Spirotrac 6

MODÈLE 7000

Mode d’emploi

© Copyright Vitalograph 2023 Édition actuelle (numéro 15, 18-déc-2023) Réf. 09523

Adresses des succursales de Vitalograph

FR

Vitalograph Ltd, UK
Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Angleterre
Tél : 01280 827110
Fax : 01280 823302
Courriel : sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.com
Assistance technique
Tél. : 01280 827177
E-mail :
technical.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International
Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Angleterre
Tél. : +44 1280 827120
Fax : +44 1280 823302
Courriel : sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.com
Assistance technique
Tél. : +353 65 6864111
Courriel : technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH
Rellinger Straße 64a
D-20257 Hambourg
Allemagne
Tél. : +49 40 547391-0
Fax : +49 40 547391-40
Courriel : info@vitalograph.de
www.vitalograph.com
Assistance technique
Tél. : +49 40 547391-14
Courriel : technical.support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.
13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
États-Unis
Appel gratuit : 800 255 6626
Tél. : (913) 730 3200
Fax : (913) 730 3232
Courriel : contact@vitalograph.com
www.vitalograph.com
Assistance technique
Tél. : (913) 730 3205
Courriel :
technical.support@vitalograph.com

Vitalograph (Ireland) Ltd
Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Irlande
Tél. : +353 65 6864100
Fax : +353 65 6829289
Courriel : sales@vitalograph.ie
www.vitalograph.com
Assistance technique
Tél. : +353 65 6864111
Courriel : technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2023
Édition actuelle (numéro 15, 18-déc-2023)
Réf. 09523

Vitalograph® est une marque déposée.

FR

Sommaire

1. Indications 5
2. Contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables 5
   2.1. Considérations sur la cybersécurité 5
      2.1.1. Spécification 5
      2.1.2. Recommandations de sécurité 6
3. Principaux composants du Vitalograph Spirotrac 6
   3.1. Fonctionnalités de Spirotrac de Vitalograph 6
   3.2. Dispositifs compatibles 7
4. Configuration de Spirotrac de Vitalograph 7
   4.1. Installation de Spirotrac sur un PC 7
   4.2. Démarrage de Spirotrac 8
      4.2.1. Configuration 8
5. Instructions d'utilisation 8
   5.1. Boutons et icônes utilisés dans Vitalograph Spirotrac 8
   5.2. Tableau de bord principal 10
   5.3. Gestion des patients 10
      5.3.1. Recherche de patients 10
      5.3.2. Création des patients 10
      5.3.3. Modification des patients 10
      5.3.4. Remarques sur le patient 10
      5.3.5. Tendance du patient 11
      5.3.6. Modification des données démographiques de la session 11
      5.3.7. Suppression de sujets 11
6. Réaliser des tests avec Spirotrac 11
   6.1. Tests de spirométrie 11
      6.1.1. Réalisation d'un test de spirométrie 11
      6.1.1.1. Effectuer un test CVL 12
      6.1.1.2. Effectuer un test CVF 12
      6.1.1.3. Effectuer un test DPT 13
      6.1.2. Paramètres de test 13
      6.1.2.1. Paramètres CVL 13
      6.1.2.2. Paramètres CVF 13
      6.1.2.3. Meilleurs Paramètres 15
      6.1.3. Qualité du test 15
      6.1.3.1. Commentaires sur la qualité CVF 16
      6.1.3.2. Qualité CVL 16
      6.1.4. Analyse de test 16
      6.1.4.1. Détails de l'analyse CVL 16
      6.1.4.2. Détails de l'analyse CVF 17
      6.1.4.3. Niveaux de session 18
      6.1.4.4. Pictogramme du score Z 18
      6.1.4.5. Interprétation du système 18
      6.1.5. Analyse ArtiQ 20
      6.1.6. Filtrage des tests 21
      6.1.7. Utiliser une session de référence pour comparaison. 21
   6.2. Mesures ECG à 12 électrodes 21
      6.2.1. Effectuer un test ECG avec le dispositif Vitalograph BT12 ECG 21
      6.2.2. Paramètres de test 21
      6.2.3. Algorithme d'interprétation de Glasgow 22
   6.3. Tests de pression inspiratoire maximale (MIP) et de pression expiratoire maximale (MEP) 22
      6.3.1. Avant de réaliser les tests MIP et MEP 22
      6.3.2. Réalisation d'un test MIP 22
      6.3.3. Réalisation d'un test MEP 23
      6.3.4. Paramètres MIP et MEP 23
      6.3.5. Critères d'acceptabilité de MIP et MEP 23
      6.3.6. Critères de répétabilité de la session MIP et MEP 23
      6.3.7. Meilleurs critères MIP et MEP 23
      6.3.8. Message d'erreur 24
   6.4. Test de pression inspiratoire nasale maximale (SNIP) 24
      6.4.1. Avant de réaliser un test SNIP 24
      6.4.2. Réalisation d'un test MIP 24
      6.4.3. Meilleurs critères pour le SNIP 24
      6.4.4. Paramètres SNIP 24
   6.5. Test d'oscillométrie 24
      6.5.1. Configuration du Tremoflo pour une utilisation avec Spirotrac 6 25
      6.5.2. Avant d'effectuer un test d'oscillométrie 25
      6.5.3. Réalisation d'une oscillométrie 25
      6.5.4. Paramètres d'oscillométrie 25
   6.6. Informations sur la session 25
   6.7. Remarques/commentaires de session 25
   6.8. Test d'oxymétrie de pouls 26
      6.8.1. Obtention des données d'oxymétrie de pouls 26
   6.9. Transfert de données avec le dispositif Alpha ou In2itive 26
      6.9.1. Connexion du dispositif à l'ordinateur/Vitalograph COMPACT 26
      6.9.2. Chargement d'un ou de plusieurs patients depuis Spirotrac vers le dispositif Alpha ou In2itive de Vitalograph 26
      6.9.3. Téléchargement d'une ou de plusieurs sessions depuis le dispositif Alpha ou In2itive de Vitalograph vers Spirotrac 26
   6.10. Test de provocation. 27
      6.10.1. Réalisation d'un test de provocation 27
      6.10.2. Test de provocation au mannitol 27

FR

6.10.3. Test de provocation avec respiration normale d'une minute ATS à la méthacholine ... 27
6.11. MVV-testning ... 28
6.11.1. Inden udførelse af MVV-test ... 28
6.11.2. Udførelse af MVV-test ... 28
6.11.3. MVV-parametre ... 28
6.11.4. Acceptabilitetskriterier for MVV ... 29
6.11.5. Kriterier for bedste MVV ... 29
6.12. FeNO-testning. 29
6.12.1. Opsætning af NIOX VERO-apparatet til brug med Spirotrac 6 ... 29
6.12.2. Inden udførelse af en FeNO-test ... 29
6.12.3. Udførelse af FeNO-test ... 29
6.12.4. FeNO-repeterbarhed ... 30
7. Gestion du dispositif ... 30
7.1. Gestion de la vérification de l'étalonnage dans Spirotrac ... 30
7.1.1. Procéder à la vérification de l'étalonnage ... 30
7.1.2. Afficher/Exporter/Imprimer l'historique de vérification de l'étalonnage ... 31
7.2. Sélectionner un autre dispositif ... 31
8. Paramètres d'application ... 31
8.1. Paramètres des données du patient ... 31
8.1.1. Groupes de population et valeurs prédites ... 31
8.2. Paramètresde test ... 31
8.2.1. Paramètres CVF ... 31
8.2.2. Paramètres CVL ... 32
8.2.3. Paramètres DPT ... 32
8.2.4. Paramètres de précision ... 32
8.2.5. Paramètres ECG ... 32
8.2.6. Paramètres MIP, MEP et SNIP ... 32
8.2.7. Paramètres d'oscillométrie ... 32
8.2.8. Paramètres VVM ... 33
8.2.9. Paramètres ArtiQ ... 33
8.2.10. Paramètres du test de provocation ... 33
8.2.11. Paramètres Feno ... 33
8.3. Paramètres des groupes ... 33
8.4. Paramètres de médicaments ... 33
8.5. Paramètres de sécurité des utilisateurs ... 33
8.6. Paramètres de sécurité ... 33
8.7. Paramètres de la base de données ... 34
8.8. Paramètres de Vitalograph Connect ... 34
8.9. Paramètres de langue ... 34
9. Rapports et impression ... 34
9.1. Combiner plusieurs rapports en un PDF ou imprimé ... 34
9.2. Paramètres de modèles de rapport ... 34
10. Autres fonctions ... 35
10.1. Démarrage/Connexion ... 35
10.1.1. Informations de connexion oubliées ... 35
10.2. Journal d'audit ... 35
10.3. Gestion des bases de données ... 35
10.3.1. Créer une nouvelle base de données Spirotrac 6 ... 35
10.3.2. Migration des patients Spirotrac V et des données vers Spirotrac 6 ... 35
10.3.3. Mise à jour d'une base de données Spirotrac 6 ... 36
10.3.4. Sauvegarde ou restauration d'une base de données Spirotrac 6 ... 36
10.3.5. Indstilling/ændring af den database, der anvendes af Spirotrac. ... 37
10.4. Licence/enregistrement du logiciel ... 37
10.5. Sortie de l'application ... 37
10.5.1. Verrouillage de l'application ... 37
10.5.2. Déconnexion ... 37
10.5.3. Arrêt ... 37
10.6. Intégration à Vitalograph Connect ... 37
10.6.1. Configurer Spirotrac 6 pour une utilisation avec Vitalograph Connect ... 37
10.6.2. Effectuer un test demandé par DME et retourner les résultats ... 37
10.6.2.1. Autorisation du traitement automatique des commandes ... 38
10.6.3. Retour des résultats non sollicités au DME ... 38
10.6.4. Affichage des commandes de rappel DME ... 38
10.7. Mises à jour de l'application ... 38
10.7.1. Vérification manuelle des mises à jour ... 38
10.7.2. Mises à jour de Database Studio ... 38
11. Nettoyage et hygiène ... 39
12. Mise au rebut ... 39
13. Guide de recherche des défaillances ... 39
13.1. Spirométrie ... 39
13.2. ECG ... 40
13.3. Oscillométrie ... 41
13.4. FeNO ... 41
13.5. Général ... 42
14. Service client ... 42
15. Explication des symboles ... 42
16. Description du Spirotrac de Vitalograph ... 43
17. Caractéristiques techniques ... 43
18. Marquage CE ... 44
19. Avis de la FDA ... 44
20. Déclaration de conformité pour l'UE ... 44
21. Garantie ... 45

FR

1. Indications

Le modèle 7000 de Vitalograph Spirotrac est une application logicielle basée sur PC destinée à être utilisée comme spiromètre ou à se connecter à des dispositifs Vitalograph ou tiers compatibles pour acquérir, afficher, stocker et imprimer les résultats du dispositif. Le produit est conçu pour être utilisé sur des adultes et des enfants âgés d'au moins 5 ans, dans divers environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les hôpitaux et les centres de santé au travail sous la supervision d'un prestataire de soins de santé.

2. Contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables

1. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification non autorisée du dispositif Vitalograph peut compromettre la sécurité et/ou les données du produit et, de ce fait, Vitalograph ne peut être tenu pour responsable et le dispositif ne sera plus pris en charge.
2. Le dispositif Vitalograph n'est pas conçu comme un dispositif stérile. Respecter en permanence les consignes de sécurité fournies par le fabricant des produits chimiques de nettoyage et de désinfection.
3. Il n'est pas nécessaire de nettoyer l'ordinateur associé pour utiliser Le dispositif selon les recommandations prévues. Si un nettoyage est nécessaire pour éliminer toute salissure visible, cela doit être fait selon les instructions du fabricant de l'ordinateur.
4. Vitalograph recommande qu'un nouveau filtre antibactérien/antiviral (BVFTM) soit utilisé pour chaque patient, afin d'éviter toute contamination croisée. L'utilisation d'un filtre BVF neuf offre au patient, au dispositif et à l'utilisateur un niveau de protection élevé contre les contaminations croisées pendant les opérations de spirométrie. Un filtre BVF est à usage unique. Une fois le BVF installé, la tête d'expiration peut être laissée sur le bureau adjacent au dispositif.
5. En tant que telle, la spirométrie peut étayer ou exclure un diagnostic, mais elle ne peut pas en faire un.
6. Lors de l'utilisation du dispositif Vitalograph, s'assurer que le tube de connexion de la tête d'expiration n'est ni pincé ni coincé, car les résultats de spirométrie peuvent sembler être inversés.
7. Veiller à ne pas bloquer l'embout buccal avec la langue ou les dents pendant les tests. Le fait de postillonner ou de tousser fausse les mesures.
8. Le patient peut ressentir de la fatigue pendant les tests de spirométrie, selon son âge ou son état de santé, par exemple. Pour des raisons de sécurité, les tests doivent être effectués de préférence en position assise, sur un fauteuil avec accoudoirs et sans roulettes. Le patient peut aussi faire une pause entre les tests.
9. Toutes les valeurs affichées sont exprimées sous forme de valeurs BTPS.
10. Le temps zéro est déterminé à l'aide de la méthode d'extrapolation rétrospective à partir de la portion la plus raide de la courbe.
11. Toutes les normes de spirométrie recommandent de vérifier quotidiennement l'étalonnage des appareils de mesure de la fonction pulmonaire à l'aide d'une seringue de 3 L pour valider la prise de mesure précise de l'instrument. Vitalograph Spirotrac ne doit jamais être en dehors des limites d'étalonnage. L'étalonnage doit être vérifié après le nettoyage ou le démontage du spiromètre pour quelque raison que ce soit, après avoir ajusté l'étalonnage ou si la tête d'expiration ou le dispositif est tombé.
12. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par des techniciens d'entretien spécifiquement approuvés par Vitalograph.
13. La maintenance ne doit pas être effectuée pendant que le dispositif est utilisé par un patient.
14. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Vitalograph pour cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif et entraîner un fonctionnement incorrect.
15. L'équipement non médical doit être tenu à l'écart de l'environnement du patient, c'est-à-dire tout endroit où peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre le patient ou d'autres personnes et des parties du système.
16. La partie appliquée est la tête d'expiration. Celle-ci et le BVF sont les points de contact du patient au cours d'une session de spirométrie. Il n'y a aucun effet indésirable si le patient entre en contact avec une autre partie du dispositif.

2.1. Considérations sur la cybersécurité

Remarque : *Vitalograph s'engage à fournir un logiciel exempt de virus. Vitalograph n'assume aucune responsabilité pour la sécurité des systèmes informatiques des clients. Tout ordinateur connecté au réseau local {LAN} ou à Internet risque d'être compromis. Vitalograph recommande que les clients prennent les mesures appropriées pour atténuer ces risques, y compris l'installation et la maintenance des logiciels antivirus et des pare-feux sur les systèmes informatiques afin d'empêcher l'intrusion et de protéger ces systèmes, en accord avec les politiques informatiques internes du client.*

2.1.1. Spécification

Le dispositif Vitalograph Spirotrac est une application logicielle qui ne fournit donc aucun point d'extrémité de communication physique pour la transmission des données. Chaque composant du logiciel dépend du système cible fournissant les ports de communication physiques nécessaires pour répondre aux exigences de communication. Cela inclut la transmission des données de test via USB et Bluetooth et la transmission des données à distance via wi-fi ou Ethernet.

La responsabilité des contrôles de sécurité sur le système d'exploitation sous-jacent et l'infrastructure de communication physique n'entre pas dans le champ d'application.

L'application Spirotrac elle-même se verrouillera après 15 minutes d'inactivité. Si l'utilisateur saisit son mot de passe 3 fois de manière incorrecte, l'application n'autorisera pas d'autres tentatives pendant 15 minutes. Les sauvegardes sont créées et stockées sur le lecteur principal du système. Ces sauvegardes ne sont pas cryptées, mais les informations personnelles identifiables (IPI) sont cryptées dans la base de données et les sauvegardes sont compressées dans un format non lisible pour le transport ou la transmission vers d'autres médias ou sites. Le contrôle de la sécurité du support sur lequel les sauvegardes sont stockées relève de la responsabilité de l'utilisateur final et en dehors du champ d'application.

2.1.2. Recommandations de sécurité

Lors de l'utilisation de Spirotrac sur un PC, il est recommandé de mettre en place les mesures de cybersécurité suivantes :

- Système d'exploitation à jour : s'assurer que le système d'exploitation est configuré pour la mise à jour automatique des correctifs de sécurité et que tous les derniers correctifs sont appliqués.
- Antivirus/antimalware : s'assurer que le PC dispose d'un antivirus ou d'une application antimalware et que toutes les définitions de virus sont en place.
- Connexion sécurisée : s'assurer que le PC est protégé par mot de passe via les contrôles d'accès utilisateur standard de l'industrie via un répertoire actif ou d'autres méthodes.
- Pare-feu : si le PC est connecté à Internet, s'assurer qu'un pare-feu ou une protection équivalente est en place pour protéger contre les accès externes non autorisé.

3. Principaux composants du Vitalograph Spirotrac

Les principaux composants sont :

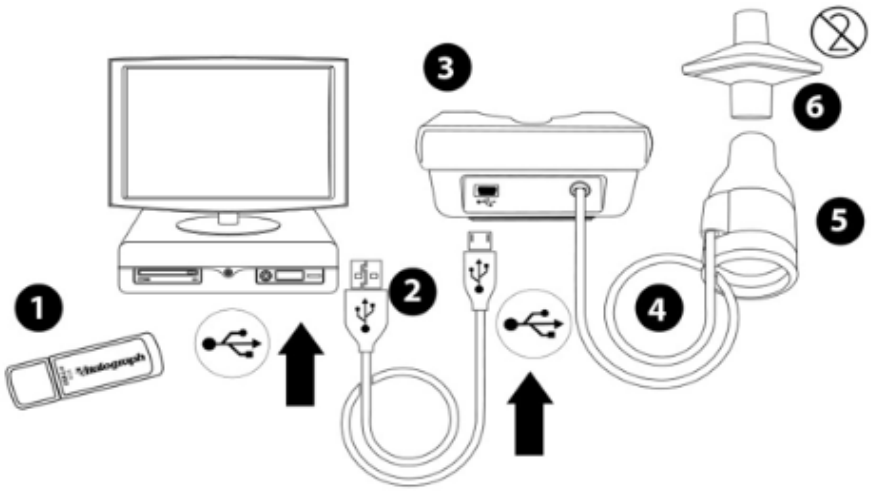


Figure 1 Principaux composants du système Spirotrac de Vitalograph

Remarque : *ordinateur non fourni*
Remarque : *Vitalograph Compact et Pneumotrac utilisent tous les deux le logiciel Spirotrac. Toutes les instructions de ce mode d'emploi du dispositif Pneumotrac s'appliquent également au dispositif Compact*

1	*Clé USB contenant Spirotrac, les utilitaires et les manuels*
2	*Câble USB*
3	*Base Pneumotrac*
4	*Tubulure de raccordement à la tête d'expiration*
5	*Tête d'expiration*
6	*Filtre antibactérien/antiviral (BVF)*

3.1. Fonctionnalités de Spirotrac de Vitalograph

Les fonctionnalités comprennent :

- Types de test de spirométrie
  - CVL (base et post)
  - CVF (base et post)
  - Test de provocation (protocoles avec mannitol et méthacholine)
- Mesure ECG
- Types de test de la force des muscles respiratoires
  - MIP

    - MEP
    - SNIP
    - DPT
    - VVM
- Oscillométrie
- FeNO
- Tendance configurable des résultats avec option d'exportation des données tabulaires
- Informations sur la qualité des tests ATS/ERS 2019, y compris les niveaux de la session de tests, la répétabilité des tests et l'acceptabilité des tests
- Réponse au bronchodilatateur ATS/ERS 2021 après le test
- Journal d'audit
- Données démographiques de patient configurables
- Modèles de rapport configurables
- Incitations animées
- Intégration des systèmes DME via HL7 et GDT à l'aide de Vitalograph Connect
- Mises à jour du logiciel dans l'application
- Intégration aux services ArtiQ
- Intégration à Active Directory (Répertoire actif)
- Téléchargement des résultats à partir du dispositif In2itive de Vitalograph
- Téléchargement des résultats à partir du dispositif Alpha de Vitalograph
- Gestion de la base de données, y compris les fonctions de sauvegarde et de restauration et la possibilité de configurer la base de données actuelle
- Saisie manuelle des valeurs SpO2
- Correction des données démographiques de patient des évaluations historiques
- Ensemble de valeurs prédites neutres en fonction de la race (GLI au niveau mondial)

3.2. Dispositifs compatibles

- Pneumotrac
- Pneumotrac RMS
- ECG BT-12
- Alpha
- In2itive
- Tremoflo C-100
- Niox Vero

4. Configuration de Spirotrac de Vitalograph

4.1. Installation de Spirotrac sur un PC

Remarque : *Spirotrac doit être installé par un utilisateur bénéficiant de droits d'administrateur sur l'ordinateur ; se reporter aux caractéristiques technique pour connaître les exigences minimales en matière d'ordinateur.*

Pour installer Spirotrac :

1. Insérer la clé USB contenant Spirotrac dans l'ordinateur.
2. Parcourir le contenu du support via Explorateur de fichiers/Ce PC et exécuter Setup (Installation).
3. Suivre les instructions à l'écran. Pour la première installation, certains éléments nécessaires (p. ex. SQL Server) seront installés. (Cela peut nécessiter un redémarrage)

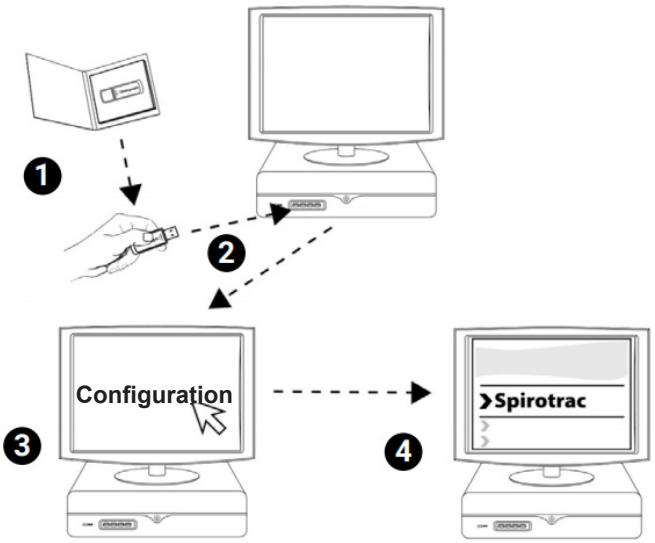


Figure 2 : Configuration de Spirotrac

FR

4.2. Démarrage de Spirotrac

Double-cliquer sur le raccourci de l'application Spirotrac 6 sur le bureau *ou* sélectionner Spirotrac 6 dans le menu Démarrer.

4.2.1. Configuration

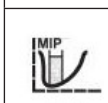
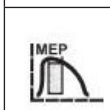
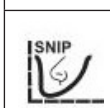
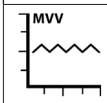
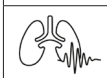
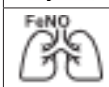
1. Lors du premier démarrage de Spirotrac, une base de données doit être sélectionnée. Pour sélectionner une autre base de données à l'avenir, voir Section 8.7
2. Pour une utilisation avec une base de données locale, sélectionner *Base de données par défaut.*
3. Pour une utilisation avec une base de données réseau :
   Remarque : *consulter votre administrateur de base de données SQL Server avant la configuration.*
   a. La base de données réseau doit déjà être configurée et mise à disposition de Spirotrac, voir Section 10.3.1 pour créer la base de données.
   b. Lorsque la base de données réseau est disponible, sélectionner *Base de données personnalisée.*
   c. Sélectionner et saisir les informations de connexion au serveur réseau et à la base de données.
   Remarque : consulter l'administrateur de base de données SQL Server pour la configuration.
4. Saisir les informations de site et configurer l'administrateur. Ce compte sera utilisé ultérieurement pour configurer d'autres utilisateurs de Spirotrac, voir Section 8.5.
5. Après la connexion, le tableau de bord principal s'affiche.

5. Instructions d'utilisation

5.1. Boutons et icônes utilisés dans Vitalograph Spirotrac

Boutons/icônes Spirotrac

Icône	Description
	Accueil
	Paramètres
	Modèles de rapport, par exemple, configurer le contenu rapporté sur le rapport de base CVF ou configurer le lot de sessions à inclure dans le rapport
	Accès aux journaux, par ex. journal d'audit, journaux d'étalonnage du dispositif
	Mode d'emploi
	Boîte À propos et informations de session
	Verrouillage
	Déconnexion
	Quitter
	Activer la licence du logiciel
	Rechercher, par ex. recherche de patient
	Créer/Ajouter, par ex. créer un patient ou créer une nouvelle base de données
	Modifier, par ex. modifier le patient

	Remarques/commentaires, par ex. afficher ou remarques sur le patient, afficher ou ajouter des remarques/commentaires sur une session
	Tendance, par ex. Afficher et configurer la Tendance du patient
	Sortie du test
	Imprimer
	Filtrer, par ex. filtrer les tests affichés sur le graphique
	Agrandir
	Enregistrement du tracé ECG
	Arrêter le tracé ECG
	Capacité vitale
	Capacité vitale forcée
	Test de provocation
	Débit de pointe à la toux
	Électrocardiogramme
	Pression inspiratoire maximale
	Pression expiratoire maximale
	Pression inspiratoire nasale maximale
	Test VVM
	Oscillométrie
	Oxymétrie de pouls
	FeNO
	Intégration In2itive/Alpha

FR

	Paramètres de qualité de l'évaluation CVF : TEF, BEV, VEF/CVF, Text, tAugm, tHes, VFT
	Affiche les détails du champ correspondant lorsqu'on clique dessus, par ex. mot de passe
AQ	Tableau de bord ArtiQ

5.2. Tableau de bord principal

Les fonctions principales du tableau de bord sont :

Fonction	Description
Accueil	Revenir au tableau de bord principal
Paramètres	Zone de paramètres d'accès de Spirotrac
Rapports	Accès et configuration des paramètres de rapport
Journaux	Voir le journal d'audit et le journal d'étalonnage
Aide	Afficher le mode d'emploi
À propos	Afficher les informations du logiciel et les coordonnées
Verrouillage	Verrouiller l'application via Quitter/Verrouiller
Déconnexion	Se déconnecter de l'application via Quitter/Verrouiller
Quitter	Arrêter l'application via Quitter/Verrouiller
Licence	Permet d'enregistrer le logiciel pour déverrouiller toutes les fonctionnalités

5.3. Gestion des patients

5.3.1. Recherche de patients

1. Sur le tableau de bord principal, sélectionner l'icône « Rechercher » de la barre d'outils (en haut de l'écran).
2. Dans le champ Trouver le patient, taper le nom du patient ou l'ID du patient. Pour effectuer une recherche avec des champs supplémentaires, sélectionner le bouton Avancé.
3. Une liste des patients qui correspondent aux critères de recherche s'affiche.
4. Double-cliquer sur le patient souhaité dans la liste. Le patient est maintenant actif.

5.3.2. Création des patients

1. Sur le tableau de bord principal, sélectionner l'icône « Créer » de la barre d'outils.
2. Saisir les informations relatives au patient. Les attributs requis peuvent être réglés dans Paramètres du patient, voir Section 8.1.

   Remarque : *si des valeurs prédites de spirométrie sont requises, les attributs suivants doivent être renseignés :*

   a. Date de naissance
   b. Taille
   c. Sexe à la naissance
   d. Groupe de population
3. Cliquer sur Enregistrer. Le patient est maintenant enregistré dans la base de données et est actif.
4. Pour créer un nouveau sujet, l'ID sujet est obligatoire. L'ID sujet peut être généré automatiquement par le logiciel ou saisi manuellement. Les formats d'ID suédois et norvégien sont pris en charge dans le logiciel. Pour choisir l'option ID sujet souhaitée, consulter la Section 8.1.

5.3.3. Modification des patients

Un patient actif peut être modifié.

1. Sélectionner un patient, voir Section 5.3.1
2. Cliquer sur l'icône *Modifier* .
3. Modifier les détails pertinents.
4. Cliquer sur *Enregistrer*.

5.3.4. Remarques sur le patient

Des remarques peuvent être ajoutées à un patient actif.

1. Sélectionner un patient, voir Section 5.3.1
2. Cliquer sur l'icône remarques . Cliquer sur l'icône créer + .
3. Saisir le texte de la remarque dans le champ de remarque.
4. Si la fonction est activée, une pièce jointe peut être ajoutée à la remarque voir, Section 8.1
5. Cliquer sur Enregistrer.

6. Les remarques précédemment enregistrées peuvent être modifiées et/ou supprimées : sélectionner la remarque et cliquer sur le bouton Créer ou Supprimer.
   Suivre les instructions à l'écran.

5.3.5. Tendance du patient

Les tendances des résultats peuvent être affichées et imprimées pour un patient actif.

1. Sélectionner un patient, voir Section 5.3.1
2. Cliquer sur l'icône *Tendance* .
3. Une vue des tendances des résultats du patient s'affiche, sous forme de graphique et de tableau.
4. Cliquer sur le bouton *Modifier* pour configurer la tendance. Les éléments suivants peuvent être configurés : Paramètres et plage de dates.
5. Sélectionner l'icône Exporter sur l'onglet Tableau pour exporter les résultats des tendances au format CSV.
6. Pour quitter Tendances, cliquer en dehors de la fenêtre Tendance du patient.
   Remarque : *pour déverrouiller cette fonctionnalité, veuillez enregistrer votre logiciel, voir Section 10.4*

5.3.6. Modification des données démographiques de la session

Les données démographiques historiques de la session peuvent être corrigées.

1. Sélectionner un patient à modifier, voir Section 5.3.3
2. Modifier les informations pertinentes, si nécessaire.
3. Sélectionner Appliquer ces modifications aux évaluations précédentes et cliquer sur Enregistrer.
4. Rechercher l'évaluation requise et sélectionner Mettre à jour.
5. Sélectionner le ou les champs à mettre à jour, puis sélectionner Enregistrer.
6. Lorsque toutes les évaluations requises ont été mises à jour, sélectionner Terminer.

5.3.7. Suppression de sujets

Un sujet ainsi que son test et toutes les données associées peuvent être supprimés de la base de données.

1. Sélectionner un patient, consulter la Section 5.3.1
2. Cliquer sur l'icône Modifier .
3. Sélectionner Supprimer le sujet.
4. Sélectionner OK pour confirmer et saisir les informations d'identification de l'utilisateur pour terminer la suppression du sujet sélectionné.
   Remarque: *la suppression des informations est définitive et ne peut pas être annulée.*

6. Réaliser des tests avec Spirotrac

6.1. Tests de spirométrie

Spirotrac prend en charge les types de test suivants :

- Test CVL (base et post)
- Test CVF (base et post)
- Tests DPT

Avant de commencer une session de test :

1. Brancher correctement le spiromètre Vitalograph, voir le mode d'emploi relatif au dispositif.
2. S'assurer que l'étalonnage du dispositif a été vérifié récemment, voir Section 7.1.1
3. Se laver les mains (opérateur et patient).
4. Pour une protection optimale, adapter un filtre antibactérien/antiviral (BVF) neuf à la tête d'expiration pour chaque patient testé. L'utilisation d'un pince-nez jetable est recommandée.
5. Donner les instructions et faire une démonstration du test.

6.1.1. Réalisation d'un test de spirométrie

Le patient peut être testé en position assise ou debout. Si la position debout est utilisée, un fauteuil de forme appropriée doit être placé derrière le patient afin qu'il puisse rapidement et facilement se mettre en position assise s'il a la tête qui tourne pendant les manœuvres.

1. Sélectionner un patient et s'assurer que les informations démographiques requises sont saisies :
   a. Pour sélectionner un patient, voir Section 5.3.1.
   b. Pour afficher les données démographiques du patient, sélectionner *AFFICHER LE PROFIL*.
   c. Pour modifier les données démographiques du patient, cliquer sur l'icône *Modifier*.
2. Cliquer sur *Lancer le test*.
3. Choisir le type de test. Pour les tests Post, sélectionner un test de référence auquel s'aligner lorsqu'un message vous y invite.
4. Lors de la première utilisation, sélectionner votre dispositif de spirométrie dans la liste des dispositifs détectés affichée par Spirotrac. Se reporter à la Section 7.2 pour changer de dispositif.
5. L'écran Test s'ouvre. Cliquer sur *Démarrer le test*.
6. Donner des instructions minutieuses et préparer le patient. Commencer le test lorsque l'icône *Souffler maintenant* apparaît .

FR

a. Se reporter à la Section 6.1.1.1 pour les directives CVL.
b. Se reporter à la Section 6.1.1.2 pour les directives CVF.
c. Se reporter à la Section 6.1.1.3 pour les directives DPT.

7. Le test se termine automatiquement lorsque le logiciel détecte une absence de débit pendant 3 secondes.

   Pour terminer le test manuellement, cliquer sur l'icône Fin du test ⊗ ou appuyer sur la barre d'espacement.

   Remarque: *pour désactiver cette fin de test automatique pour les sessions CVF et CVL, consulter les Sections 8.2.1 et 8.2.2*

8. Examiner les informations sur la qualité du test, le cas échéant, et choisir l'action appropriée.

   a. Pour les tests CVF, sélectionner *Modifier* ✎ pour modifier l'acceptabilité associée aux valeurs VEF1 et CVF selon les besoins. Il est également possible de la modifier à tout moment à partir de l'onglet Qualité.

9. Si d'autres tests sont requis au cours de cette session, répéter les étapes 6 à 9 (voir Section 2 fatigue du patient).
10. Les résultats des tests de la session sont disponibles dans le panneau d'informations. Les autres informations comprennent :

    a. Qualité de la session : un résumé de la qualité du test pour chaque test de la session à ce jour. Voir Section 6.1.3.
    b. Analyse : comprend des informations de répétabilité et de référence en fonction du type de test et des paramètres. Pour les paramètres de test, voir Section 6.1.4.

11. Les graphiques des tests de la session sont disponibles dans le panneau graphiques. Pour filtrer les graphiques de tests, voir Section 6.1.6. Pour joindre des remarques/commentaires sur la session en cours. Voir Section 6.6
12. Pour terminer la session de test, cliquer sur l'icône de sortie du test.

    a. Pour imprimer un rapport de la session, sélectionner *Quitter et imprimer* lorsque vous y êtes invité.

6.1.1.1. Effectuer un test CVL

Test à plusieurs inspirations :

1. S'asseoir bien droit, installer le clip nasal et se détendre.
2. Placer le BVF dans la bouche.
3. Fermer les lèvres autour de l'embout buccal et maintenir la langue vers le bas.
4. Respirer normalement, jusqu'à ce que le volume pulmonaire en fin d'expiration soit stable. La stabilité est définie comme ayant au moins trois respirations de volume courant avec un volume pulmonaire en fin d'expiration à moins de 15 % du volume courant (une notification s'affiche lorsque cela est atteint).
5. Inspirer complètement avec une courte pause lorsque les poumons sont complètement pleins (≤ 2 secondes)*.
6. Expirer de manière détendue sans hésiter jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible d'expulser de l'air tout en maintenant une position verticale. Il est essentiel que l'opérateur encourage le patient de continuer à expirer pour s'assurer que tout l'air est expulsé (lorsqu'un plateau a été atteint ou que la durée d'expiration atteint 15 secondes*).
7. Un message de notification doit s'afficher lorsqu'un plateau de débit expiratoire satisfaisant a été atteint ou un temps d'expiration > 15 secondes ; inspirer au maximum puis reprendre une respiration normale.
8. L'opération est maintenant terminée. Retirer le BVF de la bouche.
9. L'opérateur doit répéter les instructions selon le besoin, en guidant de manière dynamique le patient.
10. Répéter l'opération au moins trois fois et généralement pas plus de huit fois pour les adultes.
11. Vérifier la répétabilité du test CVL et répéter l'opération selon le besoin.

***Remarque** : une technique de test CVL par inspiration unique peut également être effectuée sur le dispositif.*

* Recommandations ATS/ERS 2019.

6.1.1.2. Effectuer un test CVF

Test à plusieurs inspirations :

1. S'asseoir bien droit, installer le clip nasal et se détendre.
2. Placer le BVF dans la bouche.
3. Fermer les lèvres autour de l'embout buccal et maintenir la langue vers le bas.
4. Respirer normalement.
5. Inspirer complètement et rapidement en faisant une brève pause lorsque les poumons sont complètement pleins (≤ 2 secondes*).
6. Expirer avec un effort maximal jusqu'à ne plus pouvoir expulser d'air, tout en maintenant une posture bien droite. Il est essentiel que l'opérateur encourage le patient à continuer à expirer pour s'assurer que tout l'air est expulsé (lorsqu'un plateau a été atteint ou que la durée d'expiration forcée [TEF] atteint 15 secondes).
7. Inspirer avec un effort maximal jusqu'à ce que les poumons soient complètement pleins. L'opération est maintenant terminée. Retirer le BVF de la bouche.
8. L'opérateur doit répéter les instructions selon le besoin, en guidant de manière dynamique le patient.
9. Répéter l'opération au moins trois fois et généralement pas plus de huit fois pour les adultes.

10. Vérifier la répétabilité des tests VEF1 et CVF et répéter l'opération selon le besoin.
    Remarque : *une technique de test CVF par inspiration unique peut également être effectuée sur le dispositif.*
    * Recommandations ATS/ERS 2019.

6.1.1.3. Effectuer un test DPT

Le test est effectué avec des patients assis.

1. Installer un filtre antibactérien/antiviral (BVF) neuf sur la tête d'expiration pour chaque patient de test.
2. Les patients sont invités à tousser au maximum une fois l'inspiration terminée.
3. Ils doivent réaliser 3 à 6 manœuvres (variabilité <5 %).

Adapté à partir de la référence : Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, et al. Déclaration de l'ERS sur le test des muscles respiratoires au repos et pendant l'effort. Eur Respir J 2019 ; 53: 1801214

6.1.2. Paramètres de test

Chaque type de test de spirométrie est associé à des paramètres de test. Pour régler les paramètres, voir Section 8.2.

6.1.2.1. Paramètres CVL

Paramètre	Unité	Description
CVL	l	Capacité vitale
CVE	l	Capacité vitale expiratoire. Le volume maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle expiratoire. Si le CVE est supérieur au CVL, le CVL correspond au CVE.
CVI	l	Capacité vitale inspiratoire. Le volume maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle inspiratoire. Si le CVI est supérieur au CVL, le CVL correspond au CVI.
VC	l	Volume courant. Volume de gaz inspiré ou expiré au cours d'un cycle respiratoire. La valeur moyenne des trois dernières respirations courantes est utilisée.
CI	l	Capacité inspiratoire. Volume maximal qui peut être inspiré de la capacité résiduelle fonctionnelle.
VRE	l	Volume de réserve expiratoire. Volume maximal qui peut être expiré du niveau de capacité résiduelle fonctionnelle.
CPT	l	Capacité pulmonaire totale. Volume de gaz dans le poumon à la fin d'une inspiration complète.
VR	l	Volume résiduel. Volume de gaz dans le poumon à la fin d'une expiration complète.
CRF	l	Capacité résiduelle fonctionnelle. Volume de gaz présent dans le poumon et les voies aériennes au niveau moyen en fin d'expiration.

6.1.2.2. Paramètres CVF

Paramètre	Unité	Description
CVF	l	Capacité vitale forcée. Le volume maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle expiratoire.
VEF1	l	Volume expiratoire atteint après une seconde en prenant en compte le paramètre Temps zéro (TExt). Il s'agit du volume obtenu après le Temps Zéro plus une seconde.
VEF1/CVL	rapport	VEF1 divisé par le meilleur CVL de la visite exprimé en rapport.
VEF1/CVF	rapport	VEF1 divisé par CVF et exprimé en rapport.
TEF	s	Temps expiratoire forcé, calculé comme (Durée du test - TExt).
DEP	l/min	Débit expiratoire de pointe. Le débit maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle expiratoire.
DEF_{25-75}	l/s	Débit expiratoire moyen sur la moitié médiane de la CVF entre 25 % et 75 % de la CVF.
VEF6	l	Volume expiratoire atteint après six secondes en prenant en compte le paramètre Temps Zéro (TExt). Il s'agit du volume obtenu après le Temps Zéro plus six secondes.
VEF1/VEF6	rapport	VEF1 divisé par VEF6 et exprimé en rapport.
Rapport VEF1	S/O	FEV1 divisé par le plus grand VCL à partir de l'opération CVL ou CVF et exprimé en rapport.
DEP	l/s	Débit expiratoire de pointe. Le débit maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle expiratoire. Exprimé en l/s.
DEP	l/min	Débit expiratoire de pointe. Le débit maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle expiratoire. Exprimé en l/min.
CVIF	l	Volume inspiratoire forcé. Le volume maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle inspiratoire.
DIP	l/s	Débit inspiratoire de pointe. Le débit maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle inspiratoire. Exprimé en l/s.

FR

DIP	l/min	Débit inspiratoire de pointe. Le débit maximum/le plus élevé atteint au cours du cycle inspiratoire. Exprimé en l/min.
VC	l	Volume courant. Volume moyen pendant la respiration normale. Il est calculé à partir des cycles courants avant le cycle CI. On utilise en moyenne jusqu'à un maximum de 3 volumes courants.
VRI	l	Volume maximal qui peut être inspiré à partir du niveau inspiratoire final moyen. Il est calculé comme (CI - VC).
VRE	l	Volume maximal qui peut être expiré du niveau de capacité résiduelle fonctionnelle. Il est calculé comme le plus haut (CVF ou CVIF) - CI.
CI	l	Capacité inspiratoire. Volume maximal qui peut être inspiré de la capacité résiduelle fonctionnelle. Il est calculé comme le volume entre la ligne moyenne du VC et le bas du cycle CI.
VEF3	l	Volume expiratoire atteint après trois secondes en prenant en compte le paramètre Temps Zéro (TExt). Il s'agit du volume obtenu après le Temps Zéro plus trois secondes.
VEF0.5	l	Volume expiratoire atteint après 0,5 seconde en prenant en compte le paramètre Temps Zéro (TExt). Il s'agit du volume obtenu après le Temps Zéro plus une demi-seconde.
VEF0.75	l	Volume expiratoire atteint après 0,75 seconde en prenant en compte le paramètre Temps Zéro (TExt). Il s'agit du volume obtenu après le Temps Zéro plus trois quarts de seconde.
VEF0,5/CVF	rapport	VEF0,5 divisé par CVF et exprimé en rapport.
VEF0,75/CVF	rapport	VEF0,75 divisé par CVF et exprimé en rapport.
VEF3/CVF	rapport	VEF3 divisé par CVF et exprimé en rapport.
VEF6/CVF	rapport	VEF6 divisé par CVF et exprimé en rapport.
$DEF_{0,2 - 1,2}$	l/s	Débit expiratoire forcé moyen dans l'intervalle de volume entre 0,2 l et 1,2 l du test.
$DEF_{25 - 75}$/FVC	rapport	$DEF_{25 - 75}$ divisé par CVF et exprimé en rapport.
$DEF_{75 - 85}$	l/s	Le débit expiratoire forcé moyen dans l'intervalle de temps entre 75 % et 85 % de la CVF.
CVIF/CVF	rapport	CVIF divisé par CVF et exprimé en rapport.
DEF_{25}	l/s	Débit expiratoire forcé à 25 % de la CVF.
DEF_{50}	l/s	Débit expiratoire forcé à 50 % de la CVF.
DEF_{75}	l/s	Débit expiratoire forcé à 75 % de la CVF.
DIF_{25}	l/s	Débit inspiratoire forcé à 25 % de la CVF ou de la CVIF (selon la plus grande des deux).
DIF_{50}	l/s	Débit inspiratoire forcé à 50 % de la CVF ou de la CVIF (selon la plus grande des deux).
DIF_{75}	l/s	Débit inspiratoire forcé à 75 % de la CVF ou de la CVIF (selon la plus grande des deux).
VEF1/DEP	l/l/s	VEF1 divisé par DEP.
DIF_{50}/DEF_{50}	rapport	DIF_{50} divisé par DEF_{50} et exprimé en rapport.
VIF1	l	Le volume inspiratoire forcé atteint au bout d'une seconde.
VEF1/CVIF	rapport	VEF1 divisé par CVIF et exprimé en rapport.
VEF1/CVI	rapport	VEF1 divisé par CVI et exprimé en rapport.
VIF1/CVIF	rapport	VIF1 divisé par CVIF et exprimé en rapport.
VIF1/CVF	rapport	VIF1 divisé par CVF et exprimé en rapport.
DEF_{50}/DIF_{50}	rapport	DEF_{50} divisé par DIF_{50} et exprimé en rapport.
VVM_{ind}	l/min	Ventilation volontaire maximale. Calculée indirectement à partir du VEF1. Il s'agit de la valeur VEF1 mesurée par 37,5.
BEV/CVF	pourcentage	BEV est divisé par CVF et exprimé en pourcentage à une décimale.
VFT	l	Fin du volume de test. Calculé en soustrayant le volume à une demi-seconde avant TEF du volume à TEF.
TDEM	s	Temps mi-expiratoire forcé entre 25 % et 75 % de la CVF.
CVI	l	Volume maximal d'air inspiré au point d'expiration maximale.

DEF_{max}	l/s	Le débit maximum détecté.
VEF1/HT2	l/m^2	VEF1 divisé par la taille du patient en mètres au carré.
RAW_{ind}	kPa/l/s	RAW_{ind} est dérivé indirectement, sur la base du VEF1% de la prévision.
VEF3/CVL	rapport	VEF3 divisé par la meilleure CVL de la visite exprimé par un rapport.
CPT	l	Capacité pulmonaire totale. Volume de gaz dans le poumon à la fin d'une inspiration complète. Calcul : CPT = (VR + plus élevé [CVF ou CVIF]) ou CPT = (CRF + CI).
VR	l	Volume résiduel. Volume de gaz dans le poumon à la fin d'une expiration complète. Calcul : VR = (CRF - VRE) ou VR = (CPT + plus élevé [CVF ou CVIF]).
CRF	l	Capacité résiduelle fonctionnelle. Volume de gaz présent dans le poumon et les voies aériennes au niveau moyen en fin d'expiration. Calcul : CRF = (VR + VRE).
BEV	ml	Volume expiré entre 0 seconde et le moment de début selon le Volume extrapolé rétrospectivement. Également connu sous le nom de V_{ext}.
TExt	ms	Temps depuis le début du test jusqu'au Temps Zéro par extrapolation rétrospective.
TDep	ms	Durée jusqu'au débit expiratoire de pointe. Calcul = Volume expiré à DEP/DEP.
tAUGM	ms	Calcul de la durée de montée = (temps interpolé à 90 % DEP) - (temps interpolé à 10 % DEP) Le DEP doit être atteint avec une augmentation importante et se produire près du Temps 0, tel que mesuré par la durée de montée de 10 % à 90 % du débit de pointe, qui doit être <150 ms, mais peut être supérieur à cette valeur lors d'une manœuvre chez un patient présentant une obstruction des voies aériennes supérieures.
tHES	s	Début du test - Temps d'hésitation : le temps d'hésitation, défini comme le temps entre le point d'inspiration maximale et le Temps 0, doit être de 2 secondes ou inférieur. THes = Temps Zéro - Temps à l'inspiration maximale (avant Temps Zéro).
VEMSQ	rapport	Calculé pour les adultes uniquement(>=18 ans) comme suit : Pour les hommes : VEMSQ = (VEMS mesuré)/0,5 Pour les femmes : VEMSQ = (VEMS mesuré)/0,4

6.1.2.3. Meilleurs Paramètres

Les meilleurs résultats sont déterminés comme suit :

a. Tous les paramètres basés sur le volume rapportés (à l'exception des valeurs CVF et VEF1) sont les valeurs les plus élevées des tests acceptables.
b. Les valeurs CVF et VEF1 rapportées sont les valeurs les plus élevées, à l'exclusion des valeurs rejetées par l'utilisateur.
c. Les valeurs DEP l/s, DEP l/min, DIP l/s, DIP l/min, DEFmax l/s rapportées sont les valeurs les plus élevées des tests acceptables.
d. Tous les paramètres basés sur le débit rapportés proviennent du test acceptable présentant la somme CVF et VEF1 la plus grande.
e. Tous les paramètres basés sur le temps rapportés (à l'exception de TEF) proviennent du test acceptable présentant la somme CVF et VEF1 la plus grande.
f. TEF est rapporté à partir du test avec la meilleure CVF.
g. VE (l) et VFT (l) sont rapportés à partir du test acceptable présentant la somme CVF et VEF1 la plus grande.
h. Tous les paramètres de rapport sont re-calculés à partir de leurs meilleures valeurs.
i. La meilleure CI est la moyenne des 3 tests acceptables les plus élevés. S'il y a moins de 3 tests acceptables, la moyenne du nombre de tests acceptables est utilisée. Si aucun test acceptable n'existe, les tests rejetés sont utilisés.
j. Le VRI est re-calculé en utilisant le meilleur paramètre CI moins le meilleur paramètre VC.
k. Le VRE est re-calculé en utilisant le paramètre le plus élevé de la meilleure CVF et de la meilleure CVIF moins le meilleur paramètre CI.
l. Aucune meilleure valeur n'est rapportée pour les paramètres suivants :
    a. Début du test - Temps d'hésitation.

6.1.3. Qualité du test

Après chaque manœuvre, un retour d'information de qualité avec l'acceptabilité ATS/ERS s'affiche pour ce test.

6.1.3.1. Commentaires sur la qualité CVF

Artéfact	Description
Début du test	Le volume extrapolé doit être inférieur à 5 % de la CVF ou inférieur à 0,100 l, selon le chiffre le plus élevé. Si ce n'est pas le cas, le test est considéré comme un début de test lent. Pour un enfant âgé de 6 ans ou moins, le volume extrapolé doit être inférieur à 12,5 % de la CVF ou inférieur à 0,08 l, selon le chiffre le plus élevé. Si ce n'est pas le cas, le test est considéré comme un début de test lent et le patient doit être encouragé à expulser l'air de ses poumons sans hésiter.
Sans toux	Dans la première seconde de l'expiration : en cas de baisse de 50 % du débit et d'une récupération d'au moins 1 l/s, on estime que le test présente une toux.
VEF1	En cas de démarrage lent du test ou de toux dans la première seconde de l'expiration, le VEF1 est considéré comme inutilisable. Dans le cas contraire, en cas d'artefact CVF contre CVIF, le VEF1 est considéré comme inacceptable, mais peut être utilisable.
Plateau de débit	Si l'augmentation du volume est inférieure à 0,025 l sur une seconde, le test est considéré comme ayant un plateau. En cas de débit supérieur à 200 ml/s au cours des 20 derniers ml d'expiration forcée, le test est considéré comme ayant une fin abrupte et un plateau n'a pas été atteint.
CVF contre CVIF	Si CVIF > CVF et CVIF - CVF > 0,100 l ou 5 % de la CVF, selon la plus grande des deux, le contrôle CVF contre CVIF est considéré comme inacceptable. Il s'agit d'un indicateur que le patient n'a pas commencé la manœuvre depuis la DPT.
Fin d'expiration forcée (EOFE)	Lorsque toutes les conditions suivantes sont vraies, le test est considéré comme contenant une EOFE inacceptable : aucun plateau de débit n'est atteint *et* • TEF est <15 secondes et • CVF n'est pas > la CVF la plus élevée et • CVF n'est pas dans la tolérance de répétabilité de la CVF la plus élevée Après la première manœuvre, l'EOFE doit être acceptable jusqu'à ce qu'une autre manœuvre soit effectuée. Après chaque manœuvre, l'EOFE doit être réévaluée et mise à jour comme requis pour tous les manœuvres.
CVF	En cas de démarrage lent du test, la CVF est considérée comme inutilisable. Dans le cas contraire, si l'une ou l'autre des valeurs CVF contre CVIF ou EOFE est jugée inacceptable, la CVF est considérée comme non acceptable, mais peut être utilisable.

6.1.3.2. Qualité CVL

Artéfact	Description
Plateau de débit	Si l'augmentation du volume est inférieure à 0,025 l sur une seconde, le test est considéré comme ayant un plateau.

6.1.4. Analyse de test

Pendant la session de test, il est possible d'accéder à une analyse de la session en sélectionnant le bouton Analyse. Le contenu dépend des paramètres de l'application.

6.1.4.1. Détails de l'analyse CVL

Répétabilité	Nombre de tests	3 des tests acceptables sont requis pour que la session soit considérée acceptable.
	CVL	Pour une évaluation entre les manœuvres, la différence de CVL entre la manœuvre la plus grande et la plus grande manœuvre suivante doit être <= à la plus petite des valeurs suivantes : • 0,150 l ou 10 % CV, pour les patients âgés de plus de 6 ans ou • 0,100 l ou 10 % CV, pour les patients âgés de 6 ans ou moins Dans le cas contraire, des essais supplémentaires doivent être réalisés.
Informations de référence	Visite précédente CVL	Contient la meilleure valeur CVL d'un test CVL effectué lors de la visite précédente.

6.1.4.2. Détails de l'analyse CVF

Répétabilité	Nombre de tests	3 valeurs CVF acceptables dont deux sont répétables et 3 valeurs VEF1 acceptables, dont deux répétables, sont requises pour qu'une session soit considérée comme acceptable.
	CVF	La différence entre la meilleure CVF acceptable et la meilleure CVF acceptable suivante doit être • ≤ 0,150 l pour les patients âgés de plus de 6 ans ou • ≤ 0,100 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée, pour les enfants de 6 ans ou moins.
	VEF1	La différence entre la meilleure VEF1 acceptable et la meilleure CVF acceptable suivante doit être • ≤ 0,150 l pour les patients âgés de plus de 6 ans ou • moins de 0,1 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée, pour les enfants de 6 ans ou moins.
	Niveau CVF	Le niveau CVF déterminé par les résultats de la session de tests. Voir Section 6.1.4.3
	Niveau VEF1	Le niveau VEF1 déterminé par les résultats de la session de tests. Voir Section 6.1.4.3
Réponse au broncho-dilatateur (BDR)	CVF	Variation de la CVF entre base et post en pourcentage de la CVF prédite.
	VEMS	Variation du VEMS entre base et post en pourcentage du VEMS prédit.
Informations de référence	Visite en cours	Contient la meilleure valeur CVL d'un test CVL effectué lors de la visite précédente.
	Visite précédente CVF	Contient la meilleure valeur CVF d'un test CVF effectué lors de la visite précédente.
	Visite précédente VEF1	Contient la meilleure valeur VEF1 d'un test CVF effectué lors de la visite précédente.
	Session de référence du patient	Une session de test CVF peut être sélectionnée pour le patient en cours afin d'établir un point de comparaison ou une session de référence. Ces informations seront appliquées à toutes les sessions CVF pour ce patient. Les valeurs de la colonne Référence dans le tableau des résultats seront les meilleurs résultats ATS/ERS de cette session. La courbe de référence tracée est le test de cette session qui a la somme CVF + VEF1 la plus élevée.
	Informations relatives à la réversibilité des médicaments	Les informations sur les médicaments peuvent être sélectionnées/saisies pour une évaluation Post CVF ici. (Réf. 8.4 pour la configuration des informations sélectionnables sur le médicament)
Pictogramme du score Z	Base-broncho-dilatateur	Contient un graphique pour l'affichage du pictogramme des valeurs de score Z pour CVF, VEF1 et VEF1/CVF. Voir Section 6.1.4.4.
	Post-bronchodi-latateur	Si un test Post est effectué, contient un graphique pour l'affichage du pictogramme des valeurs de score Z pour CVF, VEF1 et VEF1/CVF. Voir Section 6.1.4.4
Interprétation	Interprétation du système	Affiche les détails de l'interprétation à partir de l'algorithme choisi. Voir Section 6.1.4.5.
	Interprétation de l'utilisateur	L'utilisateur peut utiliser cet emplacement pour saisir une interprétation personnelle.

FR

6.1.4.3. Niveaux de session

Selon la norme ATS/ERS 2019 sur la normalisation des directives de spirométrie, les niveaux de session pour CVF et VEF1 sont calculés comme suit :

1. Pour les enfants âgées de 0 à 6 ans ;
   a. S'il y a au moins trois tests acceptables, les points suivants s'appliquent :
      i. Si la répétabilité se trouve sous 0,100 l ou sous 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée, le niveau affiché sera « A ».
   b. S'il y a au moins deux tests acceptables, les points suivants s'appliquent :
      i. Si la répétabilité se trouve sous 0,100 l ou sous 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée, le niveau affiché sera « B ».
      ii. Si la répétabilité se trouve sous 0,150 l ou sous 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée, le niveau affiché sera « C ».
      iii. Si la répétabilité se trouve sous 0,200 l ou sous 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée, le niveau affiché sera « D ».
      iv. Si la répétabilité ne se trouve pas sous 0,200 l et n'est pas sous 10 % de la valeur la plus élevée, elle doit être marquée « - ».
   c. S'il y a un test acceptable dans la session, le niveau affiché sera « E ».
   d. S'il n'y a aucune valeur acceptable dans la session, mais une ou plusieurs valeurs utilisables, le niveau affiché sera « U ».
   e. S'il n'y a aucun test acceptable dans la session, le niveau affiché sera « F ».
2. Pour les personnes âgées de 7 ans et plus ;
   a. S'il y a au moins trois tests acceptables, les points suivants s'appliquent :
      i. Si la répétabilité est sous 0,150 l, le niveau affiché sera « A ».
   b. S'il y a au moins deux tests acceptables, les points suivants s'appliquent :
      i. Si la répétabilité est sous 0,150 l, le niveau affiché sera « B ».
      ii. Si la répétabilité est sous 0,200 l, le niveau affiché sera « C ».
      iii. Si la répétabilité est sous 0,250 l, le niveau affiché sera « D ».
      iv. Si la répétabilité ne se trouve pas sous 0,250 l, elle doit être marquée « E ».
   c. S'il y a un test acceptable dans la session, le niveau affiché sera « E ».
   d. S'il n'y a aucune valeur acceptable dans la session, mais une ou plusieurs valeurs utilisables, le niveau affiché sera « U ».
   e. S'il n'y a aucun test acceptable dans la session, le niveau affiché sera « F ».

6.1.4.4. Pictogramme du score Z

Le pictogramme de score Z indique les limites supérieure et inférieure de la normale (LIN) pour VEF1, CVF et VEf1/CVf et met en évidence toute anomalie.
Le pictogramme de score Z affiche les tracés de score Z de la session en cours en fonction des points suivants :

1. Le score Z du meilleur paramètre.
2. La valeur de référence/prédite est mise en évidence au point zéro.
3. La limite supérieure de normalité (LSN) est indiquée à + 1,64 écart-type.
4. La limite inférieure de normalité (LIN) est indiquée à - 1,64 écart-type.
5. Les scores Z des paramètres suivants sont affichés sur le graphique :
   a. CVF
   b. VEF1
   c. VEF1/CVF
6. Si la valeur du score Z est inférieure à -5, elle doit être affichée au bord négatif du graphique.
7. Si la valeur du score Z est supérieure à +3, elle doit être affichée au bord positif du graphique.
8. Des pictogrammes distincts sont disponibles pour les sessions de base et Post CVF.

6.1.4.5. Interprétation du système

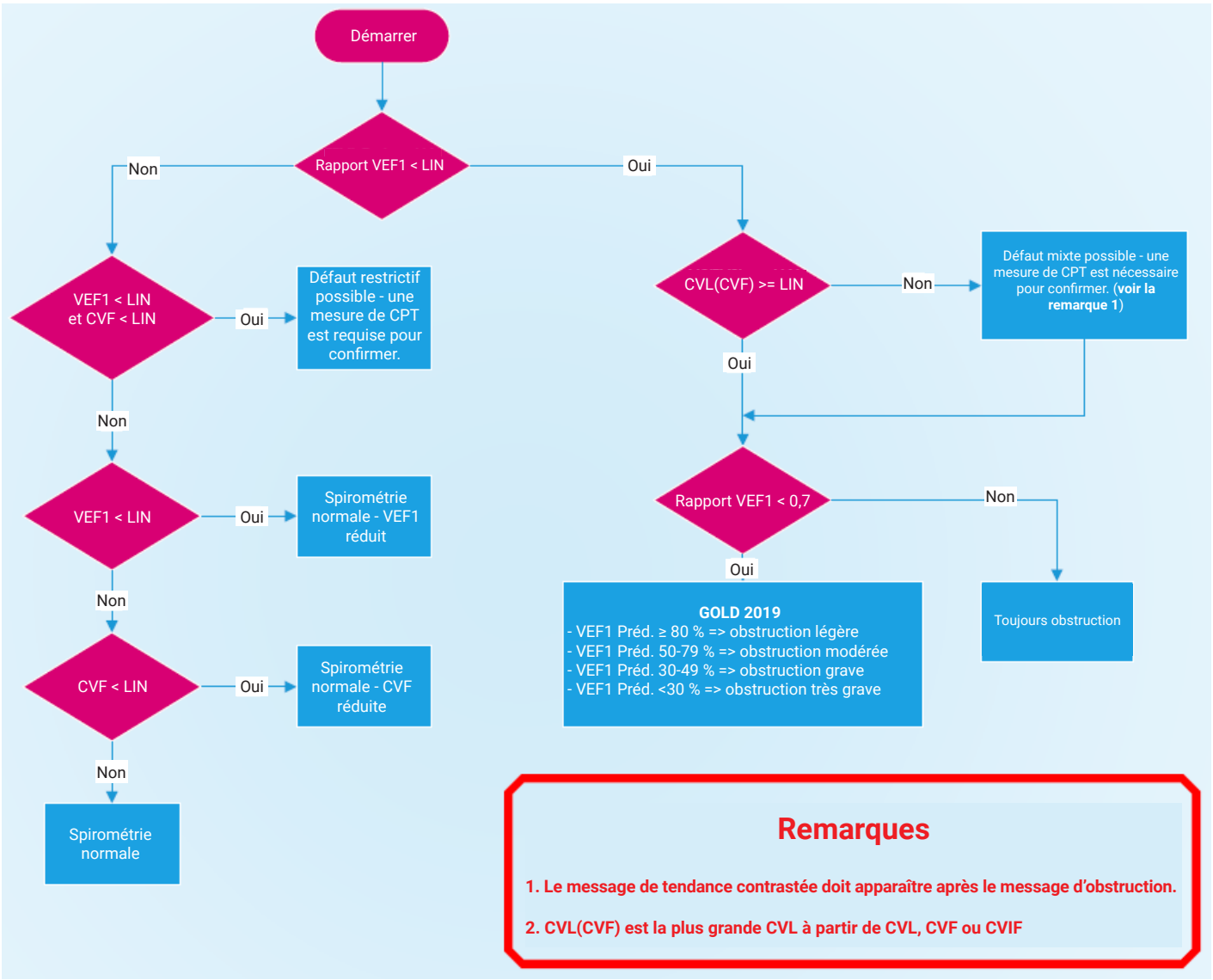
L'interprétation du système est dérivée de l'algorithme sélectionné, voir Section 8.2.1

6.1.4.5.1. Interprétation GOLD ATS/ERS

Gold 2019 : stratégie mondiale pour la gestion du diagnostic et la prévention de la BPCO.

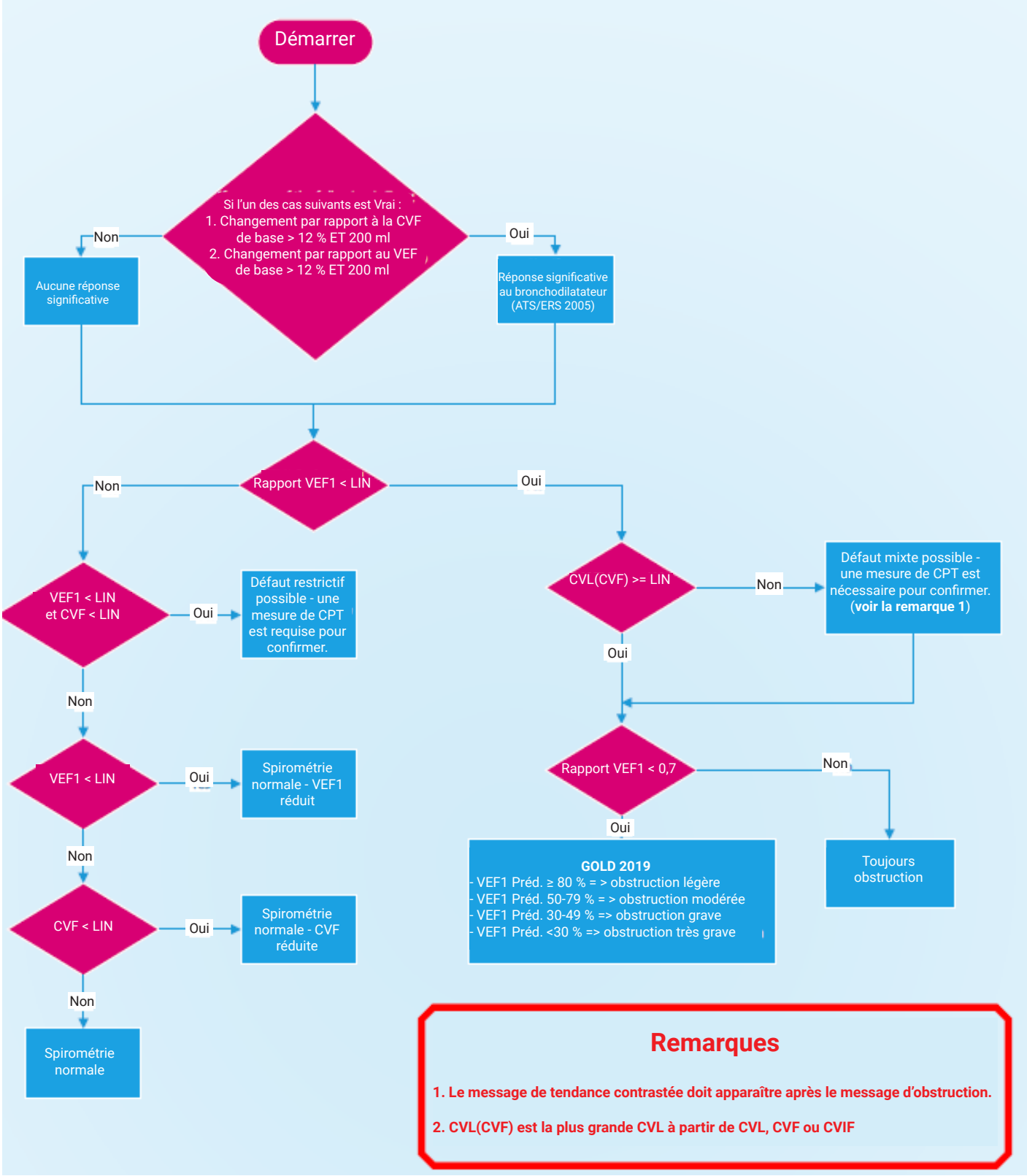
FR

Algorithme d'interprétation CVF de base.



FR

Algorithme d'interprétation CVF Post.



6.1.5. Analyse ArtiQ

En option, Spirotrac peut s'intégrer aux services ArtiQ pour fournir une interprétation des tests de la fonction pulmonaire et un contrôle de qualité automatisé des courbes et des sessions de spirométrie. Cette fonction est accessible via le tableau de bord ArtiQ dans l'écran de test CVF.

À partir du tableau de bord ArtiQ, l'utilisateur peut :

1. Envoyer la session à ArtiQ pour l'interprétation du PFT et l'analyse QC
2. Afficher l'interprétation et les résultats fournis par ArtiQ
3. Activer et désactiver cette fonction, voir Section 8.2.9

6.1.6. Filtrage des tests

Les tests affichés peuvent être filtrés en sélectionnant l'icône Filtre et en choisissant une option appropriée :

1. Afficher tout
2. Afficher le meilleur (d'après la somme CVF+VEF1 la plus élevée à partir de tests acceptables)
3. Afficher les 3 meilleurs
4. Afficher le meilleur et le moins bon

6.1.7. Utiliser une session de référence pour comparaison.

Spirotrac permet à l'utilisateur de comparer le meilleur test (courbe et données) d'une session précédente définie par l'utilisateur.
Lorsqu'il est établi, ce test de référence apparaît à la fois dans les données et le graphique des résultats.

1. Pour activer et désactiver la fonctionnalité de courbe de référence et les données correspondantes, voir Section 8.2.1.
2. Pour définir une session comme une session de référence, aller dans l'onglet Analyse de l'écran de test CVF et dans la section Session de référence, cliquer sur *Sélectionner.*
3. Choisir la session requise pour le patient dans la liste.
4. Une fois la courbe/les données de référence activées, la meilleure courbe ainsi que les meilleures valeurs et % de changement s'affichent.

6.2. Mesures ECG à 12 électrodes

6.2.1. Effectuer un test ECG avec le dispositif Vitalograph BT12 ECG

1. Sélectionner un patient, voir Section 5.3.1.
2. Cliquer sur le bouton Lancer le test.
3. Choisir ECG.
4. Allumer le dispositif ECG (BT-12 ECG). Deux bips courts indiquent que le dispositif a terminé son auto-test. L'écran du dispositif indique quand le dispositif est prêt à être utilisé.
5. Lors de la première utilisation, sélectionner votre dispositif ECG dans la liste des dispositifs détectés affichée par Spirotrac. Se reporter à la Section 7.2 pour changer de dispositif.
6. L'écran de test ECG s'affiche.
7. Connecter le dispositif ECG aux électrodes, puis raccorder les électrodes ECG au patient. Des informations détaillées sur la préparation du patient et la fixation des électrodes sont disponibles dans le manuel d'utilisation du dispositif BT-12 ECG.
8. Sélectionner le bouton Nouvel enregistrement.
9. Vérifier le graphique du torse pour vous assurer qu'un signal est émis par chaque électrode.
10. Sélectionner l'icône Enregistrer le tracé ECG.
11. L'enregistrement se termine automatiquement après la durée configurée. Pour arrêter l'enregistrement manuellement, sélectionner l'icône Arrêter le tracé ECG.
12. Examiner et choisir d'enregistrer ou d'éliminer l'enregistrement.
13. Si d'autres enregistrements sont nécessaires au cours de cette session, répéter les étapes 8 à 12.
14. Les résultats des enregistrements de la session sont disponibles dans le panneau de la session. Choisir le numéro d'enregistrement pour afficher cet enregistrement.
15. Chaque enregistrement affiche des informations de base ainsi que les éléments suivants :
    a. Possibilité de filtrer les données si l'on soupçonne une interférence depuis le filtre de ligne d'alimentation électrique. Cette fréquence peut être définie sur 50 Hz pour l'UE ou sur 60 Hz pour l'Amérique du Nord.
    b. Possibilité d'appliquer un filtre musculaire (filtre de ligne inclus) aux données.
    c. Résultats tabulés. Voir Section 6.2.2.
    d. Interprétation suggérée telle que dérivée de l'algorithme de Glasgow. Voir Section 6.2.3.
16. La zone du graphique contient un bande ECG de 10 secondes pour un canal sélectionné. Le canal sélectionné pour la bande ECG de 10 secondes peut être modifié en sélectionnant le symbole d'électrode au-dessus de la zone du graphique. L'amplitude et la vitesse d'enregistrement pour la zone du graphique peuvent être configurées en sélectionnant les paramètres du graphique au-dessus de la zone du graphique.
17. Des remarques sur la session en cours peuvent être ajoutées. Voir Section 6.6.
18. Les paramètres des tests ECG peuvent être modifiés dans l'écran de la session. Voir Section 8.2.5.
19. Pour mettre fin à la session de test ECG, cliquer sur le bouton Fermer.

6.2.2. Paramètres de test

Paramètre	Unité	Description
FC	bpm	Fréquence cardiaque
RR	ms	Intervalle R-R
ST	ms	Durée du segment ST

FR

PR	ms	Durée de l'intervalle PR
PQ	ms	Durée de l'intervalle PQ
QT	ms	Intervalle Q-T
P	ms	Durée de l'onde P
QRS	ms	Durée du complexe QRS
QTcH	ms	Intervalle Q-T, corrigé par la fréquence cardiaque (Hodge)
QTcB	ms	Intervalle Q-T, corrigé par la fréquence cardiaque (Bazett)
QTcF	ms	Intervalle Q-T, corrigé par la fréquence cardiaque (Fridericia)
QTcFra	ms	Intervalle Q-T, corrigé par la fréquence cardiaque (Framingham)
Axe P	degrés	Axe de l'onde P
Axe QRS	degrés	Axe du complexe QRS
Axe T	degrés	Axe de l'onde P

6.2.3. Algorithme d'interprétation de Glasgow

VIA VERITAS VITA	Le Programme de Glasgow a été incorporé à Spirotrac et est destiné à fournir une interprétation de l'ECG à 12 électrodes au repos dans toutes les situations, que ce soit en milieu hospitalier ou en soins primaires. Cet algorithme a été évalué par rapport à la norme industrielle, la base de données CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography).

Remarque : *l'interprétation de l'ECG est produite en vertu d'un accord avec l'Université de Glasgow.*
Remarque : *si des interprétations ECG sont nécessaires, s'assurer que les attributs suivants sont réglés pour le patient ;*

a. Date de naissance
b. Taille
c. Sexe à la naissance
d. Groupe de population

6.3. Tests de pression inspiratoire maximale (MIP) et de pression expiratoire maximale (MEP)

Le dispositif Spirotrac est doté des tests de pression inspiratoire maximale (MIP) et de pression expiratoire maximale (MEP) afin de déterminer la force des muscles inspiratoires et expiratoires du sujet. Ces types de test requièrent le **Pneumotrac avec le dispositif RMS** (Force des muscles respiratoires) et la **tête d'expiration MIP appropriée** ou **la tête d'expiration MEP connectée, selon le type de test**.
Remarque *: Le connecteur poussoir du port de connexion doit être fermement enfoncé contre la face du connecteur lors de la connexion ou de la déconnexion de la tubulure.*

6.3.1. Avant de réaliser les tests MIP et MEP

1. Brancher le Vitalograph Pneumotrac avec le dispositif RMS, voir le mode d'emploi du dispositif approprié.
2. Se laver les mains (opérateur et patient).
3. Pour une protection optimale, placer un filtre antibactérien/antiviral (BVF) neuf à la tête d'expiration pour chaque patient testé. L'utilisation d'un pince-nez jetable est recommandée.
4. Donner les instructions et faire une démonstration du test.
5. Sélectionner un patient et s'assurer que les informations démographiques requises sont saisies :
   1. Pour sélectionner un patient, voir Section 5.3.1.
   2. Pour afficher les données démographiques du patient, sélectionner *AFFICHER LE PROFIL*.
   3. Pour modifier les données démographiques du patient, cliquer sur l'icône *Modifier*.
   4. Cliquer sur *Démarrer le test*.
   5. Choisir le type de test.

6.3.2. Réalisation d'un test MIP

S'assurer que le sujet est suffisamment reposé avant de commencer la session de test.
Pour effectuer un test MIP, demander au sujet de se détendre, sélectionner Nouveau test et attendre que le logiciel indique « Commencer le test maintenant ! » Il faut placer le pince-nez sur le nez, l'embout buccal dans la bouche, puis suivre les étapes ci-dessous :

1. Demander au sujet d'expirer par la tête d'expiration, jusqu'à ce que ses poumons soient complètement vides.
2. Une fois que les poumons du sujet sont vides, il/elle doit inspirer aussi fort que possible pendant au moins 1,5 secondes.
3. Une fois le test terminé, la valeur mesurée est affichée et les marqueurs sont positionnés sur le graphique pour indiquer la période de 1 seconde pour le MIP.

4. Un maximum de 5 tests peut être effectué au cours d'une session.

Dans le cas où le sujet ne peut pas réaliser un test MIP réussi avec cette méthode, il doit placer le pince-nez sur son nez, puis suivre les étapes ci-dessous :

1. Demander au sujet d'expirer (sans l'embout buccal), jusqu'à ce que ses poumons soient complètement vides.
2. Une fois que les poumons du sujet sont vides, il/elle doit placer l'embout buccal dans sa bouche et **inspirer aussi fort que possible** pendant au moins 1,5 secondes.

***Remarque** : Il convient de veiller à ce que les lèvres du sujet soient bien serrées autour de l'embout buccal afin d'éviter toute fuite.*

6.3.3. Réalisation d'un test MEP

S'assurer que le sujet est suffisamment reposé avant de commencer la session de test.
Pour effectuer un test MEP, demander au sujet de se détendre, sélectionner Nouveau test et attendre que le logiciel indique « Commencer le test maintenant ! » Il faut placer le pince-nez sur le nez, l'embout buccal dans la bouche, puis suivre les étapes ci-dessous :

1. Demander au sujet d'inspirer par la tête d'expiration, jusqu'à ce que ses poumons soient complètement remplis.
2. Une fois que les poumons du sujet sont remplis, il/elle doit **expirer aussi fort que possible** pendant au moins 1,5 secondes.
3. Un maximum de 5 tests peut être effectué au cours d'une session.
4. Une fois le test terminé, la valeur mesurée est affichée et les indicateurs sont positionnés sur le graphique pour indiquer la période de 1 seconde pour le MEP.

Dans le cas où le sujet ne peut pas réaliser un test MEP réussi avec cette méthode, il doit placer le pince-nez sur son nez, puis suivre les étapes ci-dessous :

1. Demander au sujet d'inspirer (sans l'embout buccal), jusqu'à ce que ses poumons soient complètement remplis.
2. Placer l'embout buccal dans la bouche du sujet et lui demander **d'expirer aussi fort que possible** pendant au moins 1,5 secondes.

***Remarque** : Il convient de veiller à ce que les lèvres du sujet soient bien serrées autour de l'embout buccal afin d'éviter toute fuite.*

6.3.4. Paramètres MIP et MEP

Pour régler les paramètres, voir Section 8.2.6.

Paramètre	Unité	Description
MIP	cmH2O	Pression inspiratoire maximale. La pression inspiratoire moyenne maximale sur une période d'une seconde.
PIP	cmH2O	Pression inspiratoire buccale maximale.
MEP	cmH2O	Pression expiratoire maximale. La pression expiratoire moyenne maximale sur une période d'une seconde.
PEP	cmH2O	Pression expiratoire buccale maximale.

6.3.5. Critères d'acceptabilité de MIP et MEP

Conformément à la classification ATS/ERS 2002 sur les tests des muscles respiratoires, les critères suivants doivent être utilisés pour évaluer l'acceptabilité des manœuvres MIP et MEP individuelles :

1. Pression constante soutenue pendant au moins 1,5 secondes
2. Lorsque les critères ci-dessus sont remplis, le message « test satisfaisant » s'affiche.
3. Lorsque les critères ci-dessus ne sont pas remplis, le message suivant s'affiche :
   a. La pression constante d'au moins 1,5 secondes n'a pas été tenue.
   b. Le test doit être marqué comme rejeté.
   c. L'utilisateur n'aura pas la possibilité d'accepter ce type de manœuvre test.

6.3.6. Critères de répétabilité de la session MIP et MEP

1. La répétabilité MIP/MEP doit être déterminée comme suit :
   a. Au moins 3 tests acceptables.
   b. Les pourcentages des deux valeurs MIP et MEP les plus importantes, configurés l'un par rapport à l'autre, doivent concorder (voir Section 8.2.6).
2. Lorsque les critères ci-dessus sont remplis, le message suivant s'affiche :
   a. « Bonne session »

6.3.7. Meilleurs critères MIP et MEP

1. Le meilleur test est celui avec le MIP/MEP le plus élevé parmi les tests répétables acceptables.
2. Lorsqu'aucun test n'est acceptable, le meilleur MIP/MEP provient de tests rejetés.

FR

6.3.8. Message d'erreur

1. Pendant le test, si l'appareil enregistre une inspiration ou une expiration qui dure moins d'une seconde et/ou est inférieur à 20 cm/H2O, il sera demandé à l'utilisateur s'il souhaite rejeter le test.

6.4. Test de pression inspiratoire nasale maximale (SNIP)

Le dispositif Spirotrac est doté d'un test de pression inspiratoire nasale (SNIP) pour déterminer la force des muscles inspiratoires du sujet. Ce type de test nécessite le **Pneumotrac avec le dispositif RMS** (Force musculaire respiratoire) et les **consommables de sonde nasale SNIP pertinents.**

6.4.1. Avant de réaliser un test SNIP

1. Brancher le Vitalograph Pneumotrac avec le dispositif RMS (Force des muscles respiratoires), voir le mode d'emploi du dispositif approprié.
2. Se laver les mains (opérateur et patient).
3. Trouver une sonde nasale qui convient au sujet (une sélection de sondes est disponible).
4. Déterminer la narine correcte à utiliser
   a. Demander au sujet de refermer une narine à la fois et de prendre une inspiration et une expiration pour déterminer quelle narine prend le plus d'air.
5. Fixer la sonde nasale au dispositif Pneumotrac à l'aide du connecteur SNIP. Remarque : Le connecteur poussoir du port de connexion doit être fermement enfoncé contre la face du connecteur lors de la connexion ou de la déconnexion de la tubulure.
6. Donner les instructions et faire une démonstration du test.
7. Sélectionner un patient et s'assurer que les informations démographiques requises sont saisies :
   a. Pour sélectionner un patient, voir Section 5.3.1.
   b. Pour afficher les données démographiques du patient, sélectionner AFFICHER LE PROFIL.
   c. Pour modifier les données démographiques du patient, cliquer sur l'icône Modifier.
8. Cliquer sur Démarrer le test.
9. Choisir le type de test.
10. Position du sujet :

    ***Remarque** : La position du sujet pendant le test est extrêmement importante.*

    a. Demander au sujet de s'asseoir droit, le dos contre la chaise.
    b. Les épaules doivent être basses.
    c. Les yeux doivent être ouverts.
    d. Les deux pieds doivent être au sol.
    e. Les jambes doivent être collées.

6.4.2. Réalisation d'un test MIP

S'assurer que le sujet est suffisamment reposé avant de commencer la session de test.
Pour effectuer un test SNIP, sélectionner Nouveau test et attendre que le logiciel indique « Commencer le test maintenant ! » puis suivre les étapes ci-dessous :

1. Placer la sonde dans la narine qui prend le plus d'air.
2. Demander au sujet de renifler aussi fort qu'il le peut.
3. Un maximum de 10 tests peut être effectué au cours d'une session.

6.4.3. Meilleurs critères pour le SNIP

Le meilleur test est celui avec la valeur la plus élevée parmi les tests acceptables.
Lorsqu'aucun test n'est acceptable, la meilleure valeur provient de tests rejetés.

6.4.4. Paramètres SNIP

Pour régler les paramètres, voir Section 8.2.6.

Paramètre	Unité	Description
SNIP	cmH2O	Pression inspiratoire nasale maximale. La pression inspiratoire maximale.

6.5. Test d'oscillométrie

Le dispositif Spirotrac comprend un test d'oscillométrie qui nécessite le dispositif Thorasys Tremoflo et le logiciel Tremoflo. L'application logicielle Tremoflo peut être installée à partir de la clé USB Thorasys fournie avec le dispositif.
***Remarque :** Tremoflo doit être installé par un utilisateur bénéficiant de droits d'administrateur sur l'ordinateur.*
Pour obtenir une assistance sur le dispositif et le logiciel Tremoflo, veuillez contacter l'assistance technique :

- Amérique du Nord : techsupport@thorasys.com
- Europe : techsupporteu@thorasys.com

Lors de l'installation, s'assurer que le logiciel Tremoflo est installé dans **l'emplacement du dossier par défaut.** Le logiciel Tremoflo **doit être configuré** avant d'être utilisé avec Spirotrac.

6.5.1. Configuration du Tremoflo pour une utilisation avec Spirotrac 6

1. Exécuter Tremoflo en dehors de Spirotrac. Suivre l'assistant de configuration du Tremoflo.
2. Créer un utilisateur lors de l'exécution de l'installation. ***Remarque* :** Les informations d'identification de l'utilisateur devront être saisies à nouveau dans Spirotrac.
3. Contacter TechSupport@Thorasys.com pour obtenir des informations concernant les licences.
4. Pour plus de détails sur la configuration logicielle et matérielle du Tremoflo, consulter le manuel d'utilisation du Tremoflo.
5. Fermer l'application.
6. Lancer Spirotrac, aller dans Settings (Paramètres).
7. Dans Testing (Test), sélectionner Oscillometry (Oscillométrie), puis sélectionner Enable Oscillometry (Activer l'oscillométrie).
8. Saisir les informations d'identification de l'utilisateur Tremoflo créées lors de la configuration de Tremoflo, voir l'étape 2 ci-dessus.
9. Sélectionner Configure Oscillometry (Configurer l'oscillométrie).
10. Cliquer sur Save (Enregistrer).

6.5.2. Avant d'effectuer un test d'oscillométrie

1. Connecter le dispositif Thorasys Tremoflo.
2. Sélectionner un sujet et vérifier que les informations démographiques demandées ont été saisies correctement :
   - Pour sélectionner un sujet, consulter la Section 5.3.1
   - Pour afficher les données démographiques d'un sujet, sélectionner VIEW PROFILE (Afficher le profil).
   - Pour modifier les données démographiques d'un sujet, cliquer sur l'icône Edit (Modifier).

6.5.3. Réalisation d'une oscillométrie

1. Cliquer sur Start Test (Démarrer le test).
2. Choisir Oscillometry (Oscillométrie).
3. S'il s'agit d'une première utilisation, sélectionner le dispositif d'Oscillométrie dans la liste des dispositifs détectés. Voir la section 7.2 pour le dispositif de commutation.
4. Sélectionner New session (Nouvelle session).
5. Se référer au manuel d'utilisation du Tremoflo pour plus de détails sur l'étalonnage et sur la façon d'effectuer un test d'oscillométrie.
   ***Remarque* :** 3 tests d'oscillométrie sont recommandés.
6. Sélectionner End Test (Terminer le test) dans l'onglet Test pour quitter Tremoflo.
7. Pour générer un rapport, sélectionner Yes (Oui) pour quitter l'application et revenir à Spirotrac, ou sélectionnez No (Non) pour poursuivre le test.
8. Le rapport d'oscillométrie s'affiche dans Spirotrac. Pour terminer la session de test, cliquer sur l'icône de sortie du test.
9. Pour imprimer un rapport de la session, sélectionner Exit & Print (Quitter et imprimer) lorsque vous y êtes invité.

6.5.4. Paramètres d'oscillométrie

Se référer au manuel d'utilisation du Tremoflo pour les détails des paramètres.

6.6. Informations sur la session

Les informations de session génériques peuvent être recueillies lors de la session en cours.

1. Cliquer sur le bouton *Information*.
2. Les informations suivantes sont disponibles :

a. Date de la session
b. Utilisateur connecté au moment de la session
c. Informations sur le dispositif
d. Informations démographiques sur le patient au moment de la session

6.7. Remarques/commentaires de session

Des remarques/commentaires sur la session en cours peuvent être ajoutés.

1. Cliquer sur l'icône Remarques.
2. Cliquer sur l'icône Ajouter.
3. Saisir le texte de la remarque dans le champ de remarque.
4. Pour les sessions CVF, des commentaires prédéfinis peuvent être sélectionnés pour la session à partir de *Remarques* et pour chaque test depuis *Acceptabilité du test* dans l'onglet Qualité.
5. Cliquer sur le bouton *Enregistrer* pour enregistrer la remarque dans la base de données.
6. Les remarques précédemment enregistrées peuvent être modifiées et/ou supprimées en sélectionnant la remarque et en cliquant sur le bouton *Créer* ou *Supprimer*. Suivre les instructions à l'écran.

FR

6.8. Test d'oxymétrie de pouls

Les résultats des tests de SpO2 peuvent être saisis manuellement dans Spirotrac 6 pour faciliter l'établissement de tendances et/ou de rapports en même temps que les résultats de spirométrie.
Remarque : pour imprimer un rapport CVL ou CVF contenant des données de SpO2, s'assurer d'abord que la section SpO2 est activée dans le rapport, voir Section 9.1, puis s'assurer d'avoir effectué la session CVL ou CVF au cours de la même visite que la session SpO2.

6.8.1. Obtention des données d'oxymétrie de pouls

1. Cliquer sur Démarrer le test.
2. Sélectionner SpO2.
3. Saisir la date, l'heure, le SpO2, la fréquence cardiaque et la posture, puis cliquer sur Ajouter.
4. Pour terminer la session de test, cliquer sur l'icône de sortie du test.

6.9. Transfert de données avec le dispositif Alpha ou In2itive

Il est possible de charger les données de patients depuis Spirotrac vers le dispositif afin d'effectuer des tests sur le dispositif et de télécharger les résultats depuis le dispositif vers Spirotrac afin d'avoir tous les résultats de tests en un seul endroit central.

6.9.1. Connexion du dispositif à l'ordinateur/Vitalograph COMPACT

Pour connecter l'Alpha ou l'In2itive de Vitalograph :

1. Brancher une extrémité du câble USB dans le port USB de l'ordinateur/COMPACT (généralement marqué du symbole ⇐).
2. Brancher l'autre extrémité du câble USB dans le port USB situé sur le côté du dispositif Alpha/In2itive de Vitalograph (marqué du symbole ⇐).
3. Une fois allumé, le dispositif Alpha/In2itive de Vitalograph est prêt à être utilisé avec Spirotrac.

6.9.2. Chargement d'un ou de plusieurs patients depuis Spirotrac vers le dispositif Alpha ou In2itive de Vitalograph

Remarque : vérifier que le dispositif s'affiche sur l'écran principal.
Remarque : pour s'assurer que les patients ne sont pas dupliqués, charger le ou les patients requis depuis Spirotrac vers le dispositif avant le test.

1. Sélectionner Télécharger/Charger dans le menu de gauche.
2. L'icône « Aucun dispositif connecté » s'affiche jusqu'à ce qu'une connexion réussie ait été établie. Une fois la connexion établie, le nom et le numéro de série du dispositif s'affichent.
3. Sélectionner Charger les patients.
4. Pour trouver le patient à transférer vers le dispositif, il existe une option de recherche rapide et une option avancée. Une fois trouvé, déplacer le patient dans la liste de droite.
   a. Utiliser l'option de recherche rapide en saisissant le numéro ou le nom du patient dans le champ de recherche fourni.
   b. Utiliser l'option avancée pour trouver des patients avec les éléments suivants : Groupe, ID du patient, Prénom, Nom, Autre ID, Date de naissance.
5. Lors de la sélection de Charger les patients vers le dispositif, le ou les patients sont enregistrés sur le dispositif.
6. Lorsqu'un patient existe déjà sur le dispositif avec le même numéro de patient, mais qu'il n'a pas été lié auparavant, l'utilisateur doit choisir l'une des options suivantes au cours du processus de chargement :
   a. Mettre à jour le patient existant : permet de mettre à jour le patient du dispositif avec les données démographiques actuelles de Spirotrac.
   b. Créer un nouveau patient : ajoute un nouveau patient au dispositif.
   c. Ignorer : aucune donnée démographique concernant le patient n'est transférée vers le dispositif.

6.9.3. Téléchargement d'une ou de plusieurs sessions depuis le dispositif Alpha ou In2itive de Vitalograph vers Spirotrac

Remarque : vérifier que le dispositif s'affiche sur l'écran principal.

1. Sélectionner Télécharger/Charger dans le menu de gauche.
2. L'icône « Aucun dispositif connecté » s'affiche jusqu'à ce qu'une connexion réussie ait été établie. Une fois la connexion établie, le nom et le numéro de série du dispositif s'affichent.
3. Sélectionner Télécharger des sessions.
4. Pour trouver les sessions à télécharger vers Spirotrac, il existe 2 options de recherche rapide et une option de recherche personnalisée.
   a. Utiliser la ou les options de recherche rapide pour rechercher les sessions réalisées sur le dispositif aujourd'hui ou trouver toutes les sessions.
   b. Utiliser l'option de recherche personnalisée pour trouver des sessions par plage de dates, type ou informations sur le patient (prénom, nom, numéro du patient).
5. Tous les patients/sessions correspondant aux critères de recherche sont affichés à l'écran.
6. Sélectionner la ou les sessions à télécharger.
7. Lors de la sélection de Télécharger la sélection, la ou les sessions sont enregistrées dans Spirotrac.

Remarque : les informations sur les patients sont également téléchargées. Toutes les sessions téléchargées sont désormais disponibles dans la liste des visites de patients et pour établir des tendances.

8. Lorsqu'un patient existe déjà sur Spirotrac, mais que les données démographiques diffèrent, l'utilisateur doit choisir l'une des options suivantes au cours du processus de téléchargement :
   a. Mettre à jour le patient existant : permet de mettre à jour le patient de Spirotrac avec les données démographiques actuelles du dispositif.
   b. Créer un nouveau patient : ajoute un nouveau patient à Spirotrac.
   c. Ignorer : aucune donnée/session n'est téléchargée pour ce patient.
9. Une fois le téléchargement terminé, Spirotrac affiche la liste des sessions qui ont été téléchargées et l'utilisateur peut sélectionner la ou les sessions à imprimer ou à exporter au format PDF.

6.10. Test de provocation.

Spirotrac inclut un module Test de provocation. Le test de provocation évalue la gravité d'une maladie broncho-constrictive réversible, telle que l'asthme, et représente une part importante du processus de diagnostic ainsi que de la définition du traitement. Un agent de bronchoconstriction est donné au sujet et la réponse est surveillée par une spirométrie répétée.

6.10.1. Réalisation d'un test de provocation

1. Sélectionner un sujet et s'assurer que les informations démographiques requises sont saisies :
   - Pour sélectionner un sujet, consulter la Section 5.3.1
   - Pour afficher les données démographiques d'un sujet, sélectionner AFFICHER LE PROFIL.
   - Pour modifier les données démographiques d'un sujet, cliquer sur l'icône Modifier.
2. Cliquer sur l'icône Test de provocation sur l'écran principal.
3. Sur l'écran de sélection du protocole :
   - Sélectionner le protocole à utiliser.
   - Sélectionner la méthode d'administration à utiliser.
   - Lorsque vous êtes prêt à effectuer le test de provocation, sélectionner Confirmer.
     Remarque : *il est possible de configurer les doses et les unités de mesure par défaut via l'icône Paramètres. Une fois modifiées, les nouvelles valeurs deviennent les valeurs par défaut.*
4. L'assistant Test de provocation guide l'utilisateur tout au long de la procédure de test de provocation.
   Remarque : *consulter la section 8.11 pour voir d'autres paramètres du test de provocation*

6.10.2. Test de provocation au mannitol

Phase de test avant provocation : Le test de provocation se compose de plusieurs phases. La phase de test avant provocation est utilisée pour déterminer la valeur de référence avant la délivrance d'un diluant ou d'une dose. Au cours de cette phase, l'utilisateur doit effectuer un test de spirométrie avec au minimum deux expirations remplissant les critères de répétabilité de 150 ml. Le VEMS du sujet doit être >=70 % de la valeur prédite.

Étapes d'administration des doses : La phase d'administration des doses 1 est utilisée pour déterminer le VEMS de référence. Lorsque la dose est administrée, cliquer sur le bouton Dose administrée pour lancer le compte à rebours de 60 secondes.
À la fin du compte à rebours, le sujet doit effectuer deux mesures VEMS répétables. Ces mesures doivent être comprises dans une variabilité de 150 ml. Si le VEMS le plus élevé correspond à une baisse de >=10 % par rapport au VEMS avant test de provocation, le test de provocation doit être interrompu.
Sélectionner Suivant pour passer à la ou aux phases suivantes. Administrer la dose pour la phase actuelle et cliquer sur le bouton Dose administrée. Effectuer des manœuvres VEMS répétables et quitter l'écran de test pour passer à la phase suivante.

Résultats de la provocation : Lorsqu'un sujet atteint une baisse de 10 % ou plus du VEMS entre des phases de dose non nulle ou une baisse de 15 % du VEMS par rapport à la valeur de référence, un résultat positif est obtenu et le logiciel calcule le PD15. La procédure du test de provocation est terminée et l'utilisateur a la possibilité d'effectuer une phase de récupération.

Phase de récupération : Administrer un bronchodilatateur et surveiller le sujet pour s'assurer que son VEMS est revenu à moins de 10 % de sa valeur de référence.

6.10.3. Test de provocation avec respiration normale d'une minute ATS à la méthacholine

Le test de provocation se compose de plusieurs phases.

Phase de test avant provocation : Le test de provocation se compose de plusieurs phases. La phase de test avant provocation est utilisée pour déterminer la valeur de référence avant la délivrance d'un diluant ou d'une dose. Au cours de cette phase, l'utilisateur doit effectuer un test de spirométrie avec au minimum deux expirations remplissant les critères de répétabilité de 150 ml. Le VEMS du sujet doit être >=60 % de la valeur prédite.

Phase diluant de référence : Cette phase doit être effectuée pour déterminer le VEMS de référence avant que l'utilisateur puisse passer à la phase d'administration des doses. Si le VEMS a augmenté ou diminué de 10 à 20 %, l'option pour répéter l'étape du diluant est disponible.

Étapes d'attribution des doses : Lorsque la dose est administrée, cliquer sur le bouton Dose administrée pour lancer le compte à rebours de 60 secondes. À la fin du compte à rebours, le sujet doit effectuer deux mesures VEMS répétables. Ces mesures doivent être comprises dans une variabilité de 150 ml.

Résultats de la provocation : Lorsqu'un sujet atteint une baisse de 20 % du VEMS par rapport à la valeur de référence, un résultat positif est obtenu et le logiciel calcule le PD20. La procédure du test de provocation est terminée et l'utilisateur a la possibilité d'effectuer une phase de récupération.

Phase de récupération : Administrer un bronchodilatateur et surveiller le sujet pour s'assurer que son VEMS est revenu à moins de 10 % de sa valeur de référence.

Remarque : *pour choisir le VEMS que vous souhaitez utiliser dans l'analyse, vous devez rejeter toutes les autres manœuvres. Pour cela, basculer l'acceptabilité VEMS d'accepté à rejeté pour les manœuvres que vous ne souhaitez pas inclure.*

6.11. Test VVM

Spirotrac intègre un test de ventilation volontaire maximale (VVM) permettant de déterminer le volume maximal d'air qu'un sujet peut respirer pendant une période donnée.

6.11.1. Avant d'effectuer les tests VVM

1. Connecter le Pneumotrac Vitalograph, voir le mode d'emploi de l'appareil concerné.
2. Se laver les mains (opérateur et sujet).
3. Pour une protection optimale, placer un filtre antibactérien/antiviral (BVF) neuf sur la tête d'expiration pour chaque patient testé. Il est préférable d'utiliser un pince-nez jetable.
4. Donner les instructions et faire une démonstration du test.
5. Sélectionner un sujet et s'assurer que les informations démographiques requises sont saisies :
    1. Pour sélectionner un sujet, consulter la Section 5.3.1.
    2. Pour afficher les données démographiques d'un sujet, sélectionner VIEW PROFILE (Afficher le profil).
    3. Pour modifier les données démographiques d'un sujet, cliquer sur l'icône Edit (Modifier).
    4. Cliquer sur Start Test (Démarrer le test).
    5. Sélectionner le type de test.

6.11.2. Effectuer un test VVM

S'assurer que le sujet s'est suffisamment reposé avant de commencer la session de test.
Pour effectuer un test VVM, demander au patient de se détendre, sélectionner New Test (Nouveau test) et suivre les instructions à l'écran. Il doit s'asseoir bien droit, puis suivre les étapes ci-dessous :

1. Demander au sujet de fermer les lèvres autour de l'embout buccal et de garder la langue vers le bas.
2. Respirer normalement par la Tête d'expiration
3. Après au moins 3 respirations au repos, appuyer sur le bouton de démarrage de l'enregistrement ou sur la barre d'espacement du clavier pour commencer le test.
4. Demander au patient de respirer aussi profondément et rapidement que possible (pendant environ 12 secondes). Le VT (volume courant) pendant le test doit être supérieur au volume courant au repos du sujet.
5. Une fois le test terminé, la valeur mesurée est notifiée.
6. Un maximum de 8 tests peut être effectué au cours d'une session.

6.11.3. Paramètres VVM

Pour définir les paramètres, se reporter à la Section 8.2.8

Paramètre	Unité	Description
VVM	Lmin-1	Volume maximal d'air qu'un sujet peut respirer
VT (volume courant)	Litres	Volume maximal d'air qu'un sujet peut respirer
RR		Fréquence respiratoire - nombre de respirations extrapolées sur une minute
Durée VVM	secondes	Durée de l'enregistrement VVM
VT/VC (Volume courant/CVL)	Rapport	Calculé à partir de la CVL la plus récente au cours de la même visite

6.11.4. Critères d'acceptabilité VVM

Conformément à la norme ATS 1994, la VVM doit présenter les caractéristiques suivantes

- VT (Volume courant) environ 50 % de la VC (CVL)
- RR d'environ 90 respirations par minute

- Réaliser 2 manœuvres acceptables

6.11.5. Meilleurs critères VVM

1. Le meilleur test est celui qui présente la VVM la plus élevée parmi les tests acceptables.
2. En l'absence de test acceptable, la meilleure VVM est obtenue à partir des tests rejetés.

6.12. Test FeNO.

Spirotrac intègre un test FeNO utilisant le dispositif NIOX VERO® qui mesure la fraction expirée du monoxyde d'azote (FeNO). ***Note:*** *la valeur FeNO doit être mesurée conformément aux directives relatives à la mesure du NO (monoxyde d'azote) établies par la Société thoracique américaine (American Thoracic Society) et la Société respiratoire européenne (European Respiratory Society). Consulter le manuel de l'appareil pour le mode d'emploi et le stockage de l'appareil.*

6.12.1. Configurer le dispositif NIOX VERO pour une utilisation avec Spirotrac 6

Si le paramètre CQ biologique est activé, un contrôle qualité du dispositif NIOX VERO est effectué. Voir la Section 8.2.11 pour plus de Détails

6.12.2. Avant d'effectuer un test FeNO

Le test FeNO doit toujours être effectué avant un test de spirométrie.

1. Brancher le dispositif NIOX VERO à l'aide du câble d'alimentation fourni et le connecter au PC/COMPACT à l'aide du câble USB fourni. S'assurer que l'alimentation électrique est correctement raccordée au dispositif NIOX VERO.
2. Allumer le dispositif NIOX VERO à l'aide de l'interrupteur situé sur le côté gauche.
3. Si l'option est activée, s'assurer qu'un contrôle qualité a été effectué sur le dispositif NIOX VERO dans le cadre d'un contrôle biologique approuvé.
   Remarque : *si le contrôle qualité n'est pas effectué, tous les tests sont rejetés et l'utilisateur ne peut pas les modifier.*
4. Soulever la poignée respiratoire du support et retirer le capuchon.
5. Placer un nouvel embout buccal sur la poignée respiratoire.
   a. S'assurer que l'embout buccal est bien en place.
   b. Si l'embout buccal n'est pas correctement fixé à la poignée respiratoire, une fuite est possible, ce qui peut fausser les valeurs mesurées.
   Remarque : *NE PAS utiliser d'objets pointus pour ouvrir l'emballage de l'embout buccal ou manipuler la membrane filtrante.*
   c. Les embouts buccaux doivent être utilisés immédiatement après ouverture.
6. Sélectionner un sujet et vérifier que les informations démographiques demandées ont été saisies correctement :
   - Pour sélectionner un sujet, consulter la Section 5.3.1.
   - Pour afficher les données démographiques d'un sujet, sélectionner VIEW PROFILE (Afficher le profil).
   - Pour modifier les données démographiques d'un sujet, cliquer sur l'icône Edit (Modifier).

6.12.3. Effectuer un test FeNO

1. Sélectionner Start Test (Démarrer le test) et sélectionner FeNO.
2. S'il s'agit d'une première utilisation, sélectionner le dispositif FeNO dans la liste des appareils détectés. Se reporter à la Section 7.2 pour changer de dispositif.
3. Expliquer au patient comment effectuer le test et, une fois que le patient est prêt, sélectionner NEW TEST (Nouveau test).
4. Demander au patient d'expirer complètement avant de serrer les lèvres autour de l'embout buccal.
5. Encourager le sujet à inspirer profondément et régulièrement à travers l'embout buccal.
6. Après une inspiration complète, demander au sujet d'expirer pendant 10 secondes à travers l'embout buccal avec un débit constant. L'objectif est de faire en sorte que l'appareil émette une tonalité continue et, une fois cette tonalité obtenue, de continuer à souffler en conservant ce même débit.
   a. Il est essentiel de parvenir à un débit d'expiration correct. Le dispositif vous fournira, ainsi qu'au sujet, un retour d'information afin que le sujet arrive à obtenir un débit suffisant.
   b. Si le dispositif NIOX VERO émet un bip rapide et intermittent, le patient doit souffler moins fort.
   c. Si le dispositif NIOX VERO émet un bip lent et intermittent, le patient doit souffler plus fort.
7. En plus d'un retour sonore, l'écran affiche une animation pour encourager le patient.
8. Si le débit devient trop élevé ou trop faible sur une période prolongée, le dispositif NIOX VERO interrompt le test. Le test sera ignoré et le sujet devra le recommencer.
   a. Cela sera indiqué au sujet par l'arrêt de la tonalité intermittente aiguë ou grave, suivi d'un bip court. L'appareil indiquera que le test a été interrompu prématurément en affichant l'un des deux écrans avec un code d'erreur (A10 : trop fort et A11 : pas assez fort), ainsi qu'une image permettant d'obtenir un retour d'information visuel. ***Remarque :*** Pour d'autres codes d'erreur/codes d'alerte, consulter le manuel d'utilisation NIOX VERO.

FR

b. Une fois que le patient a atteint un débit satisfaisant pendant 10 secondes, le dispositif NIOX VERO calcule la valeur FeNO. Un compte à rebours s'affiche sur le dispositif NIOX VERO pendant l'analyse du résultat.

9. Les résultats seront automatiquement transférés dans Spirotrac sur le PC/COMPACT.
10. Les tests interrompus en raison du code d'erreur A10 ou A11 ne seront pas pris en compte.
11. Pour terminer la session, cliquer sur l'icône Exit (Quitter).
12. Pour imprimer un rapport de la session, sélectionner Exit & Print (Quitter et imprimer) lorsque vous y êtes invité.

6.12.4. Répétabilité de la FeNO

- Le patient devra effectuer au moins 3 expirations FeNO dont 2 sur les 3 sont répétables.
- Un maximum de 6 expirations peut être effectué au cours d'une session.
- La répétabilité peut être établie lorsque deux expirations se situent dans une fourchette de 10 % l'une par rapport à l'autre.

7. Gestion du dispositif

7.1. Gestion de la vérification de l'étalonnage dans Spirotrac

Toutes les normes de spirométrie (par ex. ATS/ERS/BTS/ANZRS) recommandent de vérifier l'étalonnage des dispositifs de mesure de la fonction pulmonaire au moins une fois par jour à l'aide d'une seringue de 3 L, quelle que soit la technologie de mesure du débit, afin de confirmer que l'instrument mesure avec précision. Le système ne doit jamais se trouver en dehors des limites d'étalonnage, sauf si le dispositif de mesure est endommagé ou défectueux. Dans ce cas, consulter notre guide de recherche des pannes. Lors de l'utilisation normale, la certification de traçabilité de l'étalonnage est recommandée dans le cadre de l'entretien de routine annuel.
Les recommandations ATS/ERS exigent que la différence entre le volume mesuré par le spiromètre et le volume pompé dans le spiromètre à partir d'une seringue soit de ±3 % (±2,5 % pour les spiromètres plus ±0,5 % pour les seringues d'étalonnage).
Une vérification de routine de l'étalonnage par l'utilisateur doit être effectuée :

- avant le démontage de l'instrument
- après le démontage de l'instrument
- après le nettoyage
- si des dommages sont suspectés
- après les vérifications de maintenance annuelles
- après l'ajustement de l'étalonnage
- si la tête d'expiration est tombée

L'équipement utilisé pour effectuer la vérification de l'étalonnage doit lui-même être certifié et traçable selon les normes nationales ou internationales. Tous les équipements de mesure doivent être contrôlés annuellement pour s'assurer de leur précision. Bien qu'il ne s'agit pas d'une exigence spécifiée, il est vivement recommandé de faire l'entretien annuel de routine de cet équipement.
La vérification quotidienne obligatoire de l'étalonnage peut être activée et désactivée dans Application Settings (Paramètres d'application), voir Section 8.2.4.
Remarque : *il est recommandé d'utiliser la seringue de 3 litres Vitalograph Precision pour effectuer les contrôles de précision. Elle offre une précision de +/-0,5 %.*

7.1.1. Procéder à la vérification de l'étalonnage

Pour procéder à la vérification de l'étalonnage :

1. Raccorder la tête d'expiration du dispositif Vitalograph à la seringue de précision.

2. Sur le tableau de bord principal, sélectionner le lien *Effectuer la vérification de l'étalonnage*.
3. Pomper l'air par la tête d'expiration comme indiqué pour s'assurer que la tête d'expiration est à température ambiante avant d'effectuer la vérification de l'étalonnage.
4. Saisir le numéro de série de la seringue obligatoire et le volume de la seringue.
   a. Des informations facultatives sur la température, l'humidité ambiante, la pression barométrique et l'altitude peuvent également être saisies dans les champs disponibles. Si la température n'est pas saisie, elle sera automatiquement mesurée par le dispositif.
5. Cliquer sur le bouton *Démarrer* et suivre les instructions à l'écran.
6. Pour chaque mouvement, appuyer sur la seringue et la retirer immédiatement d'un mouvement ferme et souple (pas trop lentement) en maintenant un débit constant pour vérifier à la fois l'expiration et l'inspiration

7. Trois mouvements répétés de la seringue à 3 % du volume de la seringue sont nécessaires. Il est recommandé d'utiliser des débits variables.
8. Suivre les instructions à l'écran. Le logiciel indiquera s'il faut ajuster l'étalonnage. Si un réglage est effectué, la vérification de l'étalonnage doit être répétée.
9. Un message d'équipement défectueux ou de technique déficiente doit s'afficher si trois mouvements consécutifs sont en dehors de la limite de reproductibilité de 3 % ou si l'écart de pourcentage par rapport au volume de la seringue est supérieur à 25 %. Contacter Vitalograph si la défaillance persiste.

7.1.2. Afficher/Exporter/Imprimer l'historique de vérification de l'étalonnage

Spirotrac tient à jour un journal d'historique d'étalonnage qui est mis à jour chaque fois qu'un contrôle d'étalonnage est effectué avec le Pneumotrac du Spirotrac.Vous pouvez afficher et exporter le journal de l'historique d'étalonnage :

1. Afficher l'historique de l'étalonnage en cliquant sur le tableau de bord principal sous *Vérification de l'étalonnage* et sélectionner *Historique des vérifications. Une liste de toutes les vérifications d'étalonnage doit s'afficher. Pour afficher plus d'informations, sélectionner un étalonnage individuel dans la liste. Des options de filtrage sont disponibles.*
2. Cliquer sur le bouton *Exporter*
3. Choisir l'option de filtre souhaitée et noter l'emplacement d'exportation avant de sélectionner *Exporter.* Le journal exporté peut être imprimé à l'aide de Microsoft Excel.

7.2. Sélectionner un autre dispositif

Spirotrac mémorisera le dernier dispositif utilisé pour chaque type de test. Pour modifier le dispositif sélectionné :

1. Lors de la sélection *Démarrer le test*, cliquer sur *Sélectionner un autre dispositif* avant de sélectionner le type de test requis.
2. Sélectionner le type de test requis. Spirotrac affiche la liste des dispositifs détectés.
3. Sélectionner le dispositif requis et poursuivre les tests selon la Section 6.

8. Paramètres d'application

Sur le tableau de bord, sélectionner l'icône Paramètres dans le menu principal. Cela permet d'ajuster les paramètres de diverses fonctions.

8.1. Paramètres des données du patient.

Permet à l'utilisateur de sélectionner les champs de saisie des données du patient disponibles.

1. Les champs de saisie de données peuvent être activés/désactivés. Lorsqu'ils sont désactivés, les champs n'apparaissent pas sur les écrans d'entrée/modification du patient.
2. Une sélection de champs personnalisés peut être utilisée pour enregistrer des informations supplémentaires, par exemple la profession d'un patient.
3. Les unités de mesure utilisées pour la taille et le poids peuvent être configurées.
4. L'ID sujet peut être saisi manuellement ou configuré pour permettre au logiciel de générer automatiquement l'ID. Un ID suédois et norvégien peut également être configuré.

8.1.1. Groupes de population et valeurs prédites

Permet à l'utilisateur de configurer les groupes ethniques disponibles.Par défaut, les ensembles de valeurs prédites utilisés sont ceux recommandés par la Global Lung Function Initiative (GLI).

1. Les groupes ethniques peuvent être ajustés en alignant un ensemble de prédictions approprié tout en appliquant un facteur de correction.
2. Les groupes ethniques peuvent être ajustés en alignant une origine ethnique appropriée.
3. La dénomination d'un groupe de population peut également être modifiée.
4. Les groupes ethniques peuvent être activés/désactivés selon les besoins.
5. Pour créer un nouveau groupe de population, cliquer sur le bouton Créer et suivre les instructions à l'écran.

Remarque : *les ensembles prédits sont nommés d'après l'auteur/l'article et contiennent un sous-ensemble de paramètres. Tous les autres paramètres prédits sont issus de l'ensemble contextuel de Vitalograph. Pour plus d'informations à ce sujet, contacter Vitalograph (se reporter aux coordonnées au début de ce manuel)*

8.2. Paramètresde test

Permet à l'utilisateur de configurer les paramètres de test généraux :
Texte de l'étiquette de la visite
Type de création de visite : Automatique ou Manuel. Manuel permet aux utilisateurs avancés de créer une visite et d'enregistrer des informations supplémentaires avant le test.

8.2.1. Paramètres CVF

Les paramètres CVF suivants sont disponibles :

1. Paramètres : activer/désactiver les paramètres CVF requis pour le test. Voir la Section 6.1.2.2.
2. Informations sur les paramètres étendus :
   a. Les colonnes du tableau des résultats de test peuvent être rendues visibles/masquées.
   b. Les informations de l'onglet Analyse peuvent être rendues visibles/masquées.

c. Les indicateurs à barres en I/graphiques sur les graphiques peuvent être rendus visibles/masqués.
3. Interprétations : configure la disponibilité des informations d'interprétation telles que l'interprétation du système.
4. Courbe de référence : définit une session de référence pour un patient afin de faciliter les comparaisons entre une session de référence et la session en cours, voir Section 6.1.7.
5. Options de test :
   a. Sélectionner le(s) test(s) visible(s) sur les graphiques pendant le test.
   b. Sélectionner si le système accepte/rejette automatiquement chaque test en fonction des critères de qualité de test ATS/ERS.
   c. Sélectionner si le système mettra automatiquement fin au test ou obligera l'utilisateur à mettre fin au test manuellement (utile pour les sujets MPOC).
6. Incitations : choisir parmi une sélection d'incitations et configurer les valeurs cibles.
   a. Démarrer à % CVF : ceci représente le pourcentage de la valeur CVF prédite qui doit être atteinte pour que l'incitation commence pendant la manœuvre forcée.
   b. Valeurs cibles : ceci représente la CVF à atteindre pour que l'incitation se déroule entièrement, par ex. pour les bougies, c'est-à-dire le volume auquel toutes les bougies vont être soufflées. La cible utilisera le % de la prévision pour le premier souffle et le % du meilleur pour tous les autres souffles.
   Remarque : *pour déverrouiller toutes les incitations, veuillez enregistrer votre logiciel, voir* *Section 10.4.*

8.2.2. Paramètres CVL

Les paramètres CVL suivants sont disponibles :
1. Paramètres : activer/désactiver les paramètres CVL requis pour le test. Voir Section 6.1.2.1.
2. Informations sur les paramètres étendus :
   a. Les colonnes du tableau des résultats de test peuvent être rendues visibles/masquées.
   b. Les indicateurs à barres en I/graphiques sur les graphiques peuvent être rendus visibles/masqués.
3. Options de test :
   a. Sélectionner le(s) test(s) visible(s) sur les graphiques après chaque test.
   b. Sélectionner si le système accepte/rejette automatiquement chaque test en fonction des critères de qualité de test ATS/ERS.
   c. Sélectionner si le système mettra automatiquement fin au test ou obligera l'utilisateur à mettre fin au test manuellement (utile pour les sujets MPOC).
4. Incitations : choisir parmi une sélection d'incitations et configurer les valeurs cibles.Voir Section 8.2.1 pour plus d'informations
   Remarque : *pour déverrouiller toutes les incitations, veuillez enregistrer votre logiciel, voir* *Section 10.4.*

8.2.3. Paramètres DPT

Les paramètres DPT suivants sont disponibles :
1. Sélectionner le(s) test(s) visible(s) sur les graphiques après chaque test.

8.2.4. Paramètres de précision

Les paramètres généraux suivants sont disponibles :
1. Configurer si un contrôle quotidien de vérification de l'étalonnage est requis.
2. Les variables environnementales peuvent être rendues visibles/masquées.

8.2.5. Paramètres ECG

Les paramètres ECG suivants sont disponibles :
1. Paramètres : activer/désactiver les paramètres ECG requis pour le test. Voir Section 6.2.2.
2. Paramètres d'enregistrement :
   a. Nombre maximum d'enregistrements
3. Paramètres d'analyse de la durée d'enregistrement :
   a. Paramètre d'analyse QTc pour l'algorithme de Glasgow
4. Paramètres du filtre :
   a. Sélectionner le filtre approprié requis.

8.2.6. Paramètres MIP, MEP et SNIP

Les paramètres suivants sont disponibles :
1. Paramètres : activer/désactiver les paramètres requis pour le test.
2. Informations sur les paramètres étendus :
   a. Les colonnes du tableau des résultats de test peuvent être rendues visibles/masquées.
3. Options de test :
   a. Sélectionner le(s) test(s) visible(s) sur les graphiques après chaque test.
   b. Sélectionner la limite de pourcentage de répétabilité à utiliser (s'applique au MIP et MEP uniquement).

8.2.7. Paramètres d'oscillométrie

Les paramètres suivants sont disponibles :
1. Enable Oscillometry (Activer l'oscillométrie) : active/désactive le type de test et configure Tremoflo pour une utilisation avec Spirotrac.

2. Enter Tremoflo user details (Saisir les informations de l'utilisateur Tremoflo), consulter la Section 6.5
3. Configure Oscillometry (Configurer l'oscillométrie) : permet de synchroniser les modifications des paramètres de l'application Tremoflo avec Spirotrac.

8.2.8. Paramètres VVM

Les paramètres VVM suivants sont disponibles :

1. Paramètres : activer/désactiver les paramètres VVM requis pour le test. Voir la Section 6.11.3
2. Informations sur les paramètres étendus :
   a. Les colonnes du tableau des résultats des tests peuvent être visibles/masquées.
3. Options de test :
   a. Sélectionner le(s) test(s) visible(s) sur les graphiques après chaque test.

8.2.9. Paramètres ArtiQ

Pour faciliter la communication avec les services ArtiQ, les éléments suivants doivent être configurés :

1. Activer/désactiver la fonctionnalité ArtiQ.
2. Saisir les informations d'identification du compte ArtiQ à utiliser et sélectionnez Save (Enregistrer). Pour créer un compte, contactez ArtiQ à l'adresse suivante : support@artiq.eu

8.2.10. Paramètres du test de provocation

1. Pour configurer les paramètres du protocole de test de provocation :
   •Configurer les quantités de dose, les unités et la durée du compte à rebours.
   •Configurer la durée du compte à rebours de récupération
2. Sélectionner les marqueurs d'axe sur la courbe dose-réponse

8.2.11. Paramètres Feno

CQ biologique : L'activation de ce paramètre active un processus de contrôle qualité biologique. Un contrôle qualité du dispositif NIOX VERO doit être effectué par un testeur qualifié pour le contrôle biologique dans votre centre au début de chaque journée de test. L'objectif de ce test est de confirmer que l'instrument effectue des mesures cohérentes. Consulter le manuel d'utilisation NIOX VERO pour plus d'informations. Si l'utilisateur réalise des tests sans session de contrôle qualité valide, les données seront rejetées (voir Section 6.12.2.3)

8.3. Paramètres des groupes

Des groupes peuvent être créés pour faciliter l'affectation des patients dans des groupes tels que les différentes cliniques de soins de santé ou les entreprises pour la santé au travail.

1. Pour créer un nouveau groupe, cliquer sur le bouton *Créer* et suivre les instructions à l'écran.
2. Pour attribuer un patient à un groupe, aller à l'écran Ajouter/Modifier le patient et utiliser le menu déroulant pour sélectionner le groupe requis.
3. Pour attribuer par défaut un groupe spécifique au patient, sélectionner un groupe en tant que groupe actif dans le menu supérieur.

8.4. Paramètres de médicaments

1. Des informations sur les médicaments peuvent être créées pour faciliter la sélection rapide des informations sur la réversibilité des médicaments pendant le test Post.
2. Pour créer de nouvelles informations sur les médicaments, cliquer sur le bouton *Créer* et saisir les informations demandées. Elles seront ensuite disponibles pour sélection dans l'écran de test CVF Post, voir Section 6.1.4.2.

8.5. Paramètres de sécurité des utilisateurs

1. Activer/désactiver les exigences de connexion de l'utilisateur, y compris l'utilisation des comptes d'active directory (répertoire actif).
2. Créer et gérer les utilisateurs du système, y compris la réinitialisation du mot de passe.
3. Les utilisateurs peuvent gérer leur propre mot de passe et leur question de sécurité en sélectionnant l'option « CHANGER MON MOT DE PASSE » sous Informations utilisateur dans la barre d'outils principale.
4. Désactiver les utilisateurs qui ne doivent plus avoir accès au système.
5. Un administrateur peut déclencher une réinitialisation du mot de passe pour les utilisateurs qui ont oublié leur mot de passe.
6. Pour créer un nouvel utilisateur, cliquer sur le bouton *Créer* et suivre les instructions à l'écran.
7. Lorsque l'intégration d'active directory (répertoire actif) est activée, seul un utilisateur admin d'active directory (répertoire actif) a la possibilité d'importer des utilisateurs d'active directory. Cet utilisateur admin est tenu de saisir à nouveau le mot de passe d'active directory (répertoire actif). Après avoir sélectionné le bouton Connect (Connecter), sélectionnez + pour ajouter de nouveaux utilisateurs d'active directory (répertoire actif).

Remarque : *lors de la modification d'un autre utilisateur, vérifiez qu'il n'est pas connecté actuellement.*

Remarque : *lorsque l'intégration d'active directory (répertoire actif) est activée, les fonctionnalités de réinitialisation du mot de passe et de mot de passe oublié ne sont pas disponibles.*

8.6. Paramètres de sécurité

1. Activer/désactiver les notes d'audit pour contrôler si l'utilisateur doit saisir un motif de modification des données.
2. Définir la durée d'inactivité après laquelle l'application se verrouillera.

3. Gérer les paramètres de la politique de verrouillage de l'utilisateur.

8.7. Paramètres de la base de données

1. Les connexions à la base de données peuvent être créées et gérées.
2. Les utilisateurs peuvent contrôler la base de données que l'application utilise en sélectionnant la base de données souhaitée comme base de données actuelle.
3. Pour créer une nouvelle connexion à une base de données, cliquer sur le bouton + et suivre les instructions à l'écran.
4. Les sauvegardes de la base de données peuvent être contrôlées.
5. Une restauration de la base de données peut être effectuée en sélectionnant le bouton et en suivant les instructions à l'écran. Voir Section 10.3.4.

8.8. Paramètres de Vitalograph Connect

Pour faciliter l'échange de données avec les systèmes DME, les éléments suivants doivent être configurés :

1. Activer/désactiver la fonctionnalité Connect.
2. L'URL de Connect doit être renseignée.
   Remarque : *pour toute autre configuration, voir le mode d'emploi de Vitalograph Connect.*
3. Activer/désactiver le traitement automatique des commandes (pour plus d'informations, voir Section 10.6.2.1) et sélectionner le groupe de population par défaut requis à utiliser.
   Remarque : *pour toute autre configuration, voir le mode d'emploi de Vitalograph Connect.*

8.9. Paramètres de langue

1. Sélectionner la langue de votre choix dans la liste déroulante.
   Remarque : *Cette action nécessitera le redémarrage du logiciel.*

9. Rapports et impression

Création d'un rapport électronique ou papier pour une session :

1. Sélectionner un patient, voir Section 5.3.1.
2. Choisir la session pour laquelle vous souhaitez générer un rapport.
3. Cliquer sur le bouton *Imprimer*.
4. Le générateur de rapport affiche un aperçu.
5. Pour un rapport papier : choisir l'imprimante de destination.
   ou
   Pour un rapport électronique : choisir le format de fichier (le format par défaut est PDF). Cliquer sur le bouton *Exporter*. Choisir l'emplacement du fichier et sélectionner *Enregistrer*.
   Remarque : *Le format du nom de fichier peut être défini dans les paramètres de rapport (voir la section 9.2)*

9.1. Combiner plusieurs rapports en un PDF ou imprimé

Pour combiner plusieurs rapports en un rapport unique, procéder comme suit :

1. Sélectionner un sujet, consulter la Section 5.3.1.
2. Sélectionner l'icône de rapport de la visite requise.
3. Sélectionner les sessions à inclure dans le PDF et cliquer sur le bouton *Imprimer*.
4. Le générateur de rapport affiche un aperçu.
5. Pour un rapport papier : cliquer sur *Imprimer*, choisir l'imprimante de destination et imprimer.

ou

Pour un rapport électronique : choisir le format de fichier (le format par défaut est PDF). Cliquer sur le bouton *Exporter*. Choisir l'emplacement du fichier et sélectionner *Enregistrer*.

9.2. Paramètres de modèles de rapport

Pour configurer les données d'un rapport pour un type de session spécifique :

1. Sélectionner Rapports.
2. Sélectionner le modèle de rapport à configurer, par ex. base CVF, CVF Post, etc.
3. Chaque rapport est composé de plusieurs sections contenant des éléments configurables qui peuvent être activés/désactivés en fonction des préférences de l'utilisateur, par ex.
   - Informations de l'en-tête : pour configurer le titre, l'en-tête et le logo du rapport
   - Informations sur le patient : pour activer/désactiver quelles données de patient sont incluses dans le rapport
   - Informations sur la session : pour activer/désactiver quelles informations de session sont incluses dans le rapport
   - Informations sur les paramètres : pour activer/désactiver quels paramètres, y compris l'ordre, et quelles colonnes sont rapportées dans le tableau des résultats de test du rapport
   - Avancé : pour configurer quels graphiques, interprétations et remarques sont inclus dans le rapport
     - Options d'impression : choisir le format du nom de fichier dans la liste déroulante. Les options sont les suivantes :
     - Type de rapport, date d'évaluation, numéro du sujet
     - Type de rapport, date d'évaluation, nom du sujet
     - Type de rapport, date d'évaluation, numéro du sujet, nom du sujet
4. Sélectionner Enregistrer dans chaque section.

FR

10. Autres fonctions

10.1. Démarrage/Connexion

Remarque : *les utilisateurs qui ont été ajoutés au logiciel Spirotrac auront leurs propres nom d'utilisateur et mot de passe.*

1. L'écran de connexion s'ouvre au démarrage. Lorsque Active Directory (Répertoire actif) est activé (voir Section 8.5.) vérifiez que les informations relatives au domaine sont correctes.
2. Saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe, puis sélectionner Connexion.
   Remarque : *plusieurs tentatives de connexion peuvent verrouiller le compte. Le nombre de tentatives et la durée du verrouillage sont réglés dans les paramètres de sécurité, voir Section 8.6*

10.1.1. Informations de connexion oubliées

Pour définir de nouvelles informations de connexion lorsqu'un utilisateur a oublié ses informations de connexion/son mot de passe :

1. Sélectionner Nom d'utilisateur oublié ou Mot de passe oublié sur l'écran Connexion.
2. Lorsque le nom d'utilisateur est connu, saisir le nom d'utilisateur et suivre les instructions à l'écran. Le mot de passe est maintenant réinitialisé et prêt à l'emploi.
3. Si le nom d'utilisateur est inconnu pour l'utilisateur technicien, contacter l'administrateur Spirotrac local pour réinitialiser votre mot de passe, voir Section 8.5.
4. Lorsque le nom d'utilisateur est inconnu pour l'utilisateur administrateur :
   a. Contacter l'assistance technique pour obtenir un code de déverrouillage. Les coordonnées se trouvent au début de ce manuel.
   b. Saisir le code de déverrouillage fourni par Vitalograph. Cette opération sera validée par Spirotrac.
5. Sélectionner votre nom d'utilisateur et suivre les instructions à l'écran. Le mot de passe est maintenant réinitialisé et prêt à l'emploi.

Remarque : *cette fonction n'est pas disponible lorsque l'intégration d'Active Directory (Répertoire actif) est activée.*

10.2. Journal d'audit

Le logiciel enregistre un journal d'audit. Chaque événement contient les informations minimales suivantes :

1. Date/heure de l'événement.
2. Utilisateur connecté.
3. Description de l'événement.
4. Informations sur l'événement, y compris les notes de l'utilisateur, le cas échéant. L'exécution des notes utilisateur peut être activée/désactivée, voir Section 8.6

Pour afficher le journal d'audit, sélectionner l'icône Journal d'audit dans le menu principal du tableau de bord principal. Le journal d'audit peut être filtré par utilisateur, type d'événement ou plage de dates.

10.3. Gestion des bases de données

L'application Database Studio est incluse dans le support d'installation de Spirotrac. Elle offre les fonctionnalités suivantes pour Spirotrac :

- Créer une nouvelle base de données Spirotrac 6.
- Migration des patients Spirotrac V et des données vers Spirotrac 6.
- Mise à jour d'une base de données Spirotrac 6.
- Sauvegarde et restauration d'une base de données Spirotrac 6.

Pour l'installer, exécuter *Installation* à partir de la clé USB Spirotrac 6 et sélectionner pour *Installer Database Studio*.

10.3.1. Créer une nouvelle base de données Spirotrac 6

Database Studio est utilisé pour créer une nouvelle base de données Spirotrac 6 :

- SQL Server 2014 et ultérieur est pris en charge.

Remarque : *lors de l'utilisation de Spirotrac sur une instance SQL non fournie par Spirotrac, consulter votre administrateur de base de données SQL Server pour vous assurer que Filestream est activé*

- S'assurer que la version de Database Studio utilisée est compatible avec Spirotrac 6 en vérifiant que le numéro de version du logiciel est le même.

Pour créer une nouvelle base de données Spirotrac 6 :

1. Exécuter Database Studio.
2. Sélectionner *Créer une base de données*.
3. Sélectionner *Instance*. Ceci énumère les instances SQL disponibles localement.
4. Spécifier le *Nom de la base de données.* Il doit s'agir d'une valeur alphanumérique de 3 à 50 caractères, également unique par rapport aux autres bases de données déjà présentes dans l'instance donnée.
5. Sélectionner *Créer.*

10.3.2. Migration des patients Spirotrac V et des données vers Spirotrac 6

Database Studio peut être utilisé pour migrer les données de patient de Spirotrac V version 1.19 ou ultérieure vers Spirotrac 6 :

- Vérifier que Spirotrac V est à la version 1.19. Mettre à niveau si nécessaire.

- Les patients migrent par numéro ; lorsqu'un patient existe déjà dans Spirotrac 6, s'assurer que le même numéro est utilisé dans Spirotrac V.
- Supprimer les patients qui ne sont pas des candidats souhaités à la migration.
- Fusionner les bases de données Spirotrac V avant la réduction.
- Sauvegarder la base de données Spirotrac 6.
- Fermer toutes les applications connectées aux bases de données Spirotrac V et 6.

Pour migrer les données de patient vers la base de données Spirotrac 6 :

1. Exécuter Database Studio.
2. Sélectionner *Nouvelle migration*
3. Les informations suivantes sont obligatoires :
   a. *Nom de la migration* ; saisir un nom pour la migration ou utiliser la valeur par défaut, celle-ci apparaît ensuite dans le journal des migrations.
   b. *Serveur source*, *Destination Source* et *informations d'authentification* de la base de données Spirotrac V.
   c. *Serveur de destination, Base de données de destination* et *informations d'authentification* de la base de données Spirotrac 6.
4. Sélectionner *DÉMARRER*.

10.3.3. Mise à jour d'une base de données Spirotrac 6

Database Studio peut être utilisé pour mettre à niveau une base de données Spirotrac 6 vers la version actuelle.
Avant la mise à niveau :

- Sauvegarder la base de données Spirotrac 6.
- Fermer toutes les applications connectées à la base de données Spirotrac 6.
- S'assurer que la version de Database Studio utilisée est compatible avec Spirotrac 6 en vérifiant que le numéro de version du logiciel est le même.

Pour mettre à niveau une base de données Spirotrac 6 :

1. Exécuter Database Studio.
2. Sélectionner *Mettre à niveau la base de données*.
3. Sous Authentication (Authentification), sélectionner SQL ou Windows.
4. Sélectionner ou entrer *Instance*.
5. Si l'authentification SQL est sélectionnée, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe puis sélectionner *CONNECTER*.
6. Sélectionner *Base de données*. Seules les bases de données nécessitant une mise à niveau sont répertoriées.
7. Sélectionner *Mettre à niveau*.

10.3.4. Sauvegarde ou restauration d'une base de données Spirotrac 6

Database Studio peut être utilisé pour sauvegarder ou restaurer une base de données Spirotrac 6 (voir Section 10.3).
Avant d'effectuer une sauvegarde de la base de données :

- Fermer toutes les applications connectées à la base de données Spirotrac 6.

Pour effectuer une sauvegarde :

1. Exécuter Database Studio.
2. Sélectionner Sauvegarder la base de données.
3. Sous Authentification, sélectionner SQL ou Windows.
4. Sélectionner ou saisir le nom de l'instance.
5. Si l'authentification SQL est sélectionnée, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe.
6. Sélectionner CONNECTER.
7. Sélectionner Base de données.
8. Sélectionner Emplacement de sauvegarde et accéder à l'emplacement requis.
9. Sélectionner Sauvegarder.

Avant de restaurer une base de données :

- Sauvegarder la base de données Spirotrac 6.
- Fermer toutes les applications connectées à la base de données Spirotrac 6.
- S'assurer que le compte SQLservice dispose d'un accès en lecture/écriture à l'emplacement sélectionné.

Pour restaurer une base de données Spirotrac 6 :

1. Exécuter Database Studio.
2. Sélectionner Restaurer la base de données.
3. Sous Authentification, sélectionner SQL ou Windows.
4. Sélectionner ou saisir le nom de l'instance.
5. Si l'authentification SQL est sélectionnée, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe, puis sélectionner CONNECTER.
6. Saisir le nom de la base de données.
7. Sélectionner Fichier de sauvegarde et accéder à l'emplacement requis. Remarque : un emplacement réseau complet doit être fourni lors de la restauration d'un fichier de sauvegarde à partir du réseau.
8. Sélectionner Restaurer.

Remarque : *lorsque l'emplacement du flux de fichiers de la sauvegarde de base de données diffère de celui utilisé par le serveur de destination, utiliser l'option Emplacement du flux de fichier personnalisé pour indiquer l'emplacement personnalisé à utiliser.*

10.3.5. Configuration/modification de la base de données utilisée par Spirotrac

Database Studio peut être utilisé pour configurer/modifier la base de données utilisée par Spirotrac. Avant de configurer/modifier la base de données actuelle :

- Vérifier que Spirotrac 6 est installé sur le même système et s'assurer qu'il n'est pas en cours d'exécution.
- S'assurer que la version de Database Studio utilisée est compatible avec Spirotrac 6 en vérifiant que le numéro de version du logiciel est le même. La version correcte de Database Studio peut être installée en choisissant « À propos » dans Spirotrac et en sélectionnant le programme d'installation de Database Studio.

Pour modifier la base de données :

- Exécuter Database Studio.
- Sélectionner les paramètres dans le menu de gauche.
- Sélectionner ou saisir le nom de l'instance du serveur SQL.
- Sous Authentification, sélectionner SQL ou Windows.
- Sélectionner la base de données dans la liste déroulante.
- Saisir l'étiquette de la base de données.
- Cliquer sur Enregistrer.

10.4. Licence/enregistrement du logiciel

Lorsque Spirotrac est installé pour la première fois, certaines fonctionnalités du logiciel sont verrouillées par défaut. Les fonctionnalités verrouillées sont identifiées par un

Pour activer votre copie de Spirotrac et déverrouiller toutes les fonctionnalités, cliquer sur l'icône de licence dans le menu principal à tout moment et suivre les instructions à l'écran pour obtenir un code d'activation. Si une connexion Internet n'est pas disponible sur l'ordinateur sur lequel Spirotrac est installé, rendez-vous sur la page register-spirotrac.vitalograph.com pour obtenir un code d'activation. Vous devrez créer un compte Vitalograph et enregistrer d'abord le numéro de série de votre dispositif, suivi de votre code PIN Spirotrac. Une fois que vous avez récupéré votre code d'activation, saisissez-le dans Spirotrac et sélectionnez ACTIVER.

10.5. Sortie de l'application

10.5.1. Verrouillage de l'application

Pour verrouiller Spirotrac si vous quittez le poste de travail pendant un certain temps :

1. Sélectionner l'icône *Verrouiller* dans le menu principal du tableau de bord principal.
2. Spirotrac est maintenant verrouillé et l'utilisateur devra se connecter à nouveau pour déverrouiller.
3. L'application se verrouillera automatiquement après un certain temps configurable Section 8.6.

10.5.2. Déconnexion

Pour se déconnecter du système :

1. Sélectionner l'icône *Déconnexion* dans le menu principal du tableau de bord principal.
2. Après la confirmation, vous serez déconnecté de Spirotrac. Un autre utilisateur peut maintenant se connecter.

10.5.3. Arrêt

Si vous avez terminé d'utiliser Spirotrac, l'application doit être arrêtée.

1. Sélectionner l'icône *Quitter* dans le menu principal du tableau de bord principal.
2. Après la confirmation, Spirotrac s'arrête.

10.6. Intégration à Vitalograph Connect

Spirotrac s'intègre à Vitalograph Connect pour prendre en charge l'échange d'informations de santé électroniques avec les systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME). Les protocoles Health Level 7(HL7) et GDT sont pris en charge.

L'application Vitalograph Connect est située sur le support d'installation de Spirotrac. Pour l'installer, parcourir le contenu du support, exécuter l'application *d'installation* et cliquer dessus pour *installer Connect*.

10.6.1. Configurer Spirotrac 6 pour une utilisation avec Vitalograph Connect

Remarque : *pour l'installation et la configuration de Vitalograph Connect, voir le mode d'emploi spécifique Vitalograph Connect.*

L'échange de données avec les systèmes DME doit également être configuré et activé depuis Spirotrac 6, voir Section 8.8.

10.6.2. Effectuer un test demandé par DME et retourner les résultats

Lorsque Spirotrac reçoit une demande/commande de test pour un patient provenant d'un système DME, le nombre de demandes en attente est visible sur le tableau de bord principal.

1. Cliquer sur *Nouvelle(s) commande(s)* pour afficher la liste des demandes reçues et en attente de traitement.
2. Identifier la demande DME pour le patient que vous souhaitez traiter. Cliquer sur *Démarrer le test.* Cela sélectionnera le patient associé à la demande DME. **Remarque :** lorsque l'origine ethnique n'est pas renseignée dans la commande entrante ou ne correspond pas à un groupe de population existant, vous serez invité à modifier le patient.

3. Pour effectuer le test, suivre les instructions de la Section 6.
4. Une fois le test terminé, la session de test peut être retournée au système DME ; sélectionner *Commande de retour* sur le tableau de bord principal.
5. S'assurer que les résultats corrects à retourner sont sélectionnés.
   a. Il se peut que vous devrez faire défiler les commandes de test lorsqu'il en existe plusieurs pour le patient.
6. Sélectionner *Retour* pour transmettre les données de session pour la ou les demandes DME sélectionnées.

10.6.2.1. Autorisation du traitement automatique des commandes

Lorsque les cliniques exigent qu'une seule demande soit envoyée à la fois, il est possible de configurer Spirotrac pour traiter les demandes de test DME et le retour des résultats de manière plus fluide.

1. Activer le traitement automatique des commandes via Paramètres, voir Section 8.8. Lorsque le traitement automatique des commandes est activé, cliquer sur Nouvelle(s) commande(s) pour sélectionner automatiquement la commande et le patient associé. Remarque : pour les systèmes DME qui ne fournissent aucune information sur le groupe de population de patients, le groupe de population par défaut à associer à un ou plusieurs nouveaux patients peut être défini via les paramètres, voir Section 8.8.
2. Pour effectuer le test, suivre les instructions de la Section 6.
3. Une fois le test terminé, la session de test peut être retournée au système DME ; sélectionner Commande de retour sur le tableau de bord principal pour transmettre les données de session pour la demande DME.

10.6.3. Retour des résultats non sollicités au DME

Les données de la session de tests peuvent également être retournées pour les patients qui n'ont pas de demande de test DME en attente. Dans ce cas, seul un message non sollicité peut être retourné au DME. Remarque : cette information s'applique uniquement lorsqu'elle est activée dans Connect, pour plus de détails, consulter le mode d'emploi de Vitalograph Connect.

1. S'assurer que Vitalograph Connect est installé, configuré et activé pour Spirotrac, voir Section 10.6.1.
2. S'il n'est pas déjà sélectionné, sélectionner le patient dont les résultats de test sont à retourner au système DME, voir Section 5.3.1.
3. Sélectionner *Envoyer les éléments non sollicités* à partir de l'écran du patient.
4. Sélectionner les résultats à retourner.
5. Sélectionner *Retourner* pour transmettre les données de session.

10.6.4. Affichage des commandes de rappel DME

Lorsque Spirotrac reçoit une demande/commande pour un patient ou une session provenant d'un système DME, celle-ci est inclue avec les autres demandes en attentes, visibles sur le tableau de bord principal.

1. Cliquer sur *Nouvelle(s) commande(s)* pour afficher la liste des demandes reçues et en attente de traitement.
2. Identifier la demande DME requise et sélectionner *Afficher*. Cela sélectionnera le patient/la session associé(e) à la demande DME.

Remarque : *Le bouton Afficher est désactivé/grisé lorsqu'une demande a été reçue mais que le sujet ou la session est introuvable dans la base de données. Vérifiez que les bonnes informations concernant le sujet et la session ont été fournies par le système DME.*

10.7. Mises à jour de l'application

Lorsque Spirotrac est ouvert, il vérifie automatiquement toutes les mises à jour logicielles disponibles. Si une mise à jour est disponible, les notes de version de la mise à jour s'affichent, répertoriant les nouvelles fonctions et modifications. La sélection de l'installation lance le processus de téléchargement et d'installation de la mise à jour. À tout moment, le téléchargement peut être annulé et Spirotrac vérifiera à nouveau les mises à jour deux semaines plus tard. **Remarque :** la vérification de la mise à jour et la mise à jour elle-même nécessitent une connexion Internet. Lorsqu'une mise à jour de Spirotrac est téléchargée, une mise à jour pour Database Studio est également téléchargée (voir Section 10.7.2).

10.7.1. Vérification manuelle des mises à jour

Pour vérifier manuellement les mises à jour :

1. Cliquez sur About (À propos) dans le menu principal.
2. Sélectionnez Check for Updates (Vérifier les mises à jour) à côté de la version du produit.
3. Si une mise à jour est disponible, les notes de version s'affichent.
4. Sélectionnez install (Installer) et suivez les instructions à l'écran pour terminer la mise à jour.

10.7.2. Mises à jour de Database Studio

Les mises à jour de Database Studio sont incluses lorsque celles de Spirotrac sont téléchargées.
Pour terminer la mise à jour de Database Studio :

1. Cliquez sur About (À propos) dans le menu principal.
2. Sélectionnez le bouton d'installation Database Studio pour afficher le dossier d'installation (situé sur C:\ProgramData\ Vitalograph\Database Studio\Installer).
3. Cliquez sur le programme d'installation pour terminer le processus.

Remarque : *Les droits d'administrateurs sont nécessaires pour installer une mise à jour.*

11. Nettoyage et hygiène

Voir le mode d'emploi du dispositif approprié.

12. Mise au rebut

Voir le mode d'emploi du dispositif approprié.

13. Guide de recherche des défaillances

13.1. Spirométrie

Signes de défaillance problématique :	• **Pas de mesure du débit**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• S'assurer que la tubulure est connectée correctement. Le côté nervuré de la tubulure doit être raccordé à la moitié nervurée du connecteur du dispositif Vitalograph.
Signes de défaillance problématique :	• **Mesures de volume incorrectes ou aucune mesure**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• S'assurer que la tubulure est connectée correctement. Le côté nervuré de la tubulure doit être raccordé à la moitié nervurée du connecteur du dispositif Vitalograph. • S'assurer que les connecteurs ne sont pas obstrués ou sales et qu'ils sont complètement insérés. • S'assurer que la tubulure n'est ni tordue ni serrée.
Signes de défaillance problématique :	• **Dérive excessive de l'étalonnage**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Il est possible que la tête d'expiration ne soit pas propre. Nettoyer soigneusement la tête d'expiration. • Contacter le revendeur le plus proche pour obtenir une tête d'expiration de rechange.
Signes de défaillance problématique :	• **Test réalisé, mais ne s'affichant pas à l'écran**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Vérifier que le dispositif est correctement connecté à l'ordinateur. • Vérifier que la tubulure est correctement raccordée entre la tête d'expiration et le dispositif (connecteur de même couleur aux deux extrémités).
Signes de défaillance problématique :	• **Le rapport n'imprime pas tous les tests** • **Le rapport n'imprime pas certains paramètres**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Vérifier que les paramètres de rapport corrects sont réglés dans l'application. • Vérifier que les paramètres requis sont sélectionnés dans les paramètres.
Signes de défaillance problématique :	• **Un message d'erreur de communication s'affiche lors de l'entrée dans l'écran de test ou lors de la vérification de l'étalonnage**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• S'assurer que le dispositif Vitalograph est correctement fixé.
Signes de défaillance problématique :	• **Variations de vérification de l'étalonnage > +/- 3 %**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Effectuer une nouvelle vérification. • Le volume de seringue correct a-t-il été saisi ? • Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au raccord de la tête d'expiration à la seringue et que l'embout buccal et l'adaptateur corrects sont utilisés. • S'assurer que les connecteurs de la tubulure ne sont pas obstrués ou sales et qu'ils sont complètement insérés. • Vérifier que la tubulure n'est ni tordue ni serrée. • S'assurer que la seringue d'étalonnage est vidée et remplie d'une seule action ininterrompue pendant la vérification. • De l'air a-t-il été pompé par la tête d'expiration lorsqu'il a été demandé de s'assurer qu'il n'y avait aucune différence entre la température ambiante et celle de la seringue d'étalonnage et de la tête d'expiration. • S'assurer que la tête d'expiration est propre. • Contacter Vitalograph.

FR

Signes de défaillance problématique :	• **Le dispositif n'apparaît pas à la sélection à l'écran d'entrée du test**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Le dispositif n'est pas correctement connecté à votre ordinateur ; voir le mode d'emploi du dispositif approprié. • Les pilotes n'ont pas réussi à s'installer. Pour installer les pilotes manuellement, exécuter *Installation* sur la clé USB et sélectionner « Installer Pneumotrac USB ».

13.2. ECG

Signes de défaillance problématique :	• **Le pilote Bluetooth demande la saisie d'un CODE PIN**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Le dispositif n'est plus associé et essaie d'établir une connexion fixe. • Saisir « 1111 » et confirmer.
Signes de défaillance problématique :	• **Un ou plusieurs points de contact d'électrode clignotent malgré l'application des électrodes**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Le contact de l'électrode est faible. • Vérifier le positionnement des électrodes et le contact avec la peau. • Appuyer fermement les électrodes sur la peau. Raser les poils ou nettoyer la peau. Utiliser du ruban abrasif. Remplacer l'électrode. • Si les mesures susmentionnées ne montrent aucune amélioration, le câble peut être défectueux. Renvoyer le dispositif au fabricant pour réparation.
Signes de défaillance problématique :	• **Un bip retentit : 2 secondes d'activation, 2 secondes arrêt, pendant 1 minute**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• La connexion sans fil est interrompue. • Réduire la distance jusqu'au récepteur ou retirer tout obstacle existant.
Signes de défaillance problématique :	• **Le bip retentit à la même fréquence que les points de contact clignotants de l'électrode**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• L'électrode s'est peut-être desserrée pendant la prise de mesure. • Vérifier le contact de l'électrode. Si nécessaire, remplacer l'électrode.
Signes de défaillance problématique :	• **Le message « Erreur de connexion » s'affiche sur le moniteur**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Le CODE PIN n'a pas été saisi correctement. Reconnecter avec le dispositif et saisir le CODE PIN « 1111 ». • Le dispositif ECG n'est pas allumé. Allumer le dispositif. • La clé de sécurité Bluetooth n'est pas branchée sur le port USB de l'ordinateur. Insérer la clé de sécurité Bluetooth dans un port USB libre. • Le dispositif est associé à un autre moniteur. Supprimer l'association au dispositif en appuyant sur le bouton pendant 20 secondes.
Signes de défaillance problématique :	• **Lorsque le moniteur démarre, l'erreur « Erreur Bluetooth, pas de clé de sécurité... » s'affiche**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• La clé de sécurité Bluetooth n'est pas branchée sur le port USB de l'ordinateur. Insérer la clé de sécurité Bluetooth dans un port USB libre. • Le logiciel de pilote Bluetooth n'est pas installé. Installer le logiciel de pilote Bluetooth. (Instructions d'installation incluses dans la livraison.)
Signes de défaillance problématique :	• **Le dispositif ECG ne peut pas être trouvé à l'entrée de l'écran de test**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Brancher la clé de sécurité Bluetooth dans la fente USB de l'ordinateur. Lorsque le PC a intégré la fonctionnalité Bluetooth avec la pile Bluetooth de Microsoft, une clé de sécurité Bluetooth ne sera plus nécessaire. • Allumer le dispositif ECG BT-12 avant de lancer une session ECG. • Le dispositif ECG est associé. Dans cet état, le dispositif n'est pas visible. Supprimer l'association au dispositif en appuyant sur le bouton pendant 20 secondes. • Se reporter au mode d'emploi du dispositif.

Signes de défaillance problématique :	• **Pendant l'enregistrement, des lignes rouges sont occasionnellement affichées dans le signal ECG**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Il y a des erreurs de transmission. • Le dispositif ECG est hors de portée. • Une ou plusieurs électrodes n'ont pas un contact adéquat. • Ramener le dispositif ECG à portée du récepteur. Vérifier le positionnement des électrodes et le contact avec la peau.
Signes de défaillance problématique :	• **Après l'enregistrement, des lignes rouges sont occasionnellement affichées dans le signal ECG**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Il y a eu des erreurs de transmission pendant l'enregistrement. • Le dispositif ECG était temporairement hors de portée pendant l'enregistrement. • Une ou plusieurs électrodes n'avaient pas un contact adéquat pendant l'enregistrement. • Vérifier le positionnement des électrodes et le contact avec la peau.
Signes de défaillance problématique :	• **Pendant l'enregistrement, les impulsions du stimulateur ont été détectées (incorrectement) et marquées en rouge**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Si le contact entre les électrodes est faible, cela peut la détection erronée du stimulateur. • Vérifier le positionnement des électrodes et le contact avec la peau ou désactiver la détection du stimulateur cardiaque chez les patients sans stimulateur cardiaque.
Signes de défaillance problématique :	• **Le dispositif ECG ne peut pas être trouvé après avoir déconnecté et reconnecté la clé de sécurité Bluetooth**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Les paramètres Bluetooth sont initialisés au démarrage de l'application. • Redémarrer Spirotrac. • Supprimer l'association au dispositif en appuyant sur le bouton pendant 20 secondes.

13.3. Oscillométrie

Signes de défaillance problématique :	• **Le type de test d'oscillométrie n'est pas répertorié**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• L'oscillométrie n'a pas été activée. • Dans les paramètres de Spirotrac, aller dans Testing - Oscillometry (Test - Oscillométrie), sélectionner enable (activer) et enregistrer.
Signes de défaillance problématique :	• **L'oscillométrie n'est pas configurée**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Le test d'oscillométrie peut être activé mais le logiciel Tremoflo n'a pas été installé. • Le logiciel Tremoflo n'a pas été installé dans l'emplacement du répertoire par défaut. • Installer Tremoflo à partir du support d'installation de Spirotrac, en s'assurant qu'il est installé dans l'emplacement du dossier par défaut. • Consulter le manuel d'utilisation du Tremoflo pour plus de détails sur la configuration du logiciel.
Signes de défaillance problématique :	• **Échec du lancement du logiciel Tremoflo**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Vérifier que le dispositif Tremoflo est correctement connecté au PC. • Vérifier que la configuration du matériel Tremoflo est terminée. Consulter le manuel d'utilisation du Tremoflo pour plus de détails sur la configuration du matériel.

13.4. FeNO

Signes de défaillance problématique :	• **DEVICE NOT FOUND (DISPOSITIF NON TROUVÉ) s'affiche à l'entrée de l'écran de test**
Causes/solutions possibles: (dans l'ordre probable)	• S'assurer que le dispositif est connecté à l'alimentation électrique, au PC/ COMPACT et qu'il est sous tension. • Si le dispositif NIOX VERO est en mode veille, tapotez sur l'écran pour le réactiver afin qu'il se connecte à Spirotrac.

FR

Signes de défaillance problématique :	• **Le test a été effectué sur le dispositif, mais aucun résultat n'a été enregistré dans Spirotrac**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Le débit était mal calibré pendant l'expiration ou n'a pas été maintenu pendant la durée totale de 10 secondes. Dans ce cas, une erreur Échec de la mesure est générée (par exemple, A10=trop fort, A11=pas assez fort). Le test doit être répété avec le débit approprié.
Signes de défaillance problématique :	• **Température du dispositif hors plage**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Ne pas utiliser l'appareil pendant 2 à 3 minutes et attendre que le test soit possible.

13.5. Général

Signes de défaillance problématique :	• **Compte verrouillé**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Si vous saisissez votre mot de passe incorrectement 3 fois, le compte est verrouillé pendant une durée configurable. Par ex. 15 minutes. Réessayer une fois ce délai écoulé ou contacter votre utilisateur administrateur Spirotrac.
Signes de défaillance problématique :	• **Échec de la création ou de la connexion à la base de données par défaut**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• SQL n'a pas été installé pendant l'installation. • Pour utiliser une base de données locale, se connecter à l'ordinateur en tant qu'utilisateur administrateur et installer SQL à partir de Spirotrac setup.hta. • Pour utiliser une base de données réseau, créer la base de données sur le serveur de réseau à l'aide de Database Studio. • S'assurer que votre serveur SQL est en cours d'exécution
Signes de défaillance problématique :	• **Certaines fonctions sont verrouillées/indisponibles**
Causes/solutions possibles : (dans l'ordre probable)	• Il est possible que votre produit ne soit pas enregistré. Pour plus d'instructions sur la manière d'activer votre licence, voir Section 10.4 Licence/enregistrement du logiciel.

14. Service client

L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par des techniciens d'entretien spécifiquement approuvés par Vitalograph.
Pour les noms et adresses des agents de service approuvés de Vitalograph ou pour organiser des ateliers de spirométrie ou une formation, se reporter aux coordonnées au début de ce manuel.
Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Vitalograph ou à son représentant agréé et aux autorités réglementaires du pays. Reportez-vous aux coordonnées de Vitalograph au début de ce manuel.

15. Explication des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Connecteur USB
	Le dispositif doit être collecté séparément en fin de vie du produit. Ne pas jeter ces produits avec les déchets municipaux non triés.
	Code QR – code-barres à matrice. Toutes les informations contenues dans le code-barres sont incluses dans le texte situé en dessous.
Sur ordonnance uniquement	**Attention** : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

16. Description du Spirotrac de Vitalograph

Vitalograph Spirotrac est un système de spirométrie informatisé basé sur Microsoft Windows, qui permet de tester la fonction pulmonaire dans divers environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les hôpitaux et les centres de santé au travail.

Dans un cadre clinique, les mesures obtenues à partir d'un test de la fonction pulmonaire font partie des résultats d'un médecin dans la détection, le diagnostic et le contrôle des maladies thoraciques. La spirométrie peut soutenir ou exclure un diagnostic, mais elle ne peut en faire un. Les spiromètres sont également utilisés dans des environnements non cliniques tels que le dépistage de santé au travail sans jugement clinique, les conclusions suspectes conduisant à une orientation vers un médecin. Vitalograph Spirotrac est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés aux tests de la fonction respiratoire et pulmonaire. Hormis ce manuel d'instruction, il n'y a pas d'autres exigences de formation pour les professionnels de santé.

17. Caractéristiques techniques

Produit	**Vitalograph Spirotrac**
Modèle	7000
Vitesse du processeur	2 GHz ou plus
Mémoire RAM	2 Go (minimum) 8 Go (recommandé)
Espace disque	Au moins 1 Go Si la version 4.8 de .Net Framework n'est pas déjà installée, cela nécessitera 1 Go (32 bits) ou 2 Go (64 bits) d'espace disque supplémentaire. Si SQL Server Express n'est pas déjà installé, cela nécessitera 2 Go d'espace disque supplémentaire. Fourni avec SQL Server 2014 Express SP3
Système d'exploitation	• Windows 10 (64 bits) • Windows 11 (64-bits)
Écran du moniteur	1280 x 800 pixels minimum, plus élevé recommandé.
Autres	• Microsoft .Net Framework 4.8 • Souris • 1 x port USB minimum pour l'installation du dispositif de spirométrie Pneumotrac et du logiciel • Assistance Bluetooth pour le dispositif ECG BT-12 • 1 x port Ethernet minimum pour la connexion au dispositif Vitalograph Tremoflo C-100 pour effectuer l'oscillométrie
Normes de performances satisfaites ou dépassées par Spirotrac de Vitalograph	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 et ISO 26782:2009
Normes QA/BPF	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, & Loi PMD du Japon

FR

18. Marquage CE

Le marquage du symbole CE 2797 indique la conformité du Spirotrac modèle 7000 de Vitalograph à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.
Le Spirotrac modèle 7000 de Vitalograph est destiné à être utilisé dans un grand nombre d'environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les services hospitaliers et les centres de santé au travail, à l'exception des équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs et des salles blindées contre les RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Le client ou l'utilisateur de Spirotrac et de tout dispositif connecté doit s'assurer qu'il n'est pas utilisé dans un tel environnement.
Les dispositifs médicaux peuvent être affectés par les équipements mobiles de communication RF, y compris les téléphones cellulaires et autres dispositifs personnels ou ménagers qui ne sont pas destinés aux installations médicales. Il est recommandé que tous les dispositifs utilisés près du produit Vitalograph soient conformes à la norme de compatibilité électromagnétique médicale et qu'une vérification de l'absence d'interférences évidentes ou possibles soit effectuée avant utilisation. Si des interférences sont suspectées ou possibles, l'arrêt du dispositif incriminé est la solution normale, comme exigé dans les établissements médicaux et les avions.
Les dispositifs électromédicaux requièrent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies.
Les dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs électromédicaux.

19. Avis de la FDA

Attention : *la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.*

20. Déclaration de conformité pour l'UE

Produit : Modèle 7000, Spirotrac
Vitalograph garantit et déclare par la présente que le produit ci-dessus associé à ce mode d'emploi est conçu et fabriqué conformément aux réglementations et normes QMS suivantes :
Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) telle qu'amendée.
Ce dispositif est classé IIa selon l'annexe IX de la directive relative aux dispositifs médicaux et répond également aux dispositions des Exigences essentielles, annexe I, par sa conformité à l'annexe II de la directive relative aux dispositifs médicaux, conformément à l'article 11, section 3a, qui exclut le point 4 de l'annexe II.

- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) telle qu'amendée.
  Ce dispositif est classé IIa selon l'annexe IX de la directive relative aux dispositifs médicaux et répond également aux dispositions des Exigences essentielles, annexe I, par sa conformité à l'annexe II de la directive relative aux dispositifs médicaux, conformément à l'article 11, section 3a, qui exclut le point 4 de l'annexe II.

- EN ISO 13485 Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires.

Organisme de certification : British Standards Institute (BSI).
N° de l'organisme notifié BSI : 2797
N° de certificats CE 00772, MD 82182

CE 2797

Signé pour le compte de Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.
Directeur général, Vitalograph Ltd.

21. Garantie

Conditions de garantie

Sous réserve des conditions énumérées ci-dessous, Vitalograph Ltd. et ses sociétés associées (ci-après dénommées « la Société ») garantissent la réparation ou, à leur discrétion, le remplacement de tout composant qui, de l'avis de la Société, est défectueux ou non conforme aux normes en raison du recours à une main-d'œuvre ou des matériaux de qualité inférieure.

Les conditions de cette garantie sont les suivantes :

1. La présente garantie ne s'applique qu'aux défauts de matériel qui sont notifiés à la Société ou à son distributeur agréé dans le délai de 1 an suivant la date d'achat du dispositif, sauf accord contraire par écrit de la Société.
2. Le logiciel (c'est-à-dire le logiciel ou les modules installables par l'utilisateur) est garanti pendant 90 jours à compter de la date d'achat.
3. La Société garantit que le logiciel, lorsqu'il est correctement utilisé avec le matériel, fonctionnera de la manière décrite dans la documentation de la Société et les manuels d'utilisation. La Société s'engage à rectifier, sans frais pour le client, toute défaillance logicielle notifiée au cours de la période susmentionnée, à condition que la défaillance puisse être recréée et que le logiciel ait été installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation. Nonobstant la présente clause, le logiciel n'est pas garanti exempt d'erreurs.
4. La présente garantie ne couvre pas les défaillances causées par un accident, une mauvaise utilisation, une négligence, une altération du dispositif, l'utilisation d'articles ou de pièces consommables non approuvés par la Société, ou toute tentative d'ajustement ou de réparation autre que celle effectuée par le personnel agréé par la Société, ni ne couvre le rétablissement de la configuration en cas de changement résultant de l'installation d'un autre logiciel.
5. Si un défaut survient, contacter le fournisseur auprès duquel le produit a été acheté pour obtenir des conseils. La Société n'autorise personne à créer pour elle d'autres obligations ou responsabilités en lien avec l'équipement Vitalograph®.
6. La présente garantie n'est pas transférable et aucune personne, entreprise ou société n'est autorisée à en modifier les conditions.
7. Dans la mesure maximale permise par la loi, la Société décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs à l'utilisation ou à l'incapacité d'utiliser un dispositif Vitalograph®.
8. La présente garantie est offerte comme un avantage supplémentaire aux droits accordés par la loi aux consommateurs et n'affecte en aucune façon lesdits droits.