DATOSPIR TOUCH

Option PIM-PEM

MANUEL D'UTILISATEUR

511-BIO-MU4 • RÉV. 2.02 • 2024-05

Sibelmed®

SIBEL S.A.U.,
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventes nationales : 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 PERSONNALISATION DU MODULE PIM-PEM
- 1.3 MISE EN MARCHE ET PROCÉDURE DU TEST PIM-PEM

2. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 15
- 2.1 PARAMÈTRES
- 2.2 GAMMES ET MESURES
- 2.3 CONTRÔLE

3. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 16
- 3.1 ACQUISITION DE SIGNAUX
- 3.2 PROGRAMME DE CONTRÔLE

4. TECHNIQUE DE MESURE ET VALEURS DE RÉFÉRENCE.. 17

5. NETTOYAGE, MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE 19
- 5.1 NETTOYAGE
- 5.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE
- 5.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

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

Revisé
Date : 2024-05
Directeur Technique

Aprouvé
Date: 2024-05
Directeur commercial

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALLATION

1.1. INTRODUCTION

Le **DATOSPIR-TOUCH** dispose en option d'un module externe de pressions maximales respiratoires. Ce manuel est une annexe au manuel d'utilisation du spiromètre **DATOSPIR-TOUCH,** exclusivement vouée au fonctionnement de ce module. Pour toute consultation et observation liée globalement à l'appareil, veuillez vous référer au manuel général.

Le module de pressions maximales a été conçu en collaboration avec le « Laboratoire de fonction pulmonaire » de l'Hôpital de San Pablo de Barcelone. Il est basé sur les critères exprimés par **J.L. Clausen** de la Société thoracique de Californie.
Il offre une fourchette de mesure de ±295 hPa (±300 cmH_2O) dans les tests inspiratoires ainsi que dans les tests expiratoires, et il dispose de plusieurs valeurs de référence configurables par l'utilisateur.

 Cet examen demande un grand effort au patient. Vérifiez son état de santé avant de réaliser ce test.

 Lors de l'examen de Pressions maximales (PIM-PEM) seuls les patients adultes sont pris en compte Par conséquent la population prévue de patients est la suivante:

a) Age : > 14 ans jusqu'aux personnes très agées
b) Poids: > 30 Kg
c) Taille: >140 cm
d) État de santé: condition physique et mentale permettant la réalisation de la manoeuvre forcée.

1.1.1 LISTE DE CONTENU

Le module PIM-PEM (09891) comprend la sonde d'enfichage (03052) à laquelle la buse PM-PEM est connectée pour effectuer le test (09803).

Également inclus :

07241	Ce manuel d'utilisateur
03030	Option PIM-PEM programme w20s
07209	Carte 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.

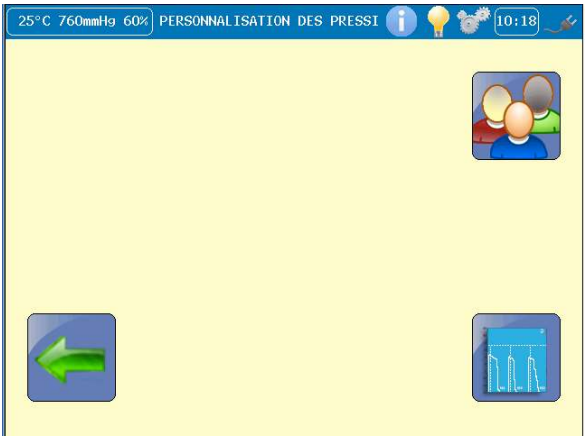
1.2. PERSONNALISATION PIM-PEM

Accédez au menu de personnalisation PIM-PEM pour personnaliser l'option **PIM-PEM** selon vos besoins.

Appuyez sur  dans le menu principal, puis appuyez ensuite sur  et enfin sur 

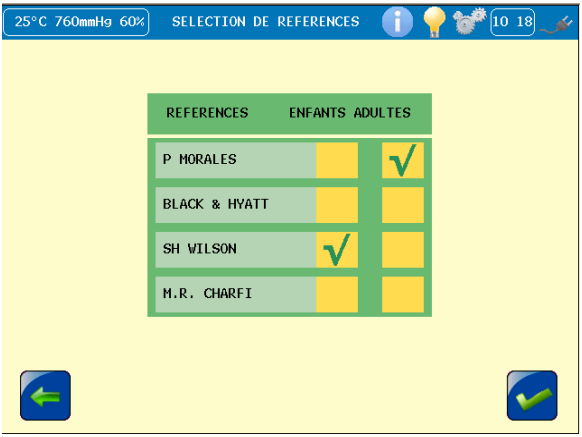
.

L'écran suivant s'affichera :



1.2.1 SÉLÉCTION DE RÉFÉRENCES

Appuyez sur  pour sélectionner les références pour adultes et enfants.



Choisissez les références de travail pour adultes et enfants en appuyant sur celle que vous voulez. √ apparaîtra à côté de l'option choisie.

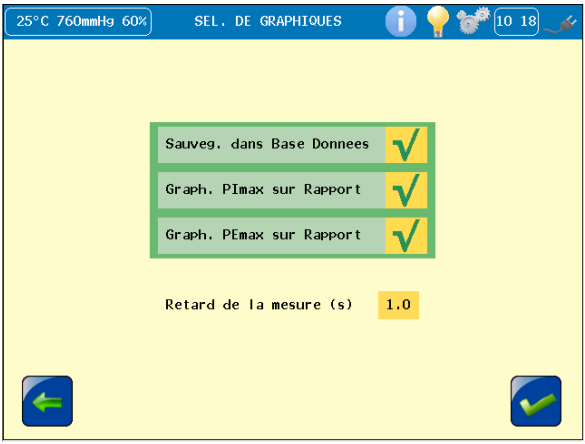
 Quitter cet écran et retourner à l'écran précédent.

 Valider les données saisies et passer à l'écran suivant.

Toutes les références ne disposent pas de valeurs pour adultes et pour enfants ; de manière que le programme ne permettra pas de sélectionner des références qui n'existent pas.

1.2.2 SÉLECTION DE GRAPHIQUES ET TEMPS DE RETARD

Appuyez sur  pour sélectionner les graphiques et le temps de retard.



Activez les options graphiques que vous souhaitez et introduisez le temps de retard, en appuyant dessus. √ apparaîtra à côté de l'option choisie.

 Quitter cet écran et retourner à l'écran précédent.

 Valider les données saisies et passer à l'écran suivant.

Le retard pour la mesure a une **valeur par défaut de 1.0 s**, mais l'utilisateur peut la personnaliser entre 0.1 s et 4.9 s.

Ce temps de retard affecte le calcul de la mesure de manière qu'aucune valeur comprise dans cette première seconde ne sera prise en compte (ou ce qui a été personnalisé par l'utilisateur).

Les options pour graphiques permettent d'activer ou de désactiver les options de sauvegarder les graphiques dans la base de données et imprimer les courbes de PEmax ou PImax.

1.3. MISE EN MARCHE DU MODULE PIM-PEM ET PROCÉDURE DU TEST

Accédez au test de PIM-PEM, en appuyant sur 

dans le menu principal.

1.3.1. SAISIE DES DONNÉES DU PATIENT

En accédant au Programme de PIM-PEM, il est nécessaire de saisir en premier les données du patient.

Consultez le paragraphe **4.1.1 SAISIE DES PARAMÈTRES** du manuel général du spiromètre **DATOSPIR-TOUCH**.

Une fois les données saisies, appuyez sur ENTER pour les valider et accéder à l'écran du test.

S'il y avait un test conservé en mémoire, le programme passera directement à l'écran suivant (paragraphe **1.4.2**).

1.3.2. RÉALISATION DU TEST PIM-PEM

Il est opportun et recommandé que le technicien qui réalise les tests de pressions maximales connaisse la procédure habituelle nécessaire pour que le patient puisse réaliser correctement la même procédure. Si ce n'est pas le cas, il est recommandé de consulter de la documentation spécifique (voir aussi le chapitre 4).

SONDE PIM-PEM

Les étapes suivantes devront être prises en compte pendant la réalisation du test :

1 Connectez le module au spiromètre (voir section 2.3 du manuel général). L'appareil détecte de manière automatique si le module est connecté. Si le module n'est pas connecté, l'appareil l'indiquera à l'écran et ne vous laissera pas accéder à l'écran de réalisation de tests.

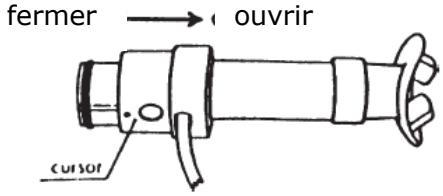
2 Vérifiez que la sonde obturatrice soit connectée au module de connexion.



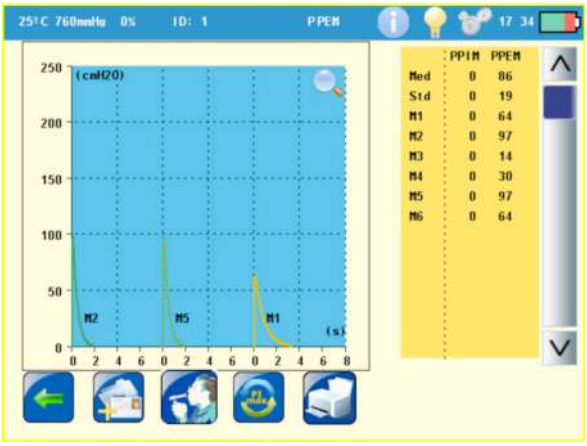
3 Informez le patient sur la réalisation du test, sa collaboration étant fondamentale à la bonne réalisation du test et posez-lui la pince nasale.

4 Appuyez sur  et attendez jusqu'à ce qu'une flèche intermittente apparaisse à l'écran pour commencer le test.

5 La sonde obturatrice doit être en position ouverte, pour permettre au patient de respirer normalement.



Une fois que le patient aura atteint la position de Capacité pulmonaire totale, déplacez le curseur en position fermée et réalisez la manœuvre.



 Quitter cet écran et retourner à l'écran précédent.

 Modifier les données du patient.

 Lancer la manœuvre.

 /  Changer de test, de PEmax à PImax ou vice versa.

 Imprimer le rapport (s'il y a des manœuvres réalisées).

6 Une fois la manœuvre terminée, répétez le paragraphe 3 pour réaliser plus de manœuvres.

Un minimum de 3 manœuvres est conseillé. Les 3 meilleures ne devraient pas différer de plus de 5 % entre elles, et la dernière ne devrait pas être la meilleure.

7 L'écran précédent présente (ou peut présenter) les informations suivantes :

- Date, code du patient et type de test.
- Avertissements :
  >5 % : indique que la variation entre les 3 meilleures manœuvres est supérieure à 5 %.
- Graphique pression/temps des 3 meilleures manœuvres.
- Graphique pression/temps de la manœuvre sélectionnée (en appuyant sur une des touches de M1 à M5).
- Signalisation à ligne horizontale à points de valeur de référence.
- Signalisation à ligne verticale à points du maximum de chaque manœuvre.

- Valeurs de pression maximales des manœuvres réalisées, moyenne et déviation standard des 3 meilleures.

À différence de la spirométrie, lors de tests de pressions maximales, les manœuvres s'organisent dans l'ordre de leur réalisation. Cela se fait ainsi car il est important de suivre l'évolution du patient.

De toute façon et à moins qu'elles soient sauvegardées dans les mémoires dans l'ordre temporel, les manœuvres sont présentées à l'écran dans l'ordre de la meilleure à la pire (la manœuvre considérée comme la meilleure est celle ayant la plus haute valeur de pression).

Il est aussi important de souligner que même si l'appareil a de la place pour 5 manœuvres, il est possible d'en réaliser davantage.
Au moment de réaliser la sixième manœuvre, le première réalisée (M1) sera toujours effacée sauf si c'est la meilleure. Si c'est la meilleure, la seconde sera effacée (M2). Une fois la manœuvre correspondante effacée, le système les réorganisera, la dernière manœuvre réalisée devenant alors la M5, la M5 devenant la M4, la M4 devenant la M3, et ainsi de suite.
REMARQUE : n'oubliez pas qu'avec la touche de recul  **il est possible de reculer dans le menu sans perdre les informations disponibles jusqu'à maintenant. Les données ne peuvent être perdues que s'il y a eu un changement de patient en introduisant un nouveau code, ou en réalisant une autre opération. Quoi qu'il en soit, l'appareil vous préviendra toujours par un message à l'écran avant d'effacer les informations.**

1.3.3 VISUALISATION DES RÉSULTATS

Appuyez sur les paramètres dans la partie supérieure droite de l'écran pour accéder à un nouvel écran contenant les données des manœuvres réalisées. (Jusqu'à 8 manœuvres).



Les informations suivantes seront affichées :

- Les valeurs de pression maximales et celles de tests expiratoires et de tests inspiratoires (jusqu'à 8 manœuvres), la moyenne et la déviation standard des trois meilleures manœuvres.
- La valeur de référence et le pourcentage en rapport à la référence de :
  - la manœuvre sélectionnée
  - la moyenne des 3 meilleures manœuvres
- Les manœuvres sélectionnées expiratoires et inspiratoires.
- Les références sélectionnées sous la personnalisation.

1.3.4. OPTIONS DE L'ÉCRAN DES DONNÉES DU TEST

Après avoir réalisé les manœuvres souhaitées de pression expiratoire et inspiratoire, les opérations suivantes peuvent être effectuées :

A.- Impression des résultats

Appuyez sur  et un rapport sera rédigé, présentant les mêmes informations de l'écran de données, ainsi que les données du patient et les courbes des manœuvres sélectionnées.

B.- Mémorisation dans la base de données interne

Appuyez sur  et le test sera sauvegardé dans la base de données interne de l'appareil, pour le visualiser par la suite, l'imprimer et/ou le transférer à un ordinateur.

Le système présente, sauvegarde ou imprime les valeurs de toutes les manœuvres. Par contre, seule la courbe d'une manœuvre est imprimée ou sauvegardée dans la base de données.
Le système sélectionne par défaut la courbe de la meilleure manœuvre (qui, à la différence de la spirométrie, peut ne pas être la numéro 1). Si le spécialiste le considère opportun, il peut sélectionner une autre courbe, comme expliqué ci-dessous.
Pour sélectionner une manœuvre différente à celle sélectionnée par défaut par le système, il faut appuyer sur la manœuvre correspondante (M1 à M8).

C.- Effacer un test

Appuyez sur  pour effacer la manœuvre souhaitée du test sélectionné.

D.- Changer de test

Appuyez sur  /  pour passer du test expiratoire (TEST PEmax) au test inspiratoire (TEST PImax) et vice versa.

E.- Transfert des tests

De la même manière que pour les tests spirométriques, les tests de pressions maximales et minimales sauvegardés dans la base de données peuvent être transférés à l'ordinateur (voir paragraphe **1.16.1** du manuel général).

2. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

2.1 PARAMÈTRES

Pendant le test expiratoire et le test inspiratoire, seront mesurées :

- La pression maximale des 8 manœuvres.
- La moyenne des 3 meilleures.
- La déviation standard des 3 meilleures.

2.2 GAMMES ET MESURES

Fourchette de mesure	**±295 hPa (±300 cmH_2O)**
Résolution	**1 hPa (1 cmH_2O)**
Exactitude	**5 %**
Fréquence échantillonnage	**(Hz) 100**
Durée de vie des composants :	
- Module de connexion :	**7 ans**
- Sonde obturatrice :	**3 ans**

* Les manœuvres inférieures à 9,8 hPa (10 cmH_2O) sont rejetées.

2.3 CONTRÔLE

- **Nombre de manœuvres :** jusqu'à 8 manœuvres de chaque type peuvent être réalisées (PEmax et PImax).
- **Durée des manœuvres :** la durée maximale est de 8 secondes.
- **Début de manœuvre :** quand le seuil de 2,95 hPa (±3 cmH_2O) est dépassé.
- **Fin de manœuvre :** variation inférieure à 1 hPa (1 cmH_2O) les 2 dernières secondes.
- **Retard du calcul de valeur maximale de pression :** 1 seconde par défaut. configurable sous personnalisation entre 0,1 et 4,9 secondes.
- **Base de données interne :** le spiromètre partage la base de données interne pour tous les types de test.

3. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

3.1. ACQUISITION DE SIGNAUX

Le module de pressions maximales comprend de base un capteur de pression, un amplificateur différentiel et un filtre.

Le capteur de pression couvre la fourchette de ±295 hPa (±300 cmH_2O), bien que les manœuvres inférieures à 9,8 hPa (10 cmH_2O), soient rejetées. La sortie dudit capteur est amplifiée et filtrée pour que le signal analogique ait les marges et la bande passante souhaitées. Ce signal est par la suite converti au numérique par un convertisseur A/N. Le convertisseur utilisé est le même que celui utilisé en spirométrie.

3.2. PROGRAMME DE CONTRÔLE

Le programme de contrôle est chargé de réaliser le traitement du signal acquis.

Parmi les calculs importants réalisés, il est bon de souligner :

- **Début et fin de manœuvre :** on considère le début d'une manœuvre, le moment où le niveau de 2,95 hPa (3 cmH_2O) est dépassé, et le final d'une manœuvre, quand il y a une variation de pression inférieure à 1 hPa (1 cmH_2O) pendant 2 secondes.
- **Retard pour le calcul :** pour le calcul de la maximale, une période de temps initiale est écartée. Cette période est par défaut d'1 seconde, mais elle peut être configurée entre 0,1 et 4,9 secondes.
- **Ordre des manœuvres :** à la différence de la spirométrie, les manœuvres ne sont pas organisées de la meilleure à la moins bonne. Elles seront stockées dans les mémoires dans l'ordre de leur réalisation.
- **Effacer automatiquement la manœuvre de trop :** quand les 5 mémoires sont pleines et qu'une autre manœuvre est réalisée, la manœuvre numéro 1 sera toujours effacée si elle n'est pas la meilleure. Si c'est la meilleure, la deuxième manœuvre sera effacée.

4. TECHNIQUE DE MESURE ET VALEURS DE RÉFÉRENCE

La pression inspiratoire maximale (PImax) dépend directement de la force développée par les muscles inspiratoires. Les mesures de grande utilité du diagnostic et le suivi des patients souffrants de maladies neuromusculaires, d'altérations spécifiques des muscles respiratoires, de processus divers de la cage thoracique, de piégeage d'air ou de modifications produites par des médicaments dépresseurs de la respiration entre autres situations cliniques. La pression expiratoire maximale (PEmax) informe de plus, de l'efficience de la toux et du drainage des sécrétions bronchiales. Dans les deux cas, il s'agit de déterminations simples à réaliser et commodes pour

le patient. Elles peuvent se faire au chevet du malade et permettent de suivre son évolution.

La procédure pour obtenir la PImax et la PEmax prend en compte les aspects suivants :

1. La pleine collaboration du patient pour atteindre un effort maximum pendant les manœuvres.
2. Le patient doit maintenir ses mains contre les joues et les garder flasques pour atténuer la pression générée par les muscles faciaux.
3. Pour mesurer la PImax, le patient doit réaliser une inspiration profonde depuis la position de volume résiduel et maintenir l'effort pendant au moins 3 secondes.
4. Pour mesurer la PEmax, le patient doit d'abord inspirer jusqu'à la position de Capacité pulmonaire totale et expirer à partir de ce moment dans un effort maximum.
5. Il est conseillé de réaliser un minimum de trois manœuvres satisfaisantes de chaque pression.

Si vous soupçonnez des erreurs de mesure, vous devez vous assurer de l'inexistence de fuites dans le système et la pleine collaboration du patient lors des manœuvres d'effort maximum. Le module de pressions maximales est utile pour les services de pneumologie, d'anesthésiologie, d'Unité de Soins Intensifs (USI) et de neurologie, pour la détermination isolée ou pour le suivi de malades admis.

Le matériel comprend **4 références** différentes, **sélectionnables** par l'utilisateur :

A. P MORALES

Presiones respiratorias estáticas máximas en adultos. Valores de referencia de una población caucasiana mediterránea.

P. Morales, J. Sanchís, P.J. Cordero et J.L. Díez.
ARCHIVOS DE BRONCONEUMOLOGÍA. Vol. 33, num. 5, 1997.

B. SH WILSON

Predicted normal values for maximal respiratory pressures in caucasian adults and children
SH Wilson, NT Cooke, RHT Edwards, SG Spiro.
THORAX 1984; 39:535-538.

C. BLACK & HYATT

Maximal Respiratory Pressures: Normal values and relationship to age and sex Black LF, Hyatt RE
AM REV RESPIR DIS. 99:696-702, 1969

D. MR CHARFI

Les pressions ventilatoires maximales à la bouche chez l'adulte : valeurs normales et variables explicatives
MR Charfi, R Matran, J Regnard, MO Richard, J Champeau, J Dall'ava, A Lockhart
REV MAL RESP, 1991, 8, 367-374.

5. NETTOYAGE, MAINTENANCE

5.1. NETTOYAGE/ DÉSINFECTION

Le **module de connexion** peut être nettoyé avec un chiffon humidifié d'eau savonneuse (savon neutre) ou d'alcool à 96º ou, d'une solution d'hypochlorite de Sodium à 0.1% (équivalent à une dilution d'eau de Javel dans l'eau 1:50, si la concentration en Javel est de 5%). Ensuite, les restes d'humidité doivent être séchés. Prenez soin qu'aucun liquide n'entre dans l'espace intérieur du module, dans les connexions ou connecteurs. **N'utilisez ni de substances abrasives ni de dissolvants.**

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

La sonde obturatrice le tube de mesure, l'adaptateur et le connecteur Colder doivent être désinfectés avant utilisation sur un nouveau patient, spécialement si une contamination microbienne est suspectée.

Pour cela, suivez les étapes suivantes:

1 Démontez les composants de la sonde obturatrice.

2 Plongez chaque composant dans une solution d'orthophtaldéhyde CIDEX® OPA ou dans une solution désinfectante à base d'acide peracétique, de peroxyde d'Hydrogène ou de N-Duopropenide selon la concentration définie par le fabricant (suivre les instructions du fabricant). Assurez-vous que les superficies internes de tous les composants entrent en contact avec la solution.

3 Rincez chaque composant avec de l'eau destillée et laissez-les sécher à température ambiente.

4 Remontez de nouveau les composants de chaque sonde (pour la sonde obturatrice, il est préférable de la lubrifier avec de la vaseline l'espace de friction entre le corps de la sonde ert son curseur.

5 Finalement, vérifiez que les composants ne soit pas bouchés et qu'ils fonctionnent correctement.

L'**embout pour PIM-PEM** est réutilisable et doit être désinfecté conformément aux instructions du fabricant.

La réutilisation de l'embout pour PIM-PEM entre patients sans désinfection préalable implique un risque d'infection croisée.

5.2. MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive est composée de toutes les actions destinées à conserver l'appareil en bon état de fonctionnement.

Deux types de maintenance préventive s'établissent :

6 Le premier type, que peut réaliser l'utilisateur, consiste en une supervision périodique de l'aspect des différentes interconnexions et d'autres éléments externes du module. Au cours de celle-ci, nous vérifierons que toutes les interconnexions soient parfaitement connectées, que les câbles et/ou les connecteurs, et tout autre élément, ne présentent pas de rupture ou de dégâts externes.

Si vous détectez une anomalie que l'utilisateur ne peut pas solutionner, veuillez prendre contact avec le **service après-vente de SIBEL S.A.** ou **de son Distributeur** afin de procéder à sa révision ou réparation.

7 Le second type est une vérification technique générale des systèmes de sécurité, réglages, fonctions, etc. qui configurent l'appareil.

CES CONTRÔLES SE FERONT SELON UNE PÉRIODICITÉ ANNUELLE et selon la Procédure de vérification et réglage du MODULE PIM-PEM du DATOSPIR TOUCH, disponible auprès du fabricant. Ce type d'opérations devra être effectué par du personnel technique qualifié du département de maintenance du centre ou du service technique du distributeur ou fabricant.

Dans tous les cas, **SIBEL S.A.** en tant que fabricant, doit autoriser par écrit, au moins pendant la période de garantie, le service technique correspondant afin d'effectuer ladite maintenance, et en aucun cas SIBEL S.A. ne pourra être

considérée comme responsable de tout dommage, mauvais fonctionnement, etc. qui pourrait survenir en conséquence d'une maintenance défectueuse effectuée par des personnes n'appartenant pas à **SIBEL S.A.**

5.3. MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective consiste en remettre l'appareil en bon état de fonctionnement qui à cause d'un mauvais fonctionnement ou d'un mauvais usage a cessé de fonctionner et nécessite réparation.

Dans le cas où une panne sera détectée dans l'appareil, empêchant son utilisation normale, veuillez déconnecter l'appareil du réseau et contacter le **service après-vente de SIBEL S.A.U.**, en indiquant le type de panne avec le plus de détails possible.