbre décisionnel NICE	58
Arbre décisionnel NLHEP	59

B

Batterie	
Capacité	81
Durée de vie de la batterie	81
Temps de charge	81

C

Capteur SpiroScout SP plus	53
Caractéristiques techniques	81
Classes de qualité de la CVF	51
Classes de qualité de la CVL	51
Clavier	17
Composants du Spirovit SP-1 G2	16
Configuration enregistreur	67
Consignes de sécurité	7
Consommables	76

D

Dépannage	79
Diagnostics de spirométrie	54
Données patient	25

I

Influences sur les valeurs prévues	62
Insérer le ScoutTube	29
Interprétation	45

L

Limites inférieures de la normale (LIN) ..	46
--	----

M

Maintenance	74
Meilleur résultat et valeurs prévues	53
Mesures	46
Mesures pré et post	53
Mise en marche/Arrêt	22

P

Paramètres	66
Paramètres ambients	30
Paramètres de spirométrie	66
Paramètres Format d'impression	67
Paramètres Format PDF	68
Paramètres système	69
Présentation du test	53
Procédures de contrôle de la qualité	40

Q

Qualité de la session	53
Qualité et interprétation du test	50

R

Résultats	45
-----------------	----

T

Tests post-médication	53
-----------------------------	----

V

Valeurs de référence	48
Valeurs normales et prévues	61
Valeurs prévues	53
Vérification	30
Vérification du volume	53
Vue d'ensemble - tests de spirométrie ..	50

Z

Z score	46
---------------	----

