



# Handleiding **SPIROLYSER<sup>®</sup> Q13<sup>®</sup>**



# Inhoudstafel

<b>1. Inleiding</b>	<b>5</b>
1.1. Lijst van geleverd materiaal	5
1.2. Voorstelling van de spirometer	5
1.3. Technische kenmerken	6
1.4. Symbolen	8
<b>2. Veiligheid</b>	<b>9</b>
2.1. Algemeenheden	9
2.2. Omschrijving	10
2.3. Voorzien gebruik	10
2.4. Gebruikers	10
2.5. Patiëntendoelgroep	11
2.6. Medische contra-indicaties	11
2.7. Voordelen, klinische prestaties en risico's verbonden aan het gebruik van het apparaat	12
2.8. Ernstige incidenten of risico's	12
2.9. Ongewenste effecten en eventuele nevenwerkingen	13
<b>3. Installatie</b>	<b>14</b>
3.1. Minimale configuratie	14
3.2. Gebruiksvoorwaarden van de software	14
3.3. Vereisten	15
3.4. Installatieprocedure	15
3.5. De databank	18
3.5.1. De databank van SPIROWIN® EXPERT:	18
3.5.2. Recupereren van de oude databank	18
3.6. Aansluiting/loskoppeling van de spirometer	19
3.7. Verwijdering	20
<b>4. Gebruik</b>	<b>21</b>
4.1. Installatie van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow®	21
4.2. Plaatsing van de filter voor eenmalig gebruik SP1® / SP1M®	22
4.3. Uitwerpen van de sensor Qflow® en van de filter SP1® / SP1M®	23
4.3.1. Uitwerpen van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow	23
4.3.2. Uitwerpen van de sensor Qflow® en van de filter SP1® / SP1M®	24

<b>4.4.</b>	<b>Voorstelling</b>	<b>25</b>
4.4.1.	Hoofdgebruikersinterface	25
<b>4.5.</b>	<b>De statusbalk van het toestel</b>	<b>26</b>
4.5.1.	Voorstelling	26
4.5.2.	Indeling	26
<b>4.6.</b>	<b>Eerste keer opstarten</b>	<b>27</b>
4.6.1.	Keuze van databank	27
4.6.2.	Identificatiesysteem	27
4.6.3.	Wachtwoord verloren	27
<b>4.7.</b>	<b>Startpagina van SPIROWIN® EXPERT</b>	<b>29</b>
4.7.1.	Voorstelling	29
4.7.2.	Voornaamste functies van het startscherm	29
<b>4.8.</b>	<b>ATS-aanbevelingen</b>	<b>30</b>
4.8.1.	Presentatie	30
4.8.2.	Instellingen	30
4.8.3.	Gerforceerde Vitale Capaciteitstest	30
4.8.4.	Rapporten	31
4.8.5.	Exporteren	31
<b>4.9.</b>	<b>Een onderzoek maken</b>	<b>32</b>
4.9.1.	Het onderzoek starten	32
4.9.2.	Test van de trage vitale capaciteit	33
4.9.3.	Test van de geforceerde vitale capaciteit	34
4.9.4.	Test van de maximale vrijwillige ventilatie	36
4.9.5.	Balans van het onderzoek (mogelijk om dit scherm te verbergen in de parameters)	37
4.9.6.	Interpretatie	38
<b>4.10.</b>	<b>Beheer van de onderzoeken</b>	<b>46</b>
4.10.1.	Voorstelling van het scherm waar de onderzoeken beheerd worden:	46
<b>4.11.</b>	<b>Identificatiebeheer</b>	<b>47</b>
4.11.1.	Een nieuwe fiche toevoegen	47
4.11.2.	Een bestaande fiche wijzigen	47
4.11.3.	Een fiche verwijderen	47
4.11.4.	Een fiche opzoeken	48
4.11.5.	Patiëntenfiche	48
4.11.6.	De Smoking Pack Year	48
4.11.7.	Operatorfiche	49
4.11.8.	Bedrijfsfiche	50
<b>4.12.</b>	<b>Onderzoeken vergelijken</b>	<b>51</b>
4.12.1.	Voorstelling van de vergelijking:	51
<b>4.13.</b>	<b>Controle-attest van de ijking van het toestel</b>	<b>53</b>
4.13.1.	Controleprocedure overeenkomstig de ATS aanbevelingen van 2005:	54
<b>4.14.</b>	<b>Parameters van de applicatie</b>	<b>55</b>
4.14.1.	Voorstelling	55
4.14.2.	Algemeen	55

4.14.3.	Guest modus _____	55
4.14.4.	Onderzoeken _____	56
4.14.5.	Afdrukken _____	56
4.14.6.	Automatische PDF/CSV export _____	57
4.14.7.	Stimulering _____	57
<b>4.15.</b>	<b>De handleiding _____</b>	<b>57</b>
<b>4.16.</b>	<b>Gebruikersmodus met third party software (gastmodus) _____</b>	<b>57</b>
4.16.1.	Voorstelling _____	57
4.16.2.	Tabel met beschikbare commando's _____	57
4.16.3.	Gastmodus _____	58
4.16.4.	Gebruik van de lokale databank _____	59
4.16.5.	Inleesmodus _____	59
4.16.6.	Icoonmodus _____	60
<b>5.</b>	<b>Onderhoud _____</b>	<b>61</b>
5.1.	Lijst met generieke bacteriedodende fungiciden die zijn gevalideerd door FIM Medical _____	61
5.2.	Reiniging van de behuizing _____	62
5.3.	De plaat van de sensor reinigen _____	62
5.4.	Reiniging van de kalibratiespuit _____	62
5.5.	Dagelijkse controle _____	62
5.6.	Jaarlijks onderhoud _____	63
5.7.	Garantie _____	63
5.8.	Levensduur _____	63
<b>6.</b>	<b>Beschikbare accessoires _____</b>	<b>64</b>
6.1.	Kalibratiespuit 3 liter _____	64
6.2.	Sensor voor eenmalig gebruik Qflow® _____	64
6.3.	Filter SP1® en SP1M® _____	64
6.4.	Neusklem voor eenmalig gebruik _____	65
<b>7.</b>	<b>F.A.Q. _____</b>	<b>66</b>

## 1. Inleiding

### 1.1. Lijst van geleverd materiaal

In de verpakking moet u de volgende zaken terugvinden:

- Spirolyser® Q13® apparaat met USB-kabel
- CD-rom met de handleiding en de software Spirowin®expert
- Informatiefiche
- IJkingscertificaat

**Opmerking:** De SPIROLYSER®Q13® moet in zijn oorspronkelijke verpakking en met al zijn afstelelementen teruggebracht worden naar de klantendienst (voor ijking of andere interventies). In het geval van herstelling onder garantie, zal deze niet gelden als het product niet in de originele verpakking zit.

### 1.2. Voorstelling van de spirometer

De SPIROLYSER® Q13® is een elektronische spirometer om op een PC aan te sluiten en dient om de ademhalingsfunctie te onderzoeken.

De spirometer bestaat uit een buis die de lucht platdrukt (Fleish-principe) en waarmee een drukverschil wordt verkregen. De software SPIROWIN® EXPERT ontvangt de stalen die door de spirometer worden doorgestuurd en bepaalt een debiet en een volume om de curves weer te geven en de resultaten ervan af te leiden.

De spirometer SPIROLYSER® Q13® is een draagbaar toestel. Bij normaal gebruik neemt de patiënt het vast aan het handvat en plaatst de sensor voor eenmalig gebruik in de mond. Hij kan gebruikt worden met of zonder de antivirale en antibacteriële filter SP1® /SP1M®.

De SPIROLYSER® Q13® voedt zich rechtstreeks met de USB-kabel via de USB-poort van de computer.



Figuur 1. USB-stekker



Met de software SPIROWIN® EXPERT kunnen gegevens berekend, weergegeven en bewaard worden, dit kan de arts helpen in zijn onderzoek van de ademhalingsfunctie van een patiënt.

### 1.3. Technische kenmerken

Kenmerken van de Spirolyser® Q13®	
Onderzoeken	Trage vitale capaciteit, geforceerde vitale capaciteit, postmedicatie, maximale vrijwillige ventilatie
Sensor	Pneumotachograaf type Fleish digitaal
Meetbereik van debiet	-14L/s tot +14L/s
Meetbereik van volume	0l tot +10l
Resolutie	15 bits
Nauwkeurigheid van de metingen	maximum ± 3%
Lengte van de kabel	3 meter
Opslagtemperatuur	Tussen 0 en 50°C
Gebruikstemperatuur	Tussen 17 en 35°C
Luchtdruk	Tussen 850 en 1060hPa
Luchtvochtigheid	75% maximum
Werkingshoogte	< 2000 meter
Spanning	5VDC (via USB-poort)
Vermogen	200mW maximum
Referentienormen	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
Medische klasse	Ila
Softwarebeveiligingsklasse	A
Elektrische klasse	Klasse I
Markering	CE
Toegepast onderdeel	Type BF (Qflow® sensor en omhulsel toestel)
GMDN code spirometer	35282
GMDN code Qflow®	61097
Afmetingen	90x180x60mm
Gewicht van het toestel	250g

Jaar van eerste aanbrengring van de CE-markering: 2015

Kenmerken van de QFlow®-sensor:	
Opslagtemperatuur	Tussen 0 en 50°C
Gebruikstemperatuur	Tussen 17 en 35°C
Afmetingen	120x50*50 mm
Gewicht	18 gram
Weerstand op 14L.s <sup>-1</sup>	1,35 cmH <sub>2</sub> O/(L.s <sup>-1</sup> )
Referentie aanbevelingen	ATS 2005
Referentie normen	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
Medische klasse	Ila (règle 5)
Markering	EC
Toegepast gedeelte	Type BF (sensor)
Code GMDN Qflow	61097

Jaar van eerste aanbrengring van de CE-markering: 2015

**Opmerking:** raadpleeg de handleiding van de filter SP1® en SP1M® voor de kenmerken ervan.

Kenmerken van de neusklem:	
Opslagtemperatuur	Tussen 0 en 50°C
Gebruikstemperatuur	Tussen 17 en 35°C
Referentie normen	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
Medische klasse	I (regel 1)
Code GMDN	10907

Jaar waarin het voor de 1e keer in de handel is gebracht: 2015

## 1.4. Symbolen

De etiketten “serienummer” of de verpakking bevatten de volgende markeringen:



CE- markering richtlijn 93/42/EEG of MDR 2017/745 + nr. van de aangestelde instantie



Onderdeel dat in aanraking komt met de patiënt type BF



Mag niet bij het normaal huishoudelijk afval worden gegooid. Neem contact op met de fabrikant voor de verwijdering van het product.



Raadpleeg de bijbehorende documenten

SN

Serienummer



Identificatie van de fabrikant



Batchnummer



Vervaldatum



Niet hergebruiken. Eenmalig gebruik



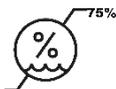
Te respecteren opslagtemperatuur



Productiedatum



Medisch apparaat



Vochtigheidslimiet

## 2. Veiligheid

### 2.1. Algemeenheden

#### **Opgelet :**

- Gebruik de Spirolyser® Q13® enkel in een medisch kader
- Het product moet op een gezonde huid gebruikt worden.
- Gebruik de SPIROLYSER® Q13® enkel met de sensoren voor eenmalig gebruik Qflow® die door de fabrikant werden geleverd
- Als u een extra filter gebruikt, gebruik dan enkel de SPIROLYSER® Q13® met de filters SP1® of SP1M® voor eenmalig gebruik.
- Als u een filter SP1®/SP1M® gebruikt, moet u in de configuratie van onderzoeken aanduiden dat de SPIROLYSER® Q13® met een filter wordt gebruikt.
- De interne onderdelen niet demonteren of aanpassen
- De uitrusting mag op geen enkele manier gewijzigd worden
- De Spirolyser® Q13® niet gebruiken in een explosieve omgeving of in de buurt van verdovende gassen
- Niet aan de kabels trekken
- Geen brute bewegingen maken als u het geheel sensor/apparaat in de mond heeft
- Laat de pc-kabels en die van de Spirolyser® Q13® niet op de grond slingeren en zich uitrollen; ze kunnen een val veroorzaken of de elektrische verbindingen beschadigen
- Om problemen van elektromagnetische interferentie of andere met andere toestellen te vermijden, gebruik de Spirolyser® Q13® niet in een verstoorde omgeving of in de nabije buurt van andere toestellen
- Maak de SPIROLYSER® Q13® nooit schoon met veel water en dompel deze nooit rechtstreeks onder in een vloeistof. Niet nat spatten, niet nat maken
- Gebruik de SPIROLYSER® Q13® steeds met een computer die conform de norm IEC 60950-1 is
- Om veiligheidsredenen moet men altijd bij de aansluiting van de USB-kabel en de computer kunnen
- De SPIROLYSER® Q13® is niet ontworpen voor gebruik bij respiratoire anesthesie.
- De prestaties van de SPIROLYSER® Q13® kunnen worden beïnvloed als de patiënt in de SPIROLYSER® Q13® spuugt of hoest tijdens het uitademen of door extreme temperaturen, vochtigheid en hoogte.

## 2.2. Omschrijving

---

De Spirolyser® Q13® is een elektro-medisch toestel waarvan de samenstelling als volgt is:

- Het toestel SPIROLYSER® Q13®
- De wegwerp QFLOW®-sensor
- SPIROWIN® EXPERT-software (geïntegreerd in de Spirolyser®)
- De neusklem
- De filters SP1® en SP1M® (optioneel)

## 2.3. Voorzien gebruik

---

De SPIROLYSER® Q13® is een computergestuurde digitale spirometer om de ademhalingsfunctie van patiënten te onderzoeken en die te screenen op ademhalingsaandoeningen en -pathologieën. De patiënten kunnen kinderen zijn of volwassenen (mannen of vrouwen) tussen 4 en 95 jaar.

De wegwerp Qflow®-sensor maakt het mogelijk om luchtstromen om te zetten in specifieke data (overdrachtsfunctie tussen luchtstroom en data). Deze is specifiek aangepast aan de Spirolyser® Q13®.

De neusklem helpt om tijdens het onderzoek elke luchtuitlaat uit de neus te blokkeren.

## 2.4. Gebruikers

---

De Spirolyser® Q13® mag enkel gebruikt worden door gezondheidsdeskundigen (dokter, longspecialist, allergiespecialist ...).

Dankzij hun opleidingsniveau zal het gebruik van dit toestel voor de gezondheidsdeskundigen geen enkel probleem vormen.

De resultaten mogen enkel verklaard worden door gezondheidsdeskundigen die een opleiding in pulmonologie hebben gevolgd.

Wegens hun medische opleidingen zijn de gezondheidsdeskundigen zich bewust van de hygiëneregels en de regels van bacteriële besmettingen.

In geval van twijfel moet de gezondheidsdeskundige de handleiding raadplegen en/of contact opnemen met het bedrijf FIM MEDICAL of diens verdeler.

Dankzij de voorspelde waarden in de software kan het ademvolume van kinderen jonger dan 6 jaar gemeten worden.

## 2.5. Patiëntendoelgroep

---

De patiëntendoelgroep die dit toestel kan gebruiken, bestaat uit:

- Personen tussen 4 en 95 jaar
- Personen die een spirometrie wensen uit te voeren met een Spirolyser® Q13® spirometer om zijn/haar longcapaciteit te beoordelen.
- Alle mensen die niet lijden aan een contra-indicatie in verband met hun ademhalingsproblemen

## 2.6. Medische contra-indicaties

---

**Aanwijzing:** Met de Spirolyser® Q13 kan men de ademhalingsfunctie onderzoeken en ademhalingsproblemen of – ziekten ontdekken.

**Het is strikt verboden om in de volgende gevallen onderzoeken van de ademhalingsfunctie te verrichten :**

- Klaplong, huidig of recent
- Recente pleurale punctie of biopsie
- Bloedhoest gaande
- Ernstige astma-aanval
- Open tbc (risico voor het personeel)
- Bronchiale infecties, besmettelijke longaandoeningen
- Decompensatie van een chronische respiratoire insufficiëntie
- Als het onmogelijk is de bewegingen uit te voeren; motorische incoördinatie van de ademhaling
- Abnormale pijn en vermoeidheid
- Hartinfarct < op 6 maand
- Laparotomie < op 6 maand
- Nasofaryngitis en hypertensie gecontroleerd op de dag van het onderzoek

## 2.7. Voordelen, klinische prestaties en risico's verbonden aan het gebruik van het apparaat

Na meerdere jaren erkende ervaring met de apparaten van de vorige generatie, bewijst de SPIROLYSER® Q13 zijn kwaliteiten zowel op niveau van technische prestaties (nauwkeurigheid van de metingen) als bij de opsporing (kwaliteit van de testen).

De betrokken operators kunnen met het apparaat volgende ademhalingsziekten opsporen:

- Aandoening / syndroom van de kleine luchtwegen (MPR / SPR)
- Obstructieve ademhalingsstoornis (OVT)
- Restrictieve ademhalingsstoornis (RVD)
- Gemengde ademhalingsstoornis
- Verschillende niveaus van longaandoeningen / chronische obstructieve longaandoeningen (COPD). De software Spirowin® Expert bevat hulp bij de interpretatie van het type "GOLD"
- Astma volgens het "GINA" programma

De prestaties, de technische kenmerken, de nauwkeurigheid van de metingen en de conformiteit met de aanbevelingen van ATS 2005 van de Spirolyser® Q13® met zijn accessoires en software Spirowin® Expert garanderen een kwalitatief klinisch voordeel om de patiënt te diagnosticeren. De precisie van berekeningen van de spirometrische parameters die zijn gekoppeld aan de interpretatiehulpmiddelen, maakt het mogelijk om verschillende soorten ademhalingsziekten, evenals hun voortgang, te diagnosticeren.

De hulp bij de diagnose, door detectie van ademhalingsproblemen of -ziekten, maakt een therapeutische oriëntatie mogelijk om de toegang tot zorg te verbeteren, wat een positieve invloed vormt op de zorg voor de gezondheid van de patiënt of van de volksgezondheid.

De spirometer Q13® is biocompatibel en niet-invasief. Hij wordt beschouwd als weinig risicovol, met name dankzij zijn gebruikte technologie, de gebruikstijd en de therapeutische indicatie. De sensor voor eenmalig gebruik Qflow® en de neusklem zijn biocompatibele accessoires voor eenmalig gebruik, die een bescherming garanderen tegen bacteriële en virale risico's tussen 2 patiënten.

## 2.8. Ernstige incidenten of risico's

In het geval van een incident of het risico van een ernstig incident met betrekking tot het apparaat, kunnen zorgverleners of gebruikers aangifte doen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat. In alle gevallen moet de fabrikant zo snel mogelijk op de hoogte worden gebracht om dit geval van materiovigilantie te melden en te behandelen.

## 2.9. Ongewenste effecten en eventuele nevenwerkingen

---

Sinds de Spirolyser® Q13® op de markt is, zijn er geen ongewenste effecten of incidenten gemeld die te maken hebben met de klinische prestaties, de klinische veiligheid of de gebruiksvriendelijkheid. De gemelde klachten gingen enkel over een storing van het toestel of over logistieke problemen die geen impact hadden op de klinische prestaties of de veiligheid.

Bijgevolg kan FIM MEDICAL voor geen enkel ongewenst effect en/of eventueel neveneffect betreffende het gebruik van de Spirolyser® Q13® aansprakelijk gesteld worden.

## 3. Installatie

### 3.1. Minimale configuratie

- Ondersteunde besturingssystemen: **Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, Windows 11.**
- Processor van 3 Ghz single core of 1Ghz voor dual core of multi core (32-bits (x86) of 64-bits (x64)).
- RAM geheugen van 1 gigabyte (GB) (32-bits) of van 2 GB (64-bits).
- Een harde schijf met 16 GB beschikbare ruimte (32-bits) of 20 GB (64-bits) voor het besturingssysteem.
- 3 GB vrije ruimte op de harde schijf voor de software.
- Een videokaart (of grafische chipset) voor een resolutie van minstens 1024x748 van 256MB (graphics hardware acceleration for incentive)
- Een scherm met resolutie van minstens 1024x748
- USB-poort 2.0

### 3.2. Gebruiksvoorwaarden van de software

De software SPIROWIN®EXPERT is vervaardigd onder licentie volgens de hierna bepaalde voorwaarden. Als u voor de installatie of 48 uur na ontvangst van de software weigert deze voorwaarden te erkennen, gelieve deze dan terug te bezorgen aan de verdeler die u dit product verkocht zodat u een terugbetaling krijgt.

Gebruik van het product impliceert dat u volledig akkoord gaat met de volgende voorwaarden :

De software die onder licentie werd geleverd blijft eigendom van FIM MEDICAL, die u het recht geeft, onder voorbehoud van naleving van de voorwaarden, om dit product te gebruiken.

Deze licentie wordt verleend voor de installatie en het gebruik op een unieke post (vaste computer, laptop of terminal).

Voor elke nieuwe installatie moet u een nieuwe licentie kopen of het programma van de oorspronkelijke post verwijderen. De gebruikerslicentie is op naam, in geval van overdracht van een toestel, raadpleeg dan de licentieovereenkomst om de modaliteiten te leren kennen. Het is verboden om de software die door FIM MEDICAL onder licentie wordt geleverd te kopiëren of te vermenigvuldigen. Zelfs de gedeeltelijke weergave van schermen of oorspronkelijke computertoepassingen is een schending van deze overeenkomst. U verbindt zich ertoe de nodige maatregelen te treffen zodat er geen onwettige kopieën van de software gemaakt worden of dat niet bevoegde derden de software niet kunnen gebruiken.

Het bedrijf FIM MEDICAL kan op geen enkele manier aansprakelijk gesteld worden voor storingen die te wijten zijn aan de installatie van een van zijn softwareprogramma's op een computer. Het bedrijf FIM MEDICAL kan ook niet aansprakelijk gesteld worden voor gevolgen die te wijten zijn aan de installatie van een van zijn softwareprogramma's, zoals het gedeeltelijke of volledige verlies van gegevens.

De gebruiker moet opgeleid zijn en de elementaire bedieningsregels van computers kennen en hij moet zijn voorzorgen nemen zodat er geen onwettige kopieën van de software kunnen gemaakt worden, dat er geen vertrouwelijke gegevens verspreid worden, dat er geen enkel virus kan binnendringen of foute handelingen verricht worden.

Hij zal er in het bijzonder op letten om zo vaak mogelijk alle gegevens die op de computer staan op een betrouwbaar medium te bewaren (back-up maken); het wordt aanbevolen dit dagelijks te doen.

### 3.3. Vereisten

Hier is de lijst met pakketten geïnstalleerd met de software SPIROWIN® EXPERT:

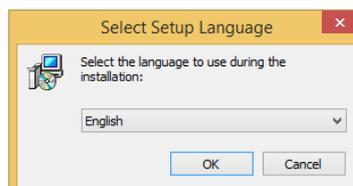
- Microsoft Dot. Net Framework 4.0 Full
- Microsoft Dot. Net Framework Language Package 4.0 (Frans, Italiaans, Duits, Spaans, Nederlands, Portugees)
- Microsoft Dot. Net Access database-engine redistribuable
- Microsoft Dot. Net SQL Server Compact Runtime 4.0

Het is noodzakelijk voor u om de minimum 9 Adobe Reader naar de handleiding van de software te lezen.

### 3.4. Installatieprocedure

**Opmerking :** U moet als administrator aangemeld zijn om SPIROWIN® EXPERT te kunnen installeren.

1. Steek de installatiecd-rom van SPIROWIN® EXPERT in de computer.
2. Start de installatie.
3. Kies de taal van de software en die van de installatie.

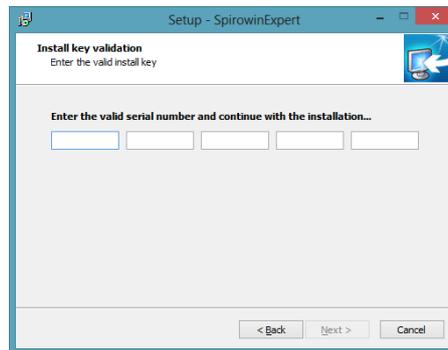


4. Klik dan op "OK".

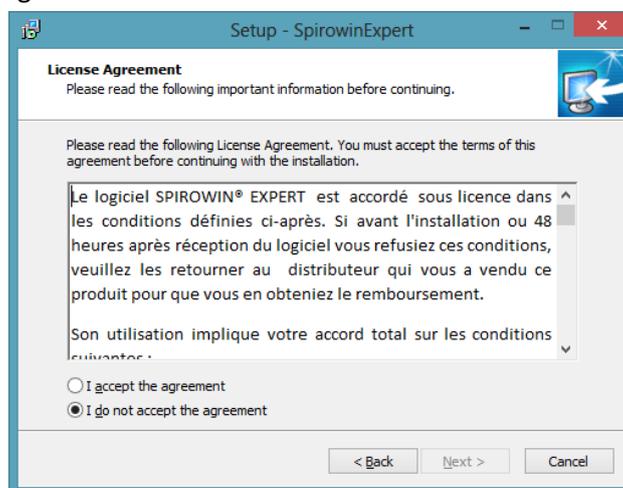


5. Klik op "Next/Volgende".

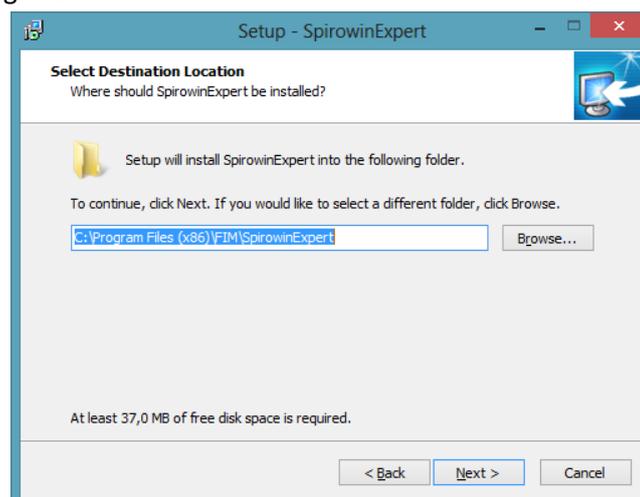
6. Voer de installatiesleutel van SPIROWIN® EXPERT in. De installatiesleutel staat op de achterkant van het zakje van de cd.



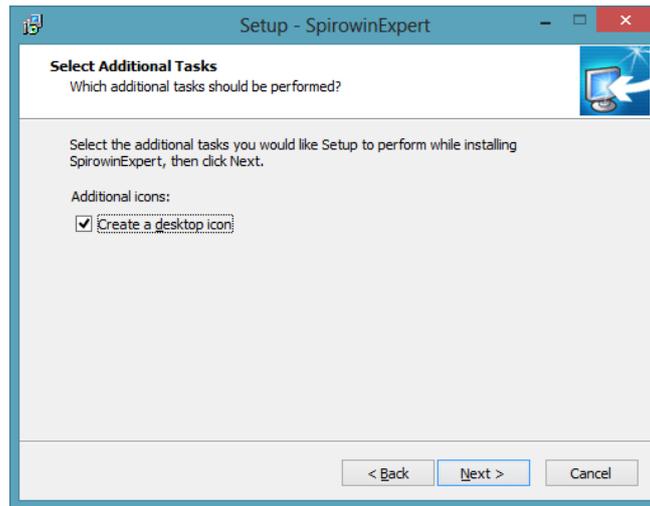
7. Klik op "Next/Volgende".



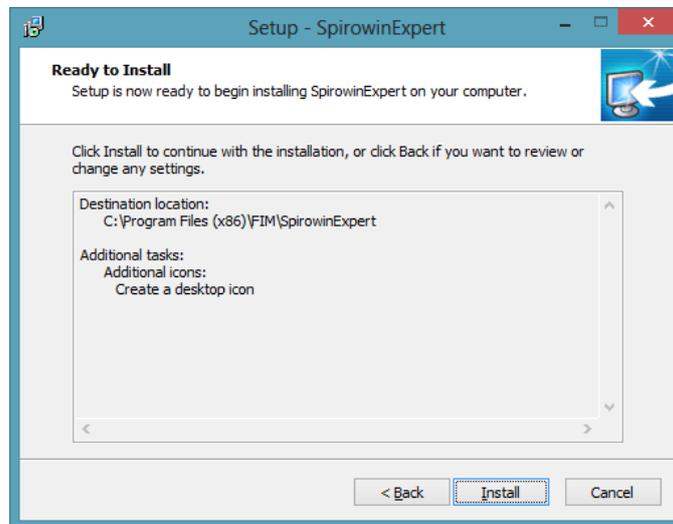
8. Aanvaard de voorwaarden van de licentieovereenkomst
9. Klik op "Next/Volgende"



10. Verander de installatiedirectory indien nodig.
11. Klik op "Next/Volgende".

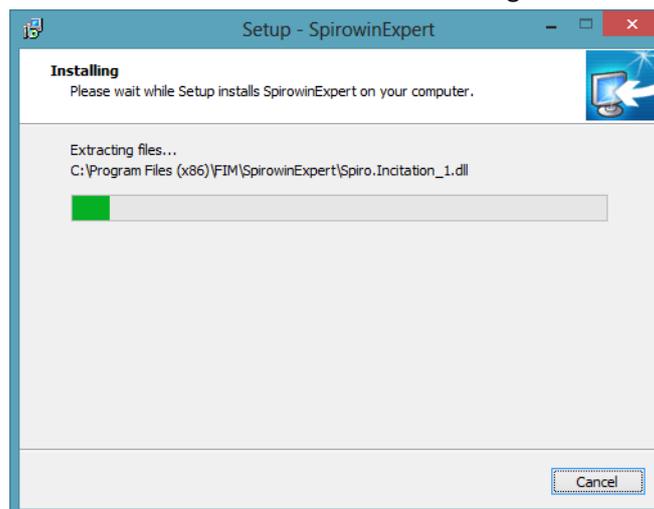


12. Klik op “Next/Volgende”.



13. Klik op “Install/Installeren”.

14. De installatie van de software SPIROWIN® EXPERT is bezig.



15. Klik op “Finish/Voltoeien”.



## 3.5. De databank

### 3.5.1. De databank van SPIROWIN® EXPERT:

SPIROWIN® EXPERT kan twee formaten van databank gebruiken:

- Een lokale databank type bestand (SQL Compact Server)
- Een databank op afstand (SQL Server)

Als de applicatie voor de eerste keer wordt opgestart, dan kunt u het soort databank kiezen. U kunt met de software ook van de ene naar de andere databank overgaan. (cf §**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**)

### 3.5.2. Recupereren van de oude databank

Indien u beschikt over een oude FIM MEDICAL-databank (fim.mdb), dan kunt u het volgende doen:

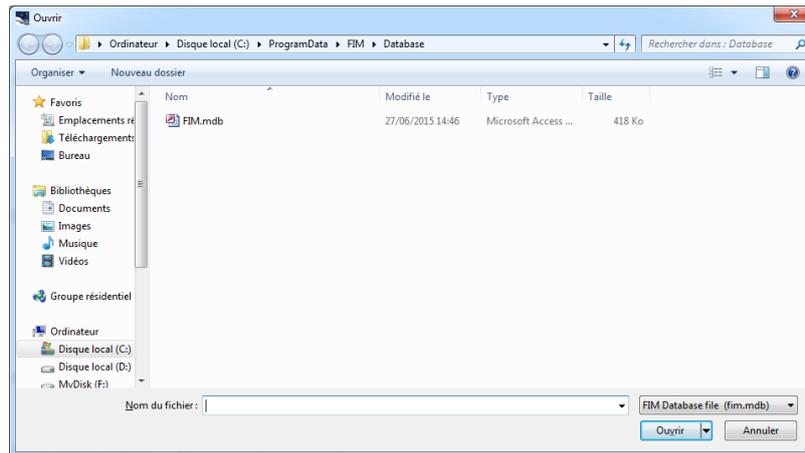
- De patiëntidentificatiebestanden recupereren
- Een synchronisatie van deze bestanden tussen de databanken bewaren indien u over een andere FIM-software dan SPIROWIN® EXPERT beschikt
- De vroegere onderzoeken van Spirowin® V6 recupereren

Om dit te doen, klikt u op de knop "Een oude databank synchroniseren" in de instellingen van de applicatie (na installatie).

Synchronization with old FIM  
MEDICAL database

Synchronize with old database

U moet naar de plaats gaan waar de oude FIM.MDB-databank zich bevindt.



Klik op de knop Openen.

De gegevens worden automatisch gerecupereerd. Indien er oude onderzoeken in de databank worden gedetecteerd, zult u worden gevraagd of u ze ook wilt importeren.

Na het importeren klikt u op de knop "Opslaan" indien u een synchronisatie van de patiëntenbestanden met de oude databank wilt bewaren.



#### Opmerking:

- Indien het mdb-bestand later wordt gewist, zal de software de synchronisatie automatisch stopzetten.
- De importfouten kunt u terugvinden in een logbestand in: C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- De SQL-Server-databank kan niet constant worden gesynchroniseerd met een oude databank.
- De fiches worden uitsluitend voor een nieuw onderzoek of voor een wijziging van een bestaande fiche gesynchroniseerd.

### 3.6. Aansluiting/loskoppeling van de spirometer

De spirometer wordt met zijn USB-stekker op de computer aangesloten.

De aansluiting van de spirometer wordt op het scherm weergegeven.



Versie van de geïntegreerde software : V01.00.00

Omgevingstemperatuur : 25,5 °C

Serienummer : 140110

Luchtdruk : 100,6 kPa

Volgende datum van bedrijfscontrole : 29-12-2015

Luchtvochtigheid : 24 %

Om het toestel los te koppelen, haal de USB-stekker uit de pc. Het toestel is niet meer aangesloten.

### 3.7. Verwijdering

---

U kunt SPIROWIN® EXPERT van uw computer verwijderen als u het niet langer nodig heeft. U kunt naar “Programma’s en onderdelen” gaan om programma’s te verwijderen.

1. Om “Programma’s en onderdelen” te openen, klik in het Windows configuratiescherm op "Programma’s en onderdelen”. (Opgelet, de toegang naar verwijdering kan verschillen naargelang de versie van Windows)
2. Kies **SPIROWIN® EXPERT**, klik dan op “**Verwijderen**”.

**Opmerking :** Uit veiligheidsredenen wordt de databank nooit gewist als de software verwijderd wordt.

## 4. Gebruik

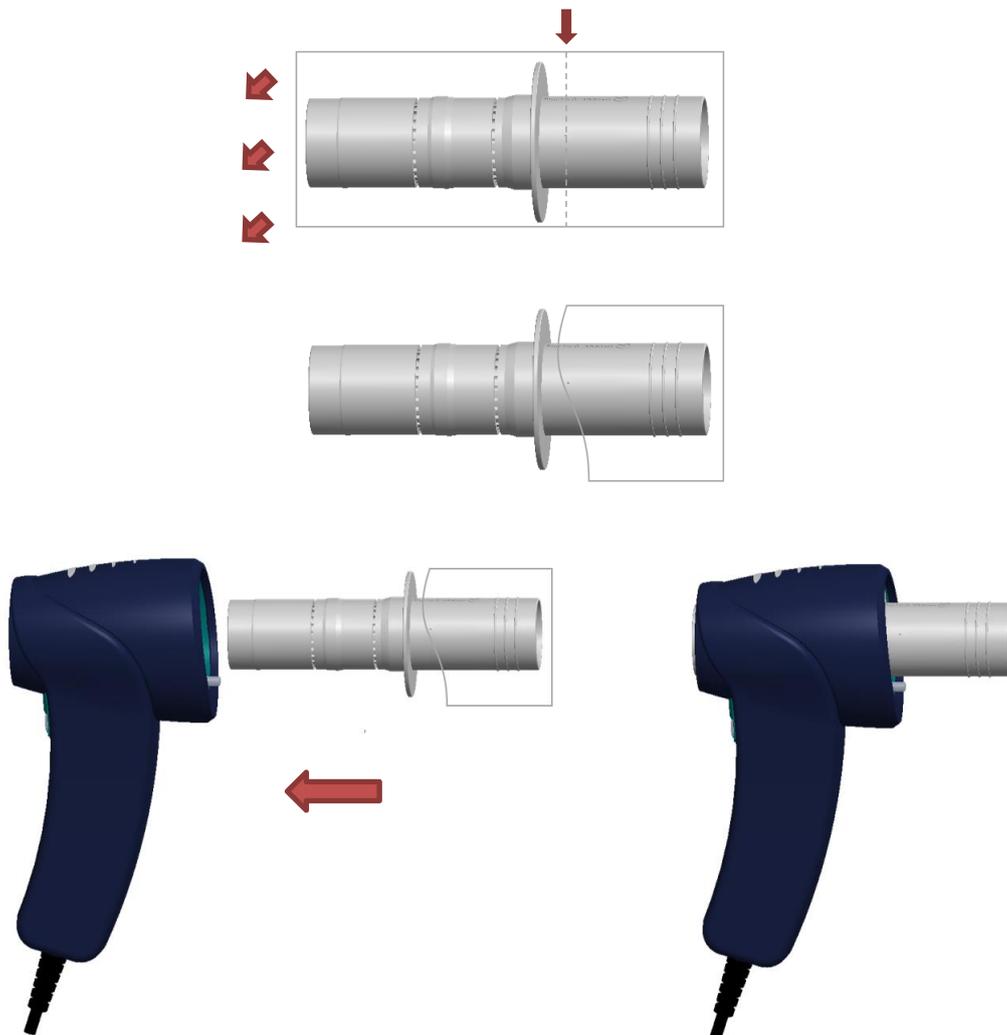
### 4.1. Installatie van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow®

De sensoren Qflow® zijn sensoren voor eenmalig gebruik die specifiek werden ontwikkeld om gebruikt te worden met de spirometer SPIROLYSER® Q13®.

De sensoren Qflow® zijn ontworpen en aangepast om de ademhalingsfunctie te onderzoeken (spirometrie); hun weerstand overschrijft de aanbevelingen van ATS/ERS niet.

#### **Installatie van de sensor Qflow®:**

- Lokaliseer de stippellijn om te openen
- Neem met een hand het geheel vast aan de kant van het mondstuk (kleine kant van de verpakking)
- Open met de andere hand het verwijderbare deel van de verpakking van de Qflow® langs de stippellijn
- Steek de Qflow® in de opening van de sensor tot het niet meer verder kan
- Trek de rest van de verpakking weg terug en gooi dit weg

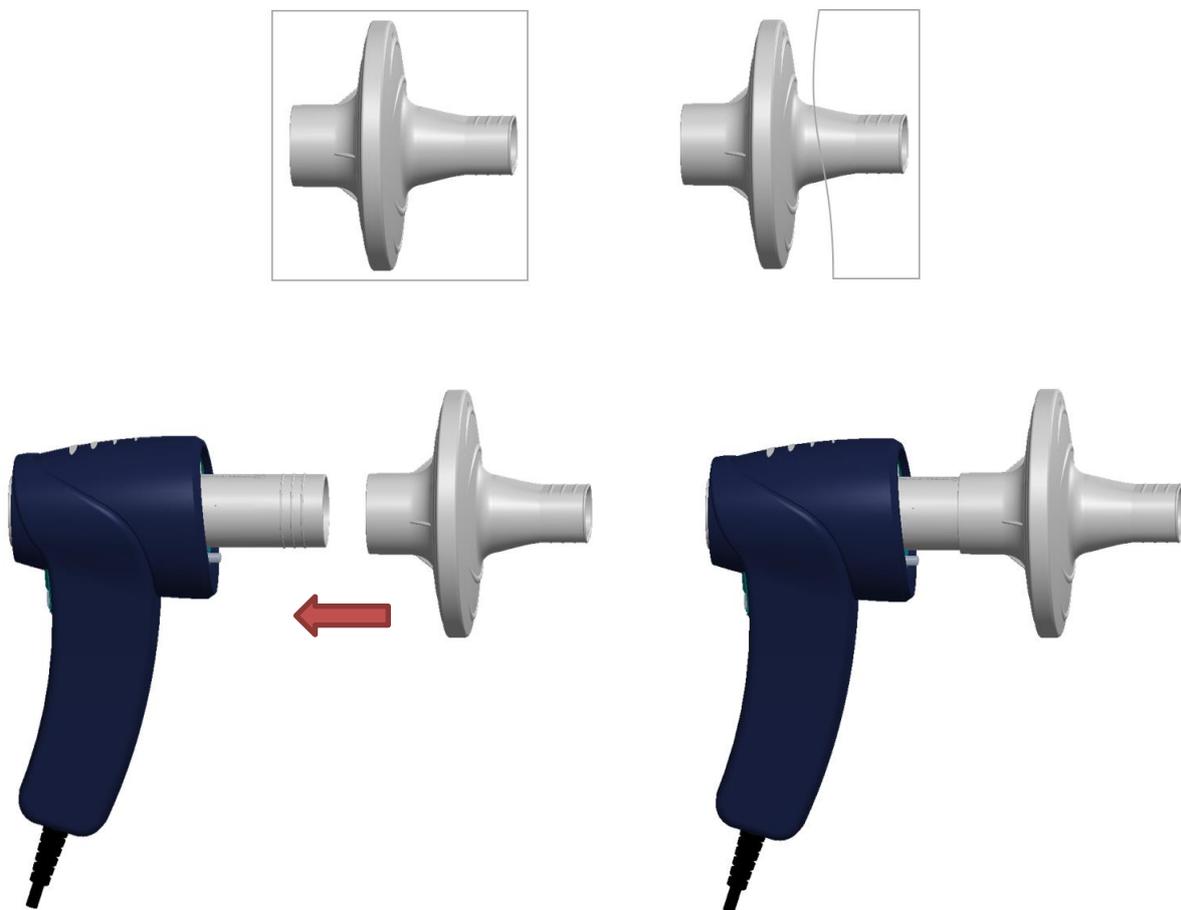


## 4.2. Plaatsing van de filter voor eenmalig gebruik SP1® / SP1M®

De SP1® en SP1M® zijn filters voor eenmalig gebruik die specifiek werden ontwikkeld om gebruikt te worden met de spirometer SPIROLYSER® Q13.

Installatie van de filter SP1® / SP1M®:

- Open het zakje van de filter zonder het mondstuk aan te raken om het niet te besmetten
- Steek de filter in het buisje van de Qflow® tot het niet verder kan
- Gooi de verpakking weg

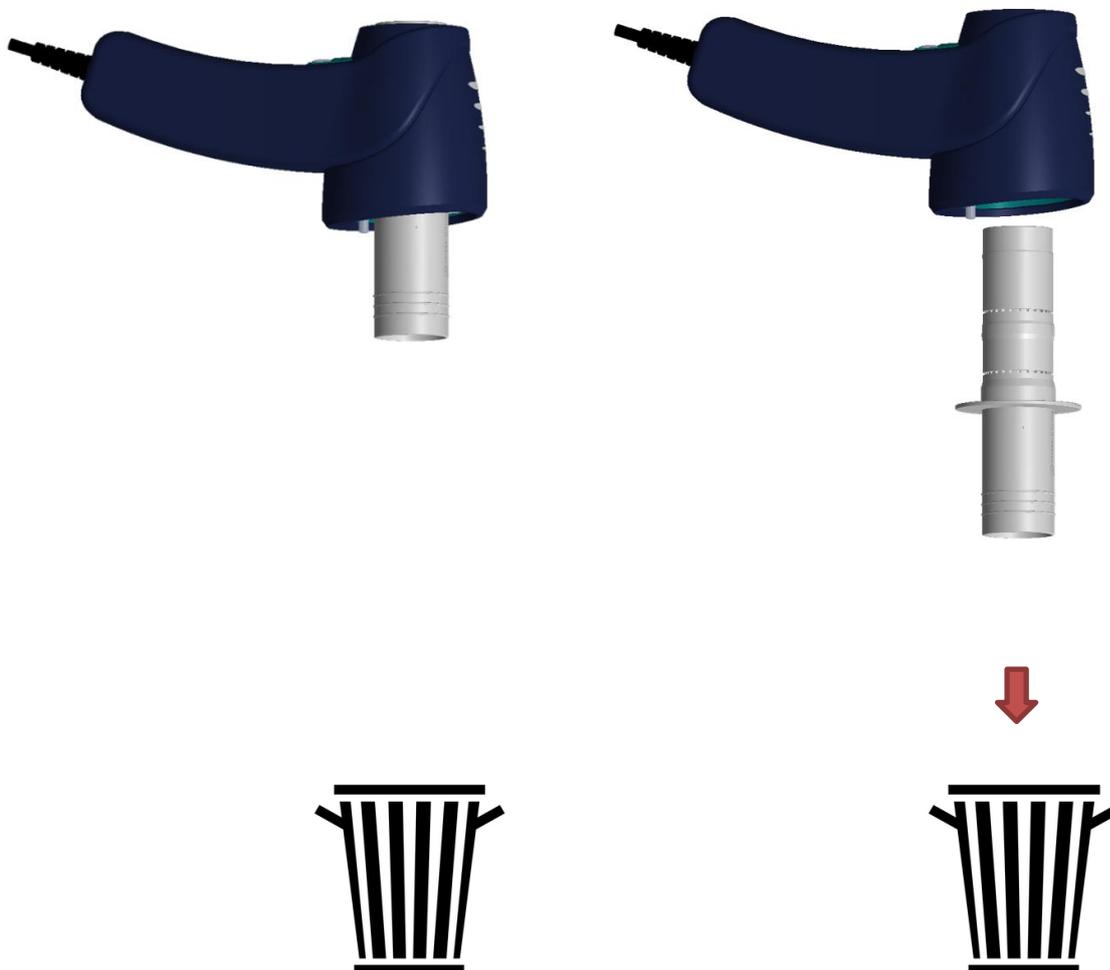


### 4.3. Uitwerpen van de sensor Qflow® en van de filter SP1® / SP1M®

Als de onderzoeken van een patiënt gedaan zijn, dan moet de sensor voor eenmalig gebruik systematisch verwijderd en weggegooid worden. Het toestel is hiertoe voorzien van een contactvrij uitwerpsysteem voor de operator. De sensor wordt dus uitgeworpen zonder dat de operator deze hoeft aan te raken.

#### 4.3.1. Uitwerpen van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow

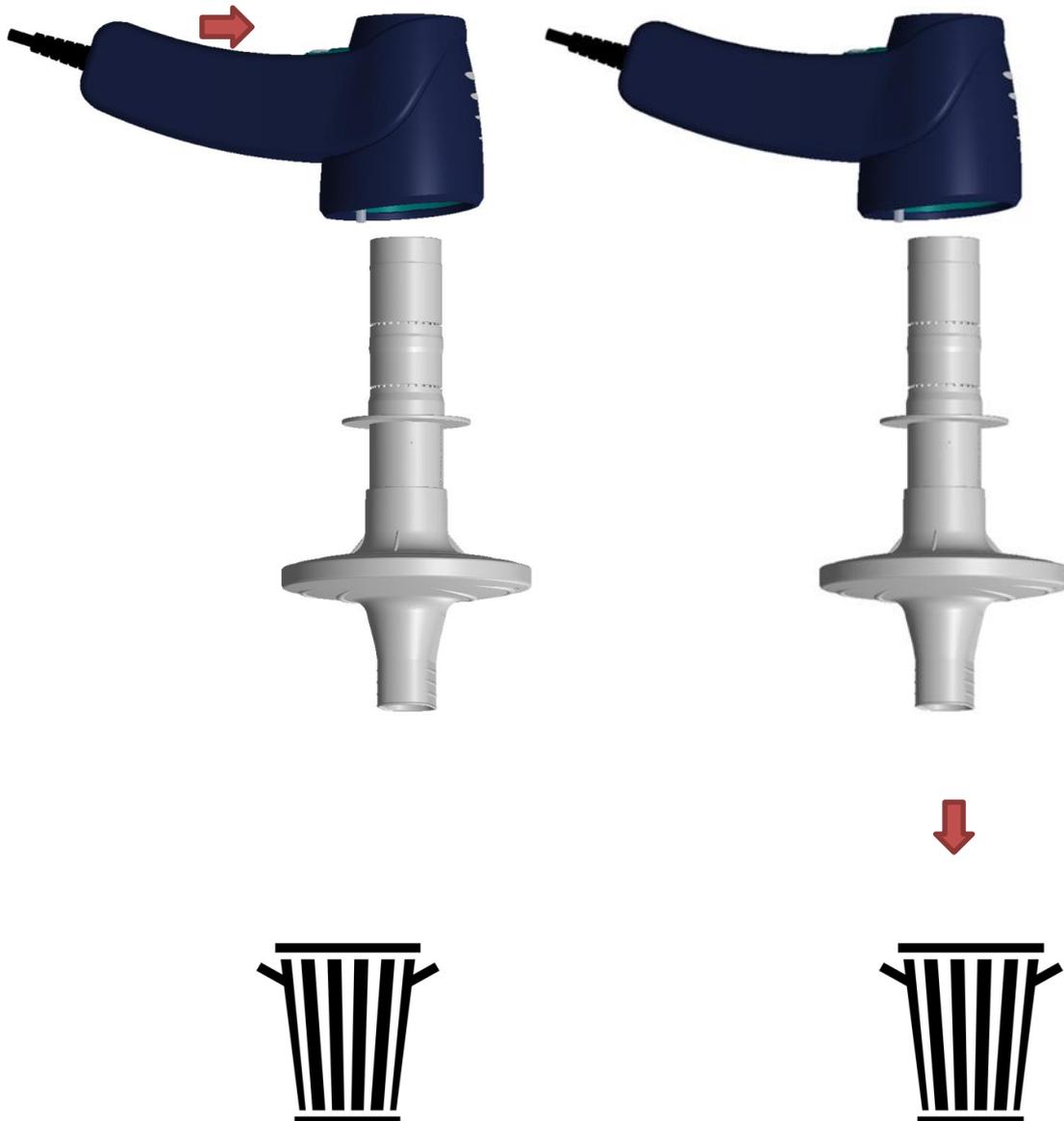
Plaats het toestel naar beneden gericht boven een vuilnisbak en duw de handgreep naar boven.



**Opmerking :** Vuile accessoires moeten deel uitmaken van een selectieve inzameling voor biologisch vervuild afval (DASRI).

#### 4.3.2. Uitwerpen van de sensor Qflow® en van de filter SP1® / SP1M®

Plaats het toestel naar beneden gericht boven een vuilnisbak en duw de handgreep naar boven.



**Opmerking :** Vuile accessoires moeten deel uitmaken van een selectieve inzameling voor biologisch vervuild afval (DASRI).

## 4.4. Voorstelling

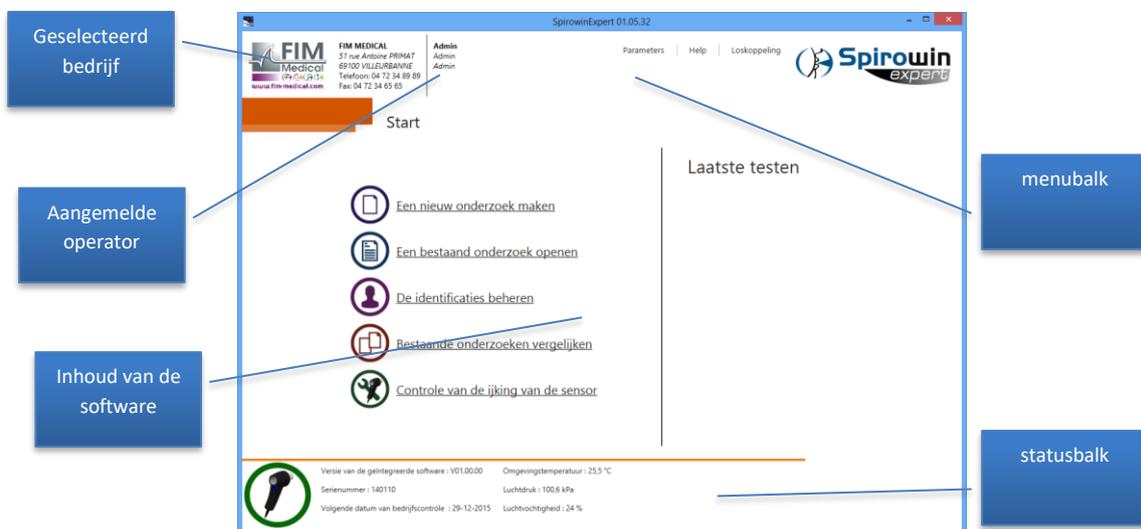
SPIROWIN® EXPERT is een software voor spirometrie. Door hem te verbinden met de spirometer SPIROLYSER® Q13® kunnen tests worden uitgevoerd om de arts te helpen bij het onderzoek van de ademhalingsfunctie van zijn patiënt.

Zijn gebruiksvriendelijke interface werd speciaal bestudeerd en ontworpen om de operator te helpen om de eventuele ademhalingsziekten vast te stellen op het gebied van preventieve geneeskunde.

Via deze applicatie kan de operator een patiënt identificeren, spirometrietesten uitvoeren zoals de trage vitale capaciteit, de geforceerde vitale capaciteit of de maximale vrijwillige ventilatie. Hij kan de verslagen van het onderzoek afdrukken en ze vergelijken in de tijd.

### 4.4.1. Hoofdgebruikersinterface

De gebruikersinterface van de spirometriesoftware is als volgt ontworpen:



## 4.5. De statusbalk van het toestel

### 4.5.1. Voorstelling

De gebruiker kan op de statusbalk van het toestel de kenmerken van het toestel en andere aanvullende informatie aflezen.



Versie van de geïntegreerde software : V01.00.00      Omgevingstemperatuur : 25,5 °C  
 Serienummer : 140110      Luchtdruk : 100,6 kPa  
 Volgende datum van bedrijfscontrole : 29-12-2015      Luchtvochtigheid : 24 %

### 4.5.2. Indeling

Dit zijn de parameters die op de statusbalk worden weergegeven:

Naam	Eenheid	Beschrijving
Status van de verbinding	-	Geeft een logo weer dat overeenkomt met de status van de verbinding tussen de software en het toestel
Staat van de Filter	-	Geeft een logo weer dat overeenstemt met het al dan niet gebruiken van een filter tijdens het onderzoek.
Versie van firmware	VXX.XX.XX	Geeft de versie van de software in het toestel weer
Serienummer	XXXXXXXX	Geeft het serienummer van het toestel weer. (identiek als productidentificatielabel)
Datum van de volgende controle	-	Geeft de volgende datum weer waarop het toestel bij de fabrikant moet binnengebracht worden
Omgevingstemperatuur	°C/°F	Omgevingstemperatuur ter hoogte van het handvat van het toestel
Luchtdruk	kPa/mmHg	Luchtdruk ter hoogte van het handvat van het toestel
Luchtvochtigheid	%	Vochtigheid in de lucht ter hoogte van het handvat van het toestel

**Opmerking :** De meteorologische parameters worden regelmatig bijgewerkt. De informatie van de randapparatuur wordt enkel geformatteerd als de sensor wordt aangesloten of als de applicatie wordt opgestart.

**Opgelet :** De datum van controle in de fabriek van de sensor geeft weer wanneer het toestel ten laatste bij de fabrikant moet binnengebracht worden voor een volledige controle. Als u de aangeduide datum overschrijdt, dan komt deze automatisch in het rood te staan om u te waarschuwen dat **FIM MEDICAL zich vrijstelt van alle aansprakelijkheid inzake eventuele meetfouten.**

## 4.6. Eerste keer opstarten

Om de software voor de eerste keer op te starten is bijzondere aandacht vereist.

### 4.6.1. Keuze van databank

Bij de eerste keer opstarten kiest de operator een soort databank (standaard SQL Compact in lokale modus). (cf : **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**)

Als er een oude databank wordt gedetecteerd dan kunt u een synchronisatie van de patiëntenfiches houden.

Als de software SPIROWIN® V6 wordt gedetecteerd dan kunt u ook de oude onderzoeken importeren.

### 4.6.2. Identificatiesysteem

Om de medische gegevens te beveiligen gebruikt SPIROWIN® EXPERT een systeem om de operator te identificeren. Het systeem gebruikt een wachtwoord dat geleverd wordt bij de creatie van elke operatoraccount.



Om de applicatie voor de eerste keer op te starten kunt u rechtstreeks een account creëren vanaf het identificatiescherm. U kunt andere accounts creëren met behulp van de interface die hiervoor werd voorzien. U heeft de mogelijkheid om het systeem met wachtwoordbescherming uit te schakelen of om de toegang met een account naar uw keuze op te slaan zodat u zich niet meer hoeft te identificeren.

— Identificatie van de operator —

<b>Identiteit</b>	<b>Toegangscontrole</b>
Voornaam <input type="text"/>	Wachtwoord <input type="password"/>
<i>Leeg veld</i> <i>Het veld moet tussen 2 en 50 tekens bevatten.</i>	<i>Leeg veld</i> <i>Het veld moet tussen 6 en 10 tekens bevatten.</i>
Naam <input type="text"/>	Bevestiging wachtwoord <input type="password"/>
<i>Leeg veld</i>	<i>Leeg veld</i>
Beroep <input type="text"/>	Wachtwoord resetten
ATS	Geef het antwoord op de vraag om uw wachtwoord opnieuw in te stellen.
Niveau van de technicus: <input type="text" value="Geen enkele"/>	Vraag: <input type="text" value="Wat is de naam van uw eerste hu..."/>
Reviewer <input type="checkbox"/>	Antwoord <input type="text"/>
	<i>Leeg veld</i>
	<input type="button" value="Annuleren"/> <input type="button" value="Opslaan"/>

Enmaal geïdentificeerd heeft u toegang tot alle functies van de applicatie. Om de toegang te beschermen of om van operator te veranderen, klik op de knop "Disconnection/Afmelden" in de balk van het secundaire menu.

### 4.6.3. Wachtwoord verloren

Als u het wachtwoord dat gelinkt is aan uw account bent vergeten dan kunt u het opnieuw instellen door hetzelfde antwoord te geven op de vraag die bij de aanmaak van uw account werd gekozen.

1. Kies uw gebruikersaccount.
2. Klik op de link "Password forgotten/Wachtwoord vergeten"? »

The screenshot shows the 'SpirowinExpert 01.05.32' application window. The top left corner contains the FIM Medical logo and contact information: 'FIM MEDICAL, 51 rue Antoine PRIMAT, 69100 VILLEURBANNE, Téléphone: 04 72 34 89 89, Fax: 04 72 34 65 65, www.fim-medical.com'. The top right corner has 'Parameters', 'Help', and 'Loiskoppeling' links, along with the Spirowin logo. The main content area is titled 'Wachtwoord vergeten?' and features a green user icon. Below the icon are several input fields: 'Naam', 'Prename', 'Tijl', 'Wat is de naam van uw eerste huisdier?' (with a red error message 'Leeg veld'), 'Antwoord' (with a red error message 'De antwoorden zijn niet dezelfde'), 'Nieuw wachtwoord' (with a red error message 'Het veld moet tussen 6 en 10 tekens bevatten'), and 'Bevestiging nieuw wachtwoord' (with a red error message 'Leeg veld'). At the bottom of the form are 'OK' and 'Annuleren' buttons. The bottom status bar displays technical data: 'Versie van de getegeteerde software : V01.00.00', 'Serienummer : 140110', 'Volgende datum van bedrijfscontrole : 29-12-2015', 'Omgevingstemperatuur : 25,6 °C', 'Luchtdruk : 100,6 kPa', and 'Luchtvochtigheid : 24 %'.

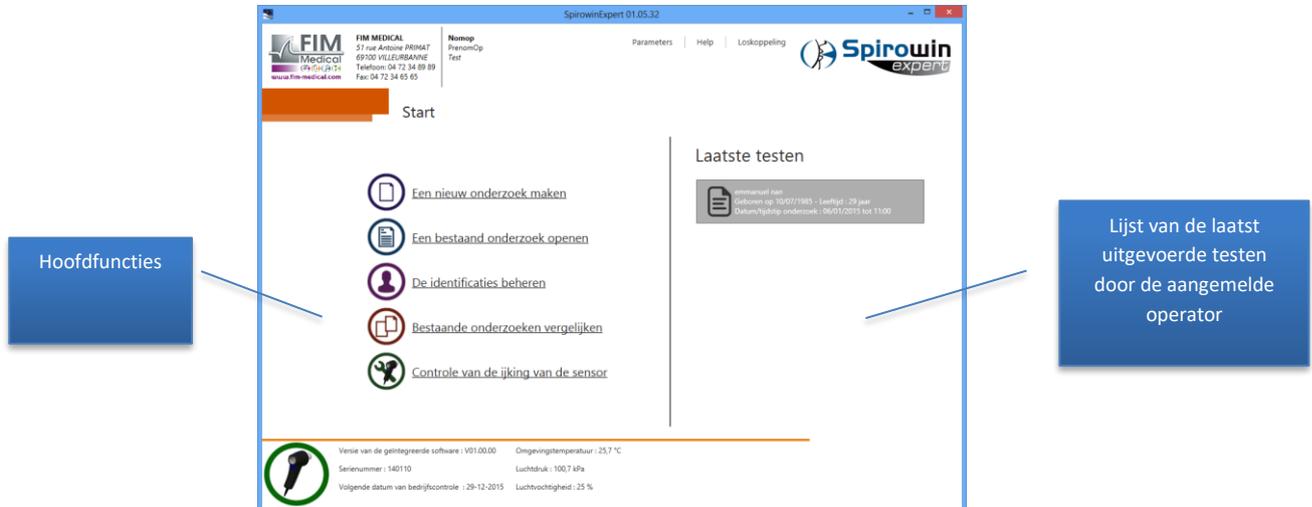
3. Beantwoord de vraag en geef uw nieuw wachtwoord in de overeenstemmende velden.
4. Klik op "OK".

**Opmerking :** Met een administratoraccount (niet veranderbaar) heeft u toegang tot de interface in geval u alle identificatiegegevens van de operator bent verloren. Neem contact op met de fabrikant FIM MEDICAL om de te volgen stappen te verkrijgen.

## 4.7. Startpagina van SPIROWIN® EXPERT

### 4.7.1. Voorstelling

De interface is eenvoudig en gemakkelijk te bereiken. Alle functies van de applicatie gebeuren vanaf het startscherm:



### 4.7.2. Voornaamste functies van het startscherm

#### 4.7.2.1. Voorstelling

Directe toegang naar de functies van de applicatie SPIROWIN® EXPERT

-  [Een nieuw onderzoek maken](#)
-  [Een bestaand onderzoek openen](#)
-  [De identificaties beheren](#)
-  [Bestaande onderzoeken vergelijken](#)
-  [Controle van de ijking van de sensor](#)

#### 4.7.2.2. Indeling

Naam	Beschrijving
<b>Een nieuw onderzoek maken</b>	Om een onderzoek aan te maken
<b>Een bestaand onderzoek openen</b>	Gaat naar het beheer van de bestaande onderzoeken
<b>De identificaties beheren</b>	Gaat naar beheer van de identificaties van de applicatie
<b>Onderzoeken vergelijken</b>	Vergelijkt de resultaten tussen meerdere onderzoeken van eenzelfde patiënt
<b>Controle van de ijking van de sensor</b>	Controle van de ijking van de sensor volgens ATS aanbevelingen

## 4.8. ATS-aanbevelingen

### 4.8.1. Presentatie

SPIROWIN® EXPERT biedt de mogelijkheid om de ATS-aanbeveling van 2005 te selecteren. Het gebruik van deze aanbeveling is gedefinieerd in de instellingsopties van de applicatie (zie §4.12) en de kwaliteit van het onderzoek kan ermee worden bepaald.

### 4.8.2. Instellingen



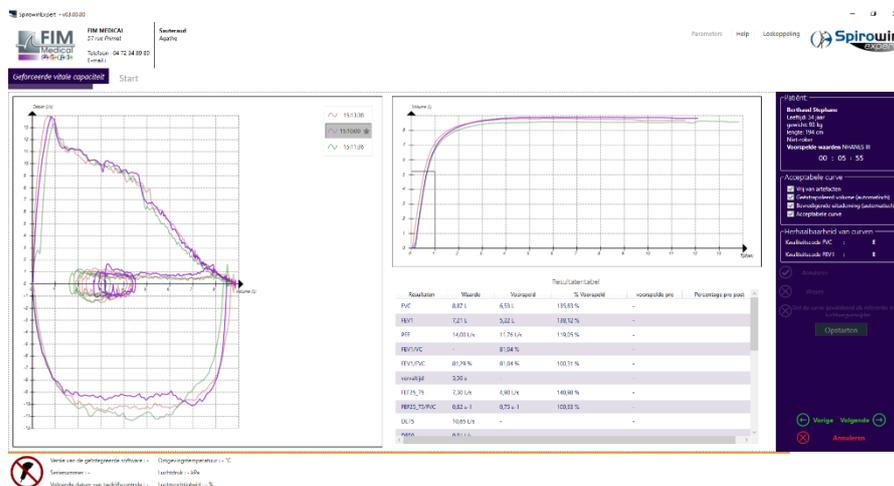
**Opmerking:** Als de ATS-aanbeveling van 2005 is geactiveerd, verschijnt bij het opslaan van de applicatie-instellingen een bericht waarin u wordt gevraagd andere instellingen te controleren, met name:

- De keuze van het voorspelde dat is ingesteld op "NHanes III".
- Het weergegeven rapport dat is ingesteld op "ATS-rapport (overlappende curves)".



### 4.8.3. Gerforceerde Vitale Capaciteitstest

Wanneer de ATS-aanbeveling van 2005 wordt geactiveerd, wordt de geforceerde vitale capaciteitstest met 2 tabellen voltooid :



Patiënt:  
**Berthaud Stephane**  
 Leeftijd: 34 jaar  
 gewicht: 93 kg  
 lengte: 194 cm  
 Niet-roker  
**Voorspelde waarden NHANES III**  
 00 : 05 : 55

---

Acceptabele curve

Vrij van artefacten  
 Geëxtrapoleerd volume (automatisch)  
 Bevredigende uitademing (automatisch)  
 Acceptabele curve

---

Herhaalbaarheid van curven

Kwaliteitscode FVC : E  
 Kwaliteitscode FEV1 : E

---

Annuleren

Wissen

Stel de curve gevalideerd als referentie in pre luchtwegverwijder

**Opstarten**

---

← Vorige Volgende →

Annuleren

- Een tabel die de aanvaardbaarheidscriteria van een curve weergeeft. Voor elke curve kan de operator bepaalde kwalitatieve criteria van de test aanvinken door te klikken op de selectievakjes:
  - ongestoord: de patiënt heeft de test gedaan zonder te worden gestoord tijdens de uitvoering ervan (bijv.: obstructie, slikken, voortijdig einde van de test...).
  - Geëxtrapolerd volume: De patiënt heeft de uitademing goed ingezet tijdens de uitvoering van de test. Door de automatische berekening kan de operator op dit vakje reageren in geval van divergentie.
  - Bevredigende uitademing: De patiënt heeft een prestatie gerealiseerd die voldoende lang was of heeft een plateau bereikt. Door de automatische berekening kan de operator op dit vakje reageren in geval van divergentie.
  - Aanvaardbare curve: de operator moet inschatten of de curve als aanvaardbaar wordt beschouwd en of deze curve wordt gebruikt om de kwaliteit van het onderzoek te bepalen (wordt meegenomen bij de berekening van de herhaalbaarheidscriteria).
- Een tabel met de herhaalbaarheidscriteria:

De herhaalbaarheidscriteria worden vastgesteld volgens berekeningen van het ATS en ingedeeld op een schaal van A tot F.

  - CVF-kwaliteitscode: Kwaliteitsniveau van de geforceerde vitale capaciteitsmeting voor alle aanvaardbare curves samen.
  - VEMS1-kwaliteitscode: Kwaliteit van de meting van het maximale uitademingsvolume na één seconde voor alle aanvaardbare curves.

#### 4.8.4. Rapporten

Wanneer de ATS-aanbeveling van 2005 is geactiveerd, zijn er 2 nieuwe printbare rapporten beschikbaar en configureerbaar in de softwareparameter:

- ATS-rapport (overlappende curves)
- ATS-rapport (gescheiden curves)

Deze rapporten zijn specifiek ontworpen als reactie op de ATS-aanbevelingen van 2005 en om het begrip "Ondergrens van de norm" te introduceren. Dit biedt twee nieuwe indicatoren waarmee het onderzoek kan worden beoordeeld en vervolgens kan worden geïnterpreteerd.

#### 4.8.5. Exporteren

Bovengenoemde rapporten kunnen aan het einde van het onderzoek ook handmatig of automatisch (configureerbaar in de softwareparameter) in PDF-formaat worden geëxporteerd.

## 4.9. Een onderzoek maken

SPIROWIN® EXPERT stelt een volledig nieuwe methode voor om een spirometrieonderzoek aan te maken in vergelijking met de reeds bestaande software van SPIROWIN®.

SPIROWIN® EXPERT stelt een bepaald proces voor aan de hand van een opeenvolging van schermen om de operator te helpen bij de uitvoering van zijn spirometrieonderzoek. Dit is de lijst van de opeenvolgende schermen:



### 4.9.1. Het onderzoek starten

In deze eerste stap wordt de nodige informatie ingevoerd om het onderzoek uit te voeren. Hieronder staat de lijst van informatie die de operator moet invoeren:

- Keuze van de patiëntenfiche of aanmaak van een nieuwe fiche
- Keuze van de uit te voeren tests (VC, FVC, MVV)
- Keuze van het gebruik van een filter.

**Opmerking :** De keuze van de uit te voeren tests wordt bewaard voor de volgende onderzoeken.

Om een nieuwe fiche te maken moet u informatie invullen op het formulier door naar het volgende scherm te gaan. Als u een bestaande fiche uit de lijst heeft geselecteerd, dan zal deze gewijzigd worden.

#### 4.9.1.1. Voorstelling van de interface:

**Opgelet:** De SPIROLYSER® Q13® kan gebruikt worden met een filter SP1® of SP1M®.

De spirometriemetingen zijn aangepast in functie van het al dan niet gebruiken van een filter.

Voor elk onderzoek wordt u gevraagd aan te duiden of er al dan niet een filter wordt gebruikt tijdens een spirometrieonderzoek.

**Opmerking:** De meteorologische parameters worden opgehaald door de Spirolyser<sup>®</sup> Q13<sup>®</sup>. Echter, om meer nauwkeurige metingen te verkrijgen, kunt u uw eigen weerstation te nemen en handmatig invoeren van de gegevens.

#### 4.9.2. Test van de trage vitale capaciteit

De test van de trage vitale capaciteit (TVC) wordt voornamelijk gebruikt om te meten hoeveel lucht de longen maximaal kunnen bevatten. Met deze test kan een prestatie gesitueerd worden die de patiënt zo goed mogelijk moet benaderen tijdens een onderzoek in geforceerde uitademing. De methode is om een volledige inademing te doen met maximale uitzetting borstholte, daarna een trage uitademing in een onbepaalde tijd om het fenomeen van peribronchiolaire overdruk te verminderen.

##### 4.9.2.1. Mogelijke functies:

Naam	Beschrijving	Behoefte	Resultaat
<b>Een curve bevestigen</b>	Indicator waarmee bepaald wordt welke de beste curve was die de patiënt heeft uitgevoerd. Per test kan er slechts een curve bevestigd worden. <b>(OPGELET: U kunt de automatische bevestiging kiezen die bepaald is in hoofdstuk)</b>	een geselecteerde curve	Bevestigde curve
<b>Een curve verwijderen</b>	Verwijdert een curve van de grafiek	een geselecteerde curve	Gewiste curve
<b>Modus pre/post medicatie</b>	Identificeert een curve om ze later met andere te vergelijken na overgang naar modus post-medicatie	een geselecteerde curve	De geselecteerde curve wordt de "pre" curve. Alle andere curves worden gewist.
<b>Een curve maken</b>	Een curve maken door op de knop te drukken waarmee een spirometrietest wordt gestart.	toestel SENSOLYSER <sup>®</sup> Q13 <sup>®</sup> aangesloten	Bij het einde van de test drukt de operator op de knop "Stoppen". De grafiek past zich aan de weergegeven curves aan.
<b>Een curve selecteren</b>	Om de resultaten te berekenen en weer te geven kan de operator met de muis de gewenste curve selecteren in de legende van de grafiek.	Gemaakte curves	Curve geselecteerd. Resultaten berekend. Ontgrendeling van bepaalde acties.

##### 4.9.2.2. Voorstelling van de interface:

The screenshot displays the SpirowinExpert software interface. On the left, a graph shows 'Volume (L)' over time with a peak at 11:00:53. Below the graph is a legend. On the right, a 'Resultatentabel' (Results table) shows parameters like VC (5.38 L), IRV, IC, and AV. A 'Patiënt:' panel on the far right contains patient details and control buttons like 'Opstarten' and 'Annuleren'. Callout boxes identify these key interface components.

**Opmerking :** Voor bepaalde resultaten van dit soort test moet de curve heel duidelijk gevormd zijn. Dit is zo voor de resultaten van ERV, IRV, IC en AV waarvoor drie keer normaal in- en uitgedemd moet worden voor het onderzoek wordt uitgevoerd.

#### 4.9.2.3.Contextueel menu

Door rechts op de grafiek van de curves te klikken kunt u het verslag van het onderzoek afdrukken of exporteren. Er verschijnt een contextueel menu met de volgende opties:

- Afdrukken
- Exporteren in PDF

#### 4.9.3. Test van de geforceerde vitale capaciteit

De geforceerde vitale capaciteit (FVC) is een meting van de geforceerde uitademing, dit betekent een meting van het maximaal volume dat men uit de longen kan laten komen als men ze volledig ledigt na een geforceerde inademing. De patiënt staat recht. Na 2 of 3 gewone ademhalingen ademt de patiënt diep in en ademt zo sterk mogelijk uit waarbij hij alle lucht uit zijn longen in de spirometer blaast. We vergelijken de resultaten van de spirometer met de voorspelde waarden die berekend zijn op basis van de leeftijd, het geslacht, de lengte en de etnische groep van de patiënt. Het FVC% drukt het percentage uit van de FVC in verhouding tot deze voorspelde waarde.

**Opmerking :** De operator moet erop toezien dat de patiënt **ALLE** lucht uit zijn longen laat.

##### 4.9.3.1.Mogelijke functies:

Naam	Beschrijving	Behoefte	Resultaat
<b>Een curve bevestigen</b>	Indicator waarmee bepaald wordt welke de beste curve was die de patiënt heeft uitgevoerd. Per test kan er slechts een curve bevestigd worden. <b>(OPGELET: U kunt de automatische bevestiging kiezen)</b>	een geselecteerde curve	Bevestigde curve
<b>Een curve verwijderen</b>	Verwijdert een curve van de grafiek	een geselecteerde curve	Gewiste curve
<b>Modus pre/post medicatie</b>	Identificeert een curve om ze later met andere te vergelijken na overgang naar modus post-medicatie	een geselecteerde curve	De geselecteerde curve wordt de "pre" curve. Alle andere curves worden gewist.
<b>Een curve maken</b>	Een curve maken door op de knop te drukken waarmee een spirometrietest wordt gestart.	toestel SENSOLYSER® Q13® aangesloten	Bij het einde van de test drukt de operator op de knop "Stoppen". De grafiek past zich aan de weergegeven curves aan.
<b>Een curve selecteren</b>	Om de resultaten te berekenen en weer te geven kan de operator een curve selecteren door met de muis op de gewenste curve te klikken in de legende van de grafiek.	Gemaakte curves	Curve geselecteerd. Resultaten berekend. Ontgrendeling van bepaalde acties.

#### 4.9.3.2. Voorstelling van de interface:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. On the left, there are callout boxes pointing to various parts of the interface: 'Naam van het huidige scherm' (Name of the current screen), 'Grafiek debiet/volume' (Flow/volume graph), and 'Legende van de grafiek' (Graph legend). On the right, there are callout boxes pointing to: 'Informatie van de patiënt' (Patient information), 'Chronometer van uitademing' (Expiration chronometer), 'Controlepaneel' (Control panel), 'Grafiek volume/tijd' (Volume/time graph), and 'Resultatentabel' (Results table).

The interface displays the following information:

- Header:** FIM MEDICAL logo, address (51 rue Antoine PRIMAT, 69100 VILLERBANNE), phone (04 72 34 65 65), and Spirowin expert logo.
- Patient Information (Patiënt):**
  - Non Emmannel
  - Leeftijd: 29 jaar
  - Lengte: 178 cm
  - Niet-roker
  - Longleeftijd: 162 Jaar
  - 00 : 00 : 00
  - Buttons: Annuleren, Wissen, Post Analyse, Opstarten
  - Navigation: Vorige, Volgende, Annuleren
- Graphs:**
  - Debiet (l/s):** Shows flow over time with a shaded area under the curve.
  - Volume (L):** Shows cumulative volume over time.
- Resultatentabel (Results Table):**

Resultaten	Waarde	Voorspelde waarden
FVC	-	5,38 L
FEV1	-	4,48 L
PEF	-	9,73 L/s
FEV1/FVC	-	0,84
- Footer:**
  - Versie van de geïntegreerde software: V01.00.00
  - Omgevingstemperatuur: 25,9 °C
  - Serienummer: 140110
  - Luchtdruk: 100,6 kPa
  - Volgende datum van bedrijfscontrole: 29-12-2015
  - Luchtvochtigheid: 25 %

De chronometer treedt in werking bij elke nieuwe uitademing. Telkens een uitademing gedaan is wordt de tijd opnieuw op nul gezet. Om de tijd van uitademing van de FVC te vinden, deze wordt berekend en weergegeven in de resultatentabel.

#### 4.9.3.3. Contextueel menu

Door rechts op de grafiek van de curves te klikken kunt u het verslag van het onderzoek afdrucken of exporteren. Er verschijnt een contextueel menu met de volgende opties:

- Afdrucken
- Exporteren in PDF

#### 4.9.3.4. Stimulering;

Voor deze test van geforceerde vitale capaciteit lanceert SPIROWIN® EXPERT een stimulering om te weten of de patiënt zijn onderzoek correct heeft uitgevoerd.

**Stimulering “deltavlieger”:** Terwijl de patiënt normaal ademt wandelt CAPSULITE met zijn deltavlieger over de weide. Als de patiënt diep inademt dan begint hij te lopen. Als de patiënt de lucht uit zijn longen volledig uitademt dan stijgt CAPSULITE op en vliegt hij zolang de patiënt uitademt. Als de patiënt de voorspelde FVC overschrijdt dan landt de deltavlieger correct. Indien niet valt CAPSULITE op de grond.

**Stimulering “kogelstoten”:** Als de patiënt normaal ademt draait CAPSULITE traag rond met de kogel in de hand. Als de patiënt diep inademt dan begint hij sneller rond te draaien. Als de patiënt de lucht uit zijn longen volledig uitademt dan gooit CAPSULITE de kogel en deze vliegt zolang de patiënt uitademt. Als de patiënt de voorspelde FVC overschrijdt dan is Capsulite tevreden met zijn resultaat. Is dat niet het geval dan is CAPSULITE ontgoocheld.

**Opmerking :** De stimulering wordt weergegeven nadat de test is opgestart. U kunt het venster met de stimulering verplaatsen naar waar u dat wenst door de linkermuisknop ingedrukt te houden.

**Opgelet :** Het debiet bij normale ademhaling mag niet hoger zijn dan +/- 2l/s om de lage debieten tijdens de sterke inademing te kunnen detecteren. Een sterke inademing en een sterke uitademing moeten minstens 1 seconde duren.

#### 4.9.4. Test van de maximale vrijwillige ventilatie

De test van de maximale vrijwillige ventilatie (MVV) meet de hoeveelheid lucht die men gedurende een minuut kan vasthouden, en zo wordt het rendement van de ademhaling van een patiënt gemeten. De methode is om ademhalingsbewegingen te doen (inademing/uitademing) gedurende 12 seconden, zo diep en zo snel mogelijk. De meting wordt dan op 1 minuut geëxtrapoleerd.

**Opgelet :** Deze test wordt weinig gebruikt bij spirometrie ter opsporing. Deze test kan gevaarlijk zijn voor de patiënt wegens de vermoeidheid en hyperventilatie die deze veroorzaakt.

##### 4.9.4.1. Mogelijke functies:

Naam	Beschrijving	Behoefte	Resultaat
Een curve bevestigen	Indicator waarmee bepaald wordt welke de beste curve was die de patiënt heeft uitgevoerd. Per test kan er slechts een curve bevestigd worden. <b>(OPGELET: U kunt de automatische bevestiging kiezen)</b>	een geselecteerde curve	Bevestigde curve
Een curve verwijderen	Verwijdert een curve van de grafiek	een geselecteerde curve	Gewiste curve
Modus pre/post medicatie	Identificeert een curve om ze later met andere te vergelijken na overgang naar modus post-medicatie	een geselecteerde curve	De geselecteerde curve wordt de "pre" curve. Alle andere curves worden gewist.
Een curve maken	Een curve maken door op de knop te drukken waarmee een spirometrietest wordt gestart.	toestel SENSOLYSER® Q13® aangesloten	Bij het einde van de test drukt de operator op de knop "Stoppen". De grafiek past zich aan de weergegeven curves aan.
Een curve selecteren	Om de resultaten te berekenen en weer te geven kan de operator een curve selecteren door met de muis op de gewenste curve te klikken in de legende van de grafiek.	Gemaakte curves	Curve geselecteerd. Resultaten berekend. Ontgrendeling van bepaalde acties.

##### 4.9.4.2. Voorstelling van de interface:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. It features a central graph of Volume (L) vs. Time (s) with a purple curve. To the right is a patient information panel with fields for Name, Date of Birth, Height, and Smoking Status, along with checkboxes for 'Aanmaken', 'Wissen', and 'Post-medica', and a green 'Opstarten' button. Below the graph is a control panel with buttons for 'Vorige', 'Volgende', and 'Annuleren'. A legend at the bottom left shows a green circle with a white arrow. The interface also displays various parameters and a results table.

Labels pointing to the interface elements:

- Naam van het huidige scherm
- Grafiek volume/tijd
- Legende van de grafiek
- Informatie van de patiënt
- Controlepaneel
- Resultatentabel

#### 4.9.4.3. Contextueel menu

Door rechts op de grafiek van de curves te klikken kunt u het verslag van het onderzoek afdrukken of exporteren. Er verschijnt een contextueel menu met de volgende opties:

- Afdrukken
- Exporteren in PDF

#### 4.9.5. Balans van het onderzoek (mogelijk om dit scherm te verbergen in de parameters)

Op het einde van het proces geeft SPIROWIN® EXPERT een balans weer van het uitgevoerde onderzoek. Zo krijgt u een overzicht van de bevestigde curves per test, met weergave van de resultaten. U kunt een commentaar toevoegen op het onderzoek dat bezig is.

Er wordt interpretatiehulp meegeleverd over de geforceerde vitale capaciteit, deze is gebaseerd op de curve die voor deze test werd bevestigd. De interpretatiehulp wordt gedetailleerd in het hoofdstuk cf :§**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

#### 4.9.5.1. Voorstelling van de interface:

The screenshot displays the Spirowin Expert software interface. The main window shows a table of test results for 'Geforceerde vitale capaciteit' (Forced vital capacity). The results are as follows:

Test	Waarde	Voorspeld	% Voorspeld
FVC	8,87 L	6,53 L	135,83 %
FEV1	7,21 L	5,22 L	138,12 %
PEF	14,00 L/s	11,76 L/s	119,05 %
FEV1/VC	0,80 %	81,04 %	% Voorspeld
FEV1/FVC	81,29 %	81,04 %	100,31 %
vervalsijd	5,56 s	% Voorspeld	-
EBD% %			

Below the table, there is a 'Concluse' section with the text: 'Interpretation FVC Occupational Health - Normal spirometry'. The right-hand side of the interface features a 'Patient' sidebar with fields for name, date of birth, sex, and height, along with buttons for 'Afdrukken', 'PDF export', and 'CSV export'. At the bottom right, there is a 'Commentaar van het onderzoek' (Comment on the test) field.

**Opmerking** : Een pijltje naar omhoog of omlaag of een plat pijltje geeft de trend aan van het resultaat tussen de voorspelde waarden en de verkregen waarden.

**Opgelet** : Nadat u op de knop "Einde" van het proces heeft geklikt, wordt het onderzoek automatisch bewaard.

## 4.9.6. Interpretatie

### 4.9.6.1. Voorstelling

De hulp bij de interpretatie (het interpretatiehulpmiddel) helpt de operator om zijn analyse te oriënteren in verhouding tot de resultaten van het onderzoek van de Geforceerde Vitale Capaciteit. Deze hulp bij de diagnose vervangt het advies van bevoegd personeel niet, maar is een richtlijn bij de verdieping van het gevoerde functioneel ademhalingsonderzoek.

Opgelet : Deze praktijk houdt helemaal geen rekening met de gezondheidstoestand van de patiënt op het ogenblik van het onderzoek.

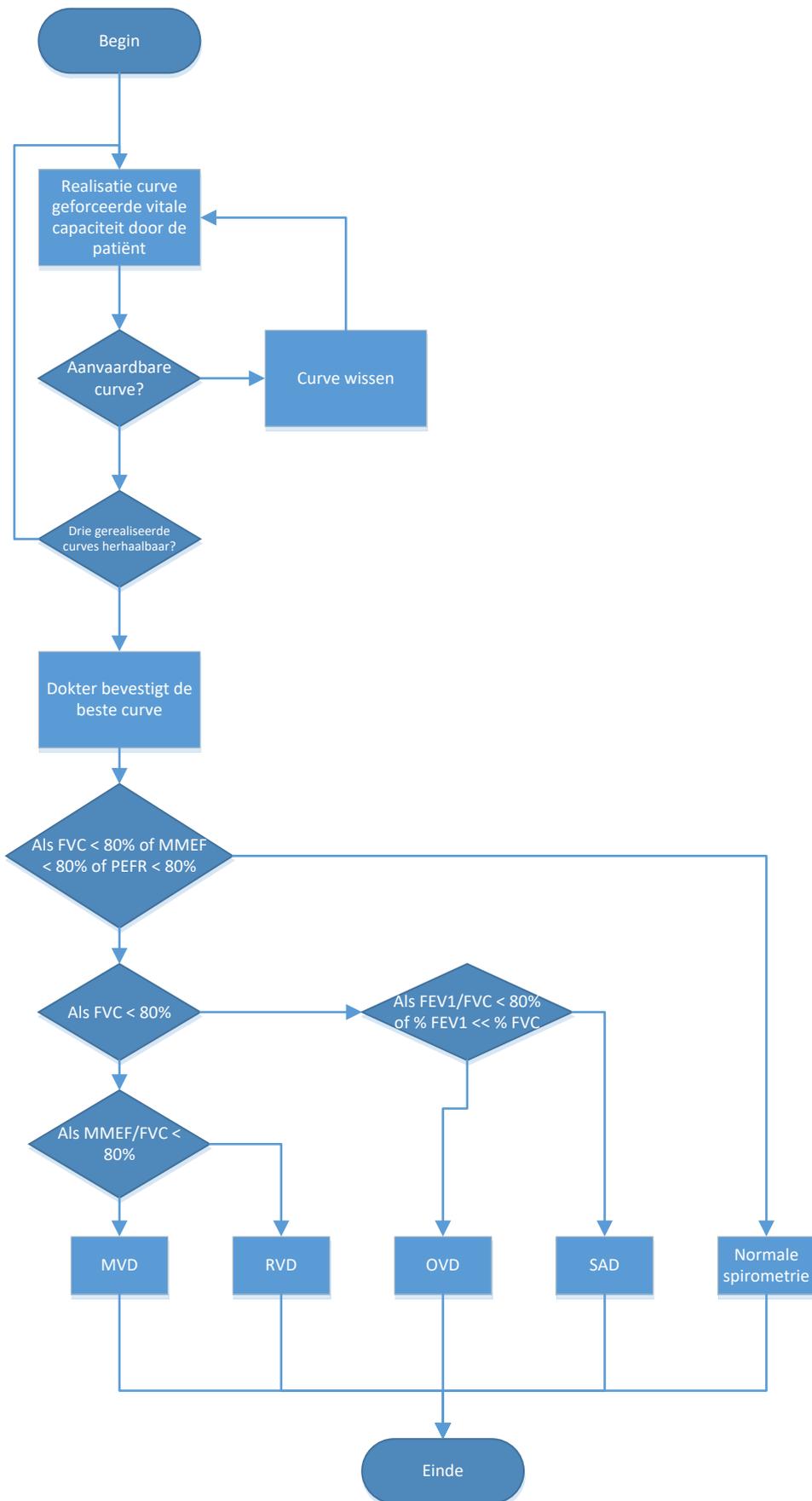
### 4.9.6.2. De hulp bij interpretatie voor de arbeidsgeneeskunde

Het interpretatiehulpmiddel van de arbeidsgeneeskunde geeft de dokter een mogelijke richting van diagnose in functie van de resultaten die werden verkregen bij een functioneel ademhalingsonderzoek van de patiënt.

De volgende pathologieën worden opgespoord:

- Aandoening van de kleine luchtwegen (SAD)
- Obstructieve luchtwegaandoening (OVD)
- Restrictieve luchtwegaandoening (RVD)
- Gemengde luchtwegaandoening (MVD)

De vaststellingsprocedure wordt beschreven in volgend diagram:



#### 4.9.6.3. De groepen ter hulp bij de interpretatie

De groepen ter hulp bij de interpretatie werden opgesteld door professor A. Perdrix, longspecialist en verantwoordelijke consultaties beroepsziekten en beroepsbekwaamheid in het Universitair Ziekenhuis van Grenoble.

Het is nuttig gebleken om tezelfdertijd meerdere parameters te gebruiken, waaronder de twee ratio's FEV1/FVC en MMEF25/FVC, om te zien of een verzameling diagnoses kan helpen om vroeger in te grijpen bij bepaalde ademhalingsproblemen.

Er werd uiteindelijk een classificatie van 9 groepen voorgesteld waarvan een deel wordt weergegeven in het bijgevoegde schema. De spirografische limieten die elke groep bepalen zijn weergegeven in bijlage 1.

Voor meer gedetailleerde informatie, raadpleeg de gids "*Guide pratique d'explorations fonctionnelles respiratoires. Utilisation en milieu professionnel*". A. Perdrix – Ed. Masson. 1994, 184 pagina's.

Dit logigram werd enerzijds gebruikt bij consultaties inzake beroepsziekten en beroepsbekwaamheid in het kader van de CRAM conventie, maar ook bij ambachtslui carrosseriebouwers-schilders en schilders in gebouwen, in het kader van de CMR conventie. En dokter LEVAIN heeft in twee bedrijven in de metaalsector in Haute-Savoie de validatie uitgevoerd.

#### Welke houding moet men aannemen in functie van elke groep?

Dankzij het gebruik van gevalideerd, draagbaar spirometrisch materiaal kan men vaststellingen doen in werkomgevingen. Een afwijking van de spirometrische registratie betekent geen pathologie, misschien een afwijking van de functie, op voorwaarde dat deze afwijking gevalideerd is. Dit betekent dat het onderzoek opnieuw moet worden gedaan. Toch zorgt een bijzonder geval voor een vertekening in vergelijking met dit schema: Beroepsastma met variabel reactievermogen. Het is immers niet zeldzaam dat er van de ene dag op de andere een aanzienlijke spirometrische variatie is bij iemand met beroepsastma. Er kan ook de ene dag een afwijking vastgesteld worden terwijl er 's anderendaags een normaal spirometrisch tracé wordt vastgesteld. Als dat waar is, dan zijn beide gevallen even plausibel: Een slechte technische uitvoering, wat ook de oorzaak is, of effectief de tweede hypothese die verwijst naar beroepsastma met variabiliteit. Maar we zullen nog andere gelijktijdige of opeenvolgende criteria zoeken om te overtuigen.

##### 4.9.6.3.1. Groep 1

Normaal tracé. Dit resultaat zou geruststellend moeten zijn. Er werd voordien in de gids echter reeds voorgesteld om de afleiding in de tijd van de verkregen cijfers te gebruiken, verbonden aan de nomogrammen van elk individu om te zien of de helling van regressie hoger is dan de fysiologische helling van zijn referentiegroep. Iemand kan heel normaal zijn maar een snelle regressie hebben van zijn prestaties maar toch boven de toegestane grenswaarden blijven (zie bijlage 2).

##### 4.9.6.3.2. Groep 2 :

De persoon vertoont minder ratio's op een niveau dat nog als normaal wordt beschouwd als men ze elk apart gebruikt. Als de prestaties gecontroleerd worden, dan is groep 2 de groep die 5 of 10 jaar later sterk riskeert een obstructieve luchtwegaandoening te ontwikkelen COAD (chronic obstructive airways disease). Er moet een professionele inventaris opgesteld worden om onderzoek te voeren naar de irriterende, allergieveroorzakende of giftige schadelijke stoffen die we via inhalatie opnemen. Ook het rookgedrag moet onderzocht worden en er moet rekening gehouden worden met antecedenten. Het is zeker een groep die bewust moet gemaakt worden van deze progressieve dreiging. Er moet om de twee jaar een spirometrische controle uitgevoerd worden met hetzelfde draagbaar apparaat.

#### 4.9.6.3.3. Groep 3 :

De mensen die drager zijn van een aandoening van de kleine luchtwegen vallen hieronder. De test opnieuw uitvoeren om zeker te zijn dat de cijfers geldig zijn. Daarna zijn er 4 mogelijke evoluties voor de patiënt

- Herstel en overgang naar groep 1 wegens talrijke korte ontstekingsziekten
- Progressieve overgang naar een obstructieve luchtwegaandoening type COAD (chronische obstructieve luchtwegaandoening), en dus toetreding tot volgende groep
- Sommige gevallen kunnen naar een restrictief probleem evolueren. Spirografische controle om de twee jaar.
- Zoals voor groep 2 de antecedenten onderzoeken op gebied van ademhaling, giftige en schadelijke stoffen die beroepsmatig werden geïnhaleerd, en de rookgeschiedenis.

#### 4.9.6.3.4. Groepen 4-5-6-7 :

De omvang van de obstructieve luchtwegaandoening wordt bepaald door een daling van FEV1/FVC lager dan -10% in vergelijking met de norm.

Als de afwijking wordt gevonden, dan kan groep 4 nog beschouwd worden als opsporing van bedrijfsgeneeskunde.

De groepen 5,6 en 7 (van een COAD) die vroeger niet gekend waren, tonen het gebrek aan een vroegtijdige opsporing. Een geval dat reeds vroeger werd aangegeven is de plotse verschijning van een niet gekende obstructieve aandoening. Het kan in het kader komen van een astma waarvoor een overzicht moet gemaakt worden d.m.v. betamimetische testen en testen met methacholine. Andere strategische testen voor het onderzoek naar eventuele werkgerelateerde trends moeten nog bekeken worden. De diagnose van groep 4 die voor de eerste keer wordt vastgesteld moet in een inventaris bij een longspecialist opgenomen worden.

Voor de groepen 5,6 en 7 gaat het normaal niet over een opsporing maar over gekende mensen die min of meer worden opgevolgd door longspecialisten. Een jaarlijkse of tweejaarlijkse controle met draagbare spirometers blijkt voldoende in een professionele opvolging, los van de controle die door de longspecialisten wordt georganiseerd.

In al deze groepen is het belangrijk om over precieze informatie over de diagnose te beschikken, en over de eventuele invloed van toegevoegde verzwarende factoren: irriterende en giftige stoffen via inhalatie en het rookgedrag.

#### 4.9.6.3.5. Groep 8 :

Restrictieve tendens. Het woord tendens wordt gebruikt want met een draagbare spirometer kan men door de afwezigheid van residueel volume de totale longcapaciteit niet berekenen en dus het restrictieve syndroom bevestigen.

De aanzienlijke daling daarentegen van de vitale capaciteit met FEV1/VC binnen de normen neigt wel degelijk naar een restrictieve tendens. Hier ook, voor we dit als realiteit bevestigen, is het vereist om met een draagbare spirometer opnieuw te controleren. De etiologie die een restrictieve tendens geeft evolueert niet van de ene seconde op de andere zoals bij de obstructieve aandoening astma. Men beschikt over meer tijd om deze controles uit te voeren. Als de nieuwe resultaten dezelfde zijn, controleer dan de volksgroep en de waardevermindering die in functie van deze laatste moet gegeven worden (cf. "Guide pratique...") Het is logisch dat als de waarden van de volumes en debieten onder de ondergrens van de norm liggen er een controle bij een longspecialist vereist is als deze afwijking niet gekend is en als er geen antecedenten zijn of zwaarlijvigheid die daartoe kan leiden. Voer een nieuwe bespreking aan de hand van de klinische en radiologische elementen.

#### 4.9.6.3.6. Groep 9 :

Gemengd probleem. Met enkel een spirometer, zonder residueel volume, is de aanpak van deze groep bijzonder moeilijk. Dit is het geval waar de daling van de volumes en debieten heel groot is terwijl de daling van de ratio's miniem maar toch duidelijk is. Het gemengd probleem kan enkel door een longspecialist bevestigd worden die het residueel volume kan meten. In geval van een onverwachte ontdekking, raadpleeg het lexicon van etiologie (cf. "Guide pratique...") en de aanbevelingen die voorgesteld worden.

#### 4.9.6.4. GOLD hulpmiddel bij interpretatie (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)

Het chronisch obstructief longlijden (COPD) is een klinische diagnose die gebaseerd is op de historiek, de symptomen en het onderzoek van de ademhalingsfunctie. De GOLD richtlijn biedt een hulpmiddel en werkmethode bij het opsporen van COPD.

### De realisatiemethode

Om COPD op te sporen met het GOLD interpretatiehulpmiddel moet u eerst en vooral een referentiecurve maken, een genaamde pre-curve. Daarna moet u een post-curve van de patiënt maken door op de knop "De bevestigde curve als referentie bepalen in pre-modus" te drukken nadat u de patiënt een bronchodilator heeft gegeven. (Opgelet, enkel onder medisch toezicht)

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. The main window displays spirometry results for a patient named Nan Emmanuel. The interface includes a flow-volume graph on the left, a volume-time graph on the right, a results table, and a patient information panel on the right side.

**Flow-Volume Graph:** Shows flow (L/s) on the y-axis (ranging from -7 to 10) and volume (L) on the x-axis (ranging from 0 to 5). A shaded area represents the normal range, and a red curve shows the patient's results.

**Volume-Time Graph:** Shows volume (L) on the y-axis (ranging from 0 to 5) and time (s) on the x-axis (ranging from 0 to 10). A red curve shows the patient's results.

**Table de résultats:**

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

**Patient Information Panel:**

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

**Buttons:** Invalider, Effacer, Définir la courbe validée comme référence en mode pré, Démarrer, Précédent, Suivant, Annuler.

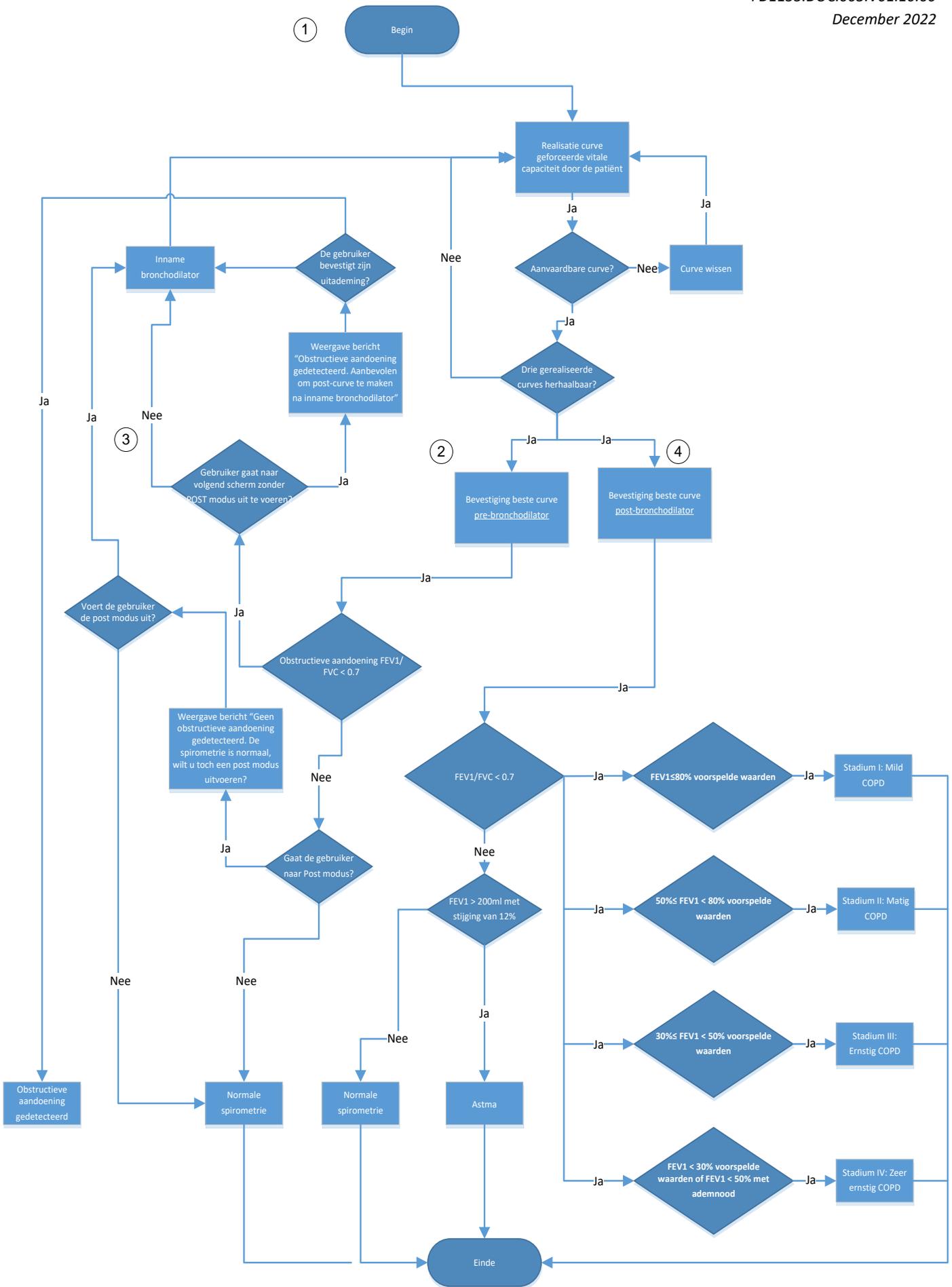
**Footer Information:**

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 %

Tenslotte krijgt u, nadat u een aanvaardbare post-curve heeft verkregen, in de volgende tabel de automatisch berekende GOLD interpretatie.

De mogelijke waarden zijn:

I: Mild COPD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FEV1/FVC &lt;0.7</li> <li>• FEV1 ≥ 80% voorspelde waarden</li> </ul>	In dit stadium kan de patiënt zich niet bewust zijn van zijn abnormale longfunctie.
II: Matig COPD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FEV1/FVC &lt;0.7</li> <li>• 50% ≤ FEV1 &lt; 80% voorspelde waarden</li> </ul>	In dit stadium evolueren de symptomen algemeen in functie van de inspanning van de patiënt.
III: Ernstig COPD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FEV1/FVC &lt;0.7</li> <li>• 30% ≤ FEV1 &lt; 50% voorspelde waarden</li> </ul>	Ernstige ademnood die vaak de dagelijkse activiteiten van de patiënt beperkt. In dit stadium is de exacerbatie bijzonder zichtbaar.
IV: Zeer ernstig COPD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FEV1/FVC &lt;0.7</li> <li>• FEV1 &lt; 30% voorspelde waarden</li> <li>• FEV1 &lt; 50% voorspelde waarden + chronische respiratoire insufficiëntie</li> </ul>	In dit stadium is de levenskwaliteit erg slecht en kan de exacerbatie het leven van de patiënt in gevaar brengen.



## 4.9.6.5. Mogelijke functies:

Naam	Beschrijving	Behoeft	Resultaat
<b>Een commentaar toevoegen</b>	De operator of arts kan op het einde van het onderzoek een commentaar toevoegen. Dit is enkel verbonden aan het onderzoek dat bezig is en niet aan de patiënt.	Uitgevoerde testen	Eindcommentaar over het uitgevoerde onderzoek.
<b>Afdrukken</b>	Het onderzoeksverslag afdrukken volgens de configuratie van de applicatie	Uitgevoerde testen	Afdrukken op geselecteerde printer
<b>Export PDF</b>	Export van het onderzoeksverslag volgens de instellingen van afdrukken van de applicatie	Uitgevoerde testen	Het geselecteerde onderzoeksverslag exporteren in een PDF-bestand op de gewenste plaats
<b>Export CSV</b>	Export van resultaten in CSV formaat volgens tabel 8 van "Standardization of Spirometry" Eur Respir J 2005	Uitgevoerde testen	Exporteer een CSV-bestand naar de geselecteerde locatie

**Opmerking :** Als u in de configuratie "Automatische PDF export" heeft geselecteerd, dan gebeurt deze export tijdens de registratie nadat u op de knop "EINDE" heeft geklikt.

Na het onderzoek en als het afdrukken voltooid is moet de operator op de knop "EINDE" klikken om de modus Een onderzoek maken te verlaten. Daarna krijgt de operator de kans om het onderzoek te bewaren.



Daarna verschijnt een bericht dat het onderzoek correct werd bewaard:



## 4.10. Beheer van de onderzoeken

Wegens veiligheidsredenen kan een uitgevoerd en in de databank bewaard onderzoek niet meer gewijzigd worden.

U kunt het echter wel

- weergeven
- afdrukken
- exporteren
- verwijderen

U kunt een onderzoek op meerdere manieren openen:

Op het startscherm ziet u een lijst van de laatst uitgevoerde onderzoeken. Door rechts op het gewenste onderzoek te klikken kunt u een onderzoek openen, afdrukken, exporteren of verwijderen.

Via de link “Een onderzoek openen” in het startscherm kunt u naar het scherm gaan waar alle onderzoeken die in de databank zijn bewaard, beheerd worden. U kunt opzoeken doen op patiënt en uitvoeringsdatum.

### 4.10.1. Voorstelling van het scherm waar de onderzoeken beheerd worden:

The screenshot displays the SpirowinExpert 01.05.32 interface. On the left, a list of research entries is shown, each with a document icon, patient name, birth date, age, and examination date. On the right, a search panel titled 'Opzoeking' contains a search bar for patient name, birth date, and examination date, and a 'Zoeken' button. Below the search panel, there are sorting options and three action buttons: 'Openen' (checked), 'Wissen' (unchecked), and 'Annuleren' (unchecked). A status bar at the bottom shows system information like software version, serial number, and environmental conditions. Callout boxes identify the 'Lijst van onderzoeken', 'Zoekformulier', and 'Controlepaneel'.

Om de zoekfilter te bevestigen moet u op de knop “Zoeken” klikken.

**Een onderzoek selecteren om het te openen of te verwijderen.**

*Note: Click right button to: Open, Delete, Print or Export in PDF file.*

## 4.11. Identificatiebeheer

Zoals in bepaalde vorige hoofdstukken werd vermeld, is elke fiche in de applicatie SPIROWIN® EXPERT een identificatiefiche. Het kan de fiche zijn van een:

- Patiënt
- Operator
- Bedrijf

Al deze identificatiefiches worden beheerd via dezelfde interface die toegankelijk is via het startscherm door op de startpagina te klikken op de link “De identificaties beheren”.

The screenshot shows the 'SpirowinExpert 01.05.32' interface. The main window is titled 'De identificaties beheren' and 'Start'. On the left, there is a list of identification records with details like name, birth date, and age. On the right, there is a search panel titled 'Opzoeking' with a search bar and buttons for 'Opzoeken', 'Een bedrijfse fiche toevoegen', 'Een patiëntse fiche toevoegen', and 'Een operatorse fiche toevoegen'. Below the search panel, there are three icons: a person, a person with a plus sign, and a person with a minus sign. At the bottom of the window, there is a status bar with technical information like 'Versie van de geïntegreerde software: V01.00.00', 'Omgevingstemperatuur: 26,4 °C', 'Serienummer: 140110', 'Luchtdruk: 100,6 kPa', and 'Volgende datum van bedrijfscontrole: 29-12-2015', 'Luchtvochtigheid: 25 %'. Three blue callout boxes are overlaid on the screenshot: 'Lijst van identificatie-fiches' points to the list, 'Zoekformulier' points to the search panel, and 'Controlepaneel' points to the control panel.

met dit scherm kunt u:

- Een nieuwe fiche toevoegen
- De bestaande fiches wijzigen
- Een of meerdere fiches verwijderen
- Een fiche opzoeken
- Een bedrijfsfiche instellen als standaardbedrijf via het contextueel menu

### 4.11.1. Een nieuwe fiche toevoegen

Om een nieuwe fiche toe te voegen klikt u op de knop "Toevoegen" in het paneel rechts op het scherm.

Er verschijnt een scherm met de identificatievelden. Sommige velden moeten verplicht ingevuld worden of beschikken over enkele bijzondere eigenschappen. Deze aanwijzingen worden onder het betrokken veld weergegeven.

### 4.11.2. Een bestaande fiche wijzigen

Om een bestaande fiche te wijzigen moet u tweemaal klikken op de te wijzigen fiche in de lijst.

Er verschijnt een scherm met de identificatievelden. Sommige velden moeten verplicht ingevuld worden of beschikken over enkele bijzondere eigenschappen. Deze aanwijzingen worden onder het betrokken veld weergegeven.

### 4.11.3. Een fiche verwijderen

Om een fiche te verwijderen klikt u op een fiche in de identificatielijst en klik dan op de knop “Verwijderen”.

Om meerdere fiches te verwijderen moet u meerdere fiches selecteren door de controletoes in te houden terwijl u een andere fiche selecteert. Klik daarna op de knop "Verwijderen".

#### 4.11.4. Een fiche opzoeken

Om een patiënten-, bedrijfs- of operatorfiche op te zoeken kunt u de naam, voornaam of ID invullen in het zoekveld in het paneel rechts op het scherm. U bevestigt de opzoeking door op de knop "Zoeken" te klikken.

#### 4.11.5. Patiëntenfiche

- Identificatie van de patiënt

Naam: <input type="text"/>	Voornaam: <input type="text"/>
<small>Leeg veld Het veld moet tussen 3 en 50 tekens bevatten.</small>	<small>Leeg veld Het veld moet tussen 3 en 50 tekens bevatten.</small>
Geboren op: <input type="text" value="06-01-2015"/> <input type="text" value="15"/>	ID: <input type="text"/>
<small>De leeftijd van de patiënt moet tussen 6 en 150 jaar zijn.</small>	<small>Leeg veld</small>
Lengte: <input type="text"/> cm	Geslacht: <input type="text" value="Mannelijk"/>
<small>Leeg veld</small>	Etnische groep: <input type="text" value="Kaukasisch"/>
Gewicht: <input type="text"/> kg	Voorschrijver: <input type="text"/>
Adres: <input type="text"/>	Roker: <input type="text" value="Niet-roker"/>
Commentaar: <input type="text"/>	Beroep: <input type="text"/>
	Blootstelling: <input type="text"/>

Met de patiëntenfiche kunt u de informatie over de patiënt bepalen. Ze bestaat uit de volgende elementen:

Naam	Verplicht	Mogelijk om veld te verbergen	Beschrijving
<b>Naam</b>	X		Naam van de patiënt
<b>Voornaam</b>	X		Voornaam van de patiënt
<b>Geboren op</b>	X		Geboortedatum van de patiënt
<b>ID</b>	X		Identificatieveld gebruikt door de operator
<b>Lengte</b>	X		Lengte van de patiënt in cm of inch, afhankelijk van de instellingen
<b>Geslacht</b>	X		Mannelijk of vrouwelijk
<b>Etnische groep</b>		X	Bepaalt de etnische groep van de patiënt voor de specificiteit van bepaalde voorspelde waarden
<b>Gewicht</b>			Gewicht van de patiënt in kg of pond afhankelijk van de instellingen
<b>Voorschrijver</b>			Naam van de voorschrijver die vraagt om de spirometrietest uit te voeren
<b>Roker</b>	X		Status van de patiënt inzake tabak (roker, voormalig roker, niet-roker)
<b>Beroep</b>			Beroep van de patiënt
<b>Blootstelling</b>			Respiratoire blootstelling van de patiënt
<b>Adres</b>			Adres van de patiënt
<b>Commentaren</b>			Commentaar van de operator over de patiënt

#### 4.11.6. De Smoking Pack Year

De "Smoking Pack Year" (SPY of pakjes-jaar) is een meeteenheid waarmee men de rookgeschiedenis van een persoon tijdens zijn leven kan berekenen. De "Smoking Pack Year" wordt berekend door het

aantal pakjes dat men dagelijks rookt te vermenigvuldigen met het aantal jaren dat de persoon heeft gerookt.

Bijv.: 1 SPY = 20 sigaretten per dag gedurende een jaar.

De historiek van het rookgedrag van een patiënt is belangrijk in de klinische zorg, want de blootstelling aan tabak is verbonden aan het risico op ziektes zoals longkanker.

#### **De vergelijkingen die in de software worden gebruikt:**

Soort inname	Berekening van de Smoking Pack Years
Sigaretten	$((\text{aantal sigaretten per dag}) \times (\text{aantal jaren})) / 20$
Cigarillo's	$((\text{aantal cigarillo's per dag}) \times (\text{aantal jaren})) / 20 \times 2$
Sigaren	$((\text{aantal sigaren per dag}) \times (\text{aantal jaren})) / 20 \times 4$
Pijpen	$((\text{aantal pijpen per dag}) \times (\text{aantal jaren})) / 20 \times 2,5$
Joints	$((\text{aantal joints per dag}) \times (\text{aantal jaren})) / 20 \times 4$
Roltabak (g)	$(\text{aantal gram per week}) \times (\text{aantal jaren}) / 70$
Waterpijp (sessie van 20 min)	$((\text{aantal sessies per week}) \times (\text{aantal jaren})) / 20 \times 3,5$

Om toegang tot deze berekening te krijgen moet u in de identificatiefiche van de patiënt de historiek van de patiënt, roker of ex-roker, invullen. Er verschijnt een extra scherm:

Rekenmachine Smoking Pack Years

Soort inname  Aantal / dag:  Aantal jaar:  

Totaal smoking pack year 0

Het is gebruiksvriendelijk, u hoeft enkel volgende zaken in te vullen:

- Het soort inname (sigaret, cigarillo, sigaar, pijp, joint, roltabak, waterpijp)
- Het aantal innames per dag (of het aantal gram per week voor roltabak, of het aantal sessies per week voor de waterpijp)
- Het aantal jaren.

Klik vervolgens op de knop  om de regel in de berekening op te nemen. (u kunt elke toegevoegde lijn verwijderen).

De "Smoking Pack Year" wordt dan automatisch berekend:

Rekenmachine Smoking Pack Years

Soort inname  Aantal / dag:  Aantal jaar:  

Sigaretten : 15 inname(s)/dag gedurende 5 jaar 

Totaal smoking pack year 4

Alle ingevulde gegevens worden vervolgens opgeslagen met de patiëntenfiche. Dit resultaat wordt ook weergegeven tijdens het onderzoek van de patiënt en verschijnt op het afgedrukte rapport.

#### **4.11.7. Operatorfiche**

Voor de operatorfiches is het verplicht om een wachtwoord aan te maken en het antwoord te geven op een vraag om het wachtwoord opnieuw in te stellen. Ook als het systeem uitgeschakeld is.

## – Identificatie van de operator

Identiteit		Toegangscontrole	
Voornaam	<input type="text"/>	Wachtwoord	<input type="text"/>
	<i>Leeg veld Het veld moet tussen 2 en 50 tekens bevatten.</i>		<i>Leeg veld Het veld moet tussen 6 en 10 tekens bevatten.</i>
Naam	<input type="text"/>	Bevestiging wachtwoord	<input type="text"/>
	<i>Leeg veld</i>		<i>Leeg veld</i>
Beroep	<input type="text"/>	Wachtwoord resetten	
	ATS	Geef het antwoord op de vraag om uw wachtwoord opnieuw in te stellen.	
Niveau van de technicus	Geen enkele	Vraag	Wat is de naam van uw eerste hu...
Reviewer	<input type="checkbox"/>	Antwoord	<input type="text"/>
			<i>Leeg veld</i>
		<input type="button" value="Annuleren"/> <input type="button" value="Opslaan"/>	

Naam	Verplicht	Beschrijving
<b>Naam</b>	X	Naam van de operator
<b>Voornaam</b>	X	Voornaam van de operator
<b>Beroep</b>		Beroep van de operator
<b>Wachtwoord</b>	X	Wachtwoord van de operator
<b>Bevestiging wachtwoord</b>	X	Identieke bevestiging van het wachtwoord
<b>Vraag</b>	X	Keuze van vraag om wachtwoord te recupereren
<b>Antwoord</b>	X	Antwoord op de vraag om wachtwoord te recupereren

### 4.11.8. Bedrijfsfiche

De verslagen van de onderzoeken kunnen gepersonaliseerd worden met de naam, de gegevens en het logo van het bedrijf. Het bedrijf FIM MEDICAL staat standaard geregistreerd.

Identificatie van het bedrijf	
Naam	<input type="text"/>
	<i>Leeg veld Het veld moet tussen 2 en 50 tekens bevatten.</i>
Adres	<input type="text"/>
Aanvulling	<input type="text"/>
Postcode	<input type="text"/>
Stad	<input type="text"/>
Provincie /Regio	<input type="text"/>
Land	<input type="text"/>
Contact	
Telefoonnummer	<input type="text"/>
Faxnummer	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>
	<input type="button" value="Browsen"/>
<input type="checkbox"/> Geselecteerd bedrijf voor de applicatie <input type="button" value="Annuleren"/> <input type="button" value="Opslaan"/>	

Naam	Verplicht	Beschrijving
<b>Naam</b>	X	Naam van het bedrijf
<b>Adres</b>		Adres van het bedrijf
<b>Aanvulling</b>		Extra adres
<b>Postcode</b>		Postcode
<b>Stad</b>		Stad
<b>Provincie/Regio</b>		Provincie/Regio
<b>Land</b>		Land
<b>Logo</b>		Bedrijfslogo (bmp, jpg, png, gif)
<b>Telefoonnummer</b>		Telefoonnummer van het bedrijf
<b>Faxnummer</b>		Faxnummer van het bedrijf
<b>E-mail</b>		E-mail van het bedrijf
<b>Geselecteerd bedrijf voor de applicatie</b>		Bepaalt het bedrijf dat geselecteerd is voor de applicatie

### Een bedrijf selecteren voor de applicatie:

In de applicatie SPIROWIN® EXPERT kan er slechts één bedrijf ingesteld worden als standaardbedrijf. Als een standaardbedrijf is ingesteld dan kan de identiteit van het bedrijf vermeld worden op de verslagen van het onderzoek, van de controle en in de software.

Om een standaardbedrijf in de applicatie te bepalen:

- Vink het vakje aan bij creatie/wijziging van een bedrijfsfiche.
- Klik rechts op een bedrijfsfiche, daarna op “Define as Default Company /Als standaardbedrijf instellen” in het contextueel menu dat wordt weergegeven.

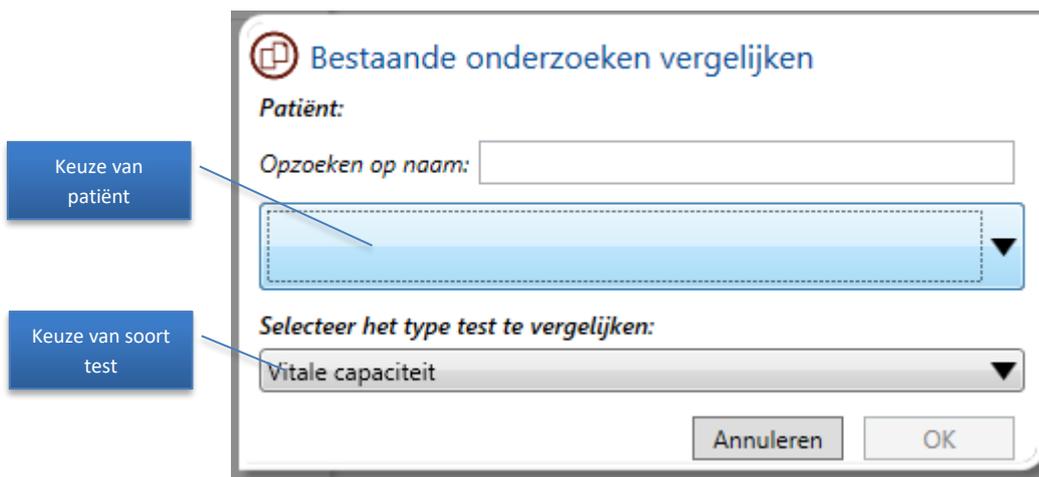


## 4.12. Onderzoeken vergelijken

Via het startscherm kan de operator meerdere onderzoeken die op **dezelfde** patiënt werden uitgevoerd vergelijken door op de link “Bestaande onderzoeken vergelijken” te klikken.

### 4.12.1. Voorstelling van de vergelijking:

To compare existing tests please select a patient and the type of test.



Klik daarna op de knop “Compare the Curves /De curves vergelijken” (hierop klikken kan enkel als er (minstens) twee curves zijn geselecteerd). Het volgende scherm verschijnt:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. At the top, there is a header with the FIM Medical logo and contact information for FIM MEDICAL (SF rue Primat, 69100 Villeurbanne). The user is identified as Eyppe Jean-Noël, Infirmier. The main window is titled 'Bestaande onderzoeken vergelijken' (Compare existing studies) and 'Start'. Below this, there is a section 'Kies de uitkomst voor de vergelijking tussen de curve' (Choose the result for comparison between curves) with a dropdown menu set to 'FVC'. A table lists selected curves with dates and star icons: 27-09-2017, 27-09-2017, 27-09-2017, 27-09-2017, and 28-09-2017. To the left is a flow-volume loop graph (Debit (l) vs Volume (l)). To the right is a volume-time graph (Volume (l) vs Onderzoek voltooid 27/09/2017 tot 11:46:52). A patient information panel on the right shows: 'Patiënt: Sudest Ernest, Geboren op 02/04/1966 leeftijd : 51 jaar, Niet-roker, Smoking Pack Year's 0'. At the bottom, there is a control panel with buttons for 'Opnieuw een onderzoek vergelijken' (Compare a new study), 'Afdrukken' (Print), and 'Annuleren' (Cancel). A status bar at the very bottom shows system information like 'Versie van de geïntegreerde software', 'Omgevingstemperatuur', 'Serienummer', 'Luchtdruk', 'Volgende datum van bedrijfscontrole', and 'Luchtvochtigheid'.

De grafiek toont de evolutie van het geselecteerde resultaat. Deze wordt bijgewerkt telkens een resultaat in de lijst verandert.

Onderzoeken vergelijken is louter informatief en dient om de behandelend arts te helpen bij de opvolging van zijn patiënt.

Klik op Afdrukken om de vergelijking en de evolutiecurve af te drukken.

Opmerking: als de operator een curve voor dit type test niet heeft gevalideerd, geeft de software een gebruikersinformatiebericht weer.



uitroep

Geen gevalideerd curve gevonden voor dit type test.

OK

### 4.13. Controle-attest van de ijking van het toestel

Het toestel SPIROLYSER® Q13® meet een drukverschil met behulp van QFlow® sensoren en volgens het FLEISH-principe, om debieten en volumes te berekenen. Met dit gepatenteerd systeem kan de SPIROLYSER® Q13® een niet-ijking van zijn systeem uitvoeren. SPIROWIN® EXPERT stelt echter, conform de aanbevelingen van 2005, voor om te controleren of het gehele toestel correct werkt.

Om naar de controle te gaan moet u klikken op de link “Check Sensor Calibration /De ijking van de sensor controleren” op het startscherm. U krijgt het volgende scherm te zien:

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

- Top Left:** FIM MEDICAL logo and contact information: "FIM MEDICAL, 51 rue Antoine PRIMAT, 69100 VILLEURBANNE, Téléphone: 04 72 34 89 89, Fax: 04 72 34 65 65, www.fim-medical.com".
- Top Right:** Spirowin expert logo and menu items: "Parameters", "Help", "Loskoppeling".
- Center:** "Start" screen for "Controle van de ijking van de sensor". It includes a graph showing "Debiet (l/s)" on the y-axis (ranging from -13 to 13) and "Volume (L)" on the x-axis. A blue shaded area represents the target zone. Below the graph is a table for "Stap 1" with columns: "Flow bereikt (L/s)", "Gemeten volume (L)", "Theoretische volume (L)", "Verschil (L)", "Fout (%)", and "Maximaal toelaatbare fout (%)".
- Right Panel:** "Spuit" information form with fields for "Fabrikant" (HANZ RUDOLPH), "Aanwijzing" (SYRINGE), "Type" (RS454), "Serienummer" (757687), and "Volume (L)". It also has a "Tolerantie (%)" dropdown set to 0.5 and a "Volgende verificatie datum" field set to 29-01-2015. Buttons for "Opstarten" and "Annuleren" are at the bottom.
- Bottom Bar:** Status information including "Versie van de geïntegreerde software: V01.00.00", "Omgevingstemperatuur: 26,6 °C", "Serienummer: 140110", "Luchtdruk: 100,6 kPa", "Volgende datum van bedrijfscontrole: 29-12-2015", and "Luchtvochtigheid: 25 %".

Annotations with blue boxes point to specific features:

- "Grafiek van controle van het toestel" points to the graph.
- "Zone van voorspelde waarden van ijking" points to the blue shaded target zone on the graph.
- "Identificatie van de spuit" points to the syringe information panel.
- "Resultatentabel van de controle" points to the table for "Stap 1".

De controle gebeurt in drie stappen en bestaat uit het bevestigen, aan meerdere debieten, dat het meetvolume niet met +/-3.5% overschreden wordt (fout van de kalibratiespuit inbegrepen) in vergelijking met het gestuurde volume.

Het scherm heeft drie controleknoppen die rechts onderaan het controlescherm staan:

- Cancelled/Geannuleerd => hiermee kunt u het controlescherm verlaten
- Next/Volgende => hiermee kunt u naar de volgende stap gaan. Enkel mogelijk als de curve wordt getekend van de stap/fase die aan de gang is.
- Start/Stop/Starten/Stoppen => hiermee wordt de controlecurve getekend. (als er een curve bestaat dan wordt ze automatisch vervangen)

#### 4.13.1. Controleprocedure overeenkomstig de ATS aanbevelingen van 2005:

##### Stap 1 (debiet van 2l/s):

Verbind de kalibratiespuit met de spirometer die zelf moet aangesloten worden op de computer die de software SPIROWIN® EXPERT uitvoert. Klik op de knop "Starten" en trek de zuiger van de spuit en probeer daarbij de curve binnen het getraceerde patroon op de grafiek te houden. Eens op het einde gekomen, maak dan dezelfde beweging in tegenovergestelde richting. Eens op het einde gekomen, klik dan op de knop "Stoppen". Ofwel is uw tracé niet bevredigend en begint u de stap opnieuw door op de knop "Opnieuw starten" te klikken. Ofwel klikt u op de knop "Volgende" om stap 1 te bevestigen en over te gaan naar stap 2.

##### Stap 2 (debiet van 6l/s):

Klik op de knop "Starten" en trek de zuiger van de spuit en probeer daarbij de curve binnen het getraceerde patroon op de grafiek te houden. Eens op het einde gekomen, maak dan dezelfde beweging in tegenovergestelde richting. Eens op het einde gekomen, klik dan op de knop "Stoppen". Ofwel is uw tracé niet bevredigend en begint u de stap opnieuw door op de knop "Opnieuw starten" te klikken. Ofwel klikt u op de knop "Volgende" om stap 2 te bevestigen en over te gaan naar stap 3.

##### Stap 3 (debiet van 12l/s):

Klik op de knop "Starten" en trek de zuiger van de spuit en probeer daarbij de curve binnen het getraceerde patroon op de grafiek te houden. Eens op het einde gekomen, maak dan dezelfde beweging in tegenovergestelde richting. Eens op het einde gekomen, klik dan op de knop "Stoppen". Ofwel is uw tracé niet bevredigend en begint u de stap opnieuw door op de knop "Opnieuw starten" te klikken. Ofwel klikt u op de knop "Einde" om stap 3 te valideren, met name het controleverslag van de ijking van het toestel afdrukken.

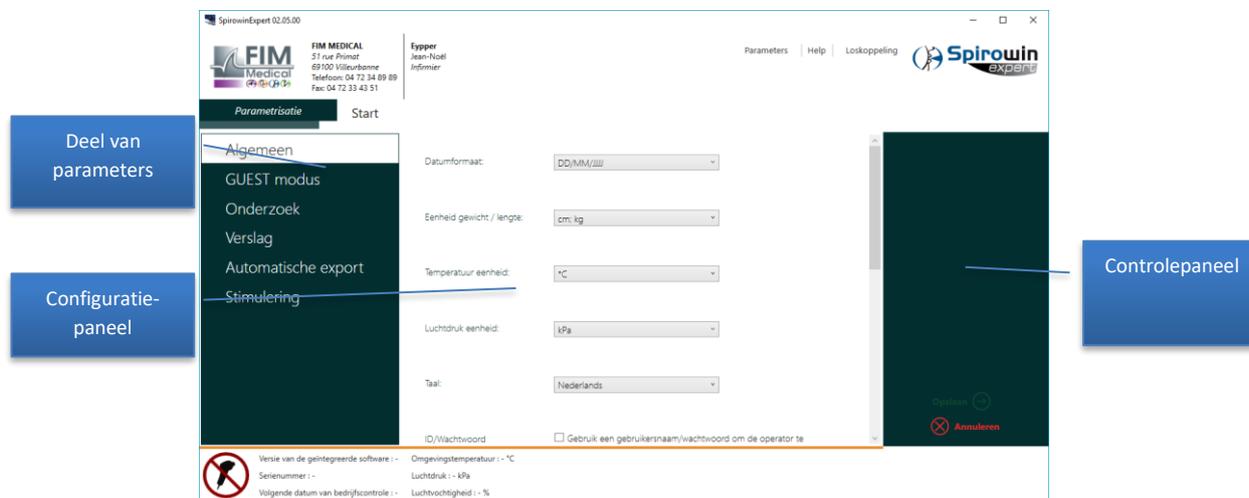
**Opmerking :** Het controleverslag van het toestel SPYROLYSER® Q13® afdrukken gebeurt op het einde van de procedure. U kunt het ook gewoon afdrukken of naar PDF exporteren.



## 4.14. Parameters van de applicatie

### 4.14.1. Voorstelling

In dit deel kunt u alle parameters van de applicatie wijzigen. Het scherm bestaat uit de volgende delen:



### 4.14.2. Algemeen

#### Beschikbare parameters:

Naam	Actie
<b>Gebruik van een filter tijdens het onderzoek</b>	Hiermee kunt u vooraf kiezen om al dan niet systematisch een filter tijdens het onderzoek te gebruiken. 3 mogelijke keuzes: Ja (Altijd), Neen (Nooit), Ik zal tijdens het onderzoek beslissen.
<b>Aanbeveling gerespecteerd</b>	Activeert de geselecteerde aanbeveling tijdens het examen
<b>Datumformaat</b>	Formaat van de datums in de applicatie
<b>Lengte / gewicht</b>	Verander de grootte en het gewicht eenheden
<b>Temperatuur</b>	Verander de temperatuur eenheden
<b>Luchtdruk</b>	Veranderingen in de atmosferische druk eenheden
<b>Taal</b>	Taal van de applicatie
<b>ID/Wachtwoord</b>	Gebruik van een identificatiesysteem bij opstarten van de applicatie
<b>Soort databank</b>	Soort databank van de applicatie (lokaal of netwerk)
<b>Map van de databank</b>	Directory waar lokale database zit
<b>Het synchroniseren van de oude database FIM MEDICAL</b>	Maakt gebruik van de oude database naar patiëntendossiers te synchroniseren tussen alle software FIM MEDICAL
<b>File handleiding</b>	Stelt de gebruikershandleidingen directory
<b>Kwaliteit van software-interpretatie (ATS)</b>	Definieert het kwaliteitsniveau van de software
<b>De hardwareversnelling uitschakelen</b>	Hiermee kan men de weergavemogelijkheden die door de microprocessor (CPU) worden beheerd gebruiken, in plaats van de mogelijkheden van de interne of externe grafische kaart (GPU).

### 4.14.3. Guest modus

#### Beschikbare parameters:

Naam	Actie
<b>Keuze van modus</b>	Tekstmodus, HL7 of XML.
<b>Standaardinstellingen</b>	Gebruikt de standaardinstellingen van de software.
<b>Directory wisselbestand</b>	Forceert de directory voor uitwisseling.
<b>Naam van wisselbestand</b>	Forceert de naam van wisselbestand

<b>Ook opslaan in de lokale database</b>	De onderzoeken opslaan in GUEST modus en in gegevensbank.
<b>Inlezen van bestand</b>	Opent het wisselbestand zodra het gewijzigd is
<b>Applicatie in de notificatiebalk</b>	Verbergt de applicatie in de notificatiebalk
<b>Creëert de snelkoppeling GUEST3 modus.</b>	Creëert een snelkoppeling op het bureau met de instellingen hierboven.
<b>Op het klembord kopiëren</b>	Kopieert de instellingen van de snelkoppeling op het klembord.

#### 4.14.4. Onderzoeken

De parameters van de onderzoeken bepalen de kenmerken waarmee een test wordt uitgevoerd.

##### **Beschikbare parameters:**

Naam	Actie
<b>Voorspelde waarden</b>	Keuze van de voorspelde waarden ter hulp bij de interpretatie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Knudson</li> <li>• Crapo (ITS)</li> <li>• ECCS / Zapletal</li> <li>• ECCS / Polgar</li> <li>• NHannes III</li> <li>• Dejsomritrutai 2000</li> <li>• GLI</li> </ul>
<b>Etnische groepen</b>	Gebruik van etnische groepen in de identificatie van patiënten en het berekenen van de voorspelde waarden.
<b>Volgorde van de waarden DE25 en DE75</b>	Bepaling van de parameters DE25 of DE75
<b>Curve Volume/Tijd.</b>	Bepaalt de weergave van de curve volume/tijd. Volledig of enkel uitademing
<b>Keuze van de resultaten</b>	Bepaalt de resultaten die weergegeven worden per soort test in de applicatie
<b>Longleeftijd</b>	Activeert/deactiveert de berekening van de longleeftijd (berekening ter informatie)
<b>Afvlakking van de curve</b>	SPIROWIN® EXPERT geeft de echte afbeelding weer van de adem die door de QFlow® sensor gaat. Om dit visueel te vereenvoudigen kunt u het gemiddelde berekenen van de weergave van de curve en ze afvlakken.
<b>Manuele meteorologische parameters</b>	De software stelt aan de gebruiker voor om zijn waarden van temperatuur, vochtigheid of luchtdruk in te vullen
<b>Uitzicht saldo aan het einde van het onderzoek</b>	Hiermee kan het laatste weergavepaneel van de balans op het einde van het onderzoek verwijderd worden.
<b>Hulp bij de interpretatie</b>	Bepaalt of deactiveert de hulp bij de interpretatie
<b>Automatische bevestiging van de curves</b>	De arts moet voor elke test een curve kiezen uit de aangegeven curves. Met deze optie kiest de software automatisch de beste van elke nieuwe getekende curve door de beste som (FVC + FEV1) te berekenen

➔ **Opgelet :** De meteorologische informatie die door de software wordt gegeven is enkel informatief en is niet gegarandeerd. Enkel een geijkt weerstation dat in de onderzoeksruimte is geplaatst kan immers de exacte informatie verschaffen.

#### 4.14.5. Afdrukken

De afdrukparameters bepalen de kenmerken van de onderzoeksverslagen zowel voor het standaard afdrukken als voor de export in PDF.

##### **Beschikbare parameters:**

Naam	Actie
<b>Soort verslag</b>	Bepaalt of het om een samenvattend of een compleet verslag gaat.
<b>Keuze van de resultaten</b>	Hiermee kunt u kiezen welke resultaten in het onderzoeksverslag moeten worden weergegeven
<b>Enkel de bevestigde curves</b>	Geactiveerd/gedeactiveerd als de applicatie de bevestigde curves gebruikt voor de onderzoeksverslagen.

#### 4.14.6. Automatische PDF/CSV export

De automatische export van het PDF-verslag is een optie waarmee op het einde van het onderzoek het verslag kunt exporteren zonder dat de operator het vraagt.

Het is ook mogelijk om de resultaten automatisch te exporteren in CSV-formaat volgens tabel 8 van "Standardization of Spirometry" Eur Respir J 2005.

##### Beschikbare parameters:

Naam	Actie
Activering	Activeert/deactiveert de automatische export van het verslag
Directory van de export	Keuze van de map waar de automatische export van de verslagen zit.
Naam van het bestand	Keuze van variabelen voor de creatie van het automatische verslag: [NAME] => Naam van de patiënt [FIRSTNAME] => Voornaam van de patiënt [ID] => ID van de patiënt [DATE] => Datum van het onderzoek ( <b>verplicht</b> ) [HOUR] => Tijdstip van het onderzoek ( <b>verplicht</b> )
Separator	Kiest de separator (enkel CSV).

#### 4.14.7. Stimulering

Met de stimulering worden de patiënt en de operator begeleid tijdens de test van de geforceerde vitale capaciteit.

##### Beschikbare parameters:

Naam	Actie
Activering	Activeert/deactiveert de stimulering tijdens de test
Keuze van de stimulus	Verandert het thema van de stimulering

## 4.15. De handleiding

De directory van de handleiding wordt bepaald in de instellingen van de applicatie. Deze keuze gebeurt automatisch bij de installatie van de applicatie.

**Opmerking :** Om de handleiding weer te geven moet een versie van Adobe Reader op de post geïnstalleerd zijn.

Om de handleiding weer te geven in de software, klik op het "Help" menu bovenaan het venster van de software.

## 4.16. Gebruikersmodus met third party software (gastmodus)

### 4.16.1. Voorstelling

De applicatie SPIROWIN® EXPERT bevat meerdere extra argumenten om te voldoen aan de noden van third party software die ze gebruikt. Hiervoor kunnen parameters toegevoegd worden in de opdrachtregel van de applicatie.

### 4.16.2. Tabel met beschikbare commando's

Naam	Standaardwaarde (indien bestaand)	Beschrijving
/GUEST3		Bepaalt de overgang naar gastmodus
/T	Standaardmodus indien niet gepreciseerd	Tekstmodus
/F:<File path>	Pad van de lokale databank	Het pad en de bestandsnaam in tekstmodus invoeren

<b>/X</b>		XML formaat
<b>/O:&lt;File path&gt;</b>	Pad van de lokale databank	Het pad en de naam van het XML bestand (OutData) invoeren
<b>/I:&lt;File path&gt;</b>	Pad van de lokale databank	Het pad en de naam van het XML bestand (InData) invoeren
<b>/HL7 /ip:xxx.x.x.x /port:xx</b>	/hl7 /ip:127.0.0.1 /port:7080	HL7 modus
<b>/H</b>		Overzetting applicatie in iconmodus als ze is verkleind
<b>/S</b>		Inleesmodus van het wisselbestand
<b>/Usebdd</b>		Gebruik van de registratie van het onderzoek en de patiëntenfiche in de databank

### 4.16.3. Gastmodus

#### 4.16.3.1. Voorstelling

De gastmodus is een modus waarin gegevens kunnen gewisseld worden tussen SPIROWIN® EXPERT en software van een derde partij. Deze wordt opgestart met het commando /GUEST3. Er zijn twee formaten aanwezig:

- Tekstmodus (standaard)
- XML modus
- HL7 modus

#### 4.16.3.2. Het tekstformaat

##### 4.16.3.2.1.1. Voorstelling

De gastmodus is standaard in tekstformaat. U kiest dit tekstformaat met het commando /T. De naam en het pad van het wisselbestand kunnen als parameters aan SPIROWIN® EXPERT gegeven worden op de opdrachtregel zoals “/F:<File name>”. Dit pad zal ook gebruikt worden om het bestand te bewaren waar de stalen van de curve(s) in staan. Als deze parameter niet aanwezig is dan zal SPIROWIN® EXPERT met een bestand werken met de naam IO\_DATA.TXT in de directory van de toepassing.

#### Voorbeeld :

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

Het wisselbestand zal hier Ech.txt zijn en zal in de directory C:\MesDatas\ zitten

#### 4.16.3.3. Formaat van het bestand dat in tekstmodus werd gewisseld

Het gebruikte formaat is het formaat dat door WINDOWS wordt gebruikt met de \*.ini bestanden. Het is vlot toegankelijk met de API van WINDOWS, met name :

[Section]

Enter=Value

De ‘section’ is altijd dezelfde : “Result”

De naam van het bestand is IO\_DATA.TXT

#### 4.16.3.4. Gebruik

Het invoerbestand wordt in de werkdirectory van SPIROWIN® EXPERT geplaatst, daarna wordt de applicatie gestart met de parameter “/GUEST 3” op de opdrachtregel.

Als de velden “Test Date” ingevuld zijn, dan zal SPIROWIN® EXPERT de onderzoeken laden afhankelijk van de parameters die in het bestand worden gevonden. Anders wordt het een nieuw onderzoek.

De parameters die nodig zijn voor de berekening van de normen zijn “DATE OF BIRTH(geboortedatum)”, “HEIGHT(lengte)” en “GENDER(geslacht)”

Als de sessie gedaan is zal SPIROWIN® EXPERT een uitvoerbestand updaten met de gebruikersnaam en de resultaten. De samplebestanden worden bewaard in de directory van SPIROWIN® EXPERT. Hun namen worden in de resultaten van elk onderzoek weergegeven. In deze modus onderhoudt SPIROWIN® EXPERT zijn database niet. Het beheer van de resultaten en van de samplebestanden wordt gedaan door de applicatie die ze liet lopen.

#### 4.16.3.5. Parameter

- [Resultat] ← naam van het deel dat moet verschijnen bovenaan dit deel.
- Parameter = parameter value

Parameter	Type	Description
Nom	String	naam_van_patiënt
Prénom	String	voornaam_van_patiënt
Id	String	id_van_patiënt
Date de naissance	String format (DD MM YYYY)	geboortedatum_patiënt
Adresse	String	adres_patiënt
Profession	String	beroep_patiënt
Exposition	String	blootstelling_patiënt
Notes	String	Opmerkingen_operator
Age	Int	leeftijd_patiënt
Poids	Double	gewicht_patiënt
Taille	Double	lengte_patient
Sexe	String (Masculin/Féminin)	geslacht_patiënt
Fumeur	String (Oui/Non/Ancien)	patiënt_roker
Norme	String (CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS, Dejsomritrutai 2000, GLI)	gebruikte_voorspelde_waarden
	String	Geeft de directory weer en de naam van het automatische gegenereerd pdf-bestand

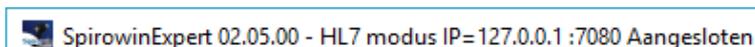
#### 4.16.3.6. Het XML formaat

Neem contact op met FIM Medical voor meer informatie.

#### 4.16.3.7. HL7 modus

Dankzij de HL7 modus (Health Level Seven) kan men gegevens uitwisselen met elke software die over deze functie beschikt.

Als SPIROWIN® EXPERT in HL7 modus staat, dan verschijnen "HL7 modus", het IP-adres en de poort in de titelbalk. Als een klantsoftware zich aansluit op de SPIROWIN® EXPERT dan verschijnt het woord "Aangesloten".



#### 4.16.4. Gebruik van de lokale databank

De GASTmodus maakt geen gebruik van de registratie in de standaard databank. U kunt dit echter wel doen door /usebdd toe te voegen aan de lijst met argumenten om de applicatie op te starten.

#### 4.16.5. Inleesmodus

Met de inleesmodus kunnen gegevens gewisseld worden met software van een derde partij die de applicatie niet zou kunnen opstarten met de opdrachtregels. De software SPIROWIN® EXPERT scant een directory om het geplaatste bestand op regelmatige basis te verkrijgen en te lezen als er wijzigingen aan dit bestand werden gemaakt.

#### 4.16.6. Iconmodus

Deze modus plaatst SPIROWIN® EXPERT in een icoon op de meldingsbalk van Windows. De software start enkel op om een onderzoek uit te voeren. Deze modus werkt samen met de GASTmodus of Inleesmodus.



## 5. Onderhoud

Om de risico's op kruisbesmetting tussen patiënten zoveel mogelijk te beperken, beschikken de SPIROLYSER® Q13® en de Qflow® sensor over vernieuwende technologieën.

Testen van het laboratorium van bacteriologische testen **Public Health England** (Salisbury – Engeland) hebben aangetoond dat dankzij het interne ontwerp van het product dat met de Qflow® sensor is verbonden, de kruisbesmetting tussen patiënten voor 99,999% risicoloos is, als de Qflow® sensor tussen elke patiënt door vervangen wordt. Dankzij dit vernieuwende productontwerp kunnen de interne niet bereikbare delen ook niet besmet raken.

### 5.1. Lijst met generieke bacteriedodende fungiciden die zijn gevalideerd door FIM Medical

Vanwege een zeer groot aantal merken en referenties van ontsmettingsdoekjes die op de markt aanwezig zijn, heeft het bedrijf FIM Medical referenties voor zijn producten gevalideerd die het aspect of de weerstand van de plastic materialen van de behuizingen van zijn apparaten niet beschadigen.

Het bedrijf FIM MEDICAL valideert voor de ontsmetting van zijn Spirolyser® Q13® het gebruik van de hieronder gedrenkte doekjes of doeken:

- 70% isopropylalcohol
- Bactinyl® ontsmettingsdoekjes
- 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. Reiniging van de behuizing

Om hygiënische redenen is het essentieel om tussen elk onderzoek de oppervlakken van de SPIROLYSER® Q13® (behuizing), die in contact komen met de huid, te ontsmetten. De behuizing kan worden gereinigd met een vochtige doek en een generiek bacteriedodend fungicide middel (zie §5.1).

- ➡ **Opgelet :** De spirolyser® Q13® of zijn accessoires nooit steriliseren
- ➡ **Opgelet :** Maak de Spirolyser® Q13® nooit schoon met veel water of dompel hem niet rechtstreeks onder in vloeistof.

Als de behuizing beschadigd is, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler om het materiaal om te ruilen.

## 5.3. De plaat van de sensor reinigen

De firma FIM MEDICAL raadt het gebruik van een fungicide bacteriedodend product aan in de vorm van doekjes voor het reinigen en het ontsmetten van het binnenste gedeelte van de plaat van de sensor (cilinder) (zie §5.1).

- ➡ **Opgelet :** Het is niet omdat er een sensor voor eenmalig gebruik wordt gebruikt, dat het materiaal niet ontsmet moet worden.
- ➡ **Opgelet :** De onderdelen voor eenmalig gebruik Qflow®, de filters SP1® en SP1M® nooit steriliseren. Als het toestel of het plaatje beschadigd is, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler om het materiaal om te ruilen.

## 5.4. Reiniging van de kalibratiespuit

Er bestaan meerdere fabrikanten van kalibratiespuiten op de markt om controles van spirometers uit te voeren. Voor alle spuiten geldt dat ze enkel gebruikt mogen worden met een spirometer die voordien werd ontsmet en met een nieuwe Qflow® sensor.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met uw spuit geleverd werd.

## 5.5. Dagelijkse controle

Conform ATS/ERS moet de spirometer dagelijks gecontroleerd worden om de goede werking van het toestel te controleren. Gebruik hiervoor de kalibratiespuit van 3l en volg de procedure die uitgelegd wordt in § Controle van de ijking.

Als ze niet werkt, gelieve dan contact op te nemen met de klantenservice van FIM MEDICAL.

**Opgelet :** Welk ook het merk is van de spuit, u moet steeds de geldigheidsdatum van de kalibratie van de spuit controleren.

Om bij de kalibratie met een gekalibreerde spuit, nauwkeurige waarden van inspiratie / expiratie te bekomen dient men vanwege het specifieke ontwerp van Qflow® sensor gebruik te maken van een specifieke FIM MEDICAL koppeling tussen de sensor en de Qflow®

Het bedrijf FIM MEDICAL raad het gebruik van spuitten van het type HANZ RUDOLPH SERIE 5570 aan. Indien u gebruik wenst te maken van andere spuitten, contacteer de firma FIM MEDICAL voor gebruik een geschikte koppeling.

## 5.6. Jaarlijks onderhoud

---

De spirometer SPIROLYSER® Q13® moet elk jaar gecontroleerd worden.

Enkel het bedrijf FIM MEDICAL of zijn erkende verdelers zijn bevoegd om de jaarlijkse controle van zijn spirometers uit te voeren.

Er wordt dan een controlecertificaat afgeleverd.

**Opgelet :** Laat het toestel elk jaar nazien. Na deze termijn kunnen afwijkingen de resultaten vervalsen.

## 5.7. Garantie

---

De SPIROLYSER® Q13® heeft een garantie van 2 jaar. Wat de contractuele garantie betreft, worden enkel de herstellingen in beschouwing genomen. De garantie is enkel van toepassing als de normale gangbare gebruiksvoorwaarden van het toestel werden gerespecteerd. Tijdens het jaarlijkse onderhoud worden een aantal preventieve handelingen uitgevoerd, de revisie is geen garantie van de kosten van panne dat na deze revisie kon optreden.

## 5.8. Levensduur

---

De levensduur van de SPIROLYSER® Q13® is vastgelegd op 5 jaar, op voorwaarde dat de gebruiker het verplichte onderhoud laat uitvoeren dat in het hoofdstuk over onderhoud hierboven staat vermeld.

FIM Medical is niet aansprakelijk voor prestatieverlies van het apparaat indien dit verplichte onderhoud niet wordt uitgevoerd.

## 6. Beschikbare accessoires

### 6.1. Kalibratiespuit 3 liter

Conform ATS/ERS, is er, om de goede werking van de SPIROLYSER® Q13® te controleren, een vast en gekalibreerd volume nodig. Wenst u een kalibratiespuit, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler.

### 6.2. Sensor voor eenmalig gebruik Qflow®

Het bedrijf FIM MEDICAL heeft specifiek sensoren voor eenmalig gebruik ontwikkeld om te gebruiken met de SPIROLYSER® Q13®.

Dit onderdeel voor eenmalig gebruik moet tussen elke patiënt absoluut vervangen worden.

Als het onderdeel niet wordt vervangen en opnieuw wordt gebruikt tussen twee patiënten, bestaat er een risico op kruisbesmetting (bacteriële of virale besmetting) tijdens het in de mond plaatsen van de sensor of bij het inademen.

Wenst u sensoren Qflow®, filters SP1® of SP1M®, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler. Er worden verschillende verpakkingen voorgesteld.

### 6.3. Filter SP1® en SP1M®

Het bedrijf FIM Medical heeft specifiek biocompatibele filters voor eenmalig gebruik ontwikkeld om te gebruiken met de spirometers van FIM MEDICAL (cf handleiding van de filters SP1® en SP1M® voor meer informatie)

Dit onderdeel voor eenmalig gebruik moet tussen elke patiënt absoluut vervangen worden.

Als het onderdeel niet wordt vervangen en opnieuw wordt gebruikt tussen twee patiënten, bestaat er een risico op kruisbesmetting (bacteriële of virale besmetting) tijdens het in de mond plaatsen van de filter of bij het inademen.

Wenst u filters SP1® of SP1M®, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler. Er worden verschillende verpakkingen voorgesteld.

## 6.4. Neusklem voor eenmalig gebruik



Het gebruik van een neusklem maakt deel uit van de ATS/ERS-aanbevelingen. De neusklem van FIM MEDICAL voor eenmalig gebruik wordt in individuele zakjes geleverd en optimaliseert de resultaten door ervoor te zorgen dat er zo weinig mogelijk lucht verloren gaat tijdens de in- en uitademing van de patiënt.

Deze neusklem moet **absoluut** tussen elke patiënt worden vervangen.

Als de neusklem niet wordt vervangen en hergebruikt tussen twee patiënten, is er een risico op kruisbesmetting (bacteriële of virale besmetting) tijdens contact met de neus.

Wenst u neusklemmen, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler.

Er worden verschillende verpakkingen voorgesteld.

**Remarque : Les accessoires souillés doivent faire partie d'une collecte sélective pour déchets biologiquement souillés (DASRI).**

## 7. F.A.Q.

Problemen	Oplossing
<b>De software start niet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Installeer SPIROWIN® EXPERT opnieuw</li><li>• Als het probleem aanhoudt, controleer dan of u de rechten heeft op de directory c: \ProgramData\FIM\Spirowin®</li><li>• Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice</li></ul>
<b>U vindt uw patiëntenfiches of onderzoeken niet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de opname werkt</li><li>• Neem contact op met de klantenservice</li></ul>
<b>De software detecteert de spirometer niet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Schakel de software uit</li><li>• Schakel de spirometer uit</li><li>• Schakel de spirometer opnieuw aan</li><li>• Start de software en controleer</li><li>• Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice</li></ul>
<b>Windows® detecteert de spirometer niet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neem contact op met de klantenservice</li></ul>
<b>De spirometer wordt gedetecteerd maar er wordt geen enkele curve getekend</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Schakel de software uit</li><li>• Schakel de spirometer uit</li><li>• Schakel de spirometer opnieuw aan</li><li>• Start de software en controleer</li><li>• Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice</li></ul>
<b>De installatiesleutel werkt niet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of u de sleutel heeft gebruikt die in het cd-zakje zat.</li><li>• Neem contact op met de klantenservice</li></ul>

### Gegevens van de klantenservice:

*Klantendienst FIM Medical  
51 rue Antoine Primat  
CS 60194  
69625 Villeurbanne cedex  
Tel: (+33) 04 72 34 30 34*



*Bedankt om deze handleiding te lezen.*

*Wenst u meer informatie, aarzel dan niet  
contact met ons op te nemen.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat, CS60194, 69625 Villeurbanne cedex, FRANCE

Tel: +33 4 72 34 89 89 - Fax: +33 4 72 33 43 51

E-mail: [contact@fim-medical.com](mailto:contact@fim-medical.com)

[www.fim-medical.com](http://www.fim-medical.com)