CARDIOVIT CS-104

Notice d'utilisation SpiroScout SP plus, supplément

Réf. : 2.511356 Rév. b

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Service commercial et 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 représentants et filiales est disponible sur notre site Internet :

http://www.schiller.ch

Des informations peuvent être obtenues auprès de :

sales@schiller.ch

Fabricant

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Suisse

Tél. : +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80

Référence : 2.511356 Rév. b,
Date de publication : 11.12.20

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Table des matières

1 Consignes de sécurité 9
1.1 Utilisation prévue 9
1.2 Indications d'utilisation 9
1.3 Options disponibles 9
1.4 Profil utilisateur 9
1.5 Profil patient 9
1.6 Contexte d'utilisation 10
1.7 Contre-indications 10
1.8 Pratique de la procédure de spirométrie 10
1.9 Responsabilité de l'utilisateur 10
1.10 Précautions préalables à l'utilisation 11
1.11 Maintenance 11
1.12 Utilisation avec d'autres appareils 11
1.13 Sécurité Réseau 12
1.14 Hygiène et nettoyage 12
1.15 Symboles et pictogrammes de sécurité 13
1.15.1 Symboles utilisés dans ce document 13
1.15.2 Symboles utilisés sur le capteur de débit 13

2 Introduction 15
2.1 Capteur de débit SpiroScout SP plus 15
2.2 Installation 15
2.3 Alimentation électrique 16
2.3.1 Isolation de l'alimentation secteur 16
2.4 Paramètres du système et paramètres Spiro 16

3 Logiciel - Vue d'ensemble 17
3.1 Connexion 17
3.2 Écrans Flux de travail et Menu principal 18
3.3 Écran d'accueil 18
3.3.1 Menu principal 19
3.4 Aperçu de l'écran 20
3.4.1 Icônes barre latérale et barre principale 21
3.4.2 Contenu et ordre des données 21
3.4.3 Modifier l'ordre des colonnes 21
3.4.4 Triage des colonnes 21
3.5 Sélectionner/afficher l'appareil d'enregistrement 22
3.6 Mise en réseau 22
3.6.1 Connexion au serveur 22
3.6.2 Hors ligne 23
3.6.3 Mise à jour Client 24

Réf.: 2.511356 Rév. b

3.7 Configuration de l'affichage 25
3.7.1 Options de l'écran de recherche, d'affichage et d'acquisition 26
3.7.2 Écran d'accueil et options du menu principal 27
3.8 Recherche d'enregistrement et de patient 27
3.8.1 Options de recherche 28
3.8.2 Résultats de recherche 28
3.8.3 Options de recherche supplémentaires pour la liste de travail (filtre) 28
3.9 Données patient 29
3.9.1 Saisir/modifier les données patient 29
3.9.2 Données de la visite 30
3.9.3 Données spécifiques à l'enregistrement 30
3.9.4 Lecteur de code-barres 31

4 Effectuer un enregistrement 32

4.1 Tests de spirométrie – Aperçu 32
4.1.1 Capacité vitale forcée (CVF) 32
4.1.2 Capacité vitale lente (CVL) 32
4.1.3 Ventilation maximale par minute (VMM) 32
4.2 Qualité et interprétation du test 32
4.2.1 Interprétation des résultats 33
4.3 Tests post-médication 33
4.4 SpiroScout SP plus Capteur 34
4.5 Calibration du volume 35
4.5.1 Procédure 35
4.5.2 Résultats 38
4.6 Mesure de spirométrie 40
4.6.1 Préliminaires 40
4.7 Procédure 41
4.7.1 Effectuer une mesure 42
4.7.2 Test CVF 44
4.7.3 Procédures de contrôle de qualité pendant les mesures (CVF uniquement) 48
4.7.4 Écran de motivation (CVF seulement) 49
4.7.5 Mesure CVL 50
4.7.6 Mesure VMM 51
4.7.7 Finalisation du test 51
4.8 Affichage des résultats 51
4.8.1 Mesures PRE/POST 53
4.8.2 Zone graphique 53
4.8.3 Quadrant d'interprétation 53
4.8.4 Valeurs de référence (CVF et CVL) 54
4.8.5 Âge poumon 54
4.9 Mesures 55
4.9.1 Meilleure mesure 55
4.9.2 Valeurs prédites 55
4.9.3 Limites inférieures de la normale (LIN) 56
4.9.4 Score Z 56
4.10 Qualité de la session 57
4.10.1 Critères d'évaluation de la qualité selon ATS/ERS 2005 57
4.10.2 Niveaux de qualité 57
4.10.3 Niveaux de qualité de la CVF 58
4.10.4 Niveaux de qualité de la CVL 58
4.11 Interprétation 59

Réf. : 2.511356 Rév. b

5 Diagnostics de spirométrie 60

5.1 Diagnostic basé sur un standard de mesure 60
5.1.1 Amérique 60
5.1.2 International 62
5.1.3 GOLD/Hardie 63
5.1.4 NICE 64
5.1.5 NLHEP 65
5.2 Valeurs mesurées 66
5.3 Valeurs normales et prédites 67
5.3.1 Tranche d'âges valide pour normes de valeurs prédites 67
5.3.2 Influences sur les valeurs prédites 68

6 Liste de travail 69

6.1 Introduction 69
6.2 L'écran de la liste de travail 70
6.2.1 Téléchargement d'éléments de travail 71
6.2.2 Entrées de la liste de travail 71
6.3 Déroulement d'un élément de la liste de travail 72

7 Importer et exporter des enregistrements .73

7.1 Importer des enregistrements 73
7.2 Exportation des enregistrements 74
7.2.1 Fichier du journal 76

8 Paramètres système 77

8.1 Aperçu 77
8.1.1 Recherche de paramètres 77
8.1.2 Types de paramètres 77
8.1.3 Élévation d'un paramètre d'appareil ou d'utilisateur 78
8.1.4 Modification du mot de passe 79
8.1.5 Importation/exportation des paramètres système 79
8.1.6 Exportation des paramètres 79
8.1.7 Importation des paramètres 80
8.1.8 Réinitialisation des paramètres 80
8.2 Général 81
8.2.1 Station 81
8.2.2 Taille de police 81
8.2.3 Résolution d'écran 81
8.2.4 Affichage 81
8.2.5 Sélecteur d'enregistrements 81
8.2.6 Flux de travail 82
8.2.7 Champs obligatoires 82
8.2.8 Champs personnalisés 82
8.2.9 Traitement 82
8.2.10 Données de simulation 82
8.2.11 Affichage de l'enregistreur 83
8.3 Régional 83
8.3.1 Format de la date et de l'heure 83
8.3.2 Langue et système 83
8.3.3 Unités 83
8.3.4 Système identifiant patient 83

Réf.: 2.511356 Rév. b

8.4 Connectivité 84
8.4.1 Serveur SCHILLER 84
8.4.2 SCHILLER Update Server (SUS) 84
8.5 Importation / Exportation 86
8.5.1 Importer 86
8.5.2 Exportation 86
8.5.3 GDT /SEMA2 87
8.6 Interprétation 88
8.6.1 Général 88
8.6.2 Acronymes par défaut 88
8.6.3 Acronymes définis par l'utilisateur 88
8.6.4 Modèles 88
8.7 Recherche 89
8.7.1 Général 89
8.7.2 Recherche rapide 89
8.7.3 Limite 89
8.8 Sécurité 90
8.8.1 Verrouiller (déconnexion automatique) 90
8.8.2 Single Sign On 90
8.9 Licences 90
8.10 Rapports 90
8.10.1 Général 90
8.10.2 En-tête 90
8.10.3 Imprimante 90
8.10.4 PDF 91
8.10.5 Formats 91
8.10.6 Rapports combinés 91
8.11 Spirométrie 92
8.11.1 Général 92
8.11.2 Enregistreur 92
8.11.3 Échelle 93
8.11.4 Mesures 93

9 Gestion des utilisateurs 94

9.1 Définir les droits d'utilisateurs pour un rôle spécifique 95
9.2 Définition d'un nouvel utilisateur 95
9.3 Supprimer ou modifier un utilisateur 95

10 Nettoyage et désinfection 96

10.1 Matériaux de fabrication 96
10.2 Fréquence de nettoyage 97
10.3 Nettoyage/désinfection 97
10.4 Solutions de nettoyage approuvées 98
10.4.1 Solutions de nettoyage non approuvées 98
10.5 Désinfection 98
10.5.1 Désinfectants approuvés 98
10.5.2 Recommandé 98
10.5.3 Désinfectants non approuvés 99

Réf. : 2.511356 Rév. b

11 Maintenance 100
11.1 Inspection visuelle 100
11.2 Contrôles fonctionnels et de sécurité 100
11.3 Élimination 101
11.3.1 Pièces électroniques 101
11.3.2 Consommables 101

12 Dépannage 102
12.1 Messages d'erreur 102

13 Accessoires et consommables 103
13.1 Accessoires de spirométrie 103

14 Caractéristiques techniques 104
14.1 Exigences pour installations sur l'ordinateur 104
14.2 SpiroScout SP plus 104
14.3 Conditions ambiantes 105
14.4 les renseignements sur le programme; 105
14.5 Information Journal 105
14.6 Perturbations électromagnétiques 106

15 Annexe - Installation initiale 107
15.1 Remarques et exigences relatives à l'installation 107
15.2 Procédure d'installation 108

16 Index 111

Réf.: 2.511356 Rév. b

Réf.: 2.511356 Rév. b

1 Consignes de sécurité

1.1 Utilisation prévue

- Le CARDIOVIT CS-104 est un appareil ECG à 12 dérivations avec option de spirométrie, conçu pour être utilisé par le personnel médical dûment formé et travaillant au sein d'établissements de soins pour le diagnostic cardiologique auprès des adultes et des enfants.
- L'analyse des ECG est effectuée à l'aide d'algorithmes qui permettent d'obtenir des informations telles que mesures, présentations des données, présentations tabulaires, et interprétations à des fins de révision par l'utilisateur.

1.2 Indications d'utilisation

- Le CARDIOVIT CS-104 est un appareil électrocardiographe à 12 dérivations conçu pour acquérir les signaux ECG à partir d'électrodes situées sur la surface du corps, et pour enregistrer, analyser et afficher des ECG à des fins de diagnostic cardiologique auprès des adultes et des enfants.
- Le module de spirométrie du CARDIOVIT CS-104 (en option), y compris les accessoires, est conçu pour effectuer l'enregistrement, l'analyse, l'affichage et l'impression des mesures de la fonction pulmonaire et des courbes pour le diagnostic des maladies, auprès des adultes et des enfants en mesure de comprendre les instructions relatives au test.

1.3 Options disponibles

- Les options suivantes peuvent être vendues avec le CARDIOVIT CS-104:
  - ETM (guide d'interprétation d'ECG assisté par ordinateur) pour enfants et adultes et ETM Sport - critères de Seattle
  - Éditeur d'interprétation avancé (standard dans le système CS-104)
  - ECG d'effort (standard dans le système CS-104)
  - Détection avancée des arythmies pour l'ECG d'effort et de rythme
  - ECG vectoriel
  - Liste de travail (standard dans le système CS-104)
  - Logiciel de spirométrie avec capteur SpiroScout SP plus

1.4 Profil utilisateur

- Le CARDIOVIT CS-104 est conçu pour être utilisé par le personnel médical dûment formé.

1.5 Profil patient

- Le CARDIOVIT CS-104 est conçu pour être utilisé chez les patients adultes et pédiatriques.
- Le CARDIOVIT CS-104 est conçu pour être utilisé en tant que système de spirométrie chez les patients adultes et pédiatriques en mesure de comprendre les instructions qui leur sont fournies.

Réf. : 2.511356 Rév. b

1.6 Contexte d'utilisation

▲ Le CARDIOVIT CS-104 est conçu pour une utilisation intérieure au sein d'établissements de soins.

1.7 Contre-indications

▲ Le CARDIOVIT CS-104 n'est pas conçu pour:
- utilisation en milieu stérile
- utilisation dans des zones présentant un risque d'explosion ou en présence de gaz inflammables tels les gaz anesthésiques.
- une application cardiaque directe.
- utilisation en milieu IRM.

- usage extérieur.

1.8 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 calibré avant le premier test de la fonction pulmonaire de la journée et après chaque variation importante de température.

▲ Si le capteur n'est pas maintenu en position verticale, les mesures effectuées risquent d'être erronées. Veiller à ce que le capteur reste en position verticale à tout moment.

▲ L'embout buccal jetable du **capteur SpiroScout SP plus** est conçu pour une utilisation unique afin d'éliminer tout risque de contamination croisée. Ne pas utiliser l'embout buccal chez plusieurs patients. Ne pas nettoyer l'embout buccal.

1.9 Responsabilité de l'utilisateur

▲ Seuls les médecins qualifiés et le personnel médical dûment formé sont autorisés à utiliser le CARDIOVIT CS-104 avec le SpiroScout SP plus.

▲ 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.

▲ S'assurer que le personnel a correctement lu et compris cette notice d'utilisation, et tout particulièrement le présent chapitre Consignes de sécurité.

▲ L'utilisateur est tenu de respecter les réglementations en vigueur en matière de sécurité et de prévention des accidents.

▲ La sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil ne peuvent être garanties que lorsque les intervalles de maintenance indiqués dans le chapitre Maintenance sont respectés.

Réf. : 2.511356 Rév. b

1.10 Précautions préalables à l'utilisation

- Respecter les instructions relatives à l'utilisation et à la maintenance de l'appareil. Conserver cette notice d'utilisation dans un endroit accessible pour qu'elle puisse être consultée en cas de besoin. S'assurer qu'elle est toujours complète et lisible.
- Outre cette notice d'utilisation, respecter les dispositions légales et autres réglementations obligatoires en matière de prévention des accidents et de protection de l'environnement.

1.11 Maintenance

- Le SpiroScout SP plus ne contient aucune pièce pouvant être réparée. Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés agréés par SCHILLER.
- Ne pas employer de procédés de stérilisation à haute température (de type autoclave), ni procéder à une stérilisation par rayons électriques ou gamma.
- Ne pas utiliser de produits solvants ou abrasifs sur l'appareil ou les câbles.
- Ne jamais immerger le SpiroScout SP plus ou les câbles dans un liquide.

1.12 Utilisation avec d'autres appareils

- Les équipements raccordés aux interfaces numériques et analogiques de l'appareil doivent être certifiés conformément aux normes CEI respectives (par ex. CEI/EN 60950 relative aux dispositifs de traitement de l'information et CEI/EN 60601-1 relative aux appareils électromédicaux). Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1 sur les systèmes électromédicaux. Toute personne raccordant un dispositif supplémentaire sur la pièce d'entrée ou la pièce de sortie du signal procède de ce fait à la configuration d'un système médical et doit donc s'assurer que ce système est conforme aux dispositions de la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1 sur les systèmes électromédicaux. En cas de doute, contacter le service technique ou le représentant local du fabricant.
- Tout autre équipement utilisé avec le patient doit être relié à la même terre que le CARDIOVIT CS-104.
- L'utilisation simultanée de cet appareil avec des dispositifs de stimulation électrique ne présente aucun danger.
- 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. 14.6, Perturbations électromagnétiques, page 110).

Réf. : 2.511356 Rév. b

1.13 Sécurité Réseau

- Lorsque l'ordinateur du CARDIOVIT CS-104 est intégré dans un réseau (LAN, WLAN, SIH, etc.), l'opérateur du réseau / du couplage des données doit prendre les mesures de sécurité nécessaires pour protéger la transmission des données. Les réseaux qui ne sont ni protégés ni maintenus peuvent entraîner un échec de la transmission des données ou une transmission incorrecte des données, ce qui à son tour peut mettre en danger la vie du patient.
- La sécurité du réseau relève de la seule responsabilité de l'opérateur du réseau.
- Les mots de passe standard de contrôle d'accès doivent être modifiés par les personnes responsables.
- Afin d'assurer la sécurité du réseau, Schiller AG recommande de prendre les mesures suivantes:
  - isoler le réseau du CARDIOVIT CS-104 des autres réseaux.
  - définir l'autorisation d'accès pour la configuration du système hôte, y compris le CARDIOVIT CS-104, de sorte qu'aucune modification non autorisée du système ne soit possible.
  - ne pas surcharger la transmission des données entre l'hôte et les autres systèmes/réseaux afin d'aider à prévenir toute corruption des données.
  - installer des programmes antivirus/pare-feu les plus récents sur l'ordinateur afin d'empêcher tout logiciel malveillant d'affecter le système.
  - effectuer régulièrement des mises à jour de sécurité sur l'hôte.
  - installer des mises à jour logicielles afin d'améliorer la sécurité du CARDIOVIT CS-104.
  - prendre les mesures appropriées pour vérifier la sécurité du système et assurer un fonctionnement sécuritaire lors du changement de configuration du réseau, installer des mises à jour de sécurité et ajouter/retirer des appareils.
  - appliquer la gestion des risques aux réseaux IT conformément à la norme CEI 80001-1.
- La transmission de données ECG via WLAN peut perturber le fonctionnement d'autres appareils, y compris des stimulateurs cardiaques. Veiller donc à maintenir l'appareil à une distance d'au moins 30 cm du patient pendant la transmission d'un ECG.

1.14 Hygiène et nettoyage

- Le nettoyage et la désinfection de l'appareil doivent être effectués en conformité avec les dispositions légales en vigueur.
- N'utiliser que les désinfectants et agents nettoyants recommandés par SCHILLER. Les produits non conformes peuvent endommager l'appareil. Nettoyer et désinfecter l'appareil en conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.
- Ne pas utiliser de produits solvants ou abrasifs sur l'appareil ou les câbles.
- Ne jamais immerger l'appareil, les câbles ou les transducteurs dans un liquide.
- Ne pas employer de procédés de stérilisation à haute température (de type autoclave), ni procéder à une stérilisation par rayons électriques ou gamma.
- Ne pas réutiliser les accessoires à usage unique portant le symbole afin de prévenir les risques d'infection. Le ScoutTube est un accessoire jetable à usage unique.

Réf. : 2.511356 Rév. b

1.15 Symboles et pictogrammes de sécurité

1.15.1 Symboles utilisés dans ce document

La classification des niveaux de sécurité est conforme à la norme ANSI Z535.4. Les différents symboles et pictogrammes de sécurité utilisés dans le logiciel ou ce manuel sont expliqués ci-dessous.

⚠ DANGER

Danger imminent susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves ou mortelles.

⚠ AVERTISSEMENT

Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves ou mortelles.

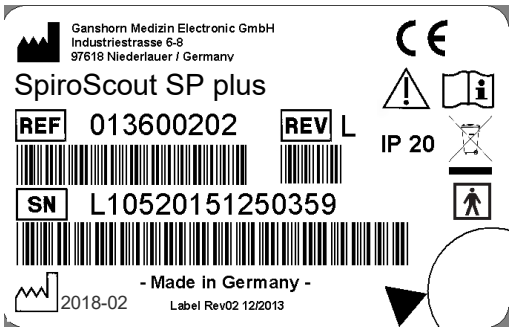
⚠ ATTENTION

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

Informations importantes et utiles pour l'utilisateur ou relatives à la sécurité.

1.15.2 Symboles utilisés sur le capteur de débit

Étiquette relative au type



Emplacement de la vignette du contrôle de sécurité

CE 0123 Organisme notifié pour la certification CE (TÜV P.S.).

Peut générer ou être affecté par des perturbations électromagnétiques .

IP20 En conformité avec CEI 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, le second chiffre indique le degré de protection contre la pénétration d'eau.)

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

Symbole d'identification des équipements électriques et électroniques

L'équipement, les composants et les accessoires qui ne sont plus utilisés doivent être déposés dans un centre de recyclage approuvé par la municipalité. Le matériel peut également être retourné au fournisseur ou à SCHILLER AG qui se chargera de l'élimination. L'élimination incorrecte des déchets peut nuire à l'environnement et à la santé publique.

L'unité/les composants sont recyclables.

Fabricant : SCHILLER AG, CH-6341, Baar

RX seule-

Uniquement sur ordonnance. La loi fédérale limite cet appareil à la vente par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.

Réf NS

Numéro de série et de référence de l'appareil.

Lire et suivre les instructions dans les documents joints.

Consulter la notice d'utilisation.

La date de fabrication est en format aaaa-mm.

Vignette de contrôle de sécurité indiquant la date de la prochaine maintenance.

Réf. : 2.511356 Rév. b

2 Introduction

Le programme du CARDIOVIT CS-104 est conçu pour effectuer pour une exploration fonctionnelle pulmonaire chez les patients des deux sexes et de toute origine ethnique, âgés de 5 ans et plus.

Le CARDIOVIT CS-104 peut être utilisé en tant que système autonome installé sur un ordinateur, et est disponible en option avec les systèmes ECG CARDIOVIT CS-104.

Le CARDIOVIT CS-104 peut effectuer les mesures suivantes:

- CVF
- CVL
- VMM

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

2.1 Capteur de débit SpiroScout SP plus

ScoutTube - embout buccal à usage unique

Le capteur utilisé avec le CARDIOVIT CS-104 est le SpiroScout SP plus. Il consiste en un capteur à ultrasons permettant d'effectuer des enregistrements stables et précis. Il dispose d'un embout buccal jetable et à usage unique (ScoutTube), permettant d'éviter de désinfecter le capteur après chaque utilisation.

2.2 Installation

L'installation du CARDIOVIT CS-104 est généralement effectuée par le personnel SCHILLER sur place. La procédure d'installation du logiciel sur un PC est expliquée en détail en annexe (voir par. 15, Annexe - Installation initiale, page 111).

Réf. : 2.511356 Rév. b

2.3 Alimentation électrique

L'ordinateur utilise l'alimentation électrique standard du secteur, de la pile ou du bloc d'alimentation externe.

2.3.1 Isolation de l’alimentation secteur

- Pour isoler l’alimentation secteur, retirer la fiche de la prise murale.
- Pour isoler l'alimentation électrique de l'alimentation externe de l'ordinateur, retirer le branchement de secteur de la prise murale.

2.4 Paramètres du système et paramètres Spiro

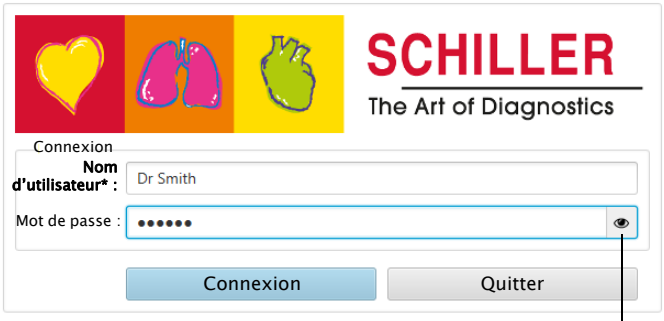
Les paramètres système (heure, date, identifiant de l’appareil, etc.), les paramètres système généraux, la communication et les paramètres Spiro sont définis dans les paramètres système (voir par. 8, Paramètres système, page 80).

Réf. : 2.511356 Rév. b

3 Logiciel - Vue d'ensemble

3.1 Connexion

Cliquer sur l'icône qui se trouve sur le bureau pour ouvrir le programme. L'écran de connexion s'affiche :



Cliquer pour afficher les caractères du mot de passe, si nécessaire.

Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe.

- Il est possible de configurer une connexion automatique, avec authentification de l'identifiant et du mot de passe par le système d'exploitation. Autrement dit, lorsque l'utilisateur ouvre le programme pour la première fois, il y accède directement sans passer par l'écran de connexion. Pour pouvoir activer cette fonction, il faut que le nom d'utilisateur défini dans les paramètres du serveur SCHILLER soit le même que celui utilisé pour démarrer l'ordinateur. Cocher ensuite l'option de signature unique dans les paramètres du système (voir par. 8.8.2, Single Sign On, page 94).

L'authentification par le système peut compromettre la sécurité du programme. Il est conseillé de n'activer cette fonction que sur les ordinateurs à utilisateur unique ou les ordinateurs dont le nombre d'utilisateurs est limité.

- Les icônes de fonction situées sur les barres de fonction (au côté et au bas de l'écran) peuvent être modifiées en fonction des préférences de l'utilisateur. Si une icône de fonction n'est pas disponible, vérifier qu'elle soit réglée pour l'affichage (voir par. 3.7, Configuration de l'affichage, page 25).
- Les droits et privilèges de l'utilisateur sont attribués à chaque utilisateur, ce qui peut influencer l'accès à une zone de flux de travail ainsi qu'aux fonctions pouvant être effectuées. Si certaines options apparaissent en gris et qu'elles ne sont pas accessibles, cela signifie que l'utilisateur connecté ne dispose pas des droits nécessaires à l'exécution de ces fonctions ou que cette tâche n'est pas disponible sur cet écran. Les utilisateurs, ainsi que les groupes d'utilisateurs et privilèges définis pour les utilisateurs sont définis par le serveur SCHILLER ou localement s'ils ne sont pas en réseau.

Réf. : 2.511356 Rév. b

3.2 Écrans Flux de travail et Menu principal

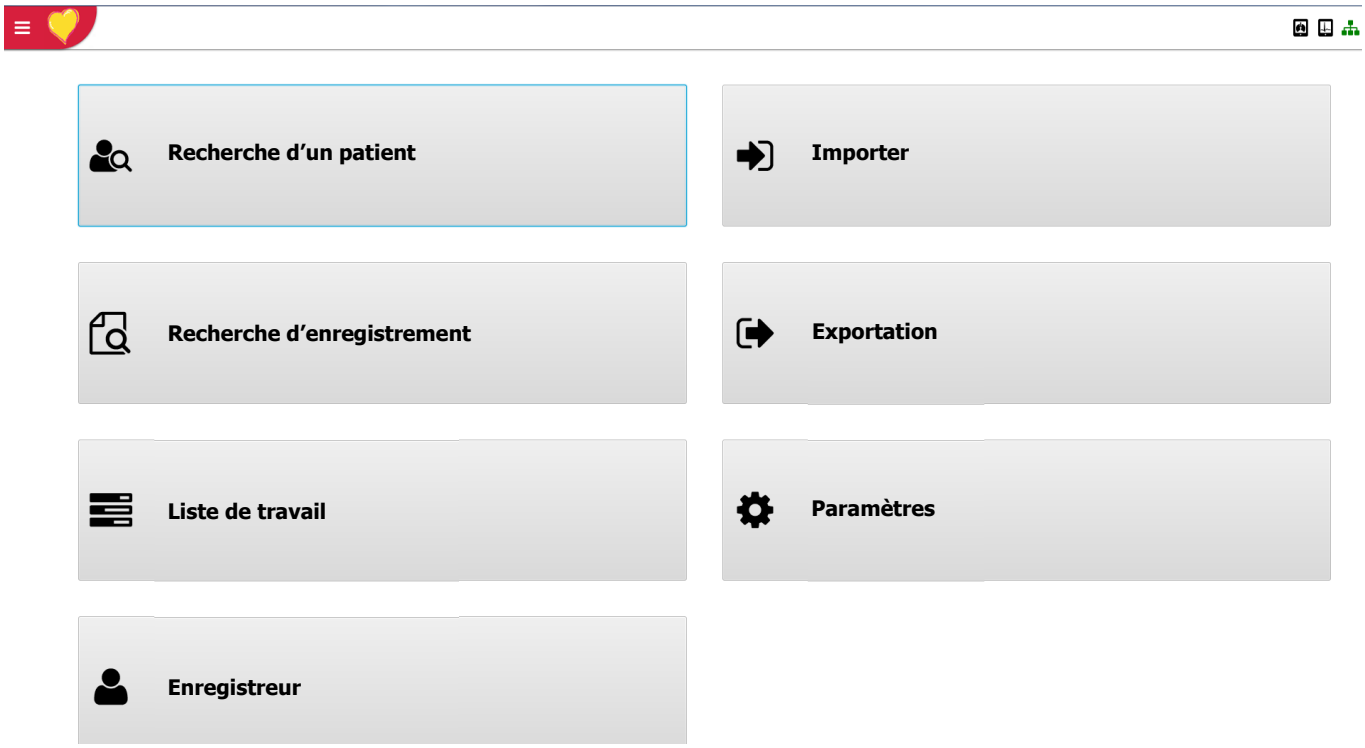
Pour accéder aux écrans de flux de travail:

- Cliquer sur l'icône correspondante située sur l'écran d'accueil (voir ci-dessous), ou
- Sélectionner le flux de travail à partir du menu principal en cliquant sur l'icône SCHILLER située en haut à gauche de l'écran.

L'écran initial apparaissant lorsque le programme est ouvert, ainsi que les onglets d'écran d'accueil et les sélections du menu principal, peuvent être définis dans les paramètres système (voir par. 8.2.6, Flux de travail, page 85).

3.3 Écran d'accueil

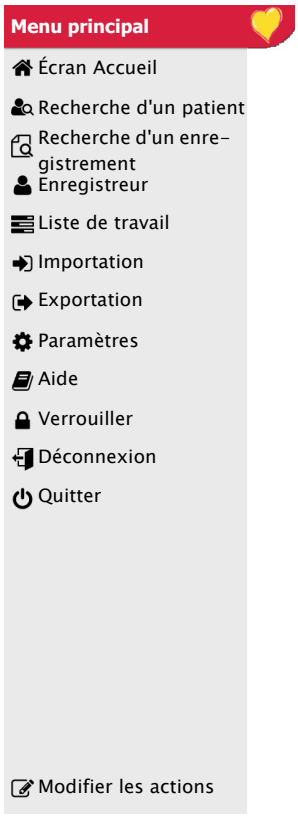
Voir ci-dessous pour un exemple de l'écran d'accueil.



L'utilisateur peut définir les **fonctions apparaissant à l'écran d'accueil ainsi que les options du menu principal** (voir page suivante) selon ses préférences (voir par. 3.7, Configuration de l'affichage, page 25)

Réf. : 2.511356 Rév. b

3.3.1 Menu principal



Écran d'accueil

Cette option affiche l'écran d'accueil (voir page précédente).

Recherche d'un patient

À partir de cet écran, il est possible de :

- Effectuer une recherche de patient en fonction de son identifiant, son nom, sa date de naissance, ou identifiant de visite.
- Modifier, supprimer ou saisir un nouveau patient.
- Sélectionner le patient et accéder à l'écran ECG de repos, à l'écran ECG d'effort, ou à l'écran d'enregistrement spiro.

Recherche d'enregistrement

Accéder à cet écran pour effectuer une recherche d'enregistrements de patients sélectionnés (à partir de l'identifiant, du nom, de la date de naissance ou de l'identifiant de visite), ou de tous les patients. Les enregistrements peuvent être triés selon la date, le patient, le type d'enregistrements, etc.

Enregistreur

À partir de cet écran, il est possible de :

- Ajout d'un nouveau patient
- Accéder à l'écran ECG de repos, à l'écran ECG d'effort, ou à l'écran d'enregistrement spiro.

Liste de travail

Accéder à cet écran pour effectuer une recherche en fonction des éléments de travail pour tous les patients ou patients sélectionnés, ou pour un groupe de patients. L'élément de travail peut être défini en fonction du patient, de la priorité, du numéro de commande, etc. (voir par. 6, Liste de travail, page 72).

Importation / Exportation

Accéder à l'écran Importation / Exportation pour importer ou exporter des enregistrements à partir de ou vers un emplacement défini .

Paramètres

Permet de définir tous les paramètres de système (voir par. 8, Paramètres système, page 80) tels que la date et l'heure, la connexion, la langue, les appareils d'ergométrie, etc. .

Verrou (application)

Utiliser cette option pour verrouiller le flux de travail actuel. L'écran de connexion s'affiche et le verrou est maintenu jusqu'à ce que le même utilisateur s'enregistre à nouveau à l'aide de son mot de passe.

Déconnexion

Cette option permet à l'utilisateur de se déconnecter (et à un nouvel utilisateur de se connecter).

Quitter

Quitter le programme.

Modifier les actions

Permet de définir les icônes apparaissant dans la barre latérale et sur l'écran d'accueil (voir par. 3.7, Configuration de l'affichage, page 25).

Réf. : 2.511356 Rév. b

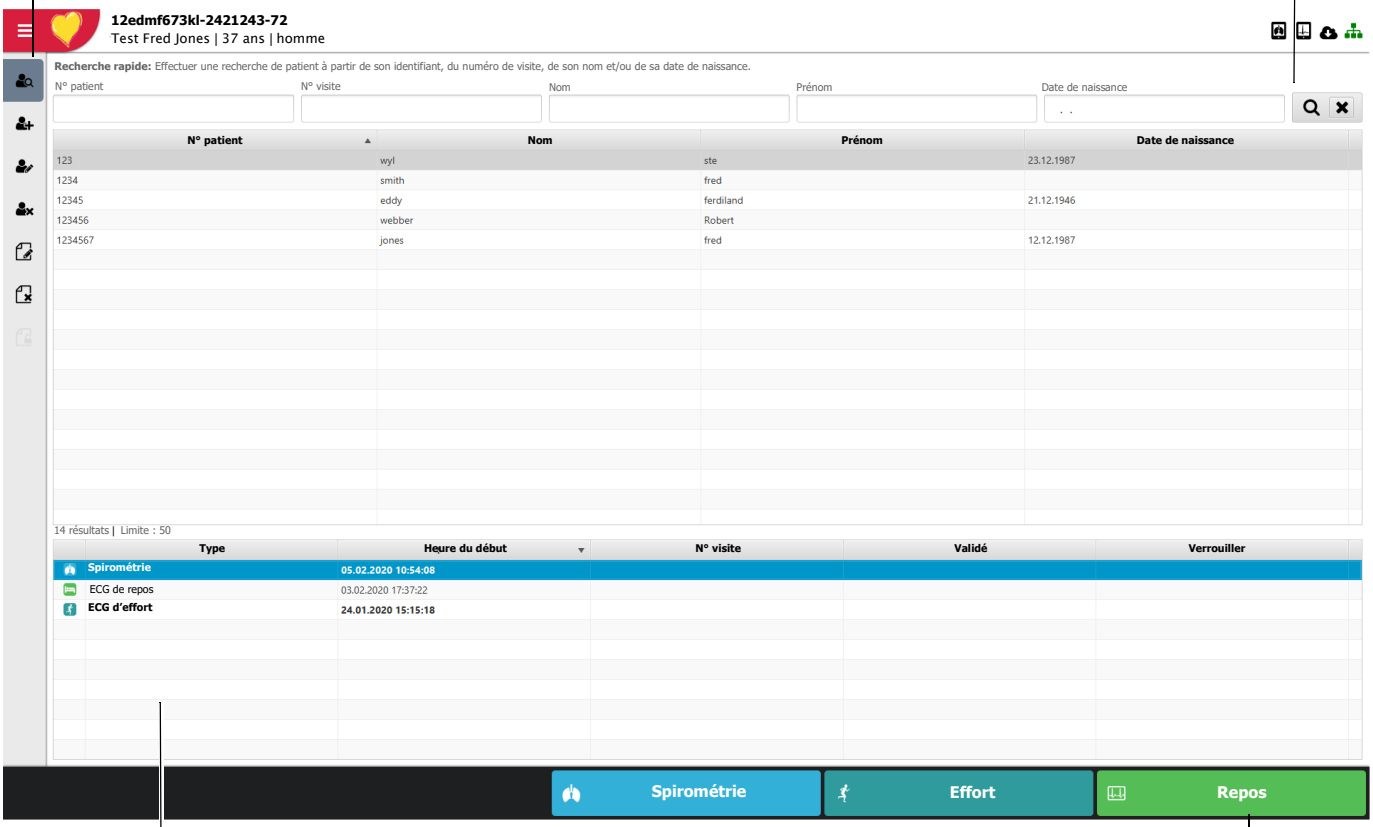
3.4 Aperçu de l'écran

L'écran affiché ci-dessous illustre l'écran de recherche de patient. L'affichage des autres écrans peut varier légèrement, mais garde la même structure générale.

Icônes de la barre latérale, permettant de définir les actions. Le nombre d'icônes, l'ordre et les actions ayant été sélectionnées sont définis par l'utilisateur pour chaque écran individuel (voir par. 3.7, Configuration de l'affichage, page 25).

Recherche rapide : Saisir les critères de recherche (ou certains d'entre eux) et cliquer sur pour afficher les patients/enregistrements correspondant aux paramètres définis.

Cliquer sur cette icône sans saisir de données pour **afficher tous les patients** (jusqu'à un maximum défini).



Enregistrements du patient

Les icônes situées au bas de l'écran permettent de définir les actions en fonction de l'écran actuel. Le nombre d'icônes et les actions peuvent être définis par l'utilisateur (voir par. 3.7, Configuration de l'affichage, page 25).

Réf. : 2.511356 Rév. b

3.4.1 Icônes barre latérale et barre principale

Les icônes de la barre latérale apparaissent sur chaque écran et varient selon l'écran affiché, les droits d'utilisateur, le nombre d'icônes ayant été définis dans les paramètres système ainsi que l'action définie (voir par. 3.7, Configuration de l'affichage, page 25).

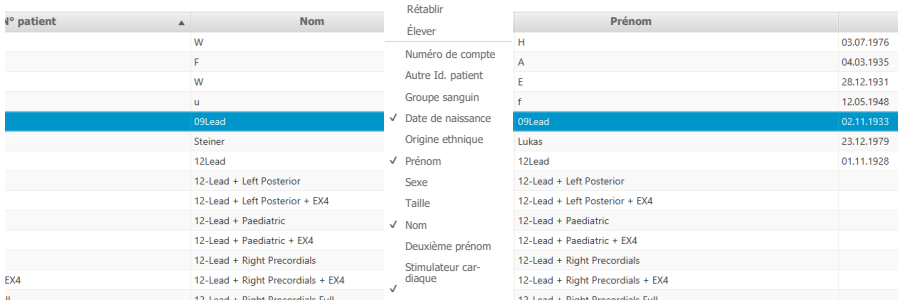
En cas de doute sur la fonction d'une icône, cliquer sur la zone située sous les icônes pour afficher la fonction de chaque icône, tel qu'illustré ci-contre. Cliquer à nouveau pour afficher la barre latérale avec icônes seulement.

Faire passer le curseur sur l'icône pour faire apparaître une infobulle indiquant une explication de cette icône.

3.4.2 Contenu et ordre des données

Cliquer droit sur l'en-tête d'une colonne pour activer/désactiver la colonne. Les colonnes peuvent être définies en fonction des données suivantes: Id. patient, Id. visite, nom, groupe sanguin, origine ethnique, poids, etc.

Après avoir défini les colonnes, cliquer sur **Élever** (paramètre) pour définir la même configuration de tableau pour tous les utilisateurs (voir par. 8.1, Aperçu, page 80). Cliquer sur **Rétablir** pour retourner à la configuration de tableau par défaut.



3.4.3 Modifier l'ordre des colonnes

Pour modifier l'ordre des colonnes, cliquer sur un en-tête et le faire glisser jusqu'à l'emplacement souhaité sans relâcher la souris.

3.4.4 Triage des colonnes

Cliquer sur l'un ou l'autre champ d'en-tête pour trier les enregistrements dans cet ordre. Cliquer de nouveau sur le même en-tête pour les trier dans l'ordre inverse. L'en-tête sélectionné correspond au critère selon lequel les enregistrements sont classés et la flèche indique dans quel ordre ils sont triés (comme indiqué ci-dessus).

3.5 Sélectionner/afficher l'appareil d'enregistrement

Spiromètre

La connexion de l'appareil d'enregistrement est indiquée dans le coin supérieur droit de l'écran. Passer le curseur au-dessus du symbole pour afficher la connexion de l'appareil, par exemple:

Appareil sélectionné: SpiroScout SP plus 2

3.6 Mise en réseau

3.6.1 Connexion au serveur

La connexion au serveur SCHILLER est indiquée dans le coin supérieur de l'écran . La connexion au serveur est indiquée au-dessus du symbole, par exemple:

Connecté à:
https://schillerserver.stmary.com:8181/SemaServer

Le symbole de réseau peut indiquer trois différents états, comme suit:

Connexion au serveur OK

- Symbole vert : connecté au réseau et au serveur SCHILLER

Réseau connecté

- Symbole noir : connecté au réseau mais non au serveur SCHILLER

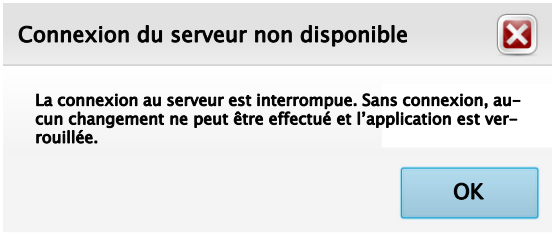
Non activé

- Symbole noir avec un «X» au-dessus du symbole (voir ci-dessous)

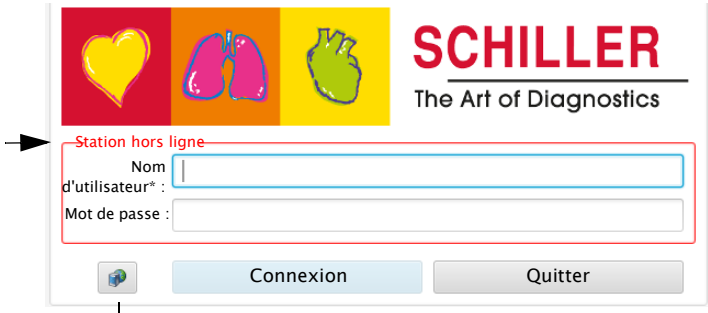
Réf. : 2.511356 Rév. b

3.6.2 Hors ligne

Lorsque pour une raison ou une autre la connexion au serveur est interrompue, une croix rouge s'affiche et le message hors ligne suivant apparaît :



Le statut hors ligne est également indiqué sur l'écran de connexion :



Cliquer ici pour vérifier le chemin du serveur SEMA (voir par. 8.4, Connectivité, page 87).

En mode hors ligne:

- Il est possible de modifier ou de visualiser un enregistrement ouvert, mais les modifications ne peuvent être sauvegardées tant que le serveur n'est pas reconnecté (l'option «Sauvegarder» est affichée en gris).
- Il est possible de définir de nouveaux patients et de poursuivre et de sauvegarder un enregistrement. Ceux-ci sont sauvegardés localement et sont synchronisés avec le serveur lorsque reconnecté.
- Les enregistrements qui ont été effectués localement, mais qui n'ont pas été exportés vers le serveur sont indiqués par le symbole d'information d'exportation . Un clic sur le symbole indique le nombre d'enregistrements à exporter (quand le serveur/réseau est à nouveau en ligne) et si des enregistrements n'ont pas pu être exportés pour l'une ou l'autre raison.

3 non exportés, 0 échec(s) d'enregistrement

3.6.3 Mise à jour Client

Si le serveur permettant de faire la mise à jour est défini et qu'une mise à jour est disponible, ceci est indiqué dans le coin supérieur droit de l'écran . Un passage du curseur sur l'icône indiquera une **mise à jour disponible** et un clic sur l'icône permet de démarrer le téléchargement de la mise à jour.

Mise à jour du programme à l'ouverture du CS-104

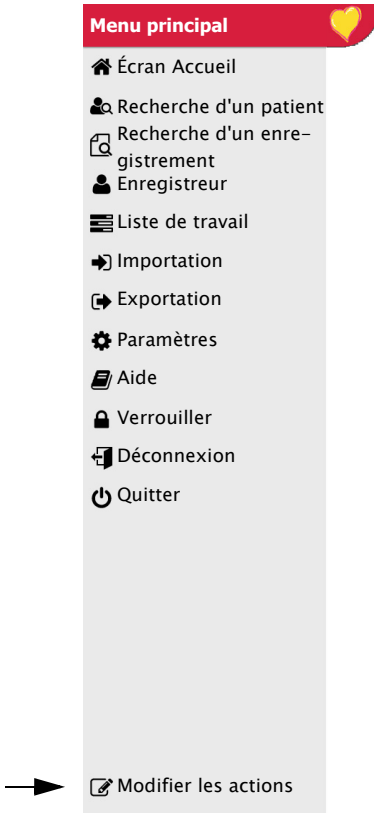
Lorsque la mise à jour automatique est activée, une vérification de mise à jour disponible est effectuée à chaque ouverture du programme. Si une nouvelle mise à jour est disponible, une indication est affichée sur l'écran d'accueil.

Quatre options sont disponibles:

- Lorsque cette case n'est pas sélectionnée, elle disparaît après quelques secondes et la mise à jour n'est pas effectuée.
- Cliquer sur **Info** pour afficher à l'écran les notes de version du logiciel mis à jour.
- Cliquer sur **Mise à jour** pour mettre à jour le programme Client.
- En cliquant sur **Ignorer la mise à jour**, la mise à jour du logiciel n'est pas effectuée (et l'icône de mise à jour disponible apparaît ci-dessus.)

L'emplacement du serveur de mise à jour et la procédure de mise à jour sont détaillés dans les paramètres système (voir par. 8.4.2, SCHILLER Update Server (SUS), page 87).

3.7 Configuration de l'affichage



Les icônes apparaissant dans la barre latérale et dans la barre principale (bas de l'écran) peuvent être définies. Les icônes disponibles dépendent de l'écran affiché et différentes options sont disponibles pour les écrans de recherche ou d'affichage des enregistrements. Lorsqu'elles ont été définies, les icônes sont affichées à chaque fois qu'un écran est activé. Pour définir les icônes apparaissant dans les barres latérale et principale, suivre les indications suivantes:

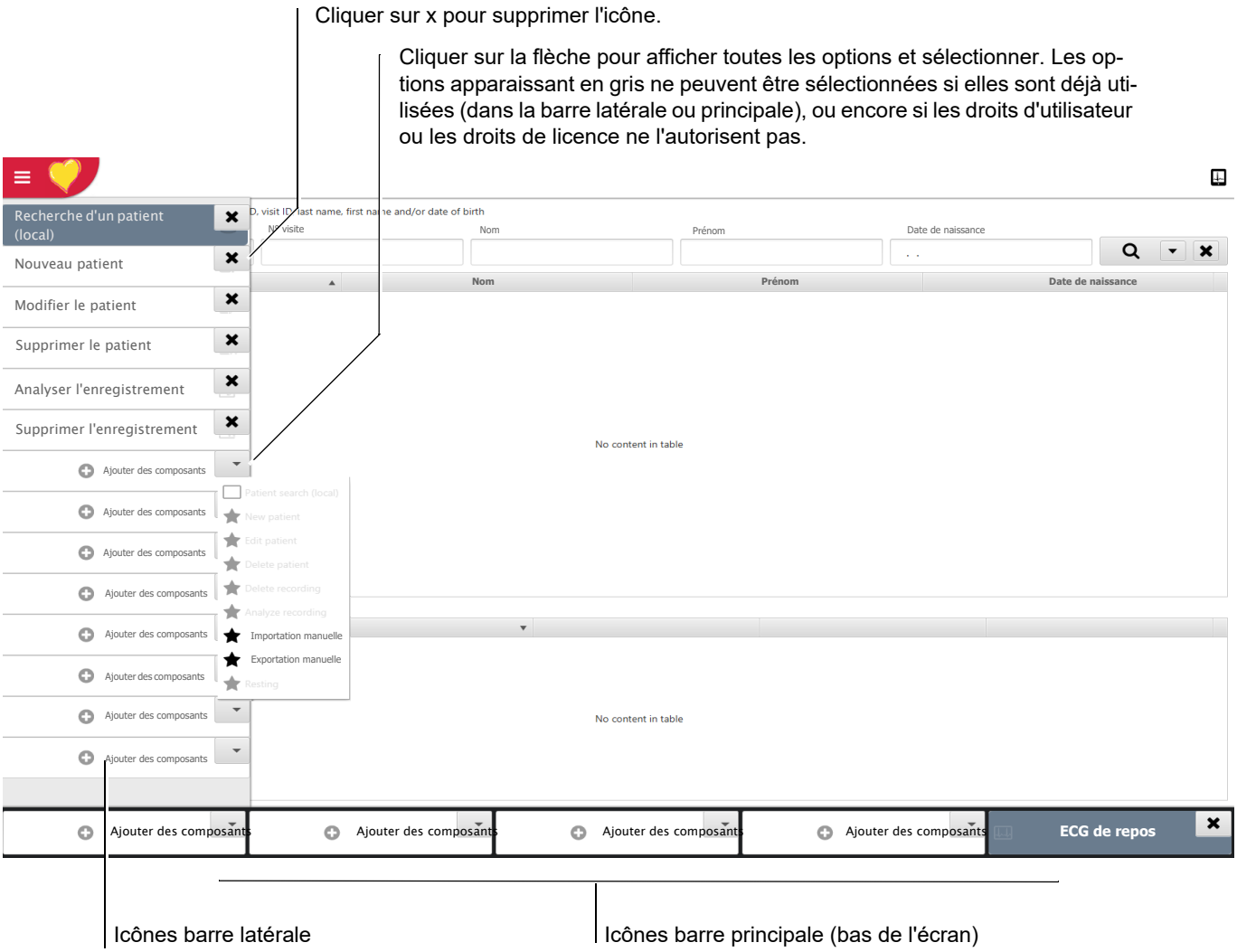
- Accéder à l'écran pour lequel les icônes doivent être définies.
- Cliquer sur l'icône **Menu principal**.
- Sélectionner **Modifier les actions**. Modifier les actions
- Ajouter/supprimer des icônes selon les besoins.
- Cliquer à nouveau sur l'icône du menu principal.
- L'action Modifier passe à **Sauvegarder les actions**. Sauvegarder les actions.

Note : Le nombre d'icônes disponibles pour les barres latérale et principale peut être défini par l'utilisateur (voir par. 8.2.4, Affichage, page 84).

Réf. : 2.511356 Rév. b

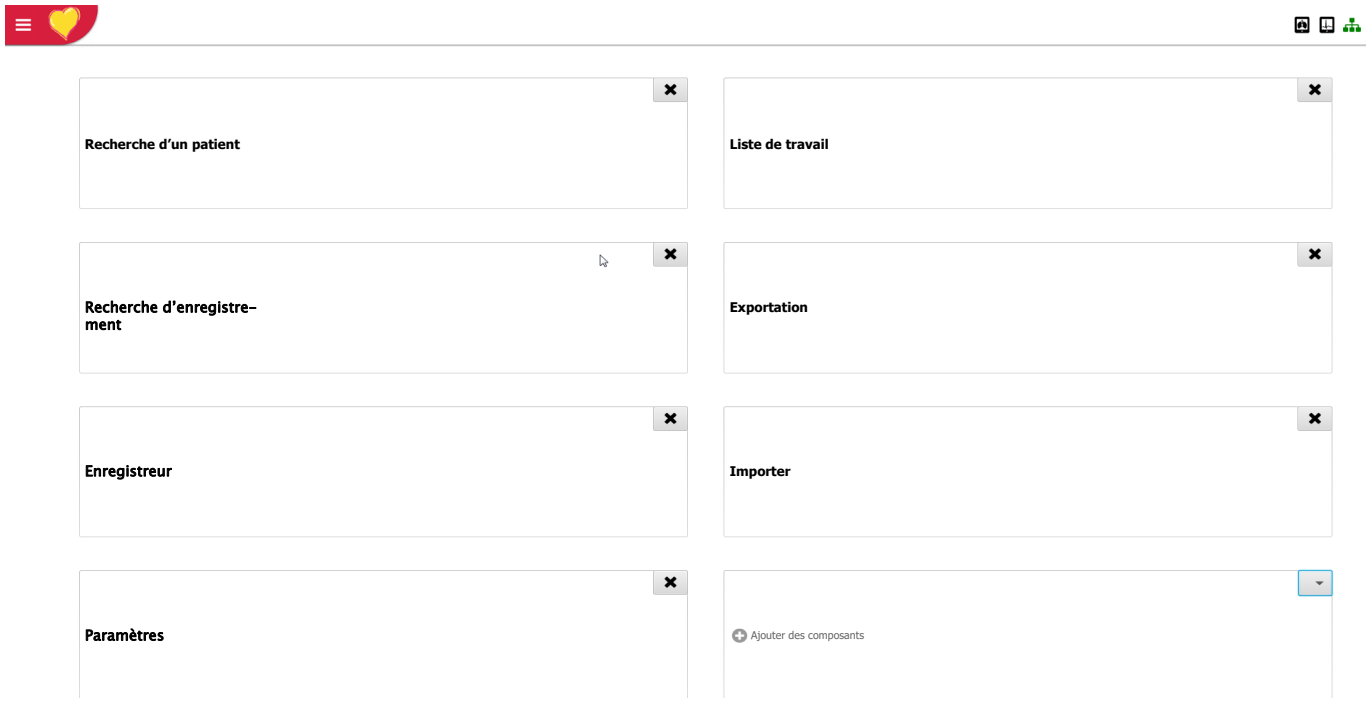
3.7.1 Options de l'écran de recherche, d'affichage et d'acquisition

Lorsque **Modifier les actions** est sélectionné dans un **écran de recherche, d'affichage** ou **d'acquisition,** les icônes des fonctions latérales et du bas sont définies :

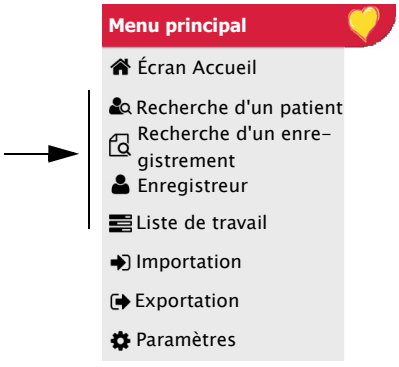


3.7.2 Écran d'accueil et options du menu principal

Sélectionner l'option Modifier les actions sur l'écran d'accueil, pour définir les options affichées à l'écran d'accueil et dans le menu principal :



3.8 Recherche d'enregistrement et de patient

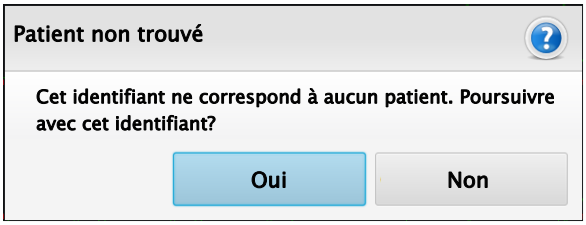


Les écrans de recherche sont les suivants :

- **Recherche de patient** - permet d'effectuer une recherche d'un patient spécifique (en fonction de l'identifiant, du nom ou de la date de naissance) ou d'afficher tous les patients.
- Recherche d'enregistrement - permet d'effectuer une recherche en fonction d'un type ou d'un enregistrement spécifique, ou d'un groupe d'enregistrements selon la date, le patient, l'interprétation, le type, etc., ou d'afficher tous les enregistrements.
- **Liste de travail** - permet d'effectuer une recherche d'enregistrements de liste de travail spécifiques.

L'icône de recherche est affichée en haut à droite de l'écran et le champ de saisie du paramètre de recherche est situé en haut de l'écran. Tous les patients / enregistrements comportant ces paramètres sont affichés.

Saisir l'identifiant du patient et appuyer sur Retour - les données du patient seront complétées si le patient est déjà enregistré. Si l'identifiant du patient ne peut être trouvé, un message s'affiche et demande à l'utilisateur d'enregistrer un nouveau patient.



Réf. : 2.511356 Rév. b

3.8.1 Options de recherche

Les options de recherche sont définies dans les paramètres de système (voir par. 8.7.1, Général, page 93) et les options suivantes peuvent être définies: identifiant patient, identifiant visite, nom, prénom, date de naissance.

La recherche d'un patient est effectuée en fonction des critères suivants: identifiant patient, nom, date de naissance, etc., dans l'une ou l'autre combinaison pour chaque catégorie. Pour chaque catégorie, saisir un caractère ou plus, voire le texte exact correspondant à l'objet de recherche (par exemple pour identifier un groupe de patient). Laisser les champs vides pour inclure toutes les options comprises dans cette catégorie.

Pour afficher tous les patients/enregistrements, cliquer sur l'icône de recherche **sans saisir aucune information dans le champ de recherche.**

3.8.2 Résultats de recherche

Les résultats de recherche sont affichés et triés en fonction des critères tel que décrit ci-dessus. Les enregistrements affichés en **caractère gras indiquent les enregistrements n'ayant pas encore été ouverts.**

Noter qu'il est possible de limiter le nombre de patients/enregistrements affichés une fois la recherche initiée (jusqu'à un maximum de 5000). Cette option est définie dans les paramètres système **(**voir par. 8.7.3, Limite, page 93**).**

3.8.3 Options de recherche supplémentaires pour la liste de travail (filtre)

L'option de recherche «Filtrer la liste» comprend les catégories suivantes :

- **Type d'enregistrement** - sélectionner le type d'enregistrement comprenant :
  - Repos
  - Rythme
  - Effort
  - Spiro
  - D'autres types d'enregistrements, par exemple TA, Holter, sont disponibles pour des appareils/logiciels externes.
- **Priorité**- sélectionner comme suit :
  - Tout
  - Élevée
  - Routine
  - Stat
  - Non défini
- **N° patient**
- **ID de la commande**
- **N° visite**

Tous les paramètres sont définis par la personne ayant défini l'élément de travail.

Réf. : 2.511356 Rév. b

3.9 Données patient

Nouveau patient

Modifier les données relatives au patient

Supprimer le patient

Il est possible de définir un nouveau patient à partir de l'écran de recherche de patient. Selon la configuration, les icônes peuvent être affichées dans la barre latérale ou la barre principale.

3.9.1 Saisir/modifier les données patient

- Pour garantir la fiabilité des valeurs attendues 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.
- Le n° de patient peut seulement être défini pour un nouveau patient. Pour un patient existant, le champ n° de patient apparaît en gris et ne peut pas être modifié.
- Saisir l'identifiant du patient pour enregistrer un patient sur le système. Tous les autres champs sont facultatifs (et peuvent être complétés à une date ultérieure si nécessaire).
- Quand un enregistrement d'urgence est requis, l'identifiant de patient, le générateur d'identifiant de patient **SCHILLER standard** est utilisé. SCHILLER utilise la norme **universally unique identifier** (**UUID**). Les UUID sont conçus pour permettre l'identification claire d'informations dans les systèmes distribués sans devoir recourir à une coordination centralisée importante (voir par. 8.3.4, Système identifiant patient, page 86).
- Lorsque le format d'identifiant est défini selon les standards suédois, danois, finlandais ou norvégiens, un message indique que l'identifiant du patient n'est pas conforme au standard défini (voir par. 8.3.4, Système identifiant patient, page 86).

N° patient (PID)

Le n° de patient (PID) est un numéro d'identification unique attribué à chaque patient. Il n'y a aucune restriction sur les caractères ou formats utilisés.

Nom, prénom

Saisir d'abord le nom du patient suivi de son prénom (maximum de 50 caractères).

Date de naissance

Saisir la date de naissance du patient selon le format jj-mm-aaaa ou le format défini dans les paramètres du système (voir par. 8.3.1, Format de la date et de l'heure, page 86).

Sexe

Homme ou femme, non défini ou autre

Origine ethnique

Choisir entre:

- Amérindien / originaire d'Alaska
- Asiatique
- Noir/afro-américain
- Caucasien
- Hispanique
- Originaire d'Hawaï/des îles du Pacifique
- Asie nord-est
- Oriental
- Autre
- Asie sud-est
- 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 .

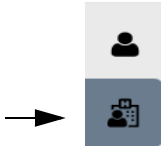
IMC

Calculé à partir du poids et de la taille du patient.

Stimulateur cardiaque

Si le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque, cette information peut être saisie ici - oui / non / inconnu.

3.9.2 Données de la visite



Dans les écrans Nouveau patient ou Modifier le patient, l'icône de visite située sous l'icône du patient permet de saisir les données de visite.

Les données suivantes peuvent être saisies/sélectionnées:

Visite

- **Sélectionner une visite définie au préalable** - Toutes les données de visite sont renseignées. Le n° de visite et les données d'admission ne peuvent être modifiées, tandis qu'il est possible de modifier l'emplacement et le médecin référant.
- **Définir une nouvelle visite -** Cliquer sur l'icône **+** située à droite du champ de saisie pour définir une nouvelle visite.

ATTENTION

▲ Le champ **N° visite** ne doit pas être utilisé pour saisir d'autres types d'informations (par ex. technicien, service). La saisie de ce type d'informations dans le champ **N° visite** peut entraîner un mélange de patients quand l'appareil est connecté au serveur SCHILLER.

N° visite

Il n'y a aucune restriction sur les caractères ou formats utilisés pour identifier la visite (max. 50 caractères).

Admis

La date à laquelle la visite sélectionnée a été enregistrée, ou la date actuelle, si une nouvelle visite est définie. Cette information est disponible pour lecture seulement.

Emplacement

Lieu de la visite - aucune restriction sur les caractères ou les formats utilisés.

Médecin référant

Médecin référant

3.9.3 Données spécifiques à l'enregistrement

Lorsqu'un enregistrement est ouvert et que l'utilisateur appuie sur la touche des détails relatifs à l'enregistrement , de plus amples informations relatives au patient ou à la visite sont affichées.

Les icônes apparaissant sur la barre latérale sont définies par l'utilisateur. Si l'icône correspondant à l'enregistrement ou toute autre icône n'est pas affichée, sélectionner la fonction « Modifier les icônes » (voir par. 3.4.1, Icônes barre latérale et barre principale, page 21).

Données démographiques des patients - Généralités

Les données du patient peuvent être modifiées pour l'enregistrement, notamment :

- Nom
- Sexe
- Origine ethnique
- Date de naissance

Lorsque ces informations sont modifiées, les données générales du patient sont aussi modifiées, ainsi que les données de l'enregistrement.

Réf. : 2.511356 Rév. b

Données démographiques du patient

Certaines données du patient sont spécifiques à un enregistrement et peuvent être modifiées ou ajoutées, notamment :

- Taille
- Poids
- Stimulateur cardiaque
- Cocher la case si le patient souffre d'asthme ou d'une BPCO.
- Cocher la case si le patient souffre d'une BPCO.

Informations complémentaires

Champs d'enregistrement génériques

Il est possible d'ajouter des champs de données (maximum de 3) à la zone d'informations supplémentaires. Ces champs peuvent contenir toute information supplémentaire définie par l'utilisateur ; celui-ci peut soit définir un texte, soit saisir un texte prédéfini. Les champs d'enregistrements génériques sont définis dans les paramètres système.

Protocole de commande, chambre, médicament, indication, remarque

Champs de saisie pour un patient supplémentaire et les détails relatifs à l'enregistrement.

3.9.4 Lecteur de code-barres

Lorsqu'un lecteur de code-barres est branché, il peut être utilisé pour saisir l'**identifiant du patient/de la visite, ou le nom du patient.** SCHILLER a vérifié le lecteur de code-barres suivant :

➜ Modèle Symbol LS 2208, de Symbol Tech N.Y.

Réf. : 2.511356 Rév. b

4 Effectuer un enregistrement

4.1 Tests de spirométrie – Aperçu

Trois modes de tests de la fonction pulmonaire sont disponibles:

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

4.1.1 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 s'assurer qu'il/elle comprend 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 (> 0,15 litre ou 5 % de la CVF), un message d'avertissement s'affiche à l'écran.

4.1.2 Capacité vitale lente (CVL)

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

4.1.3 Ventilation maximale par minute (VMM)

Le patient doit respirer aussi profondément et rapidement que possible pendant à 12 secondes.

⚠ 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.

4.2 Qualité et interprétation du test

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 des résultats de faible qualité ou moins de trois essais acceptables. Un niveau de qualité A **(« critère satisfait »)** ne peut être obtenu qu'après au moins 3 essais acceptables. (voir par. 4.9, Mesures, page 58).

Concernant les mesures CVF, des indicateurs sont affichés à l'écran de mesures et permettent de vérifier que les critères suivants sont satisfaits:

- Le volume rétro-extrapolé
- La durée d'expiration
- Volume en fin de test .

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.2.1 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 et poids, sexe et origine ethnique

Les données suivantes sont définies dans les paramètres système (voir par. 8.11, Spirométrie, page 96).

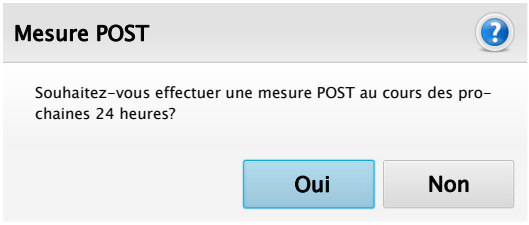
- Standard de mesure
- Norme de prédiction
- Facteurs de compensation relatifs à l'origine ethnique

Pour plus de détails sur l'interprétation, consulter les informations concernant les diagnostics (voir par. 5, Diagnostics de spirométrie, page 63).

4.3 Tests post-médication

Les **tests post** peuvent être effectués notamment pour vérifier les effets secondaires entraînés par l'utilisation de médicaments pour traiter l'asthme ou de tout autre médicament, tests d'allergie, ou changements de régime alimentaire. Les médicaments pour traiter l'asthme sont généralement administrés immédiatement après qu'un test CVF ou CVL a été effectué (test pré). Après 10-20 minutes (durée pendant laquelle le médicament déploie son effet), un autre test CVF ou CVL est effectué. Par la suite, les résultats des tests pré et post-médication seront comparés. Ces périodes peuvent être différentes d'un médicament à l'autre.

L'icône Post à l'écran de spirométrie est active uniquement lorsque le même patient est sélectionné et que les mesures post sont définies après les mesures pré:



Les tests de post-médication sont effectués de la même manière que les tests de pré-médication (trois mesures sont enregistrées). 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 attendus (pré et post), ainsi que la différence en pourcentage entre les résultats pré-médication et post-médication.

Si l'option correspondante est activée, le diagnostic reposant sur le test pré-thérapeutique sera également indiqué sur l'impression.

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.4 SpiroScout SP plus Capteur

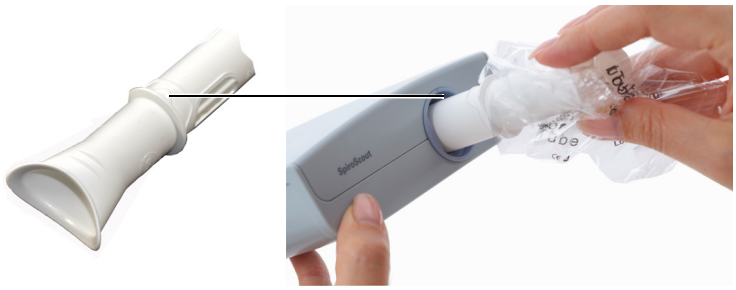
⚠ ATTENTION

- 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.

⚠ ATTENTION

- L'embout buccal jetable est conçu pour éliminer tout risque de contamination croisée. Ne pas utiliser l'embout buccal sur plus d'un patient. Ne pas nettoyer l'embout buccal.
- Après utilisation, éliminer le filtre dans les déchets cliniques.

L'embout buccal jetable ne peut être placé que dans un sens. Éviter de forcer pour le fixer sur la poignée. L'embout est dans le bon sens si la pointe en saillie peut être insérée dans la fente correspondante de la poignée. Aligner la flèche située sur le ScoutTube avec l'encoche située sur le SpiroScout SP plus et pousser jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Retrait du ScoutTube

Pour retirer le **ScoutTube**, le tirer du capteur en le tournant légèrement dans le sens antihoraire, 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 les déchets cliniques.

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.5 Calibration du volume

En raison du caractère stable de la technologie ultrasonique, le SpiroScout SP plus ne nécessite aucune calibration du volume, malgré une utilisation fréquente. Pour des mesures fiables, le volume peut être calibré/vérifié selon les besoins tel que décrit ci-dessous. La société thoracique américaine (American Thoracic Society ATS) recommande de vérifier la calibration tous les jours. Pour effectuer un test de calibration, il convient de se procurer une pompe de calibration et un adaptateur (**ScoutTube** pour assurer l'étanchéité de la pompe) auprès de SCHILLER.

Paramètres ambiants

La température [°C], la pression ambiante [hPa], l'humidité rel. [%] et l'altitude au-dessus du niveau de la mer [m] doivent être réglées pour que le programme détermine les facteurs de correction de volume TSPS et BTPS.

▲ Les instruments de mesure suivants sont nécessaires:
- – Thermomètre entre 10 et 40 °C ± 1 °C
- – Baromètre entre 900 et 1055 hPa ± 10 hPa
- – Hygromètre entre 20 et 90 % HR ± 5 % HR

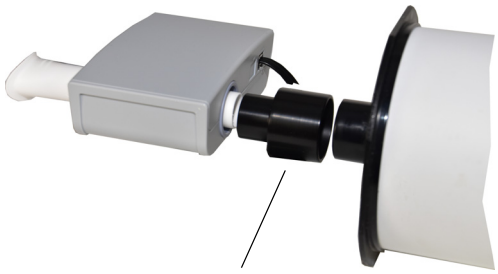
▲ Il est important de vérifier les appareils de mesure régulièrement.

4.5.1 Procédure

L'équipement suivant est requis :

- Pompe de calibration, 3 litres (réf. 2.100027)
- Adaptateur pour pompe de calibration (réf. 2.101137)

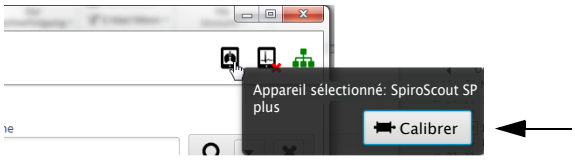
1. Placer la pompe de calibration et le SpiroScout SP plus sur une surface plate et stable et insérer un nouvel embout buccal dans le SpiroScout SP plus.
2. Connecter la pompe de calibration à l'embout buccal à l'aide de l'adaptateur ScoutTube Adapter (réf. : 2.101137). Vérifier l'absence de fuites d'air.



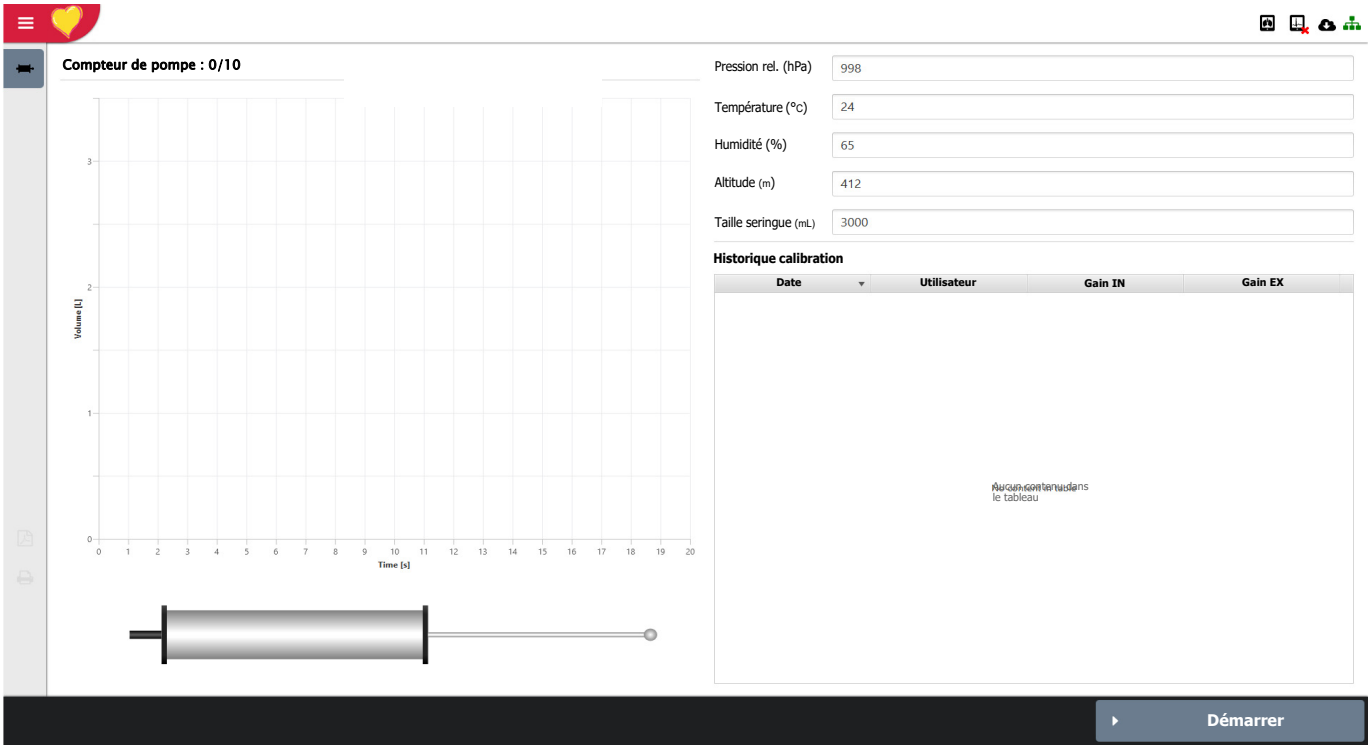
Adaptateur ScoutTube

3. À partir de l'écran d'accueil, ou de tout autre écran (patient, enregistrement, recherche), cliquer sur l'icône de l'appareil Spiro, en haut à droite de l'écran.
   - La calibration du volume doit être effectuée avant que l'écran de mesure spiro soit ouvert.
   - L'option de calibration n'est pas affichée si l'appareil est en mode de simulation.

4. Le capteur branché est affiché avec l'option **Calibrer**.



5. Cliquer sur l'icône de calibration pour accéder à l'écran de calibration.



6. Saisir/vérifier la pression, la température, l'humidité, l'altitude et le volume de la pompe.
   - Lorsque tous les paramètres ont été renseignés, la touche de démarrage est activée.

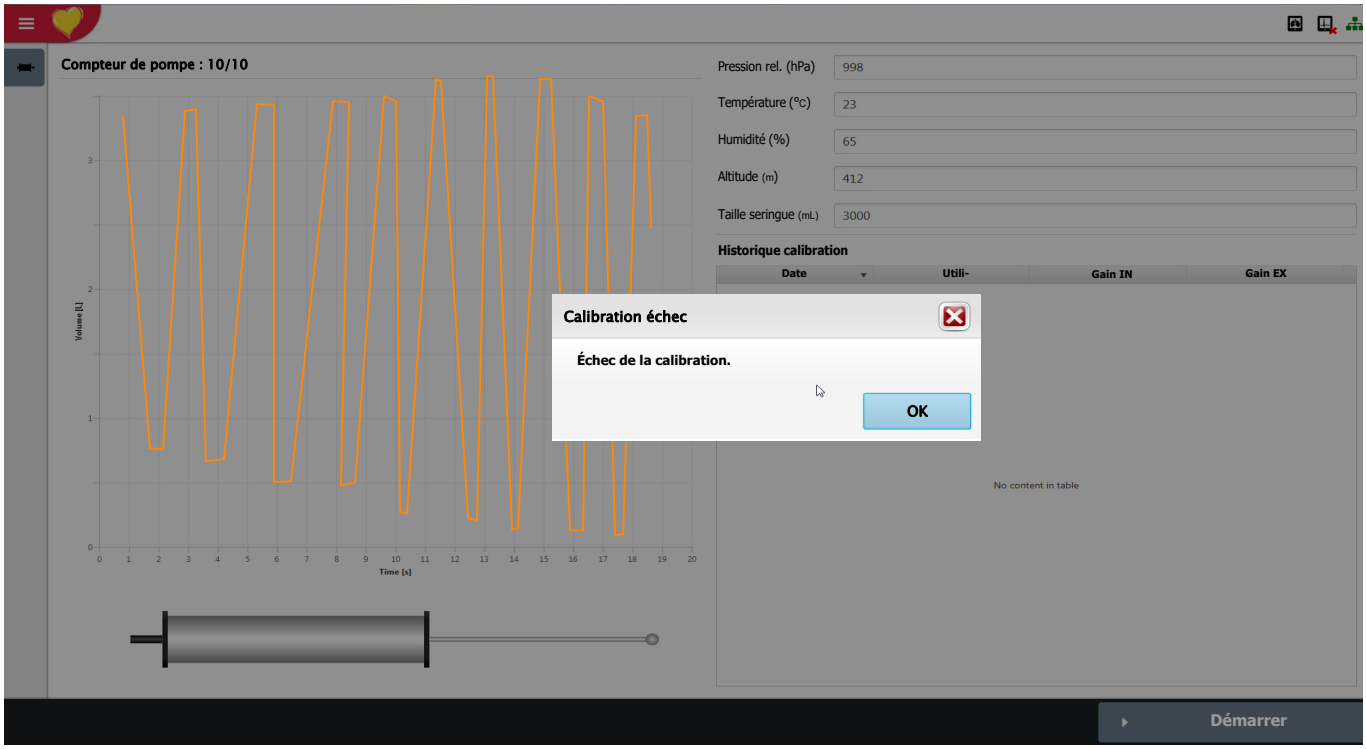
7. Appuyer sur la touche **Démarrer** pour démarrer la calibration.
   - Le graphique illustrant la seringue (en bas à gauche) indique la vitesse devant être appliquée au poussoir de la seringue.

8. Pousser/tirer le poussoir de la seringue complètement, comme illustré sur le graphique.
   - Le volume est affiché à l'écran.
   - Après 10 manœuvres, la calibration est complète et un message indique si la calibration est réussie ou non.

Appuyer sur la touche **Arrêt** pendant la calibration pour interrompre le processus de calibration.

Réf. : 2.511356 Rév. b

Échec de la calibration



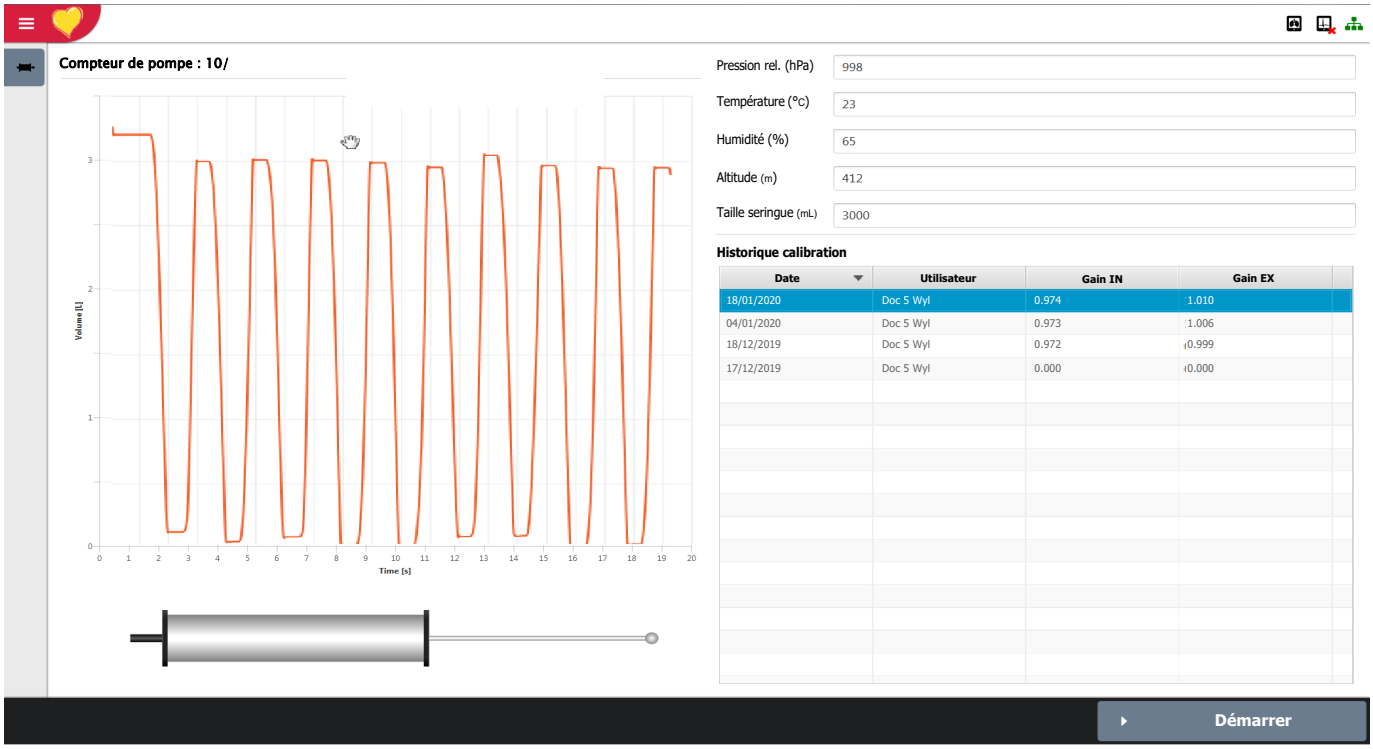
La différence entre le volume mesuré et le volume de référence est trop grande (>3 %). Vérifier la température, le volume de la pompe de calibration et le volume de référence saisi. Si tous les paramètres sont corrects, remplacer l'embout buccal et recommencer. S'il n'est toujours pas possible d'effectuer une calibration, l'appareil est peut-être défectueux.

Calibration réussie

Le rapport de calibration peut être imprimé ou sauvegardé en tant que fichier PDF.

Le rapport de calibration individuel ne peut être imprimé qu'à ce stade. Lorsque cet écran est fermé, une vue d'ensemble de la calibration peut être visualisée, mais il n'est plus possible de l'imprimer.

4.5.2 Résultats



Date	Date des calibrations actuelles et précédentes
Utilisateur	Utilisateur ayant effectué la calibration
Gain IN	Volume d'inspiration par rapport au volume de référence
Gain EX	Volume d'expiration par rapport au volume de référence
Corr. DANS	Facteur de correction de gain à l'inspiration appliqué à la calibration
Corr. POMPE	Facteur de correction de gain à l'expiration appliqué à la calibration
Vol In (ml)	Volume d'inspiration absolu [ml]
Vol. Ex (ml)	Volume d'expiration absolu [ml]

Facteur BTPS

Facteur BTPS calculé (=> **B**ody **T**emperature, Ambient **P**ressure, **S**aturated with water vapour = température corporelle, pression ambiante, saturé de vapeur d'eau). Ce facteur compense les différences de teneur 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 mesures du volume inspiré. La température ambiante est utilisée pour calculer le facteur BTPS. Ceci est suffisant pour obtenir des valeurs de CVFins précises. La formule est la suivante :

- $BTPS_{in} = \frac{P_A - P_{H2OA}}{P_A - P_{H2OB}} - \frac{T_B}{T_A}$

- $BTPS_{ex} = \frac{P_A - P_{H2OE}}{P_A - P_{H2OB}} - \frac{T_B}{T_E}$

P_A	pression atmosphérique absolue (voir ci-dessous)
P_{H2OA}	pression de vapeur saturante de l'eau ambiante [Pa] (fonction de T_A et H_A)
P_{H2OB}	pression de vapeur saturante de l'eau corporelle [Pa] (fonction de T_B et H_B)
P_{H2OE}	pression de vapeur saturante de l'eau à l'expiration [Pa] (fonction de T_E et H_E)
T_A	température ambiante [K] - saisie par l'utilisateur
T_B	température corporelle [K] - estimée à 37,9 °C
T_E	température à l'expiration [K] - estimée à 33,0 °C

H_A	humidité relative ambiante [%] - saisie par l'utilisateur
H_B	humidité relative corporelle (estimée à 100%)
H_C	humidité relative corporelle (estimée à 100%)

$$P_A = P_0 - \left(1 - \frac{6.5 * h}{288000}\right)^{5.225}$$

P_0 = pression relative ambiante [hPa = mbar] (saisie par l'utilisateur)

h = altitude [m] (saisie par l'utilisateur)

4.6 Mesure de spirométrie

⚠ ATTENTION

- ▲ 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 entrés pour garantir l'exactitude des valeurs prédites et du diagnostic.
- ▲ Si le capteur n'est pas maintenu en position verticale, les mesures effectuées risquent d'être erronées. Veiller à ce que le capteur reste en position verticale en tout temps au cours du test.

4.6.1 Préliminaires

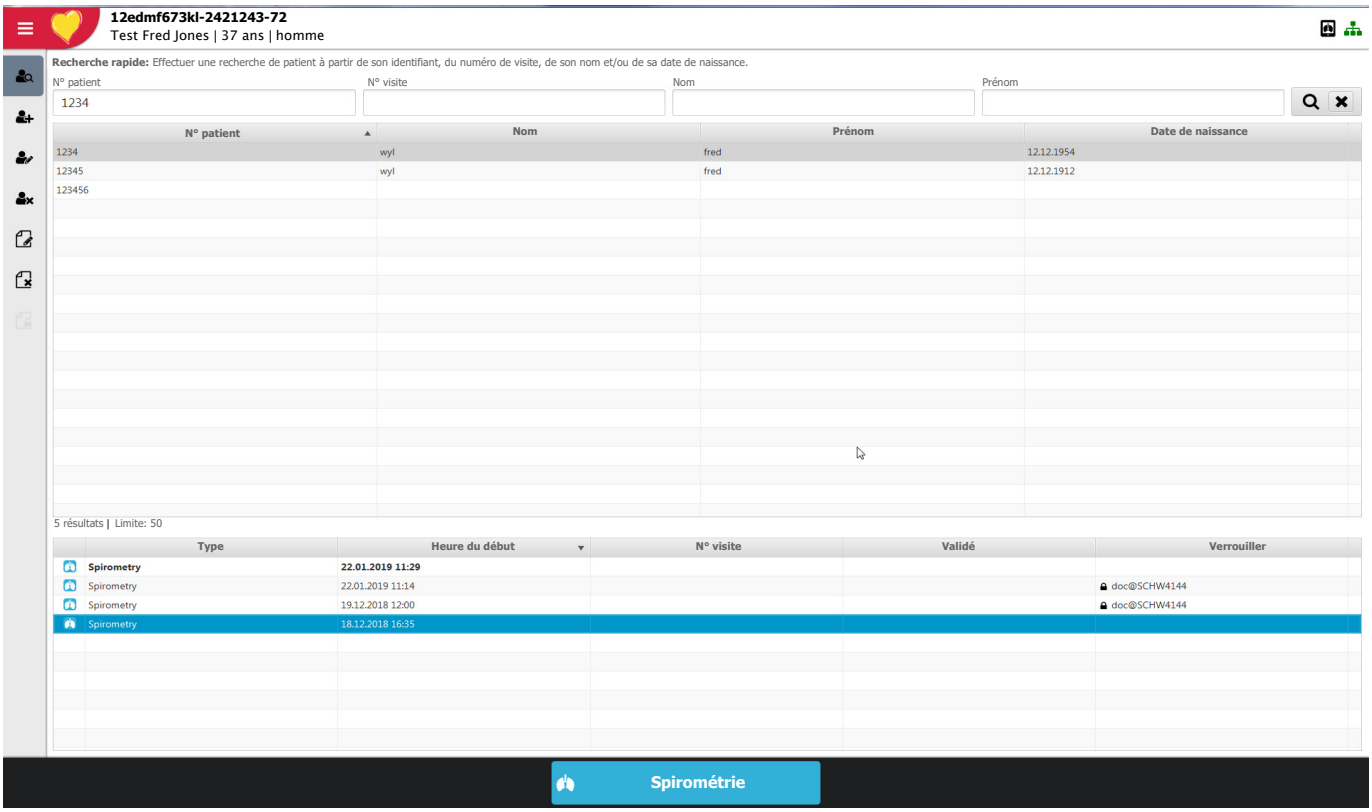
Les préliminaires doivent être effectués comme suit (conformément à la norme ATS/ERS 2005):

1. Demander au patient quelles sont ses habitudes en termes de tabagisme, et saisir les années de tabagisme (le nombre de paquets/années est calculé à partir des données enregistrées). S'informer également sur d'éventuels médicaments ayant été administrés avant le test ou sur des maladies récentes. Inscrire ces informations dans la section des données du patient (gestion des patients) et/ou dans les notes.
2. Mesurer le poids et la taille du sujet (sans chaussures).
3. Le patient doit être détendu et porter 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 les mesures.
7. Le patient doit prendre une bonne posture, sa tête devant être légèrement élevée.
8. Positionner le pince-nez correctement sur le nez du patient.
9. Expliquer au patient comment installer l'embout buccal dans la bouche, en appuyant les dents légèrement seulement sur l'embout, les lèvres formant un seau autour. Le patient ne doit respirer que par l'embout buccal; une ouverture à la commissure des lèvres peut entraîner des résultats erronés.

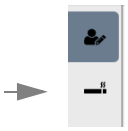
Réf. : 2.511356 Rév. b

4.7 Procédure

1. Depuis l'écran **Recherche de patient** :
   – Si le patient est déjà enregistré, effectuer une recherche de patient (voir par. 3.7.2, Écran d'accueil et options du menu principal, page 27) et marquer pour le sélectionner.
   – S'il s'agit d'un nouveau patient, saisir les informations relatives au patient (voir par. 3.9, Données patient, page 29).



2. Cliquer sur l'icône **Spirométrie**. L'écran du patient s'affiche ce qui permet de vérifier/saisir les données pour l'enregistrement.

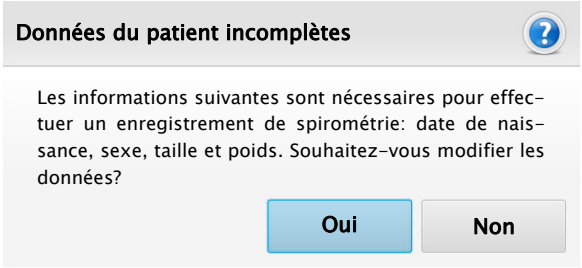


- Détails tabagisme
  – Indiquer si le patient est un fumeur, et inscrire le nombre de cigarettes/jour, et les années de tabagisme. Le nombre de paquets/année est calculé automatiquement.
  – Remarque : le nombre de paquets/année est calculé selon la formule suivante :

$$\text{Nbre paquet/année} = \frac{\text{Nbre de cigarettes par jour}}{\text{20 (cigarettes/paquet)}} \times \text{années tabagisme}$$

- Troubles ventilatoires obstructifs (à titre d'information)
  – Asthme (cocher la case)
  – Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) (cocher la case)

Si les données patient sont incomplètes et que l'icône de spirométrie a été sélectionnée, un message s'affiche:



4.7.1 Effectuer une mesure

La procédure est identique pour tous les tests :

1. Sélectionner le patient et saisir les données comme décrit ci-dessus.
2. Placer un nouveau ScoutTube dans le capteur (voir par. 4.4, SpiroScout SP plus Capteur, page 36)

AVERTISSEMENT

- ▲ Le ScoutTube est un capteur à usage unique.
- ▲ Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
- ▲ Ne pas nettoyer.

3. Le patient peut être en position assise ou debout.
4. Sélectionner un test - CVF, CVL ou VMM.
5. Donner le SpiroScout au patient. Pour effectuer une mesure, le patient doit tenir le capteur comme s'il tenait des jumelles. Le patient doit être détendu (les épaules détendues).

6. Juste avant de commencer la mesure, fermer les narines du patient à l'aide du pince-nez.
   – Le pince-nez permet de fermer les narines de sorte que l'air expiré pendant le test ne peut sortir que par la bouche.
7. 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, de sorte à former un sceau et empêcher toute fuite d'air.
   – Le patient doit alors respirer à un rythme régulier et constant pendant un certain temps 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 dès le début du flux expiratoire. La courbe correspondante est représentée à l'écran.
8. Appuyer sur la touche **Arrêter l'essai**

pour terminer la mesure.

Réf. : 2.511356 Rév. b

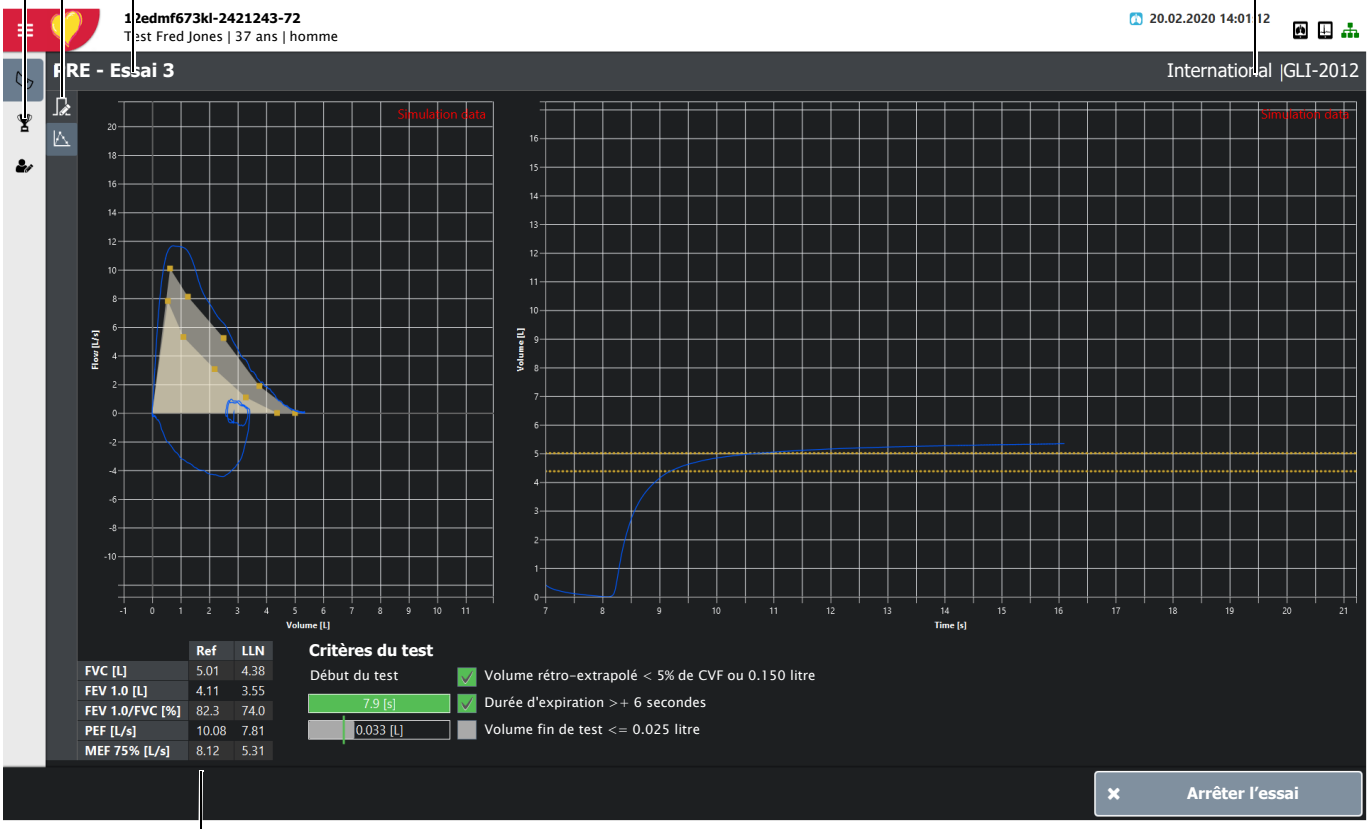
4.7.2 Test CVF

Afficher l'écran de motivation du patient

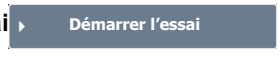
- Icône - haut: sélectionner l'échelle et la vitesse
- Icône - bas: activer/désactiver les valeurs de référence

Mesure pré/post et numéro d'essai

Mesure standard et norme de prédiction (voir par. 8.11, Spirométrie, page 96) et (voir par. 5.3, Valeurs normales et prédites, page 70)



Valeur prédite et référence LIN (voir par. 4.8.4, Valeurs de référence (CVF et CVL), page 57)

1. Demander au patient de respirer normalement par la bouche pendant trois respirations courantes ou plus.
2. Dès qu'un niveau stable de CRF est atteint, la capacité vitale forcée peut être mesurée.
3. Cliquer 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 volume de capacité maximum.
5. Le patient doit ensuite expirer avec force et aussi rapidement et complètement que possible, jusqu'à ce que le niveau de volume résiduel soit atteint (CFV et VEMS sont mesurés).
   – Il est important que l'air soir expiré rapidement de sorte à obtenir des mesures précises du volume pendant la première seconde.

Réf. : 2.511356 Rév. b

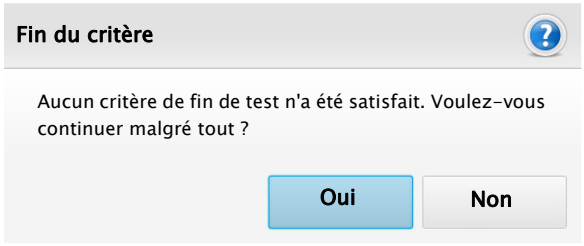
6. Le patient doit continuer à expirer, jusqu'à ce tout l'air ait été expiré, soit ≥ 6 secondes (≥ 3 secondes chez les enfants < 10 ans),
   – Il est important que tout l'air soit expiré, de sorte à obtenir une mesure précise de la capacité pulmonaire en une respiration complète. Après avoir expiré, le patient peut respirer normalement.
7. Surveiller l'écran des critères du test (voir par. 4.7.3, Procédures de contrôle de qualité pendant les mesures (CVF uniquement), page 51) et une fois les critères de test satisfaits, l'essai peut être arrêté.

Un écran de motivation visuel est également disponible pour aider les enfants ou les patients fragiles à effectuer l'essai (voir par. 4.7.4, Écran de motivation (CVF seulement), page 52).

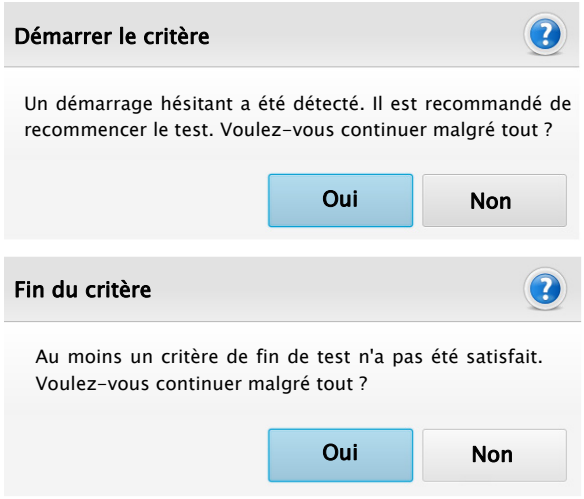
8. Cliquer sur **Arrêter l'essai**

une fois le test terminé.

- Si l'utilisateur appuie sur la touche 'Arrêter l'essai' avant que le test soit complété, un message s'affiche:



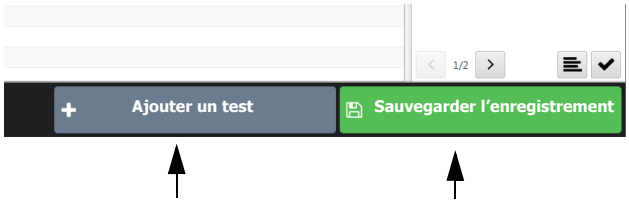
- Si le programme détecte un test non acceptable, un message d'avertissement s'affiche lorsque la touche 'Arrêter l'essai' est sélectionnée.



9. L'essai est affiché (voir par. 4.8, Affichage des résultats, page 54).
10. Effectuer au moins trois essais.
    – Conformément aux critères ATS/ERS, les tests doivent être effectués au moins trois fois.

Réf. : 2.511356 Rév. b

– Cliquer sur **Ajouter un test** sur l'écran des résultats pour effectuer un autre test.



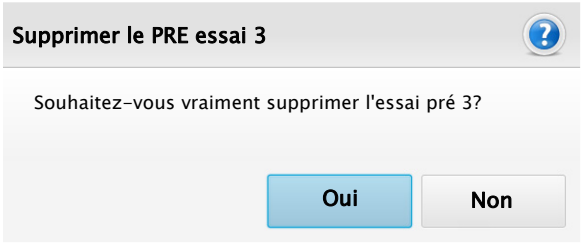
Effectuer trois essais et mettre en surbrillance le Meilleur essai ou l'Essai 1. Si aucun des essais ne satisfait aux critères, pour quelque raison que ce soit, il est possible de les supprimer et de les recommencer.

L'essai indiqué en surbrillance est le meilleur (ou Essai 1), tel que défini dans les paramètres système (voir par. 4.9.1, Meilleure mesure, page 58).

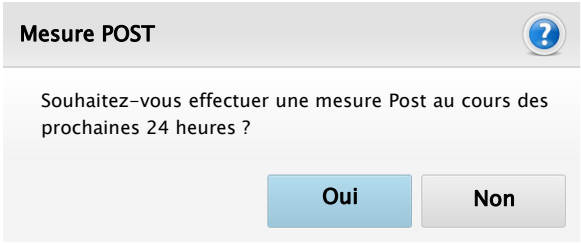
	Réf.	LIN	Pré	%Réf	Z.Score	Essai 1	Essai 2	Essai 3
FVC [L]	5.01	4.38	5.34	107%	0.86	5.34	5.34	5.34
FEV 1.0 [L]	4.11	3.55	4.39	107%	0.85	4.39	4.39	4.39
FEV 1.0/FVC [%]	82.3	74.0	82.3	100%	0.00	82.3	82.3	82.3

Un maximum de trois essais peut être effectué. Supprimer un essai pour pouvoir en effectuer un autre.

– Lorsqu'un essai est supprimé, un message demande de confirmer:



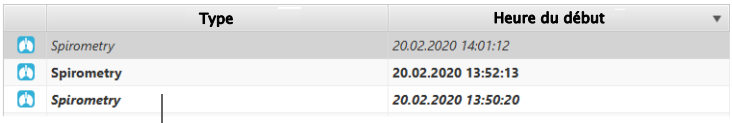
11. Lorsque trois essais ont été effectués, cliquer sur **Sauvegarder l'enregistrement**.
    – En cliquant sur la touche **Sauvegarder**, un message demande si un essai POST doit être effectué. Si Oui est sélectionné, une icône Post s'affiche lorsque l'écran de spirométrie est activé pour ce même patient.



Réf. : 2.511356 Rév. b

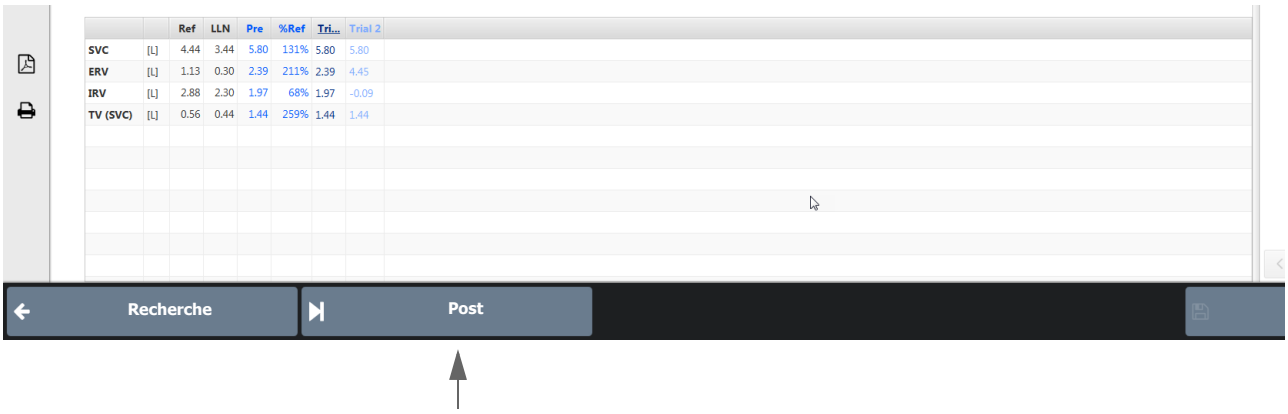
À ce stade, il est possible d'effectuer un autre type de test, par exemple un test CVF après un test CVL. Tous les tests sont sauvegardés ensemble.

- Lorsqu'un enregistrement est ouvert à l'intérieur de 24 heures, et que Oui a été sélectionné (mesure Post), la touche Post est activée. Lorsque cette touche est sélectionnée, des essais Post peuvent être effectués, tel que décrit ci-dessus. Les essais Pré et Post peuvent être sauvegardés à des fins de comparaison (voir par. 4.8.1, Mesures PRE/POST, page 56).
- Les enregistrements ayant été définis en tant qu'essais post sont indiqués en caractères italiques dans la liste d'enregistrements :

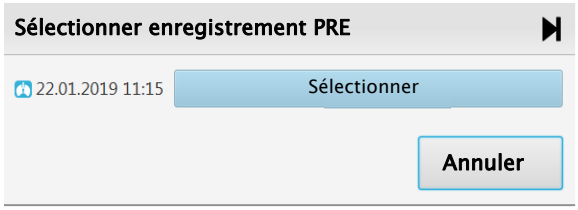


  - Caractère gras = enregistrement non modifié (ouvert)
  - Caractère italique = enregistrement post non effectué

- Lorsque l'enregistrement est ouvert, la touche Post est activée.



12. Quand Post est sélectionné, les enregistrements préliminaires effectués au cours des dernières 24 heures s'affichent.



Les icônes apparaissant sur la barre latérale et la barre principale (bas de l'écran) sont définies par l'utilisateur. Si l'icône Post ou toute autre icône ne s'affiche pas, leur affichage peut être réglé en cliquant sur les icônes Modifier dans le menu principal (voir par. 3.4.1, Icônes barre latérale et barre principale, page 21).

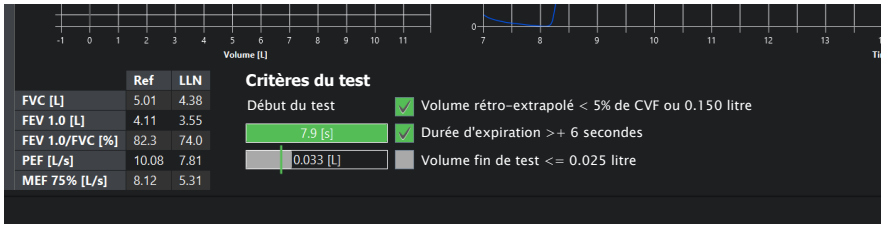
4.7.3 Procédures de contrôle de qualité pendant les mesures (CVF uniquement)

Lorsque les mesures sont effectuées, les procédures de contrôle de qualité assistent l'utilisateur et lui permettent de savoir si les critères de fin du test sont remplis. Les critères de fin de test sont remplis lorsque:

- Volume rétro-extrapolé < 5% de CVF ou < 0.150 litre
  - Test CVF uniquement (rétro-extrapolé)
- La durée d'expiration est de ≥ 6 secondes (≥ 3 secondes chez les enfants âgés de moins de 10 ans) ou
- Le volume de fin de test ≤ 25 ml pour ≥ une seconde.

Conformément aux directives ATS/ERS 2005, les critères de fin de test sont remplis lorsque les premier et deuxième critères, ou les premier et troisième critères sont satisfaits. Par conséquent, tous les critères ne doivent pas être remplis pour que le test soit conforme aux directives.

Les indicateurs de contrôle de la qualité situés au bas de l'écran affichent les informations suivantes:



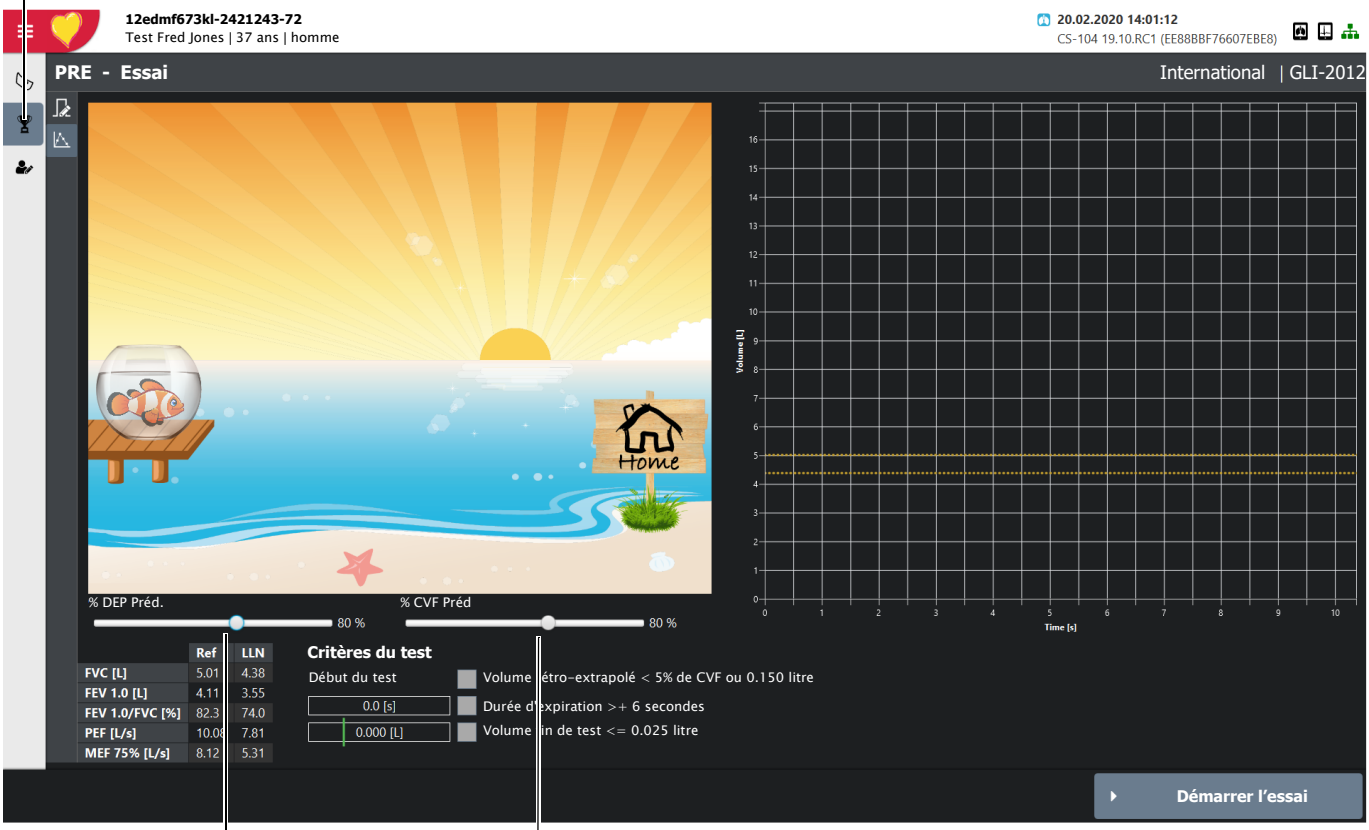
Réf. : 2.511356 Rév. b

4.7.4 Écran de motivation (CVF seulement)

Pour encourager les jeunes patients ou les patients plus fragiles et déterminer si les critères de fin de test sont remplis, un écran d'assistance peut être affiché pendant la mesure. Cet écran affiche des données visuelles basées sur les valeurs prédites d'un patient donné. Ces valeurs peuvent être ajustées pour compenser la condition physique du patient.

Pour afficher l'écran de motivation, cliquer sur l'icône correspondante . L'écran de motivation s'affiche sur la gauche de l'écran :

Afficher l'écran de motivation du patient



Selon la condition du patient, ajuster l'échelle entre 50 et 100% des valeurs prédites de la CVF.

Selon la condition du patient, ajuster l'échelle entre 50 et 100% des valeurs prédites du DEP.

Lorsque le test est démarré, le poisson se déplace dans son bocal.

- Dès que le patient atteint le DEP (débit expiratoire de pointe), le poisson saute hors du bocal et plonge dans la mer.
- Pour atteindre le côté droit (maison), le patient doit atteindre le seuil de la CVF (capacité vitale forcée).

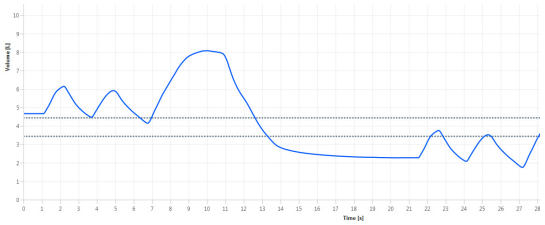
Si le patient ne peut faire sauter le poisson hors du bocal ou de le faire rentrer à la maison, ajuster les barres de glissement de sorte que les niveaux DEP et/ou CVF correspondent aux valeurs prédites du patient jusqu'à ce que celui-ci puisse atteindre ces objectifs.

4.7.5 Mesure CVL

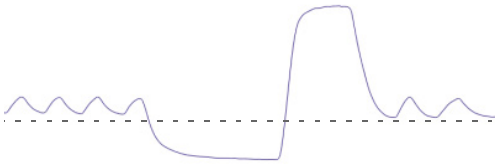
Lorsqu'un niveau de CRF stable est atteint, effectuer un test de CVL, à l'aide de la manœuvre CVI ou CVE.

1. Demander au patient de respirer normalement par la bouche pendant trois respirations courantes ou plus.
2. Dès qu'un niveau stable de CRF est atteint, la capacité vitale lente peut être mesurée.
3. Sélectionner la touche Démarrer essai.

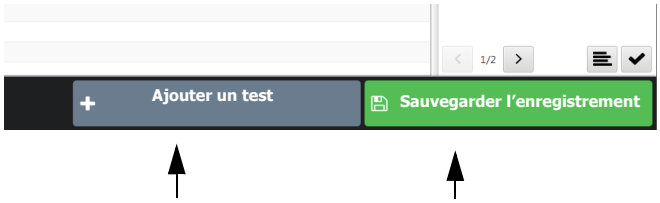
   – **CVE** Demander au patient d'inspirer à fond jusqu'à ce que le niveau de CPT soit atteint (la CI est mesurée). Le patient doit expirer entièrement jusqu'à ce que le niveau de VR soit atteint (la CVE est mesurée). Après une période de respiration courante, la manœuvre est complétée.



   – **CVI** 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 une période de respiration courante, la manœuvre est complétée.



4. Lorsque l'essai est complété, les résultats sont affichés.
5. Effectuer au moins trois essais.
   – Cliquer sur **Ajouter un test** sur l'écran des résultats pour effectuer un autre test.



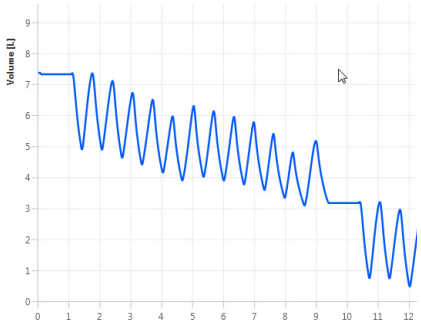
6. Lorsque trois essais ont été effectués, cliquer sur **Sauvegarder l'enregistrement**.
   – Effectuer trois essais. Si un essai n'est pas satisfaisant, il peut être supprimé et un autre essai peut être effectué (voir par. 4.7.2, Test CVF, page 47).
7. En cliquant sur la touche **Sauvegarder**, un message demande si un essai POST doit être effectué.

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.7.6 Mesure VMM

ATTENTION

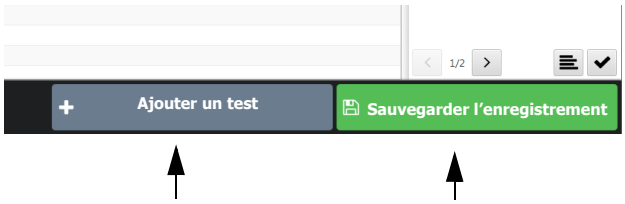
▲ Tout test de spirométrie doit être effectué avec prudence en raison du risque d'hyperventilation. Veiller à ce que le patient soit bien assis.



1. Demander au patient de respirer normalement par la bouche pendant trois respirations courantes ou plus.
2. Dès qu'un niveau stable de CRF est atteint, la VMM peut être mesurée.
3. Sélectionner la touche Démarrer essai.

Le patient doit respirer aussi profondément et rapidement que possible pendant une période de 12 secondes. Le résultat est extrapolé pour démontrer ce qui pourrait être réalisé sur plus d'une minute.

4. Lorsque l'essai est complété, les résultats sont affichés.
5. Effectuer au moins trois essais.
   – Cliquer sur **Ajouter un test** sur l'écran des résultats pour effectuer un autre test.



6. Quand trois essais réussis ont été effectués, cliquer **Enregistrer l'enregistrement**.
7. En cliquant sur **Sauvegarder**, un message demande si un essai POST doit être effectué (voir par. 4.7.2, Test CVF, page 47).

4.7.7 Finalisation du test

ATTENTION

▲ Respecter toutes les procédures relatives à la contamination croisée, c'est-à-dire porter des gants, veiller à ce que personne n'entre en contact avec des déchets cliniques, retirer le filtre antibactérien 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. 10, Nettoyage et désinfection, page 100).

4.8 Affichage des résultats

Trois essais ont été sauvegardés. Le meilleur essai ou le premier essai est affiché en surbrillance (voir par. 4.9.1, Meilleure mesure, page 58).

Les données de CVF, CVL et VMM qui ont été enregistrées peuvent être affichées. Cliquer sur CVF, CVL ou VMM pour afficher les mesures et graphiques correspondants.

Réf. : 2.511356 Rév. b

Icônes pour sélectionner les affichages CVF, CVL, VMM et mesures.

Touches d'affichage:

Icône pour sélectionner l'échelle du graphique (mm/l, et mm/s).

Icône de mesure - permet de faire défiler les pré-mesures, post-mesures, et comparaison pré-post.

Icône de mesure - permet de sélectionner toutes les mesures ou une mesure spécifique pour l'afficher sous forme graphique (seulement lorsqu'une pré-mesure ou une post-mesure est sélectionnée).

Icône de référence - afficher/masquer les marqueurs de référence (voir par. 4.8.4, Valeurs de référence (CVF et CVL), page 57)

Zone graphique, valeurs prédites et LIN (voir par. 4.8.4, Valeurs de référence (CVF et CVL), page 57).

Interprétation (voir par. 4.11, Interprétation, page 62).

Tableau de mesures - les mesures affichées sont définies dans les paramètres système (voir par. 8.11.4, Mesures, page 97).

Le quadrant d'interprétation doit être défini pour l'affichage dans les paramètres Spiro (voir par. 8.11, Spirométrie, page 96).

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.8.1 Mesures PRE/POST

Note : Tous les écrans d'enregistrement:

- Pour les **graphiques pré,** (ainsi que les mesures dans le tableau et toute autre information pertinente, telle que la qualité de la session), les mesures sont affichées en **bleu**.
- Pour les **graphiques post** (et les mesures affichées au tableau etc.), les mesures sont affichées en **rouge**.

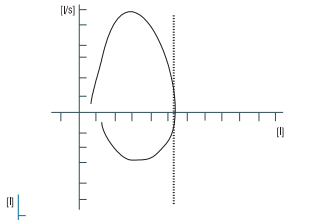
La **valeur de référence** correspond à la valeur prédite calculée par l'appareil sur la base de l'âge, de la taille et du poids du patient ainsi que des valeurs normales définies.

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

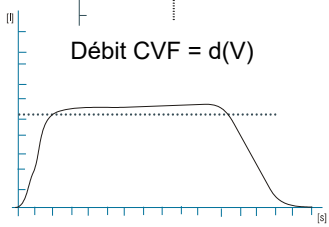
La **valeur %Diff** correspond à la différence en pourcentage entre les mesures PRE et POST.

Différentes combinaisons d'affichage et de mesures sont possibles lorsque les mesures pré et post ont été effectuées. Si seules les mesures post ont été sélectionnées, un graphique pré et les mesures pré sont également indiqués en guise de référence (bleu). Le graphique et les mesures pré constituent les « meilleures » des essais effectués ou de l'« Essai 1», quelles que soient les mesures (voir par. 4.9.1, Meilleure mesure, page 58).

4.8.2 Zone graphique



Débit CVF = d(V)



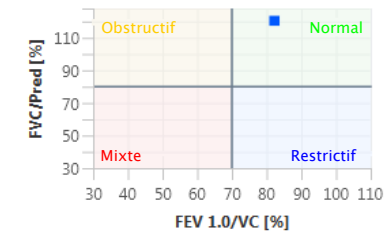
Volume CVF = V(t)

Des courbes peuvent être affichées pour chaque graphique pré et post (s'ils sont effectués). Les courbes de CVF sont décrites ci-dessous. D'autres courbes seront affichées pour les paramètres CVL et VMM.

- **Débit CVF - courbe d(V)**. Ce graphique montre le débit en litres par seconde par rapport au volume en litres.
- **Volume CVF - courbe V(t)**. Ce graphique montre le volume en litres par rapport au temps.

4.8.3 Quadrant d'interprétation

Quadrant d'interprétation

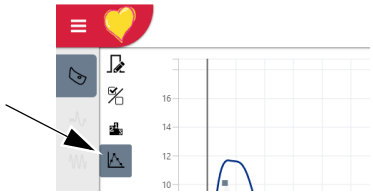


Le quadrant d'interprétation standard est basé sur VEMS/CV (volume d'expiration forcée mesuré dans la première seconde en tant que pourcentage de la capacité vitale), par rapport à CVF ou CVL (selon la valeur la plus élevée) en tant que pourcentage des valeurs prédites. Le carré bleu indique s'il s'agit d'un indicateur normal, restrictif, obstructif ou combiné.

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.8.4 Valeurs de référence (CVF et CVL)

Dans l'écran d'acquisition CVF et CVL, et celui des résultats, les valeurs LIN et de référence prédites (voir page suivante) peuvent à tout moment être superposées à la courbe de débit.

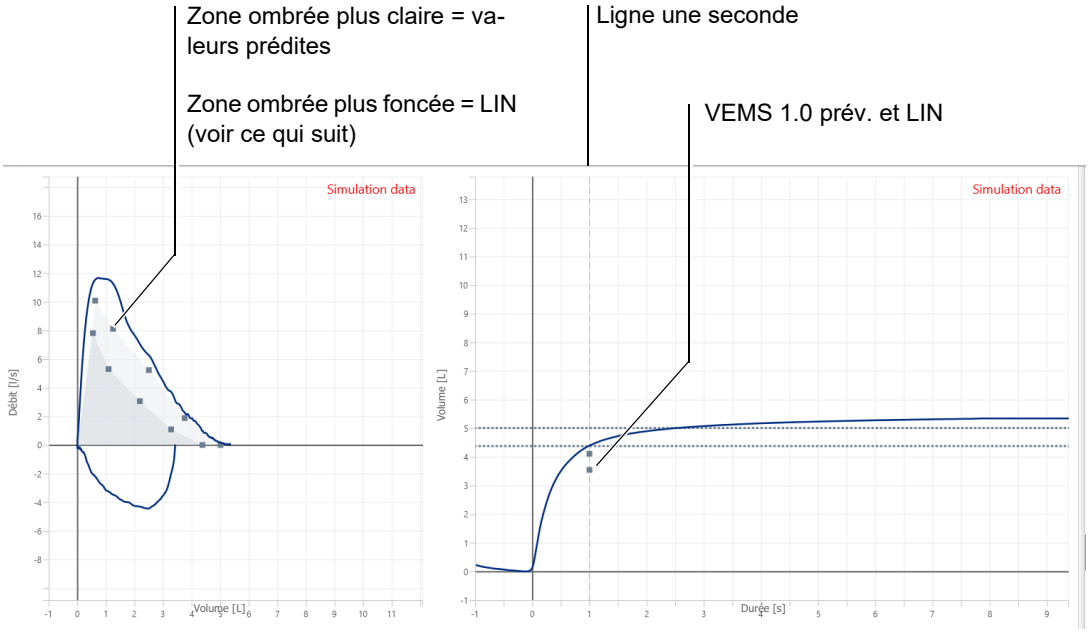


La zone ombrée affiche les valeurs prédites et LIN, et la courbe affiche des valeurs prédites spécifiques sous forme de points :

- DEP - débit expiratoire de pointe
- DEM 75 % - débit expiratoire maximal à 25 % de la CVF
- DEM 50 % - débit expiratoire maximal à 50 % de la CVF
- DEM 25 % - 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



4.8.5 Âge poumon

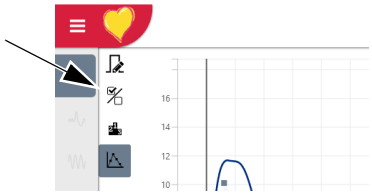
L'âge poumon indique l'âge calculé qu'un individu en bonne santé serait susceptible d'atteindre, tel qu'indiqué par les résultats de spirométrie.

- Les valeurs de référence, le quadrant d'interprétation et l'âge des poumons ne sont affichés que lorsqu'ils sont activés dans les paramètres Spiro (voir par. 8.11.1, Général, page 96).

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.9 Mesures

Les mesures affichées au bas de l'écran sont définies dans les paramètres système. Sélectionner l'icône de mesure et basculer pour afficher les mesures préalables à l'essai, les mesures postérieures à l'essai et les mesures préalables et postérieures à l'essai pour comparaison(voir par. 8.11.4, Mesures, page 97).



4.9.1 Meilleure mesure

Conformément aux standards de spirométrie ATS/ETS, la meilleure mesure est définie en tant que valeur la plus élevée à partir de la formule suivante:

plus grand total de CVF + VEMS (ou VEM6)

Note : Le 'meilleur essai' ou 'essai 1' sont indiqués dans l'analyse et l'affichage de l'enregistrement. Cet essai est le même que celui utilisé à l'écran des essais pré et post, où une seule référence pré peut être indiquée. Le « meilleur essai » ou l'« essai 1 » est indiqué par un soulignement dans le tableau de mesure (voir par. 8.11, Spirométrie, page 96).

L'essai souligné est le « meilleur essai » ou l'« essai 1 ».

	Réf.	LIN	Pré	%Réf	Z.Score	Essai 1	Essai 2	Essai 3
FVC [L]	5.01	4.38	5.34	107%	0.86	5.34	5.34	5.34

4.9.2 Valeurs prédites

Les valeurs prédites (%) figurant sur l'imprimé peuvent être légèrement différentes de celles calculées manuellement. En effet, les valeurs mesurées et prédites 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 prédite, d'où l'écart possible.

Les valeurs prédites peuvent varier selon :

- Tableau des normes de prédiction utilisé
- Origine ethnique du patient
- Taille, poids, âge et sexe du patient

L'influence de ces facteurs et les valeurs de la norme sont décrites dans la section suivante.

4.9.3 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; en d'autres mots, 95% des individus en santé peuvent souffler de manière plus efficace que 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.

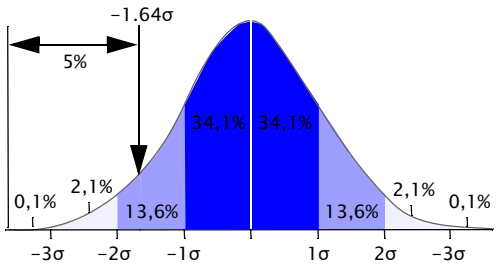
4.9.4 Score Z

Le score Z est affiché lorsqu'il est activé dans les paramètres système, et fournit une indication objective de la qualité statistique des résultats.

Chez un individu en santé, les données de spirométrie varient selon l'âge, la taille, le sexe et l'origine ethnique. Une fois ces paramètres pris en compte, les valeurs restantes sont nommées les valeurs résiduelles (valeur mesurée – valeur prédite). Si la valeur résiduelle est distribuée normalement, la moyenne est de 0.

Le score Z 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 score Z est négatif si la valeur est inférieure à la moyenne). Une valeur de spirométrie est considérée trop faible si elle est supérieure à -1.64 déviations standard à partir de la valeur prédite (qui correspond au cinquième centile inférieur).

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



Réf. : 2.511356 Rév. b

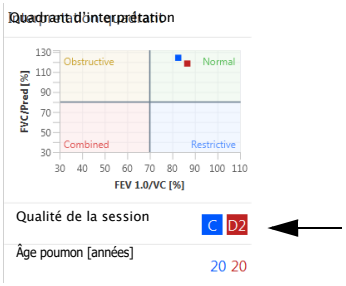
4.10 Qualité de la session

4.10.1 Critères d'évaluation de la qualité selon ATS/ERS 2005

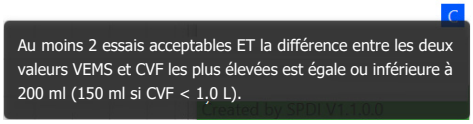
Ces résultats sont conformes avec les recommandations ATS/ERS (2005).

4.10.2 Niveaux de qualité

Les paramètres s'appliquant aux critères sont continuellement affichés pendant l'enregistrement et sont repris sur le rapport :



Lorsque le niveau de qualité est sélectionné, le critère de classification est affiché, tel qu'indiqué ci-dessous.



Lorsque des essais pré et post sont effectués, la qualité est indiquée pour les deux sessions. Comme pour les graphiques et les mesures, la qualité de la session pré est indiquée en bleu et celle de la session post est indiquée en rouge.

4.10.3 Niveaux de qualité de la CVF

Niveau	Critères
A	• Au moins **3** tests acceptables (si âgé de moins de 6 ans : 2 tests acceptables) et • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est inférieure ou égale à **100 ml (80 ml** pour CVF < 1,0 l ; lorsque le patient à moins de 6 ans : **80** ml ou **8** % de la CVF ou VEMS, selon la valeur la plus élevée).
B	• Au moins **3** tests acceptables (si âgé de moins de 6 ans : 2 tests acceptables) et • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est inférieure ou égale à **150 ml (100 ml** pour CVF < 1,0 l); lorsque le patient à moins de 6 ans : **100** ml ou **10** % de la CVF ou VEMS, selon la valeur la plus élevée).
C	• Au moins **2** tests acceptables ET • la différence entre les deux meilleures valeurs VEMS et CVF est inférieure ou égale à **200** ml (**150** ml pour CVF < 1,0 l ; lorsque le patient à moins de 6 ans : **150** ml ou **15** % de la CVF ou VEMS, selon la valeur la plus élevée).
D1	• Au moins **2** tests acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles conformément à « C ». **Message :** • Résultats non reproductibles
D2	• Seulement **1** essai acceptable **Message :** • un seul test acceptable
F	Aucun test acceptable disponible

4.10.4 Niveaux de qualité de la CVL

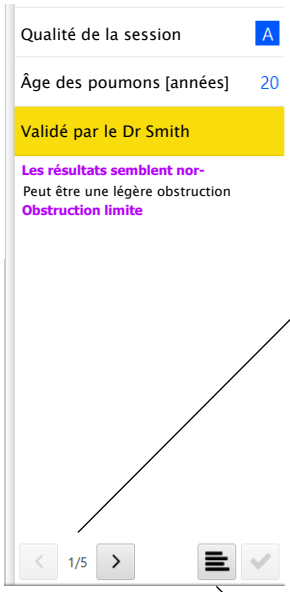
Niveau	Critères
A	• Au moins 3 essais acceptables et • la différence entre les meilleures valeurs CV est égale ou inférieure à 150 ml.
B	• Au moins 2 essais acceptables et • la différence entre les meilleures valeurs CV est égale ou inférieure à 150 ml.
D1	• Au moins deux essais acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles conformément à 'B'.
D2	• Seulement un essai acceptable
F	• Aucun essai acceptable disponible

Réf. : 2.511356 Rév. b

4.11 Interprétation

L'interprétation est affichée dans le panneau d'information. Si l'interprétation a été générée par le programme d'interprétation et n'a pas été éditée/validée, la version ETM est mentionnée. Après édition/validation, l'utilisateur est déclaré, par exemple :

- Créé par ETM V2 3.0.0
- Créé par Dr Smith
- Créé par Dr Smith



Création/validation/utilisateur - cliquer pour plus de détails (date d'interprétation, établissements, etc.

Les interprétations saisies manuellement apparaissent en noir, tandis que les modèles d'interprétations saisis à partir des acronymes sont affichés en couleur.

D'autres interprétations peuvent être faites et ajoutées sur une page distincte. Dans ce cas, le nombre d'interprétations est indiqué dans la barre d'en-tête et il est possible de choisir l'interprétation à afficher. Note : Les utilisateurs disposant du droit de revalidation peuvent ajouter une nouvelle interprétation. Les interprétations existantes ne peuvent pas être modifiées. Seules de nouvelles interprétations peuvent être ajoutées. (droit de revalidation requis si l'enregis-

Validation : Cocher la case pour valider l'interprétation. Une fois l'interprétation validée, celle-ci ne peut plus être modifiée. La validation ne peut être effectuée que par un utilisateur défini (voir note ci-dessous).

Modifier : Saisir les données appropriées. Saisir un (ou plusieurs) caractère(s) et cliquer sur les modèles d'interprétation et l'icône des acronymes (ou appuyer sur **CTRL > barre espace)** pour afficher les modèles d'interprétation et les acronymes en commençant par les caractères saisis. Positionner le curseur sans texte et cliquer sur l'icône pour afficher tous les modèles et acro-

Catégories d'interprétation

Trois catégories d'interprétation sont identifiées par une couleur comme suit :

- Vert - normale

- Jaune - limite

- Rouge - anormale

Note : Le bouton de validation n'est visible que si l'utilisateur a le droit de validation.

5 Diagnostics de spirométrie

5.1 Diagnostic basé sur un standard de mesure

Le standard de mesure est sélectionné dans les paramètres de spirométrie.

Choisir entre:

- Américaines/ITS
- International
- Gold
- NICE
- NLHEP

Le standard de mesure est défini dans les paramètres de spirométrie (voir par. 8.11, Spirométrie, page 96).

5.1.1 Amérique

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.

(Le diagnostic de possibles troubles respiratoires repose sur l'interprétation selon l'ITS. Les calculs s'appliquent aux patients compris entre 5 et 85 ans.

Catégories d'obstruction des voies respiratoires

Valeur prédite 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	

Réf. : 2.511356 Rév. b

- 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 prédite 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 VEM 0,5 POST/PRE [1] OU VEM 1,0 POST/PRE	OU DEF 25-75 % POST/PRE[2]
Nette amélioration	≥ 1,25	≥ 1,25	≥ 2
Amélioration	1,15 à 1,24	1.12 à 1.24	1.45 à 1.99
Peu d'amélioration	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.

Réf. : 2.511356 Rév. b

5.1.2 International

Les problèmes respiratoires sont diagnostiqués après évaluation des facteurs suivants:

Diagnostic	%CVF ou %CVL	VEMS%
Normal	> 80 %	>70%
Restrictif	<80%	-
Obstructif	-	< 70%
Mixte	<80%	< 70%

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 :

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

autrement :

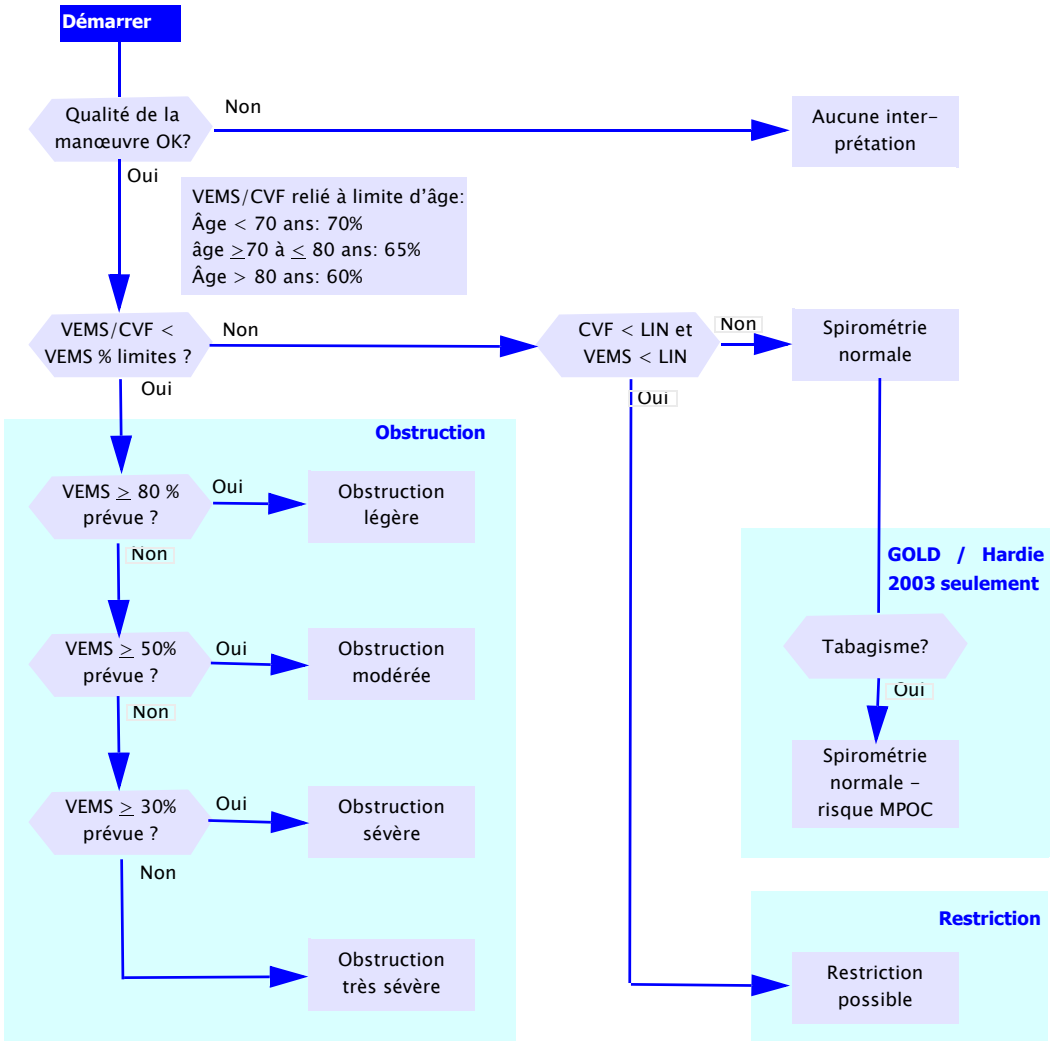
$$\%FVC = 100x\frac{FVC}{FVC_{Predicted}}$$

autrement :

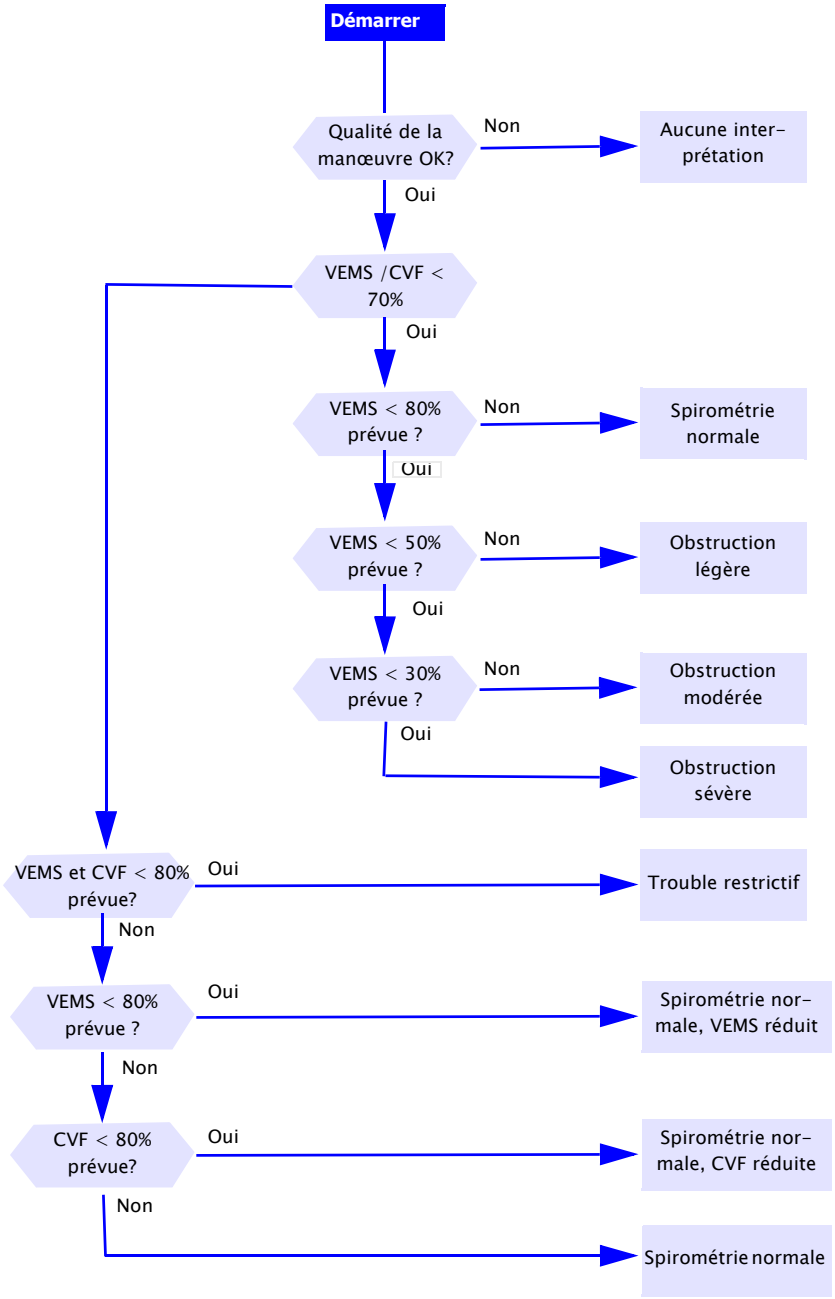
$$FEV1\% = 100 \times \frac{FEV1}{VC} \text{ or } 100 \times \frac{FEV1}{FVC}$$

Réf. : 2.511356 Rév. b

5.1.3 GOLD/Hardie

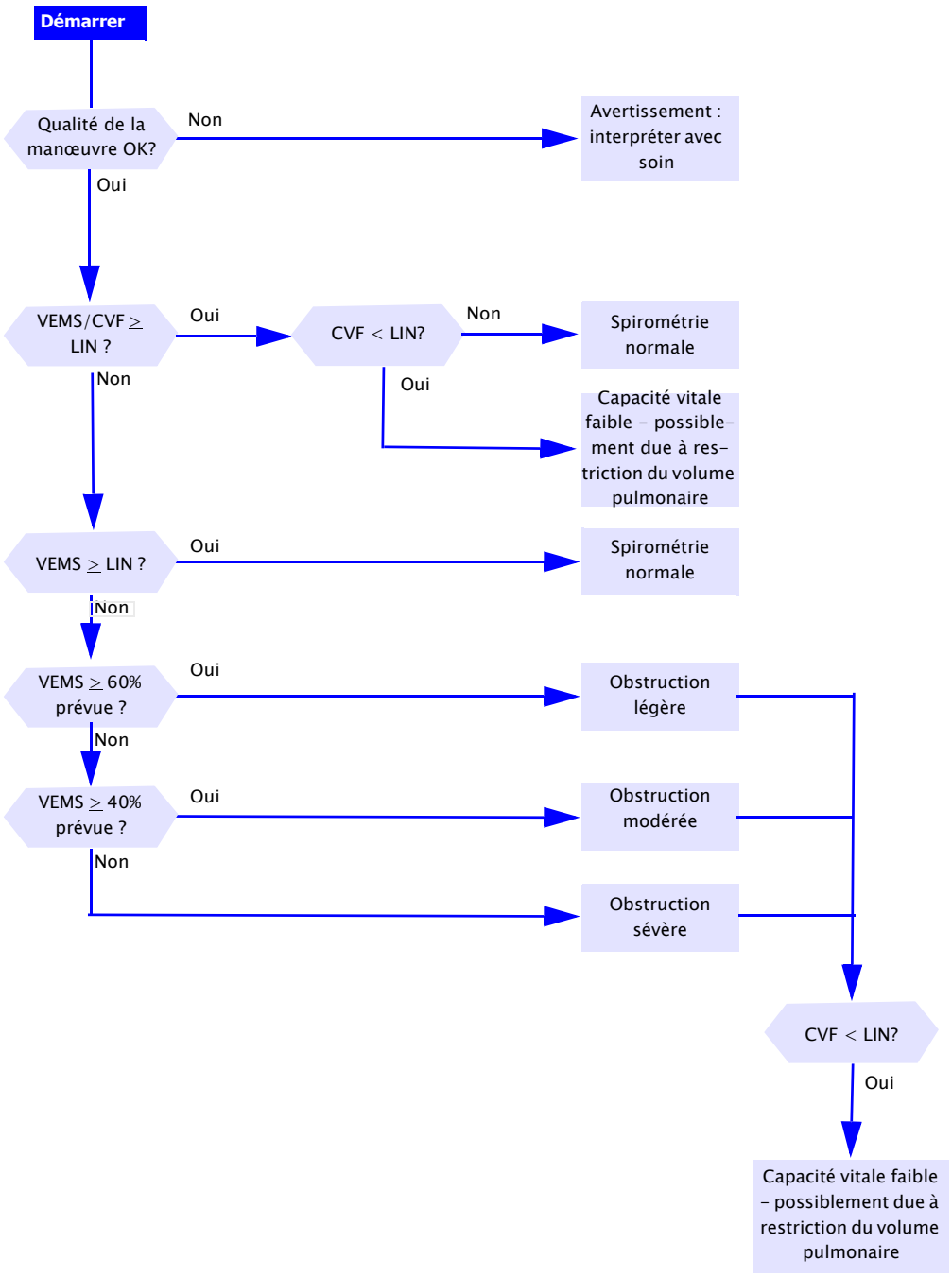


5.1.4 NICE



L'interprétation NICE 2010 conforme à cet algorithme ne permet pas de détecter de troubles restrictifs. Le CS-104 en revanche peut identifier les troubles restrictifs si CVF et VEMS < LIN.

5.1.5 NLHEP



- LIN = Limite inférieure de la normale (voir par. 4.9.1, Meilleure mesure, page 58)
- 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 x 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 »

Réf. : 2.511356 Rév. b

5.2 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, VEMS, VEM3, VEM6	[l]	**Volume expiratoire maximal.** Volume pulmonaire en litres, mesuré après 0,5, 1, 3 ou 6 secondes d'expiration maximale.
VEM0,5/CVF	[%]	Volume d'air expiré mesuré pendant la première demi-seconde d'une expiration maximale, exprimé en pourcentage de la capacité vitale forcée.
VEMS/CVF	[%]	Volume d'air expiré mesuré pendant la première seconde d'une expiration maximale, exprimé en pourcentage de la capacité vitale forcée.
VEM3/CVF	[%]	Volume d'air expiré mesuré pendant les trois premières secondes d'une expiration maximale, exprimé en pourcentage 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.
DEM75%	[l/s]	Vitesse du débit d'air expiré à 25 % de la capacité vitale forcée (CVF).
DEM50%	[l/s]	Vitesse du flux d'air expiré à 50 % de la capacité vitale forcée (CVF).
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.
Vt	[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.
VM	[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	[l/min]	**Fréquence respiratoire.** Nombre de respirations par minute.
CVIF	[l]	**Capacité vitale forcée inspiratoire.** Volume d'inspiration obtenu entre une expiration et une inspiration maximales.
VIM 1	[l]	Volume inspiratoire maximal en litre mesuré pendant la première seconde.
VIM1 / CVFins	[%]	Volume d'air inspiré mesuré pendant la première seconde d'une inspiration forcée, exprimé en pourcentage de la capacité vitale forcée inspiratoire.
VIM1 / CVF	[%]	Volume d'air inspiré mesuré pendant la première seconde d'une inspiration forcée, exprimé en pourcentage de la capacité vitale forcée expiratoire.
DIP	[l/s]	**Débit inspiratoire de pointe.** Vitesse maximale du débit inspiratoire en litre/seconde.
DIF50% (=DIM50%)	[l/s]	Débit inspiratoire maximal à 50 % de la capacité vitale forcée inspiratoire.

Note : Cette liste de valeurs de mesures n'est pas exhaustive et n'indique que les mesures principales.

Réf. : 2.511356 Rév. b

5.3 Valeurs normales et prédites

5.3.1 Tranche d'âges valide pour normes de valeurs prédites

Les tranches d'âge indiquées ci-dessous (âge minimum et âge maximum en années) correspondent aux diverses normes de référence :

Description	Min. Âge	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

Considérant que tous les standards dont la limite inférieure <= 8 ans conviennent aux enfants, la tranche d'âge la plus large est GLI-2012 et cette norme est de plus en plus considérée comme la norme pour tous les âges.

La taille des poumons variant d'un enfant à l'autre, il n'existe pas de valeur standard pour les enfants de moins de 6 ans.

Réf. : 2.511356 Rév. b

5.3.2 Influences sur les valeurs prédites

Les valeurs prédites peuvent varier selon :

- la norme sélectionnée
- l'origine ethnique du patient
- l'âge du patient
- la taille et le poids du patient
- le sexe du patient

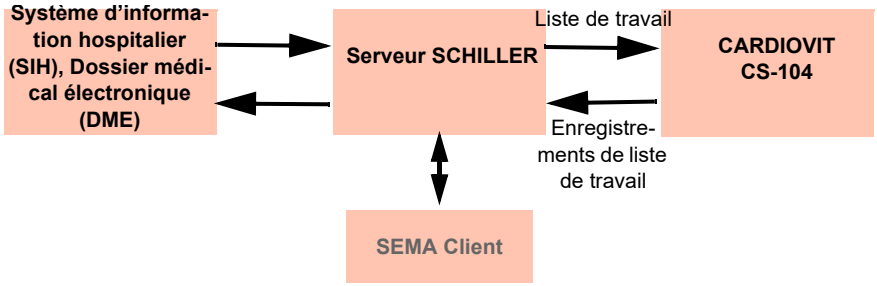
Le facteur de compensation de l'origine ethnique est défini dans les paramètres de spirométrie (voir par. 8.11, Spirométrie, page 96) et dépend de l'origine ethnique du patient telle que saisie dans les données du patient :

Origine ethnique du patient (défini dans les données du patient)	**Facteur de compensation (défini dans les paramètres de spirométrie)**
Amérindien / originaire d'Alaska	Autre
Asiatique	Asiatique
Noir/afro-américain	Africain
Caucasien	100% aucun
Hispanique	Hispanique
Originaire d'Hawaï/des îles du Pacifique	100% aucun
Oriental	Autre
Autre	Autre
Non défini	Autre

Réf. : 2.511356 Rév. b

6 Liste de travail

6.1 Introduction



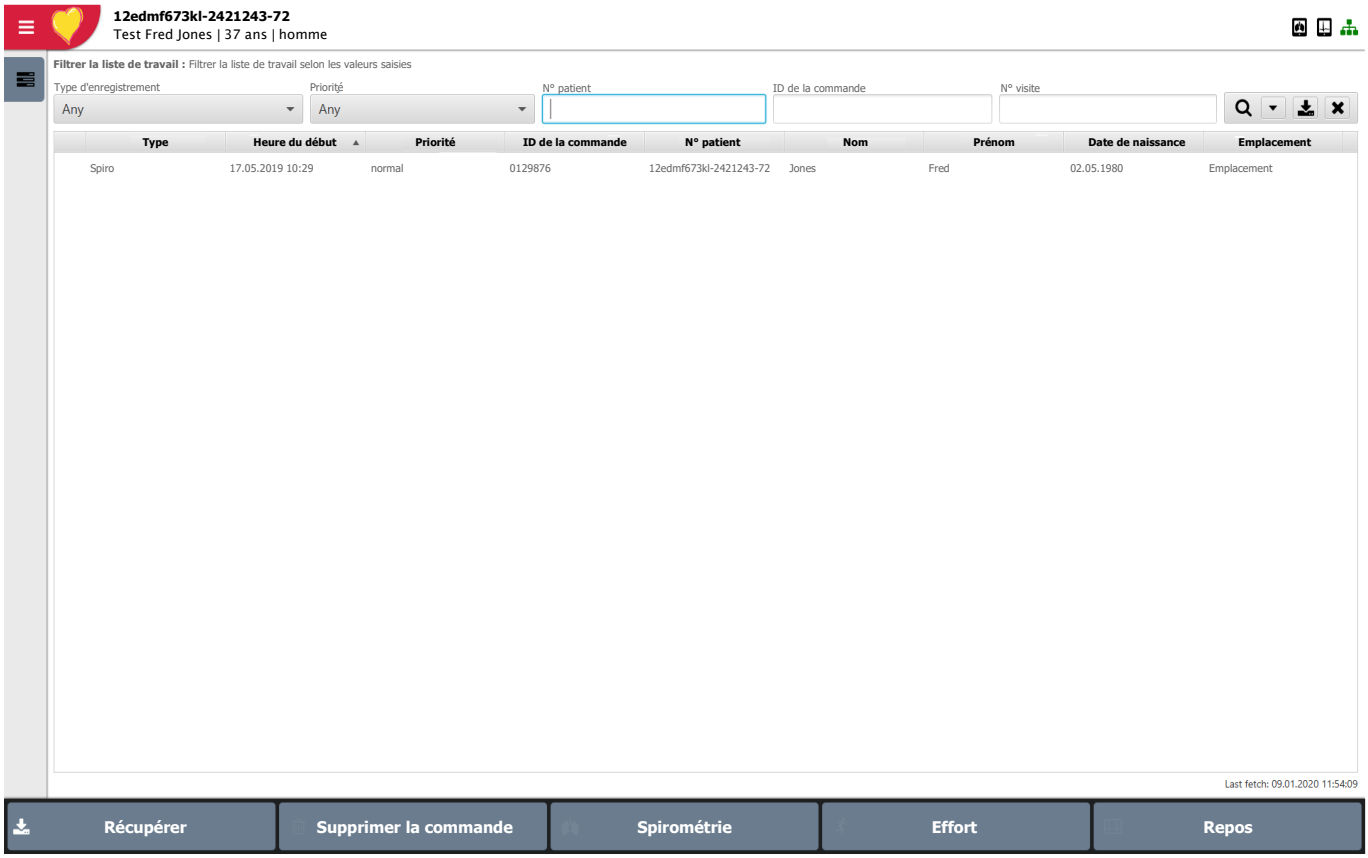
La fonction de liste de travail permet au médecin/à l'administrateur de définir une liste de travail des patients pour lesquels des enregistrements doivent être effectués. Le médecin peut définir le patient, la salle/le service, et spécifier le type d'enregistrement à effectuer. La liste de travail est définie directement à partir d'un système d'information hospitalier (SIH) ; une fois l'enregistrement effectué par le CARDIOVIT CS-104, les enregistrements sont renvoyés au SIH pour examen, validation et stockage.

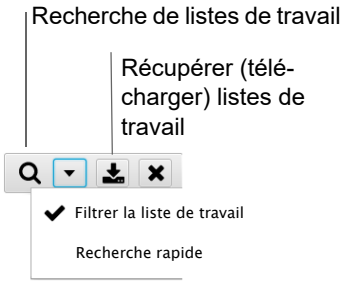
- Une liste de travail peut être envoyée vers un appareil spécifique ou vers tous les appareils connectés au serveur SCHILLER. Pour obtenir une liste de travail à partir du serveur Schiller, l'identifiant du CARDIOVIT CS-104 (identifiant de l'appareil dans le système) doit être identique à celui défini pour l'élément de travail. En règle générale, cet identifiant est déterminé lors de la première mise en service de l'appareil. L'identifiant de l'appareil s'affiche dans **Menu** > Paramètres > Général > Station.
- Quand « Non défini » est réglé, en lieu et place du type d'enregistrement, seules les données démographiques du patient sont envoyées à l'appareil.

Réf. : 2.511356 Rév. b

6.2 L’écran de la liste de travail

Dans l’écran d’accueil ou du menu principal, sélectionner **Liste de travail**. L’écran de liste de travail s’affiche :





Deux critères de recherche sont disponibles avec la liste de travail, à savoir le filtre de liste de travail et la recherche rapide :

Filtre de liste de travail

Le filtre de liste de travail comprend les critères de recherche suivants:

- **Type d'enregistrement** - Tout, Repos, Rythme, Effort, Spiro
- **Priorité** - Élevée, Routine, Stat (immédiate), Non définie
- N° patient
- ID de la commande
- N° visite

Recherche rapide

L'option 'Recherche rapide' comprend les critères de recherche suivants:

- N° patient
- N° visite
- Nom
- Prénom
- Date de naissance

6.2.1 Téléchargement d'éléments de travail

Sélectionner les paramètres de recherche/liste de travail et appuyer sur l'icône Récupérer (Télécharger).

6.2.2 Entrées de la liste de travail

Le détail de chaque élément de travail saisi est indiqué dans les colonnes :

- Type d'enregistrement - ECG de repos, ECG de rythme repos ou ECG d'effort.
- **Heure de début** - heure prévue pour débuter l'enregistrement
- **Priorité** - Élevée, Routine, ou Stat (immédiate)
- **Nom du patient**
- **N° de commande** - le numéro d'identification de la tâche définie par l'instance qui a émis la requête.
- **N° de visite** - le numéro d'identification de la tâche définie par l'instance qui a émis la requête.
- **Emplacement** - du patient/du service d'acquisition
- **Émetteur de la commande**

Pour sélectionner d'autres détails relatifs à l'élément de travail, cliquer à droite dans un en-tête.

6.3 Déroulement d’un élément de la liste de travail

1. Sélectionner l'élément de travail. Les détails du patient sont affichés dans le haut de l'écran.
2. Appuyer sur la touche d'enregistrement au bas de l'écran. L'écran d'acquisition des données s'affiche pour le type d'enregistrement défini.

Lorsqu'un type d'enregistrement est spécifié dans l'élément de travail, seul ce type d'enregistrement pourra être effectué, et seule l'icône correspondant à cet enregistrement peut être sélectionnée. Les autres icônes apparaissent en gris.

3. Effectuer l'enregistrement. Une fois terminé, l’enregistrement est envoyé à l’autorité qui a émis la requête.

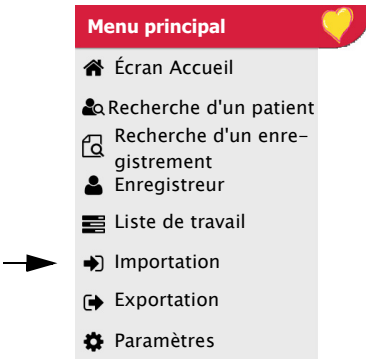
Réf. : 2.511356 Rév. b

7 Importer et exporter des enregistrements

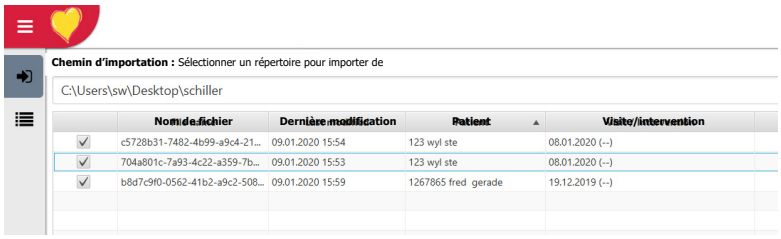
Cette fonction permet d'importer ou d'exporter des enregistrements de format SEMA à partir de/vers un emplacement spécifique à des fins de test, d'analyse externe ou de second avis, de back-up, etc. Les fichiers peuvent être transmis par e-mail, sur un réseau ou copiés sur une clé USB ou un disque dur externe.

- Les enregistrements importés sont automatiquement enregistrés et sauvegardés sur la base de données Serveur SCHILLER. Ceci sous-entend que les **versions en réseau doivent être en ligne** avant que des fichiers puissent être importés correctement.
- La fonction d'importation/exportation n'est disponible que lorsque l'utilisateur dispose des droits.
- Importer à partir de / exporter vers une base de données GDT constitue une autre fonction. Les paramètres d'importation/exportation GDT sont définis dans la section Paramètres (voir par. 8.5, Importation / Exportation, page 89).

7.1 Importer des enregistrements



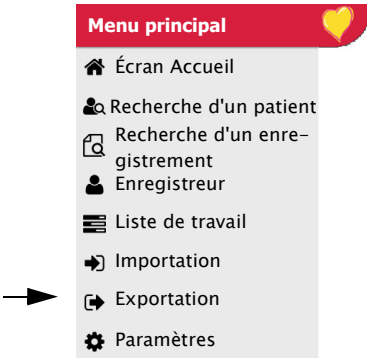
1. Cliquer sur l'icône SCHILLER en haut à gauche de l'écran pour afficher les options du menu principal et sélectionner **Importer.**
2. Accéder au répertoire dans lequel se trouve(nt) le ou les enregistrements et cliquer sur **Démarrer l'importation.**
3. Sélectionner les enregistrements spécifiques à importer et cliquer sur **Démarrer l'importation.**



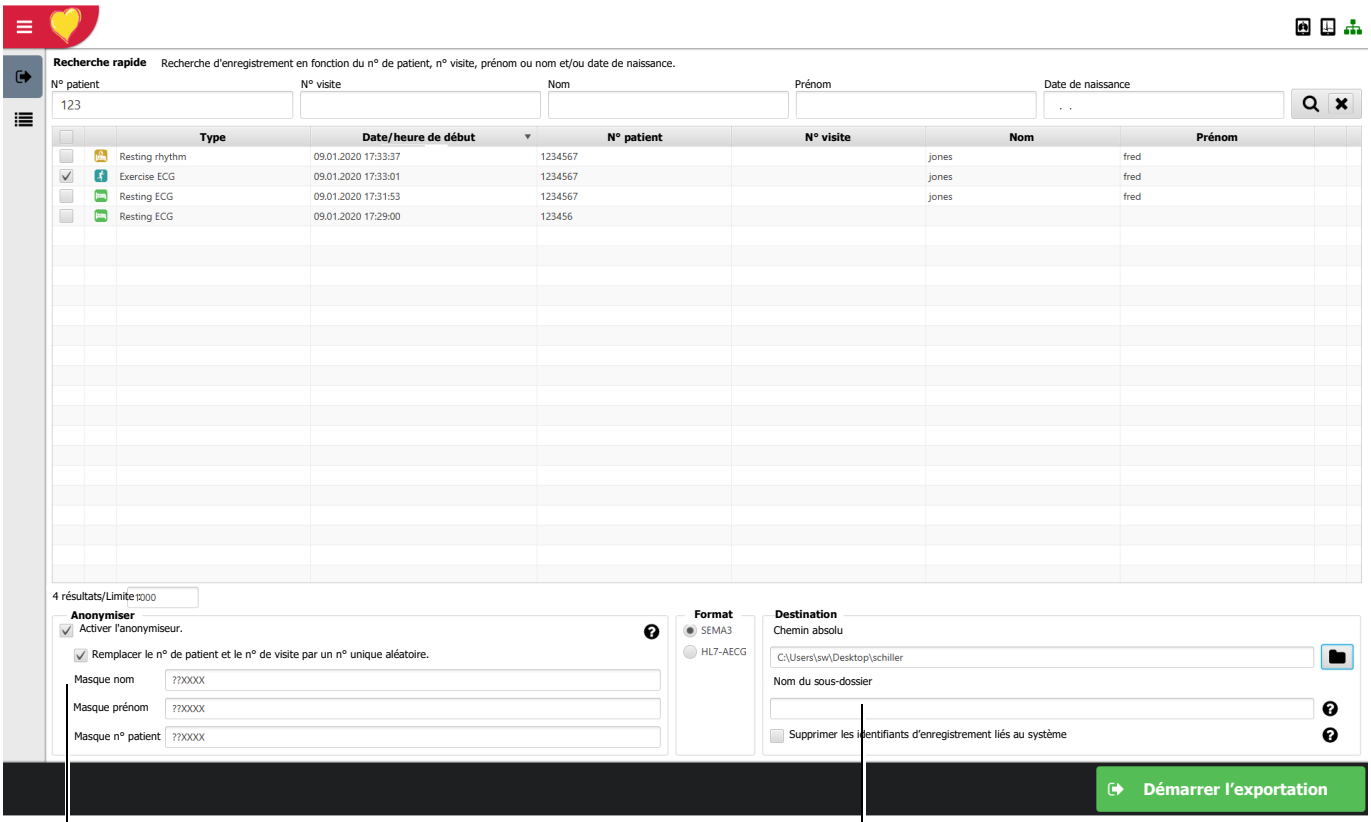
4. Un message s'affiche pour indiquer si l'importation s'est bien déroulée ou non.

Réf. : 2.511356 Rév. b

7.2 Exportation des enregistrements



1. Cliquer sur l'icône SCHILLER en haut à gauche de l'écran pour afficher les options du menu principal et sélectionner **Exporter.**
2. Rechercher le ou les patients en fonction de l'identifiant, du nom, date de naissance, etc.
3. Sélectionner le ou les enregistrements devant être exportés.
4. Sélectionner Anonymiseur et masquer le nom si nécessaire (voir ci-dessous).
5. Définir la destination et les sous-répertoires si nécessaire (voir ci-dessous).
6. Sélectionner les enregistrements spécifiques à importer et cliquer sur **Démarrer l'exportation.**
7. Un message s'affiche pour indiquer si l'exportation s'est bien déroulée ou non.



Anonymiser et masquer le nom du patient - voir texte.

Destination et sous-fichier - voir texte.

Anonymiser

Lorsque l'option **Activer l'anonymisation** est activée, le nom du patient est anonymisé avec le nom saisi dans les détails du masque (les n° de patient et de visite sont inchangés).

Réf. : 2.511356 Rév. b

Lorsque l'option **Remplacer n° de patient et de visite par un n° unique aléatoire** est sélectionnée, les n° de patient et de visite sont modifiés et un identifiant aléatoire leur est attribué lorsque le ou les enregistrements sont exportés[1].

Masquage

Le masquage permet d'attribuer au patient un nom anonymisé. Le nom peut être anonymisé, mais une partie du nom peut également être définie de sorte à faciliter l'identification du patient (masquage partiel - vois ci-dessous). Pour envoyer un **enregistrement de façon anonyme** avec un masque :

- Cocher la case **Activer l'anonymisation**.
- L'option **Remplacer n° de patient et de visite par un n° unique aléatoire** peut être sélectionnée/désélectionnée comme souhaité (voir ci-dessus).
- Définir une combinaison composée de caractères provenant du prénom et du nom de famille.

Lorsque l'enregistrement est exporté, le nom du patient demeure tel que défini.

Masquage partiel

Lorsque le masque du nom est saisi, le caractère '?' (point d'interrogation) peut être utilisé pour permettre l'anonymisation partielle du nom, ce qui facilite l'identification du patient.

Exemple

- Le prénom d'un patient est **Frédéric**.
- Lorsque les caractères ??..../?? sont saisis pour le masque du prénom, le résultat est le suivant : **Fr..../ic**

Dossier de destination et sous-dossier

L'emplacement de stockage peut être défini à l'aide d'espaces réservés qui seront remplacés par leur valeur actuelle au moment de l'exportation. Exemple de chemin de destination pour l'exportation d'un enregistrement :

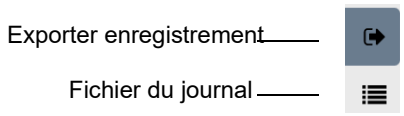
- Exemple de chemin de destination pour l'exportation d'un enregistrement : C:\Desktop\Export\
- Le sous-fichier est défini comme : %pid%
- L'identifiant du patient dont l'enregistrement doit être exporté est : 007, alors
- L'enregistrement exporté se trouvera dans C:\Desktop\Export\007

Si plusieurs enregistrements doivent être exportés simultanément et si chacun de ces enregistrements comporte un n° patient différent, alors chaque enregistrement sera exporté dans le sous-fichier correspondant au n° patient qui lui est propre. Ainsi, les espaces réservés sont remplacés par leur valeur actuelle au cours de l'exportation.

Le champ du nom du sous-fichier peut comporter autant d'espaces réservés que nécessaire, dans le format %placeholder%.

1. Lorsque le système génère un n° de patient, celui-ci est créé sur la base de la norme **Universally unique identifier (UUID)**. Les UUID sont conçus pour permettre l'identification claire d'informations dans les systèmes distribués sans devoir recourir à une coordination centralisée.

7.2.1 **Fichier** du journal

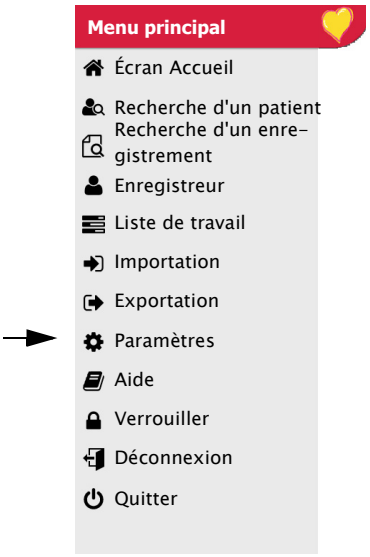


Sélectionner la touche du journal pour afficher des fichiers ayant été générés.

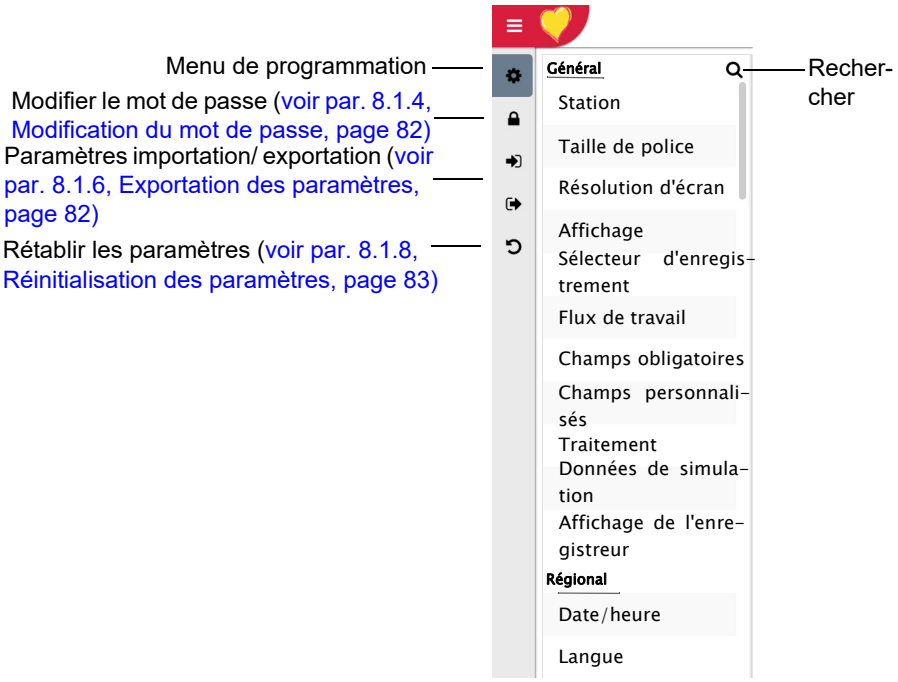
8 Paramètres système

8.1 Aperçu

- Les paramètres détaillés ici sont les paramètres généraux et spirométriques applicables aux installations spiro. Les paramètres qui ne sont pas détaillés ici sont donnés dans le mode d'emploi du CS-104.
- Les paramètres définis ici varient en fonction des droits attribués à l'utilisateur.



Cliquer sur l'icône SCHILLER en haut à gauche de l'écran pour afficher le menu principal et sélectionner **Paramètres.** Faire défiler la liste des paramètres pour afficher tous les paramètres.



8.1.1 Recherche de paramètres

Au-dessus de l'écran des paramètres se trouve l'icône Rechercher des paramètres. Saisir une ou plusieurs lettres pour n'afficher que les paramètres commençant par ces lettres.

8.1.2 Types de paramètres

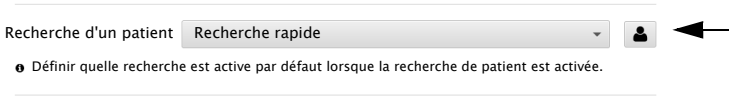
Les paramètres sont indiqués dans le champ de paramètres et définis comme suit:

- Système - paramètres système (redémarrage requis)
- Global - les paramètres s'appliquent à tous les utilisateurs/appareils.
- Paramètres de l'appareil
- Utilisateur - les paramètres s'appliquent uniquement à l'utilisateur connecté.

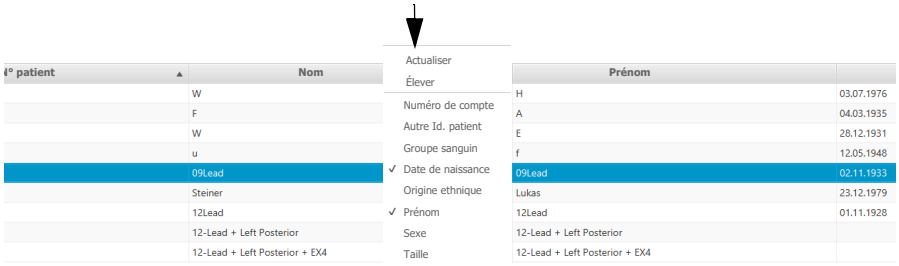
Réf. : 2.511356 Rév. b

8.1.3 Élévation d'un paramètre d'appareil ou d'utilisateur

Les paramètres de l'utilisateur et de l'appareil s'appliquent uniquement à l'utilisateur / l'appareil actuel. Cependant, ces paramètres peuvent être «élevés» pour être accessibles à tous les utilisateurs. Pour ce faire, sélectionner le paramètre, cliquer sur l'icône située à côté de l'entrée. L'icône est alors affichée en gris et ne peut être sélectionnée, ce qui signifie que l'option s'applique à tous les utilisateurs.



Certains paramètres d'utilisateurs apparaissant à l'écran, par exemple la définition des colonnes, peuvent être élevés de sorte à être accessibles à tous les utilisateurs.

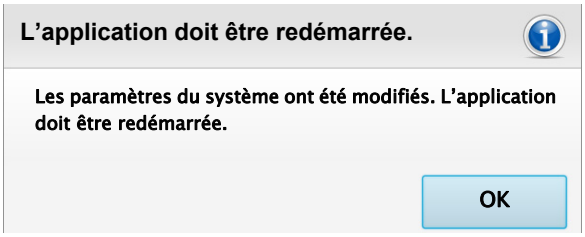


Cliquer droit sur un titre de colonne, définir les colonnes et cliquer sur **Élever**. Cliquer sur Rétablir pour retrouver les paramètres système par défaut (pour configuration du tableau).

Tout paramètre d'utilisateur / d'appareil ayant été élevé par un utilisateur peut être remplacé par d'autres utilisateurs si nécessaire.

Redémarrage du système

Certains paramètres nécessitent un redémarrage du système. Lorsque tel est le cas, un message est affiché après que les paramètres ont été modifiés:



8.1.4 Modification du mot de passe

Installations en réseau

Pour les installations en réseau, le mot de passe est défini dans le serveur SCHILLER. L'utilisateur peut réinitialiser son mot de passe après s'être enregistré, tel que requis ou pour des raisons de sécurité. Pour modifier le mot de passe, cliquer sur l'icône du mot de passe et saisir l'identifiant actuel et le mot de passe. Lorsque le mot de passe est correctement saisi, les champs d'information pour le mot de passe et pour confirmation sont activés et l'utilisateur peut modifier son mot de passe.

Installations autonomes

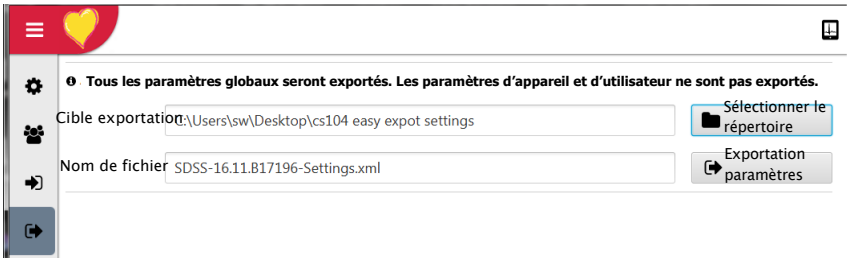
Pour les installations autonomes, l'administration des utilisateurs est effectuée dans la section de gestion des utilisateurs (voir par. 9, Gestion des utilisateurs, page 98).

8.1.5 Importation/exportation des paramètres système

Lorsqu'un certain nombre d'installations doivent avoir les mêmes paramètres, une fonction permet d'exporter/d'importer les paramètres et de définir les paramètres globaux. Les paramètres sont définis pour une installation et exportés vers une clé USB, et peuvent dès lors être importés sur toute autre installation.

8.1.6 Exportation des paramètres

1. Définir tous les paramètres
2. Cliquer sur l'icône d'exportation des paramètres.
3. Définir le répertoire d'exportation (ex. clé USB), et le nom de fichier.
4. Cliquer sur les paramètres d'exportation.
   – Un message indique que l'exportation des paramètres a été effectuée avec succès.

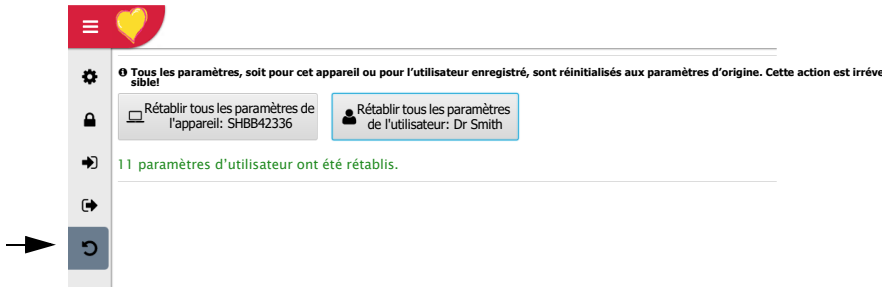


8.1.7 Importation des paramètres

1. Cliquer sur l'icône d'importation des paramètres.
2. Définir le répertoire et le fichier d'importation.
3. Cliquer sur Importation des paramètres.
   – Un message indique que l'importation des paramètres a été effectuée avec succès.

8.1.8 Réinitialisation des paramètres

Tous les paramètres peuvent être rétablis aux paramètres d'usine si nécessaire. Lorsque l'option Rétablir les paramètres est sélectionnée, un message demande à l'utilisateur de rétablir les paramètres tels que définis pour l'appareil ou pour l'utilisateur:



Si sélectionnés, les paramètres par défaut de l'appareil/l'utilisateur sont rétablis et tous les paramètres définis par l'utilisateur sont perdus.

Réf. : 2.511356 Rév. b

8.2 Général

8.2.1 Station

ID de l'appareil

L'identifiant de l'appareil définit le nom et l'identité du logiciel/de l'appareil.

Département et institut

Ces informations permettent de définir la zone à laquelle appartient l'appareil/le logiciel.

8.2.2 Taille de police

La taille de police peut être réglée sur petite, normale, grande et très grande.

8.2.3 Résolution d'écran

Deux carrés rouge et bleu sont affichés et peuvent être mesurés. Les dimensions du carré bleu doivent mesurer 5 cm, celles du carré rouge 2 pouces.

Trois paramètres de résolution peuvent être définis:

- **Remplacer les valeurs par défaut du système** - Lorsque cette option est sélectionnée, un nouveau champ apparaît et permet de saisir les points par pouce (DPI). Les carrés rouge et bleu changent selon les paramètres.
- **Système utilisateur par défaut** - Utiliser la résolution définie pour le système d'exploitation.
- **Optimiser pour l'écran -** Le calcul de pixels pouvant varier en fonction de la taille de l'écran ou de la résolution, il est parfois impossible de régulariser la grille et le tracé à l'affichage d'un enregistrement. Lorsque l'option «Optimiser pour l'écran» est définie, la grille est régularisée et le tracé amélioré.

8.2.4 Affichage

Taille de l'écran

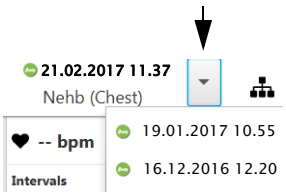
Cette option permet de définir l'affichage par défaut du programme; sélectionner parmi les options suivantes:

- Normal - taille optimale centrée
- Écran complet - le programme est affiché à la grandeur du moniteur.
- Maximisé - le programme occupe l'écran au complet, mais l'icône du système d'exploitation et la barre d'icônes sont encore visibles.

Barres d'action et barre latérale

Définir le nombre d'options (touches de fonction) affichées dans le panneau gris à gauche de l'écran et au bas de chaque écran. Définir entre 5 et 25 pour les touches latérales et 1 à 10 pour les touches au bas de l'écran.

8.2.5 Sélecteur d'enregistrements



Activer le sélecteur d'enregistrements afin de pouvoir sélectionner d'autres enregistrements d'un même patient à partir d'un écran d'analyse. Lorsque cette option est activée, une flèche apparaît en haut à droite de l'écran et permet de sélectionner d'autres enregistrements sans avoir à retourner à l'écran du patient ou à l'écran des enregistrements .

Réf. : 2.511356 Rév. b

8.2.6 Flux de travail

Activité initiale

Écran initial à la mise en marche, choisir parmi les options suivantes:

- Écran Accueil
- Recherche d'un patient
- Recherche d'un enregistrement
- Enregistreur (définir le patient avant de prendre l'enregistrement)
- Liste de travail (installations en réseau seulement)

Mode PDQ

- Recherche par défaut du patient par **n° de patient** ou **n° de visite.**

8.2.7 Champs obligatoires

Les champs obligatoires définissent les données du patient qui doivent être saisies avant qu'un enregistrement puisse être fait. Les champs obligatoires peuvent être définis pour l'ECG de repos et de rythme, l'ECG d'effort, la spirométrie et l'enregistreur externe.

Sélectionner les champs devant être inclus dans les données du patient avant qu'un ECG soit effectué. Les options comprennent le n°, le nom, la date de naissance, le médecin, etc. du patient. Cocher toutes ces options au besoin.

8.2.8 Champs personnalisés

Les paramètres de champs personnalités définis ici sont rajoutés aux détails de l'enregistrement et apparaissent dans la zone Informations complémentaire (voir par. 3.9.3, Données spécifiques à l'enregistrement, page 30).

Il est possible de définir jusqu'à trois champs, qui seront affichés dans les détails d'enregistrement (données patient). Un nom peut être attribué individuellement à chacun de ces trois champs. L'utilisateur peut sélectionner un texte prédéfini pouvant être saisi pour chaque entrée ; lorsque le champ de valeur est laissé vacant, mais qu'une désignation est fournie, l'utilisateur peut saisir un texte selon ses préférences.

- **Champ Désignation:**
  - Dans ce champ, définir le titre désignant ce champ de saisie.
- **Champ Valeur:**
  - **Laisser le champ Valeur vide :** l'utilisateur peut saisir tout texte tel que requis.
  - **Définir les options de texte :** saisir le texte dans le champ de valeur au besoin. Pour séparer les saisies de texte, effectuer un saut de ligne (une ligne différente pour chaque nouvelle saisie).

8.2.9 Traitement

Définir les options relatives aux médicaments qui pourront être sélectionnées à l'écran patient / données d'enregistrement. Utiliser une nouvelle ligne pour chaque saisie.

8.2.10 Données de simulation

Cocher la boîte de simulation pour activer le mode de simulation. Cela signifie que lorsque l'écran spiro est affiché, de fausses données simulées sont affichées. Elle ne

Réf. : 2.511356 Rév. b

peut être utilisée qu'à des fins de démonstrations ou de formation. À l'écran d'acquisition et sur le rapport, les Données de simulation sont imprimées sur tous les tracés.

Pour éviter que de fausses données ou de faux diagnostics soient attribués à un patient, ne pas activer cette fonction dans un environnement de travail.

8.2.11 Affichage de l'enregistreur

Paramètres d'affichage de l'écran pendant l'acquisition. Pour l'écran de spirométrie, seuls les thèmes foncé/clair sont applicables.

8.3 Régional

8.3.1 Format de la date et de l'heure

Sélectionner le format de la date et de l'heure qui apparaîtront à l'écran et sur les impressions comme suit :

- **Date** : jj.mm.aaaa, aaaa.mm.jj, mm/jj/aaaa
- **Heure :** hh:mm:ss (24 heures) ou h:mm:ss aa (am/pm)

8.3.2 Langue et système

Langue système - sélectionner la langue du programme.

Le paramètre **pays système** permet de définir les préférences de pays générales, comme l'orthographe, l'utilisation de l'apostrophe, etc.

8.3.3 Unités

Sélectionner les unités comme suit :

- **Poids** : grammes, kg ou livres
- **Taille** : cm, mètres ou pouces
- **Vitesse** : km/h ou mph
- **Altitude** : mètres ou pieds
- **Température** : degrés centigrades (°C) ou Fahrenheit (°F)

8.3.4 Système identifiant patient

Lorsqu'un nouveau patient est défini, l'identifiant du patient peut être saisi manuellement, ou peut être généré automatiquement ou selon un format spécifique. Les formats suivants sont disponibles :

- **Aucun** - l'identifiant du patient est saisi selon le format requis.
- **SCHILLER standard -** l'identifiant du patient est défini à partir d'un générateur d'identifiant automatique. SCHILLER utilise la norme **universally unique identifier** (**UUID**). Les UUID sont conçus pour permettre l'identification claire d'informations dans les systèmes distribués sans devoir recourir à une coordination centralisée importante .
- Suédois, danois, finnois, norvégien - Le format du pays correspondant est défini et l'identifiant du patient doit être saisi dans ce format.

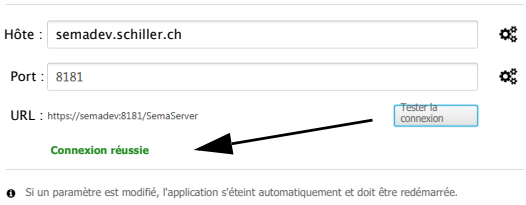
Réf. : 2.511356 Rév. b

8.4 Connectivité

Cette option ne s'applique qu'aux versions en réseau.

8.4.1 Serveur SCHILLER

L'écran du serveur de mise à jour indique les paramètres et les détails de la connexion du serveur. Cette option est généralement définie lors de l'installation. Le chemin est défini dans le champ relatif à l'hôte et le numéro de port (défaut 8080 ou 8181). Lorsque l'hôte est défini, chemin URL est automatiquement saisi dans le champ URL.



En cliquant sur la touche **Tester la connexion du serveur** , le programme envoie une requête au serveur pour vérifier la connexion. Un message s'affiche lorsque la connexion est établie. Un aperçu du serveur SCHILLER est disponible dans le manuel de communication du serveur SCHILLER.

8.4.2 SCHILLER Update Server (SUS)

L'écran du serveur de mise à jour indique les paramètres et les détails de la connexion du serveur. Cette option est généralement définie lors de l'installation. Le chemin est défini dans le champ relatif à l'hôte et le numéro de port (défaut 8080). Lorsque l'hôte est défini, chemin URL est automatiquement saisi dans le champ URL.

En cliquant sur la touche **Tester la connexion du serveur** , le programme envoie une requête au serveur pour vérifier la connexion comme décrit ci-dessus.

Lorsqu'une mise à jour d'un programme est détectée

Lorsque la mise à jour automatique est activée, une vérification de mise à jour est effectuée dès que SEMA est mis en marche. Si une nouvelle mise à jour est disponible, une indication est affichée sur l'écran d'accueil.

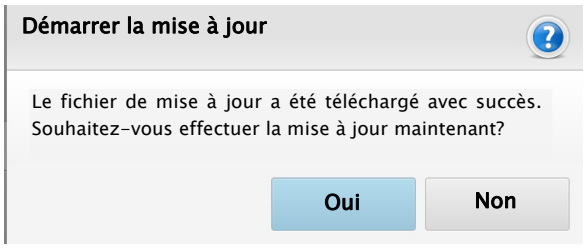
Quatre options sont disponibles:

- Lorsque cette case n'est pas sélectionnée, elle disparaît après quelques secondes et la mise à jour n'est pas effectuée.
- Cliquer sur **Info** pour afficher à l'écran les notes de version du logiciel mis à jour.
- Cliquer sur **Mettre à jour** pour installer le programme client (voir ci-après).
- Cliquer sur Si la case **Ignorer** pour ne pas lancer la mise à jour du logiciel. Une petite icône est affichée dans l'en-tête pour indiquer qu'une mise à jour est disponible.

Réf. : 2.511356 Rév. b

Lorsque l'option Mise à jour est sélectionnée, le programme est téléchargé à partir du SUS:

Lorsque le programme a été téléchargé, un message demande de l'installer.



Le programme se termine et la mise à jour débute. Un message demande de confirmer et une barre de progression est affichée.

Lorsque l'installation du logiciel est terminée, cliquer sur l'icône CS-104 pour ouvrir le logiciel actualisé.

Pour de plus amples détails sur le SUS, consulter le manuel de configuration SUS (2.540096).

8.5 Importation / Exportation

Les paramètres définis ici ne s'appliquent qu'à l'importation/exportation au format GDT et SEMA2.

8.5.1 Importer

Interface Sélectionner l'interface d'importation/exportation à utiliser. Choisir parmi :

- Désactivée - aucune interface d'importation/exportation utilisée
- GDT
- SEMA2
- SEMA XML

Mode d'importation Sélectionner une option parmi **« Manuelle », « Automatique »** ou « Désactivée ». Ce paramètre permet de vérifier le répertoire d'importation des données GDT.

Répertoire d'importation Le lecteur et l'enregistrement utilisés pour lire les fichiers de communication destinés à l'importation. Ce champ doit être identique à ce qui est défini dans la configuration du système de DME.

8.5.2 Exportation

Interface Sélectionner l'interface d'importation/exportation à utiliser. Choisir parmi :

- Désactivée - aucune interface d'importation/exportation utilisée
- GDT
- SEMA2
- PDF
- HL7

Exporter le répertoire* Répertoire utilisé pour communiquer. Lecteur et répertoire utilisés pour accéder aux fichiers exportés. Ce champ doit être identique à ce qui est défini dans la configuration du système de DME.

Joindre PDF* Cocher cette case pour générer un fichier PDF de l'enregistrement à exporter.

Exporter après enregistrement* Exporter l'enregistrement automatiquement une fois l'enregistrement complété.

Exporter après validation* Exporter automatiquement une fois l'enregistrement validé.

Permettre une exportation manuelle* Lorsque cette option est sélectionnée, une fonction supplémentaire apparaît dans le flux de travail Analyse permettant l'exportation des enregistrements. L'utilisateur doit également disposer du droit autorisant l'exportation manuelle.

*Ces champs ne sont affichés que si une interface d'exportation est définie.

Imprimer après enregistrement Imprimer l'enregistrement automatiquement une fois l'enregistrement complété.

Imprimer après validation Exporter automatiquement une fois l'enregistrement validé et sauvegardé.

Réf. : 2.511356 Rév. b

Filtre (repos, rythme, et effort)

- Aucun - l'enregistrement est exporté sans aucun filtre.
- FPB 25, 40, 150 - l'enregistrement est exporté à l'aide d'un filtre passe-bas réglé à la fréquence de coupure définie.
- RNSF (effort seulement) - l'enregistrement est exporté à l'aide du filtre RNSF (Robust noise suppression filter[1]).

8.5.3 GDT /SEMA2

Jeu de caractères

IBM (standard) CP437, ISO8859-1(ANSI) CP 1252, ASCII, etc. Ceci est défini sur le jeu de caractères défini par le système EMR.

Paramètres GDT

Appareil DME

ID du système distant avec lequel CARDIOVIT CS-104 communique. Cet identifiant est défini par le système à distance.

ID de l'appareil

L'identifiant de l'appareil permet d'identifier CARDIOVIT CS-104 dans le système, permettant la communication entre CARDIOVIT CS-104 et le système distant. L'identifiant doit être unique dans le système et doit être composé d'une combinaison de quatre caractères maximum.

Étant donné que toutes les informations sont attribuées sur la base de ces numéros d'identification, il est essentiel que tous les identifiants soient uniques, notamment dans le cas de plusieurs appareils (par exemple 2 appareils à ECG du même fabricant).

Exporter des mesures

Ce paramètre permet de définir quand et où exporter le tableau des mesures et dépend des exigences du système GDT. Les options sont les suivantes:

- Après interprétation - joindre le tableau des mesures après le message d'interprétation
- Pas d'exportation - ne pas exporter le tableau des mesures
- Tableau préformaté des résultats
- Champs récurrents de paramètres de test

Extension de fichier

- Sélectionner « **Incrémentation auto**» ou « **Statique** ». Lorsque l'incrémentation automatique est sélectionnée, l'extension de fichier augmente de un à chaque exportation (0001, 0002, etc.).

Ces options sont expliquées en détail dans le manuel de communication du serveur SCHILLER.

1. Le filtre RNSF est un filtre à double utilisation utilisé pour les épreuves d'effort. Il est conçu pour aider à stabiliser la ligne de base pendant l'épreuve d'effort et à contribuer à réduire les artefacts physiques et musculaires susceptibles d'être présents pendant l'épreuve d'effort. Le filtre RNSF traite des fréquences d'artefacts tant à l'extérieur qu'à l'intérieur de la plage de fréquences de l'ECG.

Réf. : 2.511356 Rév. b

8.6 Interprétation

8.6.1 Général

Joindre l'interprétation seulement si validée

Cocher la case Joindre l'interprétation seulement si validée pour inclure l'interprétation de l'enregistrement (dans rapports et impressions), seulement si elle a été préalablement validée.

Utiliser interprétation automatique

Cocher la case Utiliser l'interprétation automatique pour générer une interprétation pour les nouveaux enregistrements.

8.6.2 Acronymes par défaut

Ici, les acronymes par défaut qui peuvent être utilisés (ou non autorisés) dans une interprétation peuvent être définis pour les enregistrements suivants :

- ECG Repos/Rythme/Effort
- ECG moyenné
- Spirométrie

8.6.3 Acronymes définis par l'utilisateur

Les acronymes d'interprétation définis par l'utilisateur peuvent être ajoutés pour les enregistrements suivants :

- ECG de repos
- ECG Rythme de repos
- ECG d'effort
- Ergospirométrie
- ECG moyenné
- Spirométrie

L'utilisateur peut sélectionner un texte prédéfini pouvant être saisi pour chaque entrée ; saisir un texte d'interprétation dans le champ d'acronymes définis par l'utilisateur, en effectuant un saut de ligne après chaque entrée. Chaque ligne représente un texte d'interprétation, qui est disponible et peut être sélectionné par l'utilisateur à l'écran d'interprétation de l'enregistrement.

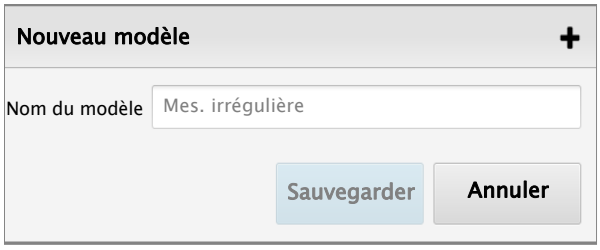
8.6.4 Modèles

Uniquement avec l'option interprétation avancée

Le nom du modèle ainsi que le texte doivent être définis de la même façon que pour les acronymes définis par l'utilisateur (voir ci-dessus).

Lorsque défini, le texte d'interprétation et/ou le nom du modèle apparaissent dans l'écran d'interprétation pour être sélectionnés. Les acronymes saisis ou le texte modèle peuvent être modifiés après avoir été sélectionnés, si nécessaire.

Cliquer sur la touche + pour définir un nouveau modèle :



Réf. : 2.511356 Rév. b

8.7 Recherche

8.7.1 Général

Le mode de recherche par défaut en accédant à l'écran de la liste de travail est défini ici. Sélectionner la recherche rapide ou le filtrage de liste de travail. (Les paramètres de la recherche rapide sont définis ci-dessous, les paramètres du filtrage de la liste de travail comprennent le type d'enregistrement, le n° du patient, le n° de la commande et le n° de la visite).

8.7.2 Recherche rapide

Options de recherche rapide

Sélectionner les champs de recherche:

- N° patient
- N° visite
- Nom
- Prénom
- Date de naissance

Recherche d'enregistrement

Dans l'écran de recherche d'enregistrement, des champs de recherche supplémentaires sont disponibles lorsque la case **Afficher la date du champ** est cochée. Quand elles sont cochées, les options suivantes sont données :

- Type de date par défaut - sélectionner :
  - Tout
  - Aujourd'hui
  - X jours
  - x heures antérieures
- Jours par défaut en arrière - 1 à 999
- Heures par défaut en arrière - 1 à 999

8.7.3 Limite

Définir le nombre d'enregistrements pouvant être affichés (jusqu'à un maximum de 5000).

Quand une recherche est lancée et si plus d'enregistrements répondent aux critères de recherche définis que ceux définis dans la limite, seul le nombre d'entrées définies par la limite est affiché. **Les entrées affichées sont sélectionnées de façon aléatoire. Cela signifie que les résultats peuvent ne pas être conformes aux attentes et ne donneront pas tous les enregistrements qui répondent aux critères de recherche.** Une fois la recherche lancée, toujours vérifier que les résultats trouvés sont inférieurs à la limite définie. Si le nombre de résultats est le même ou s'approche de la limite, augmenter la limite et actualise la recherche pour s'assurer que toutes les entrées sont données.

Réf. : 2.511356 Rév. b

8.8 Sécurité

8.8.1 Verrouiller (déconnexion automatique)

Ce paramètre de sécurité permet de verrouiller le programme si l'utilisateur est resté inactif pendant un laps de temps défini. Une fois le délai d'attente dépassé, le programme est verrouillé et l'utilisateur doit s'identifier à nouveau pour le déverrouiller. Cocher la case « Verrouillage de l'écran » pour activer cette fonction. Il est ensuite possible de définir un délai d'attente pouvant aller jusqu'à 86'400 secondes (24 heures).

8.8.2 Single Sign On

L'authentification par le système peut compromettre la sécurité du programme. Il est conseillé de n'activer cette fonction que sur les ordinateurs à utilisateur unique ou les ordinateurs dont le nombre d'utilisateurs est limité.
Cocher cette case pour activer l'authentification par le système de l'identifiant et du mot de passe de l'utilisateur. Dans ce cas, l'utilisateur n'a plus besoin de s'identifier lors de l'ouverture du programme, car il est authentifié directement par le système. De même, en cas de verrouillage de l'écran, la réactivation du programme ne nécessite pas la saisie d'un mot de passe.

Pour que cette fonction puisse être activée, le nom d'utilisateur défini à l'écran de gestion des utilisateurs doit être le même que celui utilisé pour démarrer l'ordinateur.

8.9 Licences

Cet écran affiche les informations relatives à l'identifiant de l'hôte ou la clé de licence. Il affiche également toutes les options activées. Si plus d'options sont requises après l'installation initiale, contacter SCHILLER et communiquer l'identifiant de l'hôte inscrit sur cette page afin de recevoir une nouvelle clé de licence permettant d'activer les options.

8.10 Rapports

Ce paramètre permet de définir les informations générales à inclure dans les fichiers PDF et les impressions.

8.10.1 Général

Info et logo de la compagnie

Cliquer sur ce champ pour rechercher et insérer un logo sur un rapport. Le format du fichier doit être jpg, bmp, etc. La taille du fichier n'est pas limitée. Le programme mettra l'image à l'échelle. Saisir toute information supplémentaire si nécessaire (ex. adresse).

Format du papier

A4 ou lettre

8.10.2 En-tête

Sélectionner l'information devant être indiquée dans l'en-tête de l'impression ou du fichier PDF. Autant de champs que requis peuvent être définis; les options comprennent le nom, l'identifiant, la date de naissance, la taille, le sexe, le poids, etc., ainsi que l'hôpital/l'institut et les détails concernant le médecin, etc.

8.10.3 Imprimante

L'imprimante est définie ici. Si la case **Utiliser l'imprimante par défaut** est cochée, l'imprimante définie par défaut pour l'ordinateur est utilisée.

Réf. : 2.511356 Rév. b

8.10.4 PDF

Le chemin d'exportation par défaut, le nom du PDF et la conformité PDF sont définis ici.

Répertoire d'exportation et nom du fichier

Définir l'emplacement où le fichier PDF doit être sauvegardé une fois généré. Cliquer sur Parcourir pour définir l'emplacement souhaité.

Le nom du fichier PDF est défini dans le champ « Nom de fichier par défaut ». Les espaces réservés sont expliqués au-dessus du champ de saisie. Les espaces réservés peuvent être séparés par un trait de soulignement ou un espace pour une meilleure lisibilité. Le nom du sous-fichier peut comporter autant d'espaces réservés que nécessaire, au format %placeholder%.

%pid%_%lastname%_%recordingdate%.pdf

Espace réservé	Informations comprises dans le nom de fichier PDF
%uuid%	Identifiant unique de l'enregistrement
%pid%	N° patient
%firstname%	Prénom du patient
%lastname%	Nom du patient
%dateofbirth%	Date de naissance du patient
%gender%	Sexe du patient
%visitid%	N° visite du patient
%deviceid%	ID de l'appareil
%recordingdate%	Date d'enregistrement (aaaaMMjj-HHmmss)
%recordingtype%	Type d'enregistrement
%reportformat%	Nom du format du rapport

Afficher le dialogue lors de la création d'un fichier PDF

Cocher cette case pour afficher le dialogue permettant de définir le nom et l'emplacement du fichier PDF lors de la création de celui-ci. Lorsque cette case n'est pas sélectionnée, le nom et le chemin sont définis automatiquement par défaut (voir ci-dessus).

Format du document

Conformité PDF - sélectionner entre Aucune, PDF/A-1 ou PDF/A-1b[1]

8.10.5 Formats

Cette page permet de sélectionner les formats disponibles pour le rapport / l'impression.

Le format du premier rapport constitue le format par défaut (lorsque sélectionné dans la sélection Impression /PDF).

8.10.6 Rapports combinés

Non disponible pour les enregistrements Spiro.

1. La partie 1 de la norme ISO PDF/A [ISO 19005-1:2005] est une forme restreinte de la version 1.4 d'Adobe PDF conçue pour la conservation à long terme de documents pour lesquels PDF est déjà utilisé dans la pratique. Une conformité de niveau B (PDF/A-1b) indique que les exigences minimales sont satisfaites, c'est-à-dire que la reproductibilité de l'apparence visuelle rendue du fichier est garantie sur le long terme. Une conformité de niveau A (PDF/A-1a) indique que toutes les exigences de la norme ISO 19005-1 sont satisfaites, y compris les propriétés structurelles et sémantiques des documents (http://www.digitalpreservation.gov/formats/fdd/fdd000252.shtml, consulté en mars 2013).

8.11 Spirométrie

8.11.1 Général

Type de rapport — Sélectionner le type de rapport : **meilleur résultat** (selon les critères ATS/ERS) ou **Essai 1** (premier test considéré comme le meilleur).

Unité de DEP — Sélectionner l'unité entre litre/s, ou litre/minute.

Afficher score Z (cocher la case) — Afficher le score Z dans le tableau des résultats.

Afficher % référence — Dans le tableau, afficher le pourcentage entre les valeurs prédites (calculées à partir de la valeur normale sélectionnée et les données patients saisies), et la mesure actuelle.

Afficher âge poumon — Afficher âge poumon

Afficher dernière calibration — Afficher la date de la dernière calibration

Afficher le quadrant d'interprétation CVF — Cocher la case pour afficher le quadrant d'interprétation (à droite d'un enregistrement de spirométrie).

Afficher les valeurs de référence — Cocher pour afficher les valeurs de référence (par défaut) sur le graphique des résultats.

8.11.2 Enregistreur

Directive — Choisir entre:

- ATS/ERS 2005
- GRS 2015

Standard de mesure — Choisir entre:

- Américaines/ITS
- Gold
- International
- NICE
- NLHEP

L'incidence des normes de mesures est détaillée plus loin (voir par. 5, Diagnostics de spirométrie, page 63).

Réf. : 2.511356 Rév. b

Norme de prédiction adulte Sélectionner les valeurs normales devant être appliquées aux patients adultes.

Norme de prédiction enfant Sélectionner les valeurs normales devant être appliquées aux patients enfants.

Formule VMM Choisir entre:

- Valeur prédite VMM
- 35*VEMS
- 25*VEMS

Correction du facteur ethnique

Les corrections ethniques peuvent en l'occurrence être définies pour les catégories suivantes :

- Africain
- Asiatique
- Hispanique
- Autre

Le facteur ethnique du patient peut être attribué à d'autres catégories que celles définies ici. La corrélation est indiquée dans le chapitre consacré au diagnostic (voir par. 5, Diagnostics de spirométrie, page 63).

Port SpiroScout

Le port de connexion du SpiroScout SP plus est spécifié ici (généralement défini lors de l'installation).

8.11.3 Échelle

Sélectionner les valeurs par défaut pour les échelles de temps et de volume concernant les enregistrements CVF et les enregistrements CVL/VMM.

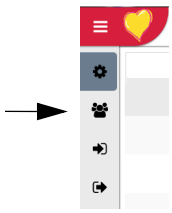
8.11.4 Mesures

Utiliser les flèches droite/gauche pour inclure/exclure les mesures à afficher et utiliser les flèches haut/bas pour définir l'ordre dans lequel seront placées ces mesures dans le menu Affichage des données.

Réf. : 2.511356 Rév. b

9 Gestion des utilisateurs

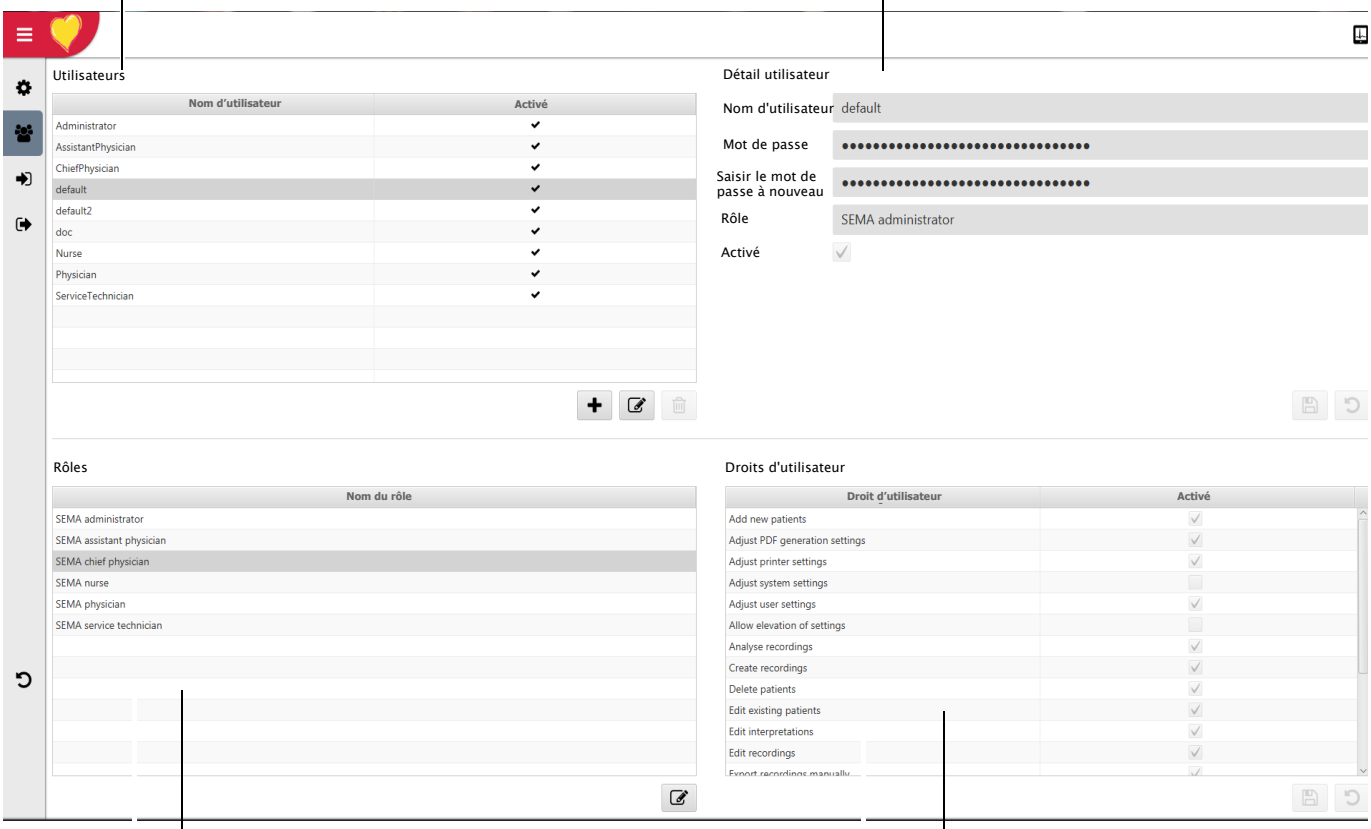
Ce paramètre s'applique aux versions autonomes uniquement. Lorsque le CS-104 est connecté au serveur SCHILLER, la gestion des utilisateurs est gérée à partir du serveur.



- Les rôles d'utilisateurs sont définis par le système et chaque utilisateur se voit attribuer un rôle d'utilisateur.
- Les droits attribués aux rôles d'utilisateurs peuvent être modifiés par l'utilisateur.
- Chaque utilisateur se voit attribuer un rôle spécifique.
- Il est possible de modifier ou de supprimer des utilisateurs en tout temps.
- Sélectionner **Gestion des utilisateurs** dans **Paramètres** pour afficher l'écran de gestion des utilisateurs.

Utilisateurs - Liste de tous les utilisateurs

Détails utilisateurs - détails relatifs à l'utilisateur sélectionné



Rôles d'utilisateurs - liste de tous les rôles d'utilisateurs (définis par le système)

Droits d'utilisateurs - droits définis pour l'utilisateur sélectionné

Réf. : 2.511356 Rév. b

9.1 Définir les droits d'utilisateurs pour un rôle spécifique

1. Sélectionner le rôle des utilisateurs dans la colonne **Rôles**.
2. Sélectionner la touche Modifier .
3. Dans la colonne des droits
   – Définir les droits devant être attribués au groupe.
   – Cliquer sur Sauvegarder pour sauvegarder les modifications ou Retour pour retourner (sans sauvegarde) .

9.2 Définition d'un nouvel utilisateur

1. Dans la **colonne Utilisateurs**, cliquer sur l'icône Nouvel utilisateur .
2. Dans la colonne **Détails utilisateur** :
   – Saisir le nom de l'utilisateur et définir un mot de passe - saisir le mot de passe à nouveau pour confirmer (le nom d'utilisateur et le mot de passe sont requis pour la connexion).
   – Définir le rôle (ainsi que les droits).
   – Cliquer sur Sauvegarder pour sauvegarder les modifications ou Retour pour retourner (sans sauvegarde) .

9.3 Supprimer ou modifier un utilisateur

1. Dans la **colonne Utilisateurs**, sélectionner l'utilisateur.
2. Pour **supprimer**, cliquer sur la corbeille .
   – Un message demande de confirmer.
3. Pour **Modifier** l'utilisateur, effectuer les changements dans la colonne **Détails utilisateur**, tel que décrit ci-dessus.
   – Cliquer sur Sauvegarder pour sauvegarder les modifications ou Retour pour retourner (sans sauvegarde) .

Réf. : 2.511356 Rév. b

10 Nettoyage et désinfection

⚠ AVERTISSEMENT

- ▲ Le ScoutTube est un capteur à usage unique.
- ▲ Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
- ▲ Ne pas nettoyer.

⚠ ATTENTION

- ▲ 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 abime le plastique.
- ▲ Les connecteurs, et les contacts de la pile et des électrodes ne doivent pas 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 le boîtier de 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.
- ▲ L'enregistreur et les câbles patient ne doivent pas être stérilisés en autoclave ou à la vapeur.
- ▲ Toujours respecter les consignes de dilution fournies par le fabricant de la solution de nettoyage.
- ▲ 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.
- ▲ Le câble patient ne doit pas être soumis à de fortes contraintes mécaniques. Pour les débrancher, toujours tenir la prise ou la fiche et non le câble ou le tuyau.
- ▲ Certains patients souffrent d'intolérances (p. 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).

10.1 Matériaux de fabrication

Le PC (polycarbonate) est utilisé dans la fabrication du SpiroScout SP plus. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage compatibles avec ce matériau. Tous les matériaux conformes à la norme EN ISO 10993-1 / -5 / 10 ont été testés sur le produit final.

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 pourquoi Schiller AG recommande d'utiliser uniquement des détergents contenant de l'alcool qui soient appropriés pour le nettoyage de matériaux sensibles tels que le polycarbonate, et de les utiliser à température ambiante (20°C).

Réf. : 2.511356 Rév. b

10.2 Fréquence de nettoyage

Le SpiroScout SP plus étant en contact avec le patient, il est recommandé de le nettoyer après chaque utilisation. Toute souillure visible doit être nettoyée immédiatement.

10.3 Nettoyage/désinfection

⚠ ATTENTION

▲ Respecter les consignes de sécurité suivantes lors du nettoyage de l'appareil.
– Ne jamais immerger l'appareil ou le câble patient dans du liquide
– Ne jamais vaporiser ou verser de liquide directement sur le câble patient
– Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les connexions ou les ouvertures
– Les câbles patient ne doivent pas être stérilisés en autoclave ou à la vapeur.

Avant de nettoyer/désinfecter l'appareil, bien vérifier si l'appareil ne présente aucun dommage.

▲ Ne vaporiser aucun liquide directement sur l'appareil.
▲ Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

▲ Nettoyer le SpiroScout SP plus à l'aide d'un **chiffon légèrement humidifié (pas mouillé)** uniquement en surface. Utiliser des agents nettoyants doux et dilués dans l'eau et qui conviennent au polycarbonate PC.

Utiliser un chiffon sec, doux et non pelucheux, légèrement imprégné de détergent, pour 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.

Éliminer tout excédent de solution de nettoyage. Éviter que la solution de nettoyage ne coule et ne s'accumule dans les ouvertures et les interstices. Si du liquide devait pénétrer dans l'appareil ou dans les connecteurs, cela pourrait entraîner une défectuosité de l'appareil. Placer le SpiroScout SP plus dans une pièce chaude et sèche pendant 48 heures en laissant le compartiment prévu pour la pile ouvert, puis vérifier que l'appareil fonctionne correctement. Si le fonctionnement est toujours perturbé, contacter le fabricant.

Réf. : 2.511356 Rév. b

10.4 Solutions de nettoyage approuvées

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

10.4.1 Solutions de nettoyage non approuvées

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

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

10.5 Désinfection

Le fait de désinfecter permet d'éliminer certaines bactéries et virus. 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).

10.5.1 Désinfectants approuvés

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

10.5.2 Recommandé

Les produits suivants sont recommandés:

- Lingettes pursept A Xpress de schuelke
- Lingettes mikrozid sensitive de schuelke

Réf. : 2.511356 Rév. b

10.5.3 Désinfectants non approuvés

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 (p. 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, la corrosion des parties métalliques, la réduction de la durée de vie du produit, des erreurs de l'appareil, voire une remise en cause de la garantie.

11 Maintenance

Les plans de maintenance et procédures de maintenance telles que détaillées ci-dessous s'appliquent au SpiroScout SP plus.

- Toute opération de maintenance non décrite dans le présent chapitre doit uniquement être effectuée par un technicien qualifié autorisé par SCHILLER AG.
- 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
Tous les 12 mois (ou conformément aux directives locales).	• Essai de sécurité conformément à CEI/EN 62353	➜ Personnel de maintenance qualifié

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

11.1 Inspection visuelle

Examiner l'appareil et les câbles afin de vérifier que :

➜ Boîtier de l'appareil - ni cassé ni fissuré.
➜ Le gainage des câbles USB et les connecteurs ne peuvent présenter le moindre dommage. aucun pli ni signe d'abrasion ou d'usure.

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

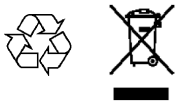
11.2 Contrôles fonctionnels et de sécurité

Conformément aux réglementations locales en vigueur, la sécurité et l'état de fonctionnement du SpiroScout SP plus doivent être vérifiés à intervalles réguliers. Ces contrôles doivent être réalisés au minimum tous les deux ans par une autorité agréée.

Réf. : 2.511356 Rév. b

11.3 Élimination

11.3.1 Pièces 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. Lorsqu'elles sont marquées de l'étiquette relative à l'élimination des déchets électriques et électroniques, les pièces doivent être recueillies séparément des déchets municipaux non triés.

Veuillez contacter SCHILLER pour toute question concernant l'élimination de votre appareil.

11.3.2 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 domestiques ou cliniques.

⚠ ATTENTION

▲ 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.

Réf. : 2.511356 Rév. b

12 Dépannage

Le tableau suivant fait état des erreurs courantes, des causes et des solutions possibles.

Erreur	Causes possibles et signes indicateurs	Solutions
Certains champs de données de patient ne sont pas affichés, les patients ne sont pas affichés, les champs de données de visite ne sont pas affichés.	• Les bordures ont été déplacées. • Les champs ne sont pas activés dans les paramètres système.	➜ Cliquer sur une bordure pour la déplacer vers le haut, vers le bas et latéralement. ➜ Vérifier que les champs ont été activés (voir par. 3.4.2, Contenu et ordre des données, page 21).
Impossible d'accéder à l'écran de calibration	• Mode Données simulées	➜ Désactiver le mode de simulation
Impossible d'effectuer la calibration	• La température, l'humidité et la pression ne sont pas correctes. • Déviation trop prononcée	➜ Saisir les valeurs ambiantes ➜ Volume défini pour le volume de la pompe de calibration incorrect ➜ La pompe ne peut être gonflée au maximum ni être fermée pendant la calibration - la recalibration permet d’assurer que la pompe peut se gonfler et se fermer pendant la calibration. ➜ Vitesse de pompage trop rapide ou trop lente - recalibrer pour ajuster.
Interférences, lignes à l'écran	• Interférences CEM excessives	➜ Vérifier les sources d'interférences CEM excessives.

12.1 Messages d’erreur

Le programme émet des messages du système et messages d'erreurs lorsqu'une erreur survient ou si l'utilisateur effectue une opération non autorisée (par les droits d'utilisateur) ou ne faisant pas l'objet d'une licence. Si possible, les actions suggérées doivent être entreprises afin de résoudre les problèmes indiqués par les messages.

Réf. : 2.511356 Rév. b

13 Accessoires et consommables

Une liste complète des représentants SCHILLER figure sur le site Internet 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**capteur avec câble USB, mode d'emploi multilingue **ScoutTube**et pince-nez.
2,101123	Embout buccal de spirométrie (x50)
2,101187	Pince-nez jetables (x50)
2,100027	Pompe de calibration 3 litres
2,101137	Adaptateur pour pompe de calibration

Réf. : 2.511356 Rév. b

14 Caractéristiques techniques

14.1 Exigences pour installations sur l'ordinateur

Système d'exploitation	Windows
Processeur	1GHz, double cœur minimum
Mémoire vive (RAM)	4 Go minimum
Espace disque dur	100 Go d'espace libre recommandé
Résolution d'écran	Au minimum 1280 x 1024, recommandé 1920 x 1200
Imprimante externe	Impression sur du papier ordinaire avec une imprimante laser ou à jet d'encre
Réseau	Ethernet standard 100 Mbit/s ou configuration WLAN standard

14.2 SpiroScout SP plus

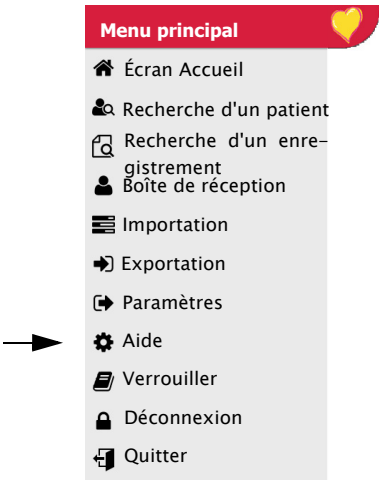
Méthode de mesure	Ultrasonique
Résistance respiratoire	2 Pa/l/s = approx. 0,02 cmH_2O/l/s
Embout buccal	ScoutTube: Tube respiratoire jetable, à usage unique, embout buccal de forme ergonomique et cône standard 22 mm.
Alimentation électrique	Alimenté via USB
Plages de mesures	Débit : 0 à ± 18 l/s Volume : pas limite
Précision de mesure	Débit : ± 2% ou 50 ml/s Volume : ± 2% ou 50 ml
Divergence de température	Max. : ± 2%
Conformité aux normes	ATS, OSHA, NIOSH

Réf. : 2.511356 Rév. b

14.3 Conditions ambiantes

Conditions ambiantes (de service)	
Température	• de + 15°C à + 35°C
Humidité relative	• 30 à 80 % (sans condensation)
Pression	• de 700 à 1050 hPa
Conditions ambiantes (stockage et transport)	
Température de transport	• de - 20°C à + 50°C
Température de stockage	• de + 5°C à + 50°C
Humidité relative (stockage et transport)	• 10 à 90 % (sans condensation)
Pression (stockage et transport)	• de 600 à 1050 hPa

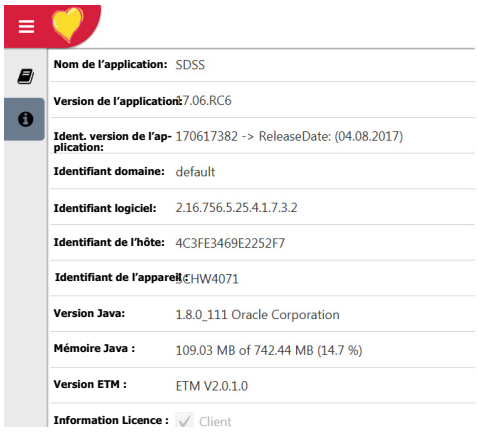
14.4 les renseignements sur le programme;



À partir du menu principal, cliquer sur l'icône Aide et sélectionner l'icône d'information. Les détails du programme, la date de validation, l'identifiant de l'appareil et les informations concernant la licence sont affichés à titre d'information :

Journal de programme

Info programme



14.5 Information Journal

Cliquer sur l'icône du Journal pour afficher l'historique du programme. Cette option est disponible uniquement pour les techniciens à l'entretien.

14.6 Perturbations électromagnétiques

« Rayonnement électromagnétique non ionisant »

L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales requises entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le SpiroScout SP plus. La distance dépend de la puissance émise par l'appareil de communication, tel que décrit ci-dessous.

Source HF Appareils de communication sans fil	Fréquence de l'émetteur [MHz]	Fréquence de tests [MHz]	Puissance P max. [W]	Distance d [m]
Divers appareils émetteurs (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
- Walkie-talkie (FRS) - Services d'urgence, police, pompiers, maintenance (GMRS)	430-470	450	2	0,3
L TE (Long Term Evolution) Band 13/17	704-707	710/745/780	0,2	0,3
- GSM800/900 - Bande LTE 5 - Téléphone portable CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
- GSM1800/1900 - DECT (téléphone portable) - Bande LTE 1/3/4/25 - UMTS (système universel de télécommunications mobiles)	1700-1990	1720/1845/ 1970	2	0,3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - Bande LTE 7 - RFID 2450 (transpondeurs actifs et passifs et dispositifs de lecture)	2400-2570	2450	2	0,3
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 des enregistreurs SpiroScout SP plus / , y compris les câbles.
- ▲ Ne pas faire fonctionner le SpiroScout SP plus 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).

i Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'appareil dans un environnement électromagnétique conformément à CEI/EN 60601-1-2-12 , consulter le manuel d'entretien.

Réf. : 2.511356 Rév. b

15 Annexe - Installation initiale

Ce paramètre s'applique aux versions autonomes uniquement. L'option de spirométrie est disponible avec le système CS-104 et ne peut être installée.

⚠ ATTENTION

- Le SpiroScout SP plus est connecté à un ordinateur à l'aide d'un câble USB. Toute personne effectuant cette connexion procède de fait à la configuration d'un système médical et se trouve par conséquent responsable de la conformité du système avec les impératifs imposés par la version courante de la norme de système CEI/EN 60601-1-1.
- Un test de courant de fuite doit être effectué une fois l'installation complétée (SpiroScout SP plus et ordinateur). Ce test doit tenir compte de tout accessoire connecté à l'ordinateur (ex. imprimante). Un test récurrent doit être effectué chaque année ou comme le définissent les directives locales (voir manuel d'entretien).
- En cas de doute, contacter le service technique ou le représentant local du fabricant.

15.1 Remarques et exigences relatives à l'installation

Résolution de l'écran et configuration requise

L'écran doit avoir une résolution de 1280 * 1024 ou plus élevée. En cas de plus faible résolution, le logiciel pourrait ne pas fonctionner correctement.

Les exigences minimales d'installation et les plateformes sur lesquelles le programme peut être installé sont détaillées dans la description technique (voir par. 14, Caractéristiques techniques, page 108).

Licence

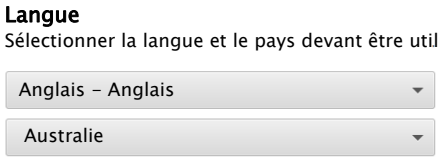
La clé de licence logicielle est générée sur http://lic.schiller.ch/ et nécessite une **clé d'activation** fournie par SCHILLER et un **identifiant d'hôte** (un code unique généré à partir du matériel informatique). S'assurer de disposer de la clé d'activation avant d'installer le programme.

Réf. : 2.511356 Rév. b

15.2 Procédure d'installation

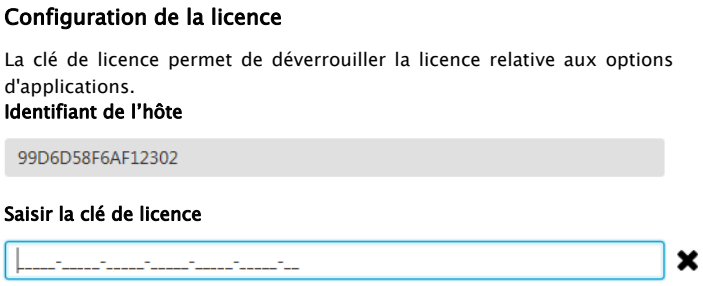
CARDIOVIT
CS-104

1. Ouvrir le programme d'installation et installer le programme sur l'ordinateur.
2. Sélectionner la langue du programme ainsi que sur le pays, puis appuyer sur suivant.

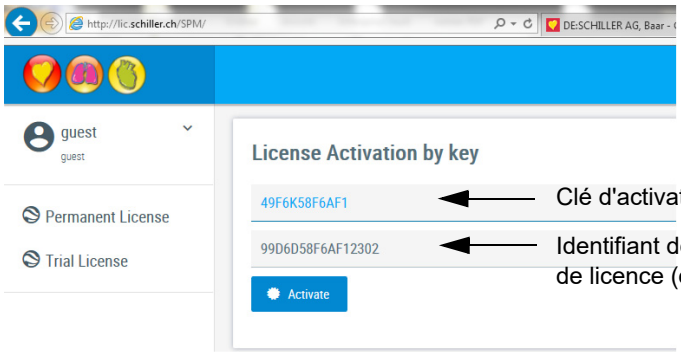


3. Après l'installation initiale, l'icône du CARDIOVIT CS-104 apparaît à l'écran. Double-cliquer sur l'icône pour continuer avec la seconde partie de l'installation.

4. L'écran de configuration de la licence s'affiche :



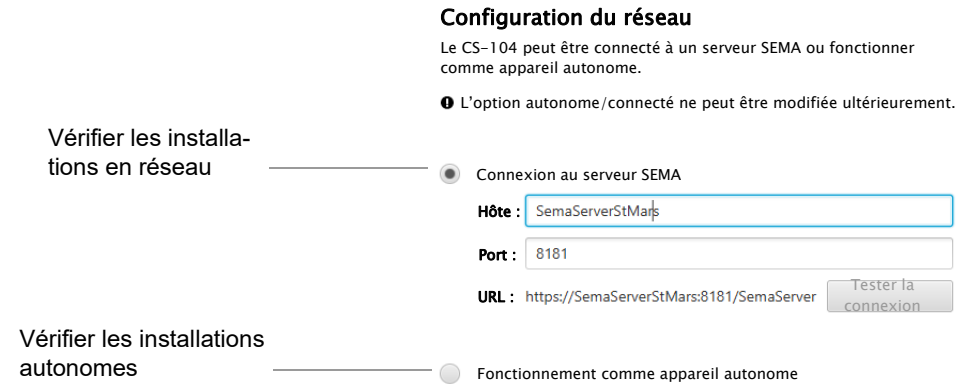
5. Noter l'**identifiant de l'hôte** et la **clé d'activation** fournis par SCHILLER.
6. Accéder au générateur de licence SCHILLER **http://lic.schiller.ch/** et sélectionner **Ouvrir SCHILLER Licenser**.



7. Saisir l'identifiant de l'hôte ainsi que la clé d'activation et cliquer sur Activer pour générer la clé de licence.
8. Saisir la clé de licence à l'écran de configuration de la licence (étape 5). Cliquer sur Suivant.

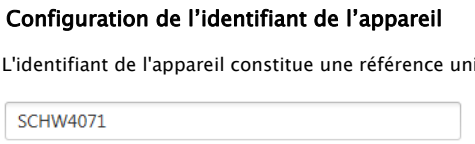
Selon les préférences, la clé de licence peut être obtenue directement auprès de SCHILLER. L'identifiant d'hôte doit être fourni quand une demande est introduite.

9. Définir si l'installation doit être connectée ou fonctionner en mode autonome.



10. Si l'option de réseau est sélectionnée, un message demande de saisir les détails du serveur. L'adresse URL est complétée à la saisie des détails de l'hôte.
    - Cliquer sur **Tester la connexion** pour veiller à ce que le chemin soit correct. Un message de succès ou d'échec est affiché :
    - **Le serveur est inaccessible. Vérifier les paramètres de connexion.**
    - **Connexion réussie**

11. Définir l'identifiant de l'appareil
    - Il peut s'agir de tout identifiant (ou de l'identifiant de l'ordinateur) compatible avec le système hospitalier.



12. Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe définis dans le serveur SCHILLER (par l'administrateur système).
    - Si aucun identifiant utilisateur n'a été reçu, la connexion par défaut dont les droits sont limités est : identifiant utilisateur : default, mot de passe : system (voir droits utilisateur ci-dessous).

13. Connecter l'appareil ECG
    - **SpiroScout SP plus** - Si l'option Spiro doit être installée, brancher le SpiroScout SP plus à un port USB sur l'ordinateur. Le logiciel est installé automatiquement. Définir le port COM utilisé dans les paramètres système (voir par. 8.11, Spirométrie, page 96).

Droits des utilisateurs

Note : Les options affichées et les privilèges définis dépendent de l'utilisateur enregistré. Pour les installations en réseau, les privilèges et les utilisateurs sont définis dans le serveur SCHILLER. Pour les installations autonomes, les utilisateurs sont définis dans les paramètres système (voir par. 9, Gestion des utilisateurs, page 98).

Réf. : 2.511356 Rév. b

Réf. : 2.511356 Rév. b

16 Index

A
Accessoires et consommables 103
Alimentation électrique 16
Analyse de spirométrie 51
Aperçu 17

C
Calibration du volume 35
Caractéristiques techniques 104
Conditions ambiantes 105
Connexion au serveur 22
Consommables 101

D
Définir les touches et les options d'écran 25
Dépannage 102
Données patient 29

E
Élimination 101
Enregistrement de spirométrie 40
Enregistreurs ECG 16

G
Gestion des utilisateurs 94

I
Importer et exporter 72
Importer et exporter des enregistrements 72
Installation 107

L
Liste de travail 69
Logiciel - Vue d'ensemble 17

M
Maintenance 100
Menu principal 19
Mise hors service 100

N
Nettoyage
Appareil 97
Nettoyage et désinfection 100

O
Options 15

P
Paramètres du système 77

R
Recherche de patient ou d'enregistrement 27

S
Sécurité 9
SpiroScout 34
Symboles de sécurité 13

T
Télécharger une liste de travail 70

U
Utilisation prévue 9

V
Vue d'ensemble du réseau 16

Réf.: 2.511356 Rév. b

Réf.: 2.511356 Rév. b