

Easy on-PC

Manuel d'utilisation V07

1 Préface

1.1 Historique des révisions des manuels d'utilisation de l'appareil *Easy on-PC*

Date de révision	Version	Description
20 novembre 2018	V07	Version révisée en raison de la transition vers un nouvel organisme notifié dans l'UE, contient le marquage CE échangé
13 avril 2018	V5.1	Version révisée Contenu actualisé, en adéquation avec le manuel d'utilisation d'autres produits <i>EasyOne</i>
15 février 2017	V05	Version révisée Révision mineure pour harmoniser le manuel d'utilisation du <i>Easy on-PC</i> avec les révisions du manuel d'utilisation d'autres produits <i>EasyOne</i>

Historique des révisions des manuels d'utilisation de l'appareil *Easy on-PC*

1.2 Identification et révision du spiromètre *Easy on-PC*

La présente révision V07 du manuel d'utilisation de l'appareil *Easy on-PC* s'applique au capteur de l'appareil *Easy on-PC* présentant une date de production de 2018 ou ultérieure.

L'appareil *Easy on-PC* comprend le capteur *Easy on-PC* et le logiciel *Easy on-PC*, appelé *EasyOne Connect*.

La fonctionnalité de l'appareil *Easy on-PC* est déterminée par la dernière version du logiciel *EasyOne Connect* et non par le matériel comprenant le capteur *Easy on-PC*. Les capteurs de l'appareil *Easy on-PC* présentant un numéro de série inférieur à 190 000 ne sont simplement pas compatibles avec la dernière version de l'appareil *EasyOne Connect*.

En cas de doutes quant à la pertinence de l'application de cette révision du manuel d'utilisation à votre capteur d'appareil *Easy on-PC* particulier, veuillez contacter le département *ndd* responsable de l'entretien.

Vous trouverez la dernière version de cette révision du manuel d'utilisation sur le site Internet de *ndd*.

⇒ Coordonnées, 4 

À l'adresse www.ndd.ch

Pour les États-Unis, à l'adresse www.nddmed.com

1.3 Utilisation prévue du spiromètre *Easy on-PC*

Le programme du logiciel *EasyOne Connect* associé au capteur de débit est conçu pour effectuer des mesures spirométriques chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 4 ans. Le système de l'appareil *Easy on-PC* est utilisé par les médecins généralistes et les spécialistes, en médecine du travail et dans les établissements hospitaliers. Il peut également être utilisé dans le cadre d'applications directes (pharmacies, lieux de dépistage, centres de premiers secours). L'appareil *Easy on-PC* est utilisé avec le tube respiratoire *spirette* pour réaliser des manœuvres spirométriques lentes et forcées et des tests VVM. Le logiciel de l'appareil *EasyOne Connect* PC contient des fonctions de gestion des données, comme l'affichage, l'élaboration de rapport et l'exportation des données de test.

1.4 Public ciblé par ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation est conçu pour les médecins généralistes, les spécialistes et les professionnels de soins de santé. Les médecins généralistes, les spécialistes et les professionnels de soins de santé sont censés connaître les procédures médicales, les pratiques et la terminologie nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation de tests diagnostiques de spirométrie.

1.5 Exploitation du présent manuel d'utilisation

Veillez lire ce manuel d'utilisation avant de mettre l'appareil *Easy on-PC* et le logiciel *EasyOne Connect* en service.

Conserver le manuel d'utilisation dans un endroit sûr et aisément accessible.

1.6 Notes sur les applications pour de plus amples informations

Vous trouverez d'autres informations sur des sujets spécialisés dans le document Notes sur les applications, sur le site Internet de *ndd*.

⇒ À l'adresse www.ndd.ch

Pour les États-Unis, à l'adresse www.nddmed.com

1.7 Informations juridiques

En raison d'innovations permanentes apportées au produit, les spécifications mentionnées dans ce manuel sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

© ndd Medizintechnik AG, Zurich, Suisse. Tous droits réservés.

Aucune reproduction de ce manuel, même partielle, n'est autorisée sans la permission écrite de *ndd*.

ndd, *ndd new diagnostic design* et *EasyOne* sont des marques déposées de ndd Medizintechnik AG.

Microsoft et *Windows* sont des marques déposées ou des marques de commerce de *Microsoft Corporation* aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

1.8 Coordonnées



ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zurich, Suisse
Tél. : +41 44 445 2530
Fax : +41 44 445 2531
www.ndd.ch

ndd Medical Technologies
300 Brickstone Square, Suite 604
Andover, MA 01810, États-Unis
Tél. : 1 978 470 0923
Fax : 1 978 470 0924
www.nddmed.com

1.9 Enregistrement du produit

L'enregistrement de l'appareil *Easy on-PC* facilite la prise en charge des réclamations au titre de la garantie.

Pour enregistrer l'appareil *Easy on-PC*, allez sur le site Internet de *ndd*.

⇒ À l'adresse www.ndd.ch

Pour les États-Unis, à l'adresse www.nddmed.com

1.10 Mise au rebut



Dans l'Union Européenne, le produit acheté ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères non triées. Veuillez utiliser vos installations locales de collecte des DEEE pour mettre ce produit au rebut ou vous conformer à toute autre disposition applicable.

Table des matières

1	Préface	2
	Historique des révisions des manuels d'utilisation de l'appareil <i>Easy on-PC</i>	2
	Identification et révision du spiromètre <i>Easy on-PC</i>	2
	Utilisation prévue du spiromètre <i>Easy on-PC</i>	3
	Public ciblé par ce manuel d'utilisation.	3
	Exploitation du présent manuel d'utilisation	3
	Notes sur les applications pour de plus amples informations	3
	Informations juridiques	4
	Coordonnées	4
	Enregistrement du produit	4
	Mise au rebut.	4
2	Informations relatives à la sécurité	9
	Classification.	9
	Information générales relatives à la sécurité	9
	Informations de sécurité en matière de compatibilité électromagnétique	11
	Exigences relatives aux connexions à des dispositifs externes	12
	Liste des symboles d'équipement	13
3	Première configuration	14
	Liste des éléments contenus dans la boîte	14
	Imprimantes compatibles.	16
	Installation ou mise à jour du logiciel <i>EasyOne Connect</i> sur votre PC	16
	Préparation de l'appareil <i>Easy on-PC</i>	17
4	Introduction	18
	Introduction au spiromètre <i>Easy on-PC</i>	18
	Aperçu des fonctionnalités du logiciel <i>EasyOne Connect</i>	19
	Liste des termes et définitions	19
	Liste des tests et des paramètres.	20
	Liste des abréviations.	23
	Sources pour les valeurs théoriques normales	23
	Connectivité et échange des données	24

5 Cybersécurité 25

Cybersécurité	25
Politique des mots de passe et délai d'expiration de mot de passe	25
Mises à jour périodiques et correctifs de logiciel	26
Sauvegardes	26
Renforcement en cas de violation de sécurité	26
Mesures en cas de perte ou de vol d'un appareil <i>Easy on-PC</i>	27
Utilisation sécurisée de l'appareil <i>Easy on-PC</i> , directives générales	27

6 Test de spirométrie 29

Aperçu du flux de tâches d'un test de spirométrie	29
Préparation d'un test de spirométrie et instructions destinées au patient .	30
Messages relatifs à la qualité des essais et degré de qualité des tests . . .	31
Posts et bronchodilatation	32
Test de spirométrie	32
Réalisation d'un test complet	32
Réalisation d'un test de provocation bronchique	39
Interprétation des résultats	41
Liste des messages de qualité et des degrés de qualité	41
Messages de qualité et degrés de qualité	41
Messages de qualité pour les essais	41
Liste des degrés de qualité pour les tests	42

7 Manœuvres respiratoires pour tous les tests disponibles 43

Manœuvres respiratoires pour tous les tests disponibles	43
Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test CVF	43
Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test BDV	44
Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test VVM	45
Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test CVLente	46

8 Hygiène et nettoyage 47

Réalisation d'un test de spirométrie en évitant les contaminations	47
Liste des solutions de nettoyage pour le capteur <i>Easy on-PC</i>	48

9 Configuration

49

Enregistrement ou suppression de modifications de configuration du logiciel <i>EasyOne Connect</i>	49
Gestion des utilisateurs et mot de passe par défaut.	49
Description des configurations générales pour l'appareil <i>EasyOne Connect</i>	50
Utilitaires > Configuration > Général > Entête	50
Utilitaires > Configuration > Général > Stockage	51
Utilitaires > Configuration > Général > Réglages système	51
Description des configurations de test pour l'appareil <i>EasyOne Connect</i>	52
Utilitaires > Configuration > Test > Général.	52
Utilitaires > Configuration > Test > Val. théo.	53
Recalcul des valeurs théoriques de résultats de tests antérieurs	57
Utilitaires > Configuration > Test > FVC / FVL	58
Utilitaires > Configuration > Test > CVLente	59
Utilitaires > Configuration > Test > VVM	59
Utilitaires > Configuration > Test > Vérif. Cal.	59
Utilitaires > Configuration > Test > Provocation	60
Description des configurations du logiciel <i>EasyOne Connect</i>	60
Description des configurations de rapport pour le logiciel <i>EasyOne Connect</i>	61
Description des configurations d'environnement du logiciel <i>EasyOne Connect</i>	61

10 Contrôle de calibrage

62

Réalisation d'un contrôle de calibrage	62
Réalisation d'un contrôle de qualité biologique	65
Contrôle de qualité biologique.	65
Réalisation et évaluation d'un contrôle de qualité biologique.	66
Liste des critères de qualité pour le contrôle de qualité biologique	67

11 Entretien et résolution des problèmes

68

Vérification du bon fonctionnement de l'appareil <i>Easy on-PC</i>	68
Liste des solutions aux problèmes.	69
Réactivation de l'appareil <i>Easy on-PC</i> après un stockage	69
Exportation des informations de connexion	70

12 Spécifications et références bibliographiques

71

Liste des spécifications pour l'appareil <i>Easy on-PC</i>	71
Liste des exigences du système pour le logiciel <i>EasyOne Connect</i>	72
Liste des références bibliographiques.	73

13 Index	74
----------	----

A Annexe	79
----------	----

Compatibilité électromagnétique (CEM)	79
Informations générales.....	79
Environnement	79
Conformité CEM.....	79
Informations relatives à la sécurité	79
Câbles et accessoires conformes	79
Module sans fil	79
Émissions électromagnétiques	80
Immunité électromagnétique.....	80

2 Informations relatives à la sécurité

2.1 Classification

Dans le présent manuel, les informations relatives à la sécurité sont classées de la manière suivante :

⚠ AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT...

... signale un danger. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION

ATTENTION...

... signale un danger potentiel. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures légères et/ou endommager le produit.

2.2 Information générales relatives à la sécurité

Choc électrique	<p>Les patients et les techniciens peuvent être exposés à des tensions dangereuses.</p> <p>Pour garantir la sécurité électrique, connecter uniquement des appareils, comme les PC, les imprimantes et les périphériques de réseau, qui satisfont la norme CEI/EN 60950-1 et/ou la norme CEI/EN 60601-1 relatives à la sécurité électrique.</p> <p>Lors de la connexion du capteur <i>Easy on-PC</i> à un autre équipement électrique, les systèmes des deux équipements sont classés comme des systèmes électromédicaux, c'est-à-dire « SYSTÈME EM » selon la norme CEI/EN 60601-1. Il incombe à l'utilisateur du système de s'assurer de la conformité à l'ensemble des exigences définies dans la clause 16 de la norme CEI/EN 60601-1.</p>
Diagnostic erroné	<p>Une configuration avec des données d'environnement inexactes peut fausser les résultats et le diagnostic.</p> <p>Vérifier les données environnementales pour la configuration.</p>
Diagnostic erroné	<p>Diverses raisons peuvent conduire à un dysfonctionnement de l'appareil <i>Easy on-PC</i>, et tout dysfonctionnement de l'appareil <i>Easy on-PC</i> peut engendrer des résultats erronés et un diagnostic erroné.</p> <p>Effectuer régulièrement les contrôles de calibrage, conformément aux recommandations de l'ATS/ERS.</p> <p>Contrôle de calibrage, 62 ↗</p> <p>Vérification du bon fonctionnement de l'appareil Easy on-PC, 68 ↗</p>

Dysfonctionnement	<p>Les virus, les logiciels malveillants et tout autre logiciel dangereux présent sur votre PC peuvent nuire aux performances du logiciel <i>EasyOne Connect</i>. Installer un logiciel antivirus.</p>
Contamination croisée	<p>La tuberculose et d'autres maladies se propagent par le biais de noyaux de condensation (droplet nuclei) et peuvent provoquer une infection par aérosol. Il est indispensable d'accorder une attention appropriée aux dispositifs techniques de contrôle de l'environnement, comme l'aération, la filtration de l'air ou la décontamination de l'air par ultraviolets.</p>
Dysfonctionnement	<p>Le calibrage et l'entretien doivent exclusivement être effectués par le personnel de <i>ndd</i> ou par le personnel d'entretien qualifié des distributeurs officiels de <i>ndd</i>. Ne pas ouvrir le capteur <i>Easy on-PC</i>.</p>
Dysfonctionnement	<p>Des accessoires et éléments jetables qui ne sont pas d'origine, comme le tube respiratoire <i>spirette</i>, peuvent provoquer un dysfonctionnement. Utiliser uniquement les accessoires et éléments jetables originaux fournis par <i>ndd</i>.</p>
Diagnostic erroné	<p>L'utilisation de tubes respiratoires qui ne sont pas d'origine peut provoquer des erreurs de mesures et fausser les résultats. N'utiliser que les tubes respiratoires <i>spirette</i> fournis par le fabricant <i>ndd</i> pour garantir la précision, la durabilité et une prise en charge complète de la garantie.</p>
Perte de données	<p>Les données peuvent être supprimées accidentellement. Le base de données peut être corrompue. Sauvegarder fréquemment la base de données de l'appareil <i>EasyOne Connect</i>.</p>
Incendie	<p>En tant que dispositif électrique, l'appareil <i>Easy on-PC</i> peut être à l'origine d'un départ de feu. Ne pas utiliser l'appareil <i>Easy on-PC</i> dans des environnements hautement inflammables.</p>
Diagnostic erroné	<p>Les valeurs théoriques et l'interprétation du système sont basées sur les données démographiques du patient. En conséquence, des données de patient erronées peuvent fausser les résultats. Saisir méticuleusement les données du patient. Vérifier à nouveau que vous avez correctement saisi les données du patient.</p>

2.3 Informations de sécurité en matière de compatibilité électromagnétique

Influence des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF)	Lors d'une utilisation prévue, les appareils électriques dotés d'une puissance de sortie RF élevée (par ex. un équipement chirurgical haute fréquence [HF]) ne doit pas être utilisés en même temps que l'appareil <i>Easy on-PC</i> .
Équipement de communication portable sans fil	<p>Les systèmes de communication portables sans fil, comme les installations sans fil d'un réseau domestique, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkie-walkie, etc., peuvent perturber l'appareil <i>Easy on-PC</i>.</p> <p>Maintenir à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil <i>Easy on-PC</i>.</p>
Émissions accrues ou immunité réduite	Les accessoires, transducteurs (capteurs) et câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant ou les pièces de rechange pour les composants internes peuvent être à l'origine d'émissions accrues ou d'une immunité réduite de l'appareil <i>Easy on-PC</i> .
Proximité d'autres appareils	<p>L'appareil <i>Easy on-PC</i> ne doit pas être utilisé à proximité directe ou empilé avec d'autres équipements.</p> <p>Si une utilisation dans ces conditions s'avérait inévitable, il conviendra toutefois d'examiner attentivement la configuration d'utilisation afin de garantir le fonctionnement normal de l'appareil.</p>

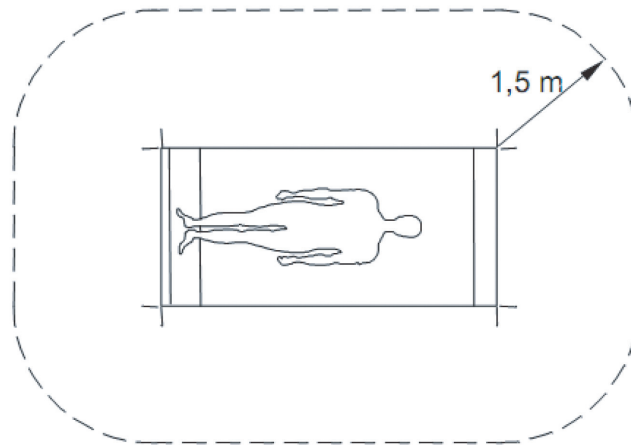
⇒ [Voir l'annexe](#)

2.4 Exigences relatives aux connexions à des dispositifs externes

En qualité d'utilisateur du dispositif électromédical, vous avez l'obligation de vérifier que les exigences de sécurité spécifiques applicables pour l'utilisation d'un dispositif électromédical sont satisfaites.

Les conditions suivantes doivent être satisfaites :

- Tous les équipements fonctionnant dans l'environnement du patient doivent satisfaire les exigences de la norme CEI 60601-1.
- Tous les équipements installés en dehors de l'environnement du patient doivent satisfaire les exigences des normes de sécurité applicables CEI ou ISO (par ex. CEI 60950-1).



Environnement du patient

Si des dispositifs non conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1 sont utilisés dans l'environnement du patient, il convient de s'assurer que la valeur maximale des courants de contact n'est pas dépassée.

Les limites suivantes s'appliquent :

- Condition normale : 100 μ A
- avec interruption du conducteur de protection (non connecté en permanence) relié à la terre : 500 μ A

Des mesures appropriées doivent être envisagées en cas de dépassement de ces limites.

Suggestions :

- connexion d'un conducteur de protection relié à la terre supplémentaire pour l'ordinateur (PC) ou
- transformateur d'isolement pour le PC ou
- transformateur d'isolement avec bloc d'alimentation multiprise intégré pour le PC et les dispositifs qui y sont connectés

La norme EN 60601-1:2006 précise les exigences des blocs d'alimentation multiprise.

Noter que les courants de contact peuvent varier en fonction de la configuration du système.

2.5 Liste des symboles d'équipement



Consulter la notice d'utilisation



Attention



Respecter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser, c'est-à-dire à usage unique (applicable au dispositif *spirette*)



Marquage CE selon la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE depuis 2008



Certification des produits pour les États-Unis et le Canada



Fabricant

Rx only

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de professionnels de santé autorisés



Dans l'Union Européenne, le produit acheté ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères non triées. Veuillez utiliser vos installations locales de collecte des DEEE pour mettre ce produit au rebut ou vous conformer à toute autre disposition applicable



Classification de l'appareil : Partie appliquée de type BF



Bus universel en série (USB)—norme de connexion de dispositifs et de transfert de données, s'applique aux câbles et aux connecteurs



Fragile—manipuler avec précaution

SN

Numéro de série

Lot

Code de lot

3 Première configuration

3.1 Liste des éléments contenus dans la boîte

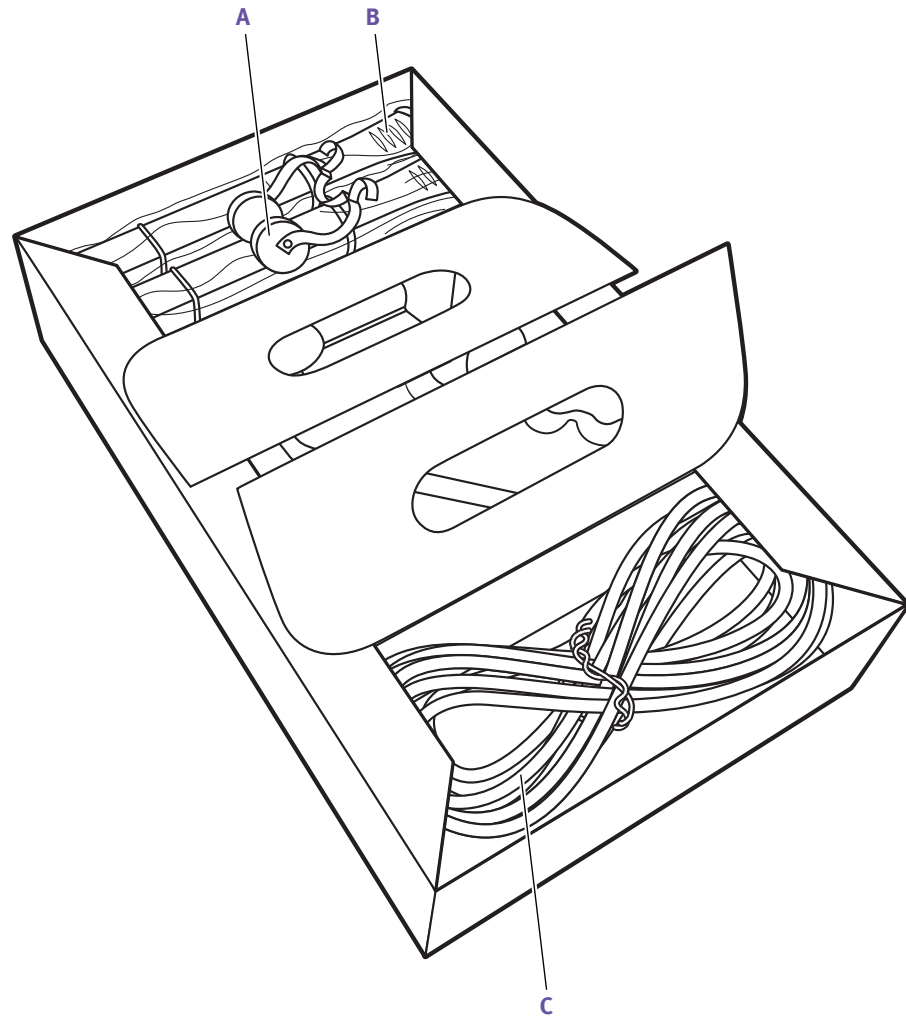
La boîte contient les articles suivants :



A Capteur *Easy on-PC*

B Clé USB avec documentation sur le produit

Contenu de la boîte – après le déballage initial



A Pince-nez

B Tubes respiratoires *spirette*

C Câble USB du capteur *Easy on-PC* (fixé)

Contenu de la boîte – avec casiers ouverts

La boîte contient les documents suivants :

- Guide rapide *Easy on-PC*
- Certificat de stabilité

La clé USB contient les données suivantes :

- Manuel d'utilisation de l'appareil *Easy on-PC*
- Guide rapide *Easy on-PC*
- Le logiciel *EasyOne Connect* pour PC

3.2 Imprimantes compatibles

Le logiciel *EasyOne Connect* peut utiliser n'importe quelle imprimante installée sur votre PC comme imprimante habituelle sous Microsoft Windows.

- ⇒ [Manuel d'utilisation de votre imprimante](#)
Pour installer des imprimantes, consulter l'aide en ligne de Microsoft Windows

3.3 Installation ou mise à jour du logiciel *EasyOne Connect* sur votre PC

La procédure d'installation du logiciel *EasyOne Connect* est la même que la procédure de mise à jour du logiciel *EasyOne Connect*. Si le logiciel *EasyOne Connect* est déjà installé sur votre PC, l'application *ndd SmartInstaller* procède à une mise à jour.

Prérequis

- Votre PC répond aux exigences du système pour le logiciel *EasyOne Connect*.
[Liste des exigences du système pour le logiciel EasyOne Connect, 72](#)

⚠ ATTENTION

ÉCHEC DE LA MISE À JOUR

Une mise à jour peut échouer sans être décelée.

Après avoir effectué une mise à jour, redémarrer les appareils *Easy on-PC* et *EasyOne Connect* et effectuer un contrôle de calibrage.

[Contrôle de calibrage, 62](#)

[Vérification du bon fonctionnement de l'appareil Easy on-PC, 68](#)

- 1 Connecter la clé USB contenue dans la boîte à votre PC.
- 2 Sélectionner le fichier *SmartInstaller.exe*.
 - ✓ Le contrôle de compte utilisateur (User Account Control) Windows de Microsoft apparaît et demande une confirmation.
- 3 Dans la fenêtre User Account Control, sélectionner **Oui**.
 - ✓ L'application *ndd SmartInstaller* apparaît.
- 4 Sélectionner l'option **Installer le logiciel**.
 - ✓ Les logiciels requis sont automatiquement déterminés.
- 5 Selon les besoins, sélectionner l'option **Suivant** plusieurs fois.
- 6 Lorsque que l'accord de licence apparaît, le lire, sélectionner l'option **J'accepte** et sélectionner **Suivant**.
 - ✓ Le logiciel *EasyOne Connect* et tous les logiciels requis sont installés.

- 7 Une fois l'installation terminée, sélectionner l'option **Fermer** et/ou **OK**.
 - ✓ L'installation est achevée.
- 8 Dans l'application *ndd SmartInstaller*, sélectionner l'option **Quitter**.

3.4 Préparation de l'appareil *Easy on-PC*

AVERTISSEMENT

CHOC ÉLECTRIQUE

Le patient ou le technicien peut être exposé à une tension dangereuse.

Connecter uniquement des appareils, comme les imprimantes et les PC, qui satisfont la norme CEI/EN 60950-1 relatives à la sécurité électrique.

Après avoir installé le logiciel *EasyOne Connect* et connecté le capteur *Easy on-PC* via un port USB, les pilotes s'installent automatiquement.

Pour obtenir des mesures correctes, vous devez saisir des données environnementales précises. Vous pouvez saisir vos données environnementales sous **Utilitaires > Configuration > Environnement**.

- ⇒ [Exigences relatives aux connexions à des dispositifs externes, 12](#) ↗
[Description des configurations d'environnement du logiciel EasyOne Connect, 61](#) ↗

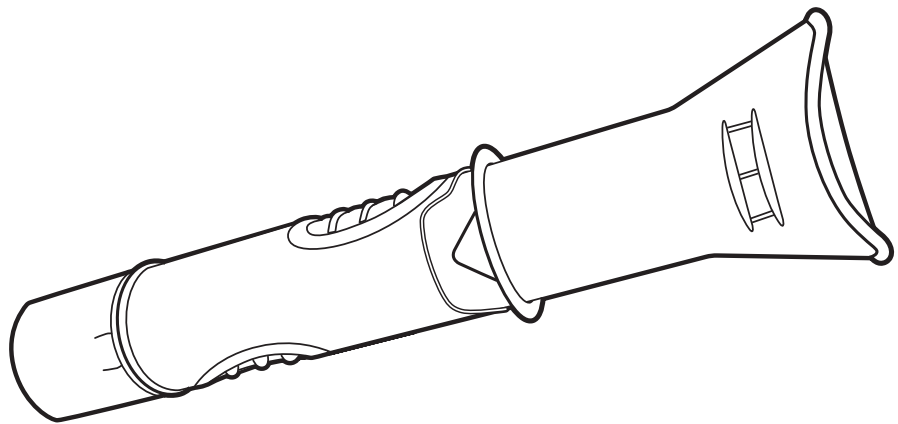
4 Introduction

4.1 Introduction au spiromètre *Easy on-PC*

Spiromètre *Easy on-PC*

L'appareil *Easy on-PC* comprend le capteur *Easy on-PC* et le logiciel pour PC *EasyOne Connect*. Le capteur de débit se connecte à votre PC via un port USB.

Tube respiratoire *spirette* pour utilisation en mode patient unique



Tube respiratoire *spirette*

Pour garantir une analyse hygiénique, le tube respiratoire *spirette* est un élément jetable à usage unique. La *spirette* est conçue pour fonctionner parfaitement avec le capteur à ultrasons de l'appareil *Easy on-PC*. Pour garantir des résultats fiables, n'utiliser que la *spirette* de *ndd*.

⚠ ATTENTION

DIAGNOSTIC ERRONÉ

L'utilisation de tubes respiratoires qui ne sont pas d'origine peut provoquer des erreurs de mesures et fausser les résultats.

N'utiliser que les tubes respiratoires *spirette* fournis par le fabricant *ndd* pour garantir la précision, la durabilité et une prise en charge complète de la garantie.

4.2 Aperçu des fonctionnalités du logiciel *EasyOne Connect*

Le logiciel *EasyOne Connect* sert à commander le capteur *Easy on-PC* et à traiter les données du patient et les résultats du test.

Vous pouvez ajouter des données patient, modifier les données patient, exécuter des tests de spirométrie, évaluer les résultats des tests et imprimer des rapports. Outre la fonctionnalité du capteur *Easy on-PC*, vous pouvez vous connecter à d'autres produits *EasyOne* ou à votre système DME via le logiciel *EasyOne Connect*. Cette connectivité vous permet d'échanger des données patient, des résultats de test et des rapports en fonction de vos besoins.

⇒ [Connectivité et échange des données, 24](#)

4.3 Liste des termes et définitions

Terme	Définition
test	<p>Nomenclature abrégée pour désigner un test de spirométrie.</p> <p>Un test est un examen défini par une manœuvre respiratoire effectuée par le patient et par les paramètres calculés à partir des données mesurées.</p> <p>Un test comprend un ou plusieurs essais. Au moins trois essais sont recommandés, mais ne sont pas requis.</p> <p>Il existe un rapport pour chaque test.</p>
essai	<p>Réalisation d'une manœuvre respiratoire.</p> <p>Un essai représente une partie d'un test.</p>
paramètre	<p>Pour chaque essai, des paramètres sont calculés à partir de la courbe correspondante.</p>
post	<p>Nomenclature abrégée pour désigner l'expression post-bronchodilatateur.</p> <p>Un post est effectué après que le patient a été traité par un bronchodilatateur. Avant l'administration du médicament, le même test a été effectué à fin de comparaison avec le post.</p>

Termes et définitions

4.4 Liste des tests et des paramètres

Les tableaux suivants offrent un aperçu des tests et des paramètres pertinents. Les paramètres sont établis dans la documentation professionnelle et constituent les résultats de tests.

Test	Description du test	Paramètres disponibles
CVF	Test de capacité vitale expiratoire forcée	ATI, BEV, Fin de test, DEF ₁₀ , DEF ₂₅ , DEF ₂₅₋₇₅ , DEF _{25-75_6} , DEF ₂₅₋₇₅ /CVF, DEF ₄₀ , DEF ₅₀ , DEF ₅₀ /CVF, DEF ₅₀ /CV _{max} , DEF ₆₀ , DEF ₇₅ , DEF ₇₅₋₈₅ , DEF ₈₀ , FET, TEF ₂₅₋₇₅ , CEV _{.25} , CEV _{.5} , CEV _{.5} /CVF, CEV _{.75} , CEV _{.75} /CEV ₆ , CEV _{.75} /CVF, CEV _{.75} /CV _{max} , VEMS, VEMS/CEV ₆ , VEMS/CVF, VEMS/CVF ₆ , VEMS/CV _{max} , VEMS/CV _{ext} , CEF ₃ /CVF, CEF ₃ /CV _{max} , CEF ₃ , CEF ₆ , CVF, CEF ₆ , DEM ₂₀ , DEM ₂₅ , DEM ₄₀ , DEM ₅₀ , DEM ₆₀ , DEM ₇₅ , DEM ₉₀ , DEP2575, MTC ₁ , MTC ₂ , MTC ₃ , MTCR, DEP, Temps DEP, t ₀ , CV _{ext} , CV _{max}
BDV	Test de boucle débit-volume	ATI, BEV, CVI, E ₅₀ /I ₅₀ , Fin de test, DEF ₁₀ , DEF ₂₅ , DEF ₂₅₋₇₅ , DEF _{25-75_6} , DEF ₄₀ , DEF ₅₀ , DEF ₅₀ /CVF, DEF ₅₀ /CV _{max} , DEF ₆₀ , DEF ₇₅ , DEF ₇₅₋₈₅ , DEF ₈₀ , TEF, TEF ₂₅₋₇₅ , CEV _{.25} , CEV _{.5} , CEV _{.5} /CVF, CEV _{.75} , CEV _{.75} /CEV ₆ , CEV _{.75} /CVF, CEV _{.75} /CV _{max} , VEMS, VEMS/CEV ₆ , VEMS/CIF ₁ , VEMS/CVF, VEMS/CV _{max} , VEMS/CV _{ext} , CEF ₃ /CVF, CEF ₃ /CV _{max} , CEF ₃ , CEF ₆ , DIF ₂₅ , DIF ₅₀ , DIF ₅₀ /DEF ₅₀ , DIF ₇₅ , CIF _{.25} , CIF _{.5} , CIF ₁ , CVIF, CVF, DEM ₂₀ , DEM ₂₅ , DEM ₄₀ , DEM ₅₀ , DEM ₆₀ , DEM ₇₅ , DEM ₉₀ , DIM ₂₅ , DIM ₅₀ , DIM ₇₅ , DEP2575, MTC ₁ , MTC ₂ , MTC ₃ , MTCR, DEP, Temps DEP, DIP, t ₀ , CV _{ext} , CV _{max}
VVM	Test de ventilation volontaire maximale	VVM, VVM ₆ , Temps VVM, VT
CVLente (CVL)	Test de capacité vitale lente	V _{Rexp} , IC, VRI, F resp, CV, CV _{ex} , CV _{ext} , CV _{insp} , CV _{max} , VT

Tests

Paramètre	Description des paramètres	Unité
BEV	Volume rétro-extrapolé	L
BTPS _{exp}	Facteur BTPS utilisé pour l'expiration	–
BTPS _{insp}	Facteur BTPS utilisé pour l'inspiration	–
CVI	Rapport du CEV _{.5} au CIF _{.5}	–
E ₅₀ /I ₅₀	Rapport du DEF ₅₀ au DIF ₅₀	–
Fin de test	Fin du volume de test	L
V _{Rexp}	Volume de réserve expiratoire	L
f	Fréquence respiratoire	1/min
DEF ₁₀	Débit expiratoire maximal à 10 % de la capacité vitale—donnée synonyme du DEM ₉₀	L/s
DEF ₂₅	Débit expiratoire maximal à 25% de la capacité vitale—donnée synonyme du DEM ₇₅	L/s
DEF ₂₅₋₇₅	Débit expiratoire maximal de 25 % à 75 % de la capacité vitale—donnée synonyme du DEP2575	L/s
DEF ₂₅₋₇₅ /CVF	Rapport du DEF ₂₅₋₇₅ à la CVF	1/s

Paramètres

Paramètre	Description des paramètres	Unité
DEF _{25-75_6}	DEF ₂₅₋₇₅ basé sur le CEF ₆ au lieu de la CVF	L/s
DEF ₄₀	Débit expiratoire maximal à 40% de la capacité vitale—donnée synonyme du DEM ₆₀	L/s
DEF ₅₀	Débit expiratoire maximal à 50% de la capacité vitale—donnée synonyme du DEM ₅₀	L/s
DEF ₅₀ /CVF	Rapport du DEF ₅₀ à la CVF	1/s
DEF ₅₀ /CV _{max}	Rapport du DEF ₅₀ à la CV _{max}	1/s
DEF ₆₀	Débit expiratoire maximal à 60% de la capacité vitale—donnée synonyme du DEM ₄₀	L/s
DEF ₇₅	Débit expiratoire maximal à 75% de la capacité vitale—donnée synonyme du DEM ₂₅	L/s
DEF ₇₅₋₈₅	Débit expiratoire maximal de 75 % à 85 % de la capacité vitale	L/s
DEF ₈₀	Débit expiratoire maximal à 80% de la capacité vitale—donnée synonyme du DEM ₂₀	L/s
TEF	Temps expiratoire maximal	s
TEF ₂₅₋₇₅	Temps expiratoire maximal entre le TEF ₂₅ et le TEF ₇₅	s
CEV _{.25}	Volume expiratoire maximal après 0,25 seconde	L
CEV _{.5}	Volume expiratoire maximal après 0,5 seconde	L
CEV _{.5} /CVF	Rapport du CEV _{.5} à la CVF	–
CEV _{.75}	Volume expiratoire maximal après 0,75 seconde	L
CEV _{.75} /CEV ₆	Rapport du CEV _{.75} au CEV ₆	–
CEV _{.75} /CVF	Rapport du CEV _{.75} à la CVF	–
CEV _{.75} /CV _{max}	Rapport CEV _{.75} /CV _{max}	–
VEMS	Volume expiratoire maximal après 1 seconde	L
VEMS/CEV ₆	Rapport du VEMS au CEV ₆	–
VEMS/CIF ₁	Rapport du VEMS à la CIF ₁	–
VEMS/CVF	Rapport du VEMS à la CVF	–
VEMS/CVF ₆	Rapport du VEMS à la CVF ₆	–
VEMS/CV _{max}	Rapport du VEMS à la CV _{max}	–
VEMS/CV _{ext}	Rapport du VEMS à la CV _{ext}	–
CEF ₃	Volume expiratoire maximal après 3 seconde	L
CEF ₃ /CVF	Rapport de la CEF ₃ à la CVF	–
CEF ₃ /CV _{max}	Rapport de la CEF ₃ à la CV _{max}	–
CEF ₆	Volume expiratoire maximal après 6 seconde	L
DIF ₂₅	Débit inspiratoire maximal à 25 % de la capacité vitale—donnée synonyme du DIM ₇₅	L/s
DIF ₅₀	Débit inspiratoire maximal à 50% de la capacité vitale—donnée synonyme du DIM ₅₀	L/s
DIF ₅₀ /DEF ₅₀	Rapport du DIF ₅₀ au DEF ₅₀	–
DIF ₇₅	Débit inspiratoire maximal à 75% de la capacité vitale—donnée synonyme du DIM ₂₅	L/s
CIF _{.25}	Volume inspiratoire maximal après 0,25 seconde	L
CIF _{.5}	Volume inspiratoire maximal après 0,5 seconde	L
CIF ₁	Volume inspiratoire maximal après 1 seconde	L
CVIF	Test de capacité vitale inspiratoire forcée	L
CVF	Capacité vitale expiratoire forcée	L

Paramètres

Paramètre	Description des paramètres	Unité
CVF ₆	Capacité vitale expiratoire forcée après 6 seconde	L
IC	Capacité inspiratoire à la fin de la respiration courante	L
VRI	Volume de réserve inspiratoire	L
DEM ₂₀	Débit expiratoire moyen à 80 % de la capacité vitale— donnée synonyme du DEF ₈₀	L/s
DEM ₂₅	Débit expiratoire moyen à 75% de la capacité vitale— donnée synonyme du DEF ₇₅	L/s
DEM ₄₀	Débit expiratoire moyen à 60% de la capacité vitale— donnée synonyme du DEF ₆₀	L/s
DEM ₅₀	Débit expiratoire moyen à 50% de la capacité vitale— donnée synonyme du DEF ₅₀	L/s
DEM ₆₀	Débit expiratoire moyen à 40% de la capacité vitale— donnée synonyme du DEF ₄₀	L/s
DEM ₇₅	Débit expiratoire moyen à 25% de la capacité vitale— donnée synonyme du DEF ₂₅	L/s
DEM ₉₀	Débit expiratoire moyen à 10% de la capacité vitale— donnée synonyme du DEF ₁₀	L/s
DIM ₂₅	Débit inspiratoire moyen à 75 % de la capacité vitale—donnée synonyme du DIF ₇₅	L/s
DIM ₅₀	Débit inspiratoire moyen à 50% de la capacité vitale—donnée synonyme du DIF ₅₀	L/s
DIM ₇₅	Débit inspiratoire moyen à 25% de la capacité vitale—donnée synonyme du DIF ₂₅	L/s
DEP2575	Débit expiratoire moyen à mi-expiration—donnée synonyme du DEF ₂₅₋₇₅	L/s
MTC ₁	$(DEF_{75} - DEF_{50}) * 4 / CVF$	1/s
MTC ₂	$(DEF_{50} - DEF_{25}) * 4 / CVF$	1/s
MTC ₃	$DEF_{25} * 4 / CVF$	1/s
MTCR	Rapport de la MTC ₁ à la MTC ₃	–
VVM	Ventilation volontaire maximale	L/min
VVM ₆	Ventilation volontaire maximale pendant 6 secondes	L/min
Temps VVM	Durée de l'essai en secondes	s
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/s
Temps DEP	Temps pour atteindre le débit de pointe	s
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
F resp	Fréquence respiratoire	1/min
t ₀	Temps de départ rétro-extrapolé de l'essai	s
CV	Capacité vitale, à partir d'une expiration lente	L
CV _{ex}	Capacité vitale expiratoire, à partir d'une expiration lente	L
CV _{ext}	Capacité vitale déterminée à partir d'un autre test	L
CV _{insp}	Capacité vitale inspiratoire, à partir d'une inspiration lente	L
CV _{max}	Valeur CV maximale parmi tous les essais d'un test	L
VC	Volume courant	L

Paramètres

4.5 Liste des abréviations

Abréviations	Désignation complète
ATPS	Gaz à la température et à la pression atmosphériques, saturé en vapeur d'eau—représente les conditions environnementales qui peuvent être converties en BTPS
ATS	American Thoracic Society
BTPS	Gaz à la température et à la pression corporelles, saturé en vapeur d'eau—représente les conditions environnementales après conversion, et pouvant être converties en ATPS
CEM	Compatibilité électromagnétique
DME	Dossier médical électronique (Electronic medical record, EMR)—donnée synonyme de DSE, utilisé dans les systèmes de DME
DSE	Dossier de santé électronique (Electronic health record, EHR)—donnée synonyme de DME (dossier médical électronique), utilisé dans les systèmes de DME
ERS	European Respiratory Society
GDT	Gerätedatentransfer—Norme allemande en matière de DME (EMR)
GLI	Global Lung Function Initiative
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
HIS	Hospital information system (Système d'informations hospitalier, SIH)
HL7	Health Level 7—Norme internationale en matière de DME (EMR)
LLN	Lower limit of normal (Limite inférieure par rapport à la normale)
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NLHEP	National Lung Health Education Program
SD	Standard deviation (écart type)
SEE	Erreur type de la valeur estimée
Système DME	Logiciel informatique de gestion des dossiers médicaux électroniques
USB	Bus universel en série (USB)—norme de connexion de dispositifs et de transfert de données, s'applique aux câbles et aux connecteurs

Abréviations

4.6 Sources pour les valeurs théoriques normales

Les valeurs théoriques normales disponibles pour l'appareil *Easy on-PC* sont actualisées au besoin par le biais des mises à jours logicielles.

Vous trouverez les sources utilisées actuellement pour la détermination des valeurs théoriques normales dans le document suivant.

- ⇒ [Note sur les applications *Valeurs théoriques normales de référence*](#)
[Notes sur les applications pour de plus amples informations, 3](#)
[Installation ou mise à jour du logiciel EasyOne Connect sur votre PC, 16](#)

4.7 Connectivité et échange des données

Pour l'échange de données, vous pouvez connecter les produits *EasyOne* au logiciel pour PC *EasyOne Connect*. En outre, vous pouvez créer une interface entre le logiciel *EasyOne Connect* et l'appareil *EasyOne Pro/LAB* avec le système d'informations de votre hôpital ou cabinet.

Pour de plu amples informations, veuillez visiter nos pages Web.

⇒ www.ndd.ch

Pour les États-Unis : www.nddmed.com

5 Cybersécurité

Pour maintenir la sécurité informatique (cybersécurité), vous devez respecter les directives décrites dans ce chapitre.

5.1 Cybersécurité

Le logiciel *EasyOne Connect* peut être installé sur des PC normaux fonctionnant sous *Windows*. Il est de la responsabilité de l'établissement concerné d'installer un logiciel antivirus et un pare-feu sur le PC, d'installer régulièrement les mises à jours critiques de *Windows* et de préserver, autrement, la sécurité du PC. *EasyOne Connect* ne nécessite pas de privilèges d'administrateur *Windows*.

Le logiciel *EasyOne Connect* peut être connecté à un réseau à diverses fins, mais il peut également fonctionner en mode autonome sans accès au réseau. La base de données basée sur fichier est cryptée. En variante, il est également possible de connecter *EasyOne Connect* à une base de données hébergée sur un serveur SQL.

5.2 Politique des mots de passe et délai d'expiration de mot de passe

Vous pouvez utiliser une combinaison de nom d'utilisateur et de mot de passe pour contrôler l'accès au *EasyOne Connect*. Il est de la responsabilité de l'établissement concerné d'appliquer la politique de mot de passe appropriée (par exemple, la fiabilité et le délai d'expiration d'un mot de passe).

EasyOne Connect ne comprend pas de fonctionnalité en matière de fiabilité des mots de passe et d'exigences de délai d'expiration. Si la gestion des utilisateurs est désactivée, un mot de passe universel est utilisé pour limiter l'accès à un certain nombre de fonctionnalités.

Veillez suivre ces recommandations générales relatives à la fiabilité d'un mot de passe si votre établissement n'a pas mis en place de politique plus spécifique :

- Utiliser un mot de passe contenant au moins 8 caractères.
- Combiner des lettres minuscules et majuscules, des nombres et des symboles.
- Créer des mots de passe aléatoires lorsque cela s'avère possible.

Respecter ces recommandations générales pour le délai de renouvellement d'un mot de passe si votre établissement n'a pas mis en place de politique plus spécifique :

- Les mots de passe doivent être renouvelés tous les 90 jours.

⇒ [Gestion des utilisateurs et mot de passe par défaut, 49](#)

5.3 Mises à jour périodiques et correctifs de logiciel

Pour une utilisation sécurisée, veuillez effectuer des mises à jour régulières du logiciel.

Veuillez contacter votre fournisseur *EasyOne* pour obtenir des notifications régulières sur les mises à jours logicielles, ou visitez le site Internet de *ndd* pour plus d'informations sur les mises à jour.

⇒ [Installation ou mise à jour du logiciel EasyOne Connect sur votre PC, 16](#)
[Coordonnées, 4](#)

5.4 Sauvegardes

La sauvegarde automatique ou non des données par le logiciel *EasyOne Connect* dépend de l'utilisation d'une base de données basée sur un fichier ou hébergée sur un serveur SQL.

Utilisation d'une base de données basée sur un fichier

EasyOne Connect comprend un dispositif de sauvegarde séparé qui enregistre automatiquement la base de données actuelle. La sauvegarde est effectuée chaque fois que le logiciel *EasyOne Connect* est arrêté.

En outre, le fabricant recommande de sauvegarder manuellement et régulièrement la base de données sur un autre dispositif de stockage et de conserver cette sauvegarde supplémentaire dans un autre endroit.

Utilisation d'une base de données hébergée sur un serveur SQL

Dans ce cas, aucune sauvegarde automatique n'est réalisée. Il est de la responsabilité de l'établissement concerné d'effectuer des sauvegardes régulières du serveur SQL.

⇒ [Utilitaires > Configuration > Général > Stockage, 51](#)

5.5 Renforcement en cas de violation de sécurité

Si une violation de la sécurité a été détectée dans votre établissement, procéder de la manière suivante :

1 Déconnecter immédiatement du réseau le PC sur lequel le logiciel *EasyOne Connect* est installé.

■ Après avoir déconnecté du réseau le PC sur lequel le logiciel *EasyOne Connect* est installé, vous n'avez plus accès au serveur SQL, mais vous pouvez travailler temporairement sur une base de données basée sur un fichier enregistré localement sur votre PC.

- 2 Appliquer toutes les autres procédures nécessaires en cas de violation de sécurité, telles que spécifiées par le département informatique de votre établissement.
- 3 Si vous doutez de l'intégrité de l'appareil *Easy on-PC*, veuillez contacter le département *ndd* responsable de l'entretien.

5.6 Mesures en cas de perte ou de vol d'un appareil *Easy on-PC*

Si un appareil *Easy on-PC* a été perdu ou volé, procédez de la manière suivante :

Prérequis

- Le fabricant recommande fortement d'activer la fonction de gestion des utilisateurs afin d'éviter l'accès aux données enregistrées dans l'appareil *Easy on-PC* par des personnes non autorisées.
[Gestion des utilisateurs et mot de passe par défaut, 49](#)
 - 1 Signalez immédiatement la perte ou le vol d'un appareil *Easy on-PC* au département *ndd* responsable de l'entretien.
 - ✓ Le département *ndd* responsable de l'entretien vérifiera si votre appareil *Easy on-PC* n'a pas été accidentellement déverrouillé par un membre du personnel de *ndd* ou toute autre personne que vous.
- ⇒ [Coordonnées, 4](#)

5.7 Utilisation sécurisée de l'appareil *Easy on-PC*, directives générales

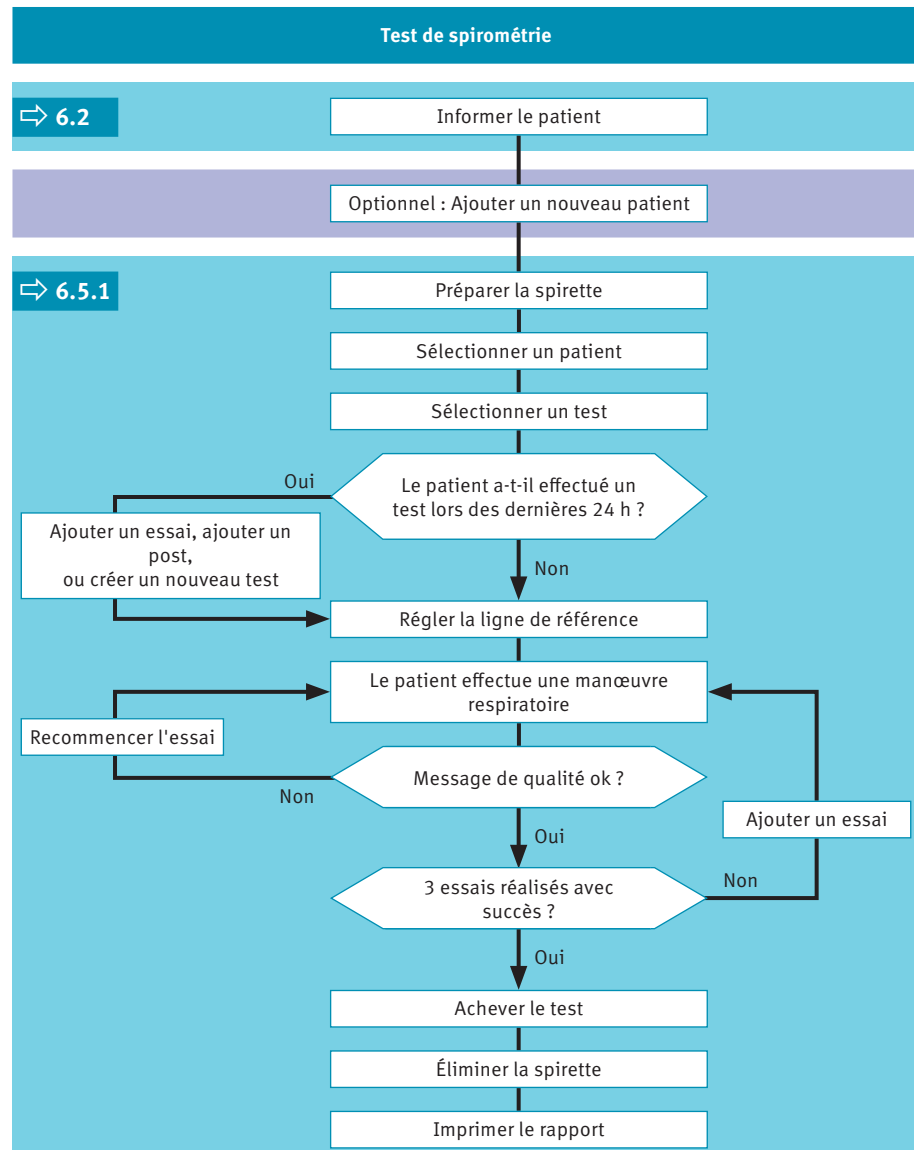
Le fabricant recommande fortement de respecter ces directives à tout moment.

- 1 Activer la fonction de gestion des utilisateurs si des personnes non autorisées sont susceptibles d'accéder à l'appareil *Easy on-PC*. Pour activer la fonction de gestion des utilisateurs, procéder de la manière suivante :
 - a) Sélectionner **Utilitaires > Configuration > Général > Gestion utilisateur**.
 - b) Saisir le mot de passe universel *8005* et sélectionner **Connexion**.
 - c) Pour ajouter un utilisateur, sélectionner **Ajouter**.
 - d) Remplir le champ **Id. utilisateur**, le champ **Mot de passe** et le champ **Confirmer le mot de passe**.
 - e) Éventuellement, remplir les autres champs.
 - f) Sélectionner **OK**.
 - g) Cocher la case **Gestion utilisateur**.
 - h) Sélectionner **Sauvegarder**.
- ✓ La gestion des utilisateurs est activée. À présent, les utilisateurs doivent se connecter pour utiliser l'appareil *Easy on-PC*.

- 2 Pour tout accès non autorisé lorsque l'appareil *Easy on-PC* est sans surveillance, activer la déconnexion automatique. Pour activer la déconnexion automatique, procéder de la manière suivante :
 - a) Sélectionner **Utilitaires > Configuration > Général > Gestion utilisateur**.
 - b) Cocher la case **Extinction de l'écran après**.
 - c) Dans le champ **min**, saisir la période d'inactivité souhaitée après laquelle la déconnexion automatique est activée.
 - d) Sélectionner **Sauvegarder**.
 - ✓ À l'issue de la période de temps définie, l'appareil *Easy on-PC* est verrouillé et les utilisateurs doivent à nouveau se connecter.
 - 3 Utiliser uniquement le transfert de fichier réseau (pdf, HL7, XML, etc.) dans des environnements de réseau fiables et sécurisés.
 - 4 Si vous utilisez une base de données hébergée sur un serveur SQL, il est de la responsabilité de l'établissement concerné d'utiliser des mesures appropriées pour protéger le serveur SQL ainsi que le canal de communication.
 - 📖 En général, les serveurs SQL proposent une fonctionnalité permettant de crypter les connexions SSL.
 - 📖 Le fabricant n'endosse pas la responsabilité de la cybersécurité du canal de communication ou du stockage des données sur le serveur SQL. Le serveur SQL est considéré comme un produit tiers en dehors du champ d'application de l'appareil *Easy on-PC*.
- ⇒ [Gestion des utilisateurs et mot de passe par défaut, 49](#) ↗

6 Test de spirométrie

6.1 Aperçu du flux de tâches d'un test de spirométrie



□ Flux de tâches général d'un test de spirométrie

⚠ ATTENTION

CHOC ÉLECTRIQUE, RISQUE POUR LA SANTÉ DU PATIENT ET DIAGNOSTIC ERRONÉ

Un boîtier endommagé ou des composants et/ou des éléments jetables détériorés peuvent exposer le patient ou le technicien à des tensions dangereuses. De petites pièces peuvent être ingérées ou inhalées par le patient. Des erreurs de mesure peuvent fausser le diagnostic.

Vérifier l'appareil à la recherche de détériorations visibles avant de l'installer sur le site et de l'utiliser.

6.2 Préparation d'un test de spirométrie et instructions destinées au patient

Préparation du patient

Préparer le patient pour le test : le patient doit desserrer les vêtements étroits, retirer son dentier et se détendre. Le patient peut rester assis ou se tenir debout. Si le patient se tient debout, effectuer le test dans un endroit sans table ni compteur aux arêtes vives, ou prévoir une chaise car le patient peut s'évanouir durant la manœuvre respiratoire exigeante du test de spirométrie.

Explication de la spirométrie

Expliquer que l'objectif du test consiste à déterminer la quantité d'air qu'une personne peut garder dans ses poumons et à quelle vitesse cet air peut être expulsé dans le cadre d'un effort énergétique maximal. Dans la mesure où le test de spirométrie nécessite une participation active de la part du patient, il est très important de détailler la manœuvre respiratoire au patient.

Le test de spirométrie le plus couramment pratiqué est le test CVF. Insister sur les phases essentielles de la manœuvre respiratoire, par exemple, pour le test CVF :

- Remplir complètement les poumons
- Poser hermétiquement les lèvres sur la *spirette* afin d'éviter les fuites, en veillant à ne pas bloquer l'ouverture avec les dents ou la langue et à ne pas mordre excessivement le dispositif
- Expulser l'air aussi puissamment et rapidement que possible
- Souffler de manière continue jusqu'à ce que les poumons soient complètement vides

Différentes manœuvres respiratoires pour différents tests

Ce chapitre décrit la procédure générale d'un test de spirométrie en prenant le test CVF comme exemple. Les divers tests de spirométrie se distinguent uniquement par la manœuvre respiratoire que le patient doit effectuer. La procédure générale d'un test de spirométrie est la même.

En conséquence, il suffit de se familiariser aux autres manœuvres respiratoires pour exécuter d'autres test de spirométrie.

Observer attentivement le patient

Il est de votre responsabilité de surveiller le patient en cas de signes de détresse. Après plusieurs essais, laisser le patient faire une pause. S'il s'avère impossible d'obtenir un nombre adéquat d'essais exploitables, même à l'issue de tentatives répétées, il est recommandé de laisser le patient se reposer, voire d'arrêter complètement les mesures, en fonction de l'état du patient. Après la pause, vous pouvez encore choisir un test et ajouter des essais, ou imprimer le rapport.

Programme d'animation pour les enfants

Les enfants disposent d'un programme d'animation pour le test CVF, le test BDV et le test CVL. Trois animations sont possibles : le ballon, le gâteau et le singe.

Une fois le programme d'animation activé, le fabricant recommande de désactiver l'arrêt manuel du test et d'utiliser l'arrêt automatique du test. Vous pouvez configurer un arrêt de test manuel ou automatique sous **Utilitaires > Configuration > Test > Général > Procédure de test**.

- ⇒ [Manœuvres respiratoires pour tous les tests disponibles, 43](#)
- [Réalisation d'un test de spirométrie en évitant les contaminations, 47](#)
- [Procédure de test, 52](#)

6.3 Messages relatifs à la qualité des essais et degré de qualité des tests

Messages de qualité

Pour obtenir des résultats fiables, il est nécessaire que les essais présentent une qualité acceptable. La qualité d'un essai dépend de la coopération du patient qui repose, quant à elle, sur la qualité des instructions fournies. Pour donner des instructions claires au patient, une fonction automatique de contrôle de qualité affiche des suggestions de retour d'informations. Après chaque essai, un message à l'écran indique si l'essai est acceptable ou non. Si l'essai n'est pas acceptable, le message suggèrera une approche de formation différente du patient pour obtenir de meilleurs résultats.

Lorsque le message **Test achevé** apparaît, il n'est plus nécessaire d'effectuer d'autres essais.

Degrés de qualité

Une classification de la qualité de A à F apparaît à la fin du test. Elle donne des informations sur la qualité générale du test. Il est recommandé d'effectuer les essais avec le patient jusqu'à l'obtention d'un degré de qualité A ou B. Un degré de qualité C est acceptable uniquement après plusieurs essais, si le patient est épuisé et a déjà fait une pause.

⇒ [Liste des messages de qualité et des degrés de qualité, 41](#) ↗

6.4 Posts et bronchodilatation

Un test et un post sont effectués conjointement pour déterminer la réponse à un traitement antiasthmatique par bronchodilatateurs.

Après la réalisation d'un test CVF ou BDV, le patient est traité par un bronchodilatateur. Dès que le bronchodilatateur agit, environ 10 à 20 minutes après administration du médicament, le test est recommencé sous forme de post. Les résultats du test précédent et du post sont ensuite comparés à l'écran des résultats et sur le protocole de test. Les posts ne peuvent être ajoutés à un test existant qu'en l'espace de 24 heures.

6.5 Test de spirométrie

6.5.1 Réalisation d'un test complet

Matériel requis

- Une *spirette* neuve pour chaque patient
- Pour un test BDV, VVM ou CVLente, un pince-nez est nécessaire.

Prérequis

- Vous avez connecté le capteur *Easy on-PC* à votre PC et exécuté le logiciel *EasyOne Connect*.
- Les données du patient ont été ajoutées à la base de données de l'appareil *EasyOne Connect*.
- Ou, les données du patient figurent déjà dans la base de données du logiciel *EasyOne Connect*.
- Vous portez des gants jetables.
- Vous avez indiqué au patient comment effectuer le test avant de le démarrer.

[Préparation d'un test de spirométrie et instructions destinées au patient, 30](#) ↗

⚠ AVERTISSEMENT

RISQUE POUR LA SANTÉ DU PATIENT

La réalisation d'un test de spirométrie peut provoquer une crise d'asthme ou un bronchospasme.

Si le patient suit un traitement, consulter les contre-indications du médicament.

⚠ ATTENTION

RISQUE POUR LA SANTÉ DU PATIENT

Les tests de la fonction pulmonaire nécessitent un effort maximal de la part du patient et peut engendrer des étourdissements.

S'assurer que le patient ne risque pas de se blesser avec des objets à proximité en cas de chute.

Surveiller le patient pour des signes d'étourdissement et tenir le patient si nécessaire.

Ne pas laisser le patient sans surveillance durant un test.

La *spirette* est un accessoire jetable à usage unique, emballé dans des conditions hygiéniques. Inspecter visuellement l'emballage de toute nouvelle *spirette* à la recherche de défauts.

Si l'emballage de la *spirette* présente des défauts, jeter la *spirette*, prendre une autre *spirette* et inspecter à nouveau visuellement l'emballage de la nouvelle *spirette* à la recherche de défauts.

■ Préparation du test

1 Déballer partiellement la *spirette*.

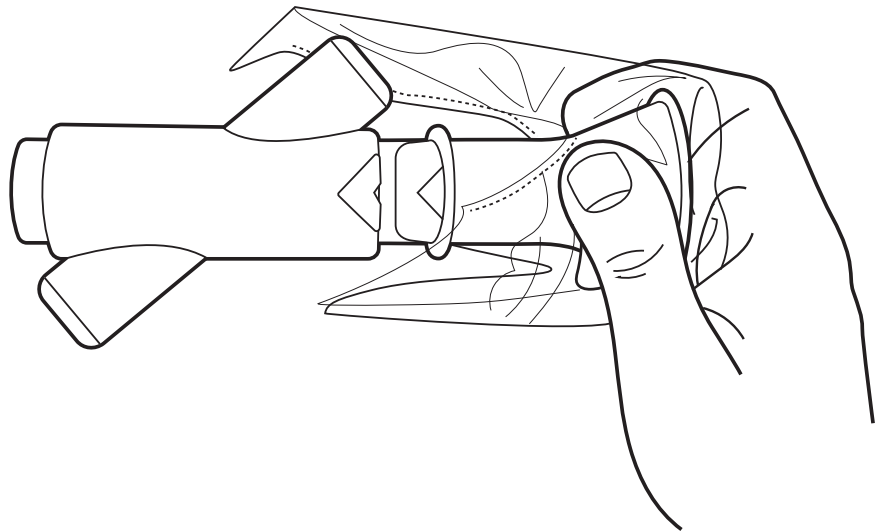
- ▣ Par mesure d'hygiène, saisir la partie partiellement déballée de la *spirette* en conservant l'emballage uniquement autour de l'embout buccal. Ne pas toucher la *spirette*.



- 2 ATTENTION!** Une *spirette* mal insérée peut entraîner des mesures imprécises, fausser les résultats et fausser le diagnostic.

Insérer complètement la *spirette* dans le support de *spirette* comme illustré ci-dessous, mais conserver l'emballage partiellement ouvert sur l'embout buccal de la *spirette*.

▣ La forme de la *spirette* et du support de la *spirette* guide l'orientation de la *spirette*. Vous ne pourrez insérer complètement la *spirette* que si celle-ci est correctement positionnée.



- 3** Dans le menu principal du logiciel *EasyOne Connect*, sélectionner **Patients**.
- 4** Sélectionner le patient que vous souhaitez tester.
- 5** En bas de l'écran, sélectionner **Test**.
- 6** Sélectionner le test que vous souhaitez effectuer.
- 7** Si l'écran des conditions environnementales est affiché, saisir les valeurs actuelles et sélectionner **Confirmer >>**.
- ▣ Pour les tests BDV, VVM et CVLente, vous devez saisir une température d'environnement dans la plage de précision de 1 °C ou de 1,8 °F.
- ✓ Si le patient a déjà effectué un test le même jour, une fenêtre de sélection apparaît. Aller à l'étape **8**.
 - ✓ Si le patient n'a pas effectué de test le même jour, l'écran correspondant au test sélectionné apparaît avec une fenêtre contextuelle (intrusive) vous demandant de bloquer la *spirette*. Aller à l'étape **9**.

- 8** Si la fenêtre de sélection est affichée, procéder de l'une des manières suivantes :
- a)** Pour ajouter un essai au test existant, sélectionner **Ajouter essai**.
 - b)** Pour ajouter un post au test existant après administration d'un bronchodilatateur, sélectionner **Ajouter post test**.
 - c)** Pour créer un nouveau test sans lien avec le test existant, sélectionner **Tester**.
- ✓ L'écran du test sélectionné est affiché avec une fenêtre contextuelle vous demandant de bloquer la *spirette*.
- 9** Pour régler la ligne de référence, obturer une extrémité de la *spirette* avec l'emballage pour éviter tout écoulement d'air.



- 10** Sélectionner **OK**.
- ✓ Dans la barre d'état en couleur, le message *Mise à zéro : Eviter tout débit!* apparaît.
 - ✓ Une fois l'état de référence défini, le message *Démarrer l'essai...* apparaît.
- 11** Retirer l'emballage de la *spirette*, mais le mettre de côté.
- 12** Si vous souhaitez effectuer un test BDV, VVM ou CVLente, posez le pince-nez sur le nez du patient.
- 13** Remettre le capteur *Easy on-PC* au patient.
- 14** Demander au patient de respirer normalement.
- 📄 La procédure suivante **Effectuer une manœuvre respiratoire CVF** est un exemple de manœuvre respiratoire pour le test CVF. Si vous souhaitez effectuer un autre test quelconque, remplacer la procédure **Effectuer une manœuvre respiratoire CVF** par la manœuvre respiratoire du test requis.
- [Manœuvres respiratoires pour tous les tests disponibles, 43](#) ↗

■ Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test CVF

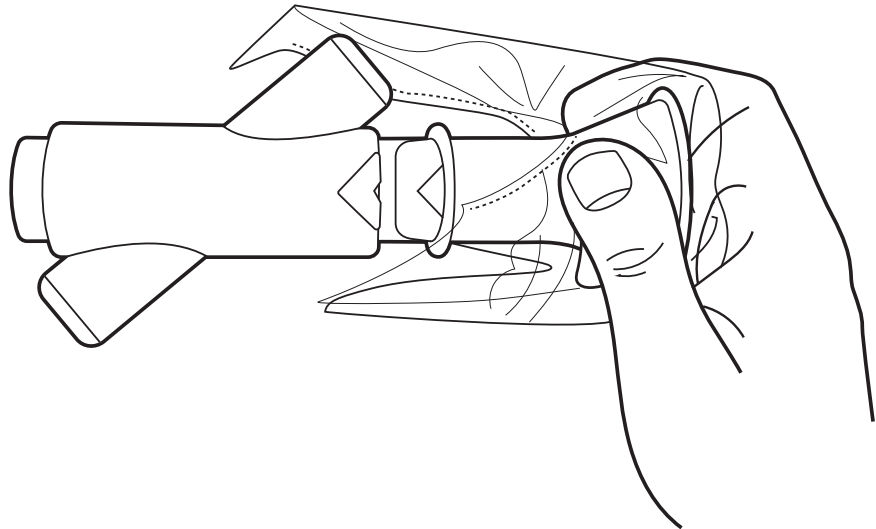
- 1 Demander au patient de remplir complètement les poumons.
- 2 Demander au patient de mettre la *spirette* dans la bouche et de fermer hermétiquement les lèvres autour de la *spirette*.
 - 📖 Le patient ne doit pas bloquer l'ouverture avec la langue ou les dents ni mordre excessivement la *spirette*.
- 3 Demander au patient d'expirer aussi violemment et rapidement que possible et de continuer à souffler jusqu'à ce que les poumons soient complètement vides.
- 4 Lorsque le message *Fin de test manuelle* apparaît, vous pouvez sélectionner le bouton **Terminer le test** à votre gré.
 - 📖 Vous pouvez configurer un arrêt de test manuel ou un arrêt de test automatique sous **Utilitaires > Configuration > Test > Général > Procédure de test**.
 - ✓ Le résultat du test est affiché.
- 5 Demander au patient de retirer la *spirette* de la bouche et de respirer à nouveau normalement.
 - ✓ Si l'essai est acceptable, le message de qualité en vert apparaît.
 - ✓ Si l'essai n'est pas acceptable, un message de qualité de couleur jaune ou rouge apparaît proposant une solution pour améliorer la manœuvre respiratoire.

■ Addition d'essais

- 1 Sélectionner **Ajouter essai**.
- 2 Recommencer la procédure précédente **Effectuer une manœuvre respiratoire CVF** ainsi que cette procédure **Addition d'essais** jusqu'à ce que le message en vert *Test achevé!* s'affiche.
 - 📖 La zone **Informations sur le test** affiche le degré de qualité du test.
- 3 Procéder comme suit :
 - a) Examiner la qualité de test affichée dans la zone **Informations sur le test**.
 - b) Déterminer si la qualité du test est suffisante ou non.
 - c) Si nécessaire, ajouter un essai et recommencer la procédure précédente **Effectuer une manœuvre respiratoire CVF**.

■ Achèvement du test

- 1 Saisir la *spirette* à nouveau avec l'emballage et extraire la *spirette* du support de *spirette*. Ne pas toucher la *spirette*.



- 2 Éliminer la *spirette* avec l'emballage.
- 3 **ATTENTION!** Toujours porter des gants jetables. Avant de tester un nouveau patient, toujours changer de gants jetables, nettoyer le capteur *Easy on-PC* et se désinfecter les mains. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le capteur *Easy on-PC* pendant le nettoyage. Pour nettoyer le capteur *Easy on-PC*, ne pas l'immerger dans un liquide quelconque.
Pour nettoyer le capteur *Easy on-PC* et se désinfecter les mains après chaque patient évalué, procéder comme suit :
 - a) Utiliser un chiffon doux imprégné d'une solution de nettoyage conformément à la liste de solutions nettoyantes sous [Hygiène et nettoyage, 47](#) et essuyer le capteur *Easy on-PC*.
 - b) Déposer le capteur *Easy on-PC*.
 - c) Retirer les gants jetables ou les remplacer et se désinfecter les mains avant d'enfiler les nouveaux gants jetables.
- 4 Pour imprimer immédiatement le rapport, sélectionner **Imprimer** dans la partie inférieure droite de l'écran.
✓ Le rapport est généré et envoyé à l'imprimante configurée.
- 5 Pour prévisualiser le rapport, procéder de la manière suivante :
 - a) Sélectionner **Rapport** dans la partie inférieure droite de l'écran.
 - b) Pour imprimer le rapport à partir de l'imprimante que vous avez configurée, sélectionner **Imprimer** dans la partie supérieure de l'écran.
 - c) Pour imprimer le rapport à partir de l'imprimante que vous avez configurée, sélectionner **Menu Imprimer** dans la partie supérieure de l'écran.
 - d) Pour revenir à l'écran des résultats du test, sélectionner **Retour** dans la barre de menu.

6 Pour revenir au menu principal, sélectionner **Menu principal** dans la barre de menu.

⇒ [Liste des solutions de nettoyage pour le capteur Easy on-PC, 48](#) ↗
[Interprétation des résultats, 41](#) ↗

6.5.2 Réalisation d'un test de provocation bronchique

Les tests de provocation bronchique sont effectués en administrant des doses croissantes d'un irritant des voies respiratoires. La réaction du système respiratoire envers ces substances est mesurée. Par exemple, il est possible d'utiliser du mannitol et de la méthacholine comme agents de provocation dans divers protocoles.

Matériel requis

- Une *spirette* neuve pour chaque patient
- Un pince-nez

Prérequis

- Vous avez configuré le protocole approprié pour les tests de provocation.
- Les données du patient ont été ajoutées à la base de données de l'appareil *EasyOne Connect*.
- Ou, les données du patient figurent déjà dans la base de données du logiciel *EasyOne Connect*.
- Vous portez des gants jetables.
- Vous avez indiqué au patient comment effectuer le test avant de le démarrer.

[Utilitaires > Configuration > Test > Provocation, 60](#) ↗

[Préparation d'un test de spirométrie et instructions destinées au patient, 30](#) ↗

[Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test BDV, 44](#) ↗

AVERTISSEMENT

RISQUE POUR LA SANTÉ DU PATIENT

La réalisation de tests de provocation peut déclencher une crise d'asthme ou un bronchospasme.

Familiarisez-vous avec la documentation appropriée du médicament, les directives, les procédures et les contre-indications pour savoir quand interrompre un test.

Si le patient suit un traitement, consulter les contre-indications du médicament.

Les dispositions suivantes doivent pouvoir être mises en œuvre immédiatement : médecin spécialisé dans le traitement du bronchospasme aigu, traitement approprié pour contrer l'effet de l'agent de provocation et matériel de réanimation.

Ne pas laisser le patient sans surveillance durant un test de provocation.

⚠ ATTENTION**RISQUE POUR LA SANTÉ DU PATIENT**

Les tests de la fonction pulmonaire nécessitent un effort maximal de la part du patient et peut engendrer des étourdissements.

S'assurer que le patient ne risque pas de se blesser avec des objets à proximité en cas de chute.

Surveiller le patient pour des signes d'étourdissement et tenir le patient si nécessaire.

Ne pas laisser le patient sans surveillance durant un test.

⚠ ATTENTION**CONTAMINATION CROISÉE ENTRE LES PATIENTS**

Si vous réutilisez la *spirette*, *DLCO barriette* ou la *FRC barriette*, un patient infecté peut contaminer la *spirette*, la *DLCO barriette* ou la *FRC barriette*. La contamination provenant d'un patient infecté peut ensuite être transmise au patient suivant soumis au test.

Il n'y a aucun moyen de nettoyer ou désinfecter la *spirette*, la *DLCO barriette* ou la *FRC barriette*. La *spirette*, la *DLCO barriette* et la *FRC barriette* sont à usage unique.

Toujours remplacer la *spirette*, la *DLCO barriette* et la *FRC barriette* par une neuve lorsqu'un nouveau patient est évalué ou si vous effectuez un test de la fonction pulmonaire sur vous-même.

N'utiliser que les *spirette*, *DLCO barriette* et *FRC barriette* originales, fournies par le fabricant.

La procédure **Effectuer une manœuvre respiratoire CVF** est un exemple de manœuvre respiratoire pour le test CVF. Si vous utilisez le test BDV pour un test de spirométrie forcé, remplacez la procédure **Effectuer une manœuvre respiratoire CVF** par la manœuvre respiratoire du test BDV.

[Manœuvres respiratoires pour tous les tests disponibles, 43 ↗](#)

Vous pouvez configurer l'utilisation du test CVF ou du test BDV pour un test de spirométrie forcé sous [Utilitaires > Configuration > Test > CVF/BDV > Type](#).

La *spirette* est un accessoire jetable à usage unique, emballé dans des conditions hygiéniques. Inspecter visuellement l'emballage de toute nouvelle *spirette* à la recherche de défauts.

Si l'emballage de la *spirette* présente des défauts, jeter la *spirette*, prendre une autre *spirette* et inspecter à nouveau visuellement l'emballage de la nouvelle *spirette* à la recherche de défauts.

⇒ [Interprétation des résultats, 41 ↗](#)

6.6 Interprétation des résultats

Les degrés de qualité A à C indiquent un résultat fiable. Les degrés de qualité D et F indiquent un résultat de test insuffisant. Le résultat doit alors être interprété avec prudence.

Sur le rapport imprimé, les paramètres en dessous de la limite normale inférieure (LLN) sont signalés par un astérisque (*). Les essais inacceptables sont marqués par le signe des numéros (n°). Outre ces repères, l'appareil *EasyOne Connect* propose une aide automatique pour l'interprétation.

Il est possible de désactiver la fonction d'évaluation automatique de la qualité et la fonction d'interprétation du système.

- ⇒ [Liste des tests et des paramètres, 20](#)
- [Liste des messages de qualité et des degrés de qualité, 41](#)
- [Configuration, 49](#)

6.7 Liste des messages de qualité et des degrés de qualité

6.7.1 Messages de qualité et degrés de qualité

Les critères de fin de test, les critères de qualité et l'évaluation du niveau de qualité reposent sur des normes publiées [1], [4], [13], [14].

L'évaluation du niveau de qualité est basée sur les sources [4], [13], [14].

Les principaux articles [2] et [3] ne définissent pas numériquement le temps minimum au débit de pointe expiratoire (Temps DEP) requis pour définir un test comme acceptable. Pour l'appareil *Easy on-PC*, la valeur de 160 ms est utilisée.

- ⇒ [Liste des références bibliographiques, 73](#)

6.7.2 Messages de qualité pour les essais

Immédiatement après un essai, des messages de qualité vous aident à fournir un retour d'informations au patient, indiquant si l'essai est acceptable ou non. Si l'essai n'est pas acceptable, une recommandation sur la manière de l'améliorer apparaît.

Affichage des messages de qualité pour les essais

Pour afficher le message de qualité d'un essai, sélectionner le rang de l'essai dans le tableau des paramètres de l'écran des résultats (**Patients > Sélectionner patient > Historique > Sélectionner test**). Les rangs des essais sont indiqués par des nombres 1, 2, 3, etc., et peuvent être barrés.

6.7.3 Liste des degrés de qualité pour les tests

Les degrés de qualité vous aident, en tant qu'opérateur, à évaluer la qualité d'un test achevé.

Degrés de qualité pour les tests CVF et BDV

Classification	Critères
A	Au moins 3 essais acceptables (pour les patients âgés de 6 ans et moins : 2 essais acceptables) ET la différence entre les deux meilleures valeurs de VEMS et de CVF est égale ou inférieure à 100 mL (80 mL si la CVF < 1,0 L) (pour les patients âgés de 6 ans ou moins : 80 mL ou 8 % de la CVF ou de la VEMS, selon la plus élevée de ces deux valeurs)
B	Au moins 3 essais acceptables (pour les patients âgés de 6 ans et moins : 2 essais acceptables) ET la différence entre les deux meilleures valeurs de VEMS et de CVF est égale ou inférieure à 150 mL (100 mL si la CVF < 1,0 L) (pour les patients âgés de 6 ans ou moins : 100 mL ou 10% de la CVF ou de la VEMS, selon la plus élevée de ces deux valeurs)
C	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleures valeurs de VEMS et de CVF est égale ou inférieure à 200 mL (150 mL si la CVF < 1,0 L) (pour les patients âgés de 6 ans ou moins : 150 mL ou 15% de la CVF ou de la VEMS, selon la plus élevée de ces deux valeurs)
D (1)	Au moins 2 essais acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles selon le point 'C'. Messages de qualité : <i>Résultat non reproductible</i>
D (2)	Un seul essai acceptable Messages de qualité : <i>Un seul essai acceptable</i>
F	Aucun essai acceptable disponible

Degrés de qualité pour les tests CVF, BDV et OSHA

Degrés de qualité pour le test CVLente

Classification	Critères
A	Au moins 3 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleures valeurs de CV est égale ou inférieure à 150 mL.
B	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleures valeurs de CV est égale ou inférieure à 150 mL.
D (1)	Au moins 2 essais acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles selon le point 'B'.
D (2)	Un seul essai acceptable
F	Aucun essai acceptable disponible

Degrés de qualité pour le test CVLente

7 Manœuvres respiratoires pour tous les tests disponibles

7.1 Manœuvres respiratoires pour tous les tests disponibles

La procédure générale d'un test de spirométrie est la même pour tous les tests de spirométrie. Les tests de spirométrie se distinguent par la manœuvre respiratoire que le patient doit effectuer.

⇒ [Test de spirométrie, 29](#)

7.2 Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test CVF

Le test de capacité vitale expiratoire forcée est le test de spirométrie le plus utilisé. Durant la manœuvre respiratoire, le patient doit expirer dans le cadre d'un effort énergétique maximal.

- 1 Demander au patient de respirer normalement.
- 2 Demander au patient de remplir complètement les poumons.
- 3 Demander au patient de mettre la *spirette* dans la bouche et de fermer hermétiquement les lèvres autour de la *spirette*.
 - 📄 Le patient ne doit pas bloquer l'ouverture avec la langue ou les dents ni mordre excessivement la *spirette*.
- 4 Demander au patient d'expirer aussi violemment et rapidement que possible et de continuer à souffler jusqu'à ce que les poumons soient complètement vides.
- 5 Demander au patient de retirer la *spirette* de la bouche et de respirer à nouveau normalement.
 - ✓ Si l'essai est acceptable, le message de qualité en vert apparaît.
 - ✓ Si l'essai n'est pas acceptable, un message de qualité de couleur jaune ou rouge apparaît proposant une solution pour améliorer la manœuvre respiratoire.

⇒ [Test de spirométrie, 29](#)


7.3 Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test BDV

Avec le test de boucle débit-volume, une inspiration profonde succède directement à une manœuvre expiratoire.

Matériel requis

- Un pince-nez

Prérequis

- Pour ce test, vous devez saisir une température d'environnement dans une plage de précision de 1 °C ou de 1,8°F.
- 1 Demander au patient de respirer normalement.
- 2 Demander au patient de remplir complètement les poumons.
- 3 Demander au patient de mettre la *spirette* dans la bouche et de fermer hermétiquement les lèvres autour de la *spirette*.
 -  Le patient ne doit pas bloquer l'ouverture avec la langue ou les dents ni mordre excessivement la *spirette*.
- 4 Demander au patient d'expirer aussi violemment et rapidement que possible et de continuer à souffler jusqu'à ce que les poumons soient complètement vides.
- 5 Demander au patient de garder la *spirette* dans la bouche, de respirer à travers celle-ci et de continuer à inspirer jusqu'à ce que les poumons soient à nouveau complètement remplis.
- 6 Demander au patient de retirer la *spirette* de la bouche pour respirer à nouveau.
 - ✓ Si l'essai est acceptable, le message de qualité en vert apparaît.
 - ✓ Si l'essai n'est pas acceptable, un message de qualité de couleur jaune ou rouge apparaît proposant une solution pour améliorer la manœuvre respiratoire.

⇒ [Test de spirométrie, 29](#)

7.4 Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test VVM


Le test de ventilation volontaire maximale est un test dans lequel le patient inspire à fond et expire à fond de manière répétée.

Matériel requis

- Un pince-nez

Prérequis

- Pour ce test, vous devez saisir une température d'environnement dans une plage de précision de 1 °C ou de 1,8°F.

- 1 Demander au patient de respirer normalement.
- 2 Demander au patient d'expirer à fond.
- 3 Demander au patient de mettre la *spirette* dans la bouche et de fermer hermétiquement les lèvres autour de la *spirette*.
 -  Le patient ne doit pas bloquer l'ouverture avec la langue ou les dents ni mordre excessivement la *spirette*.
- 4 Demander au patient d'inspirer à fond et d'expirer à fond de manière répétée pendant au moins 12 secondes sans interruptions.
- 5 Demander au patient de retirer la *spirette* de la bouche et de respirer à nouveau normalement.

⇒ [Test de spirométrie, 29](#)

7.5 Réalisation d'une manœuvre respiratoire pour le test CVLente

Le test de capacité vitale lente sert à déterminer la capacité vitale et le volume des poumons. Ce test ne nécessite pas d'efforts violents de la part du patient.

Matériel requis

- Un pince-nez

Prérequis

- Pour ce test, vous devez saisir une température d'environnement dans une plage de précision de 1 °C ou de 1,8°F.
- 1 Demander au patient de respirer normalement.
 - 2 Demander au patient de mettre la *spirette* dans la bouche et de fermer hermétiquement les lèvres autour de la *spirette*.
 - 📖 Le patient ne doit pas bloquer l'ouverture avec la langue ou les dents ni mordre excessivement la *spirette*.
 - 3 Demander au patient de continuer de respirer normalement.
 - 📖 Typiquement, trois à cinq respirations sont requises.
 - ✓ Le message *Respiration courante* apparaît.
 - 4 Lorsque le message *Démarrer ...* apparaît et que le signal sonore de respiration courante stable retentit, demander au patient d'inspirer à fond et d'expirer à fond.
 - 📖 Le patient peut également d'abord expirer à fond puis inspirer à fond.
 - 📖 Le patient peut prendre cette inspiration profonde lentement, sans forcer.
 - 5 Demander au patient de retirer la *spirette* de la bouche et de respirer à nouveau normalement.
 - ✓ Si l'essai est acceptable, le message de qualité en vert apparaît.
 - ✓ Si l'essai n'est pas acceptable, un message de qualité de couleur jaune ou rouge apparaît proposant une solution pour améliorer la manœuvre respiratoire.

⇒ [Test de spirométrie, 29](#)

8 Hygiène et nettoyage

8.1 Réalisation d'un test de spirométrie en évitant les contaminations

En manipulant la *spirette*, vous devez veiller à ne pas contaminer la *spirette* suivante ou l'appareil *Easy on-PC*.

La *spirette* est emballée de manière hygiénique et ne peut servir qu'une seule fois (usage unique). Vous devez utiliser une *spirette* neuve pour chaque patient.

- 1 Pour vous protéger et pour éviter tout risque d'infection des patients, il est recommandé de porter des gants jetables.
- 2 Ne jamais toucher la *spirette* directement, mais arracher partiellement l'emballage et saisir la *spirette* via l'emballage toujours au niveau de l'embout buccal.
- 3 Conserver l'emballage pendant que le patient exécute la manœuvre respiratoire.
- 4 Après que le patient a effectué la manœuvre respiratoire, saisir la *spirette* à nouveau avec l'emballage et éliminer la *spirette* avec son emballage.
- 5 **ATTENTION!** Toujours porter des gants jetables. Avant de tester un nouveau patient, toujours changer de gants jetables, nettoyer le capteur *Easy on-PC* et se désinfecter les mains. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le capteur *Easy on-PC* pendant le nettoyage. Pour nettoyer le capteur *Easy on-PC*, ne pas l'immerger dans un liquide quelconque.

Pour nettoyer le capteur *Easy on-PC* et se désinfecter les mains après chaque patient évalué, procéder comme suit :

- a) Utiliser un chiffon doux imprégné d'une solution de nettoyage conformément à la liste de solutions nettoyantes sous [Hygiène et nettoyage, 47](#) et essuyer le capteur *Easy on-PC*.
- b) Déposer le capteur *Easy on-PC*.
- c) Retirer les gants jetables ou les remplacer et se désinfecter les mains avant d'enfiler les nouveaux gants jetables.

⇒ [Contrôle de calibrage, 62](#)

8.2 Liste des solutions de nettoyage pour le capteur *Easy on-PC*

Il n'est pas recommandé d'utiliser n'importe quelle solution de nettoyage pour le capteur *Easy on-PC*. Utiliser uniquement les solutions de nettoyage répertoriées.

⚠ ATTENTION

CHOC ÉLECTRIQUE, DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL *EASY ON-PC* ET DIAGNOSTIC ERRONÉ

S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le support de la *spirette* ou à l'intérieur du capteur *Easy on-PC* pendant le nettoyage.

Pour nettoyer le capteur *Easy on-PC*, ne pas l'immerger dans un liquide quelconque.

Pour nettoyer le capteur *Easy on-PC* des saletés de l'environnement, vous pouvez utiliser un chiffon humide.

Après chaque patient, nettoyer le capteur *Easy on-PC*. Vous pouvez utiliser un chiffon humide imprégné de l'une des solutions de nettoyage mentionnées dans la liste suivante.

- Solutions d'alcool d'isopropyle à 70 pour cent ou
- Solutions à base de formaldéhyde ou
- Solutions à base de chlore

9 Configuration

⚠ ATTENTION

DIAGNOSTIC ERRONÉ

De mauvais réglages de configuration peuvent fausser les calculs de diagnostic.

Gardez à l'esprit que de mauvais réglages de configuration peuvent affecter les valeurs théoriques, l'interprétation du système et les valeurs de résultats affichées.

Vérifier les réglages de configuration.

9.1 Enregistrement ou suppression de modifications de configuration du logiciel *EasyOne Connect*

Vous pouvez modifier la configuration dans différents onglets et sous-onglets. Après avoir modifié la configuration, sélectionnez le bouton **OK**, qui apparaît sur tous les écrans.

Pour supprimer toute modification de configuration, sélectionner le bouton **Annuler**. La configuration antérieure reste en vigueur.

9.2 Gestion des utilisateurs et mot de passe par défaut

Utilitaires > Configuration > Général > Gestion utilisateur

Gestion d'utilisateur inactivée

Si la gestion des utilisateurs est inactivée, tous les menus et réglages sont exposés. Des modifications importantes, par exemple la suppression de données de patients, nécessite une authentification.

Le nom d'utilisateur / mot de passe universel est : *admin / 8005*

Gestion d'utilisateur activée

Si la gestion des utilisateurs est activée, les utilisateurs doivent se connecter. Les comptes d'utilisateurs peuvent être protégés par un mot de passe.

La politique en matière de sécurité, comme la fiabilité et le délai d'expiration d'un mot de passe, doit être gérée par l'établissement concerné, par exemple l'hôpital ou le cabinet.

Si les comptes d'utilisateurs sont protégés par un mot de passe, les utilisateurs sont invités à saisir leur mot de passe une seule fois pour se connecter. En cas de modifications sensibles, comme la suppression de données de patients, les utilisateurs ne sont pas invités à saisir à nouveau leur mot de passe.

À la place, des fichiers journaux intègrent l'utilisateur respectif. En conséquence, des modifications sensibles peuvent être attribuées aux utilisateurs individuels.

Groupes d'utilisateurs

Il y a deux groupes d'utilisateurs : *Administrateur* et *Technicien*. Les utilisateurs du groupe *Administrateur* ont un accès intégral et tous les privilèges sur l'ensemble des menus et des fonctions du logiciel *EasyOne Connect*. Les utilisateurs du groupe *Technicien* ont un droit d'accès et des privilèges restreints.

Au moins un utilisateur doit conserver le rôle d'utilisateur *Administrateur*. Les utilisateurs du groupe *Administrateur* ont accès à la configuration de la gestion des utilisateurs et à la configuration des DME.

⇒ [Connectivité et échange des données, 24](#)

9.3 Description des configurations générales pour l'appareil *EasyOne Connect*

9.3.1 Utilitaires > Configuration > Général > Entête

Vous pouvez définir vos propres en-têtes et votre propre fichier de graphiques, par exemple le nom et le logo de votre établissement, à afficher dans le menu principal et à imprimer sur les rapports.

Le fichier de graphiques peut être un type de fichier courant quelconque, par exemple *.bmp ou *.jpg, avec une résolution de 260x80 pixels ou moins. Pour sélectionner ou modifier le fichier de graphiques, sélectionner **Parcourir**. Pour supprimer le fichier de graphiques, sélectionner **Enlever**.

9.3.2 Utilitaires > Configuration > Général > Stockage

Élément	Description
Champ	Pour afficher le chemin du système de fichiers spécifique au fichier de base de données actuellement actif.
Bouton Nouveau	Pour créer une nouvelle base de données vide, vous devez choisir entre une base de données basée sur un fichier local et une base de données hébergée sur un serveur SQL.
Bouton Sélectionner	Apparaît dans une nouvelle fenêtre, pour sélectionner un fichier de base de données différent ou pour connecter l'appareil <i>EasyOne Connect</i> comme base de données de client à une base de données serveur. Les serveurs de bases de données SQL sont pris en charge.
Bouton Importer	Pour importer un deuxième fichier de base de données vers la base de données actuellement active, les deux bases de données sont fusionnées. Les entrées existant dans les deux bases de données ne sont pas dupliquées.
Bouton Sauvegarde	Pour enregistrer une copie du fichier de base de données actuellement actif.
Bouton Charger la configuration	Pour charger un fichier de configuration, un fichier de configuration pouvant contenir des réglages, par exemple, pour des valeurs théoriques normales, des en-têtes de rapport ou la gestion des utilisateurs. Gardez à l'esprit que le chargement d'une configuration écrase les réglages de la configuration actuelle !

Configuration de stockage

⇒ [Connectivité et échange des données, 24](#)

[Note sur les applications *EasyConnect* – Connexion de la base de données](#)

[Notes sur les applications pour de plus amples informations, 3](#)

9.3.3 Utilitaires > Configuration > Général > Réglages système

Élément	Description
Options d'unité de longueur	Pour choisir entre les unités métriques ou impériales.
Options d'unité de température	Pour choisir entre les unités métriques ou impériales.
Options d'unité de poids	Pour choisir entre les unités métriques ou impériales.
Options d'unité de Hb	Concerne l'hémoglobine, pour choisir entre les unités SI et l'unité habituellement utilisée.
Options d'unité de pression	Pour choisir entre diverses unités.
Options de langue	Pour choisir une langue indépendamment de la langue du système d'installation de Microsoft Windows.
Case Montrer tout les tests/ Configuration	Pour afficher les réglages de l'appareil <i>EasyOne Pro/LAB</i> .
Options Détails du patient	Pour choisir entre différents formats de saisie de l'âge du patient.

Réglages système

Les configurations par défaut de cet onglet sont déterminées par vos paramètres de langue et vos paramètres régionaux dans *Microsoft Windows*.

9.4 Description des configurations de test pour l'appareil *EasyOne Connect*

9.4.1 Utilitaires > Configuration > Test > Général

Sélection du meilleur essai/de la meilleure valeur

Si vous sélectionnez l'option **Meilleur essai**, le meilleur essai achevé est sélectionné pour évaluer la qualité du test et pour évaluer l'interprétation. L'essai présentant la somme la plus élevée des valeurs de CVF et de VEMS est sélectionné, comme suggéré par l'ATS et l'ERS.

Si vous sélectionnez l'option **Meill. valeur**, seule la valeur la plus pertinente est sélectionnée parmi les différents essais pour évaluer la qualité du test et pour évaluer l'interprétation. Cette colonne compilée montre, par exemple, la CVF la plus élevée (ou CEV_6) et la VEMS la plus élevée de tous les tests acceptables (excepté si les tests sont tous inacceptables). D'autres paramètres sont tirés du meilleur essai (également défini par la somme la plus élevée des valeurs de VEMS et de CVF).

Recouvrement de courbes

Pour sélectionner les essais à afficher sur la courbe débit-volume et sur la courbe volume-temps sur les écrans de résultats de tests, cocher la case correspondante.

Par défaut, les options **+ Meilleur test** et **+ Meilleur pré test** sont sélectionnées.

Procédure de test

Si vous désactivez l'option **Arrêt de test manuel**, vous activez un arrêt de test automatique.

Par défaut, l'option **Arrêt de test manuel** est sélectionnée.

Informations générales

Pour afficher sur les écrans de résultats de tests une comparaison du meilleur essai et des valeurs théoriques, sous forme de valeurs de pourcentage, également pour les tests post, sélectionner **Afficher colonne %théorique pour les tests Post**.

Pour afficher des paramètres de rapports (par exemple VEMS/CVF) sous forme de pourcentage (par exemple 78 %) plutôt qu'un rapport décimal (par exemple 0,78), sélectionner **Montrer le rapport des paramètres en %**.

Par défaut, les deux cases sont désélectionnées.

Pour définir le nombre maximal d'essais pour des tests de spirométrie forcée ou lente, saisir une valeur entre 1 et 99 dans le champ de texte **Nombre max. d'essais Forcés/Lents**. La valeur par défaut est 99. Les champs de texte **DLCO** et **Rinçage N** ne s'appliquent pas au logiciel pour PC *EasyOne Connect*, mais uniquement au micrologiciel de l'appareil *EasyOne Pro/LAB*. Une modification des valeurs **DLCO** et **Rinçage N** n'a aucune conséquence dans le logiciel pour PC *EasyOne Connect*.

9.4.2 Utilitaires > Configuration > Test > Val. théo.

Réglage des valeurs théoriques normales

Les valeurs théoriques normales sont basées sur les dernières publications scientifiques. En conséquence, les valeurs théoriques normales sont sujettes à modification. Ces modifications vous sont livrées par le biais des mises à jour logicielles.

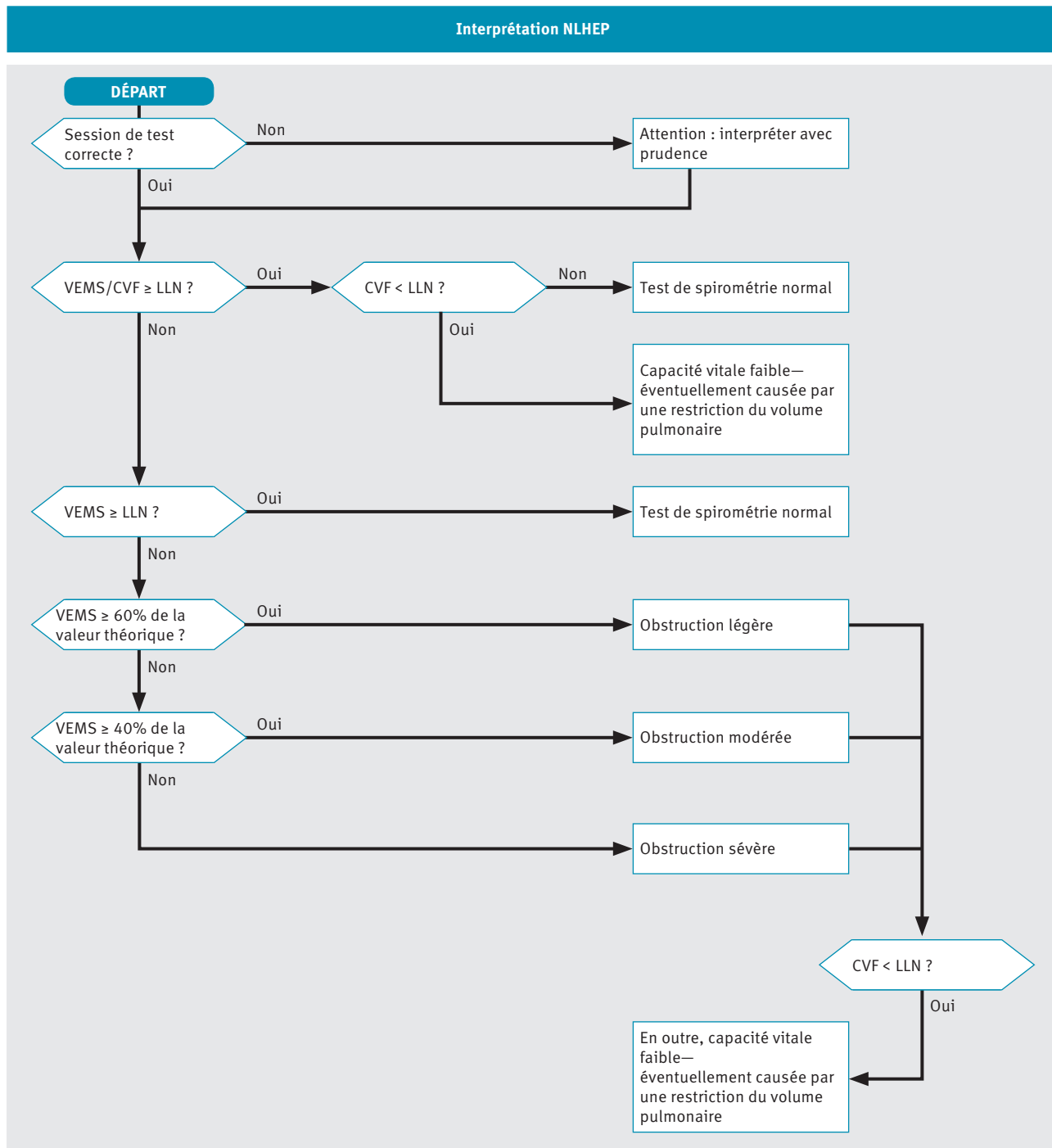
Des information actualisées sont publiées dans une Note sur les applications disponible sur le site Internet de *ndd*.

Note sur les applications *Valeurs théoriques normales de référence*
Notes sur les applications pour de plus amples informations, 3 [↗](#)
Liste des références bibliographiques, 73 [↗](#)

Interprétation du système

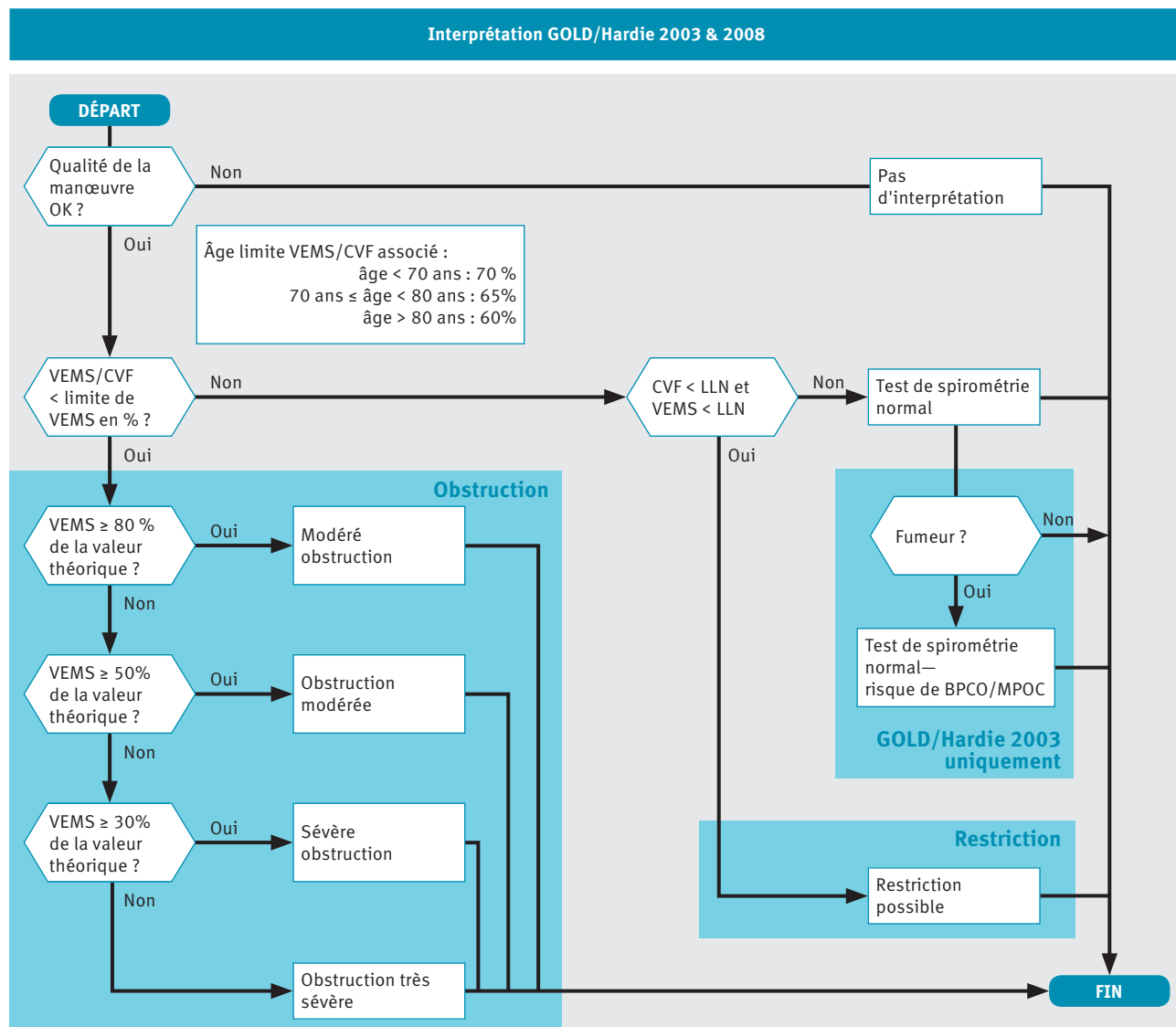
Choisir parmi les normes d'interprétation NLHEP, GOLD/Hardie et NICE, ou désactiver l'interprétation automatique.

Le réglage par défaut est GOLD/Hardie.



□ Algorithme d'interprétation NLHEP

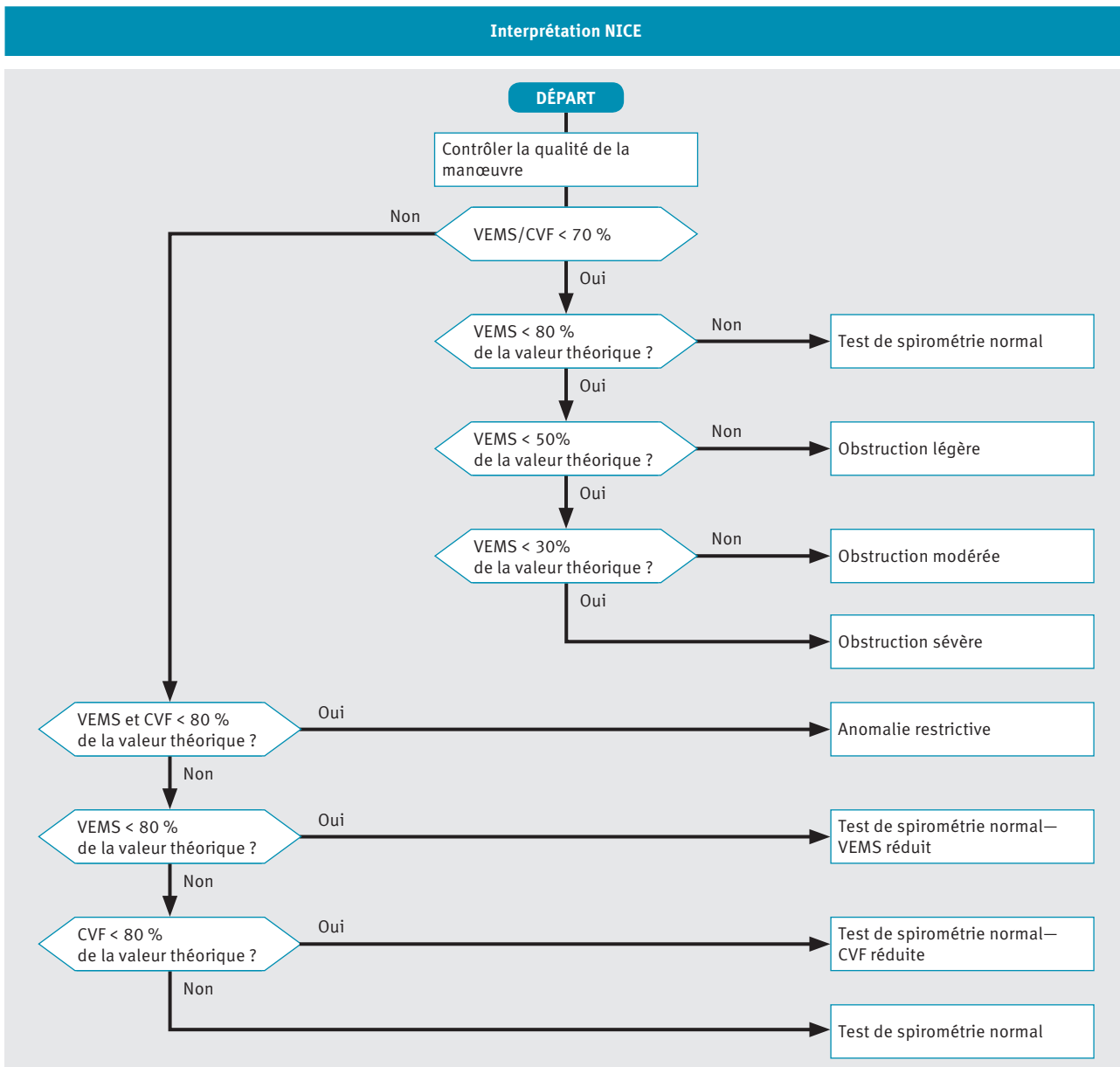
Le schéma ci-dessus montre comment l'interprétation est déterminée pour la norme NLHEP, selon Ferguson (2000/NLHEP) [4].



□ Algorithme d'interprétation GOLD/Hardie

Le schéma ci-dessus montre comment l'interprétation est déterminée pour la norme GOLD/Hardie 2003 et la norme GOLD/Hardie 2008, selon GOLD (2003) [11] et Hardie (2002) [12].

L'état du fumeur n'est pas intégré à la norme GOLD/Hardie de 2008, seulement à la norme de 2003.



□ Algorithme d'interprétation NICE

Le schéma ci-dessus montre comment l'interprétation est déterminée pour la norme NICE. L'interprétation selon la norme NICE est essentiellement utilisée au R.-U.

Correction ethnique

Certaines études de valeurs théoriques prennent en compte les différences observées dans certains groupes ethniques. Cependant, la plupart des études utilisées pour les tests de spirométrie ont été effectués sur des sujets caucasiens et ces tests conviennent donc mieux aux patients caucasiens.

Lors de la saisie des informations sur le patient, une liste d'options présentant quatre groupes ethniques vous est présentée. Dans ce réglage, vous pouvez définir les corrections spécifiques à ces groupes ethniques. L'ajustement est reporté sur les valeurs des patients caucasiens.

Il y a une exception à cette fonction. Si des valeurs spécifiques sont disponibles pour le groupe choisi de valeurs théoriques et pour le groupe ethnique choisi, elles seront utilisées à la place de la correction saisie ici.

La publication de l'American Thoracic Society, *Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies* [8], propose des orientations sur le thème de la correction ethnique. Cet article recommande d'utiliser 88 % des valeurs spécifiques au patient caucasien si des patients africains sont testés et propose des orientations générales en matière de sélection d'ajustements pour les autres groupes ethniques.

[Liste des références bibliographiques, 73](#)

9.4.3 Recalcul des valeurs théoriques de résultats de tests antérieurs

L'appareil *EasyOne Connect* peut recalculer les valeurs théoriques en se basant sur une publication différente. Cette procédure affecte tous les dossiers de la base de données. Il est donc recommandé d'exporter la base de données en tant que sauvegarde avant de modifier tous les dossiers.

Prérequis

- Vous avez exporté la base de données en tant que sauvegarde.
- 1** Sélectionner **Utilitaires > Configuration > Test > Val. théo.**
- 2** Dans les listes déroulantes **Val. théo.**, sélectionner la publication souhaitée.
- 3** Sélectionner **Mettre à jour les tests.**
 - ✓ Si la gestion des utilisateurs n'est pas activée, la fenêtre de connexion apparaît.
 - ✓ Si la gestion des utilisateurs est activée, la fenêtre d'informations apparaît. Dans ce cas, suivre l'étape **5**.
- 4** Si la fenêtre de connexion apparaît, saisissez votre Id. utilisateur.
 - ✓ La fenêtre d'informations apparaît.
- 5** Dans la fenêtre d'informations, examiner et confirmer les modifications choisies.
 - ✓ Tous les dossiers de la base de données sont actualisés.

9.4.4 Utilitaires > Configuration > Test > FVC / FVL

Type

Premièrement, le réglage **CVF (exp. seul.)** ou **Boucle DV (ex/in)** détermine si le test de provocation bronchique est effectué via un test CVF ou un test BDV.

Deuxièmement, si vous avez intégré l'appareil *EasyOne Connect* à votre système DME et que vous utilisez le module d'extension GDT, le réglage **CVF (exp. seul.)** ou **Boucle DV (ex/in)** est également pertinent. Avec ce réglage, vous pouvez configurer lequel des deux tests est initié lorsque le système DME demande un test de spirométrie forcée.

Pour permettre au patient de respirer régulièrement à travers la *spirette* avant de procéder à la manœuvre respiratoire, sélectionner **Respiration courante**. Cette case n'est disponible que lorsque l'option **Arrêt de test manuel** est sélectionnée sous **Utilitaires > Configuration > Test > Général > Procédure de test**.

[Procédure de test, 52](#)

Sélection des critères de fin de manœuvre

Si vous sélectionnez l'option **CVF**, la mesure se poursuit jusqu'à ce que les critères de fin de test soient satisfaits ou jusqu'à ce que vous arrêtiez le test manuellement. Avec ce réglage, toutes les valeurs intermédiaires de débit, par ex. DEM_{25} , DEF_{25-75} sont consignées.

Si vous sélectionnez l'option **CEV6**, la mesure cesse après six secondes. Avec ce réglage, aucune des valeurs intermédiaires de débit, par ex. DEM_{25} , DEF_{25-75} n'est consignée.

Le test CVF détermine la capacité vitale expiratoire forcée. La capacité vitale expiratoire forcée est le volume maximal qu'un patient peut expirer pendant la manœuvre respiratoire de CVF et il est indiqué dans le rapport par la valeur CVF.

La valeur CEV_6 indique le volume expiratoire forcé que le patient a expiré après six secondes.

À des fins de diagnostic, la valeur de CVF est comparable à la valeur de CEV_6 . L'avantage de choisir l'option **CEV6** est que le test CVF ne requiert qu'une période de temps fixe de six secondes et demande moins d'efforts au patient (voir Ferguson (2000/NLHEP) [4]). L'inconvénient est que les valeurs intermédiaires, par ex. DEM_{25} , DEF_{25-75} , ne peuvent être consignées.

[Liste des références bibliographiques, 73](#)

Paramètre

Pour sélectionner les paramètres de diagnostic à intégrer aux écrans de résultats de tests et aux rapports imprimés, sélectionner les options **Sélectionner CVF** et **Sélectionner Boucle DV**.

Graphe théorique

Pour visualiser des valeurs théoriques sur la courbe débit-volume et sur la courbe volume-temps dans les écrans de résultats de tests et dans les rapports imprimés, sélectionner les options **Afficher les points théoriques** et **Afficher la plage théorique**.

Imprimer l'âge pulmonaire

Vous pouvez choisir d'imprimer l'âge pulmonaire dans les rapports. Lorsque l'âge pulmonaire calculé est inférieur à l'âge réel du patient, l'âge réel du patient est affiché.

Pour afficher l'âge pulmonaire de fumeurs, sélectionner **Fumeur uniquement** dans la liste déroulante. Vous pouvez définir l'état de tabagisme d'un patient en ajoutant les données de patient à la base de données ou en modifiant les données de patient.

Pour afficher l'âge pulmonaire de manière permanente, sélectionner **On**.

Pour ne jamais afficher l'âge pulmonaire, sélectionner **Off**.

La configuration par défaut est **Fumeur uniquement**.

9.4.5 Utilitaires > Configuration > Test > CVLente

Paramètre

Pour sélectionner les paramètres de diagnostic à intégrer aux écrans de résultats de tests et aux rapports imprimés, sélectionner l'option **Sélectionner**.

Type

Pour définir une respiration normale comme obligatoire avant d'effectuer la manœuvre respiratoire, sélectionner **Respiration courante requise**.

9.4.6 Utilitaires > Configuration > Test > VVM

Paramètre

Pour sélectionner les paramètres de diagnostic à intégrer aux écrans de résultats de tests et aux rapports imprimés, sélectionner l'option **Sélectionner**.

9.4.7 Utilitaires > Configuration > Test > Vérif. Cal.

Volume de la seringue

Les seringues de calibrage sont disponibles en plusieurs tailles. Vous pouvez choisir le volume de la seringue de calibrage dans la liste déroulante.

Sélection du type

Un test composé de trois essais est nécessaire pour le contrôle de calibrage en débit individuel. Pour le contrôle de calibrage en débit multiple, trois tests comprenant trois essais, chacun à des débits différents, sont nécessaires.

Graphique représenté

Vous pouvez choisir le type de courbe que vous préférez pour le rapport de contrôle de calibrage.

9.4.8 Utilitaires > Configuration > Test > Provocation

Protocole

Divers protocoles sont disponibles pour le test de provocation utilisant le mannitol et la méthacholine comme agents de provocation.

Choisir le protocole dans la liste déroulante.

9.5 Description des configurations du logiciel *EasyOne Connect*

Utilitaires > Configuration > Appareil

Vous pouvez utiliser le logiciel *EasyOne Connect* conjointement avec n'importe quel produit *EasyOne*.

Easy on-PC

Cet onglet présente des informations matérielles sur le capteur *Easy on-PC* connecté.

Si le capteur *Easy on-PC* ne peut se connecter, le port COM en série peut être utilisé pour un autre appareil. Pour basculer sur un port COM en série libre, vous pouvez sélectionner manuellement l'un de ceux répertoriés dans la liste déroulante ou utiliser le bouton **Détection autom..**

EasyOne World/EasyOne Plus

Pour l'appareil *EasyOne World/EasyOne Plus*, consulter le manuel d'utilisation correspondant.

[EasyOne World/EasyOne Plus Manuel d'utilisation](#)

Utilitaires > Configuration > Appareil > Sélection

Depuis cet onglet, sélectionner l'appareil que vous souhaitez utiliser pour réaliser les tests de spirométrie avec le logiciel *EasyOne Connect*.

9.6 Description des configurations de rapport pour le logiciel *EasyOne Connect*

Utilitaires > Configuration > Compte rendu

Format

⚠ ATTENTION

MAUVAISE INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les rapports notifiés comme *Rapport Personnalisé* ne sont pas validés.
L'utilisation de rapports personnalisés se fait à vos propres risques.

L'éditeur de format permet de personnaliser le format du rapport.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre fournisseur d'appareil *EasyOne* ou le département *ndd* responsable de l'entretien.

[Coordonnées, 4](#) ↗

9.7 Description des configurations d'environnement du logiciel *EasyOne Connect*

Utilitaires > Configuration > Environnement

Il est nécessaire de connaître les conditions ambiantes pour calculer avec précision les paramètres de diagnostic à partir des données de capteur brutes.

Si vous cochez la case, un message apparaît toutes les deux heures vous invitant à saisir les conditions environnementales lors de la réalisation de tests de spirométrie.

À partir des conditions ambiantes, les valeurs ATPS (Ambient Temperature Pressure Saturated, ou gaz à la température et à la pression atmosphériques, saturé en vapeur d'eau) décrivant les conditions du spiromètre, sont calculées. Les valeurs ATPS sont converties en valeurs BTPS (Body Temperature Pressure Saturated, ou gaz à la température et à la pression corporelles, saturé en vapeur d'eau) qui décrivent les conditions corporelles du patient.

Si vous sélectionnez l'un des tests suivants, vous êtes invité à saisir les conditions ambiantes actuelles :

- Test BDV
- Test VVM
- Tests CVLente
- Test de provocation (si le test BDV est configuré pour le test de provocation)

10 Contrôle de calibrage

⚠ ATTENTION

DIAGNOSTIC ERRONÉ

Diverses raisons peuvent conduire à un dysfonctionnement de l'appareil *Easy on-PC*, et tout dysfonctionnement de l'appareil *Easy on-PC* peut engendrer des résultats erronés et un diagnostic erroné.

Effectuer régulièrement les contrôles de calibrage, conformément aux recommandations de l'ATS/ERS.

[Contrôle de calibrage, 62](#)

[Vérification du bon fonctionnement de l'appareil Easy on-PC, 68](#)

DYSFONCTIONNEMENT

Il n'est pas possible d'effectuer le calibrage de l'appareil *Easy on-PC*. Vous pouvez simplement contrôler si l'appareil *Easy on-PC* est correctement calibré.

N'essayez pas de réparer l'appareil *Easy on-PC* vous-même. De même, la réparation de l'appareil *Easy on-PC* par un service tiers n'est pas autorisée.

Ne pas ouvrir, ni retirer le boîtier.

Si un contrôle de calibrage échoue, contactez uniquement votre fournisseur *EasyOne* ou le département *ndd* responsable de l'entretien pour effectuer les réparations.

[Coordonnées, 4](#)

10.1 Réalisation d'un contrôle de calibrage

Matériel requis

- Une seringue de calibrage (vendue séparément)
- Un adaptateur *spirette* de contrôle de calibrage (vendu séparément)
- Une *spirette*

Prérequis

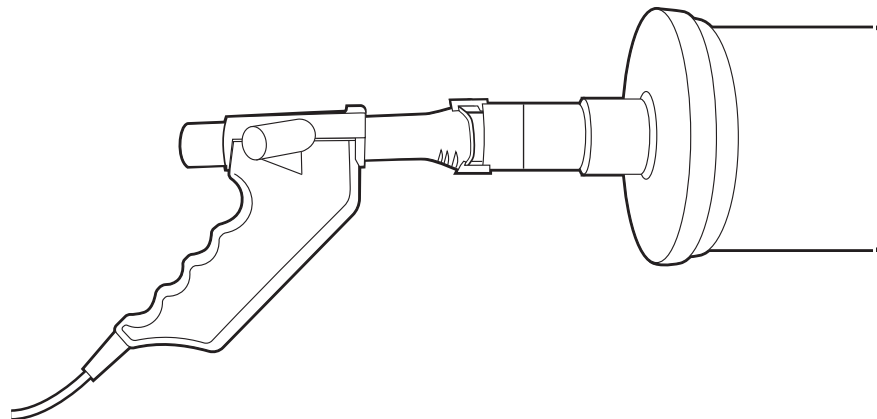
- Vous avez configuré le volume de seringue approprié.
- Vous avez connecté le capteur *Easy on-PC* à votre PC et démarré le logiciel *EasyOne Connect*.

[Utilitaires > Configuration > Test > Vérif. Cal., 59](#)

Le capteur à ultrasons de l'appareil *Easy on-PC* ne requiert pas de calibrage. Seuls des événements imprévisibles peuvent entraîner un dysfonctionnement pouvant altérer les résultats. Dans ces cas, vous pouvez déterminer si le capteur *Easy on-PC* fonctionne correctement grâce à un simple contrôle de calibrage. En conséquence, un contrôle de calibrage régulier est recommandé pour garantir la fiabilité des tests. L'American Thoracic Society (ATS) recommande de contrôler le calibrage périodiquement.

Si vous n'atteignez pas une précision de $\pm 3,5$ %, veuillez résoudre le problème. Si vous ne pouvez pas remédier au problème, contactez votre fournisseur pour l'appareil *EasyOne* ou le département *ndd* responsable de l'entretien.

- 1 Déballer la *spirette*.
- 2 Insérer la *spirette* dans le capteur *Easy on-PC*.
 - ▢ La forme de la *spirette* et du support de la *spirette* guide l'orientation de la *spirette*. Vous ne pourrez insérer la *spirette* que si elle est correctement orientée.
- 3 Fixer l'adaptateur de contrôle de calibrage de la *spirette* à la seringue de calibrage.
 - ▢ Pour éviter tout écart de température, fixer la seringue en la tenant avec seulement deux doigts par l'une de ses extrémités.
- 4 Fixer l'embout de l'adaptateur du contrôle de calibrage de la *spirette* à la *spirette* et s'assurer que le piston est complètement inséré.
La *spirette* s'enclenche dans l'embout de l'adaptateur du contrôle de calibrage de la *spirette*.



- 5 Sélectionner **Utilitaires > Vérifier le calibrage > Linéarité, contrôle du calibrage** et confirmer le message affiché.
- 6 Attendre l'établissement de la ligne de référence.
- 7 Enfoncer et extraire continuellement la seringue, de manière répétée, jusqu'à l'apparition d'un message de qualité en vert.
 - ▢ Essayer de reproduire la même courbe débit-volume à chaque répétition.

- 8** Recommencer l'étape **7** jusqu'à ce que le message vert *Précision confirmée* apparaisse.
 - ▣ Un test composé de trois essais est nécessaire pour le contrôle de calibrage en débit individuel. Pour le contrôle de calibrage en débit multiple, trois tests comprenant trois essais, chacun à des débits différents, sont nécessaires.
 - ▣ Les contrôles de calibrage sont consignés dans le menu des historiques comme patients portant le nom de famille *Contrôle de calibrage*.
- ⇒ [Liste des solutions aux problèmes, 69](#) ↗
[Coordonnées, 4](#) ↗

10.2 Réalisation d'un contrôle de qualité biologique

10.2.1 Contrôle de qualité biologique

Le contrôle de qualité biologique est une alternative au contrôle de calibrage. Le contrôle de qualité biologique vous permet d'effectuer des tests réguliers sur des sujets sains.

Aperçu

L'American Thoracic Society (ATS) recommande de contrôler le calibrage quotidiennement. En conséquence, un contrôle de qualité biologique doit également être réalisé chaque jour.

Il est pratique de choisir des sujets qui sont disponibles à long terme dans votre cabinet ou votre hôpital.

Si vous suspectez un problème avec l'appareil *Easy on-PC*, vous pouvez effectuer un test rapide sur l'un de vos sujets connus et déterminer si les résultats s'inscrivent ou non dans la plage de valeurs attendue.

Description détaillée

Les paramètres VEMS, CVF et CEV_6 sont les paramètres de test de spirométrie utilisés pour le contrôle de qualité biologique. Le logiciel établira une valeur moyenne de référence (plage de précision) pour chaque sujet connu et chaque capteur à partir des essais reproduits quotidiennement pendant 20 jours.

Cette ligne de référence sera ensuite utilisée pour évaluer la tendance de tous les tests de contrôle de qualité biologiques suivants pour ce sujet connu et ce capteur. Un retour d'informations immédiat sur la qualité sera fourni par le logiciel conformément aux critères de qualité pour le contrôle de qualité biologique. Ce retour d'informations sur la qualité vous averti en cas de dérive trop importante des paramètres collectés par rapport à la tendance.

Les données de contrôle de qualité biologique seront tracées en fonction du temps. Les lignes de référence du contrôle de qualité biologique seront la moyenne (plage de précision), la limite supérieure et la limite inférieure. Les limites supérieure et inférieure sont obtenues avec ± 2 écarts types (SD).

⇒ [Test de spirométrie, 29](#)

10.2.2 Réalisation et évaluation d'un contrôle de qualité biologique

La réalisation d'un contrôle de qualité biologique consiste à effectuer un simple test CVF ou BDV sur votre sujet connu. Pour pouvoir comparer les mesures d'un sujet connu à des mesures antérieures, vous pouvez utiliser la fonctionnalité de contrôle de qualité biologique de l'appareil *EasyOne Connect*.

Prérequis

- Un ou plusieurs sujets connus dans votre établissement sont disponibles à long terme.

■ Réalisation d'un contrôle de qualité biologique

- 1 Sélectionner **Utilitaires > Contrôle de calibrage > Contrôle de qualité biologique**.
- 2 Si vous testez votre sujet pour la première fois, procéder de la manière suivante :
 - a) Sélectionner **Ajouter nouveau sujet BioCal**.
 - b) Sélectionner **Nouveau**.
 - c) Saisir les données requises et sélectionner **OK**.
 - d) Dans la liste de sélection de patients, sélectionner le sujet que vous venez d'ajouter.
 - e) Sélectionner **Ajouter le sujet sélectionné**.
- 3 Si vous testez un sujet que vous avez déjà testé auparavant, sélectionner le sujet connu dans la liste de sélection de sujets BioCal.
- 4 Sélectionner **Ajouter nouveau test**.
- 5 Sélectionner un test.
- 6 Effectuer le test comme un test de spirométrie normal.

■ Évaluation du contrôle de qualité biologique

- 1 Dans la liste de sélection des sujets BioCal, sélectionner le sujet connu.
- 2 Pour afficher une vue des paramètres en fonction du temps, sélectionner **Graphique**.
- 3 Évaluer les critères de qualité pour le contrôle de qualité biologique.
- 4 Pour imprimer un rapport, sélectionner le bouton des rapports.



⇒ [Test de spirométrie, 29](#)

10.2.3 Liste des critères de qualité pour le contrôle de qualité biologique

Pour chaque paramètre (VEMS, CVF, CEV₆) un critère de qualité individuel est calculé. En outre, le degré le plus faible de tous les paramètres est documenté.

Critère de qualité	Limitation	Limitation supplémentaire
BA	–	–
BB	1 valeur en dehors de ± 2 SD	–
BC	1 valeur en dehors de ± 3 SD	–
BD	≥ 4 valeurs en dehors de ± 1 SD	uniquement des valeurs consécutives du même côté de la moyenne
	≥ 2 valeurs en dehors de ± 2 SD	uniquement des valeurs consécutives du même côté de la moyenne
	> 1 valeur en dehors de ± 3 SD	–
	≥ 10 valeurs, valeurs consécutives du même côté de la moyenne	–
BF		–

Spécifications des critères de qualité pour le contrôle de qualité biologique

11 Entretien et résolution des problèmes

11.1 Vérification du bon fonctionnement de l'appareil *Easy on-PC*

- 1 Effectuer un contrôle de calibrage.
- 2 Effectuer un test de spirométrie sur vous-même ou sur un autre sujet connu.
- 3 Vérifier les résultats des étapes 1 et 2 pour la plausibilité.
 - a) Si les résultats des étapes 1 et 2 sont plausibles, l'appareil *Easy on-PC* fonctionne correctement.
 - b) Si les résultats des étapes 1 et 2 ne sont pas plausibles, veuillez résoudre le problème.
 - c) Si vous ne pouvez pas remédier au problème, contactez votre fournisseur pour l'appareil *EasyOne* ou le département *ndd* responsable de l'entretien.

⇒ [Contrôle de calibrage, 62](#)
[Test de spirométrie, 29](#)
[Liste des solutions aux problèmes, 69](#)
[Coordonnées, 4](#)

11.2 Liste des solutions aux problèmes

Si vous rencontrez des problèmes pendant le fonctionnement de l'appareil *Easy on-PC*, consulter le tableau suivant.

Problème	Cause possible	Solution
Lors de l'exécution du logiciel <i>EasyOne Connect</i> , le message d'erreur est affiché dans la colonne suivante.	Échec de l'auto-test	Quitter le programme et redémarrer. Si vous obtenez le même message une nouvelle fois, contacter votre fournisseur de l'appareil <i>EasyOne</i> ou le département <i>ndd</i> responsable de l'entretien.
Lorsque vous démarrez un test, le message Vérifier l'insertion de la <i>spirette</i> apparaît.	La <i>spirette</i> n'est pas correctement positionnée.	Vérifier que le triangle du spiromètre est aligné avec le triangle de la <i>spirette</i> .
Contrôle de calibrage en dehors de $\pm 3,5\%$.	La <i>spirette</i> n'est pas correctement positionnée.	Vérifier que le triangle du spiromètre est aligné avec le triangle de la <i>spirette</i> .
	Vous n'avez pas utilisé un adaptateur <i>ndd</i> .	Utiliser l'adaptateur de contrôle de calibrage de la <i>spirette</i> .
	Il y a des fuites au niveau du raccord de la seringue.	Vérifier les raccords.
	Le volume de seringue spécifié diffère du volume de seringue réel.	Sélectionner le volume de seringue approprié sous Configuration > Test > Vérif. Cal.

Solutions aux problèmes rencontrés

⇒ [Liste des messages de qualité et des degrés de qualité, 41](#) ↗
[Coordonnées, 4](#) ↗

11.3 Réactivation de l'appareil *Easy on-PC* après un stockage

Si vous avez stocké (entreposé) le capteur *Easy on-PC* sur une période de temps plus longue, appliquez la procédure suivante pour garantir un bon fonctionnement.

- 1 Vérifier que le capteur *Easy on-PC* a été entreposé dans les conditions de stockage spécifiées.
- 2 Réaliser une mise à jour du logiciel *EasyOne Connect*.
- 3 Vérifier le bon fonctionnement du capteur *Easy on-PC*
- 4 Si vous rencontrez des difficultés, contactez votre vendeur *EasyOne* ou le département *ndd* responsable de l'entretien.

⇒ [Liste des spécifications pour l'appareil Easy on-PC, 71](#) ↗
[Installation ou mise à jour du logiciel EasyOne Connect sur votre PC, 16](#) ↗
[Vérification du bon fonctionnement de l'appareil Easy on-PC, 68](#) ↗
[Coordonnées, 4](#) ↗

11.4 Exportation des informations de connexion

L'appareil *EasyOne Connect* peut exporter des informations de connexion. Le département *ndd* responsable de l'entretien ou votre propre équipe technique peut avoir besoin d'informations de connexion pour déterminer l'origine d'un problème.

- 1 Sélectionner **Utilitaires > Exporter données**.
- 2 Sélectionner **Informations de connexion** et décocher toutes les autres cases.
- 3 Sélectionner **Exporter**.
- 4 Sélectionner un emplacement dans votre système de fichiers où enregistrer le fichier journal, par exemple, une clé USB.
- 5 Sélectionner **OK**.
 - ✓ Une confirmation apparaît une fois l'exportation effectuée avec succès.

⇒ [Coordonnées, 4](#) ↗

12 Spécifications et références bibliographiques

12.1 Liste des spécifications pour l'appareil *Easy on-PC*

Précision de mesure	Volume	±2 % ou 0,050 L
	Débit	±2 % ou 0,020 L/s, (excepté DEP) DEP : ±5 % ou 0,2 L/s
	VVM	±2 % ou 5 L/min
Plage de mesures		±16 L/s
Résolution		4 mL/s
Résistance		Environ 0,3 cm H ₂ O/L/s à 16 L/s
Principe de mesures		Mesure du temps de transit à ultrasons
Fréquence d'échantillonnage		400 Hz
Mode de fonctionnement		Fonctionnement continu
Capacité de stockage de tests		Jusqu'à 100 000 tests
Langues		Anglais, français, allemand, espagnol, italien, portugais brésilien, hollandais, russe, vietnamien, turc, chinois, suédois
Option d'impression		Directement sur l'imprimante ou via le réseau
Gestion des données		Logiciel <i>EasyOne Connect</i> pour PC
Exportation/DME		HL7, XML, GDT
Interface matériel		USB 2.0 (compatible avec ports USB 1.1, 2.0, 3.0 et 3.1)
Catégories d'âge des patients		> 4 ans
Tube respiratoire		Tube respiratoire <i>spirette</i> jetable
Classe de l'appareil		non applicable
Code IP		IP20
Tension		5 V en CC
Classification de l'appareil		Partie appliquée de type BF (surface du boîtier de l'appareil <i>Easy on-PC</i>) Commentaire supplémentaire : Le câble <i>Easy on-PC</i> peut entrer en contact avec le patient, mais n'est pas défini comme une partie appliquée. En outre, l'appareil <i>Easy on-PC</i> n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'environnements riches en oxygène.
Conditions de transport et de stockage	Température	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)
	Humidité	5% à 95%
	Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa
Conditions de fonctionnement	Température	0°C à 40°C (32°F à 104°F)
	Humidité	5% à 95%
	Pression atmosphérique	620 hPa à 1060 hPa

Spécifications pour l'appareil *Easy on-PC*

Certifications et normes		Norme CEI 60601-1 relative aux équipements électro-médicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
		Norme CEI 60601-1-2 relative aux équipements électro-médicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Compatibilité électromagnétique. Exigences et tests
		Norme CEI 62304 relative aux logiciels de dispositifs médicaux – Processus de cycle de vie des logiciels
		Norme CEI 62366 relative aux dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
		Norme ISO 9001 Systèmes de management de la qualité – Exigences
		Norme ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
		Norme ISO 14971 relative aux dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
		Norme ISO 26782 relative à l'équipement respiratoire et anesthésique. Spiromètres destinés à mesurer les volumes expiratoires forcés en fonction du temps chez l'être humain
		Norme ISO 23747 relative à l'équipement respiratoire et anesthésique. Lecteurs de débit expiratoire de pointe pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humain respirant spontanément
	UE	
É.-U.		Autorisation de mise sur le marché de la FDA 510(k)
Associations et instituts		ATS/ERS 2005, NIOSH, OSHA
Durée de vie		7 ans

Spécifications pour l'appareil *Easy on-PC*

- ⇒ [Liste des tests et des paramètres, 20](#)
- ⇒ [Note sur les applications Valeurs théoriques normales de référence](#)
- ⇒ [Notes sur les applications pour de plus amples informations, 3](#)
- ⇒ [Coordonnées, 4](#)

12.2 Liste des exigences du système pour le logiciel *EasyOne Connect*

Avant d'installer le logiciel *EasyOne Connect*, vérifier que votre logiciel pour PC *EasyOne Connect* répond aux exigences du système suivantes :

Système d'exploitation	Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8 et 8.1 (32 bits et 64 bits), Microsoft Windows 10 (32 bits et 64 bits)
Capacité du disque dur	1 Go (logiciel) 4 Go (base de données)
RAM	2 Go

Exigences du système pour le logiciel *EasyOne Connect*

12.3 Liste des références bibliographiques

- [1] American Thoracic Society. *Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11, 1994*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 152, 1995, pp 1107-1136.
- [2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA). *Pulmonary Function Standards for Cotton Dust*. 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.
- [3] *Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines*. CFR404: Appendix 1 to Subpart P.
- [4] Ferguson et al. *Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program*. Chest Journal, Vol 117, 2000, pp 1146-1161.
- [5] *ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual*. American Thoracic Society, New York, NY 10019.
- [6] Enright, Hyatt. *Office Spirometry*. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987
- [7] Hyatt, Scanlon, Nakamura. *Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide*. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.
- [8] American Thoracic Society. *Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies*. American Review of Respiratory Disease, Vol 144, 1991, pp 1202-1218.
- [9] Morris, Temple. *Short Report: Spirometric “Lung Age” Estimation for Motivating Smoking Cessation*. Preventive Medicine, Vol 14, 1985, pp 655-662.
- [10] Polgar, Promadhat. *Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards*. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.
- [11] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). *Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Executive Summary, Updated 2003.
- [12] Hardie et al. *Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers*. European Respiratory Journal, Vol 20, 2002, pp 1117-1122.
- [13] Miller et al. *ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing*. Numbers 1 to 5, European Respiratory Journal, Vol 26, 2005, pp 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.
- [14] Beydon et al. *An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Pulmonary Function Testing in Preschool Children*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 175, 2007, pp 1304–1345.

⇒ Note sur les applications *Valeurs théoriques normales de référence*
Notes sur les applications pour de plus amples informations, 3²

13 Index

A

Abréviations	23
Administrateur, groupe d'utilisateurs	50
Adresses	4
Afficher colonne %théorique pour les tests Post	52
Algorithme d'interprétation GOLD/Hardie	54
Algorithme d'interprétation NICE	54
Algorithme d'interprétation NLHEP	54
Algorithmes, algorithmes d'interprétation	54
Aperçu	
appareils	60
flux de tâches d'un test de spirométrie	29
fonctionnalités du logiciel EasyOne Connect	19
manœuvres respiratoires	43
système	18
tube respiratoire spirette	18
Appareil, voir système	
Appareils	
Easy on-PC	60
EasyOne World	60
réglages	60
sélection d'un appareil	60
ATPS (Ambient Temperature Pressure Saturated ou gaz à la température et à la pression atmosphériques, saturé en vapeur d'eau)	61

B

Base de données, voir données	
Bibliographie	73
Bronchodilatation	32
BTPS (Body Temperature Pressure Saturated ou gaz à la température et à la pression corporelles, saturé en vapeur d'eau)	61

C

Calibrage	
choix du volume de la seringue	59
contrôle de calibrage en débit individuel	60
contrôle de calibrage en débit multiple	60
messages de résultats	41
sélection du type de contrôle de calibrage	60
sélection du type de courbe pour le rapport	60
Code, messages de qualité	41
Commandes	
définition	19

Comparaison d'essais	52
Conditions environnementales, configuration	61
Configuration	
aperçu	49
base de données	51
conditions environnementales	61
configuration de stockage	51
EasyOne Connect	49
enregistrement des modifications de	
configuration	49
rapports	61
Configuration de stockage	51
Configuration	
<i>voir également, réglages</i>	
Connexion	49
Connexions	
capteur de débit	17
dispositifs externes, exigences	12
Contamination, éviter	47
Contenu de la boîte	14
Contenu de la livraison	14
Contrôle de calibrage	62
contrôle de qualité biologique	65
Contrôle de calibrage en débit individuel	60
Contrôle de calibrage en débit multiple	60
Contrôles de qualité	65
Coordonnées	3, 4
Correctifs	26
Correction ethnique, réglage	57
Courbe	
définition	19
recouvrement	52
type, rapport de contrôle de calibrage	60
Critères de fin de test, réglage	58
Cybersécurité	25

D

Définitions, termes	19
Degrés de qualité	42
Dispositifs	
externes, exigences en matière de	
connexion	12
Dispositifs externes, exigences en matière de	
connexion	12

Données	
configuration de la base de données	51
exportation des informations de connexion,	
EasyOne Connect	70
sauvegarde	26
Droits d'accès, utilisateurs	50

E

EasyOne Connect	
aperçu des fonctionnalités	19
configuration	49
exigences système	72
exportation d'informations de connexion	70
installation et mise à jour	16
Éditeur de format, personnalisation du format	
de rapport	61
Entretien et résolution des problèmes	68
Essais	
comparaison d'essais, réglage	52
définition	19
degrés de qualité	31, 42
messages de qualité	41
option Meill. essai	52
option Meill. valeur	52
sélection du type de contrôle de calibrage	60
Exigences	
connexion aux dispositifs externes	12
Exigences système pour le logiciel	
EasyOne Connect	72
Exportation de données	
informations de connexion,	
EasyOne Connect	70

H

Hygiène, *voir* nettoyage

I

Impression	
âge pulmonaire dans les rapports	59
Imprimante	
imprimantes compatibles	16
Infection, éviter	47
Informations relatives à la sécurité	9
classification	9
connexion aux dispositifs externes	12
informations générales relatives à la	
sécurité	9
symboles d'équipement	13
Installation	
EasyOne Connect	16

Interprétations	
algorithme d'interprétation GOLD/Hardie	54
algorithme d'interprétation NICE	54
algorithme d'interprétation NLHEP	54
interprétation système	54
Intervalle	19
Introduction	18

L

Langue, réglage de la langue	51
Lavage, <i>voir</i> nettoyage	
LLN (limite inférieure par rapport à la normale) ..	53
Logiciel	
configuration	49
correctifs	26
mise à jour	26
<i>voir également</i> , EasyOne Connect	
Logo	50

M

Manœuvre respiratoire	
aperçu	43
définition	19
explication du test au patient	30
messages de qualité	41
option Respiration courante requise	59
régler la respiration normale comme	
obligatoire	59
test BDV	44
test CVF	43
test CVLente	46
test VVM	45
Matériel	
aperçu	18
appareils	60
Menu	
menu de configuration	49
menu du contrôle de calibrage	62
Messages	
erreur, <i>voir</i> résolution des problèmes	
qualité, <i>voir</i> messages de qualité	
Messages d'erreurs	69
Messages de qualité	41
Mise à jour	
EasyOne Connect	16
Module d'extension GDT	58
Modules d'extension pour les systèmes DME	
module d'extension GDT	58
Montrer le rapport des paramètres en %	52

Mot de passe	
expiration	25
mot de passe par défaut	49
mot de passe utilisateur	49
politique	25
Mot de passe universel	49

N

Nettoyage	
éviter les contaminations	47
hygiène	47
nettoyage du système	48

O

Opérateurs, <i>voir</i> utilisateurs	
Option CVF	58
Option Meill. essai	52
Option Meill. valeur	52
Option Respiration courante requise	59
OptionCEV ₆	58

P

Paramètres	
aperçu des paramètres des tests	20
conditions environnementales, configuration	61
sélection des paramètres pour les résultats de tests	58, 59
Patients	
instructions délivrées	41
préparation du patient pour le test	30
réalisation d'une manœuvre respiratoire	43
réalisation des manœuvres respiratoires	43
retour d'informations, messages de qualité	41
Perte d'un appareil Easy on-PC	27
Post	
définition	19
posts et bronchodilatation	32
Première configuration	14
Préparation	
spiromètre	17
volume des seringues de calibrage	59
Préparation du patient pour le test	30
Problèmes, <i>voir</i> résolution des problèmes	
Protocole	
configuration pour les tests de provocation ..	60
définition	19
Provocation bronchique	19

Q

Qualité, évaluation de la qualité d'un test	52
---	----

R

Rapports	
configuration	61
graphique représenté, réglage	60
impression de l'âge pulmonaire dans les rapports	59
personnalisation du format de rapport	61
sélection de paramètres pour les résultats de tests	58, 59
type de courbe pour le rapport de contrôle de calibrage	60
Références, liste des	73
Réglages	
appareils	60
correction ethnique	57
critères de fin de test	58
langue	51
réglages système	51
spirométrie, réglages par défaut	53
tests de provocation	60
valeurs théoriques	53
<i>voir également</i> , configuration	
Résolution des problèmes	
aperçu	68
problèmes possibles	69
solutions	69
vérification de bon fonctionnement	68
Résultats de test	
résultats fiables	31
Résultats de tests	
algorithme d'interprétation	54
comparaison d'essais, réglage	52
critères de fin de test	41
degrés de qualité	31, 41
diagnostic erroné	48
essais affichés, réglage	52
interprétation des résultats de tests	41
messages de qualité	31, 41
présentation des valeurs théoriques dans un graphe	59
sélection des paramètres de tests	58, 59
valeurs théoriques	54
Résultats, <i>voir</i> résultats de tests	
Retour d'informations, <i>voir</i> messages de qualité	

S

Saleté, <i>voir</i> nettoyage	
Sauvegardes	26
Sécurité	
cyber (informatique)	25
directives générales	27
violation	26
Sélection Arrêt de test manuel	52
Site Internet (Web), ndd	3
Sources, publiées	73
Spécifications	71
spirette	
aperçu	18
Spiromètre	
préparation	17
Spiromètre Easy on-PC, <i>voir</i> système	
Spirométrie	
conditions environnementales,	
configuration	61
explication	30
flux de tâches général	29
réglages	53
Symboles	13
Système	
algorithme d'interprétation	54
aperçu	18
connexion du capteur de débit	17
identification et révision	2
préparation	17
réglages système	51
spécifications	71
utilisation prévue	3
vérification de bon fonctionnement	68
Système DME	
module d'extension GDT	58

T

Technicien, groupe d'utilisateurs	50
Test de spirométrie	29
Tests	
conditions environnementales,	
configuration	61
critères de fin de test, réglage	58
définition	19
degrés de qualité	31, 42
essais	31
évaluation de la qualité d'un test	52
manœuvres respiratoires	43
message Test achevé	31
messages de qualité	31, 41
paramètres disponibles	20
réalisation d'un test complet	32
réalisation d'un test de provocation	39
sélection de l'arrêt du test manuel	52
tests disponibles	20
valeurs théoriques normales	23
vérification de bon fonctionnement	68
<i>voir également</i> , tests CVF, tests BDV, tests	
OSHA, tests de provocation, test VVM,	
tests CVLente	
Tests BDV	20
degrés de qualité	42
messages de qualité	41
réalisation d'une manœuvre respiratoire	44
<i>voir également</i> , tests	
Tests CVF	20, 30
degrés de qualité	42
messages de qualité	41
<i>voir également</i> , tests	
Tests CVLente	20
degrés de qualité	42
messages de qualité	41
réalisation d'une manœuvre respiratoire	46
<i>voir également</i> , tests	
Tests de provocation	
choix d'un protocole	60
définition	19
réalisation	39
<i>voir également</i> , tests	
Tests de provocation bronchique, <i>voir</i> tests de	
provocation	
Tests OSHA	
degrés de qualité	42
Tests VVM	20
réalisation d'une manœuvre respiratoire	45
<i>voir également</i> , tests	

U

Utilisateurs

Administrateur, groupe d'utilisateurs	50
connexion	49
droits d'accès	49
mots de passe	49
Technicien, groupe d'utilisateurs	50
Utilisation prévue	3

V

Valeurs

algorithme d'interprétation	54
présentation des valeurs théoriques dans le graphe	59
réglages	53
valeurs théoriques normales	23
Valeurs théoriques normales	23
Vol d'un appareil Easy on-PC	27
Volume de la seringue, réglage	59

A Annexe

A.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

A.1.1 Informations générales

A.1.1.1 Environnement

Voir :

⇒ Utilisation prévue du spiromètre Easy on-PC, 3 ↗

A.1.1.2 Conformité CEM

L'appareil *Easy on-PC* est testé conforme, en termes de compatibilité électromagnétique, aux exigences des normes CEI 60601-1-2:2007 3^{ème} édition (voir les tableaux suivants) et CEI 60601-1-2:2014 4^{ème} édition (selon les articles 7 et 8.9, tableaux 4 à 9). *Easy on-PC* est un dispositif médical nécessitant des précautions particulières en matière de sécurité et doit être installé et mis en service conformément aux directives mentionnées dans les tableaux ci-dessous.

A.1.2 Informations relatives à la sécurité

Voir :

⇒ Informations de sécurité en matière de compatibilité électromagnétique, 11 ↗

A.1.3 Câbles et accessoires conformes

Easy on-PC ne présente pas d'accessoires affectant la conformité en matière de CEM.

A.1.4 Module sans fil

Aucun module sans fil n'est inclus.

A.1.5 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'appareil *Easy on-PC* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil *Easy on-PC* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test relatif aux émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil <i>Easy on-PC</i> utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil <i>Easy on-PC</i> convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les installations à usage domestique et dans les environnements directement connectés au réseau d'alimentation électrique publique basse tension qui alimente également les bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillements CEI 61000-3-3	En conformité	

Tableau d'émissions selon la norme CEI 60601-1-2 3^{ème} et 4^{ème} éditions

A.1.6 Immunité électromagnétique

Les tableaux suivants présentent les directives de la 3^{ème} édition de la norme relative aux dispositifs médicaux CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil *Easy on-PC* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil *Easy on-PC* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Norme de test d'immunité	Niveau de contrôle selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	6 kV par contact 8 kV dans l'air	8 kV par contact 15 kV dans l'air	Aucun
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/d sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique

Norme de test d'immunité	Niveau de contrôle selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 période) 40 % U_T (5 périodes) 70% U_T (25 périodes) < 5 % U_T pour 5 s	< 5 % U_T (0,5 période) 40 % U_T (5 périodes) 70% U_T (25 périodes) < 5 % U_T pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T correspond à la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de contrôle.			
Champs magnétiques (50/60 Hz) à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence du réseau devraient être au niveau des caractéristiques d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Perturbations RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz		30 A/m
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz		
Remarque : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
Remarque : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les puissances de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil), les radios portables terrestres, les stations de radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si la puissance de champ mesurée à l'endroit où l'appareil <i>Easy on-PC</i> est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité applicable aux émissions RF précitées, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil <i>Easy on-PC</i> . Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil <i>Easy on-PC</i> .		
b	Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

Immunité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil *Easy on-PC*

L'appareil *Easy on-PC* est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil *Easy on-PC* peut contribuer à empêcher les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil *Easy on-PC* comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01 W	0,035 m	0,035 m	0,07 m
0,1 W	0,11 m	0,11 m	0,22 m
1 W	0,35 m	0,35 m	0,70 m
10 W	1,1 m	1,1 m	2,2 m
100 W	3,5 m	3,5 m	7,0 m
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Remarque : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée afin de réduire le risque d'interférences éventuellement provoquées par des systèmes de communication mobile/portable introduits accidentellement à proximité des patients.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil *Easy on-PC*