



Kullanıcı kılavuzu

SPIROLYSER® Q13®



CE
0459

İçindekiler

1. Giriş	5
1.1. Sağlanan malzemelerin listesi	5
1.2. Spirometrenin sunumu	5
1.3. Teknik özellikler	6
1.4. Semboller	9
2. Güvenlik	10
2.1. Genel	11
2.2. Açıklama	11
2.3. Kullanım amacı	11
2.4. Hedef kullanıcılar	12
2.5. Hasta popülasyonu	12
2.6. Tıbbi kontrendikasyonlar	12
2.7. Cihazın kullanımıyla bağlantılı klinik yararlar ve riskler	13
2.8. Olumsuz olay veya ciddi olumsuz olay riskleri	13
3. Kurulum	14
3.1. Minimum konfigürasyon	15
3.2. Yazılım kullanım koşulları	15
3.3. Ön koşullar	16
3.4. Kurulum işlemi	16
3.5. Veri tabanı	19
3.5.1. SPIROWIN® EXPERT veri tabanı	19
3.5.2. Geçmiş veri tabanını kurtarma	19
3.6. Spirometrenin bağlanması/bağlantısının kesilmesi	20
3.7. Kaldırma	20
4. Kullanım	21
4.1. Tek kullanımlık Qflow® sensörünün takılması	22
4.2. Tek kullanımlık Qflow® sensörünün çıkarılması	23
4.3. Sunum	24
4.3.1. Ana kullanıcı arayüzü	24
4.4. Cihaz durum çubuğu	25
4.4.1. Sunum	25

4.4.2.	Organizasyon	25
4.5.	İlk başlatma	26
4.5.1.	Veri tabanının seçimi	26
4.5.2.	Tanımlama sistemi:	26
4.5.3.	Şifrenin kaybedilmesi	27
4.6.	SPIROWIN® EXPERT ana ekran	28
4.6.1.	Sunum	28
4.6.2.	Ana ekrandaki ana işlevler	28
4.7.	ATS tavsiyeleri	29
4.7.1.	Sunum	29
4.7.2.	Ayarlar	289
4.7.3.	Zorlu vital kapasite testi	289
4.7.4.	Raporlar	30
4.7.5.	Aktarmalar	30
4.8.	Test oluşturma	30
4.8.1.	Testin başlatılması	31
4.8.2.	Yavaş vital kapasite testi	312
4.8.3.	Zorlu vital kapasite testi	33
4.8.4.	Maksimum dakika ventilasyonu testi	35
4.8.5.	Test değerlendirmesi (Bu ekran, ayarlarda saklanabilir)	36
4.8.6.	Yorumlama	37
4.9.	Testlerin yönetimi	45
4.9.1.	Testlerin yönetimi ekranının sunumu:	45
4.10.	Tanımlamaların yönetimi	46
4.10.1.	Yeni dosya ekleme	46
4.10.2.	Mevcut bir dosyayı değiştirme	46
4.10.3.	Bir dosya silme:	47
4.10.4.	Bir dosya arama	47
4.10.5.	Hasta dosyası	47
4.10.6.	Smocking Pack Year	48
4.10.7.	Operatör dosyası	49
4.10.8.	Şirket dosyası	49
4.11.	Test karşılaştırması	50
4.11.1.	Karşılaştırma sunumu:	50
4.12.	Cihaz kalibrasyonunun kontrolü	52
4.12.1.	2005 ATS tavsiyeleri doğrultusunda kontrol prosedürü:	53
4.13.	Uygulama ayarları	54
4.13.1.	Sunum	54
4.13.2.	Genel	54
4.13.3.	GUEST modu	54
4.13.4.	Testler	55
4.13.5.	Yazdırma	55
4.13.6.	PDF ve CVS olarak otomatik aktarma	55
4.13.7.	Teşvik:	56

4.14.	Kullanıcı kılavuzu	56
4.15.	Üçüncü taraf bir yazılım tarafından kullanım modu (GUEST modu)	56
4.15.1.	Sunum	56
4.15.2.	Mevcut komutlar tablosu	56
4.15.3.	Ana bilgisayar modu	57
4.15.4.	Yerel veri tabanının kullanılması	58
4.15.5.	Tarama modu	58
4.15.6.	Simge modu	58
5.	Bakım	59
5.1.	FIM MEDICAL tarafından onaylanan genel bakterisit ve fungusitler	60
5.2.	Gövdenin temizliği	60
5.3.	Sensör yuvası plakasının temizliği	61
5.4.	Kontrol şırıngasının temizliği	61
5.5.	Günlük kontrol	61
5.6.	Yıllık bakım	62
5.7.	Garanti	62
5.8.	Cihaz ömrü	62
6.	Mevcut aksesuarlar	63
6.1.	Kontrol şırıngası 3 litre	64
6.2.	Tek kullanımlık Qflow® sensörü	64
6.3.	Tek kullanımlık burun klipsi	64
7.	S.S.S.	65

1. Giriş

1.1. Sağlanan malzemelerin listesi

Paketi açtığınızda aşağıdaki malzemeleri bulabilirsiniz:

- USB kablosuyla birlikte SPIROLYSER® Q13® cihazı
- Kullanıcı kılavuzunu ve SPIROWIN® EXPERT yazılımını içeren CD
- Bilgi dosyası
- Kalibrasyon sertifikası

Not: SPIROLYSER® Q13® tüm dolgu malzemeleriyle birlikte orijinal ambalajında (kontrol veya diğer müdahaleler için) satış sonrası hizmete geri gönderilmelidir. Garanti kapsamında tamir olması durumunda orijinal karton koli olmazsa garanti kapsam dışında kalacaktır.

1.2. Spirometrenin sunumu

SPIROLYSER® Q13® bilgisayar üzerinde çalışan ve solunum fonksiyonlarını incelemeyi sağlayan elektronik bir spirometredir.

Spirometre havayı sıkıştıran (FLEISCH prensibi) ve basınç farkı elde etmeyi sağlayan tek kullanımlık bir sensörden oluşur. SPIROWIN® EXPERT yazılımı spirometre tarafından iletilen numuneleri alarak eğrileri göstermek ve bunlardan sonuç çıkarmak için bir akış hızı ve hacmi belirler.

SPIROLYSER® Q13® taşınabilir bir cihazdır. Normal kullanımda hasta cihazı tek kullanımlık sensörü ağzına koyarak sapından kavrar. Antiviral ve antibakteriyel SP1® /SP1M® filtresi ile veya SP1® /SP1M® filtresi olmadan kullanılabilir.

SPIROLYSER® Q13® USB kablosu aracılığıyla doğrudan bilgisayarın USB yuvasından beslenir.



Resim 1. USB prizi



SPIROWIN® EXPERT yazılımı sağlık görevlisine bir hastanın solunum fonksiyonlarını incelemesinde yardımcı olmak için verilerin hesaplanmasını, gösterilmesini ve saklanmasını sağlar.

1.3. Teknik özellikler

SPIROLYSER® Q13® özellikleri:	
Testler	Yavaş vital kapasite, dakika başına zorlu ventilasyon, ilaç sonrası, maksimum dakika ventilasyonu
Sensör	Dijital Fleisch tip pnömotakograf
Akış hızı ölçme aralığı	-14L/s ile +14L/s
Hacim ölçme aralığı	0L ile 10L
Dijital çözünürlük	15 bit
Ölçüm hassasiyeti	Maksimum \pm %3
Kablo uzunluğu	3 metre
Saklama ısısı	0 ile 50°C arası
Kullanım ısısı	17 ile 35°C arası
Atmosfer basıncı	850 ile 1060 hPa arası
Nem	Maksimum %75
Çalışma rakımı	< 2000 metre
Voltaj	5VDC (USB yuvası aracılığıyla)
Güç	Maksimum 200mW
Referans standartları	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, NF EN 62304/A1, ISO 20417, EN ISO 15223-1 NF EN ISO 13485, NF ISO 2859-1, ATS 2005
Medikal sınıfı	Ila (düzenleme 10)
Yazılım güvenliği sınıfı	A
Elektrik sınıfı	Sınıf I
İşaret	CE
Temas eden kısım	BF tipi (Qflow® sensör ve cihaz kılıfı)
Spirometre GMDN kodu	35282
Qflow® GMDN kodu	61097
Boyut	90x180x60mm
Cihaz ağırlığı	250g

CE işaretinin ilk eklendiği yıl: 2015

QFlow® sensörünün özellikleri:	
Saklama ısısı	0 ile 50°C arası
Kullanım ısısı	17 ile 35°C arası
Boyutlar	120x50*50 mm
Ağırlık	18 gram
Direnç 14L.s ⁻¹	1,35 cmH ₂ O/(L.s-1)
Referans önerileri	ATS 2005
Referans standartları	EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971 ISO 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485, NF ISO 2859-1
Medikal sınıfı	Ila (düzenleme 5)
İşaret	CE
Temas eden kısım	BF tipi (sensör)
Qflow® GMDN kodu	61097

CE işaretinin ilk eklendiği yıl: 2015

Not: SP1® ve SP1m® filtresinin özellikleri için filtrenin kullanım kılavuzuna başvurun.

Burun klipsinin özellikleri:	
Saklama ısısı	0 ile 50°C arası
Kullanım ısısı	17 ile 35°C arası
Referans standartları	EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971 ISO 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485, NF ISO 2859-1
Medikal sınıfı	I (düzenleme 1)
Qflow® GMDN kodu	10907

Piyasaya çıktığı ilk yıl: 2015

1.4. Semboller

“Seri numarası” veya karton kutu etiketleri aşağıdaki işaretleri içerir:



CE işareti 93/42/CEE direktifi veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 + onaylanan kuruluşun numarası



BF tipi temas eden kısım



Normal evsel atıklarla beraber çöpe atılmamalıdır. Kullanım ömrü sonunda bu ürünü atmak için lütfen üretici firmayla iletişime geçin.



Ekteki belgelere başvurun

SN

Seri numarası



Üretici kimliği



Parti numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklığı 0 ile 50°C arasında olmalıdır



Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık.



Üretim tarihi



Tıbbi Cihaz



Nem sınırı

2. Güvenlik

2.1. Genel

Dikkat:

- SPIROLYSER® Q13® cihazını tıbbi olmayan bir ortamda kullanmayın
- Ürün sağlıklı cilt üzerinde kullanılmalıdır.
- SPIROLYSER® Q13® cihazını sadece imalatçı tarafından sağlanan tek kullanımlık Qflow® sensörlerle kullanın
- Ek bir filtrenin kullanılması durumunda SPIROLYSER® Q13® cihazını sadece tek kullanımlık SP1® veya SP1M® filtreleriyle kullanın.
- SP1®/SP1M® filtresinin kullanılması durumunda test konfigürasyonunda SPIROLYSER® Q13® cihazının bir filtre ile kullanıldığını belirtin.
- Demonte etmeyin ya da dâhilî bileşenlere müdahale etmeyin
- Ekipman üzerinde herhangi bir modifikasyona izin verilmez
- SPIROLYSER® Q13® cihazını patlayıcı veya anestezi gazların olduğu bir ortamda bağlamayın veya kullanmayın
- Kabloları çekmeyin
- Sensör veya cihaz sistemi ağızınızdayken ani hareketler yapmayın
- Bilgisayar ve SPIROLYSER® Q13® kablolarının yerde sürünmesine ve birbirlerine dolanmasına izin vermeyin; kablolar düşmeye neden olabilir veya elektrik bağlantılarına zarar verebilirler
- Elektromanyetik veya diğer cihazlar kaynaklı parazit sorunlarından kaçınmak için SPIROLYSER® Q13® cihazını değişken bir ortamda veya diğer cihazların çok yakınında kullanmayın. Islatmayın veya üzerine su sıçratmayın
- SPIROLYSER® Q13® cihazını asla bol suyla temizlemeyin veya doğrudan herhangi bir sıvıya batırmayın
- SPIROLYSER® Q13® cihazını her zaman IEC 60950-1 standardına uygun bir bilgisayara bağlı olarak kullanın
- Güvenlik sebebiyle USB kablosunun bilgisayara bağlantı erişimi kolay erişilebilir olmalıdır
- SPIROLYSER® Q13® solunum anestezi için tasarlanmamıştır.
- Hasta nefes verirken SPIROLYSER® Q13® cihazının içine tükürürse veya öksürürse ya da cihaz aşırı sıcaklık, nem veya yükseklik koşullarında kullanırsa, SPIROLYSER® Q13® cihazının performansları etkilenebilir

2.2. Açıklama

Spirolyser® Q13® aşağıdaki bileşenlerden oluşan elektromedikal bir cihazdır:

- SPIROLYSER® Q13® cihazı
- QFLOW® kullan at sensör
- SPIROWIN® EXPERT yazılımı (Spirolyser® cihazına entegre)
- Burun klipsi
- SP1® ve Sp1m® filtreleri (isteğe bağlı)

2.3. Kullanım amacı

SPIROLYSER® Q13® bir hastanın solunum fonksiyonunu incelemeyi ve solunum bozukluklarını ve hastalıklarını taramayı sağlayan bilgisayarlı dijital bir spirometredir. Hasta 4 ile 95 yaşları arasında çocuk veya yetişkin olabilir (kadın ve erkekler).

Tek kullanımlık Qflow® sensörü hava akımlarını belirli verilere dönüştürmeyi (hava akımı ile veriler arasında transfer işlevi) sağlar ve Spirolyser® Q13® cihazına özel olarak uyumludur.

Burun klipsi, test sırasında olası hava çıkışını bloke etmeyi sağlar.

2.4. Hedef kullanıcılar

SPIROLYSER® Q13® sadece tıbbi sekreter, hemşire, doktor, göğüs hastalıkları uzmanı veya spirometre kullanımı ve spirometrik sonuçların yorumlanması konusunda geçerli ve kapsamlı bir eğitim almış diğer uzman doktorlar gibi sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi kariyerleri nedeniyle sağlık profesyonelleri hijyen ve bakteriyel kontaminasyon kuralları konusunda bilinçlidirler.

Şüpheli duyulması durumunda sağlık profesyoneli kullanıcı kılavuzuna başvurmalı ve/veya FIM şirketine veya distribütörüne ulaşmalıdır.

2.5. Hasta popülasyonu

Bu cihazı kullanabilecek hasta popülasyonu:

- 4 ile 95 yaşındaki kişiler
- Solunum kapasitelerini değerlendirmek için Spirolyser® Q13® spirometresiyle bir spirometri yapılmak istenenler
- Solunum hastalığıyla ilgili herhangi bir kontrendikasyonu olmayan kişiler

2.6. Tıbbi kontrendikasyonlar

Açıklama: Spirolyser® Q13® solunum fonksiyon testi yapılmasını ve solunum bozuklukları veya hastalıklarının teşhis edilmesini sağlar.

Aşağıdaki durumlarda solunum fonksiyon testleri yapmak kesinlikle yasaktır:

- Hâlihazırda veya yakın zamanda pnömotoraks
- Yakın zamanda plevral ponksiyon ve biyopsi
- Hâlihazırda hemoptizi
- Şiddetli veya akut astım krizi
- Bacilliferous tüberküloz (personel için risk)
- Bronş enfeksiyonları, bulaşıcı akciğer hastalıkları
- Kronik solunum yetmezliği dekompansasyonu
- Manevraları yapma imkânsızlığı; solunum motor koordinasyon bozukluğu
- Anormal ağrı ve yorgunluk
- Miyokard enfarktüsü < 6 ay
- Laparotomi < 6 ay
- Test gününde kontrol edilen nazofarenjit veya yüksek tansiyon

2.7. Cihazın kullanımıyla bağlantılı klinik yararlar, performanslar ve riskler

Eski nesil cihazlarla edinilen birkaç yıllık deneyimden sonra SPIROLYSER® Q13 cihazı hem teknik performans (ölçüm hassasiyeti) hem de tarama (testlerin kalitesi) düzeyinde nitelikli olduğunu iddia eder.

Cihaz, ilgili operatörlerin aşağıdaki solunum hastalıklarını tespit etmesini sağlar:

- Küçük hava yolu hastalığı (KHH)
- Obstrüktif akciğer hastalığı (OAH)
- Restriktif akciğer hastalığı (RAH)
- Karma akciğer hastalığı (KAH)
- Farklı seviyelerde kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA). Spirowin® Expert yazılımı “GOLD” türünde bir yorumlama kılavuzu içerir
- “GINA” programına göre astım

Aksesuarları ve Spirowin® Expert yazılımıyla birlikte Spirolyser® Q13® spirometresinin performansları, teknik özellikleri, ölçüm hassasiyetleri ve ATS 2005 tavsiyelerine uyumu, hasta için teşhis açısından niteliksel klinik yarar sağlar. Yorumlama kılavuzları doğrultusunda spirometrik parametrelerin hesaplanmasındaki hassasiyet, farklı türde solunum hastalıklarının ve ilerleme durumlarının teşhisini sağlar.

Solunum bozuklukları veya hastalıklarının tespitiyle teşhis desteği, bakıma erişimi iyileştirmek için bir terapötik yönlendirme sağlar ve bu, hastanın sağlığını ve halk sağlığını yönetmede pozitif bir etkiye yol açar.

Q13® spirometresi biyoyumlu ve noninvazivdir. Özellikle kullandığı teknoloji, kullanım süresi ve terapötik endikasyonu sayesinde az riskli olarak görülür. Tek kullanımlık Qflow® sensörü ve burun

klipsi, 2 hasta arasında bakteriyel ve viral risklere karşı koruma sağlayan, biyouyumlu ve tek kullanımlık aksesuarlardır.

2.8. Olumsuz olay veya ciddi olumsuz olay riskleri

Cihazla bağlantılı herhangi bir olumsuz olay veya ciddi bir olumsuz olay riski durumunda sağlık profesyonelleri veya kullanıcılar üye devletin yetkili makamlarına bildirimde bulunabilirler. Her durumda bu materyovijilans vakasını bildirmesi ve ele alması için imalatçı en kısa zamanda bilgilendirilmelidir.

2.9. Potansiyel advers ve yan etkiler

Q13 ürününün piyasaya çıkarılmasından bu yana klinik performans, klinik güvenlik veya kullanılabilirlik ile bağlantılı herhangi bir advers etki veya olay bildirilmemiştir. Bildirilen şikâyetler, sadece klinik performans veya güvenlik üzerinde etki etmeyen, cihazın arızalanması veya lojistik sorunlar ile bağlantılı olmuştur.

Dolayısıyla FIM MEDICAL, Spirolyser® Q13® cihazının kullanımından kaynaklanan herhangi bir advers etki ve/veya yan etki olduğunu iddia etmez.

3. Kurulum

3.1. Minimum konfigürasyon

- Desteklenen işletim sistemleri: **Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, Windows 11**
- Tek çekirdekli için 3 GHz işlemci veya çift çekirdekli veya üstü için 1 GHz işlemci (32 bit (x86) veya 64 bit (x64)).
- 1 gigaoktet (Go) (32 bit) veya 2 Go (64 bit) RAM.
- İşletim sistemi için 16 Go (32 bit) veya 20 Go (64 bit) boş alanı olan bir sabit disk.
- Yazılım için 3 Go boş sabit disk alanı.
- En az 1024x748 çözünürlüğü destekleyen 256 MB grafik kartı
- En az 1024x768 çözünürlüklü ekran kartı
- Klavye/fare
- Bilgisayara entegre ve bilgisayardan beslenen USB 2.0 yuvası.

3.2. Yazılım kullanım koşulları

SPIROWIN® EXPERT yazılımına aşağıda belirtilen koşullarda lisans verilir. Kurulumdan önce veya yazılımın alınmasından 48 saat sonra bu koşulları reddederseniz geri ödeme almak için lütfen yazılımı size satan distribütöre geri verin.

Yazılımın kullanımı aşağıdaki koşulları kabul ettiğiniz anlamına gelir:

Lisanslı olarak sağlanan yazılım, işbu koşullara uymanız şartıyla size bu ürünü kullanma hakkı veren FIM MEDICAL şirketinin malıdır.

Bu lisans tek bir yerde (sabit, taşınabilir veya terminal bilgisayar) kurulum ve kullanım için verilir.

Tüm yeni kurumlar için yeni bir lisans satın alınmalıdır ya da program ilk kurulduğu yerden kaldırılmalıdır. Kullanım lisansı isme özeldir, cihazın devredilmesi durumunda hükümler ve koşullar için lütfen lisans sözleşmesine başvurun. Lisanslı olarak sağlanan FIM MEDICAL yazılım ürününün kopyalanması veya çoğaltılması yasaktır. Orijinal ekranların veya bilgisayar işlemlerinin kısmen bile olsa çoğaltılması bu sözleşmenin ihlali anlamına gelir. Tüm korsan kopyaları veya yetkisi olmayan üçüncü taraflarca kullanımı önlemek için gerekli tüm önlemleri almayı kabul edersiniz.

FIM MEDICAL şirketi yazılımlarından birinin bir bilgisayara kurulmasıyla bağlantılı arızalı çalışmalardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz. Aynı şekilde FIM MEDICAL şirketi, verilerin kısmen veya tamamen kaybedilmesi gibi yazılımlarından birinin kurulmasıyla bağlantılı sonuçlardan da sorumlu tutulamaz.

Kullanıcı bilgisayar kullanımının temel kuralları konusunda eğitilmeli ve bilgilendirilmelidir. Kullanıcı, yazılımların korsanlığı, gizli bilgilerin ifşası, herhangi bir bilgisayar virüsü saldırısı veya uygunsuz kullanım risklerine karşı korunmak için tüm önlemleri alacaktır.

Bilgisayarda kayıtlı verileri mümkün olduğunca sık olarak güvenilir bir ortama yedeklemeye özellikle özen gösterecektir; bu işlemi her gün yapmanızı tavsiye ederiz.

3.3. Ön koşullar

SPIROWIN® EXPERT yazılımı ile kurulan paketler listesi aşağıdadır:

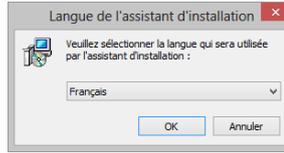
- Microsoft Dot. Net Framework 4.0 Full
- Microsoft Dot. Net Framework Dil Paketi 4.0 (Fransızca, İtalyanca, Almanca, İspanyolca, Felemenkçe, Portekizce)
- Microsoft Dot. Net Access veri tabanı altyapısı yeniden dağıtılabılır
- Microsoft Dot. Net Sql Server Compact Runtime 4.0

Kullanım kılavuzunu yazılımdan okumak için en az Adobe Reader 9.0 yazılımı gereklidir. Bunu almak size bırakılmıştır.

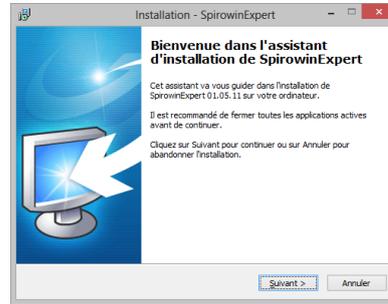
3.4. Kurulum işlemi

Not: SPIROWIN® EXPERT kurulumunu gerçekleştirmek için yönetici modunda olmalısınız.

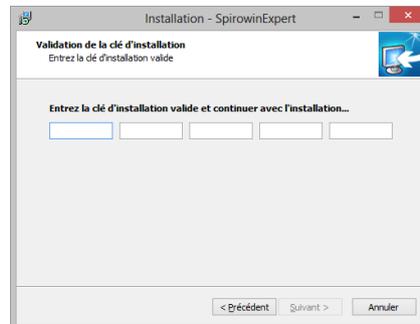
1. SPIROWIN® EXPERT kurulum CD'sini takın.
2. Kurulumu başlatın.
3. Yazılımın ve kurulumun dilini seçin.



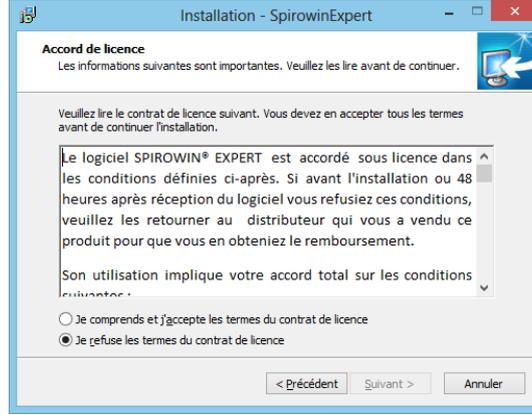
4. Ardından "Tamam" butonuna tıklayın.



5. "İleri" butonuna tıklayın.
6. SPIROWIN® EXPERT kurulum anahtarını girin. Kurulum anahtarı CD kılıfının arkasındadır.

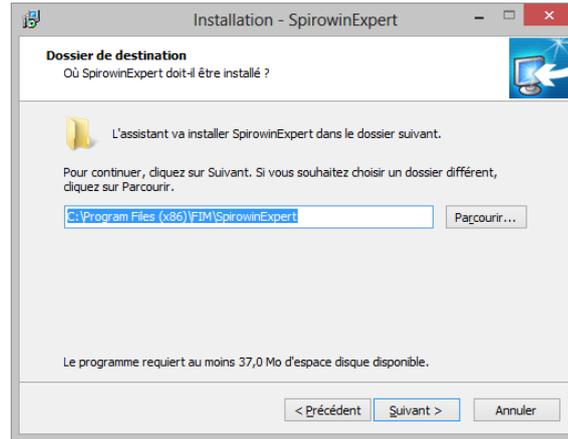


7. “İleri” butonuna tıklayın.



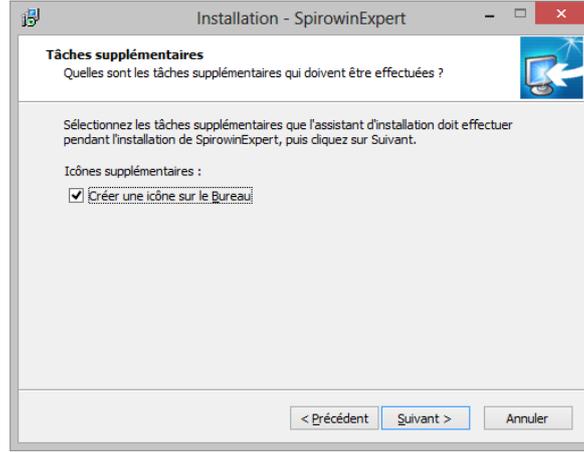
8. Lisans sözleşmesinin hükümlerini kabul edin.

9. “İleri” butonuna tıklayın.

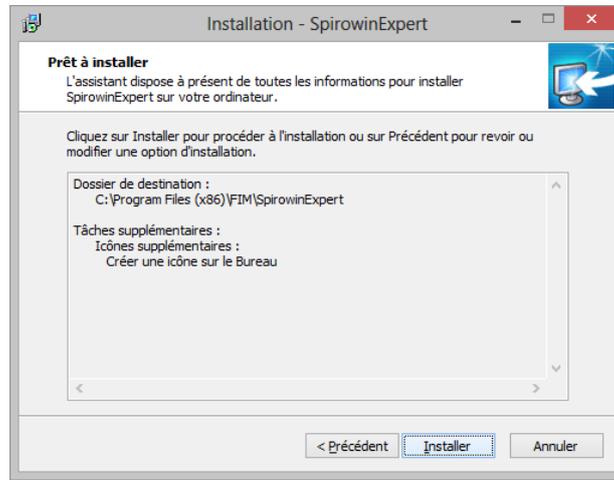


10. Gerekirse kurulum yolunu değiştirin.

11. “İleri” butonuna tıklayın.

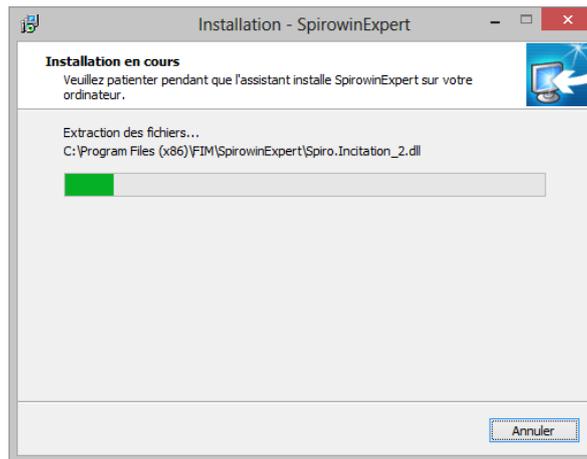


12. “İleri” butonuna tıklayın.



13. “Kur” butonuna tıklayın.

14. SPIROWIN® EXPERT yazılımının kurulumu devam ediyor.



15. “Bitir” butonuna tıklayın.



3.5. Veri tabanı

3.5.1. SPIROWIN® EXPERT veri tabanı

SPIROWIN® EXPERT iki veri tabanı biçimi kullanabilir:

- Dosya tipi yerel veri tabanı (SQL Compact Server)
- Uzak veri tabanı (SQL Server)

Uygulamayı ilk kez başlattığınızda veri tabanı türünü seçebilirsiniz. Ayrıca yazılım üzerinden bir veri tabanından diğerine geçebilirsiniz. (bkz. §4.14.2)

3.5.2. Geçmiş veri tabanını kurtarma

Geçmiş bir FIM MEDICAL veri tabanınız (fim.mdb) varsa aşağıdakileri yapabilirsiniz:

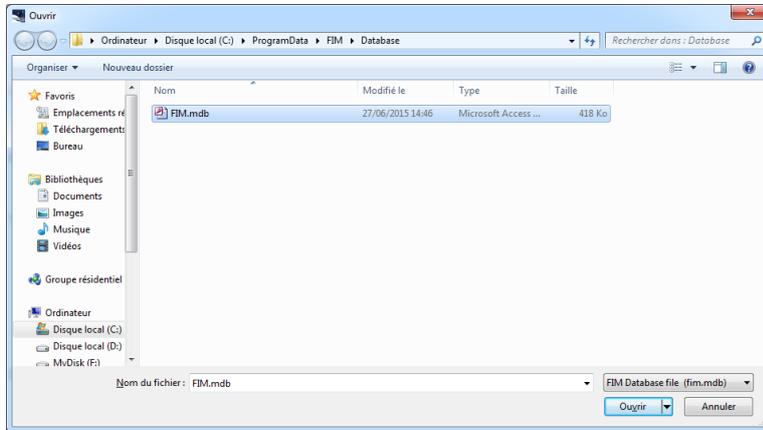
- Hasta dosyalarını kurtarabilirsiniz
- SPIROWIN® EXPERT'ten başka bir FIM yazılımınız varsa veri tabanları arasında bu dosyaları senkronize edebilirsiniz
- Spirowin® V6'nın geçmiş testlerini kurtarabilirsiniz

Bunu yapmak için uygulamanın ayarlarında “Geçmiş bir veri tabanını senkronize et” butonuna tıklamalısınız (kurulumdan sonra).

Synchronisation de l'ancienne
base de données FIM MEDICAL

Synchroniser avec l'ancienne base de données

Geçmiş FIM.MDB veri tabanınızın bulunduğu konuma gelmelisiniz.



“Aç” butonuna tıklayın.

Kurtarma otomatik olarak yapılır. Veri tabanında geçmiş testler tespit edilirse bunları aktarmak isteyip istemediğiniz sorulur.

Aktarma sonunda hasta dosyalarını geçmiş veri tabanıyla senkronize ederek saklamak isterseniz “Kaydet” butonuna tıklamalısınız.



Not:

- Mdb dosyası daha sonra silinirse yazılım senkronizasyonu otomatik olarak durdurur.
- Aktarma hataları aşağıdaki konumda bir log dosyası olarak bulunur:
C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- SQL Server veri tabanı, geçmiş bir veri tabanıyla kalıcı senkronizasyona izin vermez.
- Dosyalar sadece yeni bir test veya var olan bir dosyanın değişimi için senkronize edilir.

3.6. Spirometrenin bağlanması/bağlantısının kesilmesi

Spirometre USB priziyle bilgisayara bağlanmalıdır.

Spirometrenin bağlantısı ekranda gösterilir.



Cihazın bağlantısını kesmek için USB prizini bilgisayardan çıkarın. Cihaz artık bağlı değildir.

3.7. Kaldırma

İhtiyacınız kalmadıysa **SPIROWIN® EXPERT** programını bilgisayarınızdan kaldırabilirsiniz. Programları kaldırmak için “Programlar ve Özellikler”i kullanabilirsiniz.

1. Windows’un kontrol panelinden “Programlar ve Özellikler”i açın, “**Programlar**”a tıklayın, ardından “**Programlar ve Özellikler**”e tıklayın. (Dikkat: kaldırma paneline erişim Windows sürümlerine göre değişebilir.)
2. **SPIROWIN® EXPERT**’i seçin, adından “**Kaldır**”a tıklayın.

Not: Güvenlik için veri tabanı yazılımının kaldırılmasıyla asla silinmeyecektir.

4. Kullanım

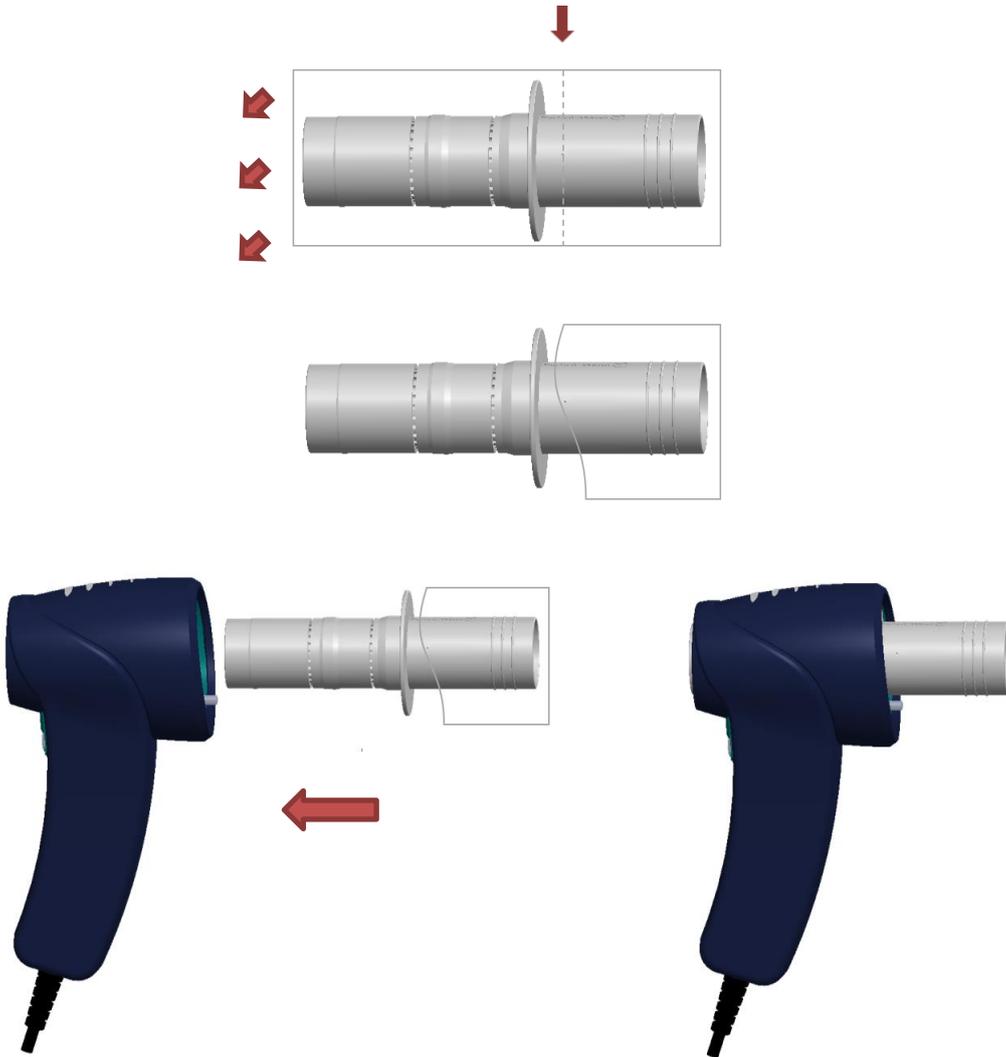
4.1. Tek kullanımlık Qflow® sensörünün takılması

Qflow® sensörleri, özellikle SPIROLYSER® Q13® spirometresi ile beraber kullanılması için geliştirilmiş tek kullanımlık sensörlerdir.

Qflow® sensörleri, solunum fonksiyon testleri (spirometri) için tasarlanmış ve uyarlanmıştır; dirençleri ATS/ERS'nin tavsiyelerini aşmaz.

Qflow® sensörünün kurulumu:

- Tırtıllı açma yerini bulun
- Düzeneği bir elinizle ağız tarafından tutun (ambalajın küçük tarafı)
- Diğer elinizle Qflow® ambalajının tırtıllı yerinden çıkarılabilir kısmını açın
- Qflow® sensörünü cihazın ağızına girebildiği kadar sokun
- Ambalajın geri kalanını çekip atın

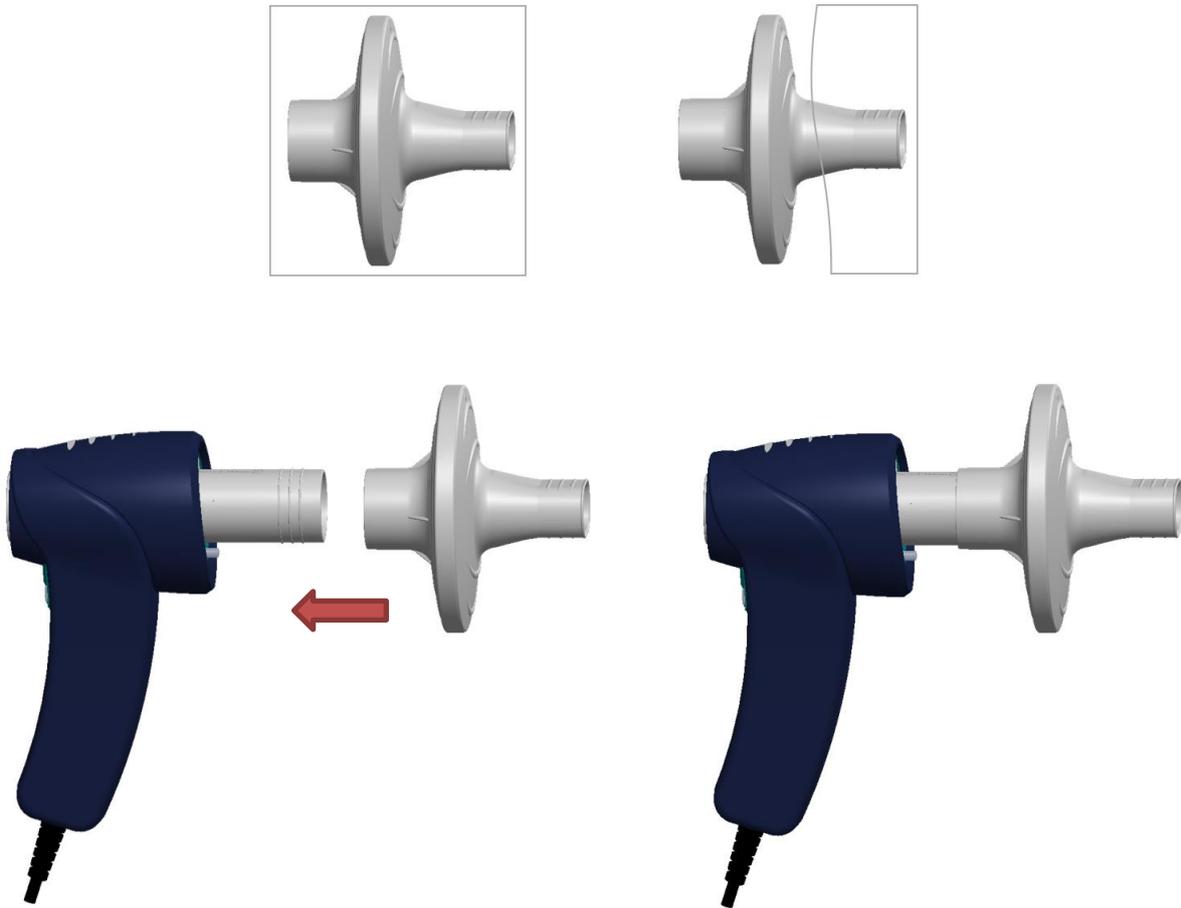


4.2. Tek kullanımlık SP1® / SP1M® filtresinin takılması

SP1® ve SP1M®, özellikle SPIROLYSER® Q13® spirometresi ile beraber kullanılması için geliştirilmiş tek kullanımlık filtrelerdir.

SP1® / SP1M® filtresinin kurulumu:

- Kirletmemek için ağızlığa dokunmadan filtre paketini açın.
- Filtreyi Qflow® borusuna girebildiği kadar sokun
- Ambalajı atın

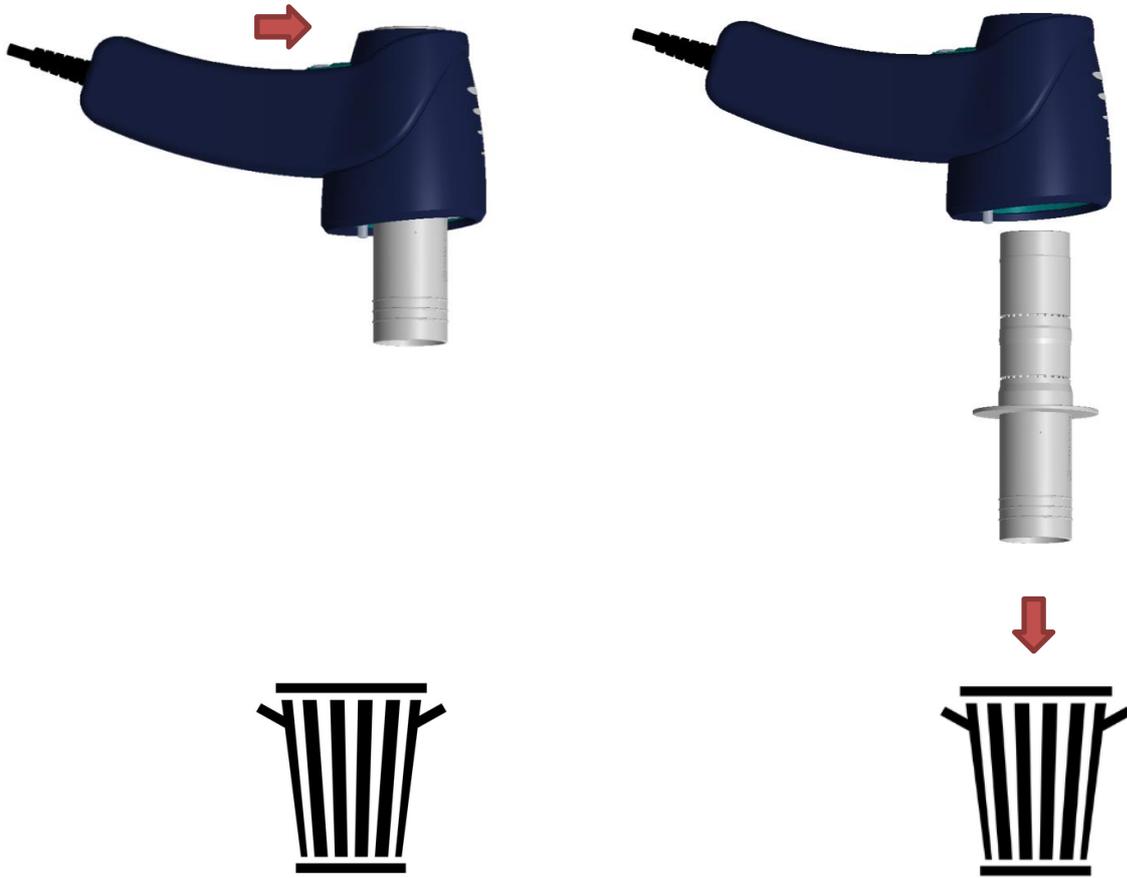


4.3. Tek kullanımlık Qflow® sensörünün çıkarılması ve SP1® / SP1M® filtresinin

Hastanın testlerinden sonra tek kullanımlık sensör mutlaka çıkarılmalı ve atılmalıdır. Bunun için cihaz operatörün temas etmesini gerektirmeyen bir çıkarma sistemine sahiptir. Böylece sensör operatörün dokunmasına gerek kalmadan çıkarılır.

4.3.1. Tek kullanımlık Qflow® sensörünün çıkarılması

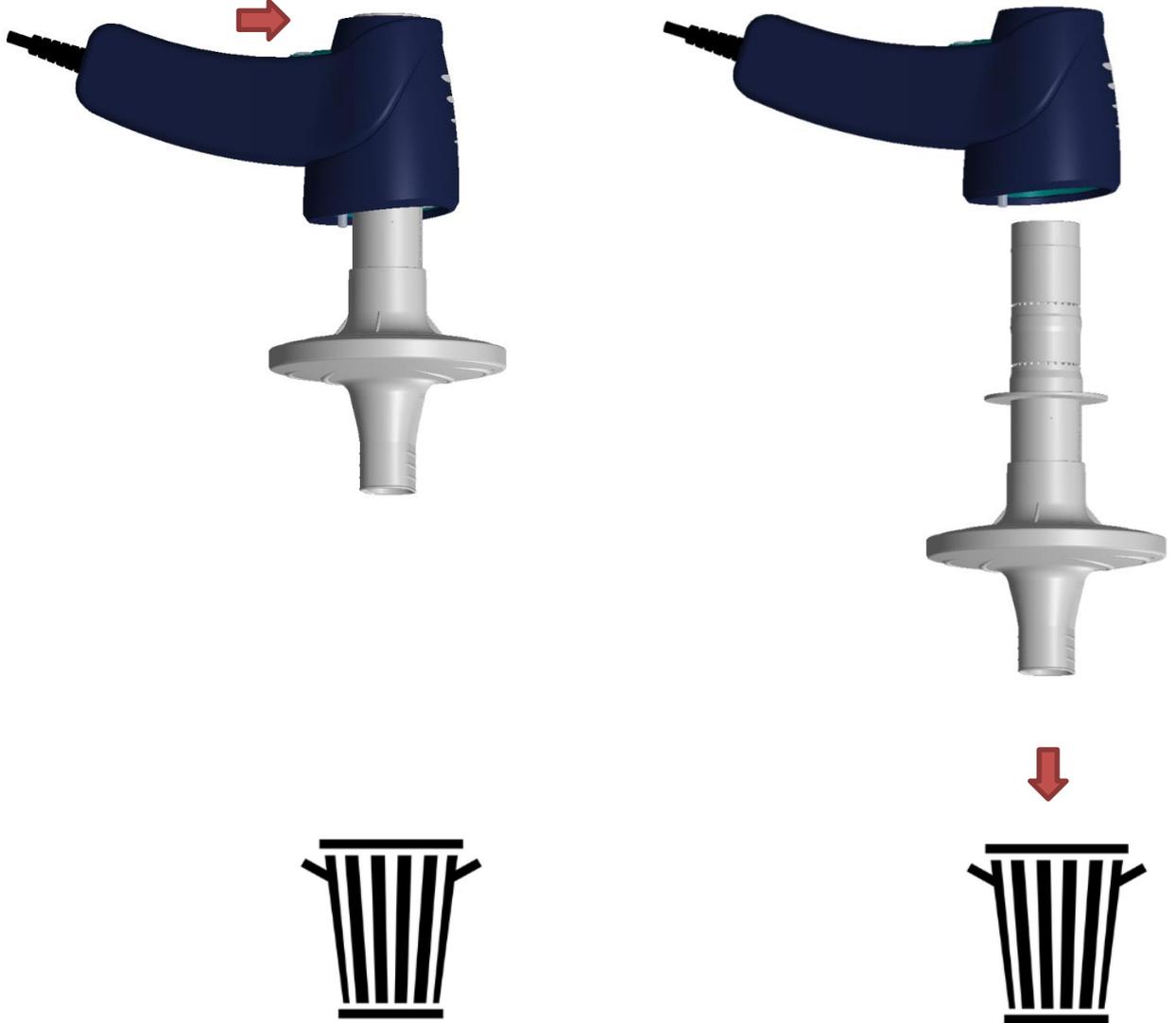
Cihazı bir çöp kutusunun üzerine getirin ve tetiği yukarı doğru itin.



Not: Kontamine aksesuarlar, biyolojik olarak kontamine olmuş (enfeksiyon riski taşıyan sağlık faaliyetlerinden kaynaklanan) atıklar için seçici toplamanın bir parçası olmalıdır.

4.3.2. Tek kullanımlık Qflow® sensörünün çıkarılması ve SP1® / SP1M® filtresinin

Cihazı bir çöp kutusunun üzerine getirin ve tetiği yukarı doğru itin.



Not: Kontamine aksesuarlar, biyolojik olarak kontamine olmuş (enfeksiyon riski taşıyan sağlık faaliyetlerinden kaynaklanan) atıklar için seçici toplamanın bir parçası olmalıdır.

4.4. Sunum

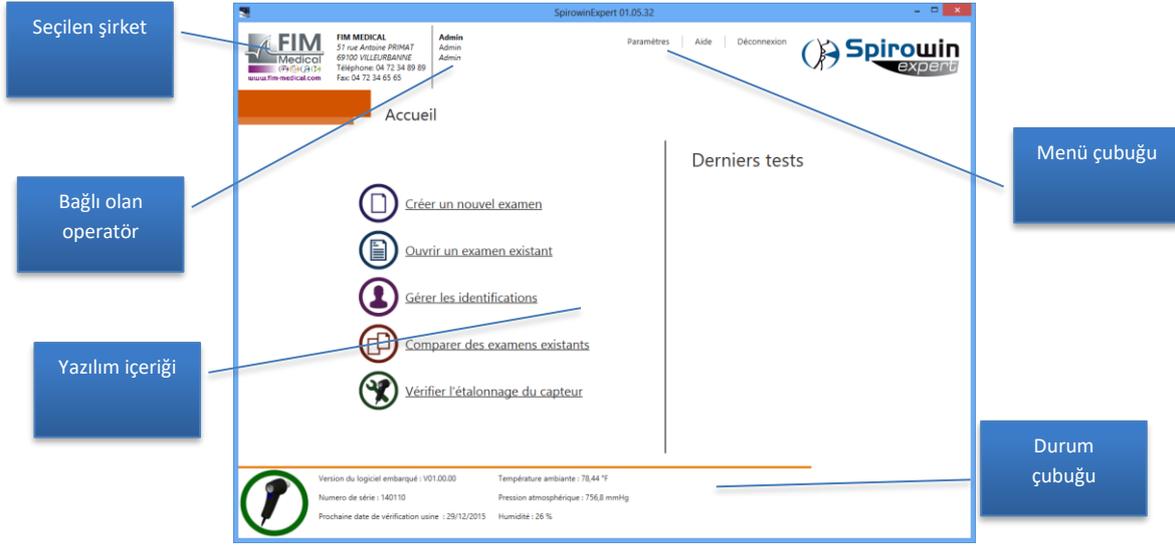
SPIROWIN® EXPERT bir spirometri yazılımıdır. SPIROLYSER® Q13® spirometresiyle birlikte teknisyenin hastasının solunum fonksiyonunu incelemesine yardımcı olacak testler yapmasını sağlar.

Kolay kullanılabilir arayüzü, operatörün önleyici sağlık hizmetleri alanında potansiyel solunum hastalıklarını kolaylıkla teşhis etmesine yardımcı olmak için özellikle tasarlanmış ve geliştirilmiştir.

Bu uygulama ile operatör bir hastayı tanımlayabilir, yavaş vital kapasite, zorlu kapasite veya maksimum dakika ventilasyonu gibi spirometri testleri gerçekleştirebilir. Test raporlarını yazdırabilir ve raporları zamana göre karşılaştırabilir.

4.4.1. Ana kullanıcı arayüzü

Spirometri yazılımının kullanıcı arayüzü aşağıdaki gibidir:



4.5. Cihaz durum çubuğu

4.5.1. Sunum

Cihaz durum çubuğu kullanıcıya cihazın özelliklerini ve diğer ek bilgileri gösterir.



Version du logiciel embarqué : V01.08.06

Température ambiante : 26,9 °C

Numero de série : Pas de numéro de série enregistré

Pression atmosphérique : 97,9 kPa

Prochaine date de vérification du capteur : jeudi 3 avril 2014

Humidité : 33 %

4.5.2. Organizasyon

Durum çubuğunda gösterilen ayarların listesi aşağıdadır:

Ad	Birim	Açıklama
Bağlantı durumu	-	Yazılım ve cihaz arasındaki iletişim durumuna karşılık gelen bir logo gösterir
Filtrenin durumu	-	Test sırasında filtre kullanıldığı veya kullanılmadığına dair bir logo gösterir.
Donanım yazılımı	VXX.XX.XX	Cihazda yüklü olan yazılımın sürümünü gösterir
Seri numarası	XXXXXXXX	Cihazın seri numarasını gösterir. (Bilgi etiketiyle aynıdır)
Bir sonraki fabrika kontrolünün tarihi	-	Cihazın imalatçıya bir sonraki geri gönderilme tarihini gösterir

Ortam ısısı	°C/°F	Cihaz sapında ortam ısısı
Atmosfer basıncı	kPa/mmHg	Cihaz sapında ortam atmosfer basıncı
Nem	%	Cihaz sapında havadaki nem oranı

Not: Hava durumu ayarları düzenli olarak güncellenir. Periferi bilgileri sadece sensörün bağlanması veya uygulamanın başlatılmasıyla başlatılır.

Dikkat: Fabrika kontrolünün tarihi, kapsamlı bir kontrol için cihazın fabrikaya geri gönderileceği son tarihi belirtir. Belirtilen tarihi geçirirseniz tarih **FIM MEDICAL şirketinin olabilecek ölçüm hataları için sorumluluk almadığına** dair sizi uyarmak için otomatik olarak kırmızı renkli yazılacaktır.

4.6. İlk başlatma

Yazılımı ilk başlatma özel bir dikkat gerektirir.

4.6.1. Veri tabanının seçimi

İlk başlatma sırasında operatör veri tabanı türünü seçer (varsayılan seçim yerel modda SQL Compact). (bkz.: 3.5)Geçmiş bir veri tabanı tespit edilirse hasta dosyalarının senkronizasyonunu kaydetme imkânınız olur. SPIROWIN® V6 yazılımı tespit edilirse geçmiş testleri de aktarabilirsiniz.

4.6.2. Tanımlama sistemi:

SPIROWIN® EXPERT tıbbi verilerin güvenliği için operatörü tanımlama sistemi kullanır. Sistem, her bir operatör hesabının oluşturulmasında sağlanan bir şifreye dayanır.



Uygulama ilk kez başlatıldığında doğrudan tanımlama ekranından bir hesap oluşturabilirsiniz. Bu amaç için sağlanan arayüzü kullanarak başka operatör hesapları oluşturabilirsiniz. Kendinizi tanımlatmaya gerek kalmaması için şifreyle koruma sistemini devre dışı bırakabilir veya cihazın seçtiğiniz bir hesap ile erişimi hatırlamasını sağlayabilirsiniz.

— Identification de l'opérateur —

<p>Identité</p> <p>Prénom <input type="text"/> <i>Champ vide</i> <i>Le champ doit avoir entre 2 et 50 caractères.</i></p> <p>Nom <input type="text"/> <i>Champ vide</i></p> <p>Profession <input type="text"/></p> <p>ATS <input type="text"/></p> <p>Niveau du technicien <input type="text" value="Aucun"/></p> <p>Relecteur <input type="checkbox"/></p>	<p>Contrôle d'accès</p> <p>Mot de passe <input type="text"/> <i>Champ vide</i> <i>Le champ doit avoir entre 6 et 10 caractères.</i></p> <p>Confirmation du mot de passe <input type="text"/> <i>Champ vide</i></p> <p>Reinitialisation du mot de passe</p> <p>Ecrire la réponse à la question pour réinitialiser votre mot de passe.</p> <p>Question <input type="text" value="Quel est le nom de votre première animal de compagnie?"/></p> <p>Réponse <input type="text"/> <i>Champ vide</i></p>
<p><input type="button" value="Annuler"/> <input type="button" value="Sauvegarder"/></p>	

Bir kere tanımlandığınızda uygulamanın tüm işlevlerine erişim sağlarsınız. Erişimi korumak veya operatörü değiştirmek için ikincil menü çubuğundaki “Çıkış” butonuna tıklayın.

4.6.3. Şifrenin kaybedilmesi

Operatör hesabınıza bağlı şifrenizi unutursanız hesabınızı oluştururken seçtiğiniz soruya aynı cevabı vererek şifrenizi sıfırlayabilirsiniz.

1. Kullanıcı hesabınızı seçin.
2. “Şifrenizi mi unuttunuz?” bağlantısına tıklayın.

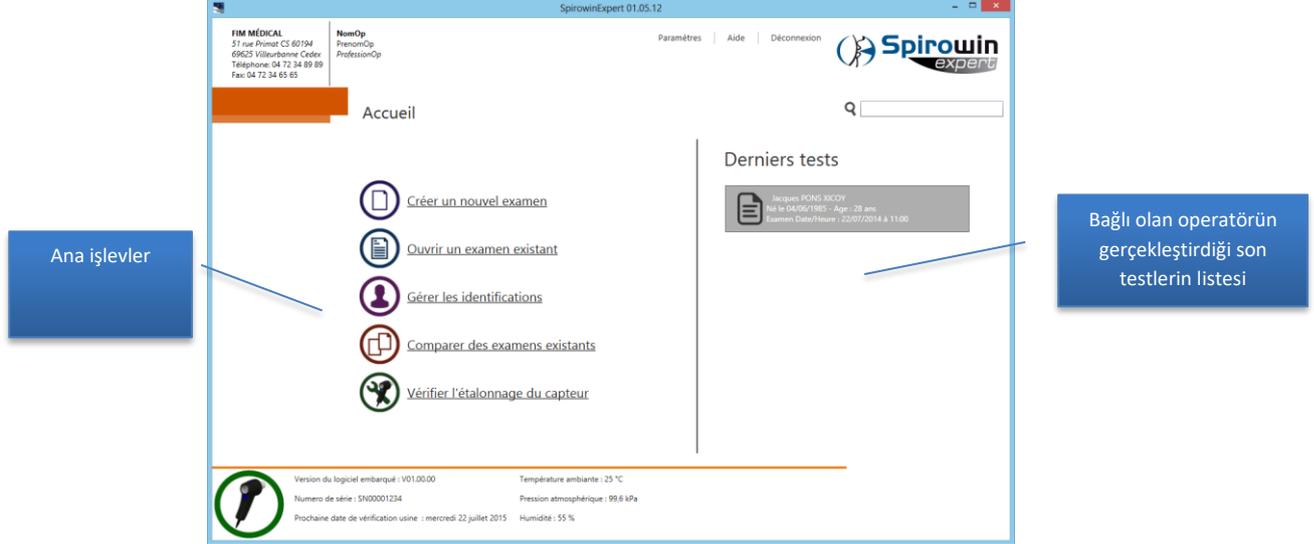
3. Soruya cevap verin ve yeni şifrenizi ilgili alanlara girin.
4. “Ok” butonuna tıklayın.

Not: Operatörün tanımlama bilgilerinin tamamının kaybolması durumunda bir yönetici hesabı (değiştirilemez) arayüze erişim sağlar. İzlenecek adımları öğrenmek için imalatçı FIM MEDICAL ile iletişime geçin.

4.7. SPIROWIN® EXPERT ana ekran

4.7.1. Sunum

Arayüz, erişimi basit ve sade olmayı amaçlar. Bunun için uygulamanın işlevlerinin tümü ana ekrandan gerçekleştirilir:



4.7.2. Ana ekrandaki ana işlevler

4.7.2.1. Sunum

SPIROWIN® EXPERT uygulamasının işlevlerine doğrudan erişim

-  [Créer un nouvel examen](#)
-  [Ouvrir un examen existant](#)
-  [Gérer les identifications](#)
-  [Comparer des examens existants](#)
-  [Vérifier l'étalonnage du capteur](#)

4.7.2.2. Organizasyon

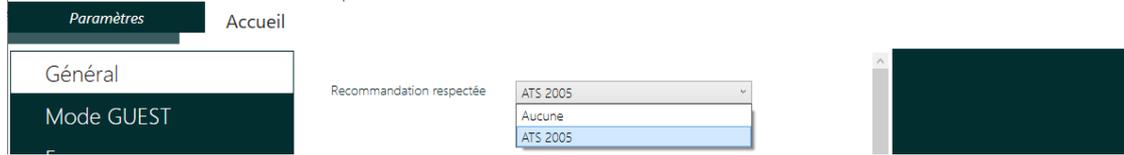
İşlem	Açıklama
Yeni bir test oluştur	Bir testin oluşturulması sürecine girer
Var olan bir testi aç	Var olan testlerin yönetimine girer
Tanımlamaları yönet	Uygulamanın tanımlamalarının yönetimine girer
Testleri karşılaştır	Aynı hastanın birden fazla testi arasında sonuçları karşılaştırır
Sensörün kalibrasyonunu kontrol et	ATS tavsiyelerine göre sensörün kalibrasyonunu kontrol etme

4.8. ATS tavsiyeleri

4.8.1. Sunum

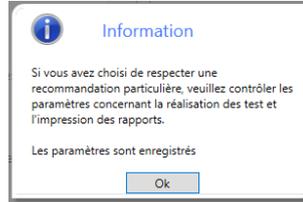
SPIROWIN® EXPERT “ATS 2005” tavsiyesini seçme imkânı sunar. Bu tavsiyenin kullanımı uygulamanın ayarlar seçeneklerinde (bkz. §4.12) tanımlanır ve testin kalitesini belirlemeyi sağlar.

4.8.2. Ayarlar



Not: Uygulama ayarlarını kaydederken “ATS 2005” tavsiyesi etkinleştirilirse özellikle aşağıdakiler olmak üzere diğer ayarları kontrol etmenizi isteyen bir mesaj görünür:

- “NHanes III”de göre tanımlanan beklenen seçim.
- “ATS raporu”nda (üst üste geçmiş eğriler) tanımlanan gösterilen rapor.



4.8.3. Zorlu vital kapasite testi

“ATS 2005” tavsiyesi etkinleştirildiğinde zorlu vital kapasite testi 2 tabloda tamamlanır:

Résultat	Valeur	Normis	% Normis	Valeur pré	Pourcentage pré post
CVF	3,65 L	3,88 L	94,07 %	-	-
VEMS	3,25 L	3,25 L	100,00 %	-	-
SEP	7,40 L/s	7,16 L/s	101,68 %	-	-
VAEMC/F	84,01 %	84,01 %	100,00 %	-	-
VEMS/CVF	89,32 %	89,01 %	100,32 %	-	-
Durée d'expiration	3,38 s	-	-	-	-
DEMI	4,21 L/s	3,85 L/s	134,83 %	-	-
DEMI/CVF	1,16 L/s	0,89 L/s	130,34 %	-	-
DE70	8,22 L/s	-	-	-	-
DE90	1,76 L/s	-	-	-	-

Patient:
Corre Joanna
 Age: 32 Ans
 Poids: 116,84 pounds
 Taille: 64,96 inches
 Non fumeur
 Smoking Pack Years: 0
 Age pulmonaire: 24 Ans
 Valeurs prédites NHANES III
 00 : 02 : 35

Courbe acceptable
 Sans perturbation
 Volume extrapolé (automatique)
 Expiration satisfaisante (automatique)
 Courbe acceptable

Courbes répétables
 Code qualité FVC : F
 Code qualité FEV1 : F

Invalider
 Effacer
 Définir la courbe validée comme référence en mode pré

Démarrer

← Précédent Suivant →
 Annuler

- Bir tablo, bir eğrinin kabul edilebilirlik kriterlerini temsil eder. Her bir eğri için operatörün kutucuklara tıklayarak test sürecinin belirli niteliksel kriterlerini kontrol etmesi önerilir:
 - Sorunsuz: Hasta testi manevra sırasında hiçbir sorun (ör. tıkanma, yutkunma, testin erken bitirilmesi vs.) yaşamadan gerçekleştirdi.
 - Tahmin edilen hacim: Hasta manevra sırasında iyi bir şekilde nefes vermeye başladı. Otomatik olarak hesaplanır, tutarsızlık olması durumunda operatör bu kutucuğa müdahale edebilir.
 - Tatmin edici nefes verme: Hasta yeterli uzunlukta bir manevra gerçekleştirdi veya bir düzlüğe ulaştı. Otomatik olarak hesaplanır, tutarsızlık olması durumunda operatör bu kutucuğa müdahale edebilir.
 - Kabul edilebilir eğri: Operatör eğrinin kabul edilebilir olup olmadığını değerlendirecek ve değerlendirmesi testin kalitesini belirlemek için kullanılacaktır (tekrarlanabilirlik kriterlerinin hesaplanmasında dikkate alınacaktır).
- Bir tablo, tekrarlanabilirlik kriterlerini temsil eder:

Tekrarlanabilirlik kriterleri, ATS tarafından sağlanan hesaplamalara göre belirlenir ve A'dan F'ye kadar bir ölçek üzerinde dağılır.

 - Zorlu vital kapasite (FVC) kalite kodu: Tüm kabul edilebilir eğrilerde zorlu vital kapasitenin ölçümünün kalite düzeyi.
 - 1 saniyedeki zorlu ekspiratuvar hacim (FEV1) kalite kodu: Tüm kabul edilebilir eğrilerde bir saniye sonunda maksimum ekspiratuvar hacim ölçümünün kalite düzeyi.

4.8.4. Raporlar

“ATS 2005” tavsiyesi etkinleştirildiğinde 2 adet yazdırılabilir yeni rapor oluşturulur ve yazılımın parametresinden ayarlanabilir:

- ATS raporu (üst üste geçmiş eğriler)
- ATS raporu (ayrı eğriler)

Bu raporlar özellikle “ATS 2005” tavsiyelerini karşılamak için tasarlanmıştır ve normal alt sınırı kavramı getirilmiştir. Bu, testi değerlendirmek için iki yeni gösterge gösterir ve böylece yorumlamayı yönlendirir.

4.8.5. Aktarmalar

Yukarıda bahsedilen raporlar test sonunda manuel veya otomatik olarak (yazılımın ayarlarından ayarlanabilir) PDF formatında dışa aktarılabilir.

4.9. Test oluşturma

SPIROWIN® EXPERT, var olan SPIROWIN®V6 yazılımına kıyasla tamamen yeni bir spirometri testi gerçekleştirme yöntemi sunar.

SPIROWIN® EXPERT, operatöre spirometri testini gerçekleştirmesine yardımcı olmak için bir dizi aşamadan oluşan bir süreç sunar. Aşamalar şu şekilde sıralanır:



4.9.1. Testin başlatılması

Bu ilk aşama testin yapılması için gerekli olan bilgilerin girilmesini içerir. Aşağıda operatör tarafından girilen bilgilerin listesi verilmiştir:

- Hasta dosyasının seçimi veya yeni bir dosya oluşturulması
- Yapılacak testlerin seçimi (kapasite vital, zorlu kapasite vital, maksimum dakika ventilasyonu)
- Filtre kullanımının seçimi.

Not: Yapılacak testlerin seçimi sonraki muayeneler için kaydedilir.

Bir sonraki ekrana geçerek forma bilgilerin girilmesiyle yeni bir dosya oluşturulur. Eğer listeden var olan bir dosya seçtiyseniz dosya değiştirilecektir.

4.9.1.1. Arayüzün sunumu:

The screenshot displays the SpirowinExpert 01.05.12 software interface. The main window is titled 'SpirowinExpert 01.05.12' and shows the 'Initialisation de l'examen' (Exam Initialization) screen. The interface is divided into several sections:

- Identification du patient:** A form for entering patient details such as Name, Surname, Date of Birth, Gender, and Address. It includes a search bar for 'Recherche par nom:' and a list of patients to select from.
- Options d'examen:** A panel on the right side where test options are selected, including 'Capacité vitale', 'Capacité vitale forcée', and 'Volume maximum par minute'.
- Control Panel:** A panel at the bottom right with buttons for 'Nouveau patient', 'Annuler', and 'Revenir'.

Annotations in blue boxes point to specific features:

- 'Hastanın listede aranması' (Searching for the patient in the list) points to the search bar.
- 'Hastanın kimliğinin tanımlanması' (Defining the patient's identity) points to the patient identification form.
- 'Var olan hastaların listesi' (List of existing patients) points to the patient list.
- 'Testlerin seçimi (Seçim kayıttan sonra kaydedilir)' (Test selection (selection is saved after recording)) points to the 'Options d'examen' panel.
- 'Kontrol paneli' (Control panel) points to the bottom right panel.

Dikkat: SPIROLYSER® Q13® bir SP1® veya SP1M® filtresiyle kullanılabilir. Spirometri ölçümleri filtrenin kullanıp kullanılmadığına göre uyarlanır. Her bir testten önce sizden spirometri testi sırasında bir filtrenin kullanılıp kullanılmadığını belirtmeniz istenir.

Not: Hava durumu ayarları SPIROLYSER® Q13® tarafından toplanır. Ancak daha kesin ölçümler elde etmek için kendi meteoroloji istasyonunuzu kullanabilir ve verileri manuel olarak girebilirsiniz. (Yazılımın ayarlarında seçenek)

4.9.2. Yavaş vital kapasite testi

Yavaş vital kapasite testi, başlıca akciğerlerin tutabileceği maksimum hava hacmini ölçmek için kullanılır. Bu test, bir zorlu ekspirasyon sırasında hastanın olabildiğince en fazla yaklaşması gerektiği bir performansı konumlandırmayı sağlar. Yöntemi, göğüs maksimum düzeyde şişirilerek tam inspirasyon gerçekleştirilmesi, ardından peribronkiyoler hiper basıncı azaltmak için belirsiz bir sürede yavaş ekspirasyon gerçekleştirilmesidir.

4.9.2.1.Olası işlevler:

İşlem	Açıklama	Gerekli ihtiyaç	Sonuç
Bir eğrinin onaylanması	Hasta tarafından gerçekleştirilen en iyi eğri olduğunu tanımlamak için kullanılan gösterge. Test başına sadece tek bir eğri onaylanabilir. (DİKKAT: Bkz. §4.14.4 bölümünde tanımlanan otomatik onaylamayı seçebilirsiniz.)	Seçilmiş bir eğri	Eğri onaylanır
Bir eğrinin silinmesi	Grafikten bir eğriyi siler	Seçilmiş bir eğri	Eğri silinir
İlaç öncesi/sonrası modu	Bir eğrinin, ilaç sonrası moduna geçildikten sonra diğerleriyle karşılaştırılması için tanımlanmasını sağlar	Seçilmiş bir eğri	Seçilen eğri "önce" eğrisi olur. Diğer tüm eğriler silinir.
Bir eğrinin oluşturulması	Bir spirometri testinin gerçekleştirilmesi için başlama butonuna basılarak bir eğrinin oluşturulmasını sağlar.	SENSOLYSER® Q13® cihazının bağlı olması	Testin sonunda operatör "Son" butonuna basar. Grafik gösterilen eğrilere uyum sağlar.
Bir eğrinin seçilmesi	Sonuçların hesaplanması ve gösterilmesi için operatör fareyle grafiğin lejantında istenilen eğriye tıklayarak bir eğri seçebilir.	Gerçekleştirilmiş eğriler	Eğri seçilir. Sonuçlar hesaplanır. Bazı eylemlerin kilidi açılır.

4.9.2.1.Arayüzün sunumu:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. The main window displays a graph of Volume (L) versus Temps (s) for a vital capacity test. The graph shows a series of peaks and troughs, with the highest peak reaching approximately 6.28 L. The interface also includes a patient information panel on the right, a table of results, and a control panel with buttons for validation, deletion, and starting the test.

Labels pointing to the interface elements:

- Devam eden ekranın ismi: Capacité vitale
- Hacim/zaman grafiği: Volume (L) vs Temps (s)
- Grafik lejantı: Lejant du graphique
- Hasta bilgileri: Patient: Pnom: Xicry Jacques, Age: 28 ans, Taille: 174 cm, Non fumeur
- Kontrol paneli: Panel de contrôle avec boutons Valid, Effacer, Mode post, Démarrer, Précédent, Suivant, Annuler
- Sonuç tablosu: Tableau de résultats

Not: Bu tür testin bazı sonuçları çok keskin bir eğri biçimi gerektirir. Bu, testten önce tidal solunumda üç inspirasyon ve ekspirasyon gerektiren ekspiratuar rezerv hacim, inspiratuar rezerv hacim, inspiratuar hacim ve vital kapasite sonuçları için geçerlidir.

4.9.2.2. Bağlam menüsü

Eğri grafiğine sağ tıklayarak testin raporunu yazdırabilir veya dışarı aktarabilirsiniz. Aşağıdaki seçenekleri sunan bir bağlam menüsü çıkar:

- Yazdır
- PDF olarak aktar

4.9.3. Zorlu vital kapasite testi

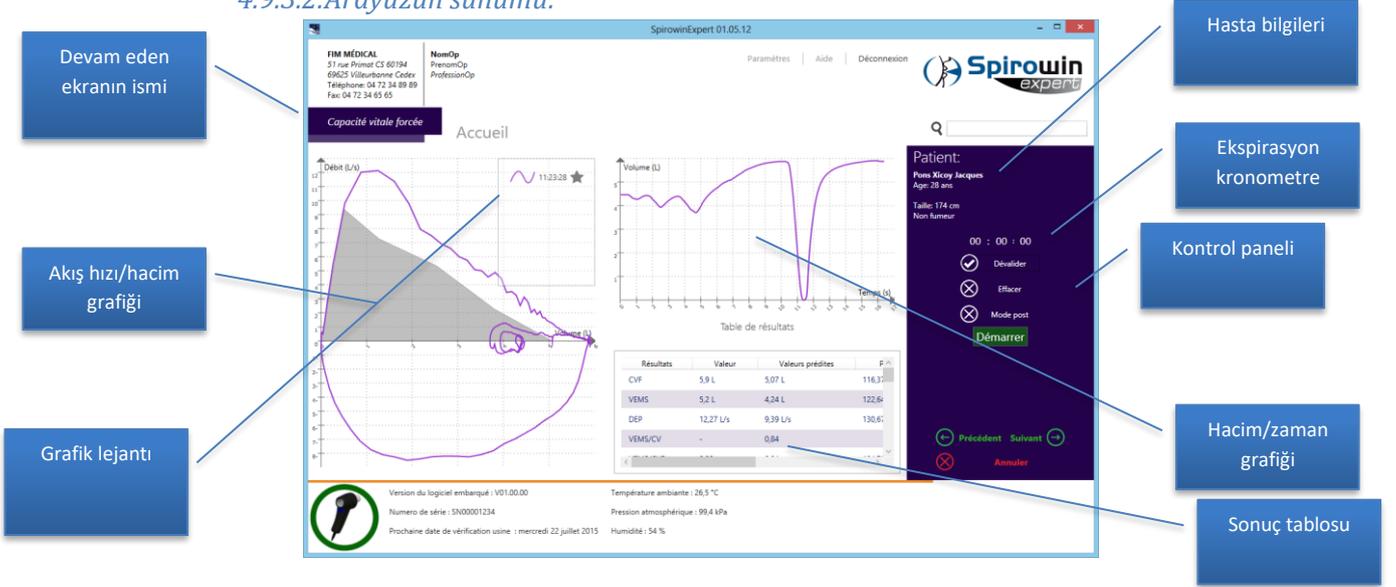
Zorlu vital kapasite (FVC), zorlu bir ekspirasyonun ölçümü, yani zorlu bir inspirasyondan sonra boşalan ciğerlerden çıkarılabilen maksimum hacmin ölçümüdür. Hasta ayakta durur. Yöntemi, 2-3 normal nefes alıp vermeden sonra derin bir nefes almak ve akciğerlerdeki tüm havayı olabilecek en güçlü şekilde spirometrenin içine vermektir. Spirometrenin sonuçları, hastanın yaş, cinsiyet, boy ve etnik grubuna göre hesaplanan beklenen değerlerle karşılaştırılır. %FVC (Zorlu Vital Kapasite), bu beklenen değere olan FVC yüzdesini ifade eder.

Not: Operatör hastanın akciğerlerindeki **tüm** havayı boşalttığından emin olmalıdır.

4.9.3.1. Olası işlevler:

İşlem	Açıklama	Gerekli ihtiyaç	Sonuç
Bir eğrinin onaylanması	Hasta tarafından gerçekleştirilen en iyi eğri olduğunu tanımlamak için kullanılan gösterge. Test başına sadece tek bir eğri onaylanabilir. (DİKKAT: Bkz. §4.14.4 bölümünde tanımlanan otomatik onaylamayı seçebilirsiniz.)	Seçilmiş bir eğri	Eğri onaylanır
Bir eğrinin silinmesi	Grafikten bir eğriyi siler	Seçilmiş bir eğri	Eğri silinir
İlaç öncesi/sonrası modu	Bir eğrinin, ilaç sonrası moduna geçildikten sonra diğerleriyle karşılaştırılması için tanımlanmasını sağlar	Seçilmiş bir eğri	Seçilen eğri "önce" eğrisi olur. Diğer tüm eğriler silinir.
Bir eğrinin oluşturulması	Bir spirometri testinin gerçekleştirilmesi için başlama butonuna basılarak bir eğrinin oluşturulmasını sağlar.	SENSOLYSER® Q13® cihazının bağlı olması	Testin sonunda operatör "Son" butonuna basar. Grafik gösterilen eğrilere uyum sağlar.
Bir eğrinin seçilmesi	Sonuçların hesaplanması ve gösterilmesi için operatör fareyle grafiğin lejantında istenilen eğriye tıklayarak bir eğri seçebilir.	Gerçekleştirilmiş eğriler	Eğri seçilir. Sonuçlar hesaplanır. Bazı eylemlerin kilidi açılır.

4.9.3.2. Arayüzün sunumu:



Kronometre her yeni ekspirasyonda çalışmaya başlar. Her ekspirasyon sonunda süre sıfırlanır. FVC'nin ekspirasyon süresini bulmak için sonuç tablosunda hesaplanır ve gösterilir.

4.9.3.3. Bağlam menüsü

Eğri grafiğine sağ tıklayarak testin raporunu yazdırabilir veya dışarı aktarabilirsiniz. Aşağıdaki seçenekleri sunan bir bağlam menüsü çıkar:

- Yazdır
- PDF olarak aktar

4.9.3.4. Teşvik:

Bu zorlu vital kapasite testi için SPIROWIN® EXPERT, hastanın testi doğru yapıp yapmadığını anlamak için bir teşvik başlatır:

“Delta kanat” teşviki: Hasta normal nefes alıp verirken CAPSULITE delta kanadıyla çayırdaki yürür. Hasta derin nefes aldığı anda koşmaya başlar. Hasta akciğerlerindeki havayı dışarı derin bir nefesle verdiğinde CAPSULITE havalanır ve hasta nefes verdiği sürece uçar. Eğer hasta beklenen FVC'yi geçerse delta kanat doğru bir şekilde yere iner. Aksi takdirde CAPSULITE yere düşer.

“Gülle atma” teşviki: Hasta normal nefes alıp verirken CAPSULITE elindeki gülleyle yavaş yavaş döner. Hasta derin nefes aldığı anda daha hızlı dönmeye başlar. Hasta akciğerlerindeki havayı dışarı derin bir nefesle verdiğinde CAPSULITE gülleği atar ve hasta nefes verdiği sürece gülle uçar. Eğer hasta beklenen FVC'yi geçerse CAPSULITE sonucundan memnundur. Aksi takdirde CAPSULITE hayal kırıklığına uğrar.

Not: Teşvik, test başladıktan sonra gösterilir. Fareye sol tıklayıp tutarak teşvik penceresini istediğiniz yere taşıyabilirsiniz.

Dikkat: Güçlü inspirasyon sırasındaki küçük akış hızlarını tespit edebilmek için normal nefes alıp verme akış hızı saniyede +/- 2 litreği geçmemelidir. Güçlü bir inspirasyonun ve ekspirasyonun süresi en az 1 saniye olmalıdır.

4.9.4. Maksimum dakika ventilasyonu testi

Maksimum dakika ventilasyonu (MDV) testi kişinin bir dakika boyunca hareket ettirebildiği hava hacmini ve böylece bir hastanın solunum verimliliğini ölçer. Yöntemi, 12 saniye boyunca olabilecek en derin ve en hızlı şekilde solunum manevraları (inspirasyon/ekspirasyon) gerçekleştirmektir. Ölçüm daha sonra 1 dakika üzerinden tahmin edilir.

Dikkat: Bu test tarama spirometrisinde nadiren yapılır. Bu test, sebep olduğu yorgunluk ve aşırı ventilasyon nedeniyle hasta için potansiyel olarak tehlikelidir.

4.9.4.1. Olası işlevler:

İşlem	Açıklama	Gerekli ihtiyaç	Sonuç
Bir eğrinin onaylanması	Hasta tarafından gerçekleştirilen en iyi eğri olduğunu tanımlamak için kullanılan gösterge. Test başına sadece tek bir eğri onaylanabilir. (DİKKAT: Bkz. §4.14.4 bölümünde tanımlanan otomatik onaylamayı seçebilirsiniz.)	Seçilmiş bir eğri	Eğri onaylanır
Bir eğrinin silinmesi	Grafikten bir eğriyi siler	Seçilmiş bir eğri	Eğri silinir
İlaç öncesi/sonrası modu	Bir eğrinin, ilaç sonrası moduna geçildikten sonra diğerleriyle karşılaştırılması için tanımlanmasını sağlar	Seçilmiş bir eğri	Seçilen eğri "önce" eğrisi olur. Diğer tüm eğriler silinir.
Bir eğrinin oluşturulması	Bir spirometri testinin gerçekleştirilmesi için başlama butonuna basılarak bir eğrinin oluşturulmasını sağlar.	SENSOLYSER® Q13® cihazının bağlı olması	Testin sonunda operatör "Son" butonuna basar. Grafik gösterilen eğrilere uyum sağlar.
Bir eğrinin seçilmesi	Sonuçların hesaplanması ve gösterilmesi için operatör fareyle grafiğin lejantında istenilen eğriye tıklayarak bir eğri seçebilir.	Gerçekleştirilmiş eğriler	Eğri seçilir. Sonuçlar hesaplanır. Bazı eylemlerin kilidi açılır.

4.9.4.2. Arayüzün sunumu:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. The main window displays a graph of Volume (L) versus Temps (s) with a purple curve representing the test result. The graph is labeled 'Volume-maximum par minute' and 'Accueil'. The results table shows VMV: 49.92 L and Valeurs prédites: 163.58 L. The patient information panel on the right shows 'Patient: Pierre Xicoty Jacques, Age: 28 ans, Taille: 174 cm, Non fumeur'. The control panel includes buttons for 'Valider', 'Effacer', 'Mode post', 'Démarrer', 'Précédent', 'Suivant', and 'Annuler'. The bottom status bar shows 'Version du logiciel embarqué: V01.00.00', 'Température ambiante: 26.2 °C', 'Pression atmosphérique: 99.5 kPa', and 'Humidité: 53 %'.

Labels pointing to the interface elements:

- Devam eden ekranın ismi
- Hacim/zaman grafiği
- Grafik lejantı
- Hasta bilgileri
- Kontrol paneli
- Sonuç tablosu

4.9.4.3. Bağlam menüsü

Eğri grafiğine sağ tıklayarak testin raporunu yazdırabilir veya dışarı aktarabilirsiniz. Aşağıdaki seçenekleri sunan bir bağlam menüsü çıkar:

- Yazdır
- PDF olarak aktar

4.9.5. Test değerlendirilmesi (Bu ekran, ayarlarda saklanabilir)

SPIROWIN® EXPERT, süreç sonunda yapılan testin bir değerlendirmesini gösterir. Böylelikle sonuçların gösterilmesiyle birlikte test tarafından doğrulanmış eğrilerin bir özetini elde edersiniz. Devam eden testler hakkında bir yorum ekleyebilirsiniz.

Zorlu vital kapasite hakkında, bu test için doğrulanmış eğriye dayanan bir yorumlama kılavuzu sağlanır. Yorumlama kılavuzu aşağıdaki bölümde açıklanmıştır: bkz. :\$4.9.6

Yorumlama kılavuzu, operatörün isterse değiştirebilmesi veya tamamlayabilmesi için doğrudan sonuç alanına konur. **Dikkat, kaydettikten sonra bu alanı değiştirmek mümkün değildir.**

4.9.5.1. Arayüzün sunumu:

The screenshot displays the 'Rapport de l'examen' (Exam Report) screen. The main content area shows a table of test results for 'Capacité vitale forcée' (Forced vital capacity). The table includes columns for 'Valeur' (Value), 'Prédits' (Predicted), and '% Prédits' (% Predicted). The results are as follows:

Paramètre	Valeur	Prédits	% Prédits
CVF	3.65 L	3.88 L	94,07 %
VEMS	3.26 L	3.25 L	100,31 %
DEP	7.42 L/s	7.15 L/s	103,63 %
VEMS/DEP	0.00 %	84.01 %	84,01 %
VEMS/DEP	93.32 %	84.01 %	106,32 %

The 'Conclusion' section indicates 'Spirométrie normale' (Normal spirometry). The right-hand side of the screen features a 'Patient' information panel with fields for name, age, weight, height, and smoking status. Below this is a control panel with buttons for 'Imprimer' (Print), 'Exporter en PDF' (Export to PDF), and 'Exporter en CSV' (Export to CSV). The bottom status bar shows the software version (V01.02.00), ambient temperature (53.12 °F), atmospheric pressure (99.1 kPa), and humidity (42%).

Not: Aşağı veya yukarı doğru bir ok veya bir tire sonuçların beklenen değerler ile elde edilen değerler arasındaki yönünü size doğrudan gösterir.

Dikkat: Testin kaydı sürecin "SON" butonuna tıklanmasından sonra otomatik olarak gerçekleştirilir.

4.9.6. Yorumlama

4.9.6.1.Sunum

Yorumlama kılavuzu, Zorlu Vital Kapasite testinin sonuçları konusunda operatörün analizine yön vermesine yardımcı olur. Bu teşhis desteği, kalifiye bir çalışanın görüşünün yerine geçmez; yapılan solunum fonksiyon testi üzerinde geliştirilecek bir yönelim sağlar.

Dikkat: Bu uygulama hiçbir şekilde test sırasında hastanın sağlık durumunu hesaba katmaz.

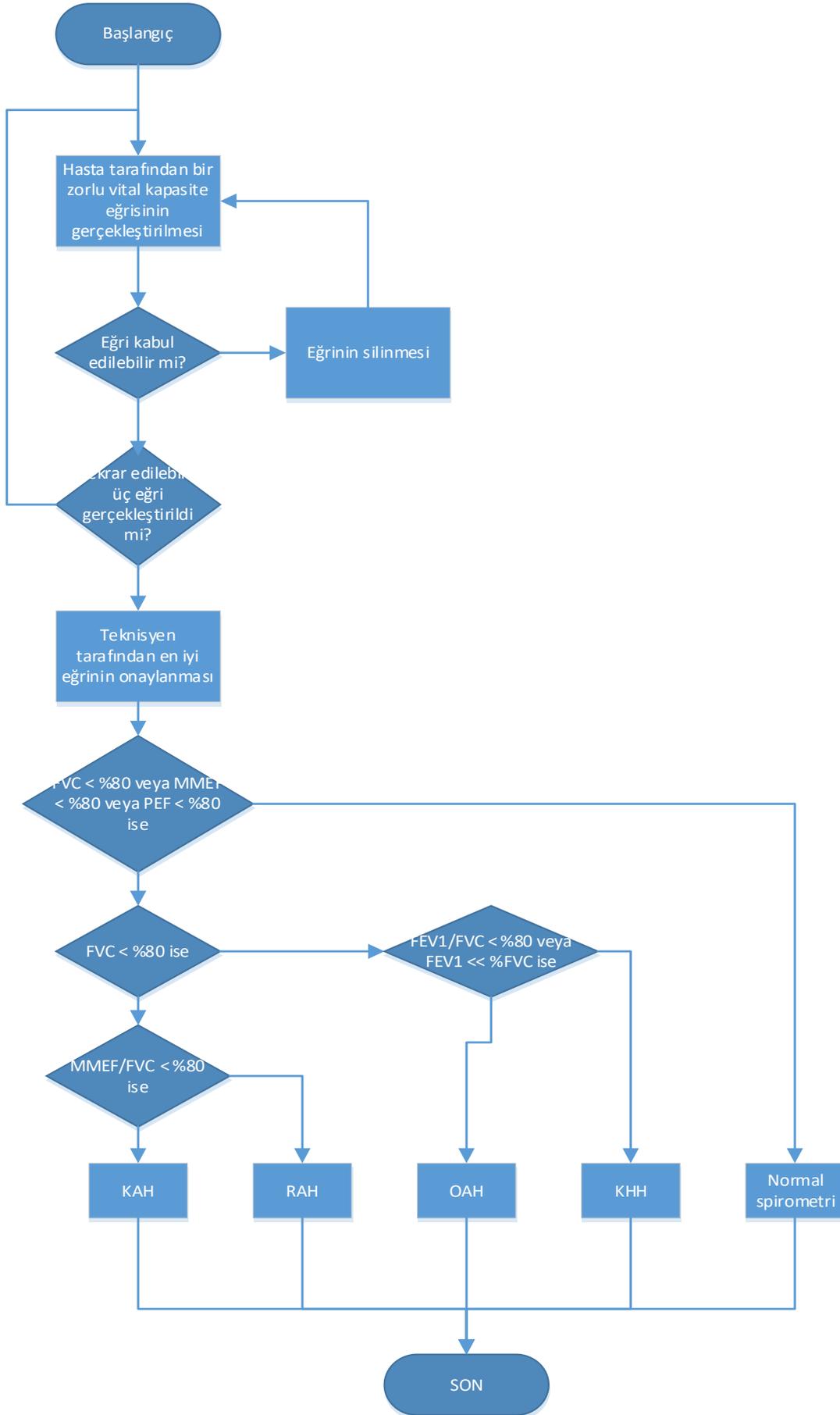
4.9.6.2.Meslek hekimliği için yorumlama kılavuzu

Meslek hekimliği için yorumlama kılavuzu, hastanın solunum fonksiyonu testinden sonra alınan sonuçlara göre olası bir teşhis konusunda teknisyene destek sağlar.

Taranan hastalıklar aşağıdakilerdir:

- Küçük hava yolu hastalığı (KHYH)
- Obstrüktif akciğer hastalığı (OAH)
- Restriktif akciğer hastalığı (RAH)
- Karma akciğer hastalığı (KAH)

Karar verme süreci aşağıdaki diyagramda belirtilmiştir:



4.9.6.3. Profesör Perdrix'nin yorumlama kılavuzu

Yorumlama kılavuzu grupları, Grenoble Üniversite Hastanesi'nde meslek hastalıkları ve uygunluk konsültasyonlarından sorumlu göğüs hastalıkları uzmanı A. Perdrix tarafından gerçekleştirilmiştir.

Tanısal sedimentasyonun belirli solunum bozukluklarının oluşumunda erken tedaviyi sağlayıp sağlamayacağını görmek için iki FEV1/FVC ve FEF25-75/FVC oranı da dâhil olmak üzere birkaç parametreyi aynı anda kullanmanın yararlı olduğu görüldü.

Sonuç olarak 9 gruba ayrılan bir sınıflandırma önerildi, bunun bir parçası ekteki şemada gösterilir. Her bir grubu tanımlayan spirometrik limitler Ek 1'de verilmiştir.

Daha kesin ve spesifik bilgi için "Guide pratique d'explorations fonctionnelles respiratoires. Utilisation en milieu professionnel". (Solunum Fonksiyonları Testleri için Pratik Kılavuz. Profesyonel ortamda kullanım.) kitabına başvurun. A. Perdrix – Yay. Masson. 1994, 184 sayfa.

Bu akış şeması bir yandan CRAM anlaşmasıyla birlikte kaportacı-boyacı ve duvar boyacısı zanaatçıları (CRM anlaşması) çerçevesi dâhilinde meslek hastalıkları ve uygunluk konsültasyonları düzeyinde kullanılmıştır. Aynı şekilde onaylama Haute-Savoie'da iki metal işçiliği şirketinde doktor LEVAIN tarafından gerçekleştirilmiştir.

Her bir gruba göre benimsenmesi gereken davranış nedir?

Onaylanmış ve taşınabilir bir spirometre cihazının kullanımı profesyonel bir ortamda tarama yapmaya olanak sağlar. Spirometrik kayıttaki tüm anormallikler bir hastalık ifade etmez; en fazla, anormalliğin doğrulanması koşuluyla, bir fonksiyon anormalliği olabilir. Bu, testin yeniden yapılmasını gerektirir. Ancak özel bir senaryo bu şemayı bozar: reaktivitesi değişkenlik gösteren mesleki astım hastalığı. Gerçekten de mesleki astımı olan bir hastanın spirometrik değerlerinin bir günden diğerine önemli ölçüde değişmesi sık görülür. Ayrıca bir gün tespit edilen bir anomali ertesi gün pekâlâ normal bir spirometrik çizgi çizebilir. Bu doğruysa iki senaryo da mantıklıdır: ya nedeni ne olursa olsun kötü teknik icra ya da değişkenlik gösteren mesleki astım hastalığıyla ilgili olan ikinci hipotez. Ama ikna olmak için diğer eş zamanlı veya ardışık kriterlere bakacağız.

4.9.6.3.1. Grup 1:

Normal çizim. Bu sonuç rahatlatıcı olmalıdır. Ancak yukarıdaki kılavuzda belirtildiği gibi düşüş eğiminin, referans grubunun fizyolojik eğiminden daha fazla olup olmadığını görmek için her bir bireye özel çizelgeyle bağlantılı alınan rakamların zamanındaki sapmanın kullanılması önerilmiştir. Bir kişi pekâlâ normal olabilirken performanslarında anormal kabul edilen sınır değerlerin üzerinde kalarak hızlı bir düşüş yaşayabilir (bkz. Ek 2).

4.9.6.3.2. Grup 2:

Kişi, her biri ayrı ayrı kullanıldığında oranlarda hâlâ normal kabul edilen bir düşüş gösterir. Performanslar doğrulanırsa Grup 2, 5-10 sene sonra belirgin bir KOAH ile obstrüktif solunum bozukluğu geliştirme riskine sahip olan gruptur. İnhalasyon yoluyla tahriş edici, alerjen ve toksik maddeleri aramada profesyonel envanter zorunludur. Ayrıca sigara içiciliği soruşturulmalı ve elbette hastanın hikâyesi hesaba katılmalıdır. Bu ilerleyen tehdit göz önüne alınırsa kesinlikle önleme çabaları sarf edilmesi gereken bir gruptur. Aynı taşınabilir cihazla iki senede bir solunum fonksiyon testi yapılması gerekir.

4.9.6.3.3. Grup 3:

Bu gruba küçük hava yolu hastalığı (KHYH) taşıyıcıları olarak adlandırdığımız kişiler dâhildir. Rakamların geçerliliğinden emin olmak için testi tekrarlayın. Ancak kişi için 4 olası gelişim bulunur:

- İyileşme ve bozukluğun değişmeden devam ederek birçok geçici inflamatuvar hastalıklar nedeniyle Grup 1'e geçme
- KOAH türünde bir obstrüktif solunum bozukluğuna doğru evrilerek bir sonraki gruba dâhil olma
- Bazı vakalar restriktif bir bozukluğa evrilebilir. Her iki senede bir spirografik kontrol

- Grup 2’de olduğu gibi solunum yolu, mesleki nedenlerle teneffüs edilmiş tahriş edici ve toksik maddeler ve sigara içiciliği geçmişi hakkında soruşturun.

4.9.6.3.4. Grup 4 - 5 - 6 - 7:

Obstrüktif solunum bozukluğunun derecesi FEV1/FVC değerinin standarda göre -%10’un altına düşmesiyle tanımlanır. Anormallik bulunursa Grup 4 hâlâ meslek hekimliği taraması olarak görülebilir. Daha önceden bilinmeyen 5, 6 ve 7 numaralı gruplar (KOAHLı) erken taramanın başarısız olduğunu gösterir. Yukarıda bahsedilen bir vaka bilinmeyen bir obstrüktif bozukluğun ani başlangıcıdır. Astım hastalığının bir parçası olabilir, bunun için betamimetik testi ve metakolin testi ile bir solunum değerlendirmesi yapılmalıdır. Olası kariyer danışmanlığı için diğer strateji testleri daha sonra düşünülecektir. Gözlem altındaki Grup 4’ün ilk kez teşhis edilmesi bir göğüs hastalıkları uzmanıyla envanteri gerektirir.

5, 6 ve 7 numaralı gruplar için mesele normal bir tarama değil, göğüs hastalıkları tarafından + veya - olarak takip edilen bilinen kişilerdir. Taşınabilir spirometre ile yapılan yılda bir veya iki yılda bir gözlem, göğüs hastalıkları uzmanları tarafından düzenlenen gözlemden bağımsız olarak, profesyonel bir takipte yeterli görünmektedir. Tüm bu gruplarda teşhisi ve olası ek ağırlaştırıcı faktörlerin etkisini (inhalasyon yoluyla tahriş edici ve toksik maddeler ve sigara içiciliği) çok kesin bir şekilde belgeleyin.

4.9.6.3.5. Grup 8:

Restriktif eğilim. Eğilim sözcüğü kullanılmıştır çünkü taşınabilir spirometre ile rezidüel hacim ölçülemeyeceği için total akciğer kapasitesi belirlenemez ve dolayısıyla restriktif hastalık doğrulanamaz. Diğer yandan FEV1/FVC oranının normal değerlerde olduğu bir durumda vital kapasitede önemli derecede düşüş, bir restriktif eğilime işaret eder. Aynı şekilde bunu da doğrulamadan önce taşınabilir bir spirometre tarafından yeniden kontrol edilmelidir. Restriktif eğilim veren etiyolojiler astımdan kaynaklanan solunum bozukluğunda olduğu gibi bir saniyeden diğerine değişmez. Bu kontrolleri yapmak için daha fazla zamanımız vardır. Yeni sonuçlar aynıysa etnik kökeni ve buna göre yapılacak azaltmayı kontrol edin (bkz. “Guide pratique...”). Teamül olarak hacim ve akış hızlarının standart alt sınırlarının altına düşmesinin, bu bilinmeyen bir anomaliye ve buna yol açacak bir hikâye veya obezite yoksa, bir göğüs hastalıkları uzmanı tarafından kontrolü gerektirdiği kabul edilir. Tartışmanın yerini klinik ve radyolojik unsurlar almalıdır.

4.9.6.3.6. Grup 9:

Karma bozukluk. Rezidüel hacim olmadan, basit bir spirometre ile ele almak son derece zordur. Hacim ve akış hızlarındaki düşüşlerin çok önemli ve oranlarda minimal ancak yine de önemli derecede düşüşlerin olduğu durumdur. Karma bozukluk sadece bir göğüs hastalıkları uzmanı tarafından rezidüel hacmi ölçülerek doğrulanabilir. Beklenmedik bir şeyin keşfedilmesi durumunda etiyoloji sözlüğüne (bkz. "Guide pratique...") ve önerilen eylem planına başvurun.

4.9.6.4. Yorumlama Kılavuzu GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)

Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAHL), hâlâ hikâye, semptomlar ve solunum fonksiyonları testlerine dayanan bir klinik tanıdır. GOLD direktifi KOAHL taraması için destek ve çalışma yöntemi sağlar.

Yapılış yöntemi

GOLD yorumlama kılavuzunu kullanarak KOAH taraması yapmak için ilk önce “Pre” adı verilen bir referans eğrisi gerçekleştirilmelidir. Ardından hastaya bir bronkodilatör verildikten sonra “Eğriyi Pre modda referans olarak onayla” butonuna tıklayarak hasta için bir Post eğri gerçekleştirilmelidir. (Dikkat, sadece tıbbi gözetim altında)

SpirowinExpert 02.02.14

FIM MEDICAL
51 rue Primat
69100 Villeurbanne
Téléphone: 04 72 34 89 89
Fax: 04 72 34 65 65

Admin
Admin
Admin

Paramètres | Aide | Déconnexion

Spirowin
expert

Capacité vitale forcée

Accueil

09:07:13

Patient:
Nan Emmanuel
Age: 30 Ans
Taille: 175 cm
Non fumeur
Smoking Pack Years : 0
Age pulmonaire: 9 Ans
Valeurs prédites: Eccs/Zapletal
00 : 02 : 31

Invalidier
Effacer
Définir la courbe validée comme référence en mode pré

Démarrer

Précédent Suivant

Annuler

Table de résultats

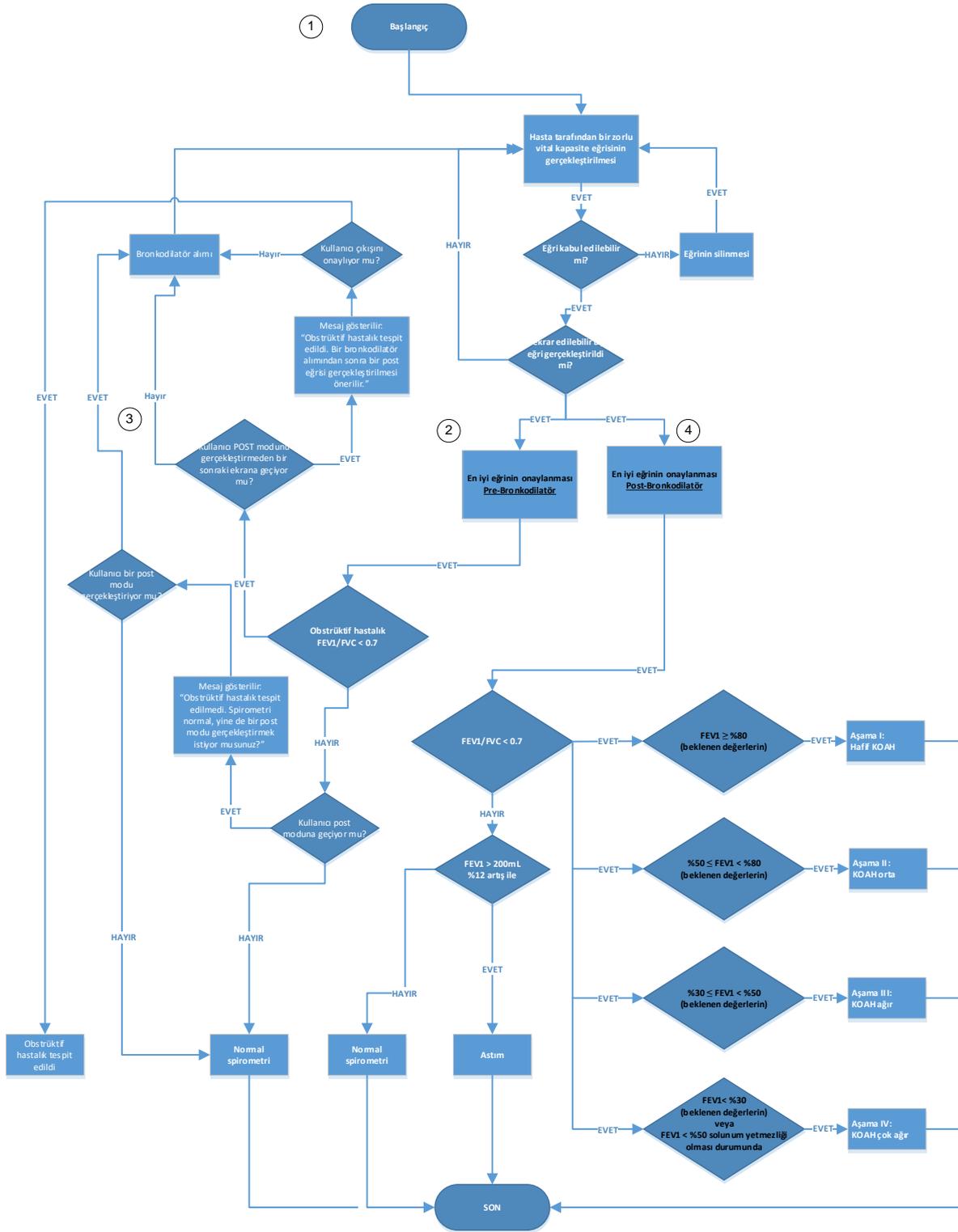
Résultat	Valeur	Valeurs prédites	Pourcentage
CVF	5,17 L	4,95 L	104,44 %
VEMS	4,66 L	4,16 L	112,02 %
DEP	10,91 L/s	9,62 L/s	113,41 %
VEMS/CV	-	0,82	
VEMS/CVF	0,00	0,07	100,76 %

Version du logiciel embarqué : V01.02.00
Température ambiante : 25,6 °C
Numéro de série : 1412235
Pression atmosphérique : 99,4 kPa
Prochaine date de vérification usine : 02/02/2017
Humidité : 52 %

Son olarak kabul edilebilir bir Post eğri elde ettikten sonra aşağıdaki tabloda otomatik olarak hesaplanmış GOLD yorumlamasını göreceksiniz:

Olası değerler şunlardır:

I: Hafif KOAH	<ul style="list-style-type: none">• FEV1/FVC < 0.7• FEV1 ≥ %80 (beklenenin)	Bu aşamada hasta akciğer fonksiyonlarının anormalliğinin farkında olmayabilir.
II: KOAH orta	<ul style="list-style-type: none">• FEV1/FVC < 0.7• %50 ≤ FEV1 < %80 (beklenenin)	Bu aşamada semptomlar genellikle hastanın eforuna bağlı olarak gelişir.
III: KOAH ağır	<ul style="list-style-type: none">• FEV1/FVC < 0.7• %30 ≤ FEV1 < %50 (beklenenin)	Çoğu zaman hastanın günlük faaliyetlerini sınırlandıran ağır nefes darlığı. Bu aşamada alevlenme özellikle fark edilir.
IV: KOAH çok ağır	<ul style="list-style-type: none">• FEV1/FVC < 0.7• FEV1 < %30 (beklenenin)• FEV1 < %50 (beklenenin) + kronik solunum yetmezliği	Bu aşamada hayat kalitesi büyük ölçüde düşmüştür ve alevlenme hastanın hayatını tehlikeye atabilir.

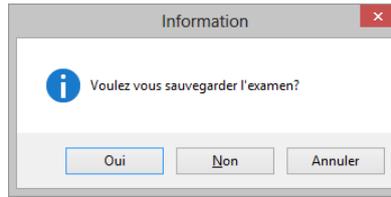


4.9.6.6.Olası işlevler:

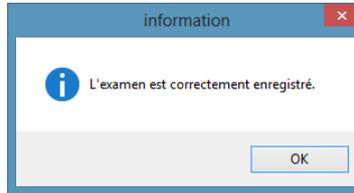
İşlem	Açıklama	Gerekli ihtiyaç	Sonuç
Yorum ekleme	Operatör veya teknisyen test sonuna bir yorum ekleyebilir. Bu yorum sadece devam eden testle ilgilidir, hastayla ilgili değildir.	Yapılan testler	Yapılan test hakkında sonuç yorumu
Yazdırma	Test raporunun uygulama konfigürasyonuna göre yazdırılması	Yapılan testler	Seçilen printer cihazında yazdırma
PDF olarak aktarma	Test raporunun uygulama yazdırma konfigürasyonuna göre dışa aktarılması	Yapılan testler	Test raporunun seçilen konuma PDF dosyası olarak aktarılması
CSV olarak aktarma	“Standardization of Spirometry (Spirometri Standardizasyonu)” <i>European Respiratory Journal 2005</i> tablo 8'e göre sonuçların CSV formatında dışa aktarılması	Yapılan testler	Seçilen konuma CSV dosyası olarak aktarılması

Not: Konfigürasyonda “PDF olarak otomatik aktarma”yı seçtiyseniz bu, “SON” butonuna tıkladıktan veya bastıktan sonra kayıt sırasında yapılacaktır.

Test sonunda ve yazdırmadan sonra operatör, test oluşturma modundan çıkmak için “SON” butonuna tıklamalı veya basmalıdır. Uygulama bundan sonra operatöre testi kaydetme imkânı sunacaktır.



Ardından doğru bir şekilde kaydedildiği mesajı gösterilir:



4.10. Testlerin yönetimi

Yapılan ve veri tabanına kaydedilen bir test, verilerin güvenliği nedeniyle sonradan değiştirilemez.

Ancak şunları yapabilirsiniz:

- Testi görüntüleme
- Testi yazdırma
- Testi dışa aktarma
- Testi silme

Bir testi farklı şekillerde açabilirsiniz:

Ana ekranda uygulamada yapılan son testlerin bir listesi bulunur. İstedığınız teste sağ tıklayarak testi açabilir, yazdırabilir, dışa aktarabilir veya silebilirsiniz.

Ana ekrandaki “bir test aç” bağlantısından veri tabanında kayıtlı tüm testlerin yönetim ekranına erişebilirsiniz. Hasta adı ve test yapılış tarihiyle arama yapabilirsiniz.

4.10.1. Testlerin yönetimi ekranının sunumu:

The screenshot displays the SpirowinExpert software interface. The main window is titled "SpirowinExpert 01.05.32". The interface is divided into several sections:

- Header:** Includes the FIM MEDICAL logo and contact information (51 rue Antoine PRIMA7, 69100 VILLEURBANNE, Telephone: 04 72 34 89 89, Fax: 04 72 34 65 65). It also shows the user's role as "Admin" and "Admin".
- Navigation:** Includes "Paramètres", "Aide", and "Déconnexion" buttons.
- Main Content:** A list of tests under the heading "Ouvrir un examen existant". Each test entry includes the patient's name, birth date, age, and exam date/time. For example, "ALIBERT Franck" (Né le 14/05/1912 - Age : 102 ans, Examen Date/Heure : 30/12/2014 à 10:06).
- Search Panel:** A "Recherche" panel on the right side with a search bar, date range filters (De: 29/12/2014, À: 06/01/2015), and a "Rechercher" button. Below the search bar, there are options for "Ordre de tri" (Tri par nom) and buttons for "Ouvrir", "Effacer", and "Annuler".
- Footer:** Displays technical information such as "Version du logiciel embarqué : V01.00.00", "Température ambiante : 78,08 °F", "Numero de série : 140110", "Pression atmosphérique : 758,3 mmHg", "Prochaine date de vérification usine : 29/12/2015", and "Humidité : 27 %".

Annotations in the image point to specific elements:

- "Test listesi" points to the list of tests.
- "Arama formu" points to the search bar in the search panel.
- "Kontrol paneli" points to the search panel itself.

Arama filtresi “Ara” butonuna tıklanarak onaylanır.

Açmak ve ya silmek için bir test seçin.

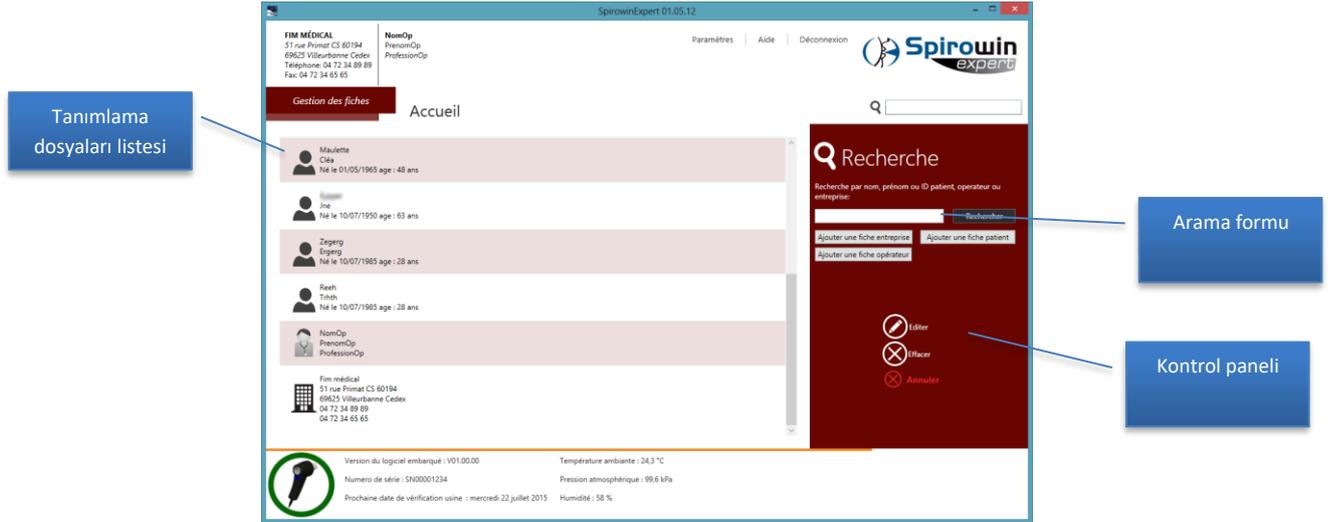
Tüyo: Açma, Silme, Yazdırma, PDF'e Aktarma eylemlerini gerçekleştirmek için bir testin üzerine sağ tıklayabilirsiniz.

4.11. Tanımlamaların yönetimi

Önceki bölümlerde söylendiği gibi SPIROWIN® EXPERT uygulamasındaki tüm dosyalar tanımlama dosyalarıdır. Şunlar olabilir:

- Hasta
- Operatör
- Şirket

Tüm bu tanımlama dosyalarının yönetimi, ana sayfada “Tanımlamaları yönet” ögesine tıklanarak erişilebilen aynı arayüzden yapılır.



Bu ekrandan şunları yapabilirsiniz:

- Yeni dosya ekleme
- Mevcut dosyaları değiştirme
- Bir veya daha fazla dosyayı silme
- Bir dosya arama
- Bağlam menüsünü kullanarak bir şirket dosyasını varsayılan şirket olarak belirleme

4.11.1. Yeni dosya ekleme

Yeni bir dosya eklemek için ekranın sağında bulunan kontrol panelindeki “ekle” butonuna tıklayın. Tanımlama alanları içeren bir pencere belirir. Bazı alanlar zorunludur veya kendilerine özgü bazı özellikleri vardır. Bu bilgiler ilgili alanın altında gösterilir.

4.11.2. Mevcut bir dosyayı değiştirme

Mevcut bir dosyayı değiştirmek için listede değiştirilecek dosyanın üzerine iki kere tıklayın.

Tanımlama alanları içeren bir pencere belirir. Bazı alanlar zorunludur veya kendilerine özgü bazı özellikleri vardır. Bu bilgiler ilgili alanın altında gösterilir.

4.11.3. Bir dosyayı silme:

Bir dosyayı silmek için tanımlamalar listesindeki bir dosyaya tıklayın ve “sil” butonuna tıklayın. Birden fazla dosyayı silmek için dosyaları seçerken kontrol tuşuna basın. Ardından “sil” butonuna tıklayın.

4.11.4. Bir dosya arama

Bir hasta, operatör veya şirket dosyası aramak için ekranın sağında bulunan kontrol panelindeki ad, soyadı veya kimlik öğelerini kullanabilirsiniz. Arama “Ara” butonuna tıklanarak onaylanır.

4.11.5. Hasta dosyası

Identification du patient

Nom: Prénom:

Né le: ID:

Taille: cm Genre:

Poids: kg Groupe ethnique:

Adresse: Prescripteur:

Commentaires: Fumeur:

Profession:

Exposition:

Annuler Sauvegarder

Hasta dosyası, hastayla ilgili bilgileri tanımlamak için kullanılır. Aşağıdaki unsurlardan oluşur:

Öge	Zorunlu	Alan saklanabilir	Açıklama
Soyadı	X		Hastanın soyadı
Ad	X		Hastanın adı
Doğum tarihi	X		Hastanın doğum tarihi
Kimlik	X		Operatör tarafından kullanılan tanımlama alanı
Boy	X		Ayarlara göre santimetre veya inç cinsinden hastanın boyu
Cinsiyet	X		Erkek veya kadın
Etnik grup		X	Bazı beklenen değerlerin özgüllüğü için hastanın etnik grubunu belirtin
Vücut ağırlığı			Ayarlara göre santimetre veya inç cinsinden hastanın vücut ağırlığı
Testi talep eden			Spirometri testini talep edenin adı
Sigara içiciliği	X		Hastanın sigara ile ilgili durumu (Sigara içiyor, eski içici, sigara içmiyor)
Meslek			Hastanın mesleği
Hizmet			Şirketteki hizmet
Şirket			Şirketin adı
Maruziyet			Hastanın solunum maruziyeti
Adres			Hastanın adresi
Notlar			Operatörün hastayla ilgili notları

4.11.6. Smocking Pack Year

“Smocking Pack Year” (SPY veya paket yılı) bir kişinin yaşamı boyunca sigara içme geçmişini sayısal olarak temsil etmeyi sağlayan bir ölçü birimidir. “Smocking Pack Year” günde içilen paket sayısının kişinin sigara içtiği yıl sayısı ile çarpılmasıyla hesaplanır. Ör. 1 SPY = Bir sene boyunca günde 20 sigara.

Bir hastanın sigara içme geçmişini temsil etmek, sigaraya maruz kalma seviyesinin akciğer kanseri gibi hastalık riskleriyle ilişkilendirildiği klinik bakım için önemlidir.

Yazılımda kullanılan denklemler:

İçicilik türü	Smoking Pack Years hesaplaması
Sigara	$((\text{günde içilen sigara sayısı}) \times (\text{yıl sayısı})) / 20$
İnce puro	$((\text{günde içilen ince puro sayısı}) \times (\text{yıl sayısı})) / 20 \times 2$
Puro	$((\text{günde içilen puro sayısı}) \times (\text{yıl sayısı})) / 20 \times 4$
Pipo	$((\text{günde içilen pipo sayısı}) \times (\text{yıl sayısı})) / 20 \times 2,5$
Esrarlı sigara	$((\text{günde içilen esrarlı sigara sayısı}) \times (\text{yıl sayısı})) / 20 \times 4$
Sarma tütün (g)	$((\text{haftalık toplam gram}) \times (\text{yıl sayısı})) / 70$
Nargile (20 dakikalık seans)	$((\text{haftalık toplam nargile sayısı}) \times (\text{yıl sayısı})) / 20 \times 3,5$

Bu hesaplama ulaşmak için hasta dosyasına hastanın sigara içiciliği veya eski sigara içiciliği geçmişini girmelisiniz. Ek bir pano görünecektir:

Kullanımı kolaydır, aşağıdakileri belirtin:

- İçicilik türü (Sigara, İnce Puro, Puro, Pipo, Esrarlı Sigara, Sarma Tütün, Nargile)
- Günlük içme sayısı (veya sarma tütün için haftalık gram ağırlığı, nargile için haftalık seans sayısı)
- Yıl sayısı.

Sonra satırı hesaplama katmak için  butonuna tıklayın. (Eklenen her satırı kaldırma imkânınız vardır.)

Smocking Pack Year otomatik olarak hesaplanır:

Girilen her veri daha sonra hasta dosyasına kaydedilir. Bu sonuç ayrıca hem hastanın testi sırasında hem de yazdırılan raporda gösterilir.

Uygulama için bir şirketin seçilmesi:

SPIROWIN® EXPERT uygulamasında sadece tek bir şirket varsayılan şirket olarak tanımlanabilir. Varsayılan şirket tanımlamak şirket kimliğinizi test raporları, denetim raporları ve yazılım üzerine koyabilmenizi sağlar.

Bir şirketi uygulamada varsayılan olarak tanımlamak için:

- Bir şirket dosyasının oluşturulması/değiştirilmesi sırasında kutucuğu işaretleyin.
- Bir şirket dosyasının üzerine sağ tıklayın, ardından görünen bağlam menüsünden “Varsayılan şirket olarak tanımla” üzerine tıklayın.

 <p>Fim médical 51 rue Primat CS 60194 69625 Villeurbanne Cedex 04 72 34 89 89 04 72 34 65 65</p>	 <p>Dupon SA 1354 rue de la poudrette 69002 Lyon 04 72 54 85 65</p>	<input type="button" value="Sélectionnez cette entreprise"/>
--	--	--

4.12. Test karşılaştırması

Operatör, ana ekrandan “Var olan testleri karşılaştır” bağlantısına tıklayarak **aynı** hasta üzerinde gerçekleştirilen birden fazla testi karşılaştırabilir.

4.12.1. Karşılaştırma sunumu:

Karşılaştırma iki aşamada yapılır:

- Hasta ve karşılaştırılacak test türü seçimi
- Karşılaştırılacak sonuç seçimi

Birinci aşamada karşılaştırılacak test türünü ve hastayı seçersiniz.

Hastanın aranması

Hasta listesi

Test türü seçimi



Comparer des examens existants

Patient:

Recherche par nom:



Martin Jean
Né le 5/2/1960 Age : 55 ans

Sélectionner le type de test à comparer :

Capacité vitale

Ardından “Ok” butonuna tıklayın. Aşağıdaki ekran görünür:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. The main window is titled 'SpirowinExpert 02.05.00'. The interface is divided into several sections:

- Top Left:** FIM MEDICAL logo and contact information (57 Rue Primet, 69100 Villeurbanne, Téléphone: 04 72 34 89 89, Fax: 04 72 33 43 51).
- Top Right:** User information (Eyppeur Jean-Noël Jefeimeur) and navigation links (Paramètres, Aide, Déconnexion).
- Center:** A graph showing 'Volume (L)' on the y-axis (0 to 12) and 'Temps (s)' on the x-axis (0 to 120). The graph displays multiple curves representing different test results. A legend on the right lists dates: 27/09/2017, 27/09/2017, 27/09/2017, and 28/09/2017.
- Right Panel:** Patient information for 'Sudeast Ernest' (Né le: 02/04/1966, Age: 51 Ans, Non fumeur, Smoking Pack Years: 0).
- Bottom Left:** Technical details including 'Version du logiciel embarqué: V01.01.03', 'Numéro de série: 140110', 'Prochaine date de vérification usée: 05/02/2017', 'Température ambiante: 23,4 °C', 'Pression atmosphérique: 99,6 kPa', and 'Humidité: 32 %'.
- Bottom Right:** Control panel with buttons for 'Refaire une comparaison d'examen', 'Imprimer', and 'Annuler'.

Annotations on the left side of the screenshot point to specific features:

- 'Karşılaştırılacak sonuç seçimi' (Selection of results to be compared) points to the legend.
- 'Eğriye göre seçilen sonuç tablosu' (Table of results selected according to the curve) points to the graph.
- 'Orijinal çizimlerin hatırlatılması' (Reminder of original drawings) points to the graph area.

Annotations on the right side of the screenshot point to specific features:

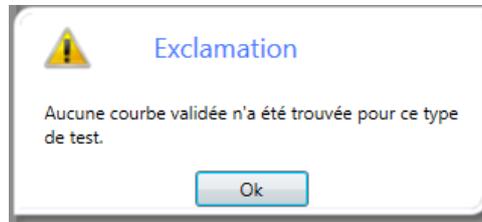
- 'Hastanın kimliğinin hatırlatılması' (Reminder of patient's identity) points to the patient information panel.
- 'Seçilen sonucun değişim eğrisi' (Change curve of the selected result) points to the graph.
- 'Kontrol paneli' (Control panel) points to the bottom right buttons.

Grafik seçilen sonucun değişimini gösterir. Listedeki her bir sonuç değişiminde güncellenir.

Test karşılaştırması sadece bilgi amaçlıdır ve teknisyenin hastasını izlemesine yardımcı olmayı amaçlar.

Karşılaştırmayı ve değişim eğrisini yazdırmak için “Yazdır” a tıklayın.

Not: Hastanın seçilen test türü için doğrulanmış bir eğrisi yoksa yazılım kullanıcıya bir mesaj gösterecektir.



4.13. Cihaz kalibrasyonunun kontrolü

SPIROLYSER® Q13® cihazı, Qflow® sensörlerini kullanarak FLEISCH prensibine göre akış hızı ve hacimler elde etmek için basınç farkı ölçer. Patentli bu sistem sayesinde SPIROLYSER® Q13® cihazının sisteminin kalibre edilmesi gerekmez. Ancak SPIROWIN® EXPERT yine de 2005 ATS tavsiyeleri doğrultusunda cihaz takımının çalışmasının kontrol edilmesini önerir.

Kontrolre erişmek için ana ekrandaki “Sensörün kalibrasyonunu kontrol et” bağlantısına tıklayın. Aşağıdaki ekranı göreceksiniz:

The screenshot shows the SpirowinExpert 01.05.32 software interface. The main window is titled 'SpirowinExpert 01.05.32' and includes a header with FIM Medical contact information and user details. The interface is divided into several sections:

- Left Panel:** A graph showing 'Débit (L/s)' on the y-axis (ranging from -13 to 13) and 'Volume (L)' on the x-axis (ranging from 0 to 10). A blue shaded area represents the 'Beklenen kalibrasyon' (Expected calibration).
- Center Panel:** A table titled 'Etape 1' with columns: 'Débit atteint (L/s)', 'Volume mesuré (L)', 'Volume théorique (L)', 'Différence (L)', 'Erreur (%)', and 'Erreur maximale tolérée (%)'. Below the table, there is a 'Seringue' configuration panel with fields for 'Fabricant' (HANZ RUDOLPH), 'Désignation' (SERINGUE), 'Type' (R5454), 'Numéro de série' (757687), and 'Volume (L)'. There are also fields for 'Tolérance (%)' (0.5) and 'Prochaine date de vérification' (29/01/2015). Buttons for 'Démarrer', 'Suivant', and 'Annuler' are visible.
- Right Panel:** A 'Kontrol sonuç tablosu' (Control result table) section.

Blue callout boxes point to the following elements:

- 'Cihaz kontrol grafiği' (Device control graph) pointing to the graph.
- 'Beklenen kalibrasyon' (Expected calibration) pointing to the blue shaded area in the graph.
- 'Şırınga tanımlama' (Syringe definition) pointing to the 'Seringue' configuration panel.
- 'Kontrol sonuç tablosu' (Control result table) pointing to the table.

Kontrol üç aşamada yapılır ve birden fazla akış hızının ve gönderilen hacme kıyasla hacim ölçümünün +/- %3,5'ü (kontrol şırıngasının hata payı dâhil) geçmediğinin kontrol edilmesinden oluşur.

Ekranda, kontrol ekranının sağ alt kısmında yer alan üç kontrol butonu bulunur:

- İptal => Kontrol ekranından çıkmayı sağlar
- Sonraki => Bir sonraki aşamaya geçmeyi sağlar. Sadece devam eden aşamadaki eğri çizildiği takdirde mümkündür
- Başla/Dur => Kontrol eğrisinin çizimini sağlar. (Bir eğri varsa otomatik olarak değiştirilir)

4.13.1. 2005 ATS tavsiyeleri doğrultusunda kontrol prosedürü:

Aşama 1 (Akış hızı 2L/s):

Kontrol şırıngasını spirometreye bağlayın. Spirometre SPIROWIN® EXPERT yazılımını kullanan bilgisayara bağlanmış olmalıdır. “Başla” butonuna tıklayın ve eğriyi grafikte çizili şablonda tutmaya çalışarak şırınganın pistonunu çekin. Sonuna kadar geldiğinde aynı işlemi tersinden tekrarlayın. Sonuna kadar geldiğinde “Dur” butonuna tıklayın. Çiziminiz tatmin edici olmadığı takdirde “Başla” butonuna tekrar tıklayarak aşamaya yeniden başlayın. Ya da Aşama 1’i onaylayıp Aşama 2’ye geçmek için “Sonraki” butonuna tıklayın.

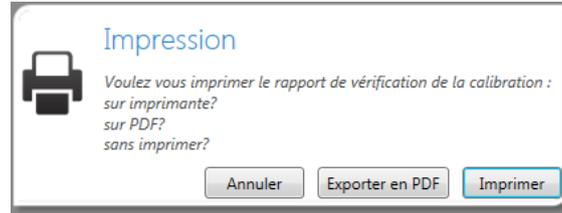
Aşama 2 (Akış hızı 6L/s):

“Başla” butonuna tıklayın ve eğriyi grafikte çizili şablonda tutmaya çalışarak şırınganın pistonunu çekin. Sonuna kadar geldiğinde aynı işlemi tersinden tekrarlayın. Sonuna kadar geldiğinde “Dur” butonuna tıklayın. Çiziminiz tatmin edici olmadığı takdirde “Başla” butonuna tekrar tıklayarak aşamaya yeniden başlayın. Ya da Aşama 2’i onaylayıp Aşama 3’ye geçmek için “Sonraki” butonuna tıklayın.

Aşama 3 (Akış hızı 12L/s):

“Başla” butonuna tıklayın ve eğriyi grafikte çizili modelde tutmaya çalışarak şırınganın pistonunu çekin. Sonuna kadar geldiğinde aynı işlemi tersinden tekrarlayın. Sonuna kadar geldiğinde “Dur” butonuna tıklayın. Çiziminiz tatmin edici olmadığı takdirde “Başla” butonuna tekrar tıklayarak aşamaya yeniden başlayın. Ya da Aşama 3’ü onaylayıp cihaz kalibrasyonunun kontrolü raporunuzu yazdırmak için “Son” butonuna tıklayın.

Not: SPYROLYSER® Q13® cihazının kontrol raporunun yazdırılması prosedür sonunda yapılır. Normal bir şekilde yazdırma veya PDF olarak aktarma imkânınız bulunur.



4.14. Uygulama ayarları

4.14.1. Sunum

Bu bölümde uygulama ayarlarının tümünü değiştirebilirsiniz. Ekran aşağıdaki kısımlardan oluşur:



4.14.2. Genel

Mevcut ayarlar:

Öge	Eylem
Test sırasında filtre kullanımı	Test sırasında sistematik olarak filtrenin kullanılması veya kullanılmaması seçimini önceden doldurmayı sağlar. 3 seçim mümkündür: Evet (Her zaman), Hayır (Asla), Test sırasında karar vereceğim.
Uyulan tavsiye	Test sırasında seçilen tavsiyeyi etkinleştirir
Tarih biçimi	Uygulamada tarih biçimi
Adres biçimi	Yazılımda ve raporlarda adres biçimi
Boy/vücut ağırlığı birimi	Boy ve vücut ağırlığı birimlerini değiştirir
Sıcaklık birimi	Sıcaklık birimlerini değiştirir
Atmosfer basıncı birimi	Atmosfer basıncı birimlerini değiştirir
Dil	Uygulama dili
Kimlik/Şifre	Uygulamanın başlatılmasında doğrulama sisteminin kullanılması
Veri tabanı türü	Uygulamadaki veri tabanı türü (Yerel veya ağ)
Veri tabanındaki dosyalar	Yerel mod veri tabanı konum dizini
Geçmiş FIM MEDICAL veri tabanının senkronizasyonu	Tüm FIM MEDICAL yazılımları arasında hasta dosyalarını senkronize etmek için geçmiş veri tabanını kullanır
Kullanıcı kılavuzu dosyası	Kullanıcı kılavuzu dizinini tanımlar
Yazılım yorumlama kalitesi (ATS)	Yazılımın kalite düzeyini tanımlar
Donanım hızlandırmayı devre dışı bırakma	Dâhilî veya harici grafik kartı (GPU) tarafından yönetilen görüntü kapasitesi yerine mikro işlemci (CPU) tarafından yönetilen görüntü kapasitesinin kullanılmasını sağlar.

4.14.3. GUEST modu

Mevcut ayarlar:

Öge	Eylem
Mod seçimi	Metin modu, HL7 veya XML
Varsayılan ayarlar	Yazılımın varsayılan ayarlarını kullanır
Dosya değişimi dizini	Değişim dizinini zorlar
Değişim dosyasının adı	Değişim dosyasının adını zorlar
Yerel veri tabanına da kaydet	Testleri GUEST moduna <u>ve</u> veri tabanına da kaydeder
Dosya taraması	Değiştirildiği anda değişim dosyasını açar

Bildirim çubuğunda uygulama	Uygulamayı bildirim çubuğunda saklar
GUEST modu kısayolu oluşturmak	Yukarıdaki ayarlarla masa üstünde kısayol oluşturur
Panoya kopyalama	Kısayol ayarlarını panoya kopyalar

4.14.4. Testler

Test ayarları bir testin yapılış özelliklerini belirler.

Mevcut ayarlar:

Öge	Eylem
Beklenen değerler	Yorumlama kılavuzu için beklenen değerlerin seçimi. <ul style="list-style-type: none"> • Knudson • Crapo (ITS) • ECCS / Zapletal • ECCS / Polgar • NHannes III • Dejsomritrutai 2000 • GLI
Etnik gruplar	Hastanın kimliğinin tanımlanmasında ve beklenen değerlerin hesaplanmasında etnik grupların kullanılması
FEF25 ve FEF75 değerlerinin sırası	FEF25 veya FEF75 ayarlarının tanımı
Hacim/Zaman eğrisi	Hacim/Zaman eğrisinin gösterilmesini tanımlar. Tam veya sadece ekspirasyon
Sonuç seçimi	Uygulamada test türüne göre gösterilen sonuçları tanımlar
Akciğer yaşı	Akciğer yaşı hesaplamasını (bilgi amaçlı hesaplama) etkinleştirir/devre dışı bırakır
Eğrinin düzleştirilmesi	SPIROWIN® EXPERT, Qflow® sensöründen geçen nefesin gerçek görünümünü gösterir. Görsel sadeleştirme için görüntünün ortalamasını alıp eğriyi düzleştirebilirsiniz.
Manuel hava durumu ayarları	Yazılım kullanıcıya kendi sıcaklık, nem veya basınç değerlerini girme imkânı sağlar
Test süreci sonunda değerlendirilmenin gösterilmesi	Test sonunda gösterilen en son değerlendirme panosunu silmeyi sağlar
Yorumlama kılavuzu	Yorumlama kılavuzunu etkinleştirir veya devre dışı bırakır
Eğrilerin otomatik olarak onaylanması	Her bir test için teknisyen çizilen eğrilerden birini seçmek zorundadır. Bu seçenek ile yazılım, en iyi toplamı hesaplayarak (FVC + FEV1) çizilen her yeni eğrinin en iyisini otomatik olarak seçer

➔ **Dikkat:** Yazılım tarafından gösterilen hava durumu bilgileri bilgi amaçlıdır ve doğruluğu garanti edilmez. Gerçekte sadece test odasında kalibre edilmiş bir hava durumu istasyonu kesin bilgi verebilir. Bu durumda bilgileri manuel olarak girin.

4.14.5. Yazdırma

Yazdırma ayarları, hem standart yazdırma hem de PDF olarak aktarma için test raporlarının özelliklerini tanımlar.

Mevcut ayarlar:

Öge	Eylem
Rapor türü	Özet rapor mu yoksa tam rapor mu olduğunu tanımlar.
Sonuç seçimi	Test raporunda gösterilecek sonuçları seçmeyi sağlar
Sadece onaylanmış eğriler	Test raporları için uygulamanın onaylanmış eğrileri kullanıp kullanmayacağını etkinleştirir/devre dışı bırakır

4.14.6. PDF ve CVS olarak otomatik aktarma

Raporun PDF olarak otomatik aktarılması, test sonunda operatörün talep etmesine gerek kalmadan aktarma yapılmasını sağlar.

“Standardization of Spirometry (Spirometri Standardizasyonu) “ *European Respiratory Journal* 2005 tablo 8’e göre sonuçların CSV formatında otomatik olarak dışa aktarılması da mümkündür.

Mevcut ayarlar:

Öge	Eylem
Etkinleştirme	Raporun otomatik olarak dışa aktarılmasını etkinleştirir/devre dışı bırakır
Aktarma yolu	Raporun otomatik olarak dışa aktarılması için dosyanın seçimi
Dosya adı	Otomatik raporun oluşturulması için değişkenlerin seçimi: [NAME] => Hasta soyadı [FIRSTNAME] => Hasta adı [ID] => Hastanın kimliği [DATE] => Test tarihi (Zorunlu) [HOUR] => Test saati (Zorunlu)
Ayırıcı	Ayırıcıyı seçin (Sadece CSV)

4.14.7. Teşvik:

Teşvik, hastanın ve operatörün zorlu vital kapasite testi sırasında yönlendirilmesini sağlar.

Mevcut ayarlar:

Öge	Eylem
Etkinleştirme	Test sırasında teşviki etkinleştirir/devre dışı bırakır
Teşvik seçimi	Teşvik temasını değiştirir

4.15. Kullanıcı kılavuzu

Kullanım kılavuzu dosyası, uygulama ayarlarında tanımlanmıştır. Dosya seçimi uygulamanın kurulumunda otomatik olarak yapılır.

Not: Kullanıcı kılavuzunu görüntülemek için bilgisayarda Adobe Reader’ın bir sürümü kurulu olmalıdır. Kullanıcı kılavuzunu yazılımda görüntülemek için yazılım penceresinin üst kısmındaki “Yardım” menüsüne tıklayın.

4.16. Üçüncü taraf bir yazılım tarafından kullanım modu (GUEST modu)

4.16.1. Sunum

SPIROWIN® EXPERT uygulaması, uygulamayı kullanan üçüncü taraf yazılımların ihtiyaçlarına karşılık vermek için birçok ek ayara sahiptir. Bunun için uygulamanın yürütme satırına parametreler eklemek mümkündür.

4.16.2. Mevcut komutlar tablosu

Öge	Varsayılan değer (eğer varsa)	Açıklama
/GUEST3		Ana bilgisayar moduna geçişi tanımlar
/T	Belirtilmediği takdirde varsayılan mod	Metin modu
/F:<Dosya yolu>	Yerel veri tabanı yolu	Metin moduna dosya adı ve yolunu zorlar
/X		XML modu
/O:<Dosya yolu>	Yerel veri tabanı yolu	XML (OutData) modunda dosya adı ve yolunu zorlar
/I:<Dosya yolu>	Yerel veri tabanı yolu	XML (InData) moduna dosya adı ve yolunu zorlar
/HL7 /ip:xxx.x.x.x /port:xx	/hl7 /ip:127.0.0.1 /port:7080	HL7 modu
/H		Küçültüldüğünde uygulamayı simge moduna geçirir
/S		Değişim dosyası tarama modu
/Usebdd		Test kaydının ve hasta dosyasının veri tabanında kullanımı

4.16.3. Ana bilgisayar modu

4.16.3.1. Sunum

Ana bilgisayar modu, SPIROWIN® EXPERT ile başka bir yazılım arasında veri alışverişini sağlayan bir moddur. Bu mod /GUEST3 komutuyla başlatılır. Üç formatta veri alışverişi bulunur:

- Metin modu (varsayılan)
- XML modu
- HL7 modu

4.16.3.2. Metin formatı

4.16.3.2.1. Sunum

Ana bilgisayar modu varsayılan olarak Metin formatındadır. Metin formatı /T komutuyla seçilir. Dosya adı ve yolu komut satırında "/F :<dosya adı> olarak SPIROWIN® EXPERT yazılımına geçirilebilir. Bu yol ayrıca eğri numunelerini içeren dosyayı saklamak için kullanılacaktır. Bu ayarın olmaması durumunda SPIROWIN® EXPERT, uygulamanın dizininde IO_DATA.TXT adlı dosya ile çalışacaktır.

Örnek:

```
C:\Program Files\Fim\Spirowin®\Spirowin®.exe /GUEST3 /F :C:\MesDatas\Ech.txt
```

Burada değişim dosyası Ech.txt olacak ve C:\MesDatas\ dizininde yer alacaktır.

4.16.3.3. Metin modunda değişim yapılan dosyanın formatı

WINDOWS'un *.ini dosyalarıyla kullandığı format kullanılır. Kolayca WINDOWS API ile erişilebilir:

[Bölüm]

Girdi=Değer

Bölüm her zaman aynıdır: "Sonuç"

Dosya adı: IO_DATA.TXT

4.16.3.4.Kullanım

Girdi dosyası SPIROWIN® EXPERT yazılımının çalışma dizinine konur, ardından uygulama komut satırında “/GUEST3” ayarı ile başlatılır.

“Test Tarihi” alanı doldurulmuşsa SPIROWIN® EXPERT dosyada bulunan parametrelere göre testleri yükleyecektir. Doldurulmamışsa yeni bir test söz konusudur.

Standartların hesaplanması için gerekli olan parametreler şunlardır: “DOĞUM TARİHİ”, “BOY” ve “CİNSİYET”.

Oturum sona erdiğinde SPIROWIN® EXPERT kullanıcı adı ve sonuçları içeren bir çıktı dosyasını günceller. Numune dosyalar SPIROWIN® EXPERT dizininde saklanır. Adları her bir testin sonuçlarında gösterilir. Bu moddayken SPIROWIN® EXPERT veri tabanını desteklemez. Bu yüzden sonuçların ve numune dosyaların yönetimi yazılımı başlatan uygulamanın sorumluluğundadır.

4.16.3.5.Parametre

- [Sonuç] ← Bu, bu kısmın başlığında görünecek isimdir.
- Parametre=parametre_değeri

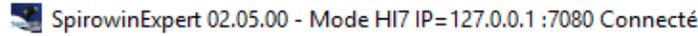
Parametre	Tür	Açıklama
Soyadı	Dize	Hastanın soyadı
Ad	Dize	Hastanın adı
Kimlik	Dize	Hastaya özgü kimlik
Doğum tarihi	Dize formatı (DD MM YYYY)	Hastanın doğum tarihi
Adres	Dize	Hastanın adresi
Meslek	Dize	Hastanın mesleği
Maruziyet	Dize	Hastanın maruziyeti
Notlar	Dize	Hasta hakkında not/yorum
Yaş	Tam sayı	Hastanın yaşı (Doğum tarihi ile hesaplandığı için gerekli değil)
Vücut ağırlığı	Çift (nokta ile)	Hastanın vücut ağırlığı
Boy	Çift (nokta ile)	Hastanın boyu
Cinsiyet	Dize (Erkek/Kadın)	Hastanın cinsiyeti
Sigara içiciliği	Dize (Evet/Hayır/Eski)	
Standart	Dize	Beklenen değerleri hesaplamak için referans standardı
	(CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS, Dejsomritrutai 2000, GLI)	
Pdf	Dize	Varsa otomatik olarak oluşturulmuş PDF dosyasının yolu ve adı

4.16.3.6.XML formatı

Daha fazla bilgi için FIM MEDICAL ile iletişime geçin.

4.16.3.7.HL7 formatı

HL7 (Health Level Seven) modu bu fonksiyona sahip tüm yazılımlarla veri alışverişi yapılmasını sağlar. SPIROWIN® EXPERT HL7 modundayken başlık çubuğunda "HL7 modu", IP adresi ve taranan bağlantı noktası görünür. Eğer bir müşteri SPIROWIN® EXPERT'e bağlanırsa "Bağlandı" ifadesi belirir.



4.16.4. Yerel veri tabanının kullanılması

GUEST modu varsayılan olarak veri tabanındaki kayıtları kullanmaz. Ancak uygulama başlatılırken ayarlar listesine /usebdd ekleyerek kayıtları kullanabilirsiniz.

4.16.5. Tarama modu

Tarama modu, uygulamayı komut dizinleriyle başlatamayan başka bir yazılım ile veri alışverişi yapılmasını sağlar. SPIROWIN® EXPERT yazılımı kalan dosyada herhangi bir değişiklik yapılmışsa söz konusu dosyayı elde etmek ve okumak için bir dizini düzenli aralıklarla tarar.

4.16.6. Simge modu

Bu mod SPIROWIN® EXPERT uygulamasını Windows bildirim çubuğunda simge olarak gösterir. Yazılım sadece bir test yapmak için açılır. Bu mod, GUEST veya Tarama moduyla birlikte çalışır.



5. Bakım

Hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskini minimuma indirmek için SPIROLYSER® Q13® ve Qflow® sensörü yenilikçi teknolojiye sahiptir.

Public Health England (Salisbury - İngiltere) bakteriyolojik test laboratuvarı tarafından yürütülen testler, Qflow® sensörünün dâhil ürün tasarımı sayesinde hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskinin, her hasta arasında Qflow® sensörünün değiştirilmesiyle %99,999 oranında azaldığını göstermiştir. Ürünün yenilikçi tasarımı ayrıca erişilemeyen iç parçalar içinde kontaminasyonu da önlemeyi sağlar.

5.1. FIM MEDICAL tarafından onaylanan genel bakterisit ve fungusitler

Piyasada çok fazla sayıda dezenfektan mendil ürünü ve markası olduğundan FIM MEDICAL şirketi, cihazlarının kılıfının plastik malzemelerinin görüntüsünü ve direncini değiştirmeyen ürünleri onaylamıştır.

FIM MEDICAL şirketi, Spirolyser® Q13® ürününün dezenfekte edilmesinde aşağıdaki mendil veya ıslak bezlerin kullanılmasını onaylar:

- %70 izopropil alkol
- Bactinyl® Dezenfektan mendil
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozyd® AF Wipes
- Mikrozyd® Universal Wipes Premium

5.2. Gövdenin temizliği

Hijyen nedeniyle her bir test arasında SPIROLYSER® Q13® cihazının ciltle temas eden yüzeylerini (gövde) dezenfekte etmek çok önemlidir. Gövde, ıslak bir bez ve genel bir bakterisit fungusit ürün (bkz. §5.1) ile temizlenebilir.

- ➔ **Dikkat:** SPIROLYSER® Q13® cihazını veya sarf malzemelerini asla sterilize etmeyin
- ➔ **Dikkat:** SPIROLYSER® Q13® cihazını asla bol suyla temizlemeyin veya doğrudan herhangi bir sıvıya batırmayın.

- ➔ **Gövdenin hasar görmesi durumunda cihazı değiştirmek için FIM MEDICAL veya distribütörünüz ile iletişime geçin.**

5.3. Sensör yuvası plakasının temizliği

FIM MEDICAL şirketi sensör yuvası plakasının iç kısmının (silindir) temizliği ve dezenfeksiyonu için mendil şeklinde bir bakterisit fungusit ürününün (bkz. §5.1) kullanılmasını önerir.

- ➔ **Dikkat:** Tek kullanımlık sensör kullanımı cihazın dezenfekte edilmemesi için bahane oluşturmaz.
- ➔ **Dikkat:** Tek kullanımlık Qflow® sensörlerini ve SP1® SP1M® filtrelerini asla sterilize etmeyin.
- ➔ **Cihazın veya plakanın hasar görmesi durumunda cihazı değiştirmek için FIM MEDICAL veya distribütörünüz ile iletişime geçin.**

5.4. Kontrol şırıngasının temizliği

Spirometre kontrolleri gerçekleştirmek için piyasada çok sayıda kalibre edilmiş şırınga imalatçısı bulunmaktadır. Hangi şırınga olursa olsun sadece önceden dezenfekte edilmiş bir spirometre ve yeni bir Qflow® sensörüyle kullanılmalıdır.

Şırınganızla birlikte gelen kullanıcı kılavuzuna başvurun.

5.5. Günlük kontrol

ATS/ERS tavsiyeleri doğrultusunda cihazın doğru çalıştığından emin olmak için günlük spirometre kontrolünün yapılması zorunludur. Bunun için kalibre edilmiş bir 3L şırınga kullanın “Cihaz kalibrasyonunun kontrolü” bölümünde anlatılan prosedürü izleyin.

Arızalı çalışma durumunda FIM MEDICAL şirketinin satış sonrası hizmetine başvurun.

Dikkat: Hangi marka olursa olsun şırınganın kalibrasyonunun geçerlilik tarihini ve özellikle çevresel koşullar olmak üzere kullanım koşullarını kontrol edin.

Qflow® sensörünün özel tasarımı nedeniyle kalibre edilmiş bir şırınga ile kontrol yaparken kesin inspirasyon/ekspirasyon değerleri elde etmek için Qflow® sensörü ile şırınga arasında özel bir FIM MEDICAL kuplör ucunun kullanılması zorunludur.

FIM MEDICAL şirketi **HANZ RUDOLPH SERIES 5570** tipi şırınga kullanılmasını önerir. Diğer şırınga ürünleriyle kullanım durumunda özel bir ucu kuplör etmek için FIM MEDICAL şirketiyle iletişimi geçin.

5.6. Yıllık bakım

SPIROLYSER® Q13® her yıl kontrolden geçmelidir.

Sadece FIM MEDICAL veya onun onaylı distribütörleri spirometrelerinin yıllık kontrolünü gerçekleştirmek için yetkilidirler.

Kontrol sonunda kontrol sertifikası verilir.

Dikkat: Cihazı her yıl yeniden kontrol ettirin. Bu tarihten sonra bir sapma sonuçları tahrif edebilir.

5.7. Garanti

SPIROLYSER® Q13® 2 yıl garantilidir. Garanti sözleşmesi kapsamına sadece onarımlar dâhildir. Cihazın normal ve alışılmış kullanım şartlarına uyulmadığı takdirde garanti geçerli olmayacaktır. Yıllık bakım sırasında birtakım önleyici operasyonlar gerçekleştirilir. Bu revizyondan sonra meydana gelebilecek herhangi bir arızanın giderilmesi için revizyon garanti olamaz.

5.8. Cihaz ömrü

SPIROLYSER® Q13® cihaz ömrü, kullanıcının yukarıdaki bakım bölümünde talep edilen zorunlu bakımları yapması koşuluyla 5 yıl olarak belirlenmiştir.

Bu zorunlu bakımların yapılmaması durumunda FIM Medical cihazın performans kaybından sorumlu olmayacaktır.

6. Mevcut aksesuarlar

6.1. Kontrol şırıngası 3 litre

ATS/ERS tavsiyeleri doğrultusunda SPIROLYSER® Q13® cihazının doğru çalıştığından emin olmak için sabit ve kalibre edilmiş bir hacim çok önemlidir. Kalibre edilmiş kontrol şırıngası isterseniz FIM MEDICAL şirketine veya distribütörünüze ulaşın.

6.2. Tek kullanımlık Qflow® sensörü

FIM MEDICAL şirketi SPIROLYSER® Q13® cihazıyla kullanılması için özel olarak tek kullanımlık sensörler ve filtreler geliştirdi.

Bu tek kullanımlık sensör her hasta arasında **kesinlikle** değiştirilmelidir.

Bileşenin iki hasta arasında değiştirilmemesi ve yeniden kullanılması durumunda sensör ağza takıldığında veya nefes verilirken çapraz enfeksiyon (bakteriyel veya viral enfeksiyon) riski mümkündür.

Qflow® sensörü ve SP1® veya SP1M® filtresi isterseniz FIM MEDICAL şirketine veya distribütörünüze ulaşın. Size farklı paketler sunulacaktır.

6.3. SP1® / SP1M® filtresinin

FIM MEDICAL şirketi özellikle FIM Médical spirometreleriyle kullanılması için özel olarak tek kullanımlık filtreler geliştirdi (Daha fazla bilgi için SP1® ve Sp1m® filtrelerinin kullanım kılavuzuna başvurun).

Bu tek kullanımlık sensör her hasta arasında **kesinlikle** değiştirilmelidir.

Bileşenin iki hasta arasında değiştirilmemesi ve yeniden kullanılması durumunda filtre ağza takıldığında veya nefes verilirken çapraz enfeksiyon (bakteriyel veya viral enfeksiyon) riski mümkündür.

SP1® veya SP1M® filtresi isterseniz FIM MEDICAL şirketine veya distribütörünüze ulaşın. Size farklı paketler sunulacaktır.

6.4. Tek kullanımlık burun klipsi



Burun klipsi kullanımı ATS/ERS tavsiyelerinden biridir. Tekli paket içinde tek kullanımlık FIM MEDICAL burun klipsi, hastanın nefes alıp vermesi sırasında minimum hava kaçıışı olmasını sağlayarak sonuçları optimize eder.

Burun klipsi her hasta arasında **kesinlikle** değiştirilmelidir.

Burun klipsinin iki hasta arasında değiştirilmemesi ve yeniden kullanılması durumunda burna temas ettiğinde çapraz enfeksiyon (bakteriyel veya viral enfeksiyon) riski mümkündür.

Burun klipsi isterseniz FIM Medical şirketine veya distribütörünüze ulaşın.
Size farklı paketler sunulacaktır.

Not: Kontamine aksesuarlar, biyolojik olarak kontamine olmuş (enfeksiyon riski taşıyan sağlık faaliyetlerinden kaynaklanan) atıklar için seçici toplamanın bir parçası olmalıdır.

7. S.S.S.

Sorunlar	Çözüm
Yazılım açılmıyor	<ul style="list-style-type: none">• SPIROWIN® EXPERT'i yeniden kurun• Sorun devam ederse c:\ProgramData\FIM\Spirowin® dizinine erişim hakkınız olduğunu kontrol edin• Sorun devam ederse satış sonrası hizmete başvurun
Hasta dosyalarınızı veya testlerinizi bulamıyorsunuz	<ul style="list-style-type: none">• Kayıtların çalıştığından emin olun• Satış sonrası hizmete başvurun
Spirometre yazılım tarafından algılanmıyor	<ul style="list-style-type: none">• Yazılımı kapatın• Spirometrenin fişini çekin• Spirometrenin fişini tekrar takın• Yazılımı başlatın ve kontrol edin• Sorun devam ederse satış sonrası hizmete başvurun
Spirometre Windows® tarafından algılanmıyor	<ul style="list-style-type: none">• Satış sonrası hizmete başvurun
Spirometrem algılandı ama eğri çizilemiyor	<ul style="list-style-type: none">• Yazılımı kapatın• Spirometrenin fişini çekin• Spirometrenin fişini tekrar takın• Yazılımı başlatın ve kontrol edin• Sorun devam ederse satış sonrası hizmete başvurun
Kurulum anahtarı çalışmıyor	<ul style="list-style-type: none">• CD kılıfının arkasında bulunan kurulum anahtarını kullandığınızdan emin olun• Satış sonrası hizmete başvurun

Satış Sonrası Hizmet iletişim bilgileri:

*Service après-vente FIM Medical
51 rue antoine Primat
CS 60194
69625 Villeurbanne cedex
Tel: (+33) 04 72 34 30 34*



*Bu kılavuzu okuduğunuz için teşekkür ederiz.
Daha fazla bilgi almak isterseniz bizimle iletişime
geçmekten çekinmeyin.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat, CS 60194, 69625

Villeurbanne cedex - FRANSA

Tel: +33 04 72 34 89 89 - Faks: +33 04 72 33 43 51

E-posta: contact@fim-medical.com

www.fim-medical.com