DATOSPIR TOUCH

SPIROMÈTRE

Option Bronchoconstriction

MANUEL D'UTILISATEUR

511-BH0-MU4 • RÉV. 2.01 • 2024 · 05

Sibelmed®

SIBEL S.A.U.,
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Naciona: tél. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International sales : tél. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical serv. : tél. +34 93 433 54 50 e-mail : sat@sibelmed.com
Web : **www.sibelmed.com**

TABLE DES MATIÈRES

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALLATION 4
1.1. INTRODUCTION
1.2 DESCRIPTION DU TEST
1.3. PERSONNALISATION DU TEST
1.4. PROCÉDURE DU TEST DE BRONCHOCONSTRICTION OU PROVOCATION BRONCHIQUE
2. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 20

CE 0318 **PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745. Classe II a**

Révisé
Date : 2024-05
Directeur technique

Approuvé
Date : 2024-05
Directeur commercial

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALLATION

1.1. INTRODUCTION

Le module de **bronchoconstriction** est une option incorporée au spiromètre **DATOSPIR-TOUCH.** Ce manuel est une annexe au manuel d'utilisation du **DATOSPIR-TOUCH,** exclusivement destiné au fonctionnement de ce module. Pour toute consultation et observation liée globalement à l'appareil, veuillez vous référer au manuel général.

Pour réaliser le test de bronchoconstriction ou la provocation bronchique, il est recommandé aux personnes peu familiarisées à ce type de tests de consulter de la documentation sur le sujet. Veuillez vous référer à The European Respiratory Journal (volume 6, supplément 16, mars 1993) ou à la « Norme sur les tests de provocation bronchique non spécifiée » de la Société espagnole de pneumologie et de chirurgie thoracique, entre autres.

Le test de bronchoconstriction doit être effectuée par un médecin qualifié sur cette technique ou sous sa supervision.

1.1.1 LISTE DE CONTENU

07060	**Le module de bronchoconstriction comprend :**
07066	Manuel d'utilisateur
03028	Options bronchoconstriction programme W20
07209	Carte à clé d'activation

1.1.2 MODULE D'ACTIVATION

Pour activer cette option sur le spiromètre, consulter la section **5.3 AJOUTER DES MODULES; OPTIONS OU CAPTEURS** sur le manuel d'utilisation de l'appareil.

1.2 DESCRIPTION DU TEST

Le test de bronchoconstriction consiste en un test de spirométrie forcée via l'application au patient de différents stimulus pharmacologiques et d'évaluer ensuite les changements qui se produisent dans les paramètres spirométriques, surtout la baisse de VEMS. Il faut prendre en compte que chaque test comporte différentes manœuvres de spirométrie forcée et qu'il faut choisir la meilleure pour l'inclure au rapport-résumé selon les critères des différentes normes.

Le spiromètre **DATOSPIR-TOUCH** peut effectuer le test de deux manières différentes :

- Méthode normale ou continue : elle consiste à appliquer au patient une certaine concentration d'un produit pharmaceutique pendant une durée déterminée.

- Méthode abrégée : elle consiste à appliquer au patient un certain nombre d'inhalations d'une concentration spécifique.
La procédure dans les deux cas est la même, seule la manière d'appliquer le produit pharmaceutique diffère. Dans le premier cas, le patient respirera la concentration pendant un moment et dans le deuxième cas, les inhalations qui sont appliquées rendent plus rapide la procédure.

En général, les étapes du test sont :

1 BASAL (BAS)

Effectuer une spirométrie basale.

2 DILUTION (DIL)
Appliquer la dilution à PH neutre au patient, si cela semble opportun, et effectuer une spirométrie qui sera comparée à la basale.

3 CONSTRIC. (BC1)
Appliquer au patient la première dose de médicament bronchoconstricteur et au moment indiqué par le technicien, une spirométrie sera réalisée. Elle est comparée avec DILUTION (DIL), si vous l'avez réalisée et si ce n'est pas le cas, avec la BASALE (BAS). Si vous le souhaitez, vous pouvez continuer de réaliser plusieurs bronchoconstrictions, en laissant le patient se reposer entre chacune.

4 CONSTRIC. (BC2)
Pareil que pour l'étape antérieure mais avec la deuxième dose de médicament.

5 CONSTRIC. (BC3)
Pareil que pour l'étape antérieure mais avec la troisième dose de médicament.
Le procédé peut être répété le nombre de fois nécessaires. Le système permet d'appliquer un maximum de 10 doses de médicament (BC10).

6 Quand les paramètres de la fonction pulmonaire présentent une réponse significative et après une nouvelle confirmation ou l'avis d'un technicien qui réalise le test, le test de provocation bronchique s'achève. Le système analyse et montre la valeur de PDx de manière graphique et numérique.

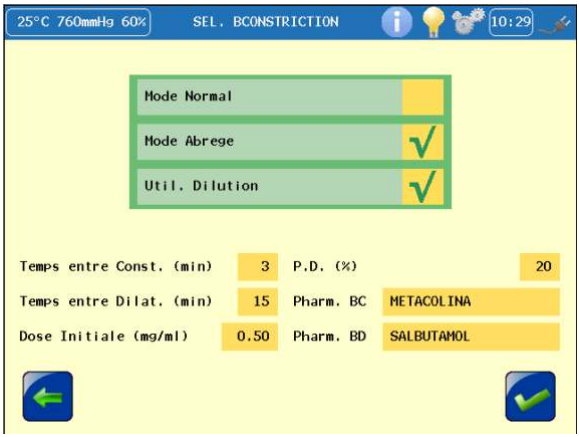
7 CONST + DILAT
Enfin, une fois le test finalisé, un médicament bronchodilatateur est administré afin d'inverser la bronchoconstriction provoquée.

1.3. PERSONNALISATION DU TEST DE BRONCHOCONSTRICTION

Il est recommandé à chaque utilisateur de personnaliser l'option de **bronchoconstriction** selon ses besoins.

Depuis le menu principal, entrez dans le **MENU DE CONFIGURATION** en appuyant sur , appuyez ensuite sur  pour accéder au **MENU DE PERSONNALISATION.** Depuis ce menu, entrez dans l'écran de personnalisation de la spirométrie en appuyant sur  et choisissez l'option de bronchoconstriction en appuyant sur .

L'écran suivant de personnalisation du test de **bronchoconstriction** s'affichera :



- Sélectionnez la méthode ou le mode de fonctionnement.
  - Normale
  - Abrégée
- Sélectionnez si vous utiliserez ou non la dilution.
- Définissez le temps entre l'application du médicament bronchoconstricteur et le début des manœuvres.

- Définissez le temps entre l'application du médicament bronchodilatateur et le début des manœuvres.
- Introduisez la dose initiale de médicament bronchoconstricteur en mg/ml.
- Notez le médicament bronchoconstricteur.
- Notez le médicament bronchodilatateur.
- Sélectionnez la limite inférieure de la dose.
- PDx

Après avoir saisi les données, appuyez sur  pour valider ou sur  pour quitter ou aller à l'écran précédent.

1.4. PROCÉDURE DU TEST DE BRONCHOCONSTRICTION OU PROVOCATION BRONCHIQUE

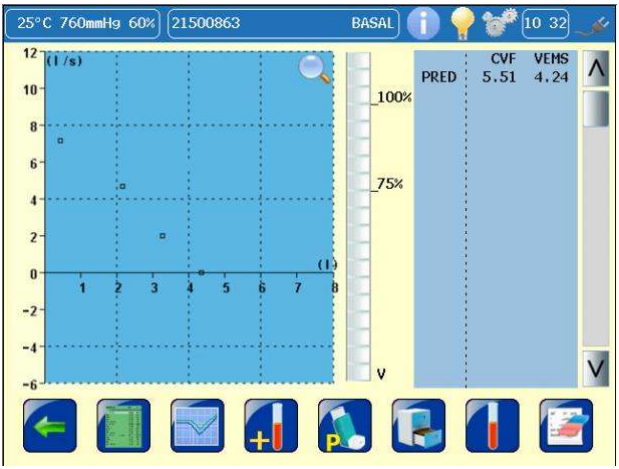
Appuyez sur l'icône 

sur l'écran principal pour entrer dans le test de **bronchoconstriction ou provocation bronchique.**

Saisissez les données du patient. La procédure est la même que celle décrite dans le paragraphe **4.1.1 SAISIE DES PARAMÈTRES** du manuel général du spiromètre **DATOSPIR-TOUCH**.

L'écran de personnalisation du test s'affichera. Veuillez consulter le paragraphe **1.3. PERSONNALISATION DU TEST DE BRONCHOCONSTRICTION.**

L'écran suivant s'affichera ensuite :




Quitter ou aller à l'écran précédent.


Présenter un résumé avec les données des étapes effectuées.


Effacer la manœuvre sélectionnée.


Conserver la meilleure manœuvre et passer à l'étape suivante (basale, dilution et constrictions).


Conserver la meilleure manœuvre et passer à l'étape de dilatation (si au moins une constriction a été réalisée).

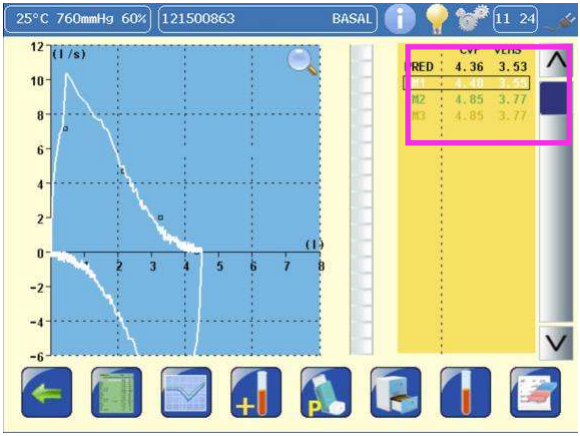

Présenter le graphique dose/réponse des étapes effectuées


Visualiser ou modifier la dose de médicament.


Conserver le résumé du test dans la base de données.

1 BASAL (BAS)

Lancez le processus de manœuvres forcées comme décrit dans le paragraphe **5.1 PROCÉDURE DE LA CVF** du manuel général du spiromètre.



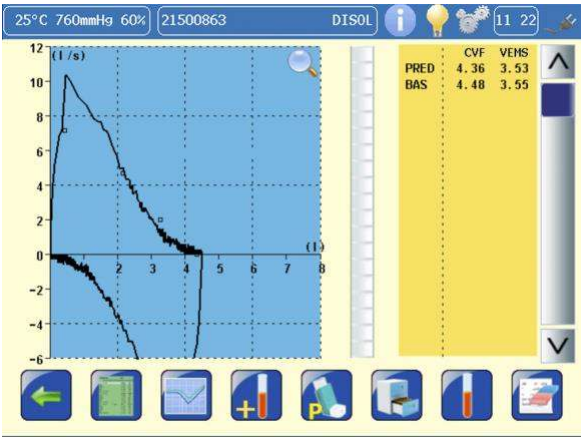
Les manœuvres réalisées seront ordonnées de la meilleure (M1) à la moins bonne en suivant les **critères ATS/ERS.**

Appuyez dans la zone des **Paramètres** pour visualiser les données de toutes les manœuvres effectuées :



MAN. : 1/3	M1	M2	M3	REF	(%)
Meilleure CVF(l)	4.85	4.85	4.85	4.36	111
Meilleure VEM(l)	3.77	3.77	3.77	3.53	107
MVEMS/MCVF (%)	4.48	4.85	4.85	4.36	103
CVF (l)	2.90	2.89	2.89		
VEMS (l)	3.55	3.77	3.77	3.53	100
VEMS/CVF (%)	4.24	4.66	4.66		
DEP (l/s)	64.73	59.50	59.50		
TDEP (s)	79.29	77.71	77.71	81.96	97
DEM50% (l/s)	94.66	95.97	95.97		
DEMM25%-75%(l/s)	0.00	0.00	0.00		
VEMS/VEM.5	9.40	7.78	7.78	7.21	130
	0.95	1.30	1.30	2.01	47

Une fois les manœuvres appropriées effectuées, appuyez sur pour sauvegarder la meilleure manœuvre comme BASALE et passer à l'étape suivante.

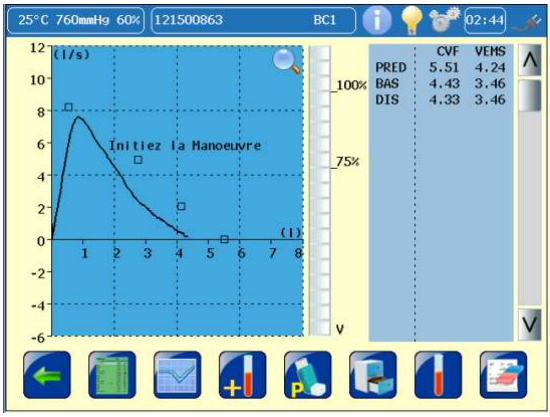


2 DILUTION (DIL)

Si vous avez sélectionné cette option, appliquez la dissolution à PH neutre au patient et lancez une nouvelle série de manœuvres forcées, une fois le temps d'attente écoulé.

Une fois les manœuvres appropriées réalisées, vous pouvez visualiser les données de toutes les manœuvres effectuées en appuyant dans la zone des **Paramètres**.

Appuyez sur pour sauvegarder la meilleure manœuvre et passer à l'étape suivante.
Les manœuvres sont comparées avec la **Basale** stockée.



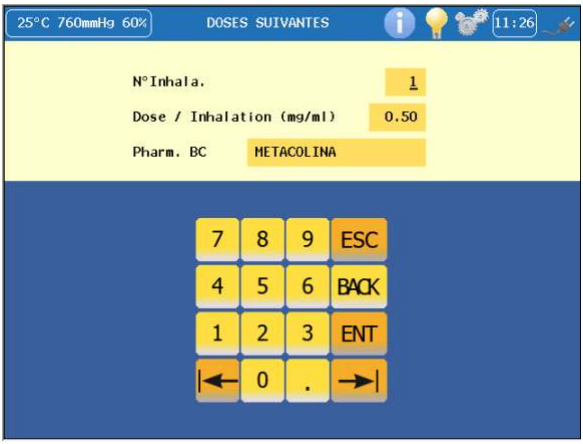
 Présenter un résumé avec les données des étapes effectuées.

3 CONSTRIC. (BC1)

Mode normal :



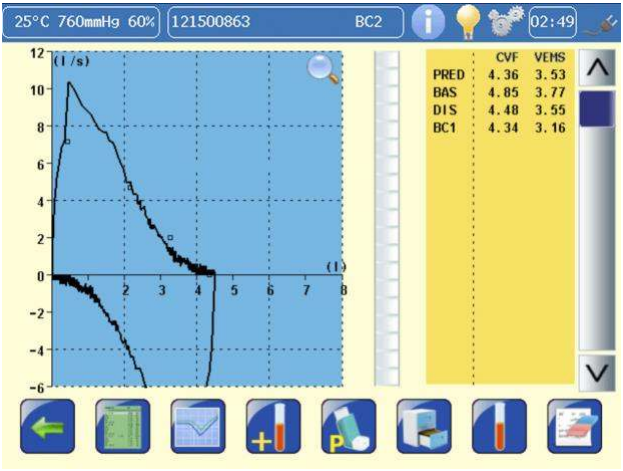
Mode abrégé :



Modifiez les données si nécessaire et appuyez sur ENT.

Appliquez la première dose de médicament bronchoconstricteur et lancez de nouveau une autre série de manœuvres, quand le chronomètre  arrive à 00:00 et que sonne l'alarme acoustique.

Appuyez sur  pour sauvegarder la meilleure manœuvre et passer à l'étape suivante.

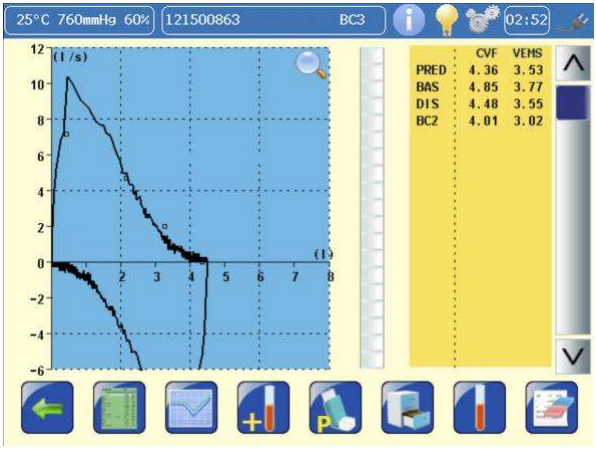


 Présenter le graphique dose/réponse des étapes effectuées

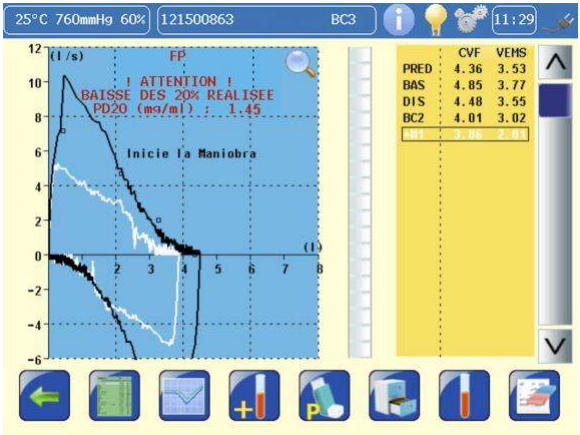
 Visualiser ou modifier la dose de médicament.

4 CONSTRIC. (BC2, BC3, … BC10)

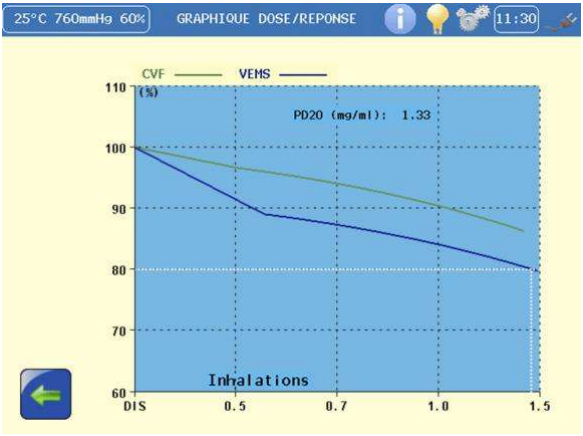
La même procédure que pour l'étape précédente mais pour la deuxième, troisième,.. dixième dose, si nécessaire.



Quand la valeur de VEMS passe sous la limite de **x %** configurée par l'utilisateur, par rapport à la dilution ou la basal, si aucune dilution n'a été réalisée, le système vous en avertira et le **graphique dose/réponse** présentera la valeur du **PDx.**



Appuyez sur  pour voir le graphique de dose/réponse.



Le graphique est présentée ajustée mathématiquement via un processus de réglage logarithmique (y = C1 + C2 log(x)) si le coefficient de détermination est supérieur à (100-x) %. Dans ce cas, le calcul de **PDx** se fait en dégageant l'équation de réglage.

Si le coefficient de détermination est inférieur à (100-x) %, le graphique sera présenté linéairement et le calcul de **PDx** se fera par interpolation linéaire.

5 CONSTRICTION + DILATATION (DIL)

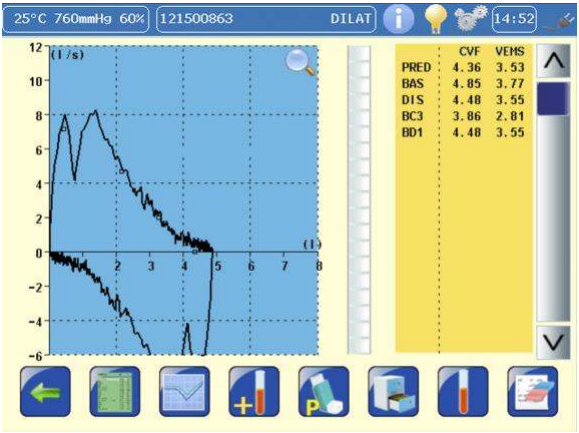
Si vous souhaitez fournir au patient un médicament bronchodilatateur pour inverser la bronchoconstriction provoquée, appuyez sur la touche  pour sauvegarder la dernière bronchoconstriction BCx réalisée et passer à l'étape de bronchodilatation.



Saisissez les données du médicament bronchodilatateur et appuyez sur ENT.

Appliquez le médicament bronchodilatateur au patient. Une fois le temps d'attente écoulé, effectuez une série de manœuvres.

Sauvegardez la meilleure manœuvre en appuyant sur  et, si nécessaire, répétez le processus antérieur.



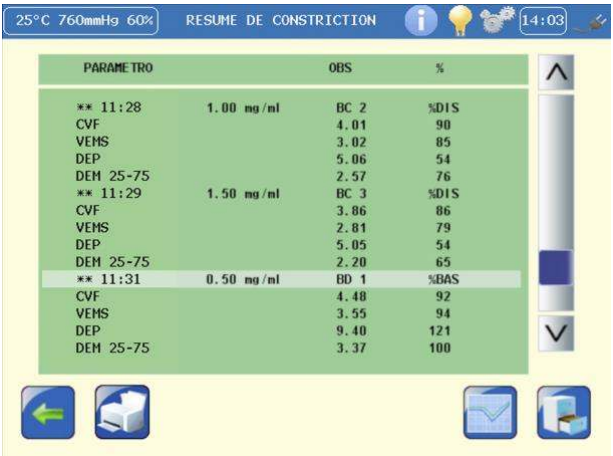
Appuyez sur  pour voir le graphique de dose/réponse du test avec la dilatation :



1.4.1. RÉSUMÉ DU TEST

Le **résumé du test de bronchoconstriction** est présenté sous forme graphique en appuyant, (graphique dose/réponse affiché précédemment) ou numérique (résumé des données qui s'affichent ensuite).

Appuyez sur pour accéder à l'écran de résumé des données :



N'oubliez pas que les valeurs observées sont comparées selon :

- la basale à référence sélectionnée du patient
- la dilution, si réalisée, avec la basale
- la constriction avec la dilution, si réalisée, sinon, avec la basale
- Dilatation avec la basale

 Imprimer le résumé du test

 Conserver le résumé du test dans la base de données interne.

 Présenter le graphique dose/réponse.

 Se déplacer dans les données.

1.4.2. IMPRESSION ET/OU MÉMORISATION DANS LA BASE DE DONNÉES

Une fois qu'un test est sauvegardé dans la base de données, en appuyant sur , vous pourrez le récupérer de la même manière que pour tout autre test spirométrique, en accédant à la base  (depuis l'écran du menu principal).

Depuis l'écran du test, vous pouvez imprimer le rapport du test via l'**imprimante interne** ou **externe** (selon ce que vous avez sélectionné dans le menu de configuration), en appuyant sur .

1.4.3. TRANSFERT DES TESTS

De la même manière que pour les tests de spirométrie, les données de tests de provocation bronchique sauvegardées dans la base de données peuvent être transférées à l'ordinateur (voir paragraphe **5.1** du manuel général).

2. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TEST DE BRONCHOCONSTRICTION

- Paramètres
  - CVF (l) Capacité vitale forcée
  - VEMS (l) Idem en 1 seconde
  - DEP (l/s) Débit expiratoire de pointe
  - DEMM 25-75 % (l/s) Débit expiratoire forcée
- Donnés d'identification du patient
- Donnés environnementales de température, pression et humidité relative
- Méthode continue et méthode abrégée

- Pourcentage de déviation par rapport à la basale ou la dilution
- Superposition de graphiques en mode DÉBIT/VOLUME ou VOLUME/TEMPS
- Chronomètre pour le contrôle des étapes
- Type de médicament et dose cumulée
- Calcul de PD20 (VEMS) par réglage mathématique ou interpolation linéaire
- Résumé à l'écran de niveau numérique et graphique (dose/réponse)
- Lien avec test de bronchodilatation