SIBELMED W20s

LOGICIEL DE SPIROMÉTRIE

MANUEL DE L'UTILISATEUR

CE 0318

511-BL0-MU4 · Rév. 3.05 · 2026-02

Sibelmed®

Sibelmed W20s Manuel de l'utilisateur
Révision : 511-BL0-MU4 Rev. 3.05

Tous droits réservés.

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
Ventes internationales : Tél. : +34 93 436 00 07 – E-mail : export@sibelmed.com
Service technique : Tél. : +34 93 433 54 50 – E-mail : sat@sibelmed.com
Web : www.sibelmed.com

AVIS DE DROITS D'AUTEUR

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée sur un système de sauvegarde ou traduite vers une langue et/ou un langage informatique quelconques sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, qu'il soit électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou de tout autre type, sans l'accord express écrit de SIBEL S.A.U.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

SIBEL S.A.U. n'assume la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil que si :

• Le local dans lequel l'appareil est installé ou utilisé respecte les conditions relatives à l'installation électrique IEC ainsi que les autres réglementations applicables.

• Les réparations, révisions ou modifications sont effectuées par le personnel technique de SIBEL S.A.U., tant durant la période de validité de la garantie qu'en dehors de celle-ci.

• L'appareil est utilisé par du personnel qualifié, conformément aux recommandations figurant dans ce guide de l'utilisateur.

CONTENU

1. SÉCURITÉ 6
1.1 USAGE PRÉVU 7
1.2 UTILISATEUR VISÉ 7
1.3 INDICATIONS D'UTILISATION 8
1.4 POPULATION DE PATIENTS PROJETÉE 8
1.5 LIMITES D'UTILISATION 9
1.6 CONTRE-INDICATIONS 9
1.7 EFFETS SECONDAIRES 10
1.8 OPÉRATION ESSENTIELLE 10
1.9 RISQUES RÉSIDUELS 10
1.10 AVERTISSEMENTS 10
1.11 ÉLIMINATION DE DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES D'UTILISATEURS DOMESTIQUES DE L'U.E. 12
2. INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI 13
2.1 INTRODUCTION 14
2.2 OBSERVATIONS PRÉALABLES 15
2.3 INSTALLATION ET MISE EN MARCHE 15
2.4 A PROPORS DE L'AIDE À L'ÉCRAN 20
2.5 MENU DE LA BASE DE DONNÉES 20
2.6 CONFIGURATION DU LOGICIEL 23
2.7 BASE DE DONNÉES 37
2.8 PROCÉDURE DE TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE « CVF » 51
2.9 PROCÉDURE DE LA CAPACITÉ VITALE LENTE « CVL » 66
2.10 PROCÉDURE DE LA VENTILATION VOLONTAIRE MAXIMALE « VMM ». 69
2.11 TESTS DE BRONCHODILATATION 71
2.12 IMPORTATION DE TESTS DEPUIS LE SPIROMÈTRE 74
2.13 ÉTALONNAGE DES SPIROMÈTRE DATOSPIR AIRA 75
2.14 CODE D'ACTIVATION 82
2.15 ACQUÉRIR LE PROGRAMME 84
2.16 MISE À JOUR DU LOGICIEL W20s 84
2.17 MISE À JOUR DU LOGICIEL DE L'APPAREIL 84
2.18 TÉLÉCHARGEMENT DE DONNÉES DE L'APPAREIL 85
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 89
3.1 COMPATIBILITÉ DU LOGICIEL 90
3.2 TYPES DE TESTS, FONCTIONS ET PARAMÈTRES SPIROMÉTRIQUES 92
3.3 DONNÉES GÉNÉRALES 107

3.4 SYMBOLES 109
4. MAINTENANCE 110
4.1 NETTOYAGE.....111
ANNEXE 1 112
TESTS D'OXYMÉTRIE DE POULS (OPTION) 112
A1.1 INTRODUCTION.....113
A1.2 PROGRAMME D'OXYMÉTRIE DE POULS.....113
A1.3 PROCÉDURE DU TEST D'OXYMÉTRIE DE POULS 114
A1.4 RÉALISATION DE TESTS D'OXYMÉTRIE DE POULS 114
ANNEXE 2 120
TESTS DE PRESSIONS MAXIMALES (OPTION).....120
A2.1 INTRODUCTION.....121
A2.2 PROGRAMME DE PRESSIONS MAXIMALES 121
A2.3 PERSONNALISATION DES PRESSIONS MAXIMALES.....122
A2.4 PROCÉDURE DU TEST DE PRESSIONS MAXIMALES 124
A2.5 INFORMATIONS SUR LE TEST 127
A2.6 IMPRESSION ET/OU ENREGISTREMENT DANS LA BASE DONNÉES .131
ANNEXE 3 135
TESTS DE BRONCHOCONSTRICTION (OPTION) 135
A3.1 PROCÉDURE DU TEST DE BRONCHOCONSTRICTION OU PROVOCATION BRONCHIQUE 136
ANNEXE 4 146
RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES ET MESURES DE PROTECTION.....146
A4.1 RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES . 147

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** a été conçu et développé par le département de **R&D+I** de **SIBEL S.A.U.** avec la collaboration du **laboratoire de fonction pulmonaire de l'Hôpital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelone**, répondant aux critères de normalisation des deux institutions internationale: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) et des institutions nationales: **SEPAR** (Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery).

CE 0318 **PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

Révisé
Date : 2026-02
Directeur technique

Approuvé
Date : 2026-02
Directeur commercial



1. SÉCURITÉ

Le logiciel de spirométrie SIBELMED W20s a été conçu pour disposer de la sécurité maximale. Toutes les instructions d'utilisation doivent être lues avant d'utiliser l'appareil. Ne pas le faire pourrait entraîner des lésions à l'utilisateur ou au patient et des dégâts à l'appareil et/ou aux accessoires.
Ce logiciel de spirométrie peut être utilisé avec différents spiromètres fabriqués par SIBEL S.A.U. Il est très important de lire attentivement le Manuel de l'utilisateur du spiromètre avant de l'utiliser avec le logiciel, plus spécialement la section de SÉCURITÉ où sont détaillées toutes les considérations de sécurité du spiromètre.

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

1.1 USAGE PRÉVU

Les utilisations prévues du logiciel W20s lorsqu'il est utilisé de manière autonome sont:

a) Représentation numérique et/ou graphique des tests de mesure stockés (débits et volumes pulmonaires, saturation en oxygène du sang et pressions respiratoires)

b) Diagnostic et contrôle des maladies respiratoires (Asthme, MPOC, etc.)

c) Importation et exportation de tests depuis/vers la base de données des patients

De plus, lorsque le logiciel W20s est utilisé connecté à des appareils compatibles, il a les utilisations prévues suivantes:

d) Acquisition de signaux et calcul paramétrique des débits et volumes pulmonaires pour le diagnostic et le contrôle des maladies respiratoires (Asthme, BPCO, etc.).

e) Acquisition de signaux et calcul paramétrique de la saturation en oxygène dans le sang périphérique et du pouls pour le diagnostic respiratoire.

f) Acquisition de signaux et calcul paramétrique des pressions inspiratoires et expiratoires maximales pour le diagnostic respiratoire.

1.2 UTILISATEUR VISÉ

Le logiciel de spirométrie est conçu pour être exclusivement utilisé par du personnel sanitaire, sous la supervision et l'instruction d'un médecin. Il est recommandé de suivre une formation spécifique à la technique de spirométrie.

Le test de bronchoconstriction et le test d'oxymétrie de pouls doivent être

supervisés par un technicien qualifié dans le domaine.
Avant d'utiliser le logiciel de spirométrie sur des patients, vous devez vous familiariser avec son fonctionnement. Toutes les informations nécessaires à son fonctionnement sont disponibles dans ce manuel.
Pour une formation complémentaire sur la technique ou sur le produit, contactez SIBEL S.A.U. ou votre revendeur.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

Le logiciel est destiné à être utilisé en combinaison avec des appareils compatibles ou en tant que produit autonome.

Les appareils compatibles avec le logiciel W20s sont le DATOSPIR Aira, le DATOSPIR Touch (y compris le module PIM-PEM), le DATOSPIR Micro et l'oxymètre de pouls Nonin 3231 USB.

Le logiciel de spirométrie W20s est indiqué pour être utilisé pour le diagnostic et le contrôle des maladies respiratoires telles que l'asthme, la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'autres maladies respiratoires.
Le logiciel de spirométrie est également indiqué pour l'évaluation de l'état de santé des personnes en médecine du travail, pour l'évaluation du risque préopératoire ou pour l'évaluation médico-légale.

W20s est un outil utile pour fournir un diagnostic accessible et précis des maladies respiratoires. Il permet également la prise en charge clinique des patients respiratoires et une identification précoce des individus à risque de développer des maladies respiratoires.
Le test MIP-MEP est indiqué chez les patients chez qui la faiblesse musculaire pourrait contribuer aux résultats anormaux des tests de routine, comme la dyspnée, l'insuffisance respiratoire, les maladies neuromusculaires ou multisystémiques ou pour suivre l'évolution des patients atteints de maladies chroniques. Il permet l'évaluation de la force des muscles respiratoires pour le diagnostic et le suivi de ces maladies respiratoires.

Le test d'oxymétrie de pouls est indiqué pour mesurer et afficher la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (%SpO2) et le pouls des patients bien ou mal perfusés (voir manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls).

1.4 POPULATION DE PATIENTS PROJETÉE

La population de patients prévue pour chacun des appareils pris en charge peut être trouvée dans le manuel d'utilisation correspondant. Les patients n'interagissent pas avec le logiciel et celui-ci n'introduit aucune restriction supplémentaire.

Généralement, en spirométrie, les caractéristiques des patients sont:

a) Âge : plus de 4 ans jusqu'à la vieillesse
b) Poids : > 15 kg
c) Taille : > 90 cm
d) État de santé: conditions mentales et physiques permettant la réalisation de la manœuvre de spirométrie forcée.

Et pour les tests de pression maximale :
a) Âge : plus de 4 ans jusqu'à la vieillesse
b) Poids : > 30 Kg
c) Hauteur : > 140cm
d) État de santé: condition physique et mentale permettant l'exécution de la manœuvre forcée.

1.5 LIMITES D'UTILISATION

L'analyse des résultats d'un test de spirométrie ou des pressions maximales ne suffit pas pour poser un diagnostic correct de l'état clinique du patient. L'interprétation des tests doit être complétée par les antécédents cliniques ou d'autres tests que le médecin considère pour déterminer le traitement requis.

La spirométrie et les tests des pressions maximales nécessitent la coopération du patient. Le médecin qui administre le test doit évaluer la capacité du patient à effectuer le test de spirométrie. Une attention particulière doit être accordée aux enfants, aux personnes âgées et aux personnes handicapées.

Avant d'effectuer tout test de spirométrie et des pressions maximales, le personnel médical doit tenir compte des symptômes du patient et de sa capacité à effectuer de tels tests. L'acceptabilité d'un test de spirométrie ou de pressions maximales relève de la responsabilité des professionnels de la santé.

Il n'y a pas d'autres limitations d'utilisation liées aux tests PIM-PEM dans le logiciel W20s.

1.6 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour la spirométrie ou les tests MIP-MEP. Cependant, des précautions particulières doivent être prises lors de la réalisation de ces tests chez des patients présentant des pathologies susceptibles d'être affectées par les pressions maximales générées dans le thorax au cours des manœuvres forcées.

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour les tests d'oxymétrie avec l'oxymètre de pouls 3231.

1.7 EFFETS SECONDAIRES

Lors d'un test de spirométrie, certains patients peuvent occasionnellement ressentir un épuisement pendant le test. Dans ce cas, le test doit être interrompu et l'état du patient doit être réévalué.

Il n'y a pas d'effets secondaires liés aux tests PIM-PEM et d'oxymétrie de pouls dans le logiciel W20s.

1.8 OPÉRATION ESSENTIELLE

La transmission des données en temps réel, le téléchargement des données stockées dans l'appareil, le stockage des données dans la base de données du logiciel et la présentation des résultats sont considérés comme des fonctions essentielles du logiciel W20s.

1.9 RISQUES RÉSIDUELS

Conformément à l'application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation de le logiciel W20s ont été réduits au maximum. Il est important de lire attentivement toutes les indications d'utilisation, contre-indications, avertissements et recommandations indiqués dans ce manuel.

1.10 AVERTISSEMENTS

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le logiciel W20s. Veuillez utiliser le logiciel W20s conformément aux instructions incluses dans le manuel d'utilisation du W20s.

Portez une attention particulière aux avertissements comme celui-ci.

Pour se conformer au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et pour des raisons de sécurité et de fiabilité, veuillez vous assurer que le logiciel W20s est utilisé par du personnel correctement formé à l'utilisation prévue du système.

L'utilisateur doit avoir des compétences informatiques minimales lui permettant de fonctionner en toute sécurité à la fois dans le logiciel W20s et dans l'environnement Windows. Il est important que le responsable de l'infrastructure informatique forme et informe l'utilisateur sur les mesures de sécurité informatique adoptées au niveau du poste de travail et du système réseau. Ces mesures peuvent inclure : contrôle d'accès, politique d'installation de logiciels, partage de données, accès externe, etc.

L'ordinateur, le moniteur et les accessoires sur lesquels le logiciel est utilisé

doivent être conformes à la Directive Basse Tension (en particulier la norme EN60950) et à la Directive CEM (en particulier les EN55022, EN61000-3-2, EN61000-3-3 et EN55024).

Le contact liquide avec le lecteur de mémoire flash USB doit toujours être évité.

Vérifiez que le matériel de votre PC fonctionne correctement.

Le logiciel W20s doit être utilisé dans un environnement informatique sécurisé. Il est important que vous ou votre responsable de l'infrastructure informatique élaboriez des politiques de sécurité comprenant : le contrôle de l'accès au système, le contrôle de l'installation de nouveaux logiciels, la gestion des copies de sauvegarde, la protection du système contre les virus et les logiciels malveillants, la garantie de confidentialité et l'intégrité de la transmission des données, la confidentialité du stockage des données personnelles, la mise à jour régulière du système et l'installation de correctifs de sécurité. L'utilisation du programme en dehors de son environnement prévu peut entraîner une perte d'intégrité des données.

Vérifiez périodiquement les mises à jour du logiciel W20s.

Ce manuel est disponible au format PDF sur la clé USB fournie pour installer le logiciel W20s.

Une fois installé, le manuel de l'utilisateur est également disponible dans le dossier « Aide », qui se trouve dans le dossier d'installation (normalement C:\SIBEL\W20s\Help).

Vous pouvez également demander une copie imprimée à SIBEL S.A.U. ou par l'intermédiaire de votre revendeur agréé.

Le logiciel W20s fonctionne sur un PC, assurez-vous de sauvegarder le test avant d'éteindre le PC ou de débrancher le câble de communication.

Le logiciel W20s ne doit PAS être utilisé dans des conditions de bruit ambiant élevé pour garantir que le patient puisse entendre le signal acoustique du logiciel.

Conformément aux différentes réglementations, il est conseillé de vérifier et/ou d'étalonner périodiquement les produits médicaux, afin de garantir la sécurité du patient, de l'utilisateur et de l'environnement ; et garantir la fiabilité et la précision des fonctions pour lesquelles il a été développé.

Il est conseillé de procéder à un examen général des systèmes de sécurité,

des paramètres, des fonctionnalités, etc. sur une base annuelle. Ne dépassez pas dix-huit mois sans le faire en aucun cas. Effectuez une vérification à tout moment lorsqu'un dysfonctionnement du produit est suspecté.

Ces révisions doivent être effectuées selon les Procédures de Vérification et de Réglage du fabricant (SIBEL S.A.U.), par le fabricant lui-même ou par du personnel qualifié autorisé par SIBEL S.A.U.



1.11 ÉLIMINATION DE DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES D'UTILISATEURS DOMESTIQUES DE L'U.E.

Le logiciel est livré sur une clé USB. La clé USB est un produit électronique et ne doit donc pas être jetée avec les déchets organiques. Livrer à un point de collecte de recyclage désigné conformément à les exigences légales de votre pays.

Vous pouvez obtenir plus d'informations sur l'élimination appropriée en contactant le service technique de SIBEL S.A.U. ou avec votre revendeur.



2. INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI

2.1 INTRODUCTION

SIBELMED W20s est un logiciel permettant le transfert, l'analyse, le stockage et/ou l'enregistrement de signaux spirométriques, en travaillant sous Windows de Microsoft.

Les tests de fonction pulmonaire pouvant être effectués avec le logiciel W20s sont :

- CVF : Capacité Vitale Forcée
- VC : Capacité vitale (lente)
- MVV : ventilation maximale volontaire
- FVC, VC et MVV avec réponse de bronchodilatation
- CVF avec réponse de bronchoconstriction (test de provocation)

Avec ces tests spirométriques, un ensemble de paramètres sont calculés et peuvent être évalués à l'aide de quatre algorithmes d'interprétation sélectionnables par l'utilisateur programmés dans le logiciel. Ces algorithmes comparent les valeurs mesurées aux valeurs normales prédites. W20s comprend plusieurs ensembles prédits sélectionnables par l'utilisateur obtenus dans des études cliniques et basés sur des équations ou des tables de référence qui dépendent de paramètres anthropométriques, tels que l'origine ethnique, le sexe, l'âge (années, adulte ou enfant), la taille et le poids.

Il est compatible avec différents modèles de spiromètres DATOSPIR, notamment avec le **DATOSPIR TOUCH** et le **DATOSPIR AIRA**, et peut fonctionner en temps réel ou en différé, selon les caractéristiques du spiromètre.
Il permet entre autres fonctions :

- La gestion de différentes bases de données
- La réalisation de tests de CVF, CVL, VMM et postbronchodilatation
- La présentation de graphiques en mode D/V et V/T
- La sélection de différents paramètres de référence
- La sélection de différents types de diagnostic
- L'impression de différents rapports
- La présentation de graphiques de tests à incitation avec des enfants
- La performance le test PIM-PEM lorsqu'il est connecté à un spiromètre compatible prenant en charge cette fonction.
- Pour effectuer les tests d'oxymétrie de pouls (SpO2), il est nécessaire de connecter un oxymètre de pouls USB compatible au PC.

Le test MEP-MIP permet une mesure directe des pressions expiratoires et/ou inspiratoires maximales. Le logiciel W20s compare en pourcentage le rapport entre la valeur mesurée et une valeur normale prédite selon plusieurs ensembles prédits sélectionnables par l'utilisateur, mais il n'effectue aucune interprétation ni aucun diagnostic.

2.2 OBSERVATIONS PRÉALABLES

Ce produit est fabriqué en suivant de stricts contrôles de qualité. Des accidents peuvent toutefois se produire pendant le transport ou le stockage. Il est donc recommandé de faire une révision initiale de son état avant de l'installer, mais aussi des accessoires qui le composent.
Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** est composé de :

RÉF	Nbre	Description
07828	1	Logiciel de spirométrie W20s
08324	1	Manuel en français du logiciel de spirométrie W20s (511-BLA-MU4)

Les options suivantes peuvent être activées dans le logiciel :

RÉF	Description
07969	Option de logiciel bronchoconstriction pour W20s (1)
07070	Option de logiciel PIM-PEM pour W20s
07071	Option de logiciel d'oxymétrie de pouls pour W20s
08535	Option connectivité W20s avec système ILLA (2)

(1) Option par défaut pour Datapir Aira F, T et D.
(2) Marché français uniquement

2.3 INSTALLATION ET MISE EN MARCHE

2.3.1 INSTALLATION DU LOGICIEL DE SPIROMÉTRIE

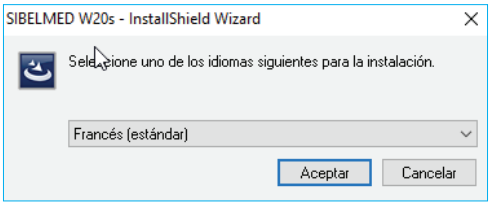
⚠ **L'utilisateur devra disposer de privilèges d'Administrateur pour que le programme soit installé correctement. En cas de doute, veuillez consulter l'Administrateur de votre système ou l'aide du système d'exploitation.**

Pour installer le logiciel sur le disque dur du PC, veuillez procéder comme suit :

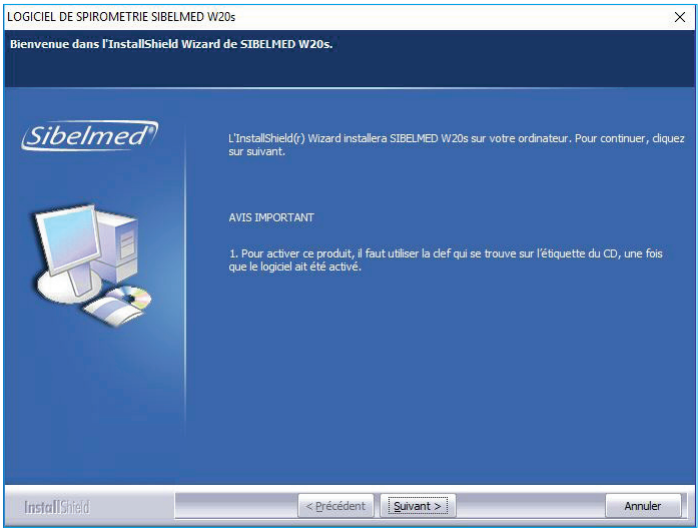
1 Connectez la clé USB sur l'un des ports USB du PC.

2 Exécutez le logiciel Setup.exe sur la clé USB.

3 La fenêtre suivante permettant de choisir la langue d'installation apparaîtra ensuite.



4 Choisissez le répertoire où installer le programme et le nom du groupe de programmes. Par défaut, le programme est installé dans le répertoire : **\SIBEL\W20s.**



5 S'il existe déjà une base de données dans un format antérieur dans le dossier C:\SIBEL\W20s\BDSIBEL, elle sera mise à jour automatiquement et une copie portant le nom de la version antérieure sera placée dans un sous-dossier.

6 Une fois l'installation terminée, un groupe de Programmes SIBEL sera créé et un raccourci apparaîtra sur le bureau.

2.3.2 ACTIVATION DE MODULES OPTIONNELS

Si vous avez acquis un ou plusieurs modules optionnels du logiciel W20s

(Bronchoconstriction, SpO_2 ou PimPem), vous devrez saisir la clé de 15 chiffres fournie pour leur activation. (Dans le menu principal : **CONFIGURATION > UTILITAIRES > ACTIVER OPTIONS).**

Si vous avez acquis les options et que vous disposez de cette clé, veuillez consulter le service après-vente de SIBEL S.A.U.

2.3.3 INSTALLATION DU MODULE BLUETOOTH

Pour les spiromètres compatibles avec le Technologie Bluetooth®, l'installation du module Bluetooth sur le PC sera nécessaire.
L'interface Bluetooth permet le transfert de données à l'ordinateur pour la réalisation de tests en temps réel, mais aussi pour le transfert de tests sauvegardés dans la base de données interne dont dispose le spiromètre.

La puce Technologie Bluetooth installée dans le spiromètre ajoute le service ou profil de « port de série Technologie Bluetooth » (aussi connu comme SPP). Pour cette raison, et comme cela est expliqué dans les paragraphes suivants, celui-ci sera le profil qui devra être installé dans l'ordinateur pour permettre les communications avec l'appareil.

⚠ **L'installation du dispositif Bluetooth dans l'ordinateur peut varier selon la marque du dispositif et le système d'exploitation où il est installé. Consultez le manuel d'installation du module bluetooth et suivez les instructions du fabricant de l'adaptateur bluetooth à tout moment.**

Les étapes qui doivent être typiquement suivies sont décrites ci-après.

2.3.4 INSTALLATION DU PILOTE USB

Pour les spiromètres compatibles USB, l'installation d'un pilote sur le PC sera nécessaire.

Ce pilote est installé automatiquement durant l'installation du logiciel W20s. Pour exécuter ce processus, débranchez le câble USB de l'ordinateur, installez le logiciel W20s et reconnectez le câble USB avec le spiromètre en marche. Le pilote est alors installé et la communication avec l'équipement est assurée.

Outre la procédure automatique, il est possible d'installer le pilote manuellement. Pour ce faire, procédez comme suit :

1 Mettez en marche le spiromètre (consultez le manuel d'utilisation correspondant).

2 Connectez la clé USB sur l'un des ports USB du PC.

Sous Windows 7, 8.1, Windows 10 et Windows 11:

3 Connectez le spiromètre à l'ordinateur avec le câble USB.
(Consultez le manuel d'utilisation correspondant.) La première fois que vous connecterez l'appareil à l'ordinateur, l'écran de Windows « Nouveau matériel détecté » apparaîtra, avec le nom de l'appareil que vous avez connecté. Sélectionnez l'option « Rechercher et installer le pilote logiciel ».

4 Un écran présentant deux options apparaîtra alors ; sélectionnez « Rechercher un pilote logiciel sur mon ordinateur ».

5 Si le système d'exploitation est Windows 7 ou Windows 8.1 version 32 bits, sélectionnez le répertoire D:\Driver_spiro\WIN_XP_7_8.1\x86 ; pour une version 64 bits, sélectionnez le répertoire D:\Driver_spiro\WIN_XP_7_8.1\x64.
Si le système d'exploitation est Windows 10 32 bits, sélectionnez le répertoire D:\Driver_spiro\WIN_10\x86 ; pour Windows 10 64 bits ou Windows 11, sélectionnez le répertoire D:\Driver_spiro\WIN_10\x64.
Appuyez sur suivant et le pilote s'installera. Cliquez sur OK.

6 Appuyez sur Suivant et Terminer. Le pilote s'installera.

2.3.5 MISE EN MARCHE

Mettez en marche le PC et exécutez le programme :

Cliquez une fois sur l'icône **W20s** qui se trouve dans le dossier **Programmes/SIBEL,** dans le menu Démarrer ou en double-cliquant sur le raccourci W20s créé sur le bureau.

Lors du premier démarrage du logiciel, il vous est demandé de définir le mot de passe d'administration du W20s. Cette contrepartie doit être introduite ultérieurement pour modifier les options de sécurité du logiciel et pour éliminer les patients et les tests de la base de données.

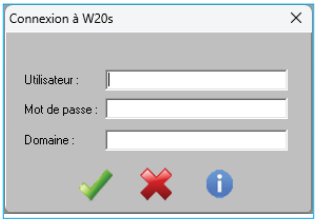
Appuyez sur **OK** sur l'écran **À PROPOS DE...** pour accéder au **MENU DE LA BASE DE DONNÉES.**

Connectez le spiromètre au PC.

2.3.6 CONNEXION W20s

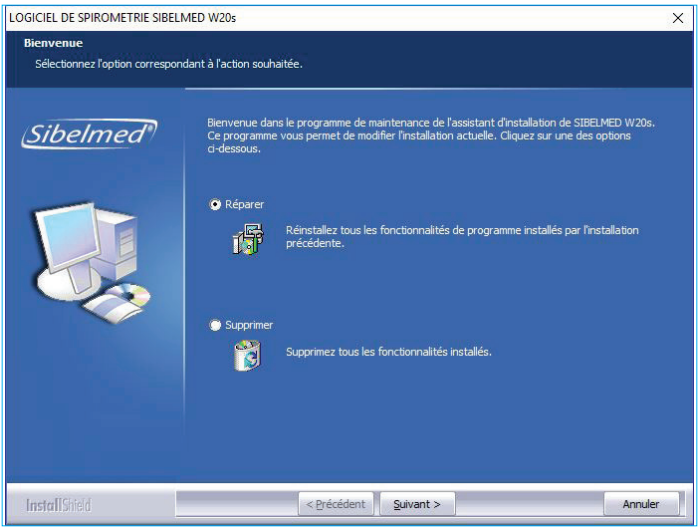
W20s comprend une fonction de contrôle d'accès qui invite l'utilisateur à saisir ses données d'identification (nom d'utilisateur, mot de passe et nom de domaine) chaque fois qu'il souhaite utiliser le programme.

Cette option doit être activée manuellement. Voir la section 2.6.7 PARAMÈTRES DE SÉCURITÉ pour plus d'informations.



2.3.7 DÉSINSTALLATION DU LOGICIEL DE SPIROMÉTRIE

1 Connectez la clé USB sur l'un des ports USB du PC.
2 Exécutez le logiciel Setup.exe sur la clé USB.
3 L'écran suivant apparaîtra ensuite, où vous pourrez choisir une des options suivantes :



- **Réparer :** le programme sera réinstallé.

- **Supprimer :** une désinstallation complète du programme sera effectuée, mais la base de données sera conservée dans le répertoire où s'est réalisée l'installation.

2.4 A PROPORS DE L'AIDE À L'ÉCRAN

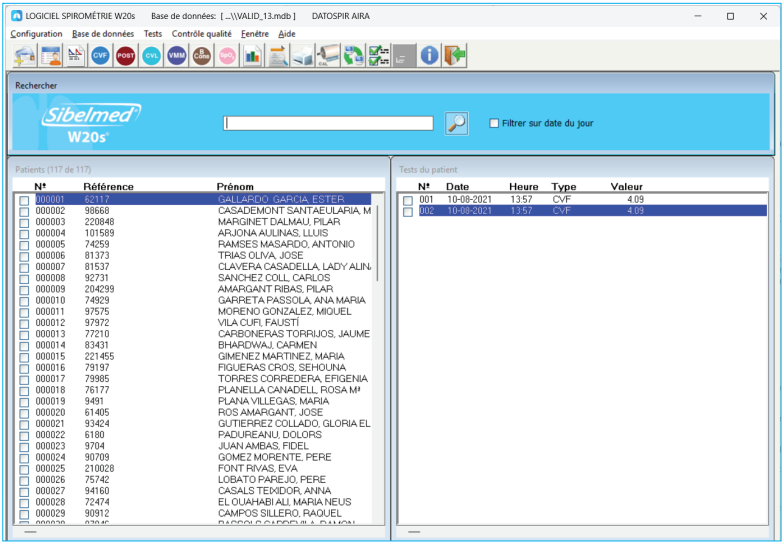
Le logiciel de spirométrie **SIBELMED W20s** fournit un lien vers le manuel de l'utilisateur pour aider l'utilisateur à manipuler correctement les différentes options du programme.

Généralement, chaque écran comprend un menu d'aide qui permet d'ouvrir le manuel de l'utilisateur. Cette aide est indiquée dans chaque fenêtre grâce à un icône et/ou un texte.

Le manuel de l'utilisateur est disponible en format PDF et s'ouvre automatiquement avec le programme configuré par défaut dans Windows comme lecteur de fichiers PDF. S'il n'y en a aucun, Windows vous demandera de le sélectionner.

2.5 MENU DE LA BASE DE DONNÉES

Cet écran présente les principales options dont dispose le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s.**



CONFIGURATION

Spirométrie
- Graphiques et incitation
- Paramètres et références
- Code capteur
- Test de provocation bronchique
- Mode NIOSH

Pressions maximales
Unités
Configuration impression
- En-Tête rapport
- Sélection imprimante

Langue
Sécurité
Interopérabilité
Connexions
Utilitaires (selon l'appareil connecté)
- Code d'activation (Datospir Micro) 
- Acquérir le programme (Datospir Micro)
- Mise à jour du spiromètre (Datospir Aira, Datospir Touch)
- Mise à jour BIOS (Datospir Micro)
- Mise à jour Flash (Datospir Micro)
- Télécharger la configuration du spiromètre (Datospir Touch, Datospir Micro)
- Configuration du spiromètre (Datospir Aira)
- Activer les options 

Quitter 

BASE DE DONNÉES

Nouveau patient 
Données du patient 
Données du test 
Tendances 
Télécharger données de l'appareil 
Sélectionner tous les enregistrements
Désélectionner tous les enregistrements
Effacer enregistrements sélectionnés
Effacer tous les patients et tests
Classer par
- Nom
- Référence

Maintenance

- Sélection de la base de données
- Modifier clé d'accès

Exporter tests
- CSV
- PDF
- XML

Exporter la base de données
- CSV
- PDF
- XML

Importer tests format CSV

TESTS

CVF
Postbronchodilatation
CVL
VMM
Test de provocation bronchique
Pressions maximales
Oxymétrie de pouls
Prévisualisation du rapport
Rapport général

CONTRÔLE QUALITÉ

Étalonnage (Datospir Aira)
Contrôle Qualité (Datospir Aira)
Base de données des étalonnages (Datospir Aira)

FENÊTRE

Cascade
Mosaïque horizontale
Mosaïque verticale

AIDE

Voir l'aide
Visiter le site web de SIBEL S.A.U.
A propors de ...

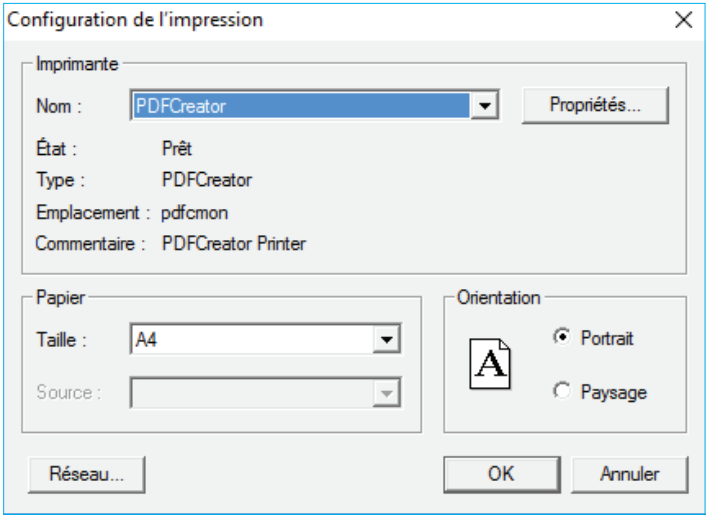
Les options disponibles varient en fonction du spiromètre utilisé. En accédant à chacune de ces options, il est possible de disposer des informations correspondantes. Vous trouverez, ci-après, une description de chacune des fonctions du logiciel **SIBELMED W20s**.

2.6 CONFIGURATION DU LOGICIEL

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** est un programme polyvalent offrant de multiples possibilités. Certaines de ces possibilités peuvent ne pas être utiles à certains utilisateurs. Pour cette raison, une fois les processus d'installation et de mise en marche terminés, il est nécessaire de l'adapter aux besoins de chacun. Le système sera ainsi personnalisé à chaque cas et sa manipulation et la compréhension de son fonctionnement en seront facilitées. Les différentes options pouvant être personnalisées sont détaillées ci-dessous.

2.6.1 SÉLECTION DU TYPE D'IMPRIMANTE

Sélectionnez l'option **CONFIGURATION–CONFIGURATION IMPRESSION - SÉLECTION DE L'IMPRIMANTE**.



L'écran affiche l'imprimante sélectionnée par le système d'exploitation, ainsi que les imprimantes disponibles en ce moment.

Si l'imprimante que vous possédez n'apparaît pas, il est nécessaire de l'installer en utilisant pour le processus défini par le système.
Consultez le Manuel du système d'exploitation de l'ordinateur.

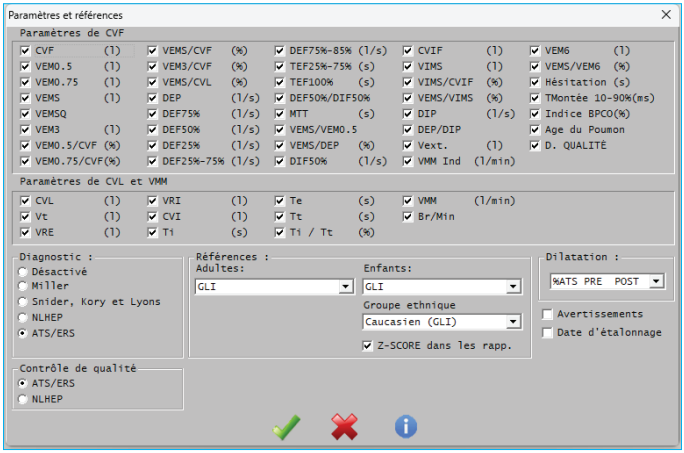
Dans le rapport imprimé, il est possible d'insérer un en-tête de trois lignes

avec les données que l'utilisateur considère nécessaires. Par exemple : le nom de la clinique, du médecin, l'adresse, etc. Vous pouvez également sélectionner un logo au format BMP, qui apparaîtra en haut à droite du rapport. Sélectionnez l'option **CONFIGURATION – CONFIGURATION IMPRESSION – EN-TÊTE** pour modifier l'en-tête.

2.6.2 SÉLECTION DES PARAMÈTRES, DIAGNOSTIC ET RÉFÉRENCES

PARAMÈTRES ET AUTRES - SÉLECTION

Sélectionnez l'option **SPIROMÉTRIE - PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCES** sous **CONFIGURATION.**



Cette option permet à l'utilisateur de personnaliser ou de sélectionner les éléments suivants :

- **Paramètres des tests de CVF**
- **Paramètres de CVL et VMM**
- **Type de diagnostic**
  Sans fonction
  Diagnostic de Miller
  Diagnostic de Snider, Kory & Lyons
  Diagnostic NLHEP
  Diagnostic ATS/ERS

Pour une description plus détaillée, veuillez consulter la section ALGORITHMES D'INTERPRÉTATION (DIAGNOSTICS) du chapitre SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.

- **Paramètres de référence sélectionnables pour adultes et enfants**

· SEPAR 2013
· ERS
· KNUDSON
· CRAPO
· ZAPLETAL
· MORRIS
· AUTRICHE
· GUTIERREZ (1996)
· SER 2014
· CASTRO - PEREIRA 2002
· POLGAR - WENG
· HANKINSON - NHANES III
· PEREZ - PADILLA
· A.J. CRUZ
· GOLSHAN
· GARCIA RIO
· CANDELA
· PLATINO
· THAI 2000
· GLI
· CASTRO - PEREIRA 2007

Pour une description plus détaillée, veuillez consulter la section ÉQUATIONS DE RÉFÉRENCE du chapitre SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.

- **Facteur ethnique**

Le facteur ethnique change les valeurs des références selon le pourcentage sélectionné. **Si vous ne souhaitez pas saisir de correction, le facteur doit être sur 100.**

- **Groupe ethnique**

Le groupe ethnique n'apparaît et n'est employé qu'en cas d'utilisation de références GLI

- **Mode de comparaison des tests bronchodilatateurs.**

% pondéré entre PRE et POST	{100x2x((POST-PRE)/(POST+PRE))}
% entre REF et POST	{(POSTx100)/REF}
% entre PRE et POST	{((POST-PRE)/PRE) x 100}
Différence entre PRE et POST	{POST-PRE}
% entre PRE i POST respecte a REF	{((POST-PRE)x 100)/REF}

Le second mode de comparaison (% entre REF et POST) est fixe et est toujours affiché, indépendamment du mode sélectionné.

• **Avertissements**
Permet d'afficher dans le rapport les avertissements de qualité de l'ATS/ERS (FP, EX) ou de la NLHEP (FP, EX, TDEP), tout comme les symptômes (toux, halètement, mucosité, difficulté respiratoire) présentés par le patient durant la réalisation de l'examen.

Date d'étalonnage
Permet d'afficher dans le rapport la date du dernier étalonnage réalisé

• **Contrôle qualité ATS / ERS**
Le logiciel de spirométrie SIBELMED W20s comprend une fonction de contrôle qualité automatique, basée sur les recommandations des sociétés ATS / ERS, qui évalue l'acceptabilité et la répétabilité des manœuvres et la qualité de la session de test pour aider le technicien à obtenir des tests spirométriques de haute qualité.

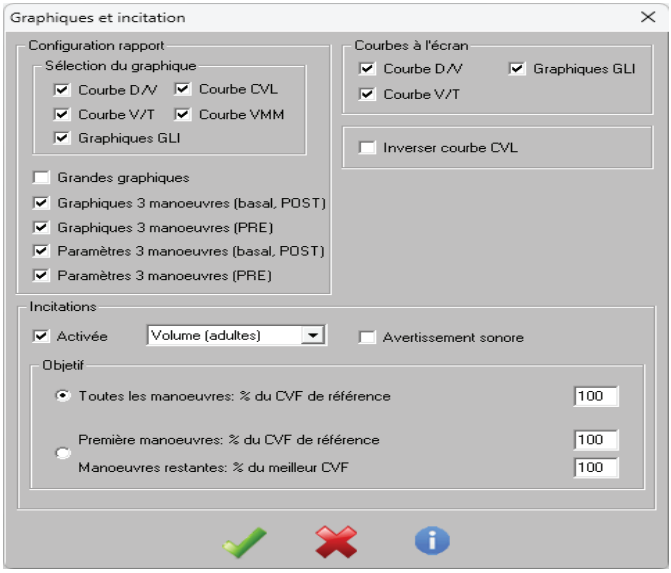
• **Contrôle de qualité selon la NLHELP**
Comme alternative, le logiciel de spirométrie SIBELMED W20s comprend une fonction de contrôle de la qualité similaire, basée sur les recommandations du National Lung Health Education Program (NLHEP) avec des messages et des notes pour aider le technicien à fournir des instructions adéquates au patient pour obtenir des tests spirométriques. de haute qualité.

Pour une description plus détaillée de ces algorithmes de contrôle qualité, voir la section QUALITÉ DU TEST FVC dans le chapitre SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** stocke toujours tous les paramètres de chacun des différents tests spirométriques. Toutefois, la sélection effectuée ici n'affecte que la présentation à l'écran ou les rapports imprimés.

2.6.3 SÉLECTION DES GRAPHIQUES ET INCITATION

Sélectionnez l'option **SPIROMÉTRIE** - **GRAPHIQUES ET INCITATION** sous **CONFIGURATION**.



Cette option permet à l'utilisateur de sélectionner les éléments suivants :

- **Configuration rapport**
  Courbe D/V
  Courbe V/T
  Courbe CVL
  Courbe VMM
  Graphiques GLI
  Grandes graphiques
  Graphiques 3 manœuvres (basal, POST)
  Graphiques 3 manœuvres (PRE)
  Paramètres 3 manœuvres (basal, POST)
  Paramètres 3 manœuvres (PRE)

- **Courbes à l'écran**
  Courbe D/V
  Courbe V/T
  Courbes D/V et V/T
  Graphiques GLI

- **Inverser courbe CVL**

- **Incitation pour tests pédiatriques / adultes**

Plusieurs incitations graphiques sont disponibles pour les enfants (dauphin et fusée) et les adultes (volume et temps).

Les paramètres suivants concernant l'incitation peuvent être configurés:
- La cible que le patient doit atteindre lors des manœuvres peut être définie de deux manières différentes:
• Un pourcentage de la valeur CVF de référence, dans toutes les manœuvres.
• Un pourcentage de la valeur CVF de référence (pour la première manœuvre) ou un pourcentage de la valeur CVF de la meilleure manœuvre (pour les manœuvres restantes).
- Sélection d'un avertissement sonore si l'objectif est atteint.

2.6.4 CONFIGURATION DU MODE NIOSH

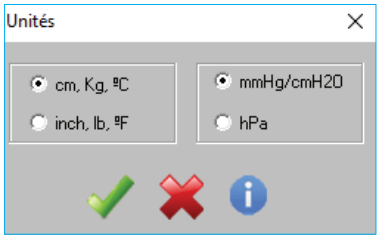
Sélectionnez l'option **MODE NIOSH** dans le menu **CONFIGURATION**.
Dans cette boîte de dialogue, vous pouvez activer le mode NIOSH. Lorsque ce mode est activé, les modifications suivantes se produisent dans les tests de FVC :

- Les rapports sont conformes au format spécifié par NIOSH.
- Le contrôle de qualité ATS/ERS, les références spirométriques NHANES III, les unités du système anglo-saxon et certains paramètres spirométriques sont activés.
- Il est possible de spécifier la position du corps de l'individu qui effectue le test dans la fenêtre DONNÉES DES MANŒUVRES

Cette fenêtre permet de définir les données qui apparaissent dans l'en-tête du rapport, lorsque le mode NIOSH est actif.
Le mode NIOSH est disponible pour les spiromètres Datospir Touch et Datospir Aira.

2.6.5 SÉLECTION DES UNITÉS

Sélectionnez l'option **UNITÉS** du menu **CONFIGURATION** afin de définir les unités qui seront utilisées dans l'ensemble du programme.



2.6.6 SÉLECTION DE LA LANGUE

Cette boîte de dialogue permet de sélectionner la langue dans laquelle les messages et les fenêtres du logiciel W20s s'afficheront. Pour y accéder, sélectionnez **CONFIGURATION – LANGUE**.

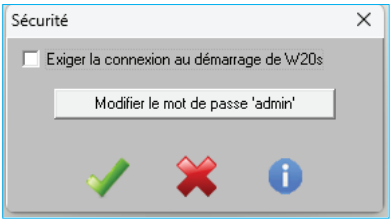


2.6.7 PARAMÈTRES DE SÉCURITÉ

Si vous activez l'option « Exiger la connexion au démarrage de W20s », le programme demandera à l'utilisateur d'entrer ses données d'identification à chaque démarrage. Cette option est conçue pour les domaines Active Directory et exige que les utilisateurs autorisés à démarrer W20s appartiennent à un groupe de sécurité appelé « W20s ».

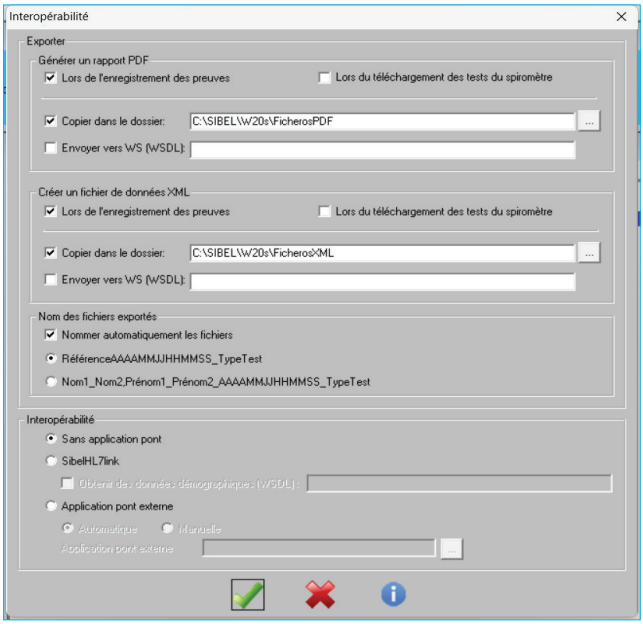
L'activation et la désactivation de cette option nécessitent la saisie du mot de passe d'administration du **LOGICIEL W20s**. Le mot de passe d'administration par défaut est « admin ». Le logiciel demandera de changer le mot de passe lors du premier démarrage.

Le mot de passe d'administration du **W20s** peut être modifié à partir de la fenêtre SECURITE.



2.6.8 SÉLECTION DE L'INTEROPÉRABILITÉ

Ce menu vous permet de configurer l'exportation des tests de spirométrie (CVF, CVL, VMM et Dilatation) aux formats XML et PDF lorsque vous enregis¬trez le test en cours dans la base de données ou lorsque les tests sont téléchargés à partir du spiromètre.
Sélectionnez l'**INTEROPERABILITE** au sein de l'option de **CONFIGURATION**.



Cette option permet à l'utilisateur de sélectionner les éléments suivants:

- **Générer un rapport PDF**
  - Lors de l'enregistrement des preuves: pour enregistrer automatiquement le rapport au format PDF lors de l'enregistrement des tests en temps réel. Le fichier est stocké dans le dossier PDF_TEMP de la route d'installation du W20s.
  - Lors du téléchargement des tests du spiromètre: pour enregistrer automatiquement le rapport au format PDF lors du télé chargement de tests à partir de la base de données de l'appareil. Le fichier est stocké dans le dossier PDF_TEMP de la route d'installation du W20s.
  - Copier dans le dossier: activez cette option pour que le fichier PDF soit également copié dans le dossier spécifié.
  - Envoyer vers WS (WSDL): lorsque cette option est activée, le programme enverra le rapport au format PDF au service Web spécifié. L'URL WSDL doit être indiquée.

- **Créer un fichier de données XML**
  - Lors de l'enregistrement des preuves: pour enregistrer automatiquement les données du test au format XML lors de l'enregistrement des tests en temps réel. Le fichier est stocké dans le dossier XML_TEMP de la route d'installation du W20s.
  - Lors du téléchargement des tests du spiromètre: pour enregistrer automatiquement les données du test au format XML lors du téléchargement

de tests à partir de la base de données des appareils. Le fichier est stocké dans le dossier XML_TEMP de la route d'installation du W20s.
• Copier dans le dossier: activez cette option pour que le fichier XML soit également copié dans le dossier spécifié.
• Envoyer vers WS (WSDL): lorsque cette option est activée, le programme enverra le fichier au format XML au service Web spécifié. L'URL WSDL doit être indiquée

• **Format de nom de fichier**, tant du fichier PDF que du fichier XML.
• **SibelHL7link**
Cette option vous permet de convertir le fichier XML au format CDA de la spirométrie, qui peut être consultée via un navigateur et utilise une liste de tâches avec la programmation des patients. Il permet également la récupération des données des patients à partir d'un serveur de données démographiques. Cette option n'est disponible que si vous avez acquis l'option W20sLink.

• **Application Pont Externe**
Cette option permet de relier le W20s avec une application propriétaire du client qui a généré la liste de travail avec les patients de la liste annexe et d'exporter les fichiers PDF et XML générés vers des systèmes externes.

Cette option est disponible uniquement si vous avez acquis l'option W20sLink.

Les options **Automatique / Manuelle** vous permettent de spécifier si l'application bridge externe doit être exécutée automatiquement (par exemple, les applications qui s'exécutent en arrière-plan) ou si elle doit être exécutée depuis le W20s. Dans le second cas, il est nécessaire d'indiquer son chemin d'accès, le nom du champ **Application Pont Externe** et elle doit être exécutée à l'aide de l'icône  du menu principal.

• **Sans Application Pont**
Cette option vous permet d'utiliser le W20s sans travailler avec les patients de la liste annexe. Toutefois, le fichier PDF et le fichier XML continuent à être générés.

2.6.9 COMMUNICATION

Sélectionnez l'option **CONNEXIONS** sous **CONFIGURATION.**



Cet écran vous permet de configurer le spiromètre utilisé pour effectuer les tests, ainsi que le mode de communication avec le PC.

Dans la rubrique **Spiromètre**, sélectionnez le modèle de spiromètre utilisé. L'option **DÉMO** vous permet de sélectionner les courbes ATS standard inclues dans le logiciel. Elles peuvent être utilisées durant la phase d'entraînement sans avoir à souffler dans le capteur ou pour s'assurer du bon fonctionnement du logiciel.

La rubrique **Communication** comporte trois options : USB, Technologie Bluetooth et SÉRIE. Sélectionnez l'option adéquate en fonction de votre modèle de spiromètre.

En cas de communication via Technologie Bluetooth ou via un port série, vous devez également sélectionner un port COM. Identifiez les ports série dont dispose l'ordinateur. Si la communication s'effectue via Technologie Bluetooth, sélectionnez le port COM assigné par le contrôleur Bluetooth (voir le logiciel fourni avec l'adaptateur Bluetooth ou la configuration de Windows). Cette option ne s'utilise pas si la communication a lieu via USB.

Le bouton **TEST COM.** permet de s'assurer du bon fonctionnement des communications entre le spiromètre et le PC. Pour réaliser ce test, vous devez connecter le spiromètre à l'ordinateur et cliquer sur le bouton.

Enfin, dans la section Oxymètre de pouls, vous devez sélectionner le port COM créé lors de la connexion de l'oxymètre de pouls à l'ordinateur. Le port COM de l'oxymètre de pouls n'apparaît que si l'appareil est connecté. Si vous ne connaissez pas le port COM correspondant à l'oxymètre de pouls, procédez comme suit:

1 Accédez au «Panneau de configuration» de Windows et cliquez sur l'icône «Gestionnaire de périphériques».

2 Dans la liste du «Gestionnaire de périphériques», localisez l'élément «Ports (COM et LPT)» et ouvrez-le.

3 Trouvez l'élément «Périphérique série USB». Le port COM est indiqué entre parenthèses.

Ignorez cette section si vous n'effectuez pas de tests d'oxymétrie de pouls.

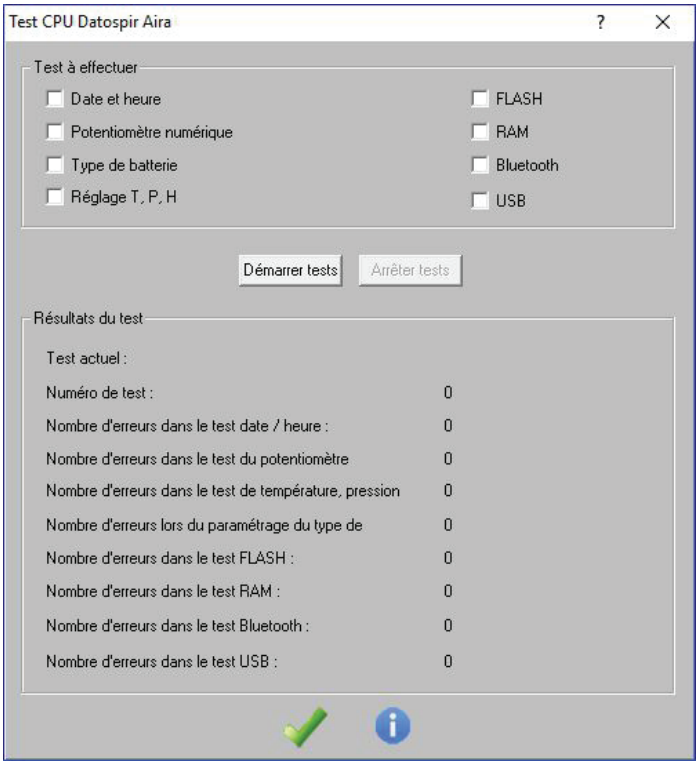
Vérifiez ensuite que les informations ont été transférées. Si un **message d'erreur** s'affiche, vérifiez les connexions et l'option **LIENS** de la configuration de l'appareil.

Informations Datospir Aira

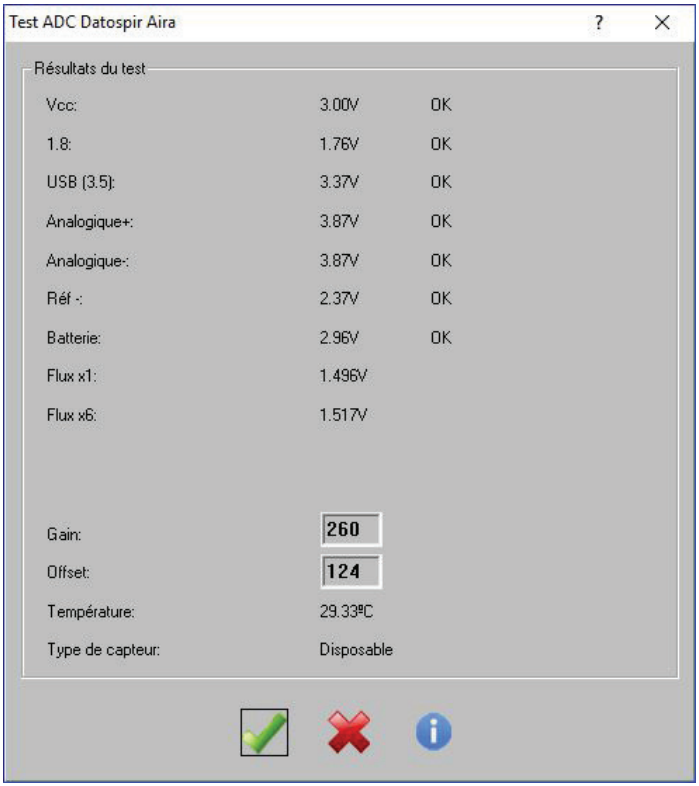
Lorsqu'un DATOSPIR AIRA est connecté au logiciel, cette option permet d'afficher une fenêtre contenant différentes informations concernant le spiromètre : modèle, numéro de série, version du firmware, type et niveau de charge des piles, connexion, date du dernier étalonnage et date de la dernière maintenance de l'équipement, nombre total de manœuvres effectuées avec le spiromètre, nombre de manœuvres réalisées depuis la dernière maintenance, code du capteur (nombre d'impulsions du capteur à turbine, code des embouts du capteur jetable, code du capteur Fleisch), température mesurée par le spiromètre, humidité et pression.



Test UC : permet de s'assurer que l'électronique du spiromètre fonctionne convenablement.



Test ADC : détermine les valeurs de tension de l'équipement et du capteur, ainsi que les valeurs de température.



2.6.10 OUTILS

Selon l'appareil sélectionné dans le menu Connexions, le menu Utilitaires apparaîtra avec les options suivantes :

DATOSPIR AIRA
- Mise à jour du spiromètre
- Configuration du spiromètre
- Activer les options

DATOSPIR TOUCH
- Mise à jour du spiromètre

- Télécharger la configuration du spiromètre
- Activer les options

DATOSPIR MICRO
- Code d'activation
- Acquérir le programme
- Mise à jour BIOS
- Mise à jour Flash
- Télécharger la configuration du spiromètre
- Activer les options

Des explications sur ces options sont disponibles dans les paragraphes CODE D'ACTIVATION, ACQUÉRIR LE PROGRAMME, MISE À JOUR DU LOGICIEL DE L'APPAREIL, TÉLÉCHARGEMENT DE DONNÉES DE L'APPAREIL et CONFIGURATION DU SPIROMÈTRE, à la fin de ce chapitre.

2.6.11 A PROPORS DE

Cette option présente une fenêtre informative avec les données du programme :

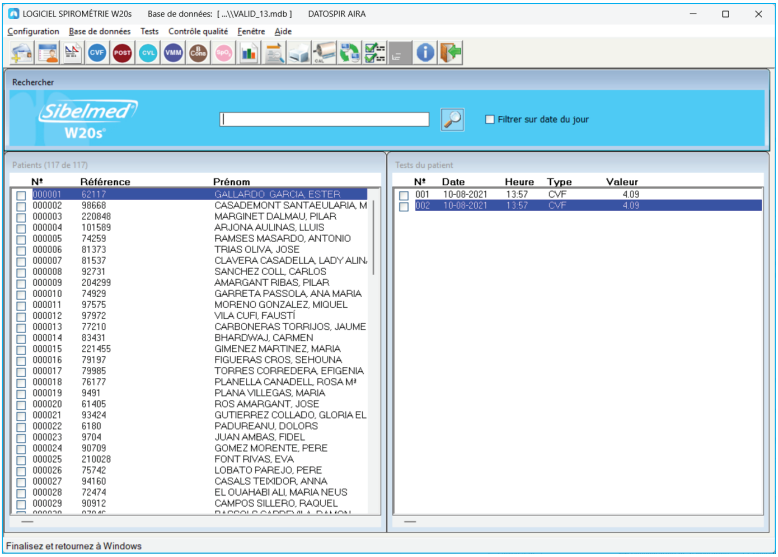
- Version
- Date
- Données du fabricant



2.7 BASE DE DONNÉES

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** peut travailler avec différentes bases de données. Cette option permet d'accéder à celle définie dans la configuration du système et donc de stocker et gérer les informations générées lors de tests spirométriques.

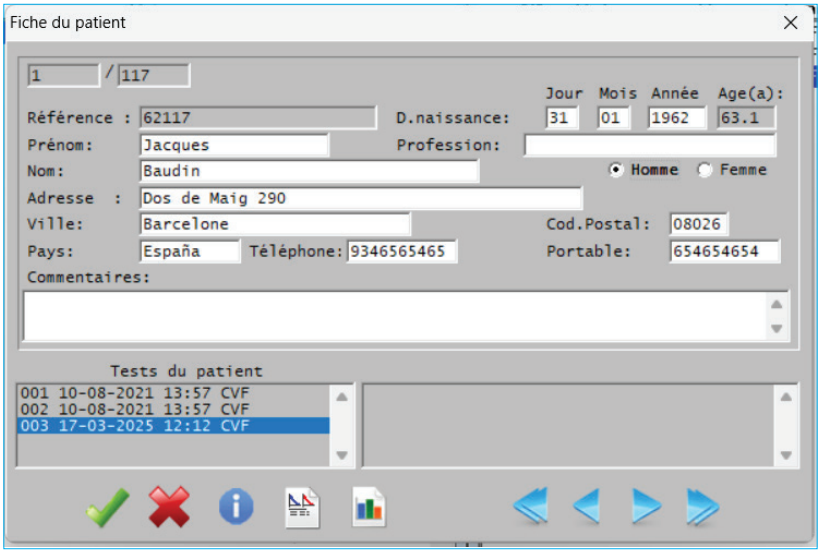
2.7.1 EXPLORER LA BASE DE DONNÉES



Cette fenêtre vous permet de visualiser la liste des patients de la base de données ainsi que leurs tests respectifs.
Un maximum de 500 patients sont répertoriés dans la fenêtre « Patients ». Utilisez le champ de recherche pour rechercher un patient par prénom, nom ou référence.
Vous pouvez également utiliser l'option « Filtrer sur date du jour » et laisser le champ de recherche vide pour afficher uniquement les patients ayant subi un test spirométrique le jour même. Cette option est utile pour effectuer des tests de bronchodilatation.
Double-cliquez sur un **patient** pour afficher les données du patient ou sur un test pour l'ouvrir.
Vous pouvez continuer à effectuer des manoeuvres lorsqu'un test de CVF, de CVL ou de VMM est ouvert, à condition que le temps écoulé depuis le début du test soit inférieur à six heures.
Les fenêtres « Tests du patient » et « Patients » sont complémentaires. Seuls les tests du patient sélectionné s'affichent dans la fenêtre « Tests du patient »

2.7.2 FICHE DE PATIENT

Sélectionnez **BASE DE DONNÉES –DONNÉES DU PATIENT**



Cet écran permet d'effectuer les opérations suivantes :

A - Consulter et modifier les données du patient.

Les champs correspondants à la fiche sont :

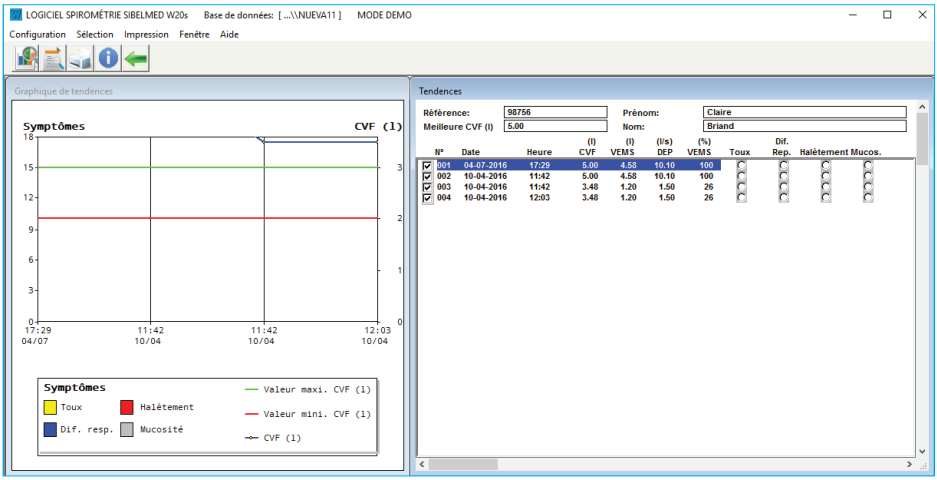
Champ	Type	Nombre de caractères
Référence	A/N	10
Date de naissance	N	8 (jj/mm/aaaa)
Prénom	A/N	20
Nom	A/N	38
Profession	A/N	20
Sexe		

Adresse	A/N	50
Ville	A/N	30
Code postal	A/N	5
Pays	A/N	11
Téléphone	A/N	10
Portable	A/N	10
Commentaires	A/N	74 x 5

A/N = champ alphanumérique
N = champ numérique
Format de date : jj = 01, 02 ..... 09, 10 ...
mm = 01, 02 ..... 09, 10, 11, 12.
aaaa = 1998

B - Visualiser sous **Tests du patient** les différents tests d'un patient avec les paramètres les plus importants. Il existe deux façons de visualiser toutes les **Données d'un test** : **en le sélectionnant dans la liste de tests de la fiche du patient** et en double-cliquant avec le bouton gauche de la souris, ou en le sélectionnant et en appuyant sur le bouton **Tests**.

Lorsque vous appuyez sur le bouton TENDANCES, l'écran suivant s'affiche :



Tous les tests de **CVF** du patient s'affichent pour réa- liser un rapport de la tendance des paramètres de **CVF, VEMS, DEP et leur variabilité**.

Cette fenêtre comporte les options suivantes :

Configuration : cette option permet de configurer le type d'imprimante et les paramètres de visualisation.

Sélection : permet de sélectionner le ou les tests à ajouter au rapport de tendances ; il est possible de les cocher tous ou un par un.

Pour sélectionner rapidement un groupe, procédez de la façon suivante : cochez le premier test du groupe et avec la touche **Majuscules** enfoncée, sélectionnez avec la souris le dernier test du groupe (tout le groupe sera alors sélectionné). Il est aussi possible d'ajouter des tests à ceux déjà choisis ; pour cela, ap- puyez sur la touche Ctrl et sélectionnez-les un par un avec la souris.

Impression : permet d'imprimer un rapport.

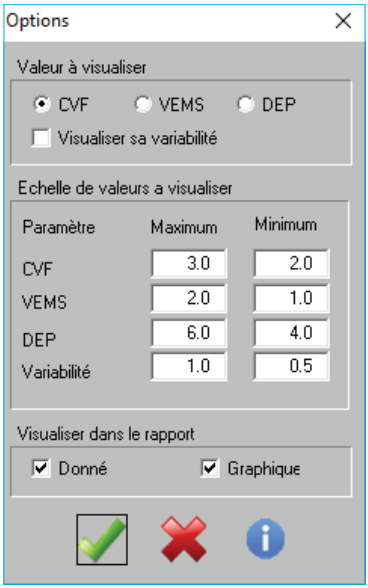
Fenêtre : permet d'organiser les fenêtres automatiquement.

Aide : permet d'afficher la fenêtre d'aide.

Dans la fenêtre du graphique, les symptômes de chaque test sont représentés sous forme de zones **superposées** et les valeurs numériques du paramètre sélectionné sous la forme d'axes XY. Les avertissements sont représentés par un code de couleurs indiquant leur gravité.
Ces codes sont les suivants :

Blanc	Aucun symptôme
Vert	Symptômes légers
Jaune	Symptômes modérés
Rouge	Symptômes graves

En appuyant sur Configuration + Options d'affichage, l'écran suivant apparaît :

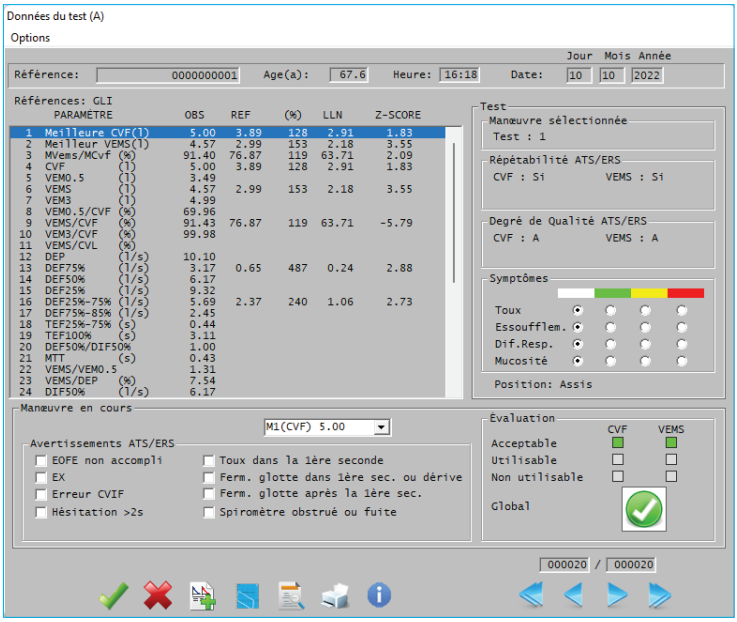


Dans cette fenêtre, vous pouvez configurer les valeurs maximales et minimales de chaque paramètre intervenant dans le rapport de tendances. Ces paramètres sont les suivants : **CVF, VEMS, DEP** et la Variabilité de chacun. Vous pouvez définir, pour chaque paramètre, la plage de valeurs à représenter (maximum et minimum). Sur le graphique, ces valeurs sont représentées par deux lignes, une verte et une rouge, qui indiquent clairement lorsque ces limites sont dépassées. Lorsque le graphique de variabilité est sélectionné, il indique, sous forme de pourcentage, la variation entre le matin et l'après-midi pour le paramètre sélectionné. Le calcul de la variabilité se définit de la manière suivante : **100 * (Valeur du matin - Valeur de l'après-midi) / Valeur du matin**.

Les tests réalisés de 00h00 à 12h00 sont considérés comme réalisés pendant la matinée et ceux de 12h00 à 00h00, sont considérés comme réalisés pendant l'après-midi.
Les options de **Visualiser dans le rapport** vous permettent d'indiquer si vous souhaitez que les rapports contiennent uniquement des données numériques, que celles-ci soient représentées uniquement sous forme graphique ou les deux.

2.7.3 DONNÉES DU TEST

Cet écran présente les données du test effectué au patient à la date et heure indiquées dans la même fenêtre.



Les options suivantes sont permises :

Éliminer : permet d'éliminer toutes les informations liées à ce test.

Données du test : présente les informations concernant le test.

Graphique : permet de visualiser le graphique correspondant au test.

Rapport : permet de générer un rapport concernant le test.

Exporter : permet d'exporter le test dans les fichiers PRUEBAS.CSV et GRAF001.CSV, par défaut dans le sous-répertoire \TMP de l'application.

Prévisualisation : permet d'afficher une prévisualisation du rapport du test.

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :

- Les valeurs observées et de référence des différents paramètres, ainsi que le %.
- Les avertissements de qualité ATS/ERS ou NLHEP concernant :

ATS/ERS

EOFE non accompli - aucun des trois indicateurs de fin d'expiration forcée n'a été atteint.

EX – erreur au début de l'examen (volume rétro-extrapolé).

Erreur CFIV – erreur de capacité vitale en inspiration forcée.

Hésitation > 2s – temps entre l'inspiration maximale et l'expiration forcée.
Toux dans la 1ère seconde – toux pendant la première seconde d'expiration.
Ferm. glotte dans 1ère sec. ou dérive – fermeture de la glotte pendant la première seconde d'expiration ou dérive.
Ferm. glotte après la 1ère sec. – fermeture de la glotte après la première seconde d'expiration
Spiromètre obstrué ou fuite –embouchure / spiromètre obstrué ou fuite.

NLHEP

FP - fin de l'examen.
EX - début de l'examen.
TDEP - temps jusqu'au DEP.

• Manœuvre sélectionnée: indique la meilleure manœuvre sélectionnée automatiquement par le logiciel ou celle sélectionnée par le technicien.
• Répétabilité ATS / ERS: indique la conformité aux critères de répétabilité CVF et VEM1.
• Degré de Qualité (ATS / ERS ou NLHEP): indique le niveau de qualité de chaque session de test. Le « Degré de Qualité » s'affiche lorsque deux ou plusieurs manœuvres ont été effectuées pendant la session de test. Si le test a été effectué avec les critères de qualité ATS / ERS, le « Degré de Qualité » s'affiche pour les valeurs CVF et VEM1. S'il s'agit d'une dilatation, les « Degrés de Qualité » de la PRE et de la POST seront affichés.

• Symtômes Avertissement en cas de toux, de halètements, de difficultés respiratoires ou de mucosités du patient durant la réalisation de l'examen. Chacun de ces symptômes peuvent être défiis de la manière suivante :

Blanc	Aucun symptôme
Vert	Symptômes légers
Jaune	Symptômes modérés
Rouge	Symptômes graves

• Indique la position du corps du patient pendant la réalisation des tests FVC.
• Évaluation : indication des critères d'acceptabilité CVF et VEMS de la manœuvre, ainsi qu'une évaluation globale de la manœuvre.
• Montre l'examen sélectionné et le nombre total d'examens dans la base de données.
Il est possible de naviguer dans les examens d'un même patient grâce aux fonctions **Avance lente** (d'examen en examen) ou **Avance rapide** (tous les 10 examens) pour trouver celui qui est recherché.

2.7.4 SÉLECTION DES PATIENTS ET DES TESTS

Utilisez les cases à cocher situées à gauche, en regard du nom de chaque patient dans la fenêtre Patients ou en regard du nom de chaque test dans la fenêtre Tests du patient pour sélectionner individuellement un patient et/ou un test. Pour sélectionner des patients et des tests en vue de les éliminer ou de les exporter, procédez comme indiqué dans les rubriques suivantes.
Vous pouvez également sélectionner les options ci-dessous dans le menu BASE DE DONNÉES pour sélectionner des patients et des tests :

Sélectionner tous les enregistrements

Cette option sélectionne tous les patients répertoriés dans la fenêtre « Patients » si elle est active. Des tests sur les patients sont également sélectionnés. Les patients répertoriés dépendent des critères de recherche actifs.

Désélectionner tous les enregistrements

Désactive tous les patients ou tous les tests d'un patient.

2.7.5 ÉLIMINATION DE PATIENTS ET DE TESTS DE LA BASE DE DONNÉES

Pour éliminer un patient ou un test de la base de données, sélectionnez-le, puis cliquez sur le bouton droit de la souris : un menu contextuel s'affiche. Cliquez sur l'option Éliminer. Le mot de passe administrateur du W20 sera demandé pour supprimer les informations du patient et du test.

Cette action ne peut pas être annulée. Assurez-vous que vous souhaitez réellement supprimer le patient et les tests qui lui sont associés.

2.7.6 EXPORTATION DE TESTS AU FORMAT CSV / XML / PDF

Utilisez cette option pour exporter les tests et les patients sélectionnés vers différents formats de fichiers:

- CSV: format délimité par des guillemets, fichiers avec extension CSV.
  Les informations concernant les fichiers générés sont contenues dans des champs entre guillemets, sépa- rés par un point virgule :
  (...) ;»17/02/1999";»08:21";»24";»56";»165";»0 Femme»;»1SEPAR»;
  (...)
  La structure de fichiers se présente sous la forme d'un tableau. Chacune des lignes de ce tableau possède le même nombre de colonnes et correspond à un registre. Les tests de CVF, de CVL et de VMM occupent huit registres,

un par manoeuvre ; les tests de dilatation occupent 16 registres (8 manoeuvres PRÉ et 8 manoeuvres POST) ; le test des pressions maximales occupe 2 registres ; les tests de constriction occupent 14 registres chacun. Il existe toujours des informations sur un même dossier ou champ dans la même colonne.
Le premier registre est réservé au nom des champs.
Les programmes de bureau habituels, feuilles de calcul, bases de données, permettent la lecture et visualisation des fichiers générés.
Il existe deux champs dans le fichier PRUEBAS.CSV, « Fichier Graphique » et « Colonne Graphique », qui permettent d'associer au test les points du graphique pression-temps. Par exemple, si Fichier Graphique = 1 et Colonne Graphique = 23, les points du graphique pour ce registre se trouveront dans le fichier GRAF001.CSV, colonne 23.

- XML: format de données formé par des balises XML (<>), fichiers avec extension XML.
- PDF: rapport du test enregistré au format PDF.

Pour réaliser l'exportation:

1 Sélectionnez les tests à envoyer.

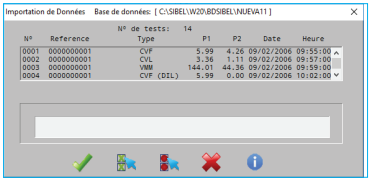
2 Utilisez le menu BASE DE DONNÉES - EXPORTER LES TESTS SÉLECTIONNÉS - CSV, XML ou PDF pour exporter les patients et les tests sélectionnés en fonction des critères de recherche actifs ou BASE DE DONNÉES - EXPORTER LA BASE DE DONNÉES - CSV, XML ou PDF pour exporter la base de données entière. Le sous-répertoire cible utilisé par le programme par défaut est \ TMP du ré- pertoire où est installé le logiciel de spirométrie. Les données des tests sont sauvegardées dans le fichier PRUEBAS.CSV, les patients dans PATIENT.CSV et les points des graphiques de pression associés aux tests sont sauvegardés dans les fichiers GRAF001.CSV, GRAF002.CSV, ...
Si ces fichiers existaient déjà, ils seront effacés et remplacés par les nouveaux contenant les tests exportés.

3 Cliquez sur Ouvrir pour démarrer le processus. Une boîte de dialogue apparaîtra montrant la progression du processus d'exportation.

2.7.8 IMPORTATION DE TESTS DEPUIS UN CABINET DISTANT

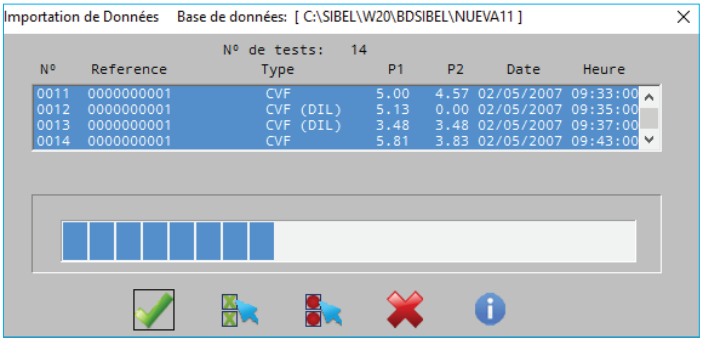
Exécutez le processus d'importation CSV comme indiqué ci-après.

Accédez à l'option du menu principal « **BASE DE DONNÉES / IMPORTER TESTS FORMAT CSV** ».
Choisissez le répertoire et le fichier .csv à importer. La fenêtre suivante s'ouvre :



Cliquez avec la souris sur les tests à importer dans la base de données du logiciel de spirométrie W-20, ou cliquez sur le bouton pour sélectionner tous les tests.

Cliquez sur le bouton . Le programme affiche le pourcentage importé.



2.7.9 CLASSEMENT DES PATIENTS

Pour classer les patients selon le critère sélectionné (registre, nom ou référence), cliquez sur Base de données, puis sur Classer par.

2.7.10 MAINTENANCE DE LA BASE DE DONNÉES

L'option de **Maintenance** inclue ici, concerne uniquement la base de données et non le matériel. Les informations y référant sont à consulter dans le paragraphe correspondant du **Manuel d'utilisation** du spiromètre.

Les options inclues sont :

SÉLECTION DE LA BASE DE DONNÉES

Lorsque vous choisissez cette option, l'écran affiche le moteur de base de données et la base de données sélectionnée.

W20s prend en charge trois moteurs de base de données différents : Microsoft Access, Microsoft SQL Server et Oracle MySQL. Par défaut, W20s utilise une base de données Microsoft Access, mais l'utilisateur peut en créer ou en sélectionner une autre fonctionnant sous l'un des autres moteurs de base de données.

• Base de données Microsoft Access

Vous pouvez choisir la base de données en sélectionnant le dossier dans l'arborescence. En confirmant la base, une CLÉ D'ACCÈS est demandée et elle doit être celle saisie à sa création ; si aucune clé n'a été attribuée, l'accès sera direct.

De plus, en appuyant sur le bouton Base de données, il est possible de **creer une nouvelle base de données** dans le répertoire choisi. Le nom de la nouvelle base est demandé et au moment de la confirmation, une CLÉ D'ACCÈS sera demandée ainsi qu'une nouvelle confirmation de la clé.

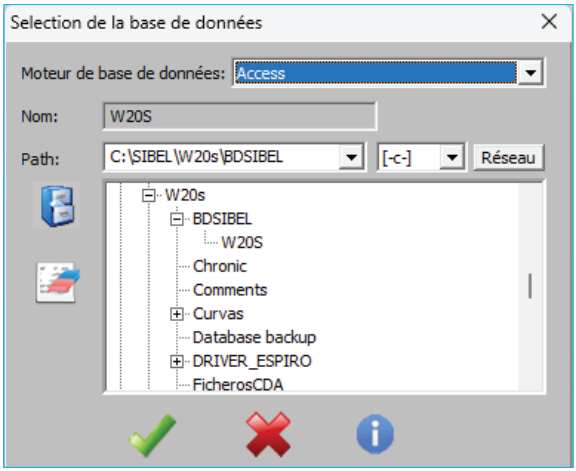
En appuyant sur le bouton Effacer, il est possible d'effacer la base de données sélectionnée. Pour cela, la CLÉ D'ACCÈS saisie à sa création est nécessaire.

La suppression de la base de données effacera toutes les informations relatives aux patients et aux tests correspondants.

Si vous souhaitez supprimer un seul patient ou certains tests, utilisez les options Supprimer le patient ou Supprimer le test dans la fenêtre Base de données.

Cette action ne peut pas être annulée. Veuillez vous assurer que vous souhaitez réellement supprimer la base de données avant de continuer.

En appuyant sur le bouton **Réseau,** une boîte de dialogue Windows apparaît, vous permettant de vous connecter à un dossier du réseau partagé afin d'accéder à une base de données d'un autre PC.



• Base de données MySQL

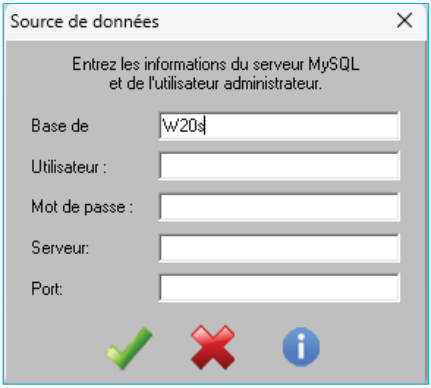
La seule option disponible lors de la sélection du moteur de base de données MySQL consiste à établir la connexion de données à la source de données.



Cliquez sur le bouton « Source de données ». Une fenêtre apparaît dans laquelle vous devez saisir le nom de la base de données (par défaut « W20s ») ; le nom d'utilisateur et le mot de passe d'un utilisateur disposant des autorisations suffisantes pour pouvoir se connecter à MySQL et créer de nouvelles bases de données ; ainsi que le nom et le numéro de port de l'hôte hébergeant l'instance de MySQL.

Si une base de données portant le nom sélectionné existe déjà, le programme propose de l'utiliser ou d'en créer une nouvelle.

Si vous choisissez l'option « Créer nouveau », toutes les données de la base de données existante sur le serveur seront perdues.



• Base de données Microsoft SQL Server

La seule option disponible lors de la sélection du moteur de base de données MySQL consiste à établir la connexion de données à la source de données.

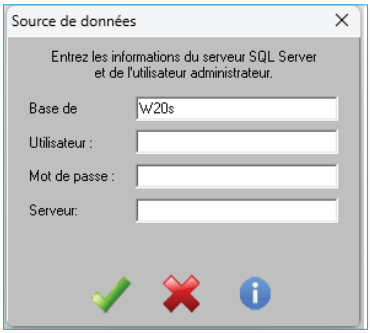


Cliquez sur le bouton « Source de données ». Une fenêtre apparaît dans laquelle vous devez saisir le nom de la base de données (par défaut « W20s ») ; le

nom d'utilisateur et le mot de passe d'un utilisateur disposant des autorisations suffisantes pour pouvoir se connecter à SQL Server et créer de nouvelles bases de données ; et le nom de l'hôte qui héberge l'instance de SQL Server.

Si une base de données portant le nom sélectionné existe déjà, le programme propose de l'utiliser ou d'en créer une nouvelle.

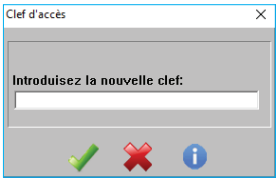
Si vous choisissez l'option « Créer nouveau », toutes les données de la base de données existante sur le serveur seront perdues.



MODIFIER CLÉ D'ACCÈS

Si vous souhaitez modifier la clé d'une base de données, saisissez la clé actuelle et appuyez sur INTRO. Le système demandera alors la nouvelle clé et sa confirmation.

Il est fortement recommandé de définir une clé d'accès à la base de données. Utilisez un mot de passe suffisamment complexe, comprenant des lettres, des chiffres, des majuscules et des minuscules. Si vous oubliez votre mot de passe, contactez le Service Après-Vente de SIBEL S.A.U., qui vous indiquera la marche à suivre.



2.8 PROCÉDURE DE TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE « CVF »

Les procédures à utiliser pour la réalisation des tests spirométriques de **Capacité vitale forcée « CVF », Capacité vitale lente « CVL » et la Ventilation Volontaire Maximale « VMM »** ainsi que le mode **postbronchodilatation « DILAT »** sont très similaires ; pour cette raison, une description détaillée se fera dans ce paragraphe.

Il est recommandé d'utiliser des filtres bactériens pour réaliser les tests spirométriques.

2.8.1 SAISIE DES PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX ET DE CEUX DU PATIENT

Si vous souhaitez rechercher un patient par la référence, prénom ou nom, utilisez le champ de recherche. Pour ajouter un nouveau patient, allez dans le menu **BASE DE DONNEES - NOUVEAU PATIENT** ou cliquez directement sur l'icône correspondante.

Le formulaire patient apparaît et devra être remplie avec les données jugées utiles, mais il faudra au moins saisir la référence, la date de naissance (l'âge est calculé automatiquement) et le sexe pour pouvoir par la suite disposer des paramètres spirométriques de référence selon la sélection effectuée.

Une fois la fiche remplie, appuyez sur **OK.** Sélectionnez ensuite le patient dans la base de données et cliquez sur l'icône CVF ou le menu TESTS - CVF. Une nouvelle fenêtre contenant les données du test s'ouvre.

Pour effectuer un test spirométrique, il est nécessaire de saisir certaines données liées au patient, à l'environnement ou à d'autres données pouvant varier d'un test à l'autre.

Il s'agit notamment des données suivantes :

- **Date** et **heure** du test

- **Tabac** (indice fumeur) **:** de 0 à 200
Cette valeur correspond au nombre de cigarettes fumées par jour divisé par 20 et multiplié par le nombre d'années à fumer (cigarettes par jour x années de fumeur / 20).

- **Cig./jr :** cigarettes par jour (pour le cacul de l'âge du poumon).
- **Âge** en **années :** donnée saisie automatiquement à partir de la date de naissance de la fiche du patient.
- **Taille** en **cm :** de 50 à 230 cm.
- **Poids** en **kg :** de 10 à 200 kg.

⚠ **Les données du patient affectent les valeurs calculées de référence et de diagnostic. Assurez-vous que les données sont correctes.**

• **Température** ambiante de la pièce en ºC.

• **Pression** atmosphérique en mmHg/hPa.
• **Humidité** relative de l'environnement en % entre 0 et 100 %.
(Ces trois dernières valeurs sont automatiquement extraites de la Station Météo USB Sibelmed si elle est connectée au PC. Sinon, le logiciel obtient les données de la station météo du spiromètre, le cas échéant.)

⚠ **Les conditions environnementales affectent le facteur BTPS et le calcul du volume. Assurez-vous que les données sont correctes.**

D'autres champs existent, comme :

• **Motif** ou cause du test.

• **Provenance** ou clinique, département, médecin, etc. d'où provient le patient.

• **Technicien** réalisant le test.

• **Position** du patient pendant la réalisation du test (uniquement disponible si le mode NIOSH est activé)

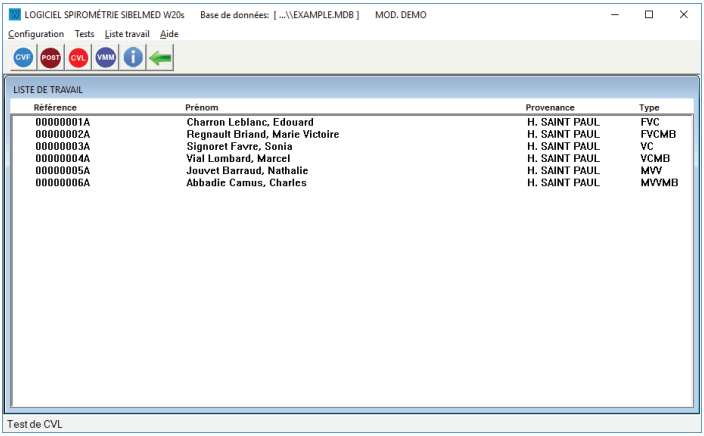
• **Facteur ethnique** et **théoriques** utilisés pendant le test.

• **Commentaires** sur le test. Entrez vos propres commentaires à la main ou sélectionnez des phrases prédéfinies dans la liste et ajoutez-les au champ des commentaires. Les phrases par défaut sont définies dans le fichier texte «Comments\comments_fr.txt». Chaque ligne ajoutée à ce fichier apparaît comme une nouvelle option dans la liste des commentaires prédéfinis.

2.8.1.1 SAISIE DES PARAMÈTRES DU PATIENT ET ENVIRONNEMENTAUX GRÂCE À LA LISTE DE TRAVAIL

Si vous avez acquis l'option W20sLink et si SibelHL7link ou Application Pont Externe est activée dans le menu d'Interopérabilité, il n'est pas nécessaire de saisir des données des patients afin de lancer des tests de spirométrie, puisqu'ils figurent dans la liste des travaux qui est importée à partir du Système d'Information (HIS) externe.

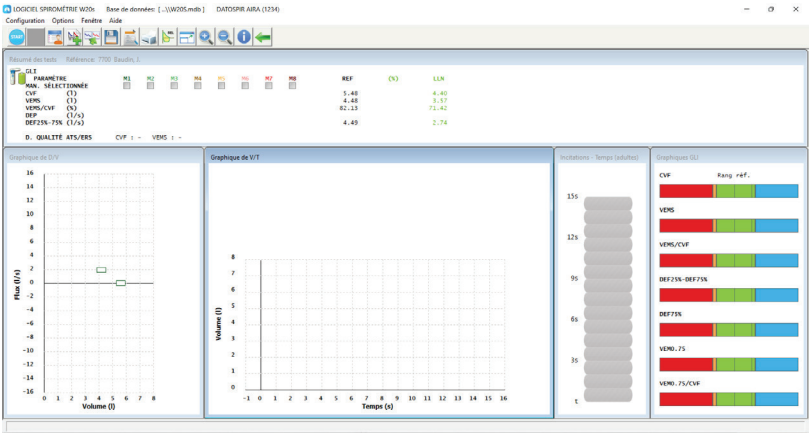
Cliquez sur l'icône Liste de travail de la barre d'outils pour ouvrir la fenêtre Liste de travail :



Cette liste présente les données des patients programmés pour des tests de spirométrie (Code de Patient ou Référence, Prénom, Provenance, Type de Test et Heure de réalisation). Pour sélectionner un patient placez la souris simplement au-dessus et double-cliquez. La fiche de données du test, dans laquelle vous pouvez modifier certains paramètres, s'affiche. Après avoir cliqué sur le bouton Accepter, vous accédez au test figurant dans la liste de travail pour le patient sélectionné.

Chacune des demandes qui composent la liste de travail doit être générée par le Système d'Information (HIS) externe. La liste de travail est ensuite transférée au W20s par **SibelHL7link** ou par l'**Application Pont Externe**.

2.8.2 SAISIE DE TESTS DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE



Cet écran est le noyau fondamental où se réalisent les manœuvres spirométriques. Dans ce cas, les axes pour les graphiques **Débit/Volume et Volume/ Temps**, **l'incitation graphique et les graphiques GLI son présentés**. L'utilisateur peut sélectionner une autre option en accédant à **CONFIGURATION – SPIROMÉTRIE-GRAPHIQUES ET INCITATION.**

Si les fenêtres de graphiques ne sont pas ajustées à la taille de la fenêtre générale ou si elles sont désorganisées, accédez à FENÊTRE – MOSAÏQUE et le programme les ajustera automatiquement.

À signaler dans cette fenêtre les éléments suivants :

MENUS

Menu **CONFIGURATION** :

Spirométrie

Graphiques et incitation (voir SÉLECTION DES GRAPHIQUES ET INCITATIVE)

Paramètres et références (voir SÉLECTION DES PARAMÈTRES, DIAGNOSTIC ET RÉFÉRENCES)

Code capteur 

Option activée avec le capteur jetable.

Montrer / cacher qualité

Unités

Configuration de l'impression

En-tête rapport

Sélection de l'imprimante (voir SÉLECTION DU TYPE D'IMPRIMANTE)

Retour 
Permet de retourner à la base de données. Si une manœuvre n'a pas été enregistrée, vous aurez la possibilité de l'enregistrer dans la base de données.

Menu **OPTIONS** :

Début / fin de la manœuvre 

En actionnant cette option, l'appareil se prépare pour que le patient commence la manœuvre spirométrique.

Données du patient
Ouvre la fenêtre contenant les données du patient.

Données du test
Permet de visualiser certaines données du patient, environnementales ou autres liées au test en cours.

Données des manœuvres
Permet de :
- Visualiser les informations disponibles des manœuvres réalisées.
- Sauvegarder une manœuvre dans la base de données ou pour une bronchodilatation.
- Effacer une manœuvre.
- Obtenir le rapport imprimé d'une manœuvre.
- Présenter le diagnostic.
- Etc.

Enregistrer le test
Enregistre les manœuvres du test dans la base de données.

Aperçu avant impression du rapport
Ouvre une fenêtre contenant l'aperçu avant impression du rapport.

Imprimer rapport
Permet d'effectuer un rapport correspondant à la manœuvre sélectionnée à l'écran de **Données des manœuvres**.

Graphiques
Permet de présenter à l'écran n'importe quel graphique correspondant aux manœuvres effectuées et d'en superposer plusieurs. Les astérisques indiquent la position prise par la dernière manœuvre.

Échelle automatique
En activant cette option, les axes des graphiques s'ajustent aux dimensions, sans perdre la relation 2l/s équivalant à 1l sur le graphique D/V et 1l équivalant à 2s sur le graphique V/T et seulement en mode CVF.

Zoom + et -
Agrandir ou réduire le graphique tout en conservant les relations indiquées précédemment.

Le menu **FENÊTRE** permet :

Mosaïque
Cette option permet à l'utilisateur d'organiser de façon proportionnelle les différentes fenêtres sélectionnées. L'utilisateur peut ajuster la taille de manière manuelle en utilisant la souris et en faisant glisser les côtés ou sommets d'une fenêtre.

Le menu **AIDE** permet :

Voir l'aide
Affiche l'aide du programme concernant les tests de CVF.

Visiter le site web de SIBEL S.A.U.
Ouvre la page Web de SIBEL S.A.U. dans le navigateur par défaut.
A propors de
Affiche les informations concernant la version du programme.

RÉSUMÉ DES DONNÉES DES MANOUVRES

Mode Capacité Vitale Forcée
Présente les paramètres CVF, VEMS, VEMS/CVF, DEP et DEMM25%-75% des huit meilleures manœuvres effectuées (M1-M8), ainsi que les meilleures valeurs selon les critères ATS (couleur verte), la valeur de référence et le % des meilleures valeurs dans le respect de la valeur de référence. En mode POSTbronchodilatation, les valeurs de la référence changent à ceux obtenus en mode PRÉbronchodilatation.

Le degrée de qualité NLHEP ou ATS / ERS se trouve sous les paramètres si l'option correspondante est sélectionnée dans la boîte de dialogue PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCES.

Les manœuvres sont organisées de la meilleure M1 à la pire M8 selon le critère ATS de la somme maximale de CVF+VEMS et en accord avec les erreurs détectées à chaque manœuvre.

Les étiquettes M1-M8 indiquent la couleur de le graphique associée. Les crochets (ex. [M3]) indiquent la position prise par la dernière manœuvre réalisée. La courbe de la dernière manœuvre réalisée s'affiche en gris sur le graphique.

La meilleure manœuvre (qui, par défaut, est toujours étiquetée M1) est celle dont la case est cochée sur la ligne MAN. SÉLECTIONNÉE. Si vous considérez qu'une autre manœuvre est meilleure et souhaitez la sélectionner, il vous suffit de cocher la case correspondante sur cette même ligne.

Mode Capacité Vitale Lente
Pareil avec les paramètres CVL, VT et VRE.

Mode Ventilation Volontaire Maximum
Pareil avec les paramètres VMM et Br/min.

Si vous réalisez le test avec un spiromètre DATOSPIR AIRA, le niveau de charge des piles de celui-ci s'affiche en haut à gauche dans la fenêtre Résumé :


Pile(s) chargée(s)


Pile(s) moyennement chargée(s)


Pile(s) faible(s)


Niveau de charge des piles non disponible

GRAPHIQUES

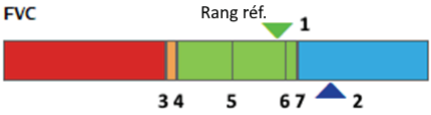
Présente les fenêtres de graphiques sélectionnés dans **CONFIGURATION – SPIROMÉTRIE - GRAPHIQUES ET INCITATION** du menu de Configuration. Les astérisques sur le graphique **D/V** équivalent aux valeurs de référence du patient pour les paramètres **CVF, DEF75%, DEF50%, DEF25% et DEP.** Ces indications n'apparaissent que si des valeurs de référence existent. Le **DEP** est positionné à 10 % du volume de la CVF de référence.

INCITATION

L'incitation est une possibilité graphique utile pour stimuler les enfants et les adultes pen¬dant la réalisation des manoeuvres spirométriques de **CVF.** Cette option peut être activée ou désactivée en accédant à **CONFIGURATION – SPIROMÉTRIE - GRAPHIQUES ET INCITATION**, ou en sélectionnant entre différents dessins et un avertissement sonore.

GRAPHIQUES GLI

Cette fenêtre s'affiche lorsque les références GLI sont sélectionnés et que l'option correspondante est activée dans CONFIGURATION - SPIROMÉTRIE - GRAPHIQUES ET INCITATION. La fenêtre affiche une barre pour chaque paramètre sélectionné avec les informations suivantes:



1. Valeur PRE
2. Valeur POST
3. Z-SCORE -2
4. LLN
5. Valeur de référence
6. ULN
7. Z-SCORE +2

PERFORMANCE DE L'ESSAI

Il est opportun et recommandé que le technicien qui réalise les tests de spirométrie forcée connaisse la procédure habituelle nécessaire pour que le patient puisse réaliser correctement les procédures. Si ce n'est pas le cas, il est recommandé de consulter de la documentation spécifique.
Les étapes suivantes devront être prises en compte pendant la réalisation de la spirométrie :

1 Vérifiez que le spiromètre est connecté à l'ordinateur et correctement configuré comme détaillé dans le paragraphe 2.7.7. Connexions du logiciel.

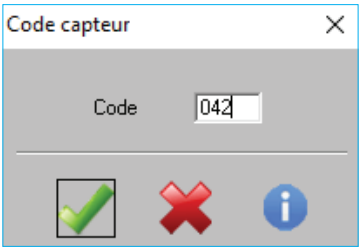
2 Informez le patient sur la réalisation du test, sa collaboration étant fondamentale à la bonne réalisation du test.

L'ATS/ERS divise la manœuvre spirométrique en quatre phases distinctes : l'inspiration maximale, une «explosion» d'expiration, une expiration complète continue pendant un maximum de 15 secondes et une inspiration au débit maximal pour revenir au volume pulmonaire maximal.

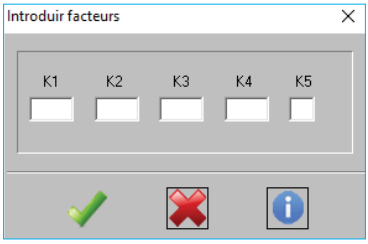
3 Indiquez au patient la manière adéquate de saisir le capteur sans obstruer le passage de l'air au moment de réaliser la manœuvre spirométrique et placez-lui la pince nasale.

4 Demandez au patient de démarrer la manœuvre (Datospir Aira et Datospir Touch) ou cliquez sur l'icône **START** (Datospir Micro). Dans le cas du Datapir Micro, le patient dispose de 30 secondes pour démarrer la manœuvre forcée. Juste avant d'appuyer sur l'icône START, et uniquement lorsque le transducteur connecté à l'équipement est jetable, l'icône TRANSDUCTEUR est activé pour changer le code du transducteur jetable.

En appuyant sur le bouton **Fct.Des**, nous pourrons saisir le Code du Capteur correspondant au facteur de correction du lot de capteurs.

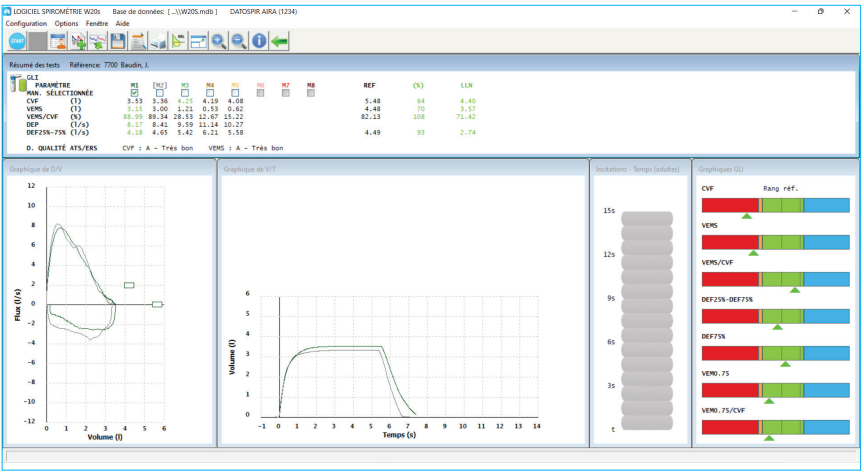


Ce facteur est celui qui sera appliqué à l'appareil et il apparaîtra toujours sur la ligne de titre de la fenêtre de résumé des résultats.
Il est aussi possible de modifier ce facteur via l'option Facteur de Correction du menu Configuration. Il suffit d'introduire ce code une seule fois, à condition bien entendu que le code des consommables utilisés ne change pas.
Si le lot n'est pas inscrit, la boîte suivante apparaîtra afin de saisir les valeurs de k :



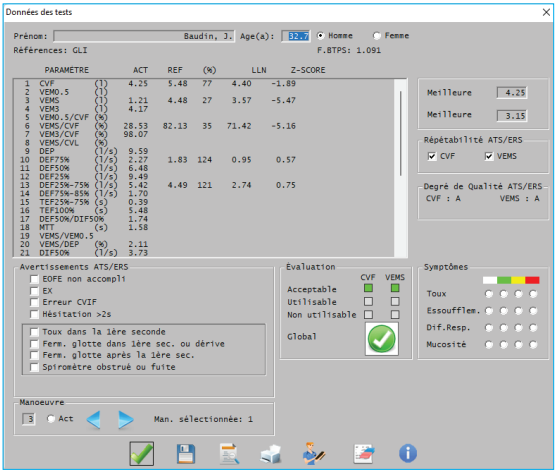
5 Le programme signale la fin de l'expiration forcée par un seul bip si le plateau respiratoire est atteint (<0,025L dans la dernière seconde) ou par un double bip si l'expiration forcée est maintenue pendant 15 secondes.

6 Après avoir effectué la première manœuvre spirométrique, le patient peut effectuer autant de manœuvres que le technicien juge utiles, bien qu'un minimum de trois mesures CVF et VEMS acceptables soit recommandé.



2.8.3 DONNÉES DES MANOUVRES

Après avoir réalisé au moins une manœuvre spirométrique, il est possible d'accéder à la fenêtre de Données des manœuvres via **OPTIONS - DONNÉES DES MANŒUVRES** (icône DATA).



Cet écran présente toutes les informations liées à chacune des manœuvres réalisées.
Un * est ajouté à RÉF quand les références ont été extrapolées et le texte suivant apparaîtra sur le rapport : « Attention : valeurs de référence extrapolées ! ». De même, lorsque la valeur LLN n'est pas fournie par les références sélectionnées, le message suivant s'affiche : « Avertissement : LLN = 80 % » ; cela indique que

le LLN est calculé comme correspondant à 80 % de la valeur de référence.
Les parties suivantes peuvent être différenciées :

PARAMÈTRES

Tous les paramètres sélectionnés sont présentés sous **CONFIGURATION - SPIROMÉTRIE - PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCE**S avec les valeurs observées et la valeur de la référence ainsi que le % entre la valeur ACT (observée) et la REF (référence). Pour la POSTbronchodilatation, les colonnes suivantes apparaissent :
PRE - Valeur PREbronchodilatation.
REF - Valeur de référence.
(%) - % entre la PRE/REF.
Z-SCORE – Valeur du Z-score.
LLN - Limite inférieure de normalité de la valeur de référence.
POST - Valeur POSTbronchodilatation.
(%P) - % entre la POST/PRE ou autre selon la personnalisation
(%R) % entre REF et POST. Apparaît en fonction de la configuration du
- paramètre antérieur.

AVERTISSEMENTS ATS / ERS
Chaque manœuvre indique si l'un des critères ATS / ERS suivants n'est pas respecté :
EOFE non accompli : fin de l'expiration forcée ; Il se produit en l'absence de plateau, TEF <15 s et CVF est hors tolérance de répétabilité.
EX : le début de la manœuvre ne respecte pas les critères de volume basés sur l'extrapolation rétrograde.
Erreur CVIF : s'il y a de l'inspiration après l'EOFE, cela indique qu'il y a une différence significative entre l'expiration forcée et l'inspiration forcée.
Hésitation >2s : le temps entre l'inspiration maximale et l'expiration forcée est supérieur à deux secondes.
Toux dans la 1ère seconde : toux pendant la première seconde d'expiration. L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.
Ferm. glotte dans 1ère sec. ou dérive : fermeture de la glotte pendant la première seconde d'expiration ou dérive. L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.
Ferm. glotte après la 1ère sec. : fermeture de la glotte après la première seconde d'expiration L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.
Spiromètre obstrué, fuite : obstruction de l'embout buccal ou du spiromètre ou fuite d'air. L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.

AVERTISSEMENTS NLHEP
Pour chaque manoeuvre, il est indique si les critères NLHEP suivants ne sont pas respectés :

FP : Fin de l'examen ; composé des critères EOTV et FET (l'utilisateur peut modifier l'état des critères FET s'il considère que le patient a essayé d'expirer durant un temps sup à celui du critère.)
TDEP : Temps jusqu'au DEP
EX : Début de la manoeuvre par extrapolation.
Pour une description détaillée de cet avertissement, consulter la section QUALITÉ DU TEST CVF dans le chapitre SPÉCIFICATONS TECHNIQUES.

ÉVALUATION
Indication des critères d'acceptabilité CVF et VEMS de la manœuvre, ainsi qu'un bilan global.

MANOEUVRE
Indique le numéro de la manoeuvre dont les données s'affichent à l'écran. N'importe quelle manoeuvre disponible peut être visualisée, leur nombre maximum étant fixé à huit. Les manoeuvres sont classées selon les critères A**TS/ERS** ou **NLHEP** (suivant la sélection effectuée dans le menu **CONFIGURATION - SPIROMÉTRIE - PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCES**), en fonction des erreurs qu'elles présentent et/ou du résultat maximal de la somme **CVF+VEMS**, la manoeuvre numéro 1, considérée comme la meilleure, étant celle présentant le moins d'erreurs et/ou le résultat le plus élevé, et la numéro 8, considérée comme la moins bonne, étant celle présentant le plus d'erreurs et/ou le résultat le plus faible.
L'option **Act** est cochée si la manoeuvre indiquée correspond à la dernière manoeuvre réalisée. L'option **Man. sélectionnée** indique la manoeuvre sélectionnée par le technicien comme étant la meilleure (M1 par défaut si aucune manoeuvre n'a été sélectionnée).

MEILLEURES
Affiche les valeurs les plus élevées de CVF et VEMS de toutes les manoeuvres avec un début acceptable. (sans avertissement EX).
RÉPÉTABILITÉ ATS/ERS
Si au moins trois manœuvres **acceptables** ont été effectuées, les critères de **répétabilité** des paramètres CVF et/ou VEMS chez les patients de plus de 6 ans sont indiqués si la différence entre les deux valeurs les plus élevées de CVF ou VEMS (à partir de manœuvres avec un départ acceptable, sans avertissement EX) est inférieur ou égal à 150 ml. Chez les patients de 6 ans ou moins, le critère est de 100 ml ou 10% de la valeur la plus élevée, la valeur la plus élevée. S'il n'y a pas de manœuvres avec un départ acceptable, les critères de répétabilité ATS / ERS ne sont pas atteints.

SYMPTÔMES
Permet de noter, si c'est le cas, un ou plusieurs des événnements relationnés.

Chacun de ces symptômes peut prendre les valeurs suivantes :
Blanc Aucun symptôme
Vert Symptômes légers
Jaune Symptômes modérés
Rouge Symptômes sévèresr

DEGRÉS DE QUALITÉ
La qualité de la session de test est indiquée, selon les critères ATS / ERS ou NLHEP, sélectionnable dans Configuration / Spirométrie / Paramètres et références. Pour les critères ATS / ERS, les notes pour CVF et VEM1 sont fournies séparément.

SAUVEGARDER
Sauvegarde le test dans la base de données et marque la manoeuvre affichée à l'écran comme étant celle qui a été sélectionnée par le technicien.

VUE PRÉLIMINAIRE
Affiche un aperçu du rapport de la manoeuvre affichée à l'écran.

RAPPORT
Permet de créer un rapport de la manoeuvre affichée à l'écran.

DIAGNOSTIC
Présente le diagnostic de la manoeuvre sélectionnée. Le type de diagnostic peut être sélectionné sous **CONFIGURATION –SPIROMÉTRIE – PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCES**

EFFACER
Permet d'effacer la manoeuvre sélectionnée.

2.8.4 IMPRESSION DU RAPPORT

Il est possible d'effectuer un rapport de chacune des manœuvres réalisées. Cette option se trouve dans la fenêtre de Données des manœuvres, paragraphe DONNÉES DES MANŒUVRES.
Il est aussi possible d'imprimer un rapport général et groupé avec les différents tests spirométriques réalisés sur le patient dans une session. Cette option est accessible via l'icône Imprimante.
Les rapports des paramètres et graphiques des deux modes sont ensuite affichés :

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

Référence :	401536		Date:	27-06-2025	Heure:	13:17	
Prénom:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sexe:	Homme	Age(a):	24.5	Taille(cm):	160.0	Poids(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Humidité(%):	61	Tabac:	
Motif:						IMC :	24.6
Provenance :	DRA SALAS						
Technic.:	GEMMA HERNANDEZ			Capteur:	Jetable		
Références:	GLI 2022 (Caucasien (GLI))						
F.BTPS:	1.107						
Position:	Assis	Version:	511-BLA-3.03				

MEILL. VAL.	REF	LLN	VALEUR	%REF	ZSCR
CVF	4.29	3.48	2.78	65	-3.06
VEMS	3.67	2.96	2.34	64	-3.04
VEMS/CVF	85.75	73.98	84.17	98	-0.24
DEP			6.55		

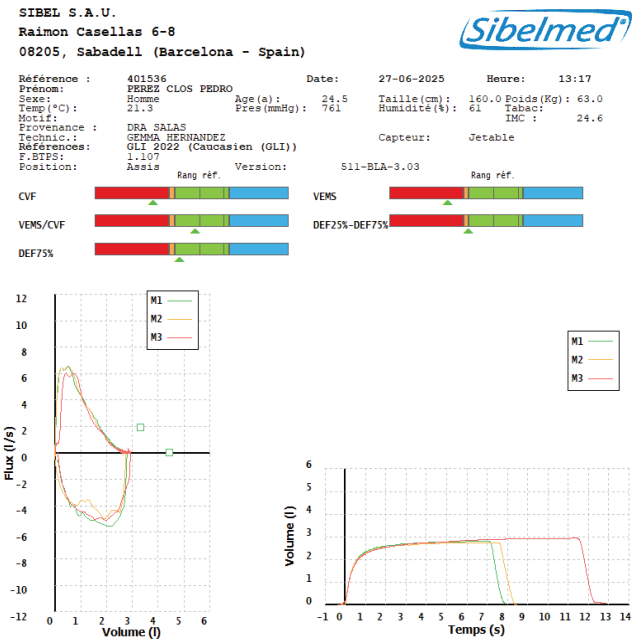
RAPPORT DE CVF — **SIBELMED W20s**

PARAMÈTRE		REF	LLN	M1	%REF	ZSCR	M2	%REF	ZSCR	M3	%REF	ZSCR
Heure				09:55			09:56			10:16		
CVF	(l)	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.73	64	-3.16	2.88	67	-2.85
VEM0.5	(l)			1.88			1.88			1.82		
VEMS	(l)	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.29	62	-3.15	2.26	62	-3.21
VEM3	(l)			2.69			2.66			2.67		
VEM0.5/CVF	(%)			67.85			68.71			63.02		
VEMS/CVF	(%)	85.75	73.98	84.17	98	-0.25	83.83	98	-0.29	78.34	91	-1.08
VEM3/CVF	(%)			96.91			97.23			92.76		
VEMS/CVL	(%)											
DEP	(l/s)			6.55			6.49			6.02		
DEF75%	(l/s)	1.78	0.96	1.09	61	-1.33	0.98	55	-1.60	0.65	37	-2.60
DEF50%	(l/s)			3.11			3.31			2.45		
DEF25%	(l/s)			6.10			6.35			5.90		
DEF25%-75%	(l/s)	4.08	2.61	2.58	63	-1.68	2.56	63	-1.71	2.04	50	-2.40
DEF75%-85%	(l/s)			0.71			0.63			0.41		
TEF25%-75%	(s)			0.54			0.53			0.71		
TEF100%	(s)			4.79			4.86			7.23		
DEF50%/DIF50%				0.61			0.87			0.51		
MTT	(s)			0.66			0.74			1.17		
VEMS/VEM0.5				1.24			1.22			1.24		
VEMS/DEP	(%)			5.94			5.89			6.25		
DIF50%	(l/s)			5.06			3.80			4.80		
CVIF	(l)			2.72			2.79			2.82		
VIMS	(l)			2.72			2.81			2.83		
VIMS/CVIF	(%)			100.00			100.52			100.39		
VEMS/VIMS	(%)			0.86			0.82			0.80		
DIP	(l/s)			5.51			4.86			5.01		
DEP/DIP				1.19			1.33			1.20		
Vext.	(l)			0.06			0.06			0.17		
VMM Ind	(l/min)			70.06			68.72			67.72		
VEM6	(l)			2.78			2.73			2.84		
VEMS/VEM6	(%)			84.13			83.83			79.43		
Indice BPCO(%)				3.00			3.00			4.00		
Age du Poumon				53.56			55.34			56.67		
VEM0.75	(l)			2.17			2.14			2.10		
VEM0.75/CVF	(%)			78.21			78.37			72.89		
Hésitation	(s)			0.07			0.07			0.36		
TMontée 10-90%	(ms)			50.00			50.00			230.00		
VEMSQ				5.84			5.73			5.64		

Degré de Qualité ATS/ERS : CVF : B, VEMS : B Répétabilité ATS/ERS: CVF: Non, VEMS: Non

Avert. ATS/ERS :
M3: EX

Diagnostic : **Diagnostic ATS/ERS**
Restriction possible ou schéma non spécifique.



Le format du rapport de ces tests de FVC réalisés en mode NIOSH est légèrement différent et correspond aux besoins de NIOSH.
Cette option affiche une vue préliminaire du rapport pour pouvoir vérifier sa correction et son format avant de l'imprimer.
Cette fenêtre dispose des icônes suivantes :

Rapport : permet de lancer l'impression du rapport.

Avance / Recul : permet d'avancer / de reculer sur le rapport pour pouvoir visualiser chacune des pages le composant.

Aide : permet d'accéder à l'aide de la vue préliminaire.

Retour : permet de retourner à l'écran précédent.

2.9 PROCÉDURE DE LA CAPACITÉ VITALE LENTE « CVL »

La procédure pour réaliser le test de Capacité Vitale Lente « CVL » est similaire à celle décrite dans le paragraphe PROCÉDURE DE LA CAPACITÉ VITALE FORCÉE « CVF » avec les variantes suivantes.

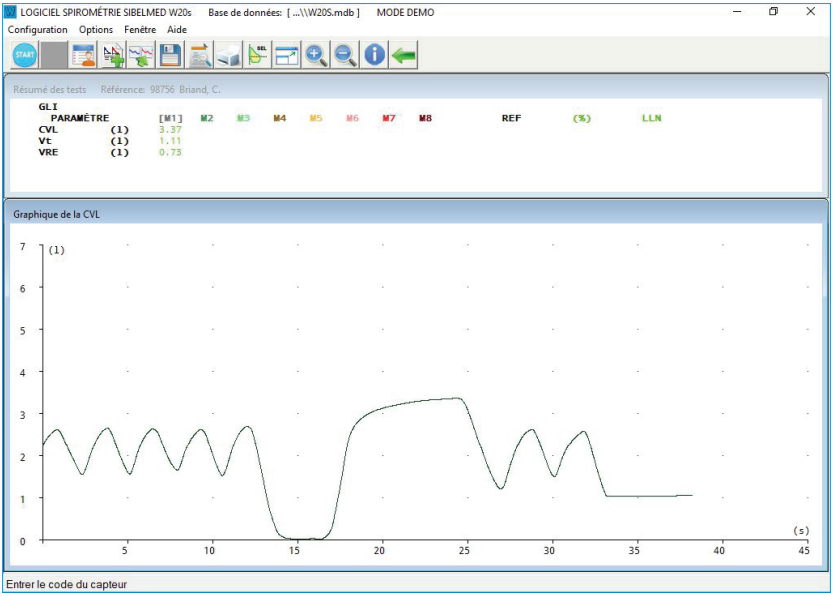
1 Introduisez les données d'un nouveau patient ou sélectionnez un patient existant dans la base de données, comme indiqué dans le paragraphe PROCÉDURE DE LA CAPACITÉ VITALE FORCÉE. Après avoir sélectionné le patient dans la base de données, cliquez sur clic sur l'icône **« CVL »** et commencez la série de manœuvres spirométriques.

2 Informez le patient sur la réalisation de ce type de test, sa collaboration étant fondamentale à sa bonne réalisation.

3 La durée maximale pour réaliser la manœuvre est de 60 secondes. L'appareil enregistre un maximum de huit manœuvres organisées selon la valeur de CVL ; M1 étant la plus forte CVL et M8 la plus faible.

4 La manœuvre commence avec le patient respirant normalement. Lorsqu'un volume courant stable est atteint, le programme émet un simple signal acoustique, auquel cas le patient doit soit a) prendre une respiration profonde jusqu'à CPT sans hésitation et expirer jusqu'au RV ou b) respirer jusqu'au VR puis respirez profondément jusqu'à CPT. Le programme émet un double bip lorsqu'un plateau respiratoire est atteint (<0,025L dans la dernière seconde) ou que l'expiration est maintenue pendant 15 secondes. La manœuvre se termine par une respiration normale.

5 Le graphique est représentée en mode Volume/Temps et ne dispose pas de graphique d'incitation.



6 Le rapport avec les paramètres et graphiques est ensuite affiché.

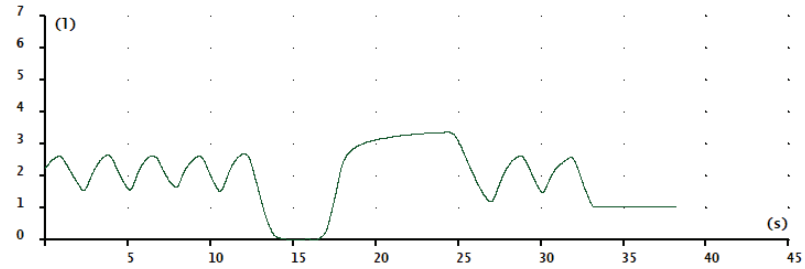
SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, bajos
08026, Barcelona

Référence:	7700		Date:	10-10-2022	Heure:	17:18	
Prénom:	Baudin Jacques						
Sexe:	Homme	Age(a):	32.7	Taille(cm):	179.0	Poids(Kg):	79.0
Temp(°C):	24.7	Pres(mmHg):	760	Humidité(%):	65	Tabac:	
Motif:						IMC :	24.7
Provenance :							
Technic.:				Capteur:	Turbine		
Références:	GLI (Caucasien (GLI))						
F.BTPS:	1.091						
Position:	Assis	Version:	511-BLA-3.01				

RAPPORT DE CVL **Test N°: 1**

PARAMÈTRE		OBS	(%)	REF	LLN	Z-SCORE
CVL	(l)	3.37				
Vt	(l)	1.11				
VRE	(l)	0.73				
VRI	(l)	1.54				
CVI	(l)	2.64				
Ti	(s)	1.85				
Te	(s)	2.58				
Tt	(s)	4.43				
Ti / Tt	(%)	41.69				

Répétabilité ATS/ERS: CVL:Oui



2.10 PROCÉDURE DE LA VENTILATION VOLONTAIRE MAXIMALE « VMM »

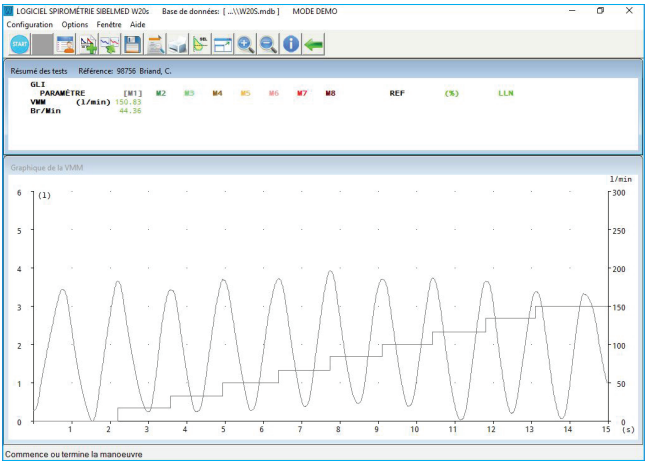
La procédure pour réaliser le test de Ventilation Volontaire Maximale « VMM » est similaire à celle décrite dans le paragraphe PROCÉDURE DE LA CAPACITÉ VITALE FORCÉE « CVF » avec les variantes suivantes.

1 Introduisez les données d'un nouveau patient ou sélectionnez un patient existant dans la base de données, comme indiqué dans le paragraphe PROCÉDURE DE LA CAPACITÉ VITALE FORCÉE. Après avoir sélectionné le patient dans la base de données, cliquez sur clic sur l'icône **« VMM »** et commencez la série de manœuvres spirométriques.

2 Informez le patient sur la réalisation de ce type de test, sa collaboration étant fondamentale à sa bonne réalisation.

3 La durée maximale pour réaliser la manoeuvre est de 15 secondes. L'appareil enregistre un maximum de huit manoeuvres organisées selon la valeur de VMM ; M1 étant celle de plus forte VMM et M8 celle de la plus faible.

4 Le graphique est représenté en mode Volume/Temps et ne dispose pas de graphique d'incitation.



5 Le rapport avec les paramètres et graphiques est ensuite affiché.

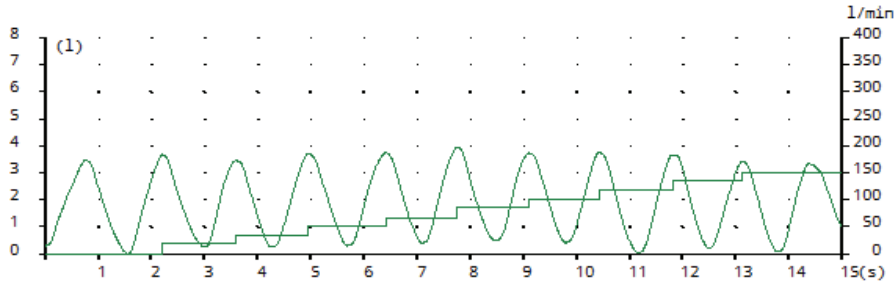
SIBEL S.A.U.
Rosellón 500
Barcelona

Sibelmed

Référence:	7700		Date:	25-04-2016	Heure:	12:56	
Prénom:	Baudin Jacques						
Sexe:	Homme	Age(a):	26	Taille(cm): 175	Poids(Kg):75		
Temp(°C):	21	Pres(mmHg):	760	Humidité(%):60	Tabac:		
Motif:					IMC :	24.5	
Provenance :							
Technic.:				Capteur:	Disk		
Références:	ERS-EUROPE			F.Ethnique:	100		
F.BTPS:	1.108						
Version:	511-BLA-2.00						

RAPPORT DE VMM Test N° : 1

PARAMÈTRE	OBS	(%)	REF	LLN
VMM (l/min)	150.83			
Br/Min	44.36			



2.11 TESTS DE BRONCHODILATATION

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** offre la possibilité d'effectuer des tests de postbronchodilatation en mode Capacité Vitale Forcée « CVF », Capacité Vitale Lente « CVL » et Ventilation Volontaire Maximale « VMM ».

Le but de ce mode de fonctionnement est de disposer sur un même rapport des résultats spirométriques avant (PRE) et après (POST) l'application d'un médicament bronchodilatateur pour pouvoir les comparer.

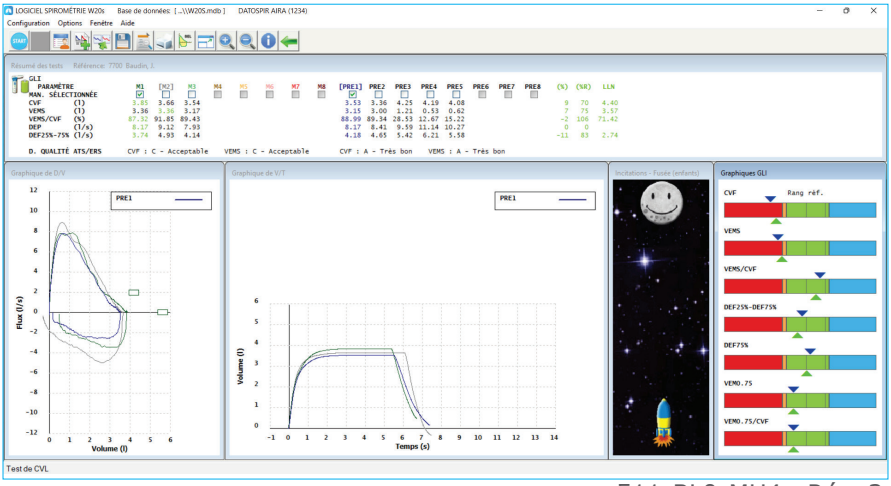
La procédure pour réaliser le test de spirométrie postbronchodilatateur est la suivante :

1 Réalisez un test de « CVF », « CVL » ou « VMM », selon les paragraphes précédents.

2 Appliquez au patient la dose de médicament bronchodilatateur déterminée par le spécialiste. Si vous le souhaitez, vous pouvez intercaler des tests avec d'autres patients, en attendant que le médicament bronchodilatateur fasse de l'effet.

3 Dans la base de données, sélectionnez le test qui sera utilisé comme prébronchodilatation et cliquez sur le bouton **POST.**
En sauvegardant une manœuvre PRE dans le cas du capteur jetable, le facteur d'étalonnage sera aussi sauvegardé et sera récupéré dans la manœuvre **POST**.

4 La fenêtre «Résumé des tests» du test de bronchodilatation comprend une indication du temps écoulé depuis la réalisation du test basal»
Ensuite, procédez comme décrit dans la sous-section SAISIE DE TESTS DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE de la section PROCÉDURE DE TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE « CVF ».



5 Si le rapport imprimé est sollicité, les données sont présentées dans un mode similaire à celui affiché ensuite.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

Sibelmed

Référence :	401536		**Date:**	27-06-2025	**Heure:**	13:17	
Prénom:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sexe:	Homme	Age(a):	24.5	Taille(cm):	160.0	Poids(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Humidité(%):	61	Tabac:	
Motif:						IMC :	24.6
Provenance :	DRA SALAS						
Technic.:	GEMMA HERNANDEZ			Capteur:	Jetable		
Références:	**GLI 2022 (Caucasien (GLI))**						
F.BTPS:	1.107						
Position:	Assis	Version:	511-BLA-3.03				

MEILL. VAL.	**REF**	**LLN**	**PRÉ**	**%REF**	**ZSCR**	**POST**	**%REF**	**ZSCR**	**%ATS**
CVF	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.90	68	-2.81	4
VEMS	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.43	66	-2.84	4
VEMS/CVF	85.75	73.98	84.17	98	-0.24	83.79	98	-0.30	86
DEP			6.55			6.65			0

RAPPORT DE CVF **SIBELMED W20s**

				PRÉ				POST					
PARAMÈTRE		**REF**	**LLN**	**M1**	**%REF**	**ZSCR**	**M2**	**M3**	**M1**	**%REF**	**ZSCR**	**%ATS**	**M2**	**M3**
Heure				13:17			13:19	13:20	13:41				13:42	13:43
CVF	(l)	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.73	2.88	2.90	68	-2.81	3	2.80	2.70
VEM0.5	(l)			1.88			1.88	1.82	1.92				1.97	1.96
VEMS	(l)	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.29	2.26	2.38	65	-2.95	1	2.43	2.39
VEM3	(l)			2.69			2.66	2.67	2.78				2.76	2.69
VEM0.5/CVF	(%)			67.85			68.71	63.02	66.22				70.25	72.73
VEMS/CVF	(%)	85.75	73.98	84.13	98	-0.25	83.83	78.34	82.07	96	-0.55	-2	86.54	88.68
VEM3/CVF	(%)			96.91			97.23	92.76	95.91				98.62	99.75
VEMS/CVL	(%)													
DEP	(l/s)			6.55			6.49	6.02	6.65				6.50	6.24
DEP75%	(l/s)	1.78	0.96	1.09	61	-1.33	0.98	0.65	0.98	55	-1.60	-6	1.29	1.43
DEP50%	(l/s)			3.11			3.31	2.45	3.00				3.32	3.38
DEP25%	(l/s)			6.10			6.35	5.90	6.11				5.97	5.89
DEP25%-75%	(l/s)	4.08	2.61	2.58	63	-1.68	2.56	2.04	2.45	60	-1.85	-3	2.92	3.18
DEP75%-85%	(l/s)			0.71			0.63	0.41	0.58				0.87	0.89
IEP25%-75%	(s)			0.54			0.53	0.71	0.59				0.48	0.42
IEP100%	(s)			4.79			4.86	7.23	5.46				4.32	3.53
DEP50%/DIF50%				0.61			0.87	0.51	0.77				0.91	0.78
MTT	(s)			0.66			0.74	1.17	0.77				0.74	0.63
VEMS/VEM0.5				1.24			1.22	1.24	1.24				1.23	1.22
VEMS/DEP	(%)			5.94			5.89	6.25	5.97				6.22	6.39
DIF50%	(l/s)			5.06			3.80	4.80	3.88				3.67	4.31
CVIF	(l)			2.72			2.79	2.82	2.78				2.76	2.77
VIMS	(l)			2.72			2.81	2.83	2.77				2.76	2.76
VIMS/CVIF	(%)			100.00			100.52	100.39	99.76				100.11	99.39
VEMS/VIMS	(%)			0.86			0.82	0.80	0.86				0.88	0.87
DIP	(l/s)			5.51			4.86	5.01	5.17				5.14	5.05
DEP/DIP				1.19			1.33	1.20	1.29				1.26	1.24
Vext.	(l)			0.06			0.06	0.17	0.06				0.06	0.07
VMM Ind	(l/min)			70.06			68.72	67.72	71.43				72.79	71.80
VEM6	(l)			2.78			2.73	2.84	2.90				2.80	2.70
VEMS/VEM6	(%)			84.13			83.83	79.43	82.07				86.54	88.68
Indice BPCO	(%)			3.00			3.00	4.00	2.00				2.00	2.00
Age du Poumon				53.56			55.34	56.67	51.73				49.92	51.24
VEM0.75	(l)			2.17			2.14	2.10	2.21				2.27	2.23
VEM0.75/CVF	(%)			78.21			78.37	72.89	76.18				80.93	82.74
Hésitation	(s)			0.07			0.07	0.36	0.09				0.07	0.07
TMontée 10-90%	(ms)			50.00			50.00	230.00	50.00				50.00	60.00
VEMSQ				5.84			5.73	5.64	5.95				6.07	5.98

Degré de Qualité ATS/ERS (PRÉ) : CVF : B, VEMS : B Degré de Qualité ATS/ERS (POST) : CVF : A, VEMS : A
Répétabilité ATS/ERS (PRÉ): CVF: Non, VEMS: Non Répétabilité ATS/ERS (POST): CVF: Oui, VEMS: Oui

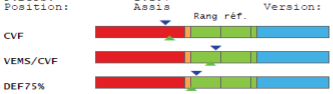
Avert. ATS/ERS :
PRÉ
M3: EX

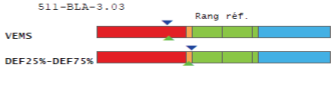
POST

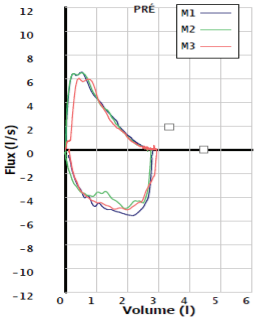
Diagnostic : **Diagnostic ATS/ERS**
Restriction possible ou schéma non spécifique.
Dilatation : sans réponse significative au bronchodilatateur

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

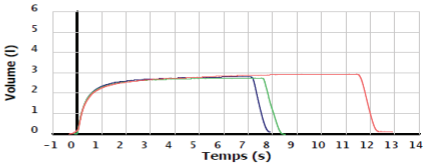
Référence :	401536		Date:	27-06-2025	Heure:	13:17	
Prénom:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sexe:	Homme	Age(a):	24.5	Taille(cm):	160.0	Poids(Kg):	63.0
Temp.(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Humidité(%):	61	Tabac:	
Motif:						IMC :	24.6
Provenance :	DRA SALAS						
Technic.:	GEMMA HERNANDEZ			Capteur:	Jetable		
Références:	GLI 2022 (Caucasien (GLI))						
F.BTPS:	1.107						
Position:	Assis	Version:	511-BLA-3.03				

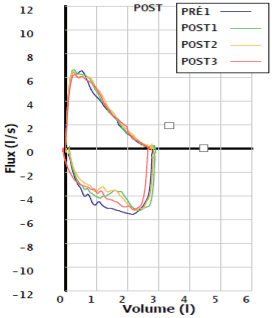


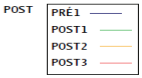


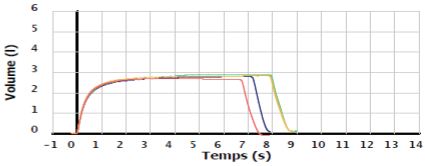






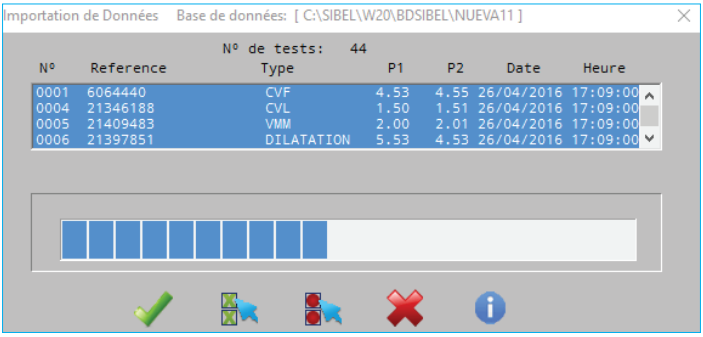






2.12 IMPORTATION DE TESTS DEPUIS LE SPIROMÈTRE

Pour transférer les tests stockés dans le spiromètre vers le PC, cliquez sur l'icône de la barre d'outils ou sélectionnez l'option **BASE DE DONNÉES – TÉLÉCHARGER DONNÉES DE L'APPAREIL**.
L'écran suivant s'affichera :



Cette option permet de transférer ou importer les tests stockés dans le spiromètre (DATOSPIR TOUCH ou DATOSPIR MICRO) à la base de données de l'ordinateur.

Le processus à suivre est le suivant :

1 Connectez le spiromètre à l'ordinateur.

2 Vérifiez que le spiromètre est en marche.

3 Sélectionnez les tests à transférer avec la souris au cas où il n'y en ai qu'un ou plusieurs. S'il s'agit de tous les tests, appuyez sur .

4 Appuyez sur OK pour transférer les tests sélectionnés.

L'écran présente les informations suivantes :

Nº	Numéro de l'ordre du test
Référence	Correspondant au patient
Type	Correspond au type de test :
CVF	Capacité Vitale Forcée
CVL	Capacité Vitale Lente
VMM	Ventilation Volontaire Maximale
Dilat.	Test postbronchodilatation en mode CVF

P1 et P2 Paramètres correspondant à :

	P1	P2
CVF	CVF	VEMS
CVL	CVL	VT
VMM	VMM	Br/min
Dilat.	CVF-pre	CVF-post

Date et heure de la réalisation du test

Chaque test transfère tous les paramètres disponibles. Les deux mentionnés précédemment sont à caractère orientatif pour l'utilisateur.

Les informations transférées sont stockées dans la **Base de données** opérative à ce moment. Les fichiers XML et PDF correspondant à chaque test téléchargé sont également générés si les options correspondantes sont sélectionnées dans la boîte de dialogue INTEROPÉRABILITÉ.

2.13 ÉTALONNAGE DES SPIROMÈTRE DATOSPIR AIRA

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** il ne contient donc aucun système d'étalonnage. Cette opération s'effectue sur le spiromètre auquel il est relié, excepté dans le cas DATOSPIR AIRA, qui ne possèdent pas d'interface utilisateur. Dans ce cas, l'étalonnage s'effectue via le logiciel.

OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

Comme indiqué précédemment, les normes en vigueur en matière de spirométrie recommandent d'étalonner régulièrement les spiromètres. Avec le temps, des altérations peuvent en effet modifier les caractéristiques des circuits électroniques et des éléments mécaniques, et provoquer ainsi un changement dans les facteurs d'étalonnage de spiromètre. C'est la raison pour laquelle un système d'étalonnage, basé sur un signal de volume de référence (par exemple une seringue), a été intégré.

Ce facteur d'étalonnage doit en outre tenir compte des changements de volume associés aux conditions environnementales (température, humidité relative et pression atmosphérique), le facteur ayant la plus forte incidence étant la température et le suivant le taux d'humidité.

Le **DATOSPIR AIRA** ce équipés d'un programme d'étalonnage qui permet de vérifier et de corriger automatiquement et rapidement (en moins de deux minutes) les déviations des mesures réalisées à partir d'un volume de référence afin de contrôler la qualité des différents tests spirométriques.
La fréquence d'étalonnage doit être déterminée par l'utilisateur. En tant que fabricant, SIBEL S.A.U. vous rappelle que les différentes normes recommandent de procéder à un étalonnage quotidien ou hebdomadaire.

TYPES DE CAPTEURS

Le **DATOSPIR AIRA** peuvent fonctionner avec trois types de capteurs

Pneumotachomètre de type Fleisch
Capteur à turbine
Capteur jetable

Le pneumotachomètre de type Fleisch est le système de mesure de débit le plus réputé en pneumologie en raison de ses qualités en termes de fiabilité, de reproductibilité et de durée de vie.

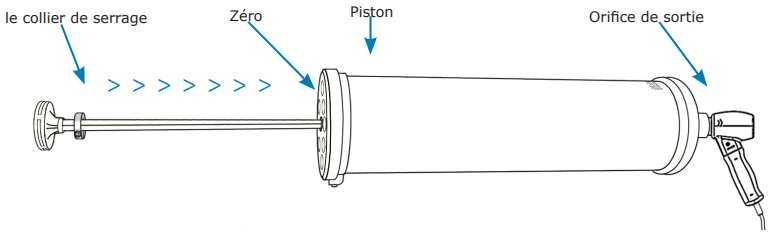
Le capteur à turbine est un système possédant une bonne fiabilité et reproductibilité, dont la durée de vie dépend de l'usage qui en est fait et des soins que l'on y consacre.

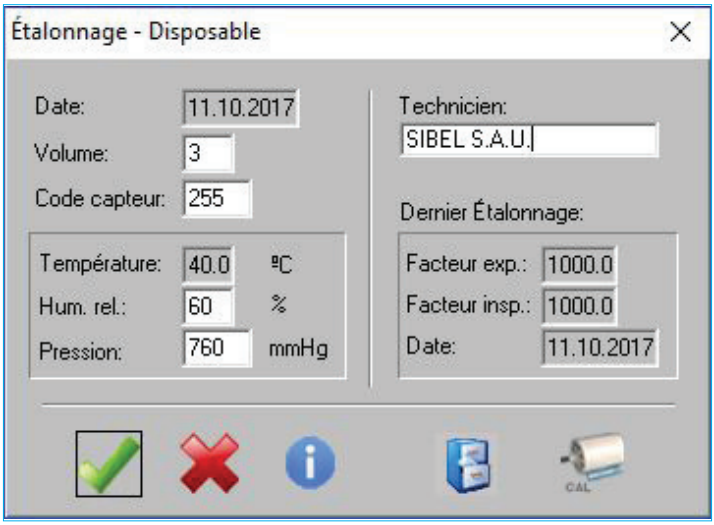
Le capteur jetable est un élément doté d'une bonne fiabilité et reproductibilité, idéal lorsque l'on souhaite éviter d'éventuelles contagions entre patients suite à des contaminations non détectées ou non éliminées parce que le pneumotachomètre ou le capteur utilisé n'a pas été nettoyé.

PROCESSUS D'ÉTALONNAGE

Pour étalonner l'appareil, procédez de la manière suivante :
1 Raccordez le pneumotachomètre à la seringue d'étalonnage, comme indiqué sur la figure. Les capteurs Fleisch et à turbine peuvent être raccordés directement. S'il s'agit d'un capteur jetable, vous aurez besoin d'un adaptateur.

2 Sur l'écran de la base de données, cliquez sur l'icône  ou sélectionnez l'option de menu **CONTRÔLE DE QUALITÉ - ÉTALONNAGE**.





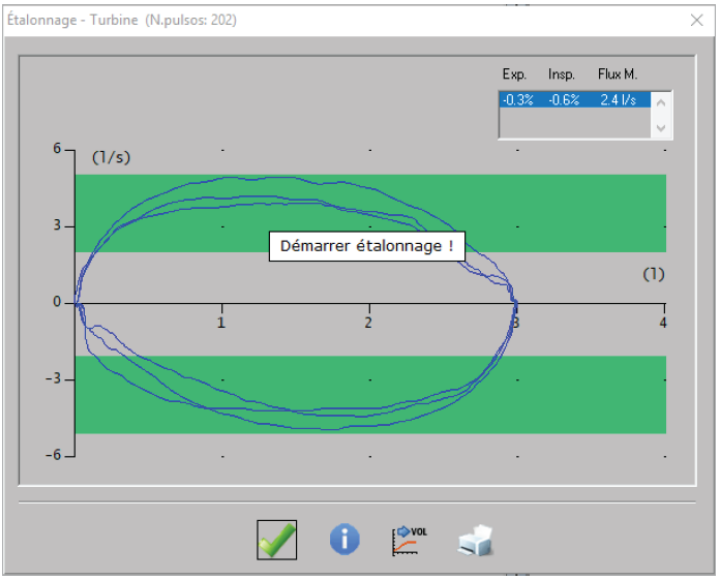
OK	Permet de quitter l'étalonnage en actualisant les valeurs.
Annuler	Permet de quitter l'étalonnage sans actualiser les valeurs.
Aide	Permet d'accéder à l'aide.
Étalonner	Permet de lancer le processus d'étalonnage.
Base de données	Permet d'accéder au registre des derniers étalonnages.

3 Remplissez les champs correspondants :

- Date : ce champ est rempli automatiquement par le logiciel.
- Volume (l) : volume de la seringue que vous allez utiliser, en litres (de 1 à 6 litres).
- Nbre impulsions : (capteur à turbine uniquement) numéro imprimé sur la turbine, qui correspond au nombre d'impulsions/de tours.
- Code capteur : (capteur Fleisch ou jetable) code du noyau du capteur Fleisch ou numéro de lot du capteur jetable.
- Température (°C/K) : température ambiante dans la pièce, en °C.
- Hum. rel. (%) : humidité relative dans la pièce, en %.
- Pression (mmHg) : pression atmosphérique dans la pièce, en mmHg.
- Technicien : nom ou code utilisateur de la personne qui réalise l'étalonnage.

Les données du dernier étalonnage (facteurs inspiratoire et expiratoire, et date) ne peuvent pas être modifiées. Elles sont fournies par l'équipement.

Cliquez sur le bouton Étalonner.



Écran d'étalonnage du **DATOSPIR AIRA**
(le type de capteur est spécifié dans le titre de la fenêtre)

4 Dans le cas du DATOSPIR AIRA, nous vous recommandons de réaliser l'étalonnage avec trois débits différents (moyen, élevé et faible), compris entre 0 et 12 l/s. Commencez l'étalonnage en vidant la seringue durant **trois cycles consécutifs** (un cycle = une vidange + un remplissage de la seringue). Durant la vidange comme durant le remplissage, le piston de la seringue doit déplacer le volume total pris comme référence. Dans le cas contraire, l'équipement considérera qu'il s'agit de manœuvres incorrectes. Le débit doit par ailleurs être régulier et continu. Il ne doit pas varier trop brusquement, dans un sens ou dans l'autre. La durée de chaque cycle doit être comprise entre trois et six secondes. Commencez la manœuvre avec le piston de la seringue complètement sorti. Durant les manœuvres, tentez de faire en sorte que la courbe ne sorte pas des zones vertes du graphique.

Pour simplifier l'opération, l'étalonnage du DATOSPIR AIRA peut être effectué avec **3 manœuvres à débit moyen : 2 - 5 l/s**.

À la fin de chaque manœuvre, l'erreur détectée par l'équipement dans le volume inspiratoire et expiratoire s'affiche à l'écran. S'ils se trouvent dans les

limites des 20 % (uniquement dans le cas du capteur Fleisch), cliquez sur le bouton pour passer au débit suivant. Après avoir exécuté les trois cycles, cliquez sur .

5 Une fois calibré, quittez le processus de calibrage. Si les facteurs d'étalonnage diffèrent de plus de 6 % des facteurs précédents ou de ± 2 écarts-types par rapport au facteur d'étalonnage moyen, le programme informera que le spiromètre peut nécessiter un nettoyage, un entretien et/ou une réparation.

Remarque :
Si lors du paramétrage de l'étalonnage (étape 3), vous introduisez la valeur « 0 » dans le champ Volume, le système prend les facteurs d'étalonnage F. EXP. et F.INSP : 1.00, qui correspondent à l'étalonnage d'usine d'origine. N'utilisez ce type d'étalonnage qu'à titre d'orientation et uniquement si ne vous ne disposez pas d'une seringue.

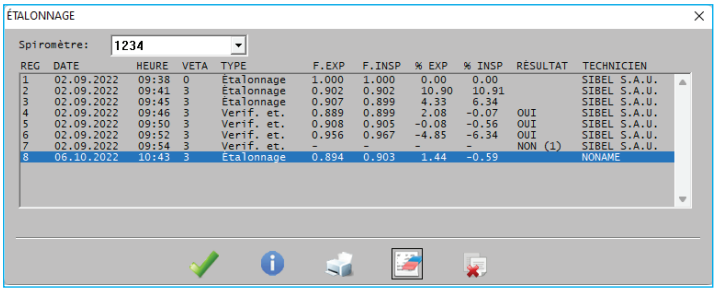
RAPPORT D'ÉTALONNAGE

Une fois le spiromètre étalonné, vous pouvez appuyer sur le bouton pour générer un rapport d'étalonnage.

BASE DE DONNÉES DES ÉTALONNAGES

Le logiciel possède un registre des facteurs inspiratoires et expiratoires des **cent derniers étalonnages** effectués. Ce registre est particulièrement utile pour les centres qui doivent pouvoir justifier d'un contrôle de qualité des processus utilisés.
Pour ouvrir la base de données des étalonnages, cliquez sur le bouton Base de données de l'écran initial du processus d'étalonnage ou sélectionnez le menu **CONTRÔLE DE QUALITÉ - BASE DE DONNÉES DES ÉTALONNAGES**.

Écran de la base de données des étalonnages du **DATOSPIR AIRA :**



OK	Permet de retourner à l'écran d'étalonnage initial.
Aide	Permet d'accéder à l'aide.
Rapport	Permet d'imprimer les registres existants.
Effacer	Permet d'effacer le registre sélectionné.
Effacer tous les registres	Permet d'éliminer tous les registres de la base de données.

La liste déroulante située en haut à gauche de la fenêtre permet de filtrer les registres d'étalonnage du spiromètre en fonction du numéro de série sélectionné.

Les informations figurant dans le rapport sont les suivantes :

Nº de série de l'appareil étalonné
Nº de registre
Date d'étalonnage
Heure d'étalonnage
Volume d'étalonnage
Type de manœuvre (étalonnage / vérification) Facteur expiratoire
Facteur inspiratoire
Erreur volume expiratoire
Erreur volume inspiratoire
Résultat de la vérification de l'étalonnage : Oui / Non (le nombre d'échecs de vérification de l'étalonnage est inclus entre parenthèses)
Technicien ayant effectué l'étalonnage

VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

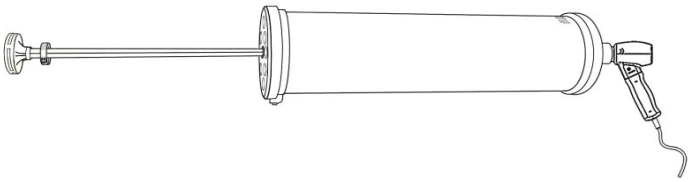
La réglementation ATS/ERS recommande de vérifier quotidiennement la précision volumétrique des spiromètres avant de commencer les tests.

L'usure de l'appareil ou la saleté accumulée dans les capteurs peut rendre la mesure imprécise. Sur les pneumotachomètres, le rapport entre la chute de pression et le débit dépend de la viscosité du gaz. Cette viscosité est fonction des conditions atmosphériques (température, pression et humidité). Il est donc nécessaire de vérifier l'étalonnage chaque jour afin de **s'assurer que l'équipement fonctionne dans les limites d'étalonnage**.

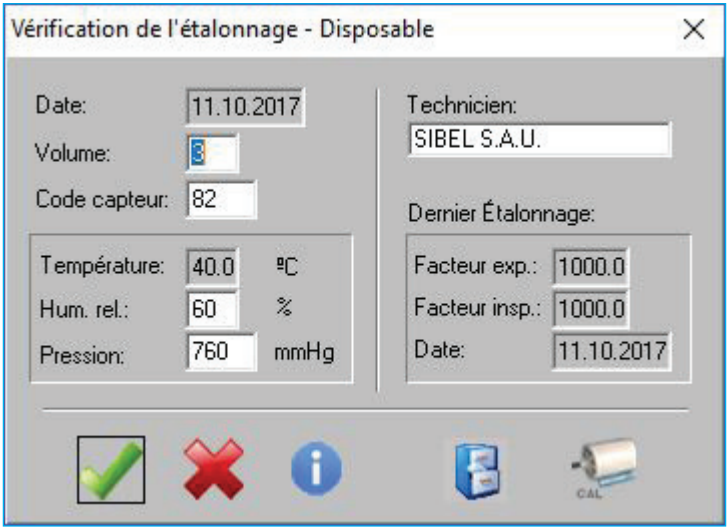
Si le résultat obtenu lors de la **vérification de l'étalonnage** n'est pas satisfaisant, vous devrez procéder à un nouvel étalonnage de l'équipement ou exécuter les tâches de maintenance nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du spiromètre.

Pour garantir l'exactitude des mesures effectuées par les capteurs, le programme offre la possibilité d'exécuter une procédure de vérification très simple reposant sur la mesure du volume connu d'une seringue d'étalonnage.

1 Raccordez le capteur à la seringue (de 3 à 6 l), comme indiqué sur la figure.



2 Sélectionnez l'option de menu **CONTRÔLE DE QUALITÉ - CONTRÔLE DE QUALITÉ**. Remplissez les champs requis et cliquez sur le bouton .



3 Videz la seringue **1 fois** avec les débits suivants (compris entre 0 et 12 l/s) :

Débit faible : 0,4 – 1,2 l/s
Débit moyen : 2 - 5 l/s
Débit élevé : 6 - 12 l/s

Pour simplifier l'opération, la vérification peut être effectuée avec une seule manœuvre à débit moyen : **2 - 5 l/s.**

4 Appuyez sur  pour valider la manœuvre et passer au débit suivant.

5 Appuyez sur  pour terminer le processus de vérification.

6 Si la vérification de l'étalonnage est correcte, les résultats sont enregistrés automatiquement dans la **base de données des étalonnages**. Sinon, la vérification de l'étalonnage sera enregistrée comme ayant échoué. Appuyez sur  pour afficher les données du registre.

7 Après avoir vérifié l'étalonnage de façon satisfaisante, vous pouvez accéder au test spirométrique voulu.

8 Si le résultat de la vérification de l'étalonnage n'est pas satisfaisant, réétalonnez le spiromètre. Reportez-vous au paragraphe **PROCESSUS D'ÉTALONNAGE**.

Remarque :

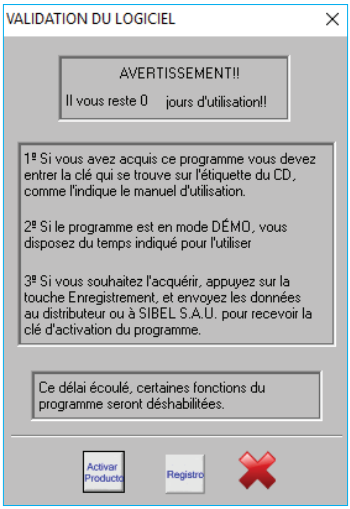
Pour chaque débit, l'erreur doit être inférieure à ± 3 %. Les facteurs inspiratoire et expiratoire ne sont pas modifiés durant cette opération.

RAPPORT DE VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

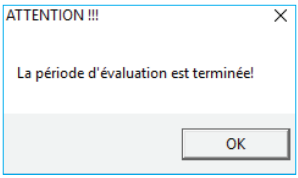
Après avoir terminé la vérification de l'étalonnage, vous pouvez appuyer sur le bouton  pour générer un rapport de résultats.

2.14 CODE D'ACTIVATION

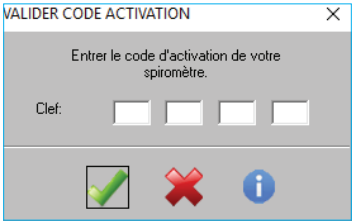
Cette option sert à activer le programme une fois la période d'évaluation terminée (programme en mode DÉMO).
Pendant cette période de 30 jours, le programme avise des jours restants avant que cette période s'achève via la boîte de dialogue suivante :



Cette boîte de dialogue vous permet de vous enregistrer à ce moment. Si la durée spécifiée a terminé, le programme ne pourra plus être utilisé sans l'activer ; le message d'avertissement suivant apparaîtra :



Pour activer le programme, choisissez l'option **UTILITAIRES / CODE D'ACTIVATION** du menu Configuration. La boîte de dialogue suivante s'affichera ensuite :



Saisir le code d'activation fourni à l'achat de ce logiciel.
À partir de ce moment, vous pourrez utiliser le logiciel Sibelmed W20s sans

problèmes.

2.15 ACQUÉRIR LE PROGRAMME

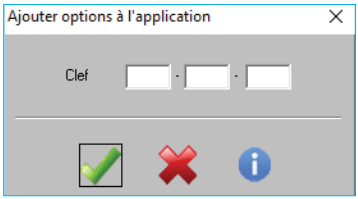
Cette option ouvre la fenêtre VALIDATION DU LOGICIEL (page précédente), depuis laquelle vous pourrez :

• Accéder au registre
Permet de saisir les données nécessaires pour obtenir le code d'activation et les envoyer par courrier électronique à SIBEL, S.A.U. ou à votre distributeur.

• Accéder à Activer produit
La boîte de dialogue pour saisir le code d'activation apparaît, l'appareil est ainsi enregistré et quitte le mode DÉMO.

2.16 MISE À JOUR DU LOGICIEL W20s

Certaines options de l'application, comme les pressions maximales ou l'oxymétrie de pouls, sont optionnelles et sont activées en usine quand elles sont acquises avec le reste du logiciel.
Pour acquérir ces options, sélectionnez **CONFIGURATION - UTILITAIRES – ACTIVER LES OPTIONS** ou cliquez sur l'icône de la barre d'outils. La fenêtre ci-dessous s'ouvre. Vous devez y introduire le code fourni par SIBEL S.A.U. ou par le distributeur.



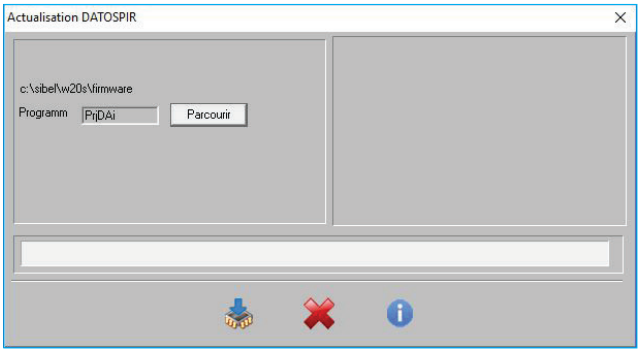
À partir de ce moment, le logiciel W-20 doit avoir les nouvelles options incorporées.

2.17 MISE À JOUR DU LOGICIEL DE L'APPAREIL

Les spiromètres **DATOSPIR** de **SIBEL, S.A.U**., disposent d'un processus de mise à jour et de maintenance du logiciel résident dans l'appareil. Pour mettre à jour la version du logiciel, vous devez suivre les instructions suivantes :

DATOSPIR AIRA
Pour mettre à jour la version du logiciel interne du DATOSPIR 600 et du DATOSPIR

AIRA, sélectionnez Configuration / Utilitaires / Mise à jour du spiromètre. L'écran ci-dessous s'affiche :



Écran de mise à jour du firmware du DATOSPIR AIRA

N'ANNULEZ PAS LE PROCESSUS DE CHARGEMENT UNE FOIS QU'IL EST LANCÉ.

Vérifiez que l'équipement est en marche et est raccordé au PC. Dans le cas contraire, procédez comme indiqué précédemment dans le paragraphe Connexions du logiciel en sélectionnant Configuration / Liens.

Sélectionnez le nom du fichier correspondant à la version du firmware à charger. Ce fichier est nommé PrjDAi.prj pour le DATOSPIR AIRA. Il doit se trouver dans le répertoire par défaut de l'application C:\SIBEL\W20s\Firmware. Cliquez sur le bouton DÉMARRER. L'évolution du processus de chargement s'affiche dans la fenêtre.
Une fois le transfert terminé, un message vous indiquant que la transmission s'est bien déroulée s'affiche. Pour que la nouvelle version du firmware fonctionne correctement, vous devez obligatoirement quitter l'écran de chargement, éteindre l'équipement et le rallumer.

2.18 TÉLÉCHARGEMENT DE DONNÉES DE L'APPAREIL

Les spiromètres DATOSPIR MICRO et DATOSPIR TOUCH disposent d'une option permettant de transférer les informations de l'appareil au PC. Ces informations sont conservées dans des archives internes et contiennent des données a propors de :

- Contrôle du matériel
- Contrôle du logiciel

- Personnalisation de l'appareil
- Registre d'étalonnages
- Tests de CVF

Si un problème ne pouvant pas être résolu est détecté dans votre appareil, vous pouvez transmettre ces informations au Service après-vente de SIBEL S.A.U. ou de votre distributeur qui analysera et évaluera la cause du problème et vous fournira la solution adéquate.

Pour le transfert de ces informations, vous devez suivre le processus suivant :

1 Mettez en marche l'appareil et accédez à l'option Auto-vérification. Exécutez toutes les options en suivant les indications à l'écran.

2 Connectez l'appareil au PC et sélectionnez les caractéristiques du lien sous CONFIGURATION - CONNEXIONS.

3 Accédez à l'option CONFIGURATION – UTILITAIRES – TÉLÉCHARGER LA CONFIGURATION DU SPIROMÈTRE.

4 Appuyez sur DATA pour transférer les informations.
Elles seront stockées dans le répertoire de l'application, dans les archives :

STATUS.CSV	Contient les erreurs détectées
CALIBRA.CSV	Contient les données d'étalonnage
CONFIG.CSV	Contient la personnalisation de l'appareil
PRUEBAS.CSV	Contient les tests de la base de données
GRAFICAS.CSV	Contient les graphiques en mode Débit/Temps

Les fichiers du transfert précédent sont renommés avec l'extension **.OLD**

5 Si vous souhaitez visualiser les informations d'une des archives, chargez-les avec le programme EXCEL de MICROSOFT.

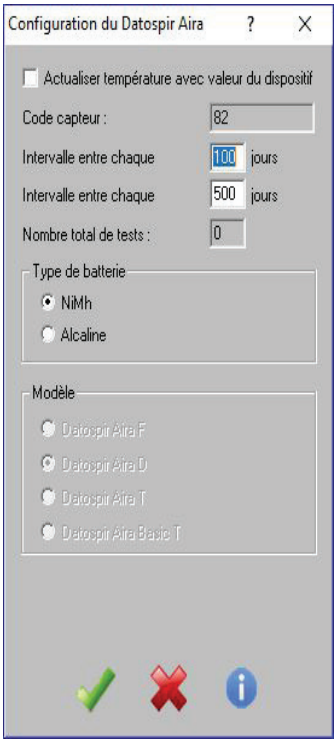
6 Chargez les archives dans votre programme de courrier électronique habituel et transférez-les au Service après-vente de SIBEL, S.A.U. ou de votre Distributeur.

Si vous ne possédez pas de courrier électronique, vous pouvez imprimer les données et les transférer par Fax.

2.19 CONFIGURATION DU SPIROMÈTRE DATOSPIR AIRA

Vérifiez que l'équipement est en marche et est raccordé au PC. Assurez-vous que le port adéquat est sélectionné. Dans le cas contraire, procédez comme indiqué précédemment dans le paragraphe Connexions du logiciel en sélectionnant Configuration / Liens.

Sélectionnez Configuration / Utilitaires / Configuration du spiromètre. Dans la fenêtre CONFIGURATION DATOSPIR AIRA, vous pouvez consulter et définir les paramètres suivants :



Actualiser température avec valeur du dispositif	Lorsque cette option est cochée, le programme utilise comme température ambiante celle mesurée par le capteur du spiromètre. Décochez cette option pour introduire manuellement la température avant d'effectuer un test spirométrique.
Code capteur	Valeur numérique qui détermine le comportement du capteur. Non modifiable par l'utilisateur.
Intervalle de maintenance	Nombre de jours devant s'écouler avant que le programme affiche un avertissement indiquant la nécessité de réaliser une nouvelle maintenance préventive du spiromètre. Valeur comprise entre 0 et 999. Aucun avertissement ne s'affiche lorsque cette valeur est égale à 0.
Intervalle d'étalonnage	Nombre de jours devant s'écouler avant que le programme affiche un avertissement indiquant la nécessité de réaliser un nouvel étalonnage du spiromètre. Valeur comprise entre 0 et 999. Aucun avertissement ne s'affiche lorsque cette valeur est égale à 0.
Nombre total de tests	Nombre total de manœuvres réalisées avec le spiromètre. Non modifiable par l'utilisateur.
Type de pile(s)	Indique si les piles utilisées sont alcalines ou de type NiMh (rechargeables).
Modèle	Indique le modèle du spiromètre (DATOSPIR AIRA F, DATOSPIR AIRA D, DATOPIR AIRA T, DATOSPIR AIRA BASIC T). Indique également si le spiromètre dispose d'une option Technologie Bluetooth en sus de la connexion USB.



3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

3.1 COMPATIBILITÉ DU LOGICIEL

3.1.1 INSTALLATION ET PRÉREQUIS DE L'ORDINATEUR

L'installation de l'ordinateur se fera en accord avec le Manuel de l'utilisateur.

L'ordinateur utilisé doit remplir les **prérequis minimaux** détaillés ci-dessous :

	Minimum	**Recommandé**
Mémoire RAM :	1 GB	2 GB ou plus
Disque dur :	20 Gbytes	1 GBytes ou plus
Résolution :	1024x768	1280x1024 ou plus
Moniteur :	15”	17”
Port:	USB 2.0	USB 2.0, USB 3.0 Technologie Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) and Low Energy (LE)
Unité de sauvegarde :	recommandée	

Il est recommandé de sélectionner les **polices de grande taille** dans le système opératif pour une meilleure visualisation du programme. Cette option se trouve dans les propriétés de l'écran. Consultez le manuel du système d'exploitation de l'ordinateur.

3.1.2 COMPATIBILITÉ AVEC SYSTÈMES D'EXPLOITATION

- Windows 7 (32 ou 64 bits ; SP1)
- Windows 8.1 (32 ou 64 bits)
- Windows 10 (32 ou 64 bits)
- Windows 11 (32 ou 64 bits)

3.1.3 COMPATIBILITÉ AVEC SPIROMÈTRES

Le logiciel peut être utilisé avec les spiromètres et accessoires suivants :

- DATOSPIR Aira modèles F, D, T et BASIC T.
- DATOSPIR Touch modèles Easy-T, Easy-F, Easy-D, Diagnostic-T, Diagnostic-F & Diagnostic-D, avec et sans :
    - o Module MEP-MIP pour DATOSPIR Touch
- DATOSPIR Micro modèles A, B et C

3.1.4 COMPATIBILITÉ AVEC LES OXYMÈTRES DE POULS

Le logiciel peut être utilisé avec les oxymètres de pouls suivants :

- NONIN Modèle 3231 USB

3.1.5 CONNECTIVITÉ PC - SPIROMÈTRE

Le logiciel installé sur le PC peut être connecté au spiromètre via :

- Port USB
- Port sans fil Technologie Bluetooth

3.1.6 PERSONNALISATION DU PROGRAMME

L'utilisateur peut configurer les aspects suivants du programme :

- Type d'imprimante
- Paramètres, diagnostics, références et autres
- Graphiques, incitative pédiatrique / adultes et langue
- Mode de fonctionnement NIOSH
- Bases de données
- Liens de communications avec le logiciel
- Obtention de données météorologiques

3.1.6 BASES DE DONNÉES

- Possibilité de travailler avec différentes bases de données
- Stockage de tests spirométriques en mode CVF, CV, VMM ou Postbroncho-dilatation
- Stockage de graphiques
- Inscription, retraits, modifications des fiches de patients
- Consultation rapide de la base par :

- Registre
- Référence
- Nom

• Impression de rapport depuis la base de données.
• Prise en charge de MySQL et SQL Server

3.2 TYPES DE TESTS, FONCTIONS ET PARAMÈTRES SPIROMÉTRIQUES

3.2.1 CAPACITÉ VITALE FORCÉE CVF

Paramètres :

• CVF	(l)	Capacité Vitale Forcée
• VEM.5	(l)	Volume Expiratoire Forcé en 0,5 seconde
• VEM.75	(l)	Volume Expiratoire Forcé en 0,75 seconde
• VEMS	(l)	Pareil en 1 seconde
• VEMSQ	(-)	Quotient du volume expiratoire forcé en 1 seconde
• VEM3	(l)	Pareil en 3 secondes
• VEM.5/CVF	(%)	Relation
• VEM.75/CVF	(%)	Relation
• VEMS/CVF	(%)	Relation
• VEM3/CVF	(%)	Relation
• VEMS/CV	(%)	Relation
• DEP	(l/s)	Débit expiratoire de pointe
• DEMM25%	(l/s)	Débit Expiratoire Forcé une fois expiré à 25 % de la CVF
• DEMM50%	(l/s)	Idem, à 50% de la CVF
• DEMM75%	(l/s)	Idem, à 75% de la CVF
• DEMM25-75%	(l/s)	Débit méso-expiratoire forcé
• DEMM75-85%	(l/s)	Débit moyen entre 75-85 % de la CVF
• TEM25-75	(s)	Temps passé entre 25-75 % de la CVF
• TEM100	(s)	Temps Expiratoire Forcé
• DEM50/DIM50	(-)	Relation
• VEMS/VEM.5	(-)	Relation
• VEMS/DEP	(-)	Relation
• DIM50%	(l/s)	Débit Inspiratoire Maximum une fois inspiré à 50 % de la CVF
• CVIF	(l)	Capacité Vitale en Inspiration Forcée
• VIMS	(l)	Volume Inspiratoire Forcé en 1 seconde
• VIMS/CVIF	(%)	Relation
• VEMS/VIMS	(%)	Relation
• DIP	(l/s)	Débit Inspiratoire de pointe
• MTT	(s)	Temps Moyen de Transit
• DEP/DIP	(-)	Relation
• Vext	(%)	Volume extrapolé par rapport à la CVF

• VMMInd	(l/min)	Ventilation Volontaire Maximum indirecte (30 x VEMS)
• VEM6	(l)	Volume Expiratoire Forcé en 6 seconde
• VEMS/VEM6	(%)	Relation
• Temps d'hésitation	(s)	Temps écoulé entre la fin de l'inspiration maxi male et le début de l'expiration forcée
• TMontée 10-90%	(ms)	Temps de montée de 10 à 90% du DEP
• Risque de BPCO		Paramètre dépendant du nombre de cigarettes fumées par jour, de l'âge et du VEMS. Indique le risque de BPCO.
• Âge du poumon		Paramètre dépendant de la taille et du VEMS. Indique l'âge équivalent du poumon.
• QC Grade:		Note de qualité de la manoeuvre selon le critère NL HEP ou ATS / ERS.

3.2.2 QUALITÉ DU TEST CVF

Afin d'évaluer la fonction pulmonaire du patient, il est nécessaire d'obtenir des mesures de bonnes qualité. La qualité des manœuvres (et de la totalité de l'examen) dépend de la coopération du patient et celle-ci dépend des instructions données par le médecin.

Afin d'atteindre une spirométrie de qualité, le technicien devra porter une attention toute spéciale à ce que l'effort du patient ait été maximum, que le début de la manœuvre ait été bonne et que le patient n'ai pas subi un épisode de toux ni de manœuvre de Valsalva par fermeture de la glotte. Il est important d'éviter une fin précipitée de l'expiration.

Afin de faciliter l'obtention de mesures de haute qualité, le logiciel **SIBELMED W20s** incorpore des **avertissements** ou des indications basées sur les recommandations de la **ATS/ERS** ou de la **NLHEP** (National Lung Health Education Program). Le type de critères à utiliser peut être sélectionné dans le menu **SPIROMÉTRIE - PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCES** dans **CONFIGURATION.**

I. AVERTISSEMENT ATS/ERS

Les recommandations de la ATS/ERS définissent les critères suivants d'acceptabilités des manœuvres spirométriques selon le début et la fin de celles-ci:

EOFE (End Of Forced Expiration) non acompli: Indique que la fin de l'expiration forcée n'est pas satisfaisante, car aucune des conditions suivantes n'est remplie : plateau expiratoire (≤25 ml dans la dernière seconde d'expiration) ; temps expiratoire ≥15 s ; La CVF se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus grande CVF observée antérieurement.
EX: indique que le début de l'expiration n'a pas été satisfaisant, car le volume

extrapolé est supérieur à 5% de la CVF ou 0,10 litre (selon la valeur la plus élevée).
Erreur CVIF: si l'inspiration maximale après l'EOFE est supérieure à la valeur FVC, alors FIVC - FVC doit être inférieur ou égal à 100 ml ou 5% de FVC, la valeur la plus élevée étant retenue. Sinon, cet avertissement est activé.
Hésitation >2s : indique que le temps écoulé entre la fin de l'inspiration maximale et le début de l'expiration forcée est supérieur à 2 secondes. L'utilisateur peut modifier la valeur de cet avertissement.
Toux 1ère sec.: toux pendant la première seconde d'expiration. L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.
Ferm. Glotte dans 1ère sec. ou dérive – fermeture de la glotte pendant la première seconde d'expiration ou dérive. L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.
Ferm. glotte après la 1ère sec. – fermeture de la glotte après la première seconde d'expiration L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.
Spiromètre obstrué ou fuite – obstruction de l'embout buccal ou du spiromètre ou fuite d'air. L'utilisateur doit marquer manuellement cet avis.

Si ces avertissements ont été désactivés (menu **SPIROMÉTRIE - PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCES** dans **CONFIGURATION**). ils n'apparaîtront pas sur le rapport imprimé. La désactivation des avertissements est seulement visuelle, ils seront tout de même pris en compte dans la classification des manœuvrés et seront affichés dans la fenêtre des données de l'examen.

Message	Critère	Comment améliorer la manœuvre ?
Démarrage hésitant	BEV dépasse la limite	Soufflez immédiatement lorsqu'il est complètement plein
Démarrage lent	Temps de montée > 150 ms	Soufflez immédiatement lorsqu'il est complètement plein
Pas de plateau	Pas de plateau et expiration < 15 s	Continuer jusqu'à ce qu'il soit complètement vide
Hésitation au volume maximum	Temps d'hésitation > 2 s	Soufflez lorsque vous êtes complètement plein

Volume expiratoire forcé bas	CVF inférieure à la CVF max des manœuvres précédentes	Respirez le plus profondément possible et continuez jusqu'à ce qu'il soit complètement vide
Inspiration incomplète avant CVF	VEMS > CVF	Remplissez complètement vos poumons avant de souffler - respirez le plus profondément possible
Inspiration finale basse	VEMS < 90% CVF	Après avoir complètement vidé vos poumons, n'oubliez pas d'inspirer
Remplissage lent	Le débit inspiratoire moyen de la respiration juste avant l'expiration forcée est inférieur à 2 L/s	Respirez plus vite avant l'expiration
Arrêt abrupt	Suspicion de fermeture de la glotte	Si vous sentez votre gorge se fermer, détendez-vous, mais continuez à pousser
Toux dans la première seconde d'expiration	Toux suspectée dans la première seconde de l'expiration	Prendre une gorgée d'eau avant la prochaine expiration

II. DEGRÉ DE QUALITÉ ATS / ERS (QC GRADES)

A la fin du test (session de manoeuvres) une note de qualité sera affichée pour indiquer la fiabilité des résultats. Une note de qualité distincte est fournie pour les valeurs CVF et VEMS.
Les notes varient de A à E, selon le nombre de manœuvres acceptables et leur répétabilité. La note U indique qu'il existe des manœuvres utilisables, mais non acceptables; alors que le degrée F implique qu'il n'y a pas de manœuvres utilisables, ni acceptables.

NOTE	TEST	CRITÈRE
A	TRÈS BON	≥ 3 manœuvres acceptables. > 6 ans: ≤ 150 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS. ≤ 6 ans: ≤ 100 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS ou jusqu'à 10% de la valeur la plus élevée de CVF et / ou VEMS, la valeur la plus élevée étant retenue.
B	BON	2 manœuvres acceptables. > 6 ans: ≤ 150 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS. ≤ 6 ans ou moins: ≤ 100 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS ou jusqu'à 10% de la valeur la plus élevée CVF et / ou VEMS, la valeur la plus élevée étant retenue.
C	ACCEPTABLE	≥ 2 manœuvres acceptables. > 6 ans: ≤ 200 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS. ≤ 6 ans: ≤ 150 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS ou jusqu'à 10% de la valeur la plus élevée CVF et / ou VEMS, la valeur la plus élevée étant retenue.
D	SUSPICIEUX	≥ 2 manœuvres acceptables. > 6 ans: ≤ 250 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS. ≤ 6 ans: ≤ 200 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS ou jusqu'à 10% de la valeur la plus élevée CVF et / ou VEMS, la valeur la plus élevée étant retenue.
E	INSUFFISANT	≥ 2 manœuvres acceptables. > 6 ans: > 250 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS. ≤ 6 ans: > 200 ml entre les deux meilleures valeurs CVF et VEMS ou jusqu'à 10% de la valeur la plus élevée CVF et / ou VEMS, la valeur la plus élevée étant retenue. OU 1 manœuvre acceptable, sans vérification des valeurs CVF et VEMS.
U	UTILISABLE	Aucune manœuvre acceptable et 1 manœuvre utilisable.
F	INACCEPTABLE	Aucune manœuvre acceptable ou utilisable.

III. AVERTISSEMENT NLHEP : QC PROMPTS

Le logiciel **SIBELMED W20s** incorpore d'autres types d'avertissements pour le contrôle de la qualité basé sur le recommandations de la **NLHEP** (National Lung Health Education Program). Ces avertissements aident le technicien à expliquer au patient comment réaliser des examens de spirométrie de haute qualité.
À la fin de la manœuvre, un avertissement à l'écran informera le technicien de l'acceptabilité de celle-ci. Si elle n'est pas considérée acceptable, vous devrez indiquer au patient comment améliorer la manœuvre en se basant sur les directrices du tableau suivant.

Après chaque manœuvre réalisée, un message de qualité sera affiché, selon l'ordre de priorité listé dans le tableau suivant.

Message	Critère	Comment améliorer la manœuvre ?
Ne pas hésiter	Erreur EX (voir avertissements ATS/ERS)	Le patient doit commencer à expirer avec plus de force.
Souffler plus vite	Erreur TDEP (temps jusqu'au DEP supérieur à 120 ms)	Le patient doit expirer aussi fort, firme et vite que possible.
Souffler plus longtemps	Erreur FP (FET < 6 sec et variation de volume EOTV > 100 ml dans les dernières 0.5 sec de la manœuvre.)	Le patient a interrompu l'expiration brusquement. Doit expirer davantage et expulser autant d'air que possible de ses poumons.
Souffler plus fort	S'il n'y a pas 2 manœuvres acceptables, avec les deux meilleures valeurs de DEP qui diffèrent de moins de 1 l/s	La manœuvre diffère des manœuvres précédentes. Le patient peut expirer encore plus fermement et obtenir un meilleur débit de pointe.
Inspirer profondément	S'il n'y a pas 2 manœuvrés acceptables, avec les 2 meilleures valeurs de VEM6 qui diffèrent de moins de 150 ml.	La manœuvre diffère des manœuvres précédentes. Le patient doit inspirer plus profondément et expirer encore plus d'air.
Bonne session de tests	S'il y a 2 manœuvres acceptables qui répondent aux critères de répétabilité.	TEST TERMINÉ. Un nombre suffisant de bonnes MANŒUVRES a été obtenu.

☐ Faisant référence à l'**acceptabilité** de la dernière manœuvre réalisée.
■ Faisant référence à la **répétabilité** des manœuvres.

Quand le message « Bonne session de tests » apparaît, il n'est pas nécessaire d'effectuer davantage de manœuvres. Si après plusieurs tentatives, le patient ne parvient pas à obtenir un nombre suffisant de manœuvres correctes, faites une pause ou stoppez la mesure.

IV. NOTE DE QUALITÉ NLHEP (QC GRADES)

À la fin du test (session de manœuvres), une note de qualité de A à F sera affichée, indiquant la fiabilité des résultats, selon le critère NLHEP.
Les notes A, B et C indiquent un résultat fiable, alors que les notes D et F indiquent un test de mauvaise qualité (pour lesquels les résultats devront être interprétés avec précaution).

NOTE	TEST	CRITÈRE
A	TRÈS BON	Au moins 2 manœuvres acceptables dont les 2 meilleures valeurs de VEMS et VEM6 différent de moins de 100ml.
B	BON	Au moins 2 manœuvres acceptables avec les deux meilleures valeurs de VEMS différant de 101ml à 150ml.
C	ACCEPTABLE	Au moins 2 manœuvres acceptables avec comme meilleures 2 valeurs de VEMS qui diffèrent de 151ml à 200 ml.
D	MAUVAIS	Au moins 1 manœuvre acceptable, ou plus d'une mais avec des valeurs de VEMS qui diffèrent de plus de 200ml.
F	INACCEPTABLE	Aucune manœuvre acceptable.

3.2.3 ALGORITHMES D'INTERPRÉTATION (DIAGNOSTICS)

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** comprend deux types de diagnostic sélectionnables via **OPTIONS – SPIROMÉTRIE - PARAMÈTRES ET RÉFÉRENCES.**

Diagnostic de Miller

Présente les informations suivantes NORMAL, RESTRICTIF, OBSTRUCTIF ou COMBINÉ.

Diagnostic de Snider, Kory & Lyons

Se base sur les critères suivants :

• Si CVF > 80 % de la référence de CVF et VEMS > 80 % de la référence de VEMS --> **Valeurs dans l'intervalle de référence. Diagnostic normal**

• Si VEMS/CVF% < référence VEMS/CVF% et VEMS < 80 % de la référence de VEMS --> **Trouble ventilatoire obstructif**.

VEMS < 80%	**Légère**
VEMS < 65%	**Modérée**
VEMS < 50%	**Intense**
VEMS < 35%	**Très intense**

• Si VEMS/CVF% > référence VEMS/CVF% et CVF < 80 % de la référence de CVF --> **Trouble ventilatoire non obstructif**.

CVF < 80%	**Légère**
CVF < 65%	**Modérée**
CVF < 50%	**Intense**
CVF < 35%	**Très intense**

• Si VEMS/CVF% > référence VEMS/CVF% et CVF > 80 % de la référence de CVF --> **Un trouble ventilatoire mixte est possible**.

• Si VEMS/CVF% < référence VEMS/CVF% et VEMS > 80 % de la référence de VEMS --> **Un trouble ventilatoire mixte est possible**.

• Si le test de bronchodilatation est réalisé et que le VEMS POST dépasse de 15 % le VEMS basal ou PRE --> **Il y a une réponse positive au médicament bronchodilatateur**.

> Référence VEMS/CVF% et CVF < 80 % de la référence de CVF --> **Trouble ventilatoire non obstructif**.

CVF < 80%	**Légère**
CVF < 65%	**Modérée**
CVF < 50%	**Intense**
CVF < 35%	**Très intense**

• Si VEMS/CVF% > référence VEMS/CVF% et CVF > 80 % de la référence de CVF --> **Un trouble ventilatoire mixte est possible**.

• Si VEMS/CVF% < référence VEMS/CVF% et VEMS > 80 % de la référence de VEMS --> **Un trouble ventilatoire mixte est possible**.

• Si le test de bronchodilatation est réalisé et que le VEMS POST dépasse de 15 % le VEMS basal ou PRE --> **Il y a une réponse positive au médicament bronchodilatateur**.

Interprétation ATS/ERS. Stanojevic et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. Eur Respir J 2022; 60: 2101499

• **Interprétation NLHEP.** (Seulement valide pour références calculant le LIN. Par exemple : Hankinson). Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000 ; 117 : 1146-1161.

3.2.4 ÉQUATIONS DE RÉFÉRENCE

Ce spiromètre comprend différents tableaux de référence sélectionnables par l'utilisateur dans le **MENU PERSONNALISATION de Spirométrie.**

Références	Pays	Fourchette d'âge (années)
SEPAR 2013	ESPAGNE	de 6 à 85 (1)
ERS	EUROPE	de 18 à 70 (1)
KNUDSON	ÉTATS-UNIS	de 6 à 84 (1)
CRAPO	ÉTATS-UNIS	de 4 à 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPE	de 4 à 17
MORRIS	ÉTATS-UNIS	de 24 à 100
AUTRICHE	AUTRICHE	de 5 à 90 (1)
GUTIERREZ 1996	CHILI	de 5 à 100 (1)
SER 2014	CHILI	de 19 à 94
CASTRO - PEREIRA 2002	BRÉSIL	de 6 à 25
POLGAR - WENG	ÉTATS-UNIS	de 4 à 100
HANKINSON - NHANES III	ÉTATS-UNIS	de 4 à 100
PEREZ - PADILLA	MEXIQUE	de 7 à 100 (1)
A.J. CRUZ	MEXIQUE	de 17 à 65 (1)
GOLSHAN	IRAN	de 5 à 82 (1)
GARCIA RIO	EUROPE	de 65 à 85
CANDELA	ESPAGNE	de 2 à 7
PLATINO	AMÉRIQUE LATINE (Mexique, Chili, Venezuela, Brésil, Uruguay)	de 40 à 90
THAI 2000	THAÏLANDE	de 10 à 100
GLI	INTERNATIONAL	3 à 95
CASTRO - PEREIRA 2007	BRÉSIL	de 26 à 86

(1) Pour des personnes dont l'âge n'entre pas dans la fourchette, les valeurs de référence sont extrapolées.

Facteur ethnique pour les valeurs de référence

Groupe ethnique pour les références GLI

Données d'identification du patient

Données environnementales de température, pression et humidité relative

Graphiques en mode DÉBIT/VOLUME et VOLUME/TEMPS

Avertissements acoustiques et visuels sur l'exécution de la manœuvre

Graphiques pour motivation pendant les tests pédiatriques

Avertissement de concordance des manœuvres avec les critères ATS

3.2.5 CAPACITÉ VITALE LENTE

Paramètres :

- CV (I) Capacité Vitale Lente
- VT (I) Volume courant
- VRE (I) Volume de Réserve Expiratoire
- VRI (I) Volume de Réserve Inspiratoire
- CI (I) Capacité Inspiratoire
- Ti (s) Temps Inspiratoire
- Te (s) Temps Expiratoire
- Tt (s) Temps total
- Ti/Tt (-) Relation

Paramètres de référence normalisés sélectionnables entre différents standards

Facteur ethnique pour les valeurs de référence

Données d'identification du patient

Données environnementales de température, pression et humidité relative

Graphiques en mode VOLUME/TEMPS

3.2.6 VENTILATION VOLONTAIRE MAXIMALE

Paramètres :

- VMM (l/min) Ventilation Volontaire Maximum
- Br./min (Br/min) Fréquence respiratoire de VMM

Paramètres de référence normalisés sélectionnables entre différents standards
Facteur ethnique pour les valeurs de référence

Données d'identification du patient

Données environnementales de température, pression et humidité relative

Graphiques en mode VOLUME/TEMPS

3.2.7 TEST POSTBRONCHODILATATION

Mêmes paramètres que pour la CVF

Méthodes de comparaison entre PRE et POST

- % pondéré entre PRE et POST
- % entre REF et POST
- % entre PRE et POST
- Différence entre PRE et POST
- Réponse au bronchodilatateur

Superposition de graphiques PRE et POST sur imprimante externe

3.2.8 TEST DE BRONCHOCONSTRICTION

Paramètres

- CVF (l) Capacité Vitale Forcée
- VEMS (l) Pareil en 1 seconde
- DEP (l/s) Débit expiratoire de pointe
- DEMM 25-75 % (l/s) Débit méso-expiratoire forcé
- Sélectionnable tous les paramètres du test CVF

Données d'identification du patient

Données environnementales de température, pression et humidité relative

Méthode continue et méthode abrégée

Pourcentage de déviation en rapport à la basal 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 à niveau numérique et graphique (dose/réponse)

Lien avec test de bronchodilatation

3.2.9 OPTION DE PRESSIONS MAXIMALES

PARAMÈTRES

Pendant le test expiratoire et le test inspiratoire, seront mesurées :
- La pression maximale des 5 manœuvres.
- La moyenne des 3 meilleures.
- La déviation standard des 3 meilleures.

GAMMES ET MESURES

- Fourchette de mesure ±295 hPa (±300cmH_2O)
- Résolution 1 hPa (1 cmH_2O)
- Exactitude 5 %
- Fréquence échantillonnage (Hz) 100
- Les manœuvres inférieures à 9.8hPa (10 cmH_2O) sont rejetées.
- 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.
- Base de données : Le spiromètre partage la base de données pour tous les types de test.

CONTRÔLE

- Nombre de manœuvres.

Jusqu'à 5 manœuvres de chaque type peuvent être réalisées (PEmax et PImax).
- Durée des manœuvres.

La durée maximale est de 8 secondes.

3.2.10 OPTION D'OXYMÉTRIE DE POULS

TESTS ET PARAMÈTRES

Le logiciel permet des mesures ponctuelles ou à long terme à l'aide d'un oxymètre de pouls externe compatible connecté à l'ordinateur via USB.

- **CT90** % du temps où SpO_2 est inférieur à 90 %
- **CT80** % du temps où SpO_2 est inférieur à 80 %
- **CT70** % du temps où SpO_2 est inférieur à 70 %
- **IDH-4** indice de désaturations (>= à 4 %) par heure
- **IDH-3** indice de désaturations (>= à 3%) par heure
- **IDH-2** indice de désaturations (>= à 2%) par heure
- **SpO_2 maximum** valeur maximale de la saturation
- **SpO_2 moyen** valeur moyenne de la saturation
- **SpO_2 minimum** valeur minimale de la saturation
- **SpO_2 Std** déviation standard de la saturation
- **PR maximum** valeur maximale de la fréquence du pouls
- **PR moyen** valeur moyenne de la fréquence du pouls
- **PR minimum** valeur minimale du pouls
- **PR std** déviation standard du pouls
- **Durée de test** durée utile du test (les déconnexions du dé ne sont pas prises en compte)

GAMMES ET MESURES

NONIN 3231 USB(*)		
	SpO_2 (%)	**Pouls (BPM)**
Plage de mesure	0 - 100	18-321
Résolution	1	1
Précision (normale)	70 à 100: +/- 2 <70: Non spécifié	20 à 250: +/- 3 (plage restante): Non spécifié
Précision (Perfusion basse)	70 à 100: +/- 2 <70: Non spécifié	40 à 240: +/- 3 (plage restante): Non spécifié

* Consultez les spécifications détaillées dans le manuel d'utilisation

CONTRÔLE

• Début et fin de la manœuvre indiqués par l'utilisateur.

• Une seule étude valide jusqu'à changer de patient.

• Au moment d'initialiser les données, le programme permet de commencer une nouvelle étude pour le même patient.

3.3 DONNÉES GÉNÉRALES

3.3.1 SYSTÈME DE MESURE

• Capteur type turbine, Fleisch ou jetable en fonction du spiromètre

• Échelle de mesure :
- Flux de - 16 l/s à + 16 l/s
- Volume de 0 à 16 l

• Exactitude de mesure (BPTS):
- Volume: 2,5% ou 50 ml
- Flux: 3% ou 150 ml/s
- PEF: 10% ou 170 ml/s

• Temps d'accumulation de volume
- Huit courbes CVF d'un maximum de 60 secondes chacune
- Huit courbes CV d'un maximum de 60 secondes chacune
- Huit courbes VMM d'un maximum de 60 secondes chacune

3.3.2 CRITÈRES D'ANALYSE

• Début expiration CVF
Par la méthode d'extrapolation rétrograde.

• CVF d'expiration finale:
Calculé sur la base des critères ATS / ERS ou NLHEP, tels que sélectionnés dans le menu Configuration / Spirométrie / Paramètres et références (voir section 3.2.2 QUALITÉ DU TEST CVF).

• Sélection de tests CVF
Selon le critère de la somme maximale de CVF+VEMS ou comme le souhaite l'opérateur.

• Sélection de paramètres
CVF et VEMS de plus forte valeur entre les tests stockés.
Reste de paramètres du test sélectionné, celui de plus forte somme est recommandé.

• Début d'expiration en CV et VMM par niveau de signal
• Sélection de tests et paramètres en CV et VMM
Plus forte valeur de CV ou VMM.

3.3.3 DURÉE DE VIE

La durée de vie est de 7 ans.

3.3.4 STOCKAGE

Stockez la clé USB entre -25 ° C et 70 ° C. L'humidité relative doit être inférieure à 90% (sans condensation).

3.3.5 DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES

• Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
• Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679.
• Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 concernant les instructions électroniques d'utilisation des dispositifs médicaux.
• Qualité (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
• Gestion des risques (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
• Spiromètres pour débit expiratoire de pointe (EN ISO 23747:2015)
• Spiromètres pour la mesure des volumes expiratoires forcés (EN ISO 26782:2009 + AC:2009)
• Logiciel pour équipement médical (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
• Convivialité (EN 62366-1:2015 + A1:2020)
• Documentation et informations (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
• Oxymétrie de pouls (EN ISO 80601-2-61:2011) Uniquement pour le module logiciel SpO2
• Sécurité des équipements médicaux (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014)

3.3.6 RECOMMANDATIONS DE SPIROMÉTRIE

- ATS/ERS:
Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88.
Stanojevic et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. Eur Respir J 2022; 60: 2101499.

- SEPAR:
García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometría. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP:
Ferguson et al. OfficeSpirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest

2000; 117: 1146-1161.

3.4 SYMBOLES

	FABRICANT (NOM DU FABRICANT ET ADRESSE)
	DATE DE FABRICATION
	LIMITATION DE TEMPÉRATURE
	LIMITATION DE TEMPÉRATURE
	LIMITATION DE PRESSION
	ATTENTION, RISQUE IDENTIFIÉ
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NUMÉRO DE LOT
	NUMÉRO DE CATALOGUE
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	ÉLIMINATION DE DÉCHETS ÉLECTRIQUES/ÉLECTRONIQUES EN ACCORD AVEC LA DIRECTIVE DEEE



4. MAINTENANCE

Le **logiciel de spirométrie SIBELMED W20s** ne nécessite pas de maintenance particulière, hormis celle de tout programme informatique gérant des informations.

• Effectuer une copie du programme sur disquette au cas où l'original s'abîme.

• Effectuer des copies de sauvegarde régulières de la base de données et de la configuration du programme afin de pouvoir les restaurer en cas de perte d'informations sur l'ordinateur. Voir l'annexe 4 pour plus d'informations sur les sauvegardes.

En cas de problème, doute, suggestion, que vous pouvez avoir avant, pendant ou après l'utilisation de l'appareil, nous vous conseillons de suivre les étapes suivantes :

1 Utilisez les aides proposées par le programme

2 Consultez le Manuel de l'utilisateur du logiciel de spirométrie SIBELMED W20s

3 Gardez le programme à jour. Vous pouvez vérifier votre version actuelle dans «AIDE - À PROPOS DE». Vérifiez la disponibilité des nouvelles versions sur https://www.sibelmed.com/support

4 Contactez le service après-vente de SIBEL S.A.U.

SIBEL, S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.

SERVICE APRÈS-VENTE
tél. +34 93 433 54 50
FAX +34 93 436 16 11
e-mail : sat@sibelmed.es

4.1 NETTOYAGE

Le lecteur de mémoire flash doit être nettoyé avec soin à l'aide d'un chiffon humidifié d'eau savonneuse (neutre). Il sera ensuite séché. Faire particulièrement attention à ce qu'aucun liquide n'entre à l'intérieur du connecteur USB. Toutes substances abrasives ou solvants doivent être évités. Conservez le lecteur de mémoire flash dans son emballage si vous ne l'utilisez pas.



ANNEXE 1

TESTS D'OXYMÉTRIE DE POULS (OPTION)

A1.1 INTRODUCTION

Avec l'option d'oxymétrie de pouls, le logiciel peut réaliser des mesures ponctuelles de la saturation d'oxygène (SpO_2) et de la Fréquence du pouls (PR), ou des études longue durée, spécialement destinées au contrôle de patients pendant le sommeil ou dans toute autre situation (mesure de désaturations...).

L'appareil calcule les paramètres statistiques de la lecture de SpO_2 et de PR, comme l'indice de désaturations par heure (IDH4, IDH3 et IDH2), le pourcentage de désaturations en-dessous d'une certaine valeur (CT90, CT80 et CT70), la déviation standard, la moyenne, et les valeurs maximales et minimales.

Il est possible d'imprimer les paramètres, de les sauvegarder dans la base, de les exporter et de les importer.

Avant d'utiliser l'option d'oxymétrie de pouls pour la première fois, il est nécessaire d'activer l'option dans le logiciel W20s. Entrez le mot de passe fourni sur la carte qui accompagne l'oxymètre de pouls, comme détaillé dans la section 2.16 MISE À JOUR DU LOGICIEL W20s.

Voir la section 2.6.8 COMMUNICATIONS pour plus d'informations sur la configuration de l'oxymètre de pouls à utiliser.

A1.2 PROGRAMME D'OXYMÉTRIE DE POULS

Ci-dessous se trouvent les options du programme d'oxymétrie de pouls :

- **Données du patient**

Nom du patient et code
Date de naissance et sexe
Adresse, téléphone, profession et commentaires

- **Données du test**

Nom du patient et code
Taille et poids
Motif, provenance, technicien et commentaires

- **Début de la manœuvre**
- **Données de la manœuvre**
- **Initialiser les données**
- **Changement de patient**

- **Enregistrer le test**
- **Rapport**
- **Organiser fenêtres**

Les fenêtres opératives permettent de visualiser les valeurs de l'oxymètre de pouls, de recevoir des messages d'alarme et d'afficher les paramètres calculés.

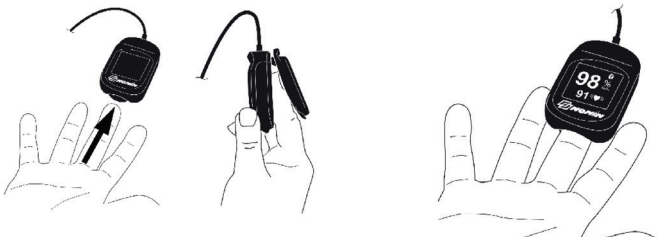
Elles sont les suivantes :

- **Fenêtre d'oxymétrie de pouls.**
- **Fenêtre de données.**

A1.3 PROCÉDURE DU TEST D'OXYMÉTRIE DE POULS

Comme précédemment commenté, il est possible de réaliser des mesures ponctuelles et des études longue durée (environ 8 heures).

Placez le doigt du patient sur l'oxymètre de pouls comme indiqué sur la figure. Vous trouverez plus d'informations sur l'utilisation de l'oxymètre de pouls dans son manuel.

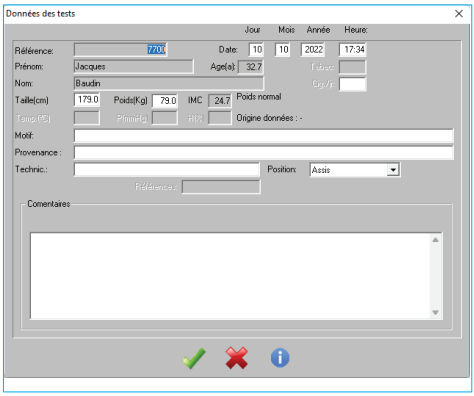


A1.4 RÉALISATION DE TESTS D'OXYMÉTRIE DE POULS

Pour accéder au test d'oxymétrie de pouls, sélectionnez un patient dans la base de données ou créez un nouveau patient. Cliquez ensuite sur l'icône d'oxymétrie de pouls ou sélectionnez l'option de menu **TESTS – OXYMÉTRIE DE POULS**.

A1.4.1 SAISIE DES DONNÉES DU PATIENT ET DU TEST

Introduisez les données nécessaires dans la fenêtre Données des tests, puis cliquez sur OK.



La saisie des données pour l'indice de fumeur, les données météorologiques, le facteur ethnique et les références est désactivée car elles ne sont pas utilisées lors de tests d'oxymétrie de pouls.

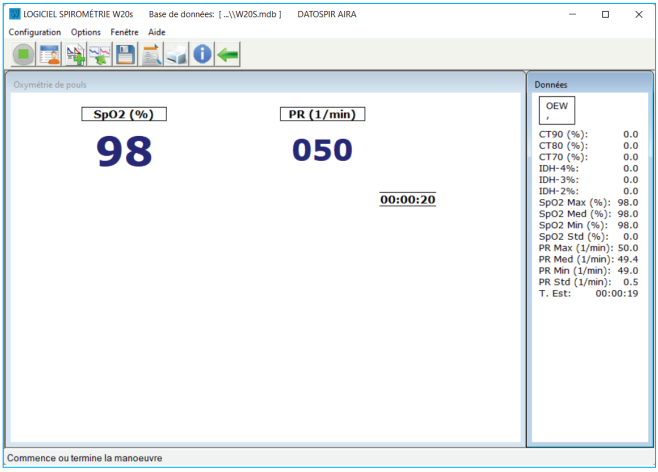
A1.4.2 RÉALISATION DE TESTS D'OXYMÉTRIE DE POULS

Après avoir validé les données du test avec le bouton OK, vous accéderez à l'écran de réalisation de tests.
L'écran affiche le message en vert « PRÉPARÉ ».

Si l'oxymètre de pouls n'est pas connecté au PC, connectez-le maintenant. Insérez le doigt du patient dans l'oxymètre de pouls pour qu'il s'allume.
Appuyez sur le bouton « START » pour démarrer l'étude. Cliquez sur OK dans le message d'avertissement qui s'affiche. L'oxymètre de pouls commencera l'échantillonnage. Les valeurs de saturation en oxygène (SpO2) et de fréquence cardiaque (PR) sont représentées.

Le message « APPLIQUER LE DÉS » peut également apparaître en jaune lorsqu'aucun pouls périphérique n'est détecté. Dans ce cas, les valeurs SpO2 et PR resteront à zéro. Le message « RECHERCHE DE POULS CONSÉCUTIFS » peut apparaître pendant quelques instants au début du test ou si le doigt bouge à l'intérieur de l'oxymètre de pouls.

Cet écran affiche un exemple de visualisation durant une étude :



À gauche la fenêtre d'oxymétrie de pouls et à droite la fenêtre de données. À la moitié d'une étude, vous pouvez :

- Modifier la configuration de l'oxymétrie de pouls.
- Cacher, afficher la fenêtre de données.
- Initialiser les paramètres statistiques de la fenêtre de données.
- Consulter / modifier les données du test.
- Sauvegarder les paramètres.
- Obtenir un rapport de l'étude.

Une fois le temps d'étude estimé écoulé, appuyez de nouveau sur le bouton « START » pour arrêter le test et actualiser les données.

A. TESTS PONCTUELS

Lors d'études ponctuelles d'oxymétrie de pouls, l'écran indiquera les valeurs de SpO_2 et PR selon la moyenne configurée. Si vous souhaitez enregistrer les données dans la base ou obtenir une impression, arrêtez l'étude et procédez comme expliqué dans le manuel.

B. TESTS LONGUE DURÉE

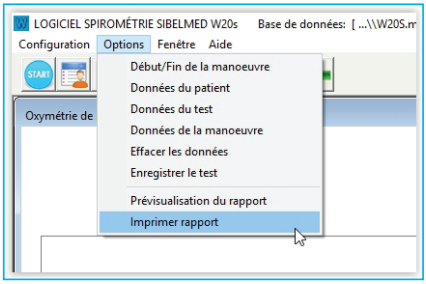
Lors d'études longue durée, les données statistiques calculées seront utiles pour l'observation de l'évolution du patient, sans avoir à être présent pendant toute la durée.

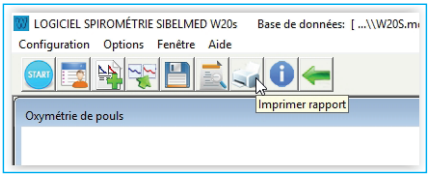
Si le dé se déconnecte, les signaux de SpO_2 et PR seront affichés avec une valeur de 0. **Ces périodes de temps ne seront pas prises en compte** au moment de calculer les paramètres et la durée du test.

A1.4.3 IMPRESSION ET/OU ENREGISTREMENT DANS LA BASE DE DONNÉES

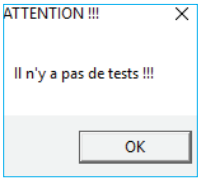
A. IMPRESSION DES RÉSULTATS

Vous pouvez accéder à l'option Rapport depuis l'écran de tests d'oxymétrie de pouls à tout moment.





Si les paramètres n'ont pas pu être calculés correctement pour faute d'application du dé pendant l'étude, ou parce qu'aucune étude n'a été faite, le message suivant s'affichera.



Dans le cas contraire, un rapport comme celui ci-dessous sera imprimé :

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500
Barcelona

Référence: 1234 Date: 25-04-2016 Heure: 14:15
Prénom: Moreau Jean
Sexe: Homme Age(a): 36 Taille(cm): Poids(Kg):

Motif:
Provenance :
Technic.: Capteur: Disk

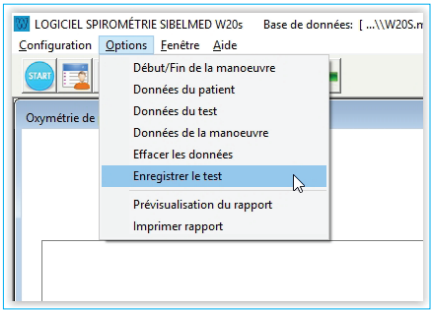
Version: 511-BLA-2.00

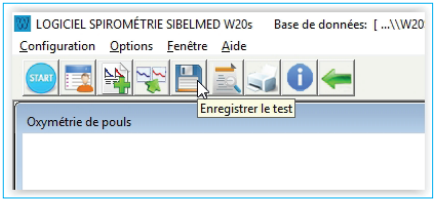
RAPPORT D'OXYMETRIE DE POULS SIBELMED W20s

PARAMÈTRE		OBS
CT90	(%)	0.0
CT80	(%)	0.0
CT70	(%)	0.0
IDH-4%		0.0
IDH-3%		0.0
IDH-2%		0.0
SpO2 Max	(%)	98.0
SpO2 Med	(%)	97.1
SpO2 Min	(%)	97.0
SpO2 Std	(%)	0.4
PR Max	(1/min)	73.0
PR Med	(1/min)	65.9
PR Min	(1/min)	60.0
PR Std	(1/min)	3.4
T.Etude		00:01:02

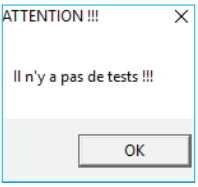
B. ENREGISTREMENT DANS LA BASE DE DONNÉES INTERNE

Vous pouvez accéder à l'option Enregistrer le test depuis l'écran de tests d'oxymétrie de pouls à tout moment.

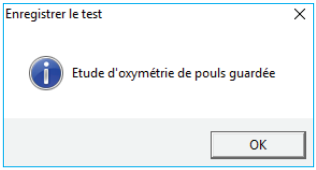




Si les paramètres n'ont pas pu être calculés correctement pour faute d'application du dé pendant l'étude, ou parce qu'aucune étude n'a été faite, le message suivant s'affichera :



Si les paramètres calculés pour l'étude ont été sauvegardés correctement, ce message sera affiché :





ANNEXE 2

TESTS DE PRESSIONS MAXIMALES (OPTION)

A2.1 INTRODUCTION

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 se base sur les critères exprimés par J.L. Clausen de la Société thoracique de Californie.

Il offre une fourchette de mesure de 300 cmH2O pour les tests inspiratoires ainsi que pour les tests expiratoires, et il dispose de plusieurs valeurs de référence configurables par l'utilisateur.

A2.2 PROGRAMME DE PRESSIONS MAXIMALES

Ci-dessous, se trouvent les options du programme de pressions maximales :

- **Données du patient**

Prénom et nom
Date de naissance et sexe
Adresse, téléphone, profession et commentaires

- **Données du test**

Nom du patient et code
Taille et poids
Motif, provenance, technicien et commentaires

- **Configuration de pressions maximales**

Temps initial
Références
Couleurs

- **Début de la manœuvre**
- **Changement de PEmax à PImax ou vice versa**
- **Sélection de la manœuvre**
- **Effacer la manœuvre sélectionnée**
- **Sauvegarder dans la base de données**
- **Réalisation de rapport**

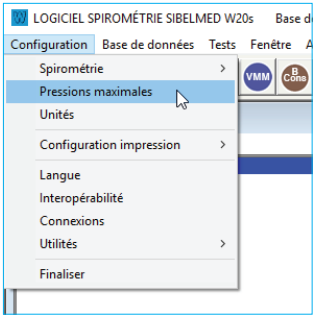
- **Zoom +, Zoom - et organiser fenêtres**

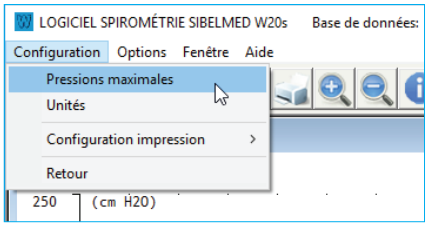
Les fenêtres opératives permettent la visualisation des manœuvres et des données conjointes du test. Elles sont les suivantes :

- **Fenêtre des 3 meilleures manœuvres**
- **Fenêtre « Résumé » du test (données)**
- **Fenêtre de manœuvre en cours**
- **Fenêtre de visualisation des mémoires**

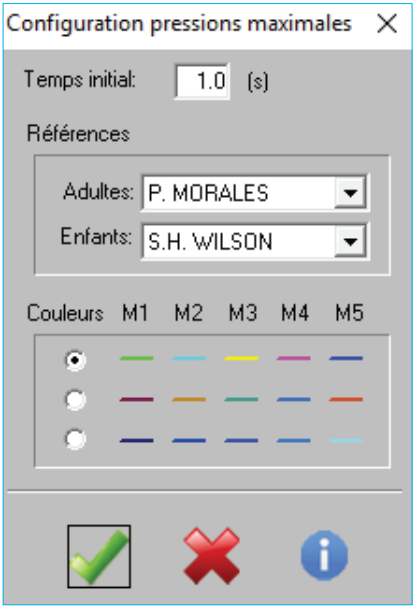
A2.3 PERSONNALISATION DES PRESSIONS MAXIMALES

Il est recommandé à chaque utilisateur de personnaliser le module de **pressions maximales** selon ses besoins.
Vous pouvez accéder au menu de personnalisation des pressions maximales depuis l'écran principal sous CONFIGURATION – PRESSIONS MAXIMALES :





La boîte de dialogue suivante apparaîtra :



OK Quitter la boîte de dialogue en actualisant les changements.
Annuler Quitter la boîte, sans actualiser les changements.
Aide Afficher l'aide.

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.

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.

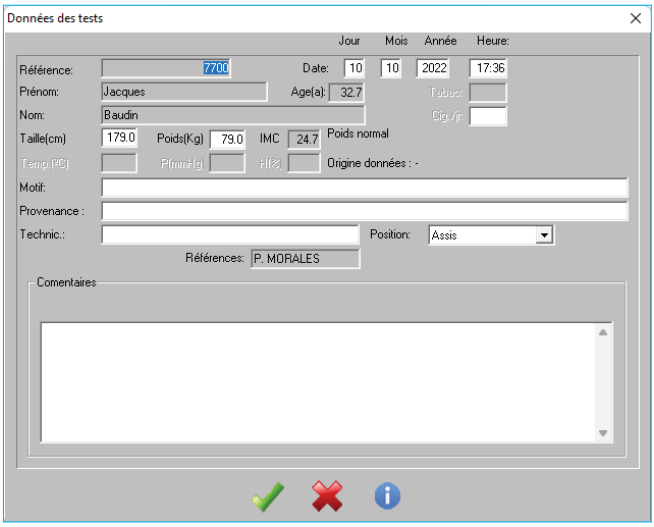
Ce temps de retard affecte le calcul de la mesure de manière qu'aucune valeur comprise dans cette première seconde ne sera prise en compte (ou ce qui a été personnalisé par l'utilisateur).
Sélectionnez un des trois ensembles de couleurs pour afficher les courbes mémorisées.

A2.4 PROCÉDURE DU TEST DE PRESSIONS MAXIMALES

Pour accéder au test des pressions maximales, sélectionnez un patient dans la base de données ou créez un nouveau patient. Cliquez ensuite sur l'icône des pressions maximales ou sélectionnez l'option de menu menú **TESTS – PRESSIONS MAXIMALES**.

A2.4.1 SAISIE DES DONNÉES DU PATIENT ET DU TEST

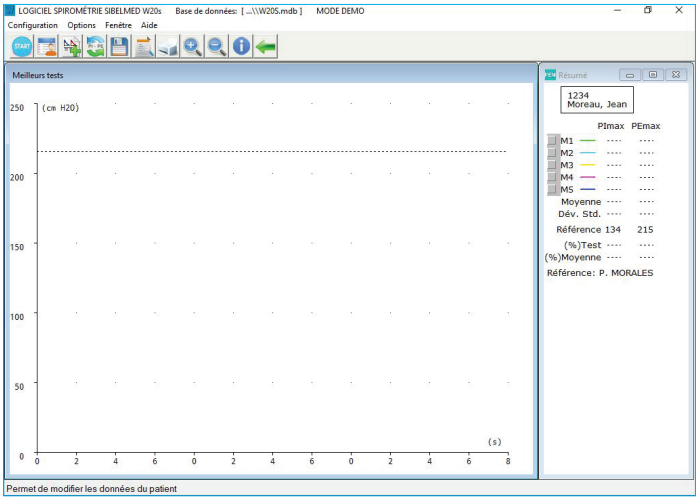
Introduisez les données du test, puis cliquez sur OK.



La saisie des données pour l'indice de fumeur, les données météorologiques et le facteur ethnique est désactivée car elles ne sont pas utilisées lors de tests de pressions maximales.

A2.4.2 RÉALISATION DE TESTS DE PRESSIONS MAXIMALES

Après avoir validé les données du test avec le bouton OK, vous accéderez à l'écran de réalisation de tests.



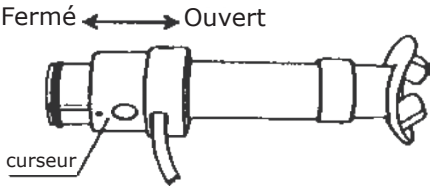
Il est opportun et recommandé que le technicien qui réalise les tests de pressions maximales connaisse la procédure habituelle nécessaire pour que le patient puisse réaliser correctement la même procédure. Si ce n'est pas le cas, il est recommandé de consulter de la documentation spécifique.

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

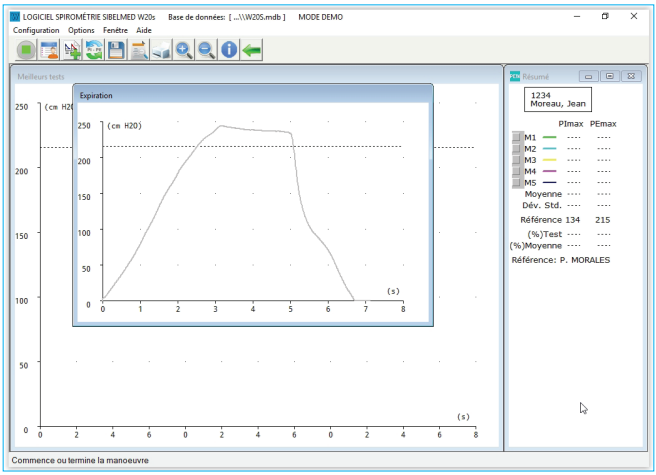
1 Connectez le module au connecteur nº 9. L'appareil détecte de manière automatique si le module est connecté. Si le module n'est pas connecté, l'appareil l'indiquera à l'écran et ne vous laissera pas commencer la manœuvre. Vérifiez que la sonde obturatrice soit connectée au module.

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

3 Appuyez sur l'icône de lancement .
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.



4 Une fois la manœuvre finalisée, répétez le 3e paragraphe pour réaliser plus de manœuvres.

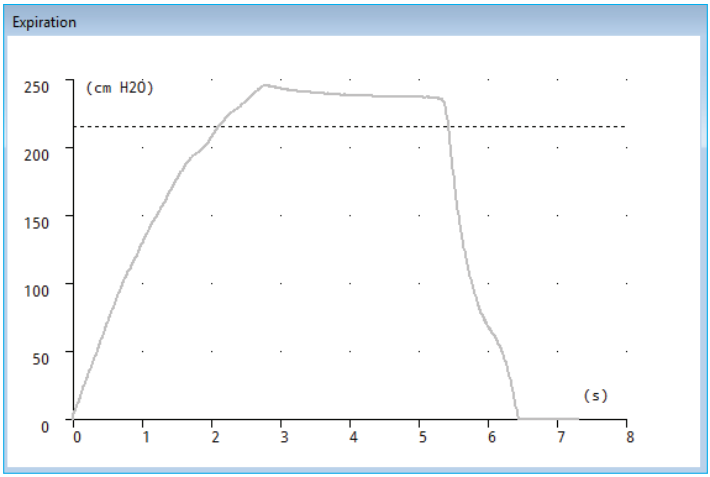
Un minimum de 3 manœuvres est conseillé. Les 3 meilleures ne devraient pas différer de plus de 5 % entre elles, et la dernière ne devrait pas être la meilleure.

A2.5 INFORMATIONS SUR LE TEST

A2.5.1 DESCRIPTION DES FENÊTRES. SÉLECTIONNER ET EFFACER MÉMOIRES.

Pour l'étude de l'évolution du test de pressions maximales, le programme dispose de quatre fenêtres. À continuation, ces fenêtres seront présentées avec des commentaires sur comment interpréter les informations.

A. Fenêtre de manœuvre en cours



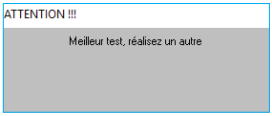
L'écran présente la variation de la pression lorsque la manœuvre se déroule.

Cette fenêtre apparaît en appuyant sur « START » et disparaît en terminant la manoeuvre, lorsque le démarrage est pressé, en attendant pendant 8 secondes ou lorsque la pression est inférieure à 0,98 hPa (1 cmH2O) pendant 2 secondes existe.

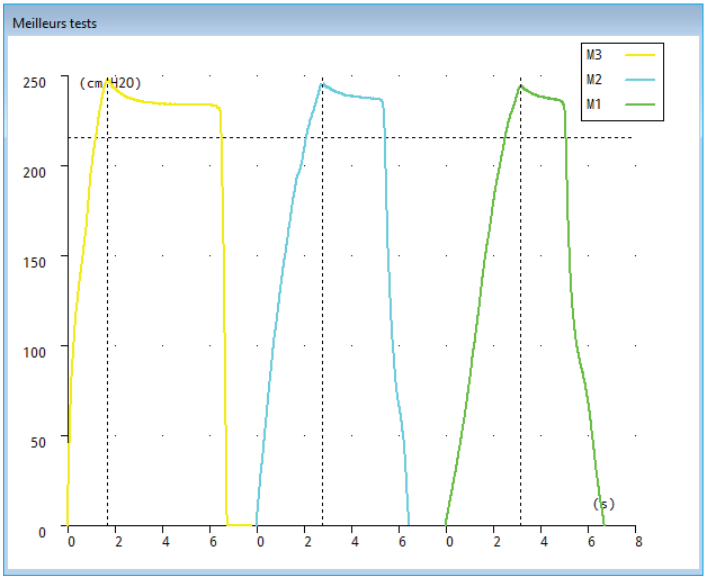
La ligne de points horizontale indique la valeur de la référence.

Une fois la manœuvre terminée, la position de la pression maximale et sa valeur sont calculées ; si cette valeur est supérieure à la pression maximale

des manœuvres précédentes, le message suivant l'indiquera :



B. Fenêtre des trois meilleures manœuvres



Les trois meilleures manœuvres seront organisées dans cette fenêtre selon la valeur maximale de pression calculée. Dans l'exemple de la courbe supérieure, pour M3 (« Mémoire 3 »), la plus forte valeur maximale de pression expiratoire sera calculée, M2 occupera la deuxième position et M1 occupera la troisième position. (Voir la fenêtre « Résumé » correspondante ou la fenêtre de données dans la page suivante).
Si les trois manœuvres diffèrent de plus de 5 %, cela sera indiqué via un message en rouge intermittent « > 5 % ».
La ligne de points horizontale indique la valeur de la référence.
La ligne de points verticale indique la position de la pression maximale de chaque manœuvre.

C. Fenêtre de résumé du test ou fenêtre de données

Cette fenêtre présente les données du test au fur et à mesure des manœuvres ; les données sont actualisées après chaque manœuvre et quand les références

sont modifiées dans l'option de configuration.

Les valeurs de la moyenne et de la déviation standard sont calculées à partir des trois meilleures manœuvres.
Dans un rectangle à fond blanc, vous recevrez des informations sur la référence et le nom du patient.
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.

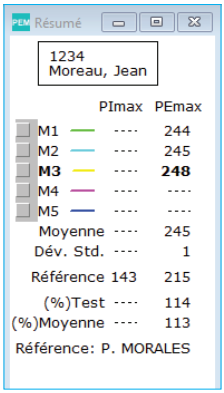
De toute façon et à moins que les manœuvres ne soient sauvegardées dans les mémoires dans l'ordre temporel, les 3 meilleures manœuvres dans la fenêtre « Meilleures manœuvres » sont classées de la meilleure à la pire (la meilleure manœuvre est celle ayant la plus forte valeur de pression).

Il est aussi important de souligner que même si le programme 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.

D. Sélectionner et effacer des manœuvres

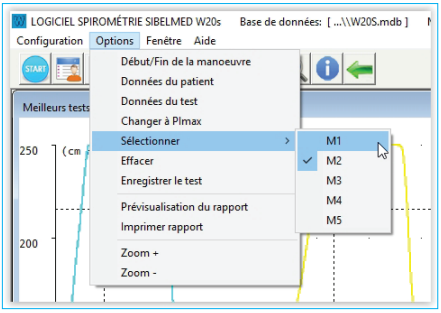
La valeur de la manœuvre sélectionnée est affichée en gras, pour indiquer qu'elle sera utilisée pour certaines actions ; pour l'effacer via l'option du menu **OPTIONS - EFFACER** ; pour sauvegarder sa courbe dans la base de données ; et pour représenter sa courbe sur le rapport. (Voir la section « Impression et/ou enregistrement dans la base de données »).
Par défaut, le programme sélectionne automatiquement la meilleure des manœuvres.

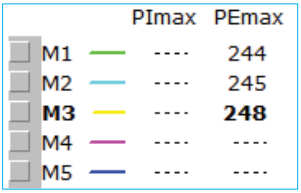


Pour sélectionner une mémoire PImax différente de la meilleure :

1 Assurez-vous d'avoir la procédure inspiratoire activée via l'icône ou l'option du menu **OPTIONS - CHANGER À PIMAX** (l'axe du temps de la fenêtre « Meilleures manœuvres » doit être dans la partie supérieure).

2 Dans le menu OPTIONS - SÉLECTIONNER, cliquez sur la manœuvre souhaitée, ou bien sur la fenêtre « Résumé », cliquez avec le curseur sur la manœuvre que vous souhaitez sélectionner, dans la zone délimitée par le rectangle comme indiqué à continuation :

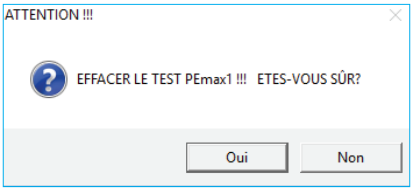




Pour sélectionner une mémoire PEmax différente, procédez comme pour l'étape 2 et vérifiez avant, à l'étape 1, si la procédure expiratoire est activée.

Pour effacer une manœuvre, sélectionnez-la d'abord, puis accédez ensuite

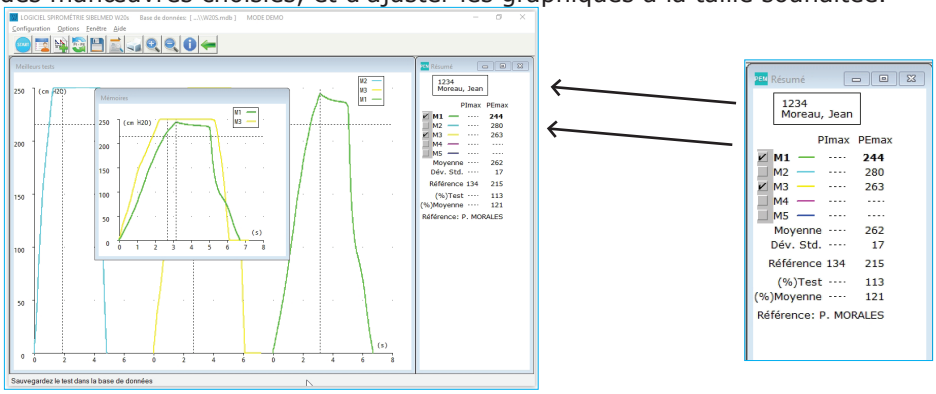
à l'option du menu OPTIONS - EFFACER. La fenêtre suivante permettant de confirmer l'effacement apparaîtra alors.



E. Fenêtre de visualisation des mémoires

C'est une fenêtre complémentaire à la fenêtre « Résumé » et elle s'active quand une des cases à cocher est sélectionnée.

Permet de visualiser sur un seul axe de temps, les graphiques superposées des manœuvres choisies, et d'ajuster les graphiques à la taille souhaitée.



C'est utile pour comparer la forme des manœuvres et pour observer la différence existant entre les instants où ces valeurs de pression maximales ont été obtenues.

A2.6 IMPRESSION ET/OU ENREGISTREMENT DANS LA BASE DE DONNÉES

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.

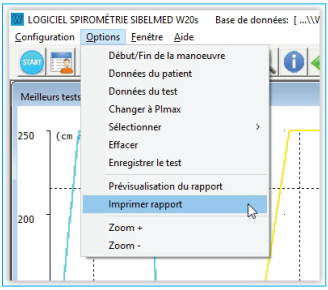
Le système sélectionne par défaut la courbe de la meilleure manœuvre. Si le spécialiste le considère opportun, il peut sélectionner une autre courbe.

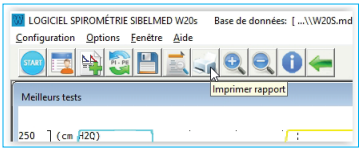
Pour sélectionner une manœuvre différente à celle sélectionnée par défaut par le système, consultez la section « Sélectionner et effacer des manœuvres ».

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

A. IMPRESSION DES RÉSULTATS

Un rapport présentant les mêmes informations que la fenêtre « Résumé du test », les données du patient et les courbes des manœuvres sélectionnées sera réalisé.





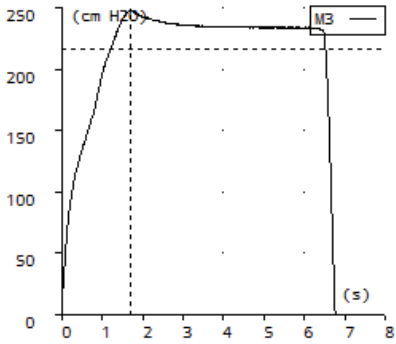
SIBEL S.A.U.
Rosellón 500
Barcelona

Référence:	1234		Date:	25-04-2016	Heure: 15:53
Prénom:	Moreau Jean				
Sexe:	Homme	Age(a): 36		Taille(cm): 180	Poids(Kg):80
Temp(°C):		Pres(mmHg):		Humidité(%):	Tabac:
Motif:					IMC : 24.7
Provenance :					
Technic.:				Capteur: Disk	
Références:	P. MORALES			F.Ethnique:	
F.BTPS:	1.000				
Version:	511-BLA-2.00				

RAPPORT DE PImax - PEmax SIBELMED W20s

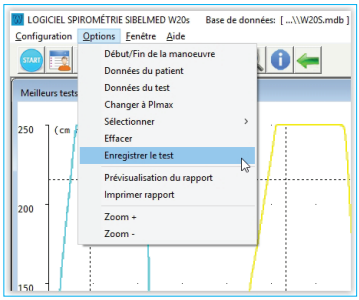
	PImax	PEmax
M1	0	244
M2	0	245
M3	0	248
M4	0	0
M5	0	0
Moyenne	0	245
Dév. Std.	0	1
Référence	143	215
(%)Test	0	114
(%)Moyenne	0	113

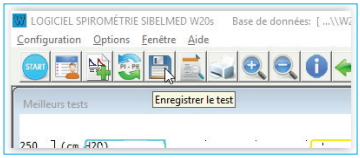
Commentaires:.....
.....



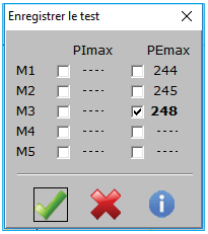
B. ENREGISTREMENT DANS LA BASE DE DONNÉES INTERNE

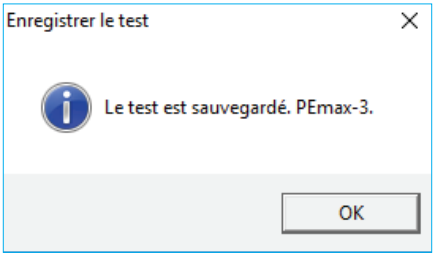
La fenêtre suivante où vous pourrez choisir les courbes de PImax et de PEmax à sauvegarder dans la base de données apparaîtra. Les résultats de toutes les manœuvres seront sauvegardés, indifféremment des courbes sélectionnées.





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. La fenêtre de message suivante vous confirmera si le test a été sauvegardé correctement.







ANNEXE 3

TESTS DE BRONCHOCONSTRICTION (OPTION)

A3.1 PROCÉDURE DU TEST DE BRONCHOCONSTRICTION OU PROVOCATION BRONCHIQUE

A3.1.1 DESCRIPTION DU TEST

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 consiste en un test de spirométrie forcée avant et après l'application au patient de différents stimulus pharmacologiques ou physiques et d'évaluer ensuite les changements qui se produisent dans les paramètres spirométriques, surtout la baisse de VEMS. Il faut prendre en compte que le 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.

Vous trouverez ci-dessous une brève description de la configuration à suivre dans ce type de test depuis le point de vue de l'utilisation de l'appareil.

Les étapes décritent ne sont pas les seules possibles, mais elles sont les plus acceptées.

Le spiromètre peut effectuer le test de deux manières différentes :

- **Méthode normale ou continue**
Elle consiste à appliquer au patient une certaine concentration 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 respire la concentration pendant un moment et dans le deuxième cas, des inhalations qui le rendent plus rapide sont appliquées.

Les étapes du test sont :

1ère **BASAL** (BAS)
Effectuer une spirométrie basal.

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

3e **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 BASAL (BAS). Si vous souhaitez continuer le test, passez à l'étape suivante.

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

5e **CONSTRIC.** (BC3)
Pareil que pour l'étape antérieure mais avec la troisième dose de médicament. Le procédé peut se répéter jusqu'à obtenir satisfaction. Le système permet d'appliquer un maximum de 10 doses de CONSTRIC. (BC10).

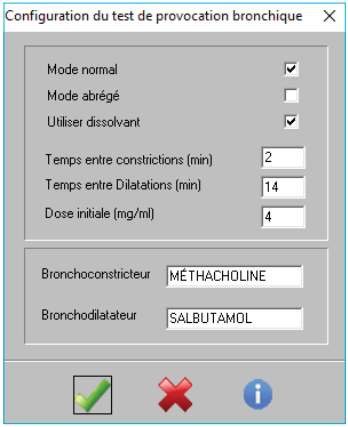
6e Quand les paramètres de la fonction pulmonaire présentent une réponse significative et après une nouvelle confirmation ou l'avertissement du technicien qui réalise le test, le test de provocation bronchique s'achève. Le système analyse et montre la valeur de PD20 de manière graphique et numérique.

7e **CONST + DILAT**
Enfin, une fois le test finalisé, un médicament bronchodilatateur s'administre afin d'inverser la bronchoconstriction provoquée. Permet de réaliser deux dilatations après la dernière bronchoconstriction.

A3.1.2 SAISIE DES DONNÉES DU TEST

Sélectionnez le patient dans la base de données ou insérez-en un nouveau. Appuyez ensuite sur l'icône ou accédez au menu TESTS - BRONCHOCONSTRICTION. La fenêtre des données du test s'ouvre. Introduisez les données du test, puis cliquez sur OK.

L'écran suivant de configuration apparaîtra.



- 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.

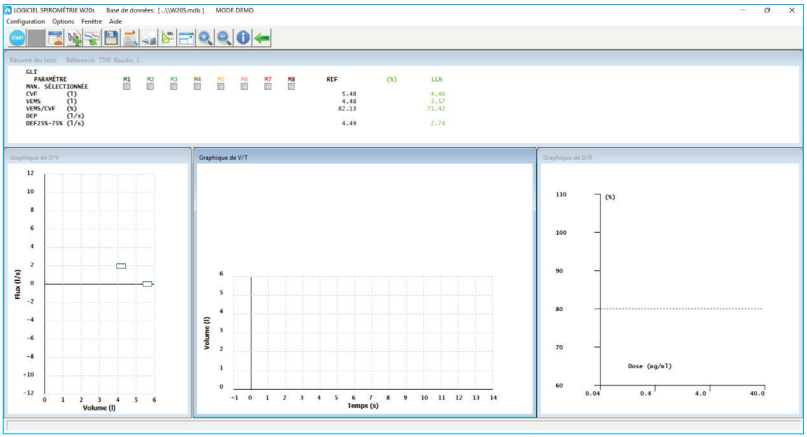
- Notez le médicament bronchoconstricteur.

- Notez le médicament bronchodilatateur.

Une fois les données précédentes saisies, appuyez sur OK. En plus des courbes D/V et V/T, l'écran affiche la courbe D/E (Dose/Effet).

A3.1.3 PROCESSUS DU TEST

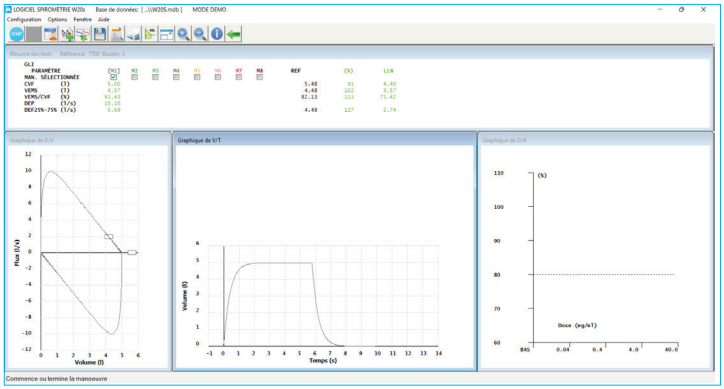
Comme précédemment commenté, le test de bronchoconstriction se base sur la réalisation de spirométries forcées après l'application de différentes doses de produit pharmaceutique et le contrôle de la baisse du VEMS.



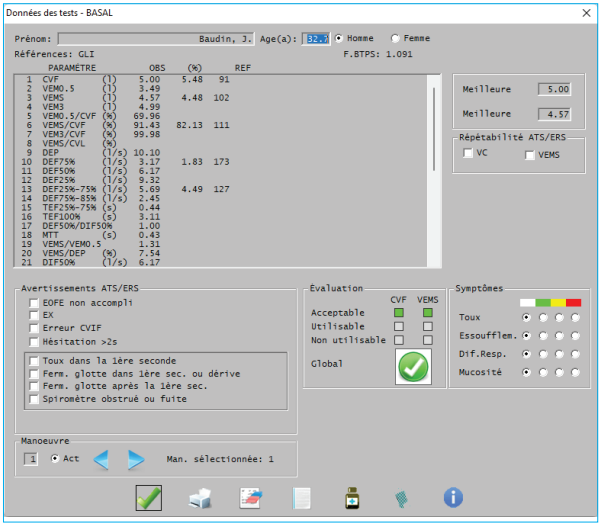
Les étapes du test sont les suivantes :

1re étape : BASAL (BAS)

Lancez le processus de manœuvres forcées comme décrit dans le paragraphe **SAISIE DE TESTS DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE « CVF »**.



Une fois les manœuvres appropriées effectuées, appuyez sur l'icône .

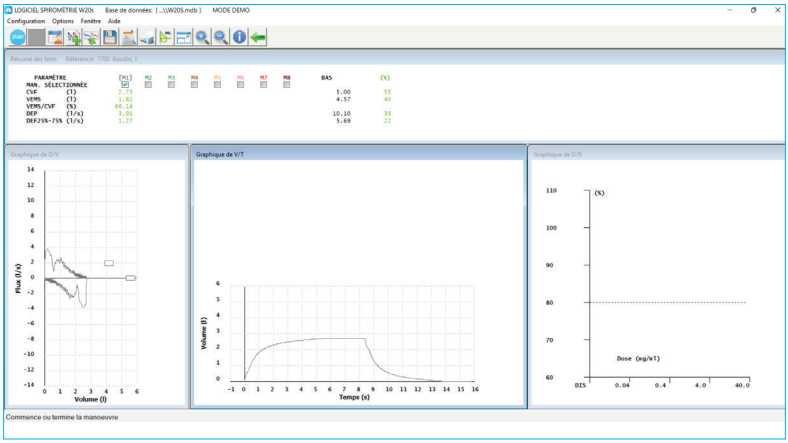


- Les manœuvres sont comparées avec les valeurs de référence du patient.
- La touche « Rapport » permet de réaliser le rapport du test jusqu'à l'étape effectuée.
- Le bouton , permet d'effacer la manœuvre sélectionnée.
- Le bouton permet de présenter les données des étapes effectuées.
- Le bouton permet de sauvegarder la meilleure manœuvre et de passer à l'étape suivante. Ce bouton reste désactivé en passant à l'étape de bronchodilatation.
- Le bouton permet de sauvegarder la meilleure manœuvre et de passer à l'étape de dilatation. Ce bouton s'active si au minimum l'étape dilution a été effectuée.

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

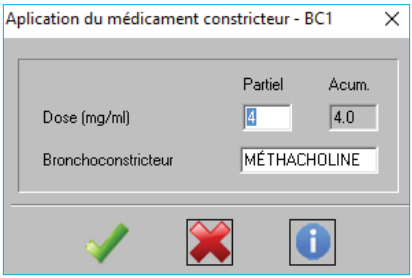
2e étape : DILUTION (DIL)

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



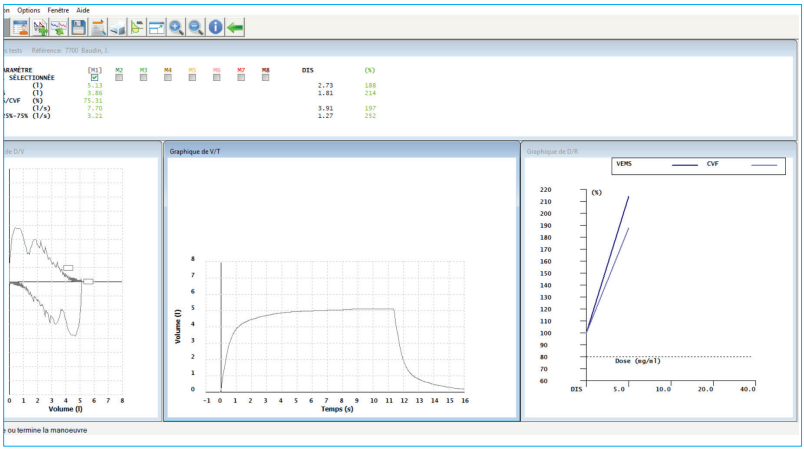
- Les manœuvres se comparent avec la Basal stockée.
- L'icône permet d'accéder à la visualisation des données.

Une fois les manœuvres appropriées réalisées, appuyez sur l'icône pour visualiser les données et de nouveau sur pour sauvegarder la meilleure manœuvre et passer à l'étape suivante..



3e étape : CONSTRIC. (BC1)

Modifiez les données si nécessaire, appliquez la première dose de médicament bronchoconstricteur et appuyez sur « OK » et lancez une autre série de manœuvres.



• Une fois le médicament appliqué, le chronomètre apparaîtra dans la fenêtre de dose/effet. Une fois le compte à rebours terminé, une alarme sonnera, indiquant la fin du temps programmé.

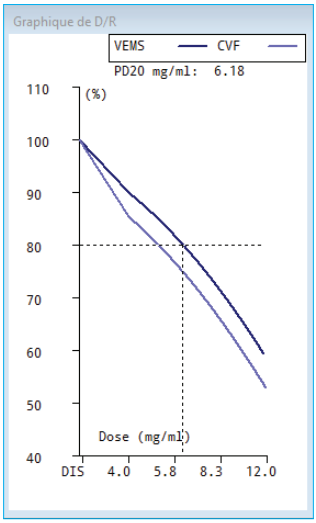
• Le chronomètre reprend sa valeur initiale et disparaît après le début de la manœuvre.
• Tant que le chronomètre est actif, vous pouvez, à tout moment, appuyer dessus pour l'arrêter, le remettre à sa position initiale ou arrêter son alarme. L'action effectuée sur le chronomètre dépend de l'état dans lequel il est.

Une fois toutes les manœuvres de l'étape constrictive réalisées, sauvegardez la meilleure de la même manière que pour les étapes précédentes.

4e étape : CONSTRIC. (BC2, BC3, … BC10)

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

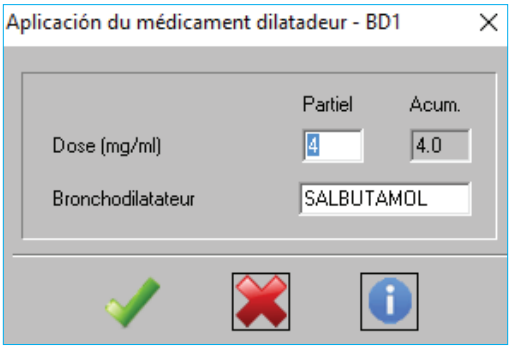
Quand la valeur de VEMS passe sous les 20 %, par rapport à la dilution ou à la basale, si aucune dilution n'a été effectuée, le graphique dose/effet présente la valeur de PD20.



Le graphique dose/effet est présenté mathématiquement correct via une fonction logarithmique (y = C1 + C2 log(x)) si le coefficient de détermination est supérieur à 80 %. Dans ce cas, le calcul de PD20 se fait en dégageant l'équation de réglage. Si le coefficient de détermination est inférieur à 80 %, le graphique se présentera de manière linéaire à tronçons et le calcul du PD20 se fera par interpolation linéaire.

5e étape : CONSTRICTION + DILATATION (BD)

Une fois ce test terminé, si vous souhaitez fournir au patient un médicament bronchodilatateur pour inverser la bronchoconstriction provoquée, appuyez sur le bouton « Dilat » de l'écran des données de l'étape précédente.



• Saisissez les données du médicament bronchodilatateur et appuyez sur OK ; activant ainsi le chronomètre et retournant à l'écran de tests.

• Appliquez le médicament bronchodilatateur au patient.

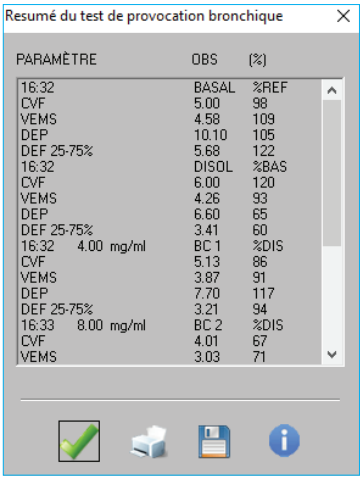
• Une fois le temps d'attente écoulé, effectuez une série de manœuvres.

• Sauvegardez la meilleure manœuvre et, si nécessaire, répétez le processus antérieur.

A3.1.4 RÉSUMÉ, IMPRESSION ET / OU ENREGISTREMENT DU TEST

Le résumé du test de bronchoconstriction se présente sous forme graphique (graphique dose/effet affiché précédemment) ou numérique (résumé des données affiché ensuite).

Accédez au résumé en appuyant sur la touche « Résumé » de l'écran des données et une boîte de dialogue de résumé apparaîtra avec les étapes réalisées, l'heure de réalisation et les doses appliquées à chaque étape.



• Le bouton « Rapport » envoie les données et graphiques du test à l'imprimante.

• Le bouton « Enregistrer » permet de sauvegarder le test dans la base de données. Les graphiques sont sauvegardés si c'est ainsi indiqué dans les options de configuration.

• N'oubliez pas que les valeurs observées se comparent selon :

- la basal avec la référence sélectionnée du patient
- la dilution, si réalisée, avec la basal
- la constriction avec la dilution, si réalisée, sinon, avec la basal
- la dilatation avec la basal



ANNEXE 4

RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES ET MESURES DE PROTECTION

A4.1 RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES

Ce paragraphe a pour objectif de faciliter le respect de la législation en vigueur en matière de traitement des données à caractère personnel, protégées par le Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Vous trouverez ci-dessous une description rapide des points fondamentaux de ladite législation, et des informations sur ce que vous devez faire avec le logiciel de spirométrie SIBELMED W20s et/ou le système d'exploitation, afin de respecter les prérequis de ladite loi.

⚠ RAPPEL IMPORTANT

• Selon la législation en vigueur, l'utilisateur du logiciel, est l'unique responsable pour stocker et traiter les données de ses patients en accord avec la Loi.

• Le respect des recommandations inclues dans ce paragraphe ne garantit en aucun cas, la parfaite adéquation de l'activité de l'utilisateur avec la norme en matière de protection des données.

Prérequis affectant spécifiquement l'utilisation du logiciel de spirométrie SIBELMED W20s

Identification, authentification et contrôle d'accès

Le **LOGICIEL W20s** utilise un système d'accès et d'authentification des utilisateurs basé sur Windows Active Directory. Pour activer ce système, suivez les étapes suivantes :

1. Accédez au menu **CONFIGURATION**.
2. Sélectionnez l'option **SÉCURITÉ**.
3. Cochez la case **Exiger la connexion au démarrage de W20s.**

Une fois cette option activée, les utilisateurs seront invités à saisir leur nom d'utilisateur et leur mot de passe du domaine lorsqu'ils lanceront le **LOGICIEL W20s.** L'administrateur Active Directory doit ajouter tous les utilisateurs autorisés à un groupe de sécurité appelé W20s.

Pour activer ou désactiver cette option, le mot de passe d'administration du **LOGICIEL W20s** doit être saisi. Le mot de passe d'administration par défaut est « **admin** ». Lors du premier démarrage du programme, vous serez invité à modifier ce mot de passe.

Outre le contrôle des utilisateurs propre au **LOGICIEL W20s,** il est nécessaire de configurer le système d'exploitation pour gérer l'accès aux données, en autorisant ou en refusant l'accès selon le cas.

L'utilisateur administrateur du PC doit créer une Identification évidente et personnalisée pour chaque utilisateur et activer la vérification de l'autorisation. Le système d'exploitation conserve les mots de passe de manière inintelligible.

Registre d'accès

Les accès aux différentes bases de données sont stockés en un unique fichier de registre d'accès.

Copies de sécurité (stockage et récupération)

Pour garantir une récupération complète des données en cas de défaillance du système informatique, il est essentiel d'effectuer des sauvegardes au moins une fois par semaine. SQL Server et MySQL disposent tous deux d'outils intégrés pour effectuer ces sauvegardes. Consultez votre administrateur système pour plus de détails.

Si vous utilisez des bases de données basées sur des fichiers MDB, veillez à sauvegarder l'intégralité du répertoire **BDSIBEL** situé dans …**\SIBEL\W20s\ BDSIBEL** afin de garantir une récupération complète des données.

Pour restaurer la configuration du programme (paramètres visibles, références et diagnostics sélectionnés, agencement des fenêtres, données utilisateur...), vous devez inclure dans la copie de sauvegarde les fichiers W20.INI et W20_ LOCAL.INI dans le dossier ..\SIBEL\W20s.

Ladite copie de sécurité devra toujours être stockée dans un emplacement différent de celui où se trouve l'appareil sur lequel est utilisé le logiciel.

Configuration du système d'exploitation

Pour les systèmes d'exploitation Windows (7, 8/8.1 et 10) et pour les partitions NTFS, il est possible de restreindre l'accès aux différentes bases de données en utilisant les caractéristiques de sécurité dudit système d'archives. En général, le contrôle d'accès aux bases de données passe par les étapes suivantes :

Configuration de l'identification, authentification

Chaque utilisateur accédant au système doit disposer d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe uniques, qu'il s'agisse d'un utilisateur local ou d'un utilisateur de réseau se connectant à un domaine. Les mots de passe doivent être modifiés au moins une fois par an et tant qu'une série de mots de passe demeure en vigueur, ceux-ci doivent être stockés de manière inintelligible.
Il est recommandé d'utiliser la politique de mot de passe Windows afin que les utilisateurs utilisent des mots de passe forts (longueur minimale, utilisation de caractères et de chiffres, majuscules et minuscules, caractères spéciaux) et d'activer l'historique des mots de passe, afin que les utilisateurs ne puissent pas utiliser les mots de passe précédents. Il est recommandé que les utilisateurs n'aient pas le niveau d'accès Administrateur. Dans tous les cas, l'Administrateur est chargé de veiller à ce que les utilisateurs utilisent leur identifiant de la manière technique et documentaire déterminée, et de leur faire connaître leurs obligations en matière de traitement des données à caractère personnel.

Il est aussi opportun d'activer l'audit de sécurité pour pouvoir enregistrer les accès valides et erronés dans le système.

Configuration et contrôle d'accès. Permissions des fichiers

L'étape suivante consiste en configurer le niveau d'accès aux dossiers qui forment les bases de données en fonction des utilisateurs précédents. Le cas des bases de données basées sur des fichiers MDB est détaillé ci-dessous. Si vous utilisez des bases de données sous SQL Server ou MySQL, consultez l'administrateur du serveur de base de données.

La racine des bases de données se trouve dans le répertoire **<W20s_HOME>\Bdsibel**. À l'intérieur, vous trouverez un sous-répertoire par base de données, en plus du fichier de registre « journal » **ESPWIN.log**.

Une configuration posible est de fournir l'accès total au répertoire **<W20s_HOME>\Bdsibel** à tous les utilisateurs (ou du moins aux utilisateurs de l'application) et de restreindre l'accès à chacun des sous-répertoires en fonction de l'utilisateur auquel ils appartiennent. Dans tous les cas, le propriétaire doit toujours avoir accès à la lecture et à l'écriture sur un sous-répertoire et les fichiers le composant. Les autres utilisateurs pourront par exemple avoir l'accès complètement refusé à ladite base de données.
Il faudra prendre en compte que dans cette situation, les utilisateurs pourront seulement accéder à leur base de données depuis l'application. Pour ce qui est du fichier de journal ESPWIN.log, il est recommandé que les utilisateurs n'aient accès qu'à l'écriture sur le fichier pour que l'application puisse enregistrer les accès aux différentes bases de données.

L'application de permissions peut se faire directement depuis l'explorateur de Windows. Il suffit d'accéder aux Propriétés du répertoire ou du fichier sur lequel vous voulez établir des permissions et de sélectionner l'onglet Sécurité. Depuis cet onglet, il est possible de sélectionner les utilisateurs qui peuvent accéder avec les permissions (contrôle total, lecture, modification, écriture, etc.) de chaque utilisateur.

Chiffrement des données

Il est recommandé de chiffrer les données. Vous pouvez pour cela utiliser l'outil Bitlocker inclus dans le système d'exploitation (dans les versions Pro) ou tout autre outil tiers.

Audit de fichiers

Si vous utilisez une base de données basée sur des fichiers MDB, il est recommandé d'activer l'audit du fichier journal afin d'enregistrer dans le visualiseur d'événements de sécurité les actions effectuées sur le fichier journal.

Pour activer cette option, il faut d'abord permettre l'audit dudit fichier. À ce niveau, il faut spécifier les utilisateurs (en fonction des utilisateurs accédant au répertoire <W20s_HOME>\Bdsibel) et les types d'accès qui seront audités. L'audit du fichier de journal peut s'activer depuis l'onglet Sécurité des propriétés dudit fichier. Via le bouton Avancé, vous pouvez accéder à l'onglet Audit. Il suffit alors d'ajouter les utilisateurs et le type d'accès qui seront audités. Il faut prendre en compte que si toutes les actions sur le fichier de journal sont auditées, l'observateur d'événements de sécurité aura de nombreuses entrées et le suivi des accès non autorisés sera difficile.

L'étape suivante est d'activer l'audit de l'accès à des objets dans les Paramètres de sécurité locale. Pour cela, vous devez accéder à l'icône Outils d'administration depuis le Panneau de configuration.
Une fois ici, vous devez sélectionner la Stratégie de sécurité locale et la branche Stratégies locales de l'arborescence des stratégies. Vous devrez ensuite accéder à Auditer l'accès aux objets. Il est possible d'habiliter les accès corrects et erronés.

Enfin, il est possible d'auditer d'autres fichiers, comme par exemple les fichiers de clés <W20s_HOME>\Bdsibel\<NOMBRE_BBDD>\PW.TXT si l'accès à la base de données NOMBRE_BBDD n'a pas été totalement limité par d'autres utilisateurs.

Description du registre d'accès

SQL Server et MySQL offrent tous deux des outils de surveillance et d'audit complets qui peuvent être adaptés aux besoins de l'utilisateur. Contactez votre administrateur système pour établir la politique d'audit la plus appropriée.

Si vous utilisez une base de données basée sur des fichiers MDB, les accès aux différentes bases de données sont stockés dans un unique fichier de journal (**ESPWIN.log**) dans le dossier BDSIBEL du répertoire où est installée l'application (par défaut **C:\SIBEL\W20s** et à partir de maintenant **<W20s_HOME>\Bdsibel)**.

Ce fichier est créé la première fois que l'application est exécutée et n'est pas désactivable. L'administrateur du système est chargé de la maintenance dudit fichier pour sa taille, et de l'élaboration d'un rapport mensuel où analyser les révisions périodiques effectuées et informer des possibles problèmes détectés. Le fichier de journal garde par ligne :

- Date et heure de l'accès
- Utilisateur
- Base de données accédée
- Action réalisée sur la base de données
- Type d'accès (autorisé ou refusé)
- Chemin du fichier de la base de données accédée
- Référence du registre accédé

Le format de chacune des lignes est le suivant :

#[DATE HEURE], [UTILISATEUR], [BASE_DE_DONNÉS], [ACTION], [ACCÈS], [RÉPERTOIRE], [RÉFÉRENCE_REGISTRE]

La base de données est composée d'un répertoire et d'un fichier nom_bd.mdb. Les actions à enregistrer se divisent en :

- Actions sur la base de données (ouvrir, fermer, effacer, etc.)

- Actions sur les registres stockés dans la base de données (ajouter, consulter, éliminer, etc.)

Dans tous les cas, le fichier de registres « journal » ou de contrôle d'accès, devra être conservé pendant une période minimum de deux ans.

Ci-dessous sont détaillées toutes les actions qui sont enregistrées dans le fichier de journal :

- Ouvrir base de données
- Fermer base de données
- Sélectionner base de données
- Créer base de données
- Effacer base de données
- Effacer registres (patients)
- Effacer registres (tests)
- Modifier clé d'accès de base de données
- Consulter registre (patient)
- Consulter registre (test)
- Ajouter registre (patient)
- Ajouter registre (test)
- Effacer registre (patient)
- Effacer registre (test)
- Modifier registre (patient)
- Modifier registre (test)
- Exporter registre (patient)
- Exporter registre (test)
- Importer registre (patient)
- Importer registre (test)

Autres sujets importants

- Impression de documents :

Dans l'éventualité où vous stockeriez les impressions sur papier avec les données des patients, il est nécessaire que lesdits documents soient correctement protégés de manière à ce que seul le personnel autorisé puisse y accéder. De même, dans l'éventualité où l'utilisateur décide de se défaire des documents imprimés, il faudra s'assurer de leur destruction physique effective pour éviter l'accès aux données de manière non autorisée.

- Exportation de tests

Le logiciel permet l'exportation de tests seulement si l'utilisateur est identifié et autorisé pour lire la base de données. Une fois réalisée l'exportation d'un test vers un fichier, l'utilisateur du logiciel est responsable de la sécurité dudit fichier, ainsi que de son élimination ultérieure.

- Transmission de données :

Le logiciel permet la transmission de fichiers avec les données des patients via Internet. S'il utilise cette fonctionnalité, l'utilisateur devra configurer son serveur de courrier électronique pour que les données soient chiffrées avant la transmission afin de les convertir en données inintelligibless face à tout accès non autorisé

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par SIBEL SAU se fait sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.