

# Rhinomanomètre NR6

## MANUEL DE L'UTILISATEUR DU SYSTEME

&

## Guide d'installation



### MARQUES COMMERCIALES

IBM personal system/2 et PS/2 sont des marques commerciales de International Business Machines Corporation.

Microfoam est une marque commerciale de 3M Company.

WINDOWS est une marque commerciale de Microsoft Company

### NOTICE DE DROITS D'AUTEUR

Copyright © G M Instruments Ltd, 1994. Tous droits réservés.

Protection des droits d'auteur.

Le logiciel et les manuels sont protégés par des droits d'auteur, ce qui signifie que votre droit de copier toute partie de ces derniers est limité par la loi sur les droits d'auteur. Toute reproduction ou travaux dérivés, à l'exception de certaines occasions limitées et à l'exception de la reproduction pour archivage ou comme une étape essentielle de l'utilisation d'un programme informatique en conjonction avec une carte de rhinomanomètre NR6, sans autorisation préalable, est interdite par la loi sur les droits d'auteur et constitue une violation pouvant être punie par cette loi.

### AVERTISSEMENTS :

Si le rhinomanomètre NR6 doit être utilisé avec un ordinateur ou une imprimante dont la source d'alimentation n'est pas approuvée pour une utilisation dans un environnement avec des patients, un transformateur d'isolement conforme à la norme BS EN 60601 doit être utilisé pour alimenter le système. Vous devez utiliser le transformateur pour garantir la conformité du NR6 avec la norme BS EN 60601.

L'utilisation du NR6 à proximité de sources de rayonnement électromagnétiques, tels que les téléphones portables, les émetteurs radio, le matériel de radiographie, etc., peut l'empêcher de fonctionner correctement.

Les lois fédérales (Etats-Unis) limitent la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

Le rhinomanomètre NR6 est un instrument médical avec une classification de Classe 1 Type B.

La catégorie d'appareil de Classe 1 Type B est utilisée pour décrire un instrument qui :

a) ne dépend pas uniquement d'une isolation de base pour fournir une protection contre les risques d'électrocution, mais qui est construit de manière à ce que les pièces métalliques accessibles ne puissent pas être sous tension en cas de défaillance de l'isolation de base et

b) Les pièces en contact offrent une protection contre les risques d'électrocution pour le sujet et, en cas d'une défaillance unique, le courant de fuite est limité à une valeur inférieure à 0,5mA.

Tout incident, entraînant une blessure ou une mort réelle ou potentielle d'un sujet lors de l'utilisation de l'appareil NR6, doit immédiatement être communiqué à GM Instruments à l'adresse fournie ci-dessous.

L'appareil NR6 doit uniquement être connecté à d'autres appareils, tels que des ordinateurs ou des imprimantes, conformes à la norme EN 60950. La sécurité du patient peut être compromise si des ordinateurs ou imprimantes non conformes à la norme EN 60950 sont utilisés.

Tout matériel non médical, tel que les ordinateurs et les imprimantes, doit être conservé hors de la portée des patients testés, car ce matériel n'est pas conforme aux normes de sécurité médicale.

La maintenance doit uniquement être effectuée par du personnel approuvé et autorisé par GMI.

#### STOCKAGE

Le rhinomanomètre NR6 et ses accessoires doivent être stockés dans les limites de températures et d'humidité suivantes :

Température Entre -40 °C et +60 °C Humidité entre 20 et 80%  
d'humidité relative sans condensation

INFORMATIONS DE CONTACT GM INSTRUMENTS LTD  
UNIT 6 ASHGROVE WORKSHOPS  
ASHGROVE ROAD  
KILWINNING  
KA13 6PU  
Royaume-Uni

Tél. : 01294 554664  
FAX : 01294 551154  
ADRESSE ELECTRONIQUE :  
[gminstruments@aol.com](mailto:gminstruments@aol.com) ou  
[enquiries@gm-instruments.com](mailto:enquiries@gm-instruments.com)  
[www.gm-instruments.com](http://www.gm-instruments.com)

## **TABLE DES MATIERES**

INTRODUCTION	P4
SUPPORT DES PRODUITS	P8
EMBALLAGE & CONTENU	P9
EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES	P9
ORDINATEUR PRIS EN CHARGE	P9
IMPRIMANTES PRISES EN CHARGE	P9
FONCTIONS et SPECIFICATION DU PRODUIT	P9
INSTALLATION DU MATERIEL ET DU LOGICIEL	P10
PRESENTATION DU RHINOMANOMETRE	P16
PRISE D'UNE MESURE	P18
PROBLEMES COURANTS, DEPANNAGE	P22
DECLARATIONS DE SECURITE / AVERTISSEMENTS / CONSEIL DE DESINFECTION	P23
MANUEL DE MAINTENANCE	P25

## INTRODUCTION

Ce manuel contient plusieurs sections abordant l'installation, les fonctions et l'utilisation du rhinomanomètre NR6.

Il comprend des informations de dépôt légal, comme requis pour un instrument médical portant la marque CE, ainsi que des informations générales sur la rhinomanométrie. Une liste des publications scientifiques actuelles peut être téléchargées sur notre site web indiqué ci-dessous.

Il conclut avec une section sur la maintenance et l'étalonnage.

Si vous avez des commentaires sur ce manuel, le manuel du logiciel associé, ou si vous avez besoin d'aide supplémentaire, n'hésitez pas à contacter GM Instruments, le fournisseur ou le fabricant de cet instrument, aux adresses électroniques ci-dessous.

### NOTE TECHNIQUE

Ce manuel suppose que vous êtes familier avec votre matériel informatique et les commandes WINDOWS de base. Si ce n'est pas le cas, il est recommandé de conserver un manuel Microsoft et le manuel de l'utilisateur de votre ordinateur à portée de main lors de l'installation de votre rhinomanomètre.

INFORMATIONS DE CONTACT GM INSTRUMENTS LTD  
UNIT 6 ASHGROVE WORKSHOPS  
ASHGROVE ROAD  
KILWINNING  
KA13 6PU  
Royaume-Uni

Tél. : 01294 554664  
FAX : 01294 551154  
ADRESSE ELECTRONIQUE :  
[gminstruments@aol.com](mailto:gminstruments@aol.com) ou  
[enquiries@gm-instruments.com](mailto:enquiries@gm-instruments.com)  
[WWW.gm-instruments.com](http://WWW.gm-instruments.com)

# DECLARATIONS DE SECURITE

NOM DU PRODUIT ET N° DU MODELE - RHINOMANOMETRE NR6

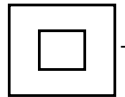
NOM DU FABRICANT - G M INSTRUMENTS LTD  
UNIT 6 ASHGROVE WORKSHOPS  
ASHGROVE ROAD  
KILWINNING  
KA13 6PU

FABRIQUE AU - Royaume-Uni

ETIQUETTES DU RHINOMANOMETRE  
& LEUR SIGNIFICATION



DANGER NE PAS  
UTILISER EN  
PRESENCE DE GAZ  
ANESTHESIQUES  
INFLAMMABLES



MATERIEL DE CLASSE II



MATERIEL DE TYPE B



ATTENTION, CONSULTER LA  
DOCUMENTATIONS  
D'ACCOMPAGNEMENT (LIRE LES  
INSTRUCTIONS AVANT  
D'EFFECTUER LES CONNEXIONS)



TENSION DANGEREUSE

## AVERTISSEMENT / DECLARATIONS DE MISE EN GARDE

Notez les commentaires à la première page de ce manuel concernant :

La source d'alimentation de l'ordinateur / la spécification pour l'environnement avec des patients / la norme BS EN 60601.

Les problèmes créés par le rayonnement électromagnétique et les interférences.

Les restrictions fédérales (Etats-Unis)

# EVALUATION DES RISQUES POUR LES COMPOSANTS EN CONTACT AVEC LES PATIENTS DE L'APPAREIL NR6

Les règles de base pour les risques que pose le matériel médical pour les patients sont les suivantes :

## **Risque élevé**

Une **stérilisation** est obligatoire pour tous les éléments en contact direct avec une égratignure de la peau, de la membrane muqueuse ou introduits dans une zone du corps normalement stérile (ex. : instruments chirurgicaux, seringues et aiguilles, dispositifs intra-utérins et matériel associé, pansements, sondes urinaires ou autres).

## **Risque moyen**

Une **désinfection** est requise pour tous les éléments en contact avec les membranes muqueuses intactes (ex. : matériel respiratoire, gastroscopes ou tout autre élément contaminé par des organismes particulièrement virulents ou facilement transmissibles ou si l'élément est utilisé sur des patients extrêmement sensibles).

## **Risque faible**

Un **nettoyage** et un séchage suffisent généralement pour les éléments en contact avec la peau en bon état (ex. stéthoscopes, cuvettes de lavage).

## **Définition des termes utilisés dans les définitions ci-dessus :**

La **stérilisation** est un processus utilisé pour éliminer tout organisme vivant d'un objet.

La **désinfection** est un processus utilisé pour réduire le nombre de micro organismes, mais généralement pas des spores bactériennes. Ce processus ne tue ou n'élimine pas nécessairement tous les micro organismes, mais il réduit leur nombre à un niveau inoffensif pour la santé.

Le **nettoyage** est un processus qui élimine tout contaminant, y compris les poussières, la terre, un grand nombre de micro-organismes et les matières organiques (matières fécales, sang) pour les protéger. Le nettoyage est toujours utile et il s'avère parfois essentiel avant la désinfection et la stérilisation.

La **décontamination** est un terme général pour la destruction ou l'élimination de toute contamination microbienne pour rendre un élément sûr. Elle inclut les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Dans le cas du rhinomanomètre, le contact direct avec le patient se fait par un masque, un tube postérieur, un tube antérieur, un connecteur et une ruban adhésif microporeux. Il n'y a pas besoin de décontaminer ces composants car il s'agit de composants à usage unique.

Il existe cependant une possibilité de contamination de la tête d'écoulement connectée au masque à usage unique, qui peut ensuite être utilisée avec les utilisateurs suivants.

Il y a deux manières de traiter ce problème :

1) Une machine de lavage - un désinfectant peut être utilisé pour obtenir une désinfection thermique. Ce processus doit être limité à une température maximum de 85 °C et toutes les solutions utilisées régulièrement pour nettoyer les tubes de matériel anesthésique doivent être appropriées. Ce processus doit être considéré entre chaque patient et l'étalonnage du NR6 doit être vérifié après chaque traitement de ce type. Si l'appareil NR6 peut être étalonné, la tête d'écoulement peut être à nouveau utilisée.

2) Un filtre antiviral peut également être placé entre le masque et la tête d'écoulement ce qui élimine la nécessité de désinfecter la tête d'écoulement.

Nous recommandons l'utilisation du filtre Intersurgical Filter-guard (code 1944). Intersurgical spécifie que ce filtre est efficace à 99,999 % pour le filtrage des bactéries / virus et possède des ports pour le fixer à notre masque NR6 d'un côté et à la tête d'écoulement de l'autre. Ce filtre est conçu pour être utilisé par un seul patient et sur une période n'excédant pas 24 heures. Son utilisation doit être limitée aux situations approuvées par Intersurgical. Aucun filtre n'étant efficace à 100 %, il peut être prudent, dans le cas d'un patient ayant une infection connue ou probable, de décontaminer la tête d'écoulement après utilisation, même si un filtre a été utilisé.



Masque NR6 avec tête d'écoulement



Masque NR6 avec filtre et tête d'écoulement

## **SUPPORT DES PRODUITS**

Si vous avez des questions sur votre rhinomanomètre, contactez votre fournisseur ou GM Instruments. Nous pourrions vous conseiller et vous fournir une assistance pour tout problème que vous pourriez rencontrer.

Lorsque vous contactez le support pour les produits, assurez-vous d'avoir les informations suivantes à portée de main.

Votre ou vos disques d'origine du rhinomanomètre,

Ce manuel de l'utilisateur,

La marque et le numéro de modèle de votre ordinateur et de votre imprimante,

Une liste de tout autre périphérique installé sur votre système.

Il peut également être utile d'être en face de votre ordinateur lorsque vous nous appelez. Ces informations aideront notre personnel à répondre rapidement et avec précision à vos questions.

## **EMBALLAGE & CONTENU**

1 carte A/D (PCI ou USB) + câble de connexion

1 rhinomanomètre NR6

2 masques pour adultes et 2 masques pour enfants

(1 masque chacun pour une utilisation postérieure et antérieure --usage unique)

1 paquet de 5 embouts antérieurs et 1 connecteur de tube

1 tube postérieur de 1 m de long

1 tube antérieur de 1 m de long

1 poinçon

1 rouleau de ruban adhésif microporeux

2 CD

1 ensemble de trois tubes et d'une tête d'écoulement

1 contrôleur d'étalonnage Rhinocal (uniquement pour les versions Executive)

1 manuel de l'utilisateur du logiciel et un manuel de l'utilisateur du système

3 pkts de 4 foaminserts



## **ORDINATEURS PRIS EN CHARGE**

Le NR6 fonctionnera sur tout ordinateur IBM compatible exécutant Windows 98, 2000, NT, ME, XP ou Vista et possédant un emplacement pour une carte de bus PCI de demie taille ou des connexions pour une carte USB. NB : Des ordinateurs conformes à EN60950 doivent être utilisés.

## **IMPRIMANTES PRISES EN CHARGE**

Comme ces appareils fonctionnent dans un environnement Windows, la fonction d'impression dépend de l'installation d'une imprimante sous Windows. Quasiment toutes les imprimantes fonctionnant avec la version de Windows que vous possédez seront appropriées.

## **ORDRE D'INSTALLATION**

Le logiciel est fourni sur deux CD et doit être installé avant d'insérer la carte d'interface dans votre ordinateur. Il est également recommandé de fermer tous les autres programmes en cours d'exécution lors de l'installation car vous devrez éteindre l'ordinateur lors de cette opération.

## **LOGICIEL GMI**

Mettez le CD dans le lecteur, parcourez-le à l'aide de Poste de travail/Explorateur Windows et double-cliquez sur SETUP.EXE. Acceptez les paramètres par défaut à chaque étape.

## **LOGICIEL DE CARTE D'INTERFACE (Measurement Computing Company)**

Placez le CD dans le lecteur. Si votre ordinateur est configuré pour exécuter automatiquement le CD, laissez-le procéder en acceptant les paramètres par défaut proposés et en autorisant l'exécution des scripts uniquement à cette occasion (précautions de protection contre les virus). Le programme Instacal sera chargé dans un dossier appelé MCC.

Si votre ordinateur n'exécute pas automatiquement le programme d'installation du CD, cliquez sur Poste de travail, sélectionnez et ouvrez le lecteur du CD et double-cliquez sur mccsetup.exe pour installer les programmes et les fichiers.

Le programme d'installation offrira, par défaut, de placer tous les fichiers dans un dossier C:\MCC et ceci, comme toutes les autres options par défaut, doit être accepté.

Une fois l'installation terminée, on vous demandera si vous voulez redémarrer l'ordinateur immédiatement. Répondez par NON et éteignez votre ordinateur.

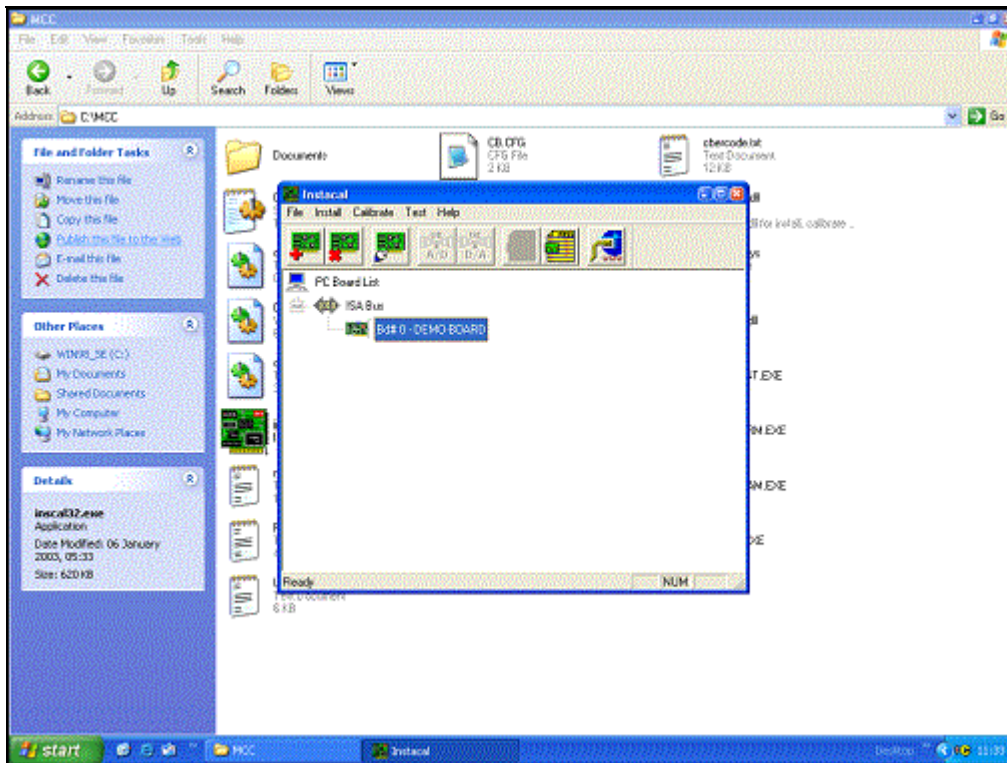
## **MATERIEL DE CARTE D'INTERFACE**

**Avertissement : Ne pas débrancher l'ordinateur de l'alimentation secteur lors de l'installation de la carte car cela supprime la connexion à la terre de l'ordinateur. L'insertion de la carte doit uniquement être effectuée par un technicien qualifié.**

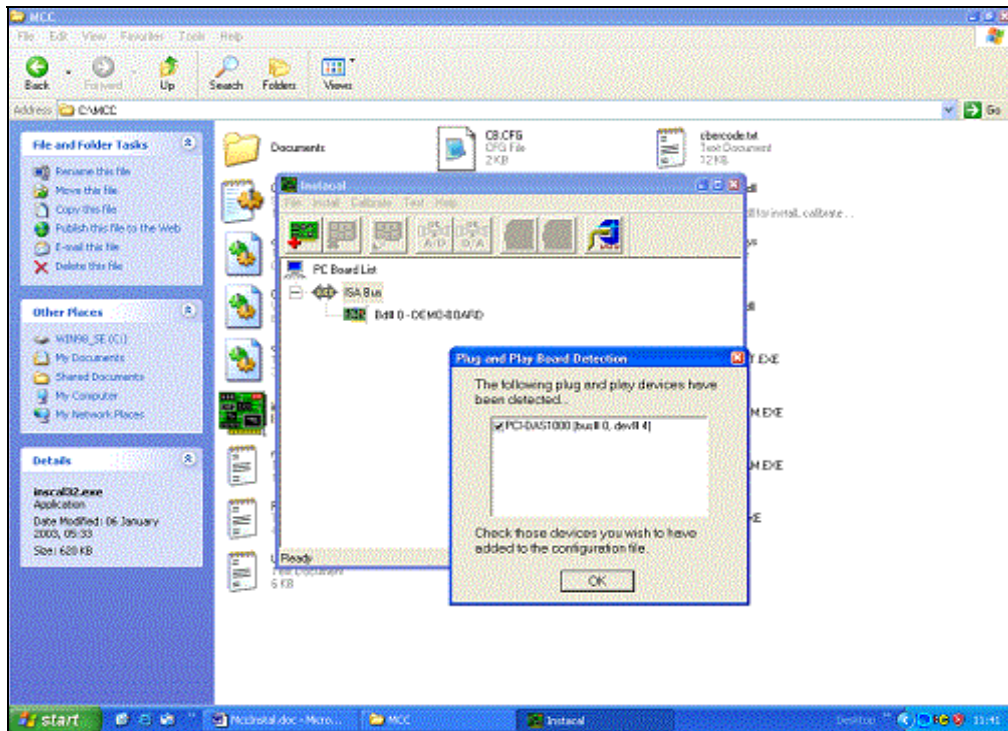
- a) Si une carte PCI est installée (une carte qui est insérée dans l'ordinateur), éteignez l'alimentation et retirez le couvercle. Insérez la carte PCI-DAS1000 dans tout

emplacement PCI disponible et assurez-vous qu'elle soit bien en place. Remplacez le couvercle et rallumez l'ordinateur.

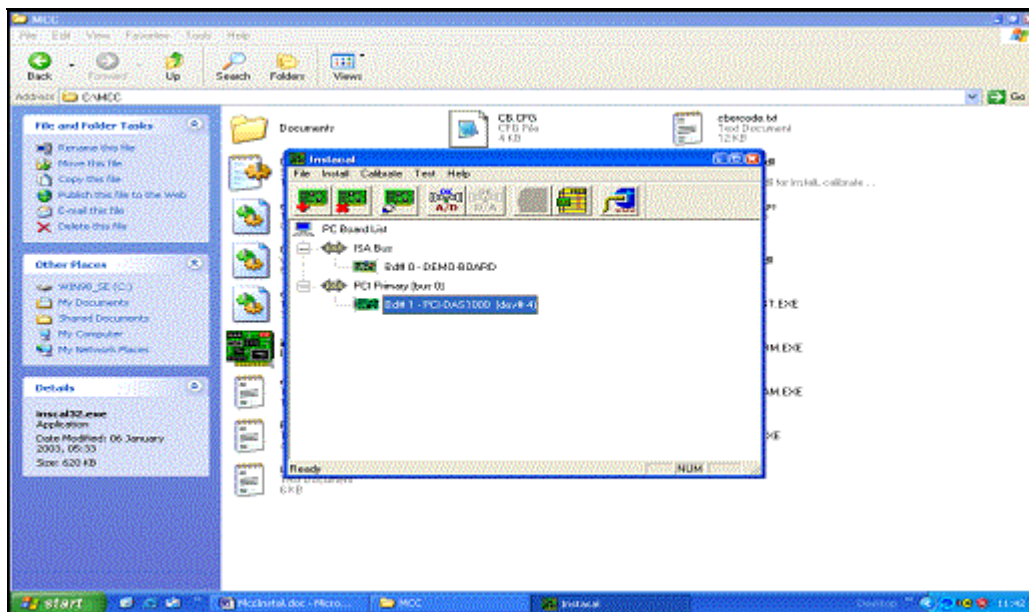
- b) Si une version **USB** est installée, vous pouvez également insérer le connecteur USB dans la prise USB et rallumer l'ordinateur.
- c) Si vous utilisez un système d'exploitation prenant en charge la fonction « Plug and Play », une boîte de dialogue s'affichera pendant que le système charge pour indiquer qu'un nouveau matériel a été détecté. Si le fichier d'informations de cette carte n'est pas déjà chargé sur votre ordinateur, on vous demandera d'insérer le CD le contenant. Ce fichier se trouve sur le CD du logiciel MCC. Si besoin est, insérez le CD et cliquez sur OK.
- d) La dernière opération de l'installation consiste en l'identification, par l'ordinateur, de la carte que vous avez installée et en quelques modifications de ses paramètres.
- e) Cliquez sur PROGRAMMES / MEASUREMENT COMPUTING/INSTACAL.



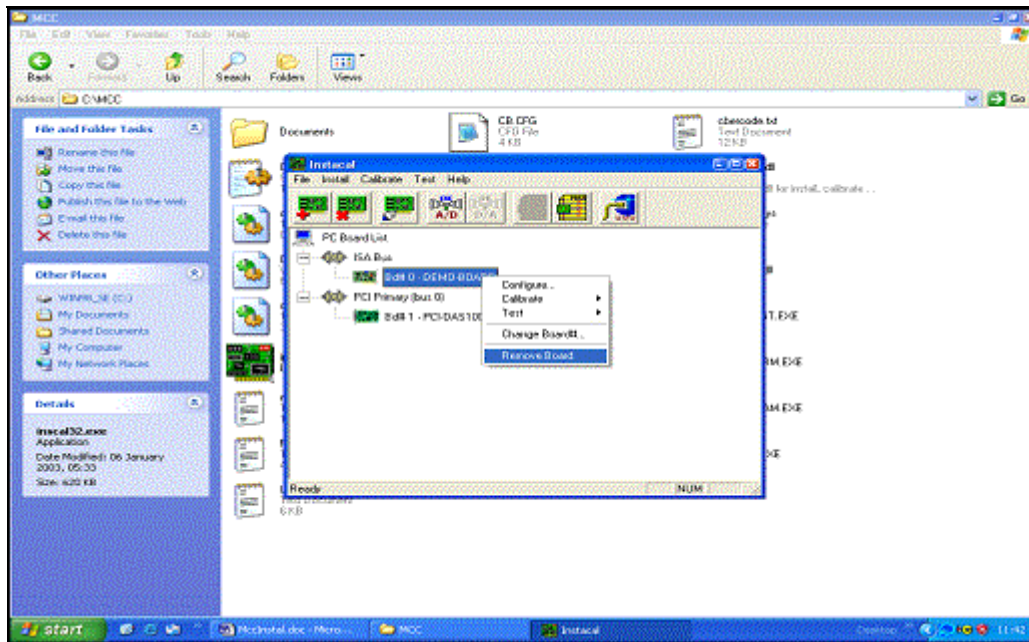
La fenêtre du programme Instacal indique qu'une carte DEMO est installée et qu'on lui a attribué le nom carte 0 (Board 0). Nous devons supprimer la carte de démonstration, mais avant de pouvoir le faire, une autre boîte de dialogue s'affiche pour indiquer qu'une autre carte MCC a été détectée et vous demandera la permission de l'installer. Cliquez sur OK.



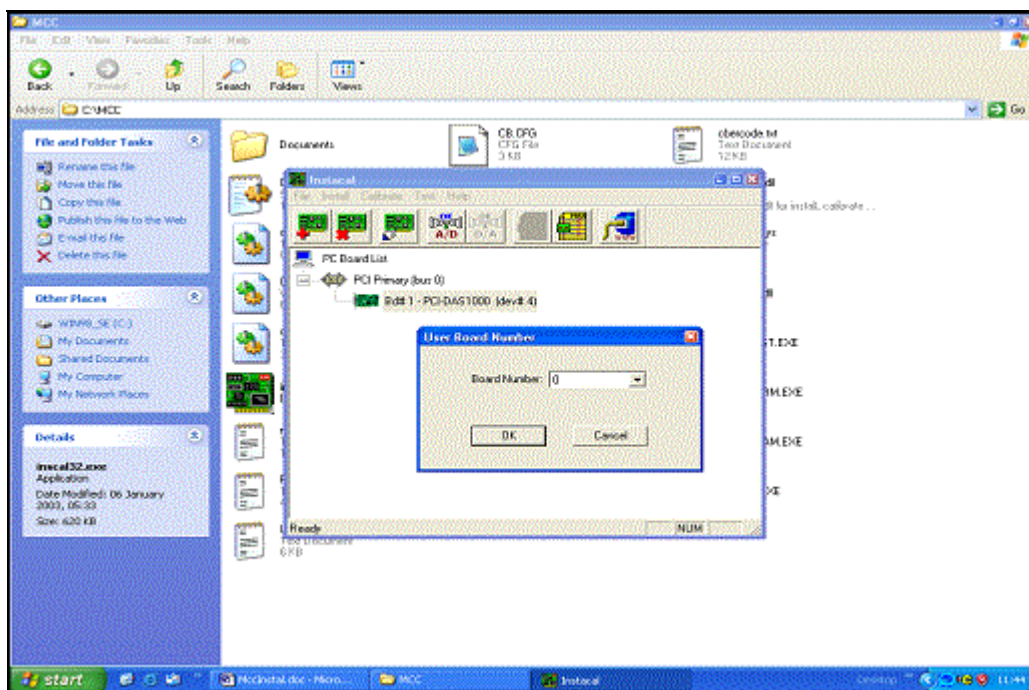
L'écran Instacal indique maintenant que deux cartes sont installées.  
 Carte 0 (Board 0) – une carte de démonstration et  
 Carte 1 (Board 1) – la carte PCI-DAS1000 ou USB-1208FS.



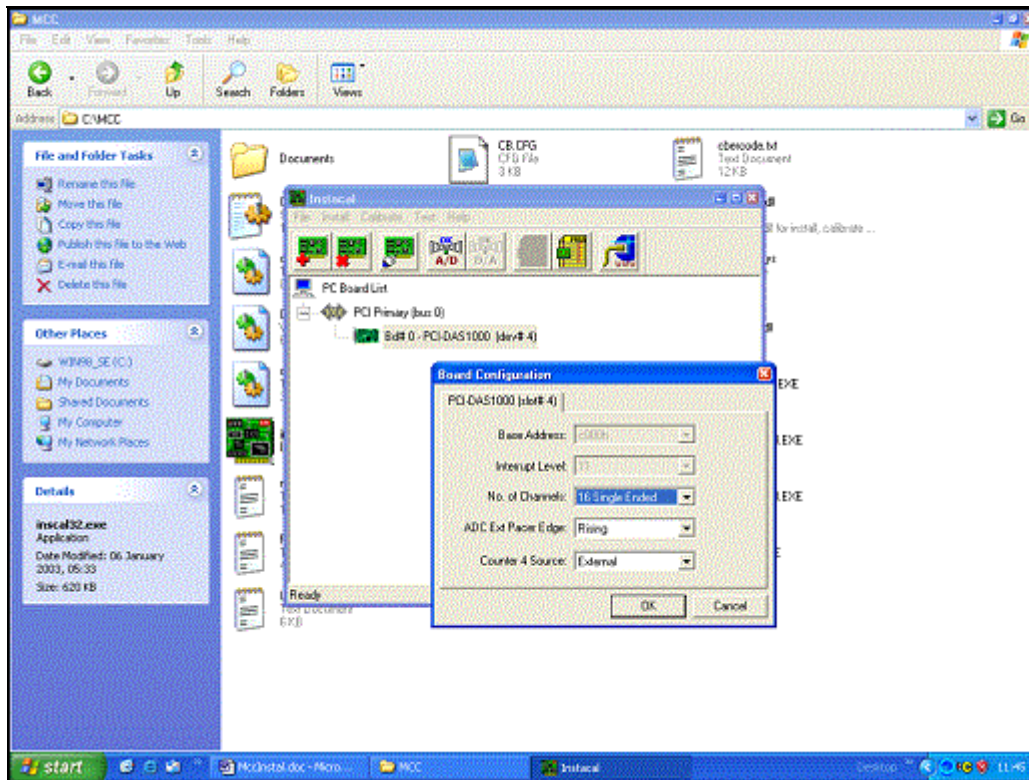
La carte de démonstration doit être supprimée. Pour cela, cliquez avec le bouton droit sur son nom et sélectionnez « **remove board** » (supprimer la carte) dans le menu déroulant qui s'affiche.



Cliquez ensuite avec le bouton droit sur la carte PCI-DAS100 (ou la carte USB-1208FS) et sélectionnez « **change board number** » (modifier le numéro de la carte). Remplacez-le par carte 0.



Cliquez à nouveau avec le bouton droit sur la carte PCI-DAS1000 (ou la carte USB-1208FS) et sélectionnez « **configure** » (configurer) dans le menu déroulant.



Remplacez le nombre de canaux par « **16 single ended** » (16 asymétriques) pour la carte PCI-DAS1000 ou par « **4 Differential** » (4 différentiels) pour la carte USB-1208FS.  
Cliquez sur OK. Cliquez sur le fichier. Cliquez sur exit (quitter).

L'installation est maintenant terminée et le programme peut être démarré en cliquant sur PROGRAMMES/GMI NASAL MEASUREMENTS/NR6.

## Installation du matériel NR6

L'installation du matériel NR6 concerne le câble reliant l'appareil NR6 à l'ordinateur et la section « tuyauterie » traite de la pression, des tubes d'écoulement et de l'assemblage du masque.

Un seul câble relie le boîtier NR6 au câble connecté à la carte d'interface. Il n'y a qu'une façon de le connecter et il faut le connecter dès à présent.

« Tuyauterie » du NR6

1) Le boîtier NR6 possède trois embouts codés par couleur.  
Noir pour l'entrée de la pression,  
Rouge pour l'entrée du flux positif,  
Vert pour l'entrée du flux négatif.

2) Connectez le tube avec la marque noire à l'embout avec la marque noire. Connectez le tube avec la marque rouge à l'embout avec la marque rouge et le tube avec la marque verte à l'embout avec la marque verte.

b) A l'extrémité libre, connectez le tube avec la marque rouge au port de la tête d'écoulement avec la marque rouge. Connectez le tube avec la marque verte au port de la tête d'écoulement avec la marque verte et le tube avec la marque noire au port du masque avec la marque noire.

Vue de face des connexions de la tête d'écoulement et de pression du NR6.



Vue arrière du NR6 illustrant le câble de liaison avec la carte A/D.

## PRESENTATION DU RHINOMANOMETRE

La mesure de rhinomanométrie ou de la résistance des voies nasales dépend de la mesure de l'écoulement de l'air nasal et de la pression produisant cet écoulement d'air.  $R = \frac{P}{F}$

L'écoulement d'air nasal est collecté par un masque qui doit former un joint étanche autour du visage et cet air passe ensuite dans une tête de pneumotachographe dans lequel le flux est converti en une pression différentielle. Ce différentiel est transmis au NR6 par les tubes portant les marques rouge et verte.

La pression nasale est le paramètre le plus difficile à mesurer. Elle est mesurée à l'aide de l'une des deux méthodes suivantes.

### TEST POSTERIEUR (détaillé à la page 23)

Dans le test postérieur, un tube est placé dans la bouche, il doit être juste assez long pour être posé sur la langue, et les lèvres sont refermées autour du tube. A condition que le voile du palais soit détendu, la pression mesurée par ce tube sera la même que la pression de l'écoulement d'air dans le nez. Le signal de pression est capté par le NR6 à l'aide du tube portant la marque noire. La coopération du patient est requise pour utiliser cette technique. Une mesure de la résistance nasale totale est obtenue avec un seul test.

### TEST ANTERIEUR (détaillé à la page 21)

Dans le test antérieur, le tube de la pression est connecté à l'un des côtés du nez, tandis que l'écoulement d'air est mesuré de l'autre côté. La résistance est calculée. Le tube de la pression est alors placé sur l'autre côté, le flux est enregistré dans le premier côté et la résistance est à nouveau calculée. Les deux valeurs de la résistance sont alors utilisées dans la formule :

$$\frac{1}{R \text{ TOTAL}} = \frac{1}{R \text{ GAUCHE}} + \frac{1}{R \text{ DROIT}}$$

pour calculer la résistance totale. La connexion de la pression sur le nez se fait par un connecteur inséré dans un petit trou fait dans du ruban adhésif microporeux.

Il est vital que la connexion soit étanche et il faut le vérifier en demandant au patient de boucher le côté libre du nez avec son pouce et l'extrémité libre du tube connecté au connecteur avec son autre pouce. Si le patient essaie d'inspirer et d'expirer doucement par le nez, il pourra vous dire s'il sent de l'air s'échapper du ruban adhésif ou non.

Les tests postérieurs et antérieurs peuvent être effectués à l'aide d'un seuil de référence fixe (pouvant être sélectionné entre 75 et 300 Pa ou cc/s) ou selon la technique de Broms avec un rayon de 200 unités. Dans les deux cas, la résistance est calculée lorsque le tracé croise la ligne fixe ou l'arc du cercle.

Les points de référence recommandés sont les suivants :

Postérieur standard	75 Pa
Antérieur standard	150 Pa
Broms	200 unités

La moyenne des valeurs de la résistance calculée sur au moins 4 respirations est recommandée et fournie par défaut.

En plus des valeurs de la résistance, les coefficients Rohrer sont également calculés pour K1 et K2.

K0 doit être à zéro lorsque la courbe passe par l'origine.

K1 représente la partie du flux laminaire de la courbe.

K2 représente la partie turbulente de la courbe.

#### POINTS PRINCIPAUX A OBSERVER

1) Préparez le patient en le laissant dans un état calme et détendu pendant 20 à 30 minutes avant d'effectuer les mesures et de le décongestionner.

2) Vérifiez qu'il n'y ait pas de fuite dans le tube de pression et que le masque est bien positionné.

3) Demandez au patient de respirer de manière calme et détendue, évitez toute manœuvre rapide et brusque.

## **Prise d'une mesure**

Le programme a adopté plusieurs conventions de fenêtres standard qui peuvent être contrôlées à l'aide de la souris, des touches de fonction et des touches de raccourci. La plupart d'entre elles sont explicites, mais certaines fonctions peuvent ne pas être immédiatement évidentes, comme par exemple comment comparer un test avec un autre pour obtenir la modification en pourcentage ou comment sélectionner plusieurs fichiers pour l'impression. Un manuel du logiciel a été fourni séparément pour que vous puissiez vous y référer rapidement.

### **FONCTION DE TEST PAR LOT** (Uniquement pour la version Executive)

Les mesures peuvent être effectuées entièrement sur la base d'une seule mesure à la fois ou la fonction de test par lot peut également être utilisée.

La plupart des erreurs en rhinomanométrie peuvent être attribuées à :

a) Une mauvaise préparation du patient.

Le patient doit se trouver dans un environnement stable pendant 15 à 20 minutes et se moucher ou se décongestionner avant le test. On doit également lui conseiller de respirer à une vitesse et à un niveau normaux.

ou

b) Un mauvais branchement du patient.

Le tube de pression et le masque ne doivent pas fuir et doivent être placés correctement sur le visage afin d'éviter toute distorsion du nez.

Les erreurs survenant pour la raison a) peuvent être évitées en traitant correctement le patient avant le test et celles survenant pour la raison b) en utilisant la fonction de test de lot. La fonction de test de lot permet essentiellement de retester rapidement un patient avec une comparaison automatique de l'un des paramètres mesurés et en produisant une moyenne, une déviation standard et un coefficient des chiffres de variation pour les tests répétés pour ce patient.

Le processus à suivre est donc brancher et tester le patient, débrancher le patient, reconnecter et retester le patient. Répétez ce processus jusqu'à ce que le chiffre du coefficient de variation soit à un niveau acceptable (10 %).

### **POUR EFFECTUER UN TEST**

Le patient doit être branché à l'instrument uniquement lorsque l'écran affiche les axes du flux et de la pression et après avoir vérifié que le point se trouve à l'origine du graphique. Si le système n'est pas à zéro, appuyez sur Z pour zéro ou cliquez sur le bouton zero (zéro).

### a) TEST ANTERIEUR

Le test antérieur ne nécessite aucune coopération du patient et peut donc être effectué sur tous les sujets.

La technique nécessite que l'un des côtés du nez soit utilisé comme une extension du tube de pression (pour contrôler le composant de la pression) et cette connexion se fait grâce à du ruban adhésif microporeux, un connecteur, un tube antérieur et un masque antérieur (le masque avec le connecteur sur le devant).

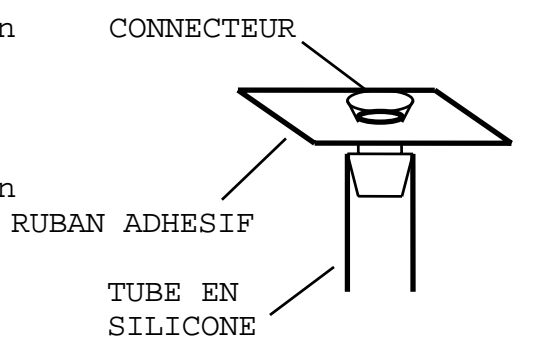
Le flux est mesuré sur l'autre narine (ouverte). La bouche doit être fermée lors du test et une fois le chiffre de résistance pour un côté obtenu, le rôle des narines est inversé et le ruban adhésif est placé sur l'autre narine.

Il est essentiel, avec cette technique, qu'il y ait une connexion étanche entre le tube de pression de l'instrument et l'un des côtés du nez avec le moins de distorsion possible et sans rien insérer dans le nez. Lorsque ce critère est rempli, on obtient la meilleure précision possible.

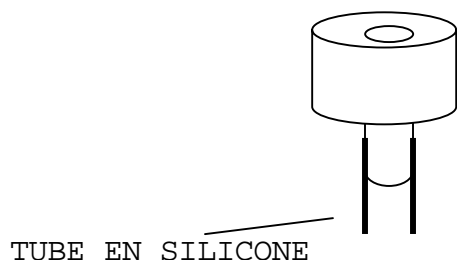
D'autres méthodes, telles que l'insertion d'objets en mousse peuvent être utilisées avec notre instrument sans compromettre la précision, à condition que l'insertion de ces objets n'irrite pas ou ne cause pas de distorsion du nez. Comme ce ne sera pas toujours le cas, la méthode décrite ci-dessous est recommandée et est probablement la plus facile à utiliser.

### PREPARATION AU TEST ANTERIEUR

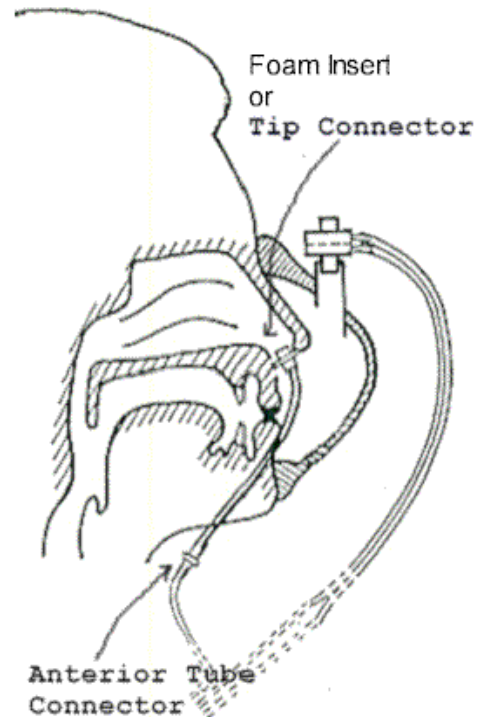
- a) Effectuez un trou dans le ruban adhésif à l'aide du plus petit trou du poinçon fourni.
- b) Insérez un connecteur et 15 cm du tube antérieur dans le ruban adhésif, comme indiqué. Dégraissez le nez avec un agent nettoyant approprié, tel que de l'alcool chirurgical.



Foaminsert



- c) Attachez le ruban adhésif sur le nez et vérifiez qu'il n'y ait pas de fuite en demandant au sujet de boucher la narine ouverte et l'extrémité du tube, puis d'essayer d'inspirer et d'expirer doucement par le nez.
- d) Si c'est étanche, maintenez le tube contre une partie souple du visage du patient et fixez-le en plaçant le masque sur le visage, en faisant attention à le positionner sur le nez. Demandez au patient de tenir le masque assemblé en position.
- e) Connectez l'extrémité libre du tube antérieur au tube de pression (marque blanche) sur l'ensemble de trois tubes à l'aide du connecteur du tube antérieur.
- f) Demandez au patient de tenir le masque en position pour éviter les fuites tout en fermant les lèvres et en respirant par le nez. Assurez-vous que les doigts du patient n'obstruent pas la sortie de la tête d'écoulement.



Deux risques principaux sont associés à cette technique.

- a) Le patient appuie si fort que le tube de silicone s'écrase et se bouche totalement. L'affichage montrera alors une ligne presque verticale. Cela peut être corrigé en demandant au patient d'appuyer moins fort.
- b) Si la fréquence respiratoire est trop élevée, cela aura tendance à créer une boucle ouverte sur l'affichage. Si cela se produit, il faut donner le temps au patient de s'habituer au masque et lui demander de respirer plus lentement.



Poinçon

Ruban adhésif  
antérieur

Connecteur  
antérieur

Tube antérieur

Connecteur du  
tube antérieur

## b) METHODE POSTERIEURE

La méthode postérieure permet de mesurer directement la résistance nasale totale avec une seule manœuvre sans contact direct avec le nez, ce qui en fait la technique de préférence.

L'assemblage du masque comprend un pneumotachographe pour mesurer le flux et un tube buccal sur lequel peuvent être ajoutés des embouts buccaux pour mesurer la pression. On demande au sujet de placer le tube jetable dans la bouche et de fermer les lèvres tout en respirant par le nez. Dans des conditions idéales, la pression développée dans la bouche sera égale à la pression derrière les passages nasaux. En divisant cette pression par le flux de passage, on obtient une mesure de la résistance.

$$\text{Résistance} = \frac{\text{Pression}}{\text{Flux}}$$

Cette technique n'interfère en aucune manière avec les passages nasaux, mais elle présente l'inconvénient de dépendre d'une connexion ininterrompue de la zone buccale aux voies respiratoires. Il est donc essentiel que :

- a) le sujet ne morde pas le tube buccal :
- b) l'extrémité du tube ne soit pas bloquée par la langue, la joue ou la salive :
- c) le voile du palais est détendu et la base de la langue soit maintenue en bas dans la bouche.

Vous pouvez rencontrer des difficultés lors de la formation de certains sujets pour obtenir des résultats satisfaisants. Le taux de succès est d'environ 80 % pour les adultes et entre 50 et 70 % pour les enfants.

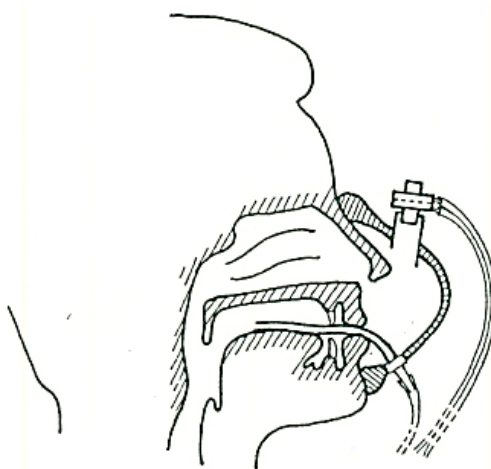
Deux techniques se sont avérées utiles lors de la formation des sujets.

### 1. Permettez au sujet d'avoir

un feedback visuel en regardant l'écran. Le clinicien, en regardant le tracé peut dire au patient lorsque le test est valide et très rapidement, le patient associera un test réussi avec une certaine posture et des mesures peuvent être prises.

2. Demandez au sujet de respirer profondément par le nez avec la bouche fermée et d'adopter une position qui permet à ses joues de se gonfler à chaque expiration.

Essayez tout d'abord sans le masque, puis avec le masque en position. Si les joues peuvent se gonfler et se dégonfler, le voile du palais,



la langue, etc. doivent être positionnés correctement et des mesures postérieures peuvent être effectuées.

3. Le fait de garder la tête droite et la mâchoire en avant lors des mesures peut également aider à maintenir l'arrière de la cavité buccale en contact direct avec le signal de pression nasale.

## PROBLEMES COURANTS ET DEPANNAGE

Le NR6 est presque parfait, ce sont les patients qui posent les problèmes ! Les problèmes principaux sont les suivants :

1) Il y a une fuite dans le circuit du tube de pression. Le tracé est presque vertical et c'est uniquement lors de l'utilisation de la technique de Broms que vous pouvez calculer les résultats car le tracé n'atteint pas la ligne de seuil du point d'échantillonnage de 75 ou 150 Pa utilisé dans la technique standard.

Vérifiez les branchements entre le tube de pression et le patient et le boîtier NR6. (port noir)

2) Il y a une fuite dans le circuit du flux d'écoulement. Le tracé est presque horizontal, ce qui indique une très forte résistance ou peu ou pas de flux.

Vérifiez la position du masque et les tubes entre la tête d'écoulement et le boîtier NR6. (rouge et vert)

3) Les courbes obtenues sont très ouvertes, ce qui indique une forte hystérésis, c'est-à-dire que les composants du flux et de la pression ne sont pas en phase.

La cause en est souvent que le patient respire trop rapidement, mais le problème peut également être physiologique, notamment dans un nez très resserré.

4) Le point ne bouge pas lorsqu'une pression ou un flux est appliqué ou se déplace de manière erratique. Ceci suggère que la carte A/D n'a pas été installée correctement (avez-vous défini 16 channel single ended (16 canaux asymétriques) pour les cartes PCI ou PCMCIA ou 4 Differential (4 différentiels) pour la carte USB ?) ou qu'il n'y a pas de connexion entre le NR6 et l'ordinateur (le voyant vert à l'avant du NR6 est-il allumé ?).

## **COMMENT STÉRILISER LES PIÈCES RÉUTILISABLES**

Ne réutilisez ou ne restérilisez jamais toute pièce étant entrée en contact avec le patient et dont l'emballage d'origine indique FOR ONE TIME USE (Pour utilisation unique), SINGLE USE (Utilisation unique), DISPOSE AFTER USE (Jeter après utilisation) ou toute expression équivalente. Si vous avez des doutes quant à la stérilisation de pièces entrant en contact avec le patient, considérez toujours qu'il s'agit d'une pièce à utilisation unique. La procédure de stérilisation suivante est conçue pour les pièces détachables et réutilisables entrant en contact avec le patient et fabriquées par GMI. Pour tout produit vendu par GMI, mais non fabriqué par GMI, veuillez consulter les procédures de stérilisation du mode d'emploi de ce produit, le cas échéant.

**NE PAS STÉRILISER L'INSTRUMENT.** Pour stériliser les pièces en contact avec le patient, suivez les instructions suivantes :

1) Placez chaque pièce dans une pochette de stérilisation adaptée et aérée (ex. : enveloppes Tyvak). Insérez une indication de la stérilité conçue pour être utilisée avec de l'oxyde d'éthylène et scellez à chaud le paquet avec un appareil spécialement conçu.

2) Placez les paquets scellés dans une chambre de stérilisation conçue pour 100 % de gaz d'oxyde d'éthylène. Après avoir placé les paquets dans la chambre de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant, fermez et verrouillez la porte de la chambre.

3) Abaissez la pression de la chambre de stérilisation à 0,01 atmosphère (7,6 mm Hg).

4) Remplissez la chambre de stérilisation avec 100 % d'oxyde d'éthylène jusqu'à ce que la pression de la chambre atteigne 0,2 atmosphères (152 mm Hg).

5) Augmentez la température de la chambre de stérilisation à 48 °C.

6) Maintenez la température de stérilisation à 48 °C pendant 210 minutes (3,5 heures).

7) Réduisez la température de la chambre de stérilisation à la température ambiante. Videz la chambre de stérilisation de l'oxyde d'éthylène, conformément aux instructions du fabricant et des réglementations environnementales locales.

8) Après la stérilisation, placez les paquets scellés dans un endroit isolé et aéré à l'abri de tout contact humain pendant au moins deux jours pour permettre à tout résidu d'oxyde d'éthylène

de se disperser. Respectez les réglementations environnementales locales lors de la sélection de cette zone et afficher les mesures de précaution nécessaires.

9) Examinez l'indicateur de stérilité de chaque paquet scellé. Rejetez ou stérilisez à nouveau toute pièce pour laquelle l'indicateur de stérilité est négatif ou lorsque le paquet est percé ou ouvert. Conservez les paquets stérilisés dans un endroit frais et sec.

Les conditions de la chambre de stérilisation peuvent être affectées par l'âge, le manque d'étalonnages réguliers, les erreurs de mesures ou autres problèmes. L'efficacité de la procédure de stérilisation avec votre matériel spécifique doit être validée par un laboratoire agréé de test indépendant afin de certifier la stérilité et l'intégrité des paquets après la stérilisation. Vérifiez auprès de votre laboratoire agréé local pour plus de conseils. Ne supposez jamais que les pièces entrant en contact avec le patient restérilisées sont stériles tant que la certification de la stérilité n'a pas été établie. Life-Tech ne peut garantir que cette procédure de stérilisation des pièces entrant en contact avec le patient sera efficace avec votre matériel de stérilisation spécifique. La certification de stérilité indépendante émise par un laboratoire de test agréé est la seule méthode de validation pouvant établir ce niveau de garantie.

# Manuel de maintenance du NR6

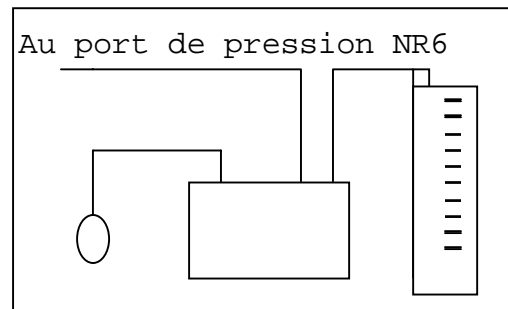
Une vérification de l'étalonnage doit être effectuée et, le cas échéant, l'instrument doit être réglé dans les cas suivants :

- b) Si les capteurs de pression ou du flux sont changés.
- c) Si la tête d'écoulement est contaminée par des poussières ou autres particules ou a été lavée ou désinfectée.
- d) Si un certain temps s'est écoulé depuis le dernier étalonnage. (L'idéal est d'effectuer une vérification avant chaque session de test.)
- e) S'il existe un doute sur les résultats obtenus.

Deux capteurs sont utilisés. L'un pour mesurer le flux et l'autre pour mesurer la pression. Ils peuvent être paramétrés à l'aide d'appareils d'étalonnage individuels, tels qu'une colonne de liquide pour la pression et une jauge flottante pour le flux ou à l'aide d'un appareil d'étalonnage dynamique dédié, tel que FPl de GMI pour le flux et la pression.

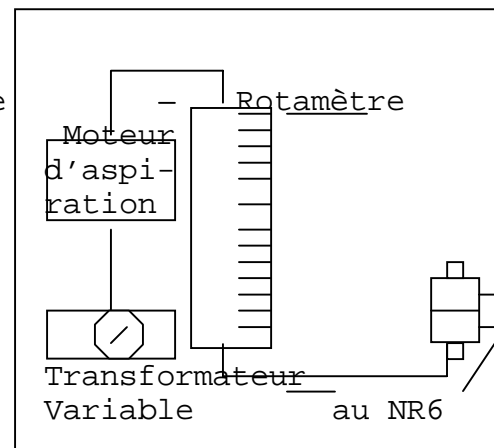
## Matériel d'étalonnage statique

A. Jauge de pression - une colonne de liquide couvrant les pressions comprises entre 0 et 500 Pa (51mm H<sub>2</sub>O) Connectée comme indiquée ci-dessus, elle présente un avantage supplémentaire car le niveau de pression désiré peut ainsi être réglé plus facilement.



Pompe manuelle      Réservoir      Colonne liquide

B. Jauge du flux - comme un rotamètre couvrant les flux compris entre 0 et 500 cm<sup>3</sup>/s. (0-30 l/min) et une source de Rotamètre flux réglable avec une alimentation de tension variable. Un tel moteur est d'écoulement disponible auprès de fabricants d'aspirateurs et la vitesse de fonctionnement et le flux produit peuvent être contrôlés en l'alimentant avec un transformateur variable tel qu'un appareil Variac.



La procédure à suivre est indiquée ci-dessous :

- a) Mettez l'instrument sous tension et prévoyez un temps de mise en route de 5 minutes.
- b) Sélectionnez l'étalonnage dans la barre de menu de configuration. Paramétrez la sortie sur zéro.
- c) Appliquez un flux de  $300\text{cm}^3/\text{s}$  (18 litres/min) dans la tête d'écoulement et si la valeur indiquée à l'écran est incorrecte, réglez le potentiomètre d'étalonnage du flux VR2 jusqu'à ce que le relevé soit correct.
- d) Arrêter le flux et vérifiez que la valeur retourne bien à zéro. Si ce n'est pas le cas, remettez la position à zéro, appliquez le flux et, le cas échéant, réglez à nouveau le potentiomètre d'étalonnage du flux.
- e) Appliquez une pression de 300 Pa (31mm H<sub>2</sub>O) dans l'embout d'entrée et si la valeur à l'écran n'est pas égale à 300, réglez le potentiomètre d'étalonnage de la pression VR5 jusqu'à ce qu'elle soit correcte.
- f) Arrêter la pression et vérifiez que la valeur retourne bien à zéro. Si ce n'est pas le cas, remettez la position à zéro, appliquez à nouveau la pression et, le cas échéant, faites un réglage supplémentaire du potentiomètre d'étalonnage de la pression.

### Appareil FP2 d'étalonnage dynamique

L'appareil FP2 possède un manomètre intégré similaire à celui décrit dans la section de la jauge de pression de la page précédente et il est utilisé de la même manière. Le port de pression de droite est laissé ouvert à l'air libre et celui de gauche est branché à l'aide du raccord en T fourni au port marqué en noir du NR6 et à la source de la pression (seringue). Une pression est créée à l'aide de la seringue, qui est lue dans la jauge inclinée et comparée au relevé du NR6. Réglez la vis d'étalonnage de la pression du NR6, VR5 de manière appropriée. Avant de commencer, vérifiez toujours que le FP2 se trouve sur une surface plane (utilisez le niveau à bulle situé sur le dessus du manomètre incliné) et que le niveau d'alcool est défini sur le zéro de l'échelle (utilisez le dispositif de réglage situé sur le port de droite).

Le FLUX peut être créé et passer dans la tête d'écoulement du NR6 en fixant la tête d'écoulement dans la prise située sur le devant du FP2 et en réglant le bouton de contrôle du flux afin d'atteindre le niveau de flux désiré. Le niveau lu sur l'appareil de mesure FP2 peut être comparé avec celui affiché sur le NR6. La vis d'étalonnage du flux du NR6 peut être réglée, le cas échéant (VR2). Vérifiez toujours, avec le bouton de contrôle du flux tourné entièrement dans le sens anti horaire, que le lecteur du flux indique zéro avant de commencer et prenez en compte tout décalage ou réglez-le à l'aide de la vis de mise à zéro du FP2.

### Maintenance

La maintenance régulière requise est la suivante :

a) Vérifiez régulièrement l'état du **pneumotachographe** fixé sur le masque et l'état des trois tubes en plastique connectant le masque à l'instrument. Le pneumotachographe doit être maintenu propre, car toute accumulation de poussière sur la jauge entraînera des résultats incorrects. La jauge, le masque, les connecteurs et les tubes peuvent être lavés, exposés à une solution de stérilisation et peuvent être stérilisés par gaz, mais ils doivent être rigoureusement séchés avant d'effectuer des mesures. Ils ne peuvent pas être autoclavés. Les tubes ne doivent pas être utilisés s'ils sont courbés ou s'ils ont du jeu avec le pneumotachographe ou les tubes de branchement de l'instrument. Ils doivent être remplacés par des nouveaux tubes.

- b) L'état des différents **câbles** de secteur et les câbles de branchement de l'instrument doivent être contrôlés régulièrement pour détecter tout endommagement de l'isolation.

- c) Si le **boîtier doit être nettoyé**, pour une raison quelconque, débranchez-le de l'ordinateur et nettoyez-le avec un chiffon humide ou un chiffon trempé dans une solution d'alcool à faible degré ou avec des lingettes nettoyantes. Evitez que tout liquide ne pénètre dans le boîtier.

Avertissement : L'ouverture de l'ordinateur présente un risque d'électrocution et ne doit être effectuée que par du personnel qualifié.

#### Entretien

Le NR6 contient deux capteurs avec des amplificateurs d'instrumentation associés, des contrôles du gain et de l'équilibre, ainsi qu'un convertisseur à courant continu de +5 V à  $\pm 12$  V.

#### Réglages de configuration du capteur

1. Mettez le NR6 sous tension et prévoyez un temps de mise en route de 5 minutes.
2. Mesurez la tension entre la terre et le point de test TP 4 à l'aide d'un voltmètre à courant continu sensible. Réglez le potentiomètre de décalage de la pression VR4 pour obtenir un relevé de 0 V.
3. Mesurez la tension entre la terre et le point de test TP 6 à l'aide d'un voltmètre à courant continu sensible. Réglez le potentiomètre de décalage du flux VR1 pour obtenir un relevé de 0 V.

#### Réglages d'étalonnage du capteur

1. Canal de la pression. Le gain du capteur de pression est réglé à l'aide du potentiomètre d'étalonnage de la pression.(VR5)
2. Canal du flux. Le gain des capteurs de flux est réglé à l'aide du potentiomètre d'étalonnage du flux.(VR4)

Les schémas des circuits, les ordinogrammes et les schémas de disposition des cartes sont disponibles à la demande.

## Liste des produits consommables et des accessoires

<u>Description</u>	<u>Code</u>	<u>Appareil standard</u>
Connecteurs	NR/TIP/CON	Dix/boîte
Connecteur du tube antérieur	NR/AT/CON	UN
Tubes antérieurs	NR/ANTUB	1 m de long
Tubes buccaux postérieurs	NR/POSTUB	1 m de long
Masques adultes antérieurs	NR/AAM	UN
Masques enfants antérieurs	NR/ACM	UN
Masques adultes postérieurs	NR/PAM	UN
Masques enfants postérieurs	NR/PCM	UN
Appareil d'étalonnage	FP2/TENSION	UN
Poinçon	NR/HP	UN
Ruban adhésif pour utilisation antérieure	NR/TAPE	12/boîte
Tête d'écoulement	NR/FL	UN
RhinoCal (Exec)	NR/CAL	UN
Foaminserts L	NR/L/inserts	24
Foaminserts M	NR/M/inserts	50
Foaminserts S	NR/S/inserts	50

### **FABRIQUE PAR :**

**GM INSTRUMENTS LTD  
UNIT 6 ASHGROVE WORKSHOPS  
ASHGROVE ROAD  
KILWINNING  
KA13 6PU  
Royaume-Uni**

**Tel : 01294 554664**

**FAX : 01294 551154**

**ADRESSE ELECTRONIQUE :**

**[gminstruments@aol.com](mailto:gminstruments@aol.com)**

**[enquiries@gm-instruments.com](mailto:enquiries@gm-instruments.com)**

**[www.gm-instruments.com](http://www.gm-instruments.com)**