



Handleiding **SPIROLYSER[®] Q13[®]**



Inhoudstafel

1. Inleiding	5
1.1. Lijst van geleverd materiaal	6
1.2. Voorstelling van de spirometer	6
1.3. Technische kenmerken	7
1.4. Symbolen	8
2. Veiligheid	9
2.1. Algemeen	10
2.1. Gebruikers	10
2.2. Medische contra-indicaties	11
3. Installatie	12
3.1. Minimale configuratie	13
3.2. Gebruiksvoorwaarden van de software	13
3.3. Vereisten	14
3.4. Installatieprocedure	14
3.5. De databank	18
3.5.1. De databank van SPIROWIN® EXPERT:	18
3.5.2. Retrieve data from old database	18
3.6. Aansluiting/loskoppeling van de spirometer	19
3.7. Verwijdering	19
4. Gebruik	20
4.1. Installatie van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow®	21
4.2. Uitwerpen van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow®	22
4.3. Voorstelling	23
4.3.1. Hoofdgebruikersinterface	23
4.4. De statusbalk van het toestel	24
4.4.1. Voorstelling	24
4.4.2. Indeling	24
4.5. Eerste keer opstarten	25
4.5.1. Keuze van databank	25
4.5.2. Identificatiesysteem	25
4.5.3. Wachtwoord verloren	26
4.6. Startpagina van SPIROWIN® EXPERT	27
4.6.1. Voorstelling	27

4.6.2.	Voornaamste functies van het startscherm	27
4.7.	Een onderzoek maken	28
4.7.1.	Het onderzoek starten	28
4.7.2.	Test van de trage vitale capaciteit	29
4.7.3.	Test van de geforceerde vitale capaciteit	30
4.7.4.	Test van de maximale vrijwillige ventilatie	32
4.7.5.	Balans van het onderzoek (mogelijk om dit scherm te verbergen in de parameters)	33
4.7.6.	Interpretatie	34
4.8.	Beheer van de onderzoeken	42
4.8.1.	Voorstelling van het scherm waar de onderzoeken beheerd worden:	42
4.9.	Identificatiebeheer	43
4.9.1.	Een nieuwe fiche toevoegen	43
4.9.2.	Een bestaande fiche wijzigen	43
4.9.3.	Een fiche verwijderen	44
4.9.4.	Een fiche opzoeken	44
4.9.5.	Patiëntenfiche	44
4.9.6.	De Smoking Pack Year	45
4.9.7.	Operatorfiche	46
4.9.8.	Bedrijfsfiche	47
4.10.	Onderzoeken vergelijken	48
4.10.1.	Voorstelling van de vergelijking:	48
4.11.	Controle-attest van de ijking van het toestel	50
4.11.1.	Controleprocedure overeenkomstig de ATS aanbevelingen van 2005:	51
4.12.	Parameters van de applicatie	52
4.12.1.	Voorstelling	52
4.12.2.	Algemeen	52
4.12.3.	Onderzoeken	52
4.12.4.	Afdrukken	53
4.12.5.	Automatische PDF export	53
4.12.6.	Stimulering	54
4.13.	De handleiding	54
4.14.	Gebruikersmodus met third party software (gastmodus)	54
4.14.1.	Voorstelling	54
4.14.2.	Tabel met beschikbare commando's	54
4.14.3.	Gastmodus	55
4.14.4.	Gebruik van de lokale databank	56
4.14.5.	Inleesmodus	56
4.14.6.	Icoonmodus	56
5.	Onderhoud	58
5.1.	De behuizing reinigen	59
5.2.	Reiniging van het plaatje van de sensor	59
5.3.	Reiniging van de kalibratiespuit	59

5.4.	Dagelijkse controle	60
5.5.	Jaarlijks onderhoud	60
5.6.	Garantie	60
6.	Beschikbare accessoires	61
6.1.	Kalibratiespuit 3 liter	62
6.2.	Sensor voor eenmalig gebruik Qflow®	62
6.3.	Neusklem voor eenmalig gebruik	62
7.	F.A.Q.	63
8.	Conformiteitsverklaring	65

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.

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	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ATS 2005
Medische klasse	Ila
Toegepast onderdeel	Type BF (Qflow sensor en omhulsel toestel)
Afmetingen	90x180x60mm
Gewicht van het toestel	250g

1.4. Symbolen

De etiketten met serienummers dragen de volgende markeringen :



CE- markering richtlijn 93/42/EEG + 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



Niet hergebruiken. Eenmalig gebruik



Te respecteren opslagtemperatuur

Veiligheid

2.1. Algemeen

Opgelet :

- Gebruik de Spirolyser® Q13® enkel in een medisch kader
- Gebruik de SPIROLYSER® Q13® enkel met de sensoren voor eenmalig gebruik Qflow® die door de fabrikant werden geleverd
- 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 of dompel hem niet rechtstreeks in eender welke vloeistof
- Gebruik de SPIROLYSER® Q13® steeds met een computer die conform de norm IEC 60950-1 is
- Het geheel van de SPIROLYSER® Q13® en de computer waarop hij is aangesloten wordt beschouwd als een elektromedisch systeem
- Om veiligheidsredenen moet men altijd bij de aansluiting van de USB-kabel en de computer kunnen

2.1. 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.

2.2. Medische contra-indicaties

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

Installatie

3.1. Minimale configuratie

- Ondersteunde besturingssystemen : **Windows XP SP3, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10**
- Processor van 3 Ghz single core of 1Ghz voor dual core of multi core
- 1 GB RAM
- 3 GB vrije ruimte op de harde schijf
- 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:

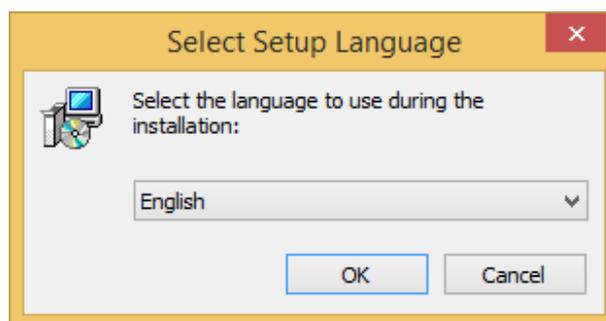
- Framework 4.0 Full
- Framework Language Package 4.0 (Frans, Italiaans, Duits, Spaans, Nederlands, Portugees)
- Access database-engine redistribuable
- SQL Server Compact Runtime 4.0

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.

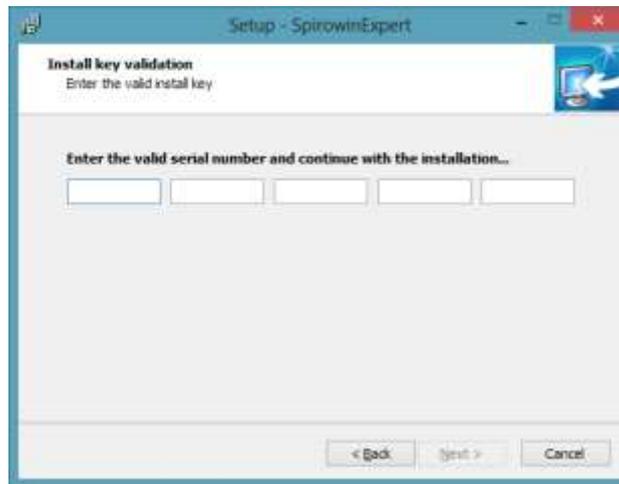


4. Klik dan op "OK".

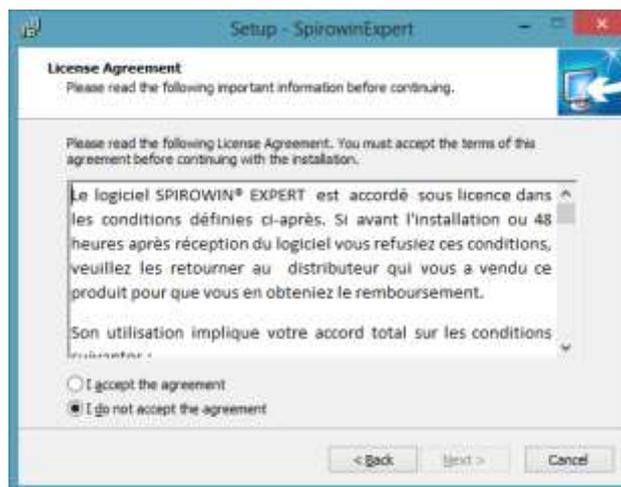


5. Klik op "Next/Volgende".

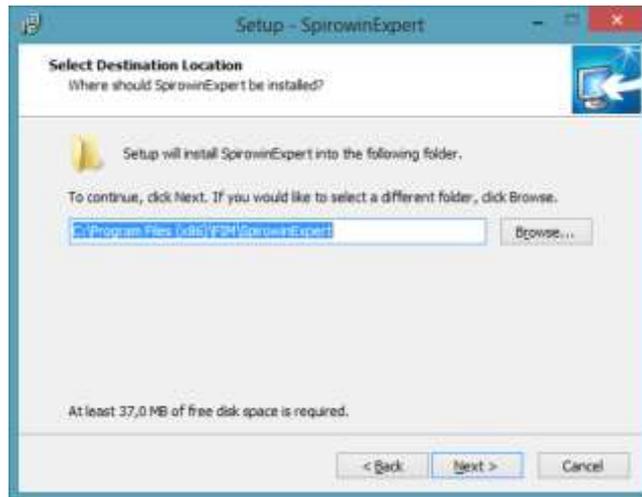
6. Voer de installatiesleutel van SPIROWIN® EXPERT in. De installatiesleutel staat op de achterkant van het zakje van de cd.



7. Klik op “Next/Volgende”.

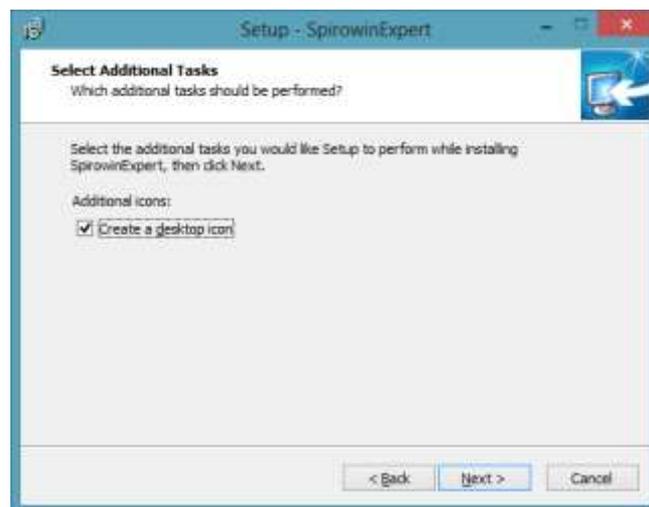


8. Aanvaard de voorwaarden van de licentieovereenkomst
9. Klik op “Next/Volgende”

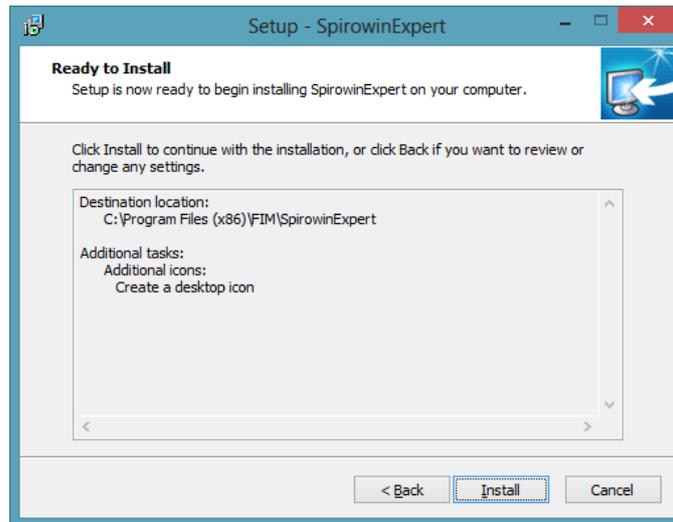


10. Verander de installatiedirectory indien nodig.

11. Klik op "Next/Volgende".

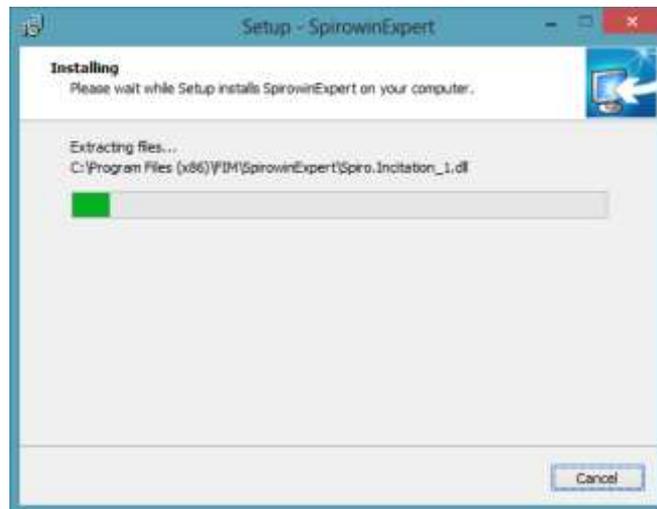


12. Klik op "Next/Volgende".



13. Klik op “Install/Installeren”.

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



15. Klik op “Finish/Voltooien”.



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. Retrieve data from old database

If you have an old FIM MEDICAL database (fim.mdb type), you are able to:

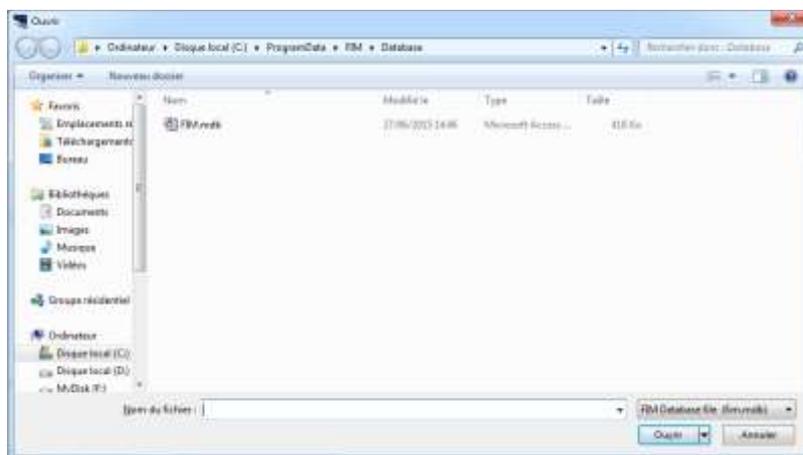
- Retrieve old patient identification
- Synchronize patient identification between two databases (other FIM MEDICAL software)
- Retrieve old tests from Spirowin V6

To do this, click «Synchronize with old database» in the settings software panel (after install).

Synchronization with old FIM
MEDICAL database

Synchronize with old database

Then choose your fim.mdb file.



Click “Open” and wait for the end of process to retrieve old patient identification.

If old tests are detected in a database, a window appears with the choice of import.

After import, save synchronization with old database by clicking “Save settings”.



Note:

- If fim.mdb file is deleted later, the software automatically stops synchronization
- Import errors are written in log file in C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- SQL Server format does not allow permanent synchronization with an old database

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.

Gebruik

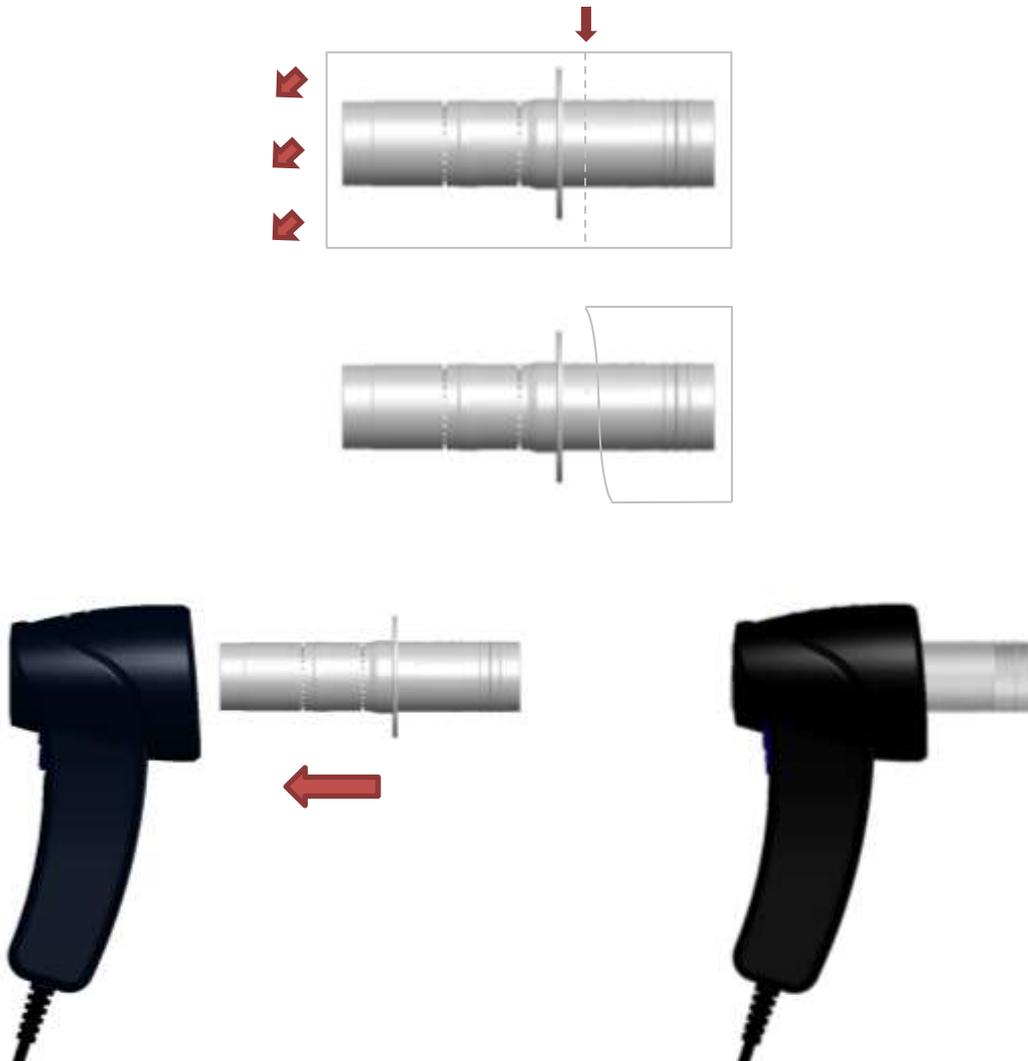
4.1. Installatie van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow®

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

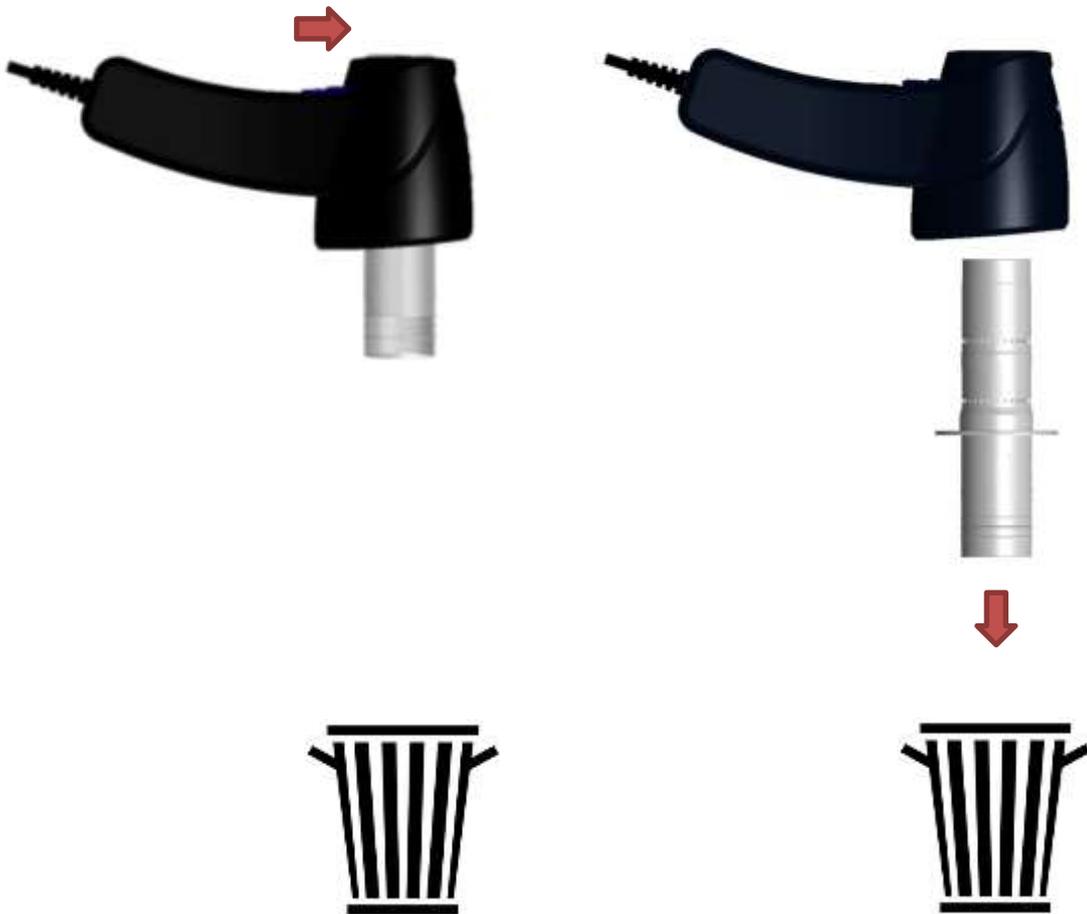


4.2. Uitwerpen van de sensor voor eenmalig gebruik Qflow®

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.

Uitwerpen van de sensor Qflow®:

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



4.3. Voorstelling

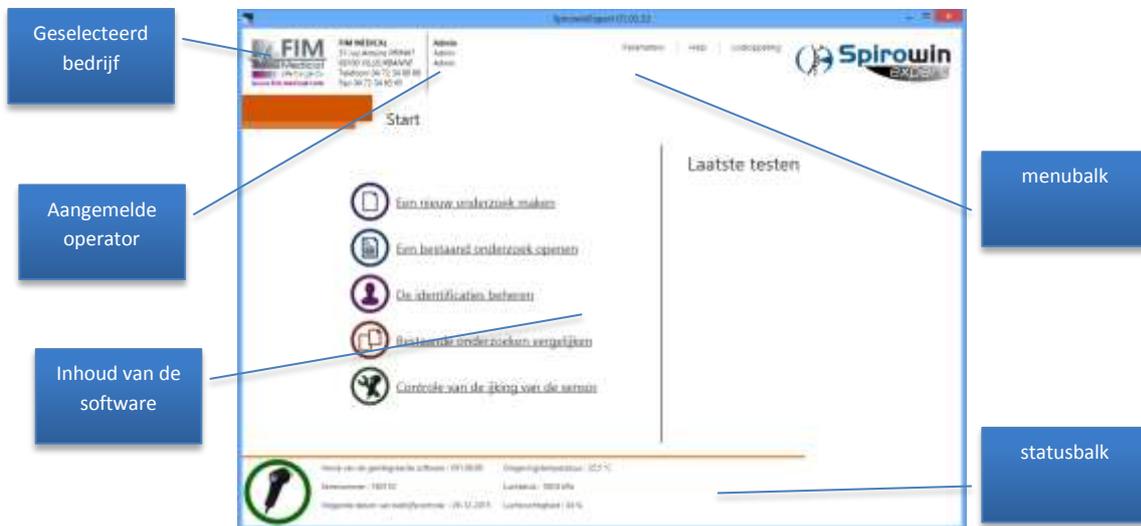
SPIROWIN® EXPERT is een software voor spirometrie. Door hem te verbinden met de spirometer SPIROLYSER® Q13® kunnen tests worden uitgevoerd om de arts te helpen bij het onderzoek van de ademhalingsfunctie van zijn patiënt.

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.

4.3.1. Hoofdgebruikersinterface

De gebruikersinterface van de spirometriesoftware is als volgt ontworpen:



4.4. De statusbalk van het toestel

4.4.1. 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 %

4.4.2. 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
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.**

4.5. Eerste keer opstarten

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

4.5.1. 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.

4.5.2. 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.



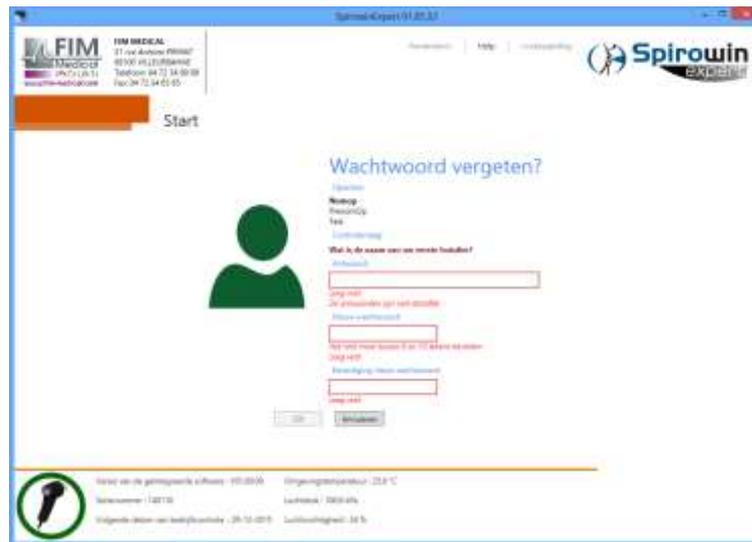
Om de applicatie voor de eerste keer op te starten kunt u rechtstreeks een account creëren vanaf het identificatiescherm. U kunt andere accounts creëren met behulp van de interface die hiervoor werd voorzien. U heeft de mogelijkheid om het systeem met wachtwoordbescherming uit te schakelen of om de toegang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

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.

4.5.3. 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"? »



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.

4.6. Startpagina van SPIROWIN® EXPERT

4.6.1. Voorstelling

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



4.6.2. Voornaamste functies van het startscherm

4.6.2.1. 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

4.6.2.2. Indeling

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

4.7. 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:



4.7.1. 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)

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.

4.7.1.1. Voorstelling van de interface:

The screenshot shows the 'Identificatie van de patiënt' screen. Callouts point to various elements: 'Identificatie van de patiënt' points to the form fields; 'Lijst van bestaande patiënten' points to the patient list on the right; 'Patiënt opzoeken in de lijst' points to the search bar; 'Keuze van testen (Keuzes worden bewaard na registratie)' points to the 'Cycler onderzoek' panel; and 'Controlepaneel' points to the bottom status bar.

Opmerking: De meteorologische parameters worden opgehaald door de Spirolyser® Q13®. Echter, om meer nauwkeurige metingen te verkrijgen, kunt u uw eigen weerstation te nemen en handmatig invoeren van de gegevens. (Optie in de software-instelling)

4.7.2. 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.

4.7.2.1. 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. (OPGELET: U kunt de automatische bevestiging kiezen die bepaald is in hoofdstuk)	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 met de muis de gewenste curve selecteren in de legende van de grafiek.	Gemaakte curves	Curve geselecteerd. Resultaten berekend. Ontgrendeling van bepaalde acties.

4.7.2.2. Voorstelling van de interface:



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.

4.7.2.3.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

4.7.3. 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.

4.7.3.1.Mogelijke functies:

Naam	Beschrijving	Behoeft	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. (OPGELET: U kunt de automatische bevestiging kiezen)	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.

4.7.3.2. Voorstelling van de interface:



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.

4.7.3.3. 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

4.7.3.4. 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.

4.7.4. 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.

4.7.4.1. 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. (OPGELET: U kunt de automatische bevestiging kiezen)	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.

4.7.4.2. Voorstelling van de interface:

The screenshot shows the Spirowin software interface. It features a central graph displaying respiratory volume over time. To the right, there is a patient information panel. At the bottom, there is a control panel with various buttons and a legend for the graph. Callouts point to these elements:

- Naam van het huidige scherm**: Points to the top header area.
- Grafiek volume/tijd**: Points to the central graph.
- Legende van de grafiek**: Points to the legend at the bottom left.
- Informatie van de patiënt**: Points to the patient information panel on the right.
- Controlepaneel**: Points to the control panel at the bottom right.
- Resultatentabel**: Points to the legend area at the bottom.

4.7.4.3. 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

4.7.5. 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.**

4.7.5.1. Voorstelling van de interface:

The screenshot shows the Spirowin software interface. It features a top navigation bar with the Spirowin logo and user information. The main area is divided into several sections: a patient information panel on the right, a central data table for 'Vitale capaciteit', and a bottom section for interpretation and comments. Callout boxes point to specific elements:

- Naam van het huidige scherm**: Points to the top header area.
- Overzicht van de resultaten**: Points to the central data table.
- Hulp bij de interpretatie**: Points to the bottom interpretation section.
- Informatie van de patiënt**: Points to the patient information panel on the right.
- Controlepaneel**: Points to the bottom right control panel.
- Commentaar van het onderzoek**: Points to the bottom comment section.

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.

4.7.6. Interpretatie

4.7.6.1. 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.

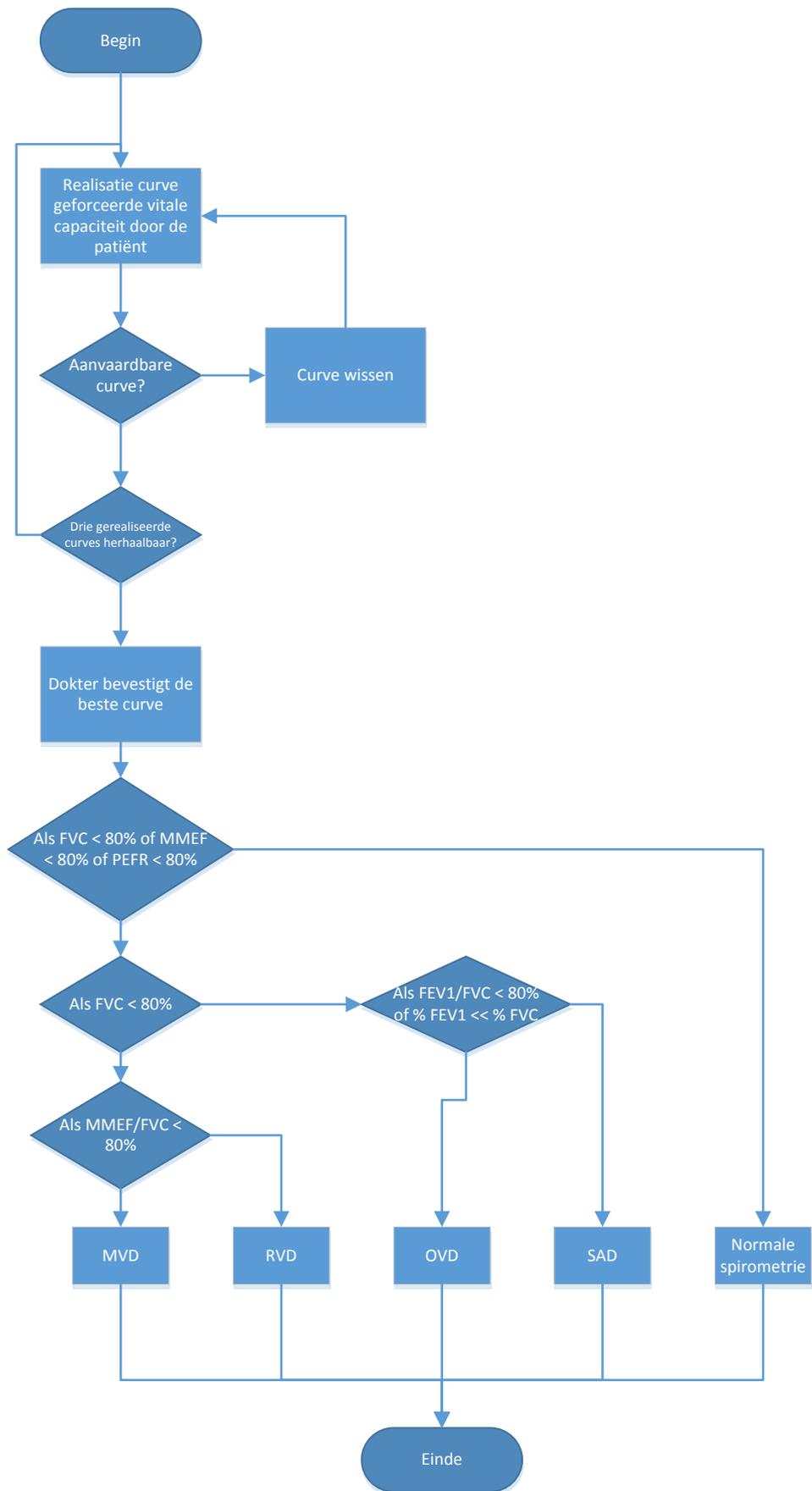
4.7.6.2. De hulp bij interpretatie voor de arbeidsgeneeskunde

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:



4.7.6.3. 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.

4.7.6.3.1. 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).

4.7.6.3.2. 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.

4.7.6.3.3. 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.

4.7.6.3.4. 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.

4.7.6.3.5. 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.

4.7.6.3.6. Groep 9 :

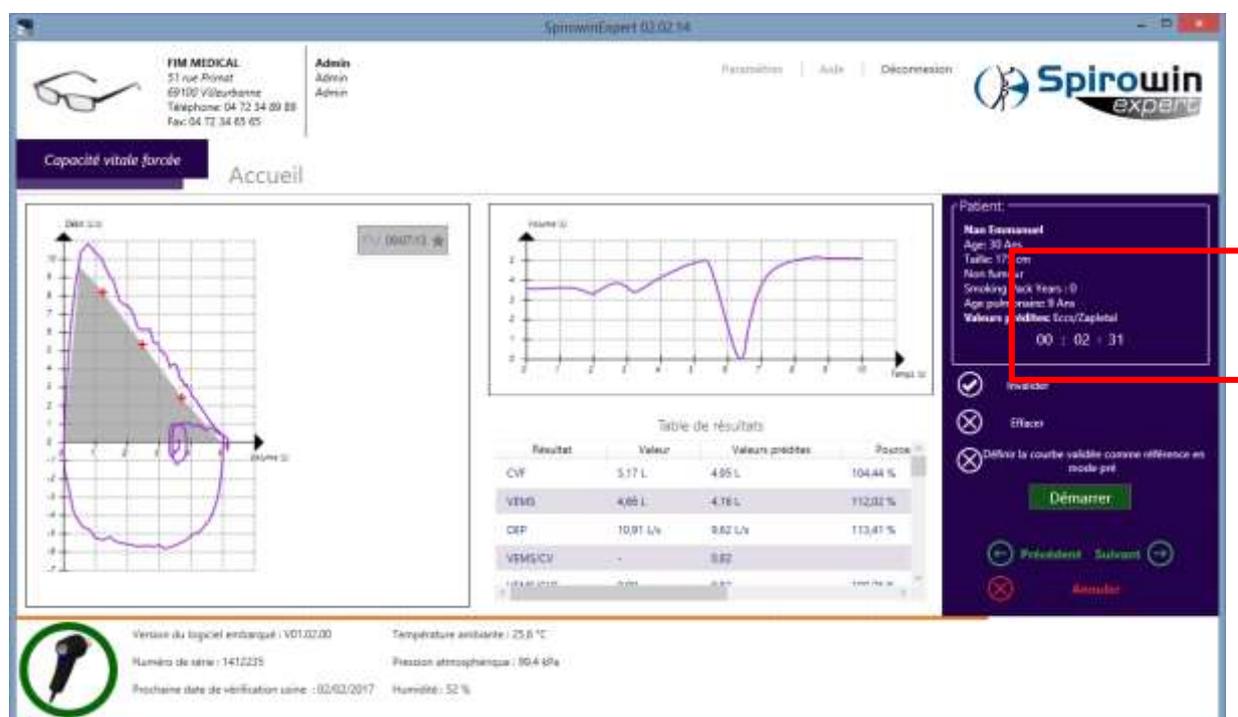
Gemengd probleem. Met enkel een spirometer, zonder residueel volume, is de aanpak van deze groep bijzonder moeilijk. Dit is het geval waar de daling van de volumes en debieten heel groot is terwijl de daling van de ratio's miniem maar toch duidelijk is. Het gemengd probleem kan enkel door een longspecialist 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.

4.7.6.4.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

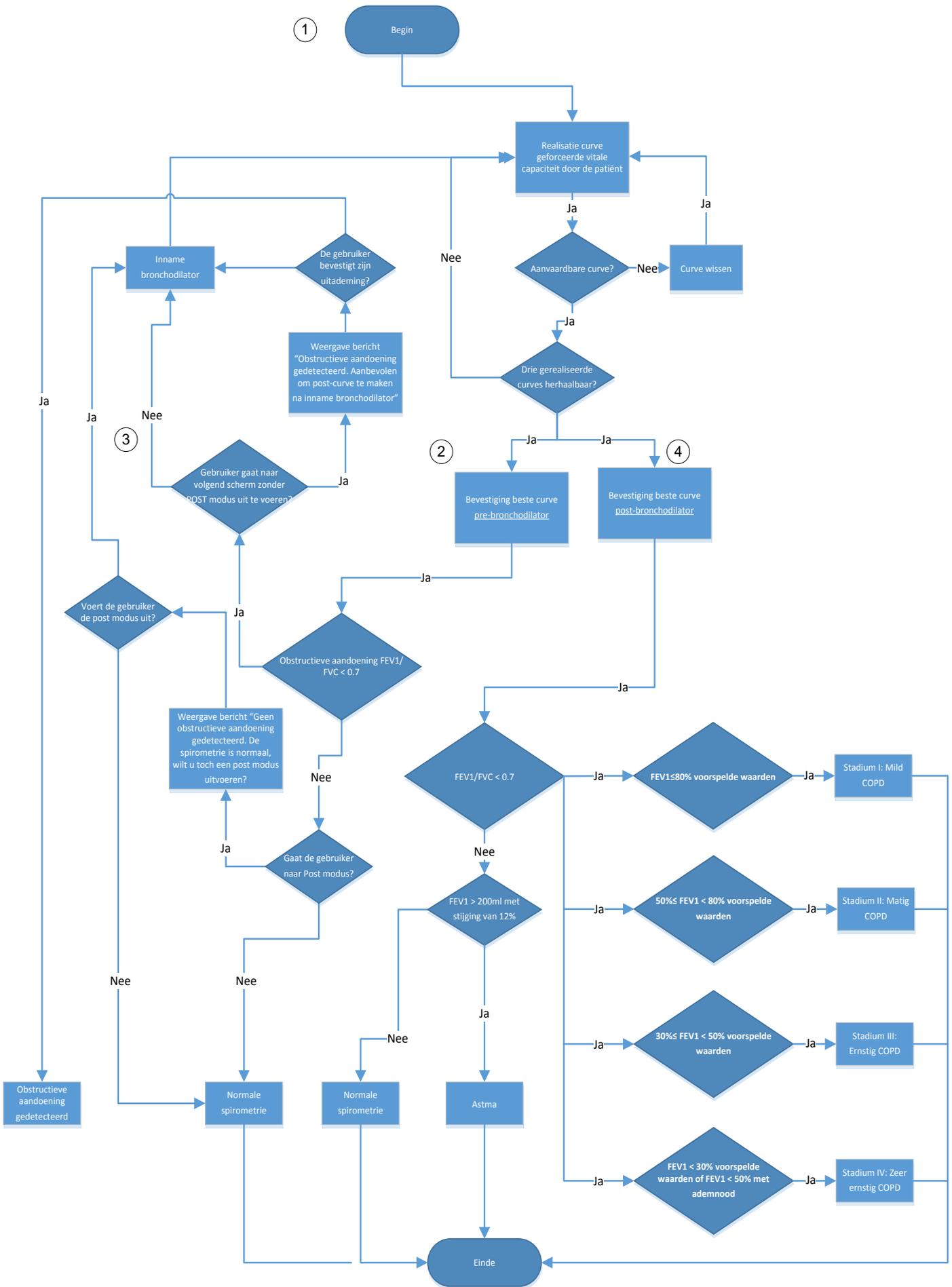
Om COPD op te sporen met het GOLD interpretatiehulpmiddel moet u eerst en vooral een referentiecurve maken, een genaamde pre-curve. Daarna moet u een post-curve van de patiënt maken door op de knop "De bevestigde curve als referentie bepalen in pre-modus" te drukken nadat u de patiënt een bronchodilator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



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"> • FEV1/FVC <0.7 • FEV1 ≥ 80% voorspelde waarden 	In dit stadium kan de patiënt zich niet bewust zijn van zijn abnormale longfunctie.
II: Matig COPD	<ul style="list-style-type: none"> • FEV1/FVC <0.7 • 50% ≤ FEV1 < 80% voorspelde waarden 	In dit stadium evolueren de symptomen algemeen in functie van de inspanning van de patiënt.
III: Ernstig COPD	<ul style="list-style-type: none"> • FEV1/FVC <0.7 • 30% ≤ FEV1 < 50% voorspelde waarden 	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"> • FEV1/FVC <0.7 • FEV1 < 30% voorspelde waarden • FEV1 < 50% voorspelde waarden + chronische respiratoire insufficiëntie 	In dit stadium is de levenskwaliteit erg slecht en kan de exacerbatie het leven van de patiënt in gevaar brengen.

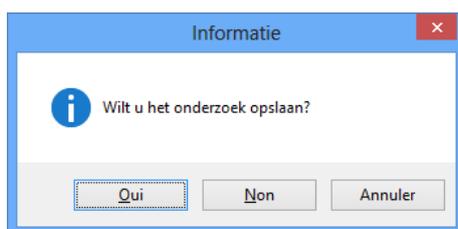


4.7.6.5. Mogelijke functies:

Naam	Beschrijving	Behoefte	Resultaat
Een commentaar toevoegen	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.
Afdrukken	Het onderzoeksverslag afdrukken volgens de configuratie van de applicatie	Uitgevoerde testen	Afdrukken op geselecteerde printer
Export PDF	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

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:



4.8. 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 opzoekingen doen op patiënt en uitvoeringsdatum.

4.8.1. Voorstelling van het scherm waar de onderzoeken beheerd worden:

The screenshot displays the Spirowin Expert software interface. On the left, a blue box labeled 'Lijst van onderzoeken' points to a list of research entries. Each entry includes a document icon, a patient name (e.g., 'ALBERT PRINCK'), birth date, age, and a date range. On the right, a dark blue panel titled 'Opzoeking' (Search) contains a search form with fields for 'Van' and 'Tot', a search button, and a 'Ditformulier bevestigen' section with radio buttons for 'Openen', 'Afdrukken', and 'Verwijderen'. A blue box labeled 'Zoekformulier' points to the search fields, and another labeled 'Controlepaneel' points to the confirmation buttons. The top of the window shows the FIM MEDICAL logo and contact information, and the Spirowin Expert logo.

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.

4.9. 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".



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

4.9.1. 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.

4.9.2. 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.

4.9.3. 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".

4.9.4. 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.

4.9.5. Patiëntenfiche

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
Naam	X		Naam van de patiënt
Voornaam	X		Voornaam van de patiënt
Geboren op	X		Geboortedatum van de patiënt
ID	X		Identificatieveld gebruikt door de operator
Lengte	X		Lengte van de patiënt in cm of inch, afhankelijk van de instellingen
Geslacht	X		Mannelijk of vrouwelijk
Etnische groep		X	Bepaalt de etnische groep van de patiënt voor de specificiteit van bepaalde voorspelde waarden
Gewicht			Gewicht van de patiënt in kg of pond afhankelijk van de instellingen

Voorschrijver		Naam van de voorschrijver die vraagt om de spirometrietest uit te voeren
Roker	X	Status van de patiënt inzake tabak (roker, voormalig roker, niet-roker)
Beroep		Beroep van de patiënt
Blootstelling		Respiratoire blootstelling van de patiënt
Adres		Adres van de patiënt
Commentaren		Commentaar van de operator over de patiënt

4.9.6. 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: 

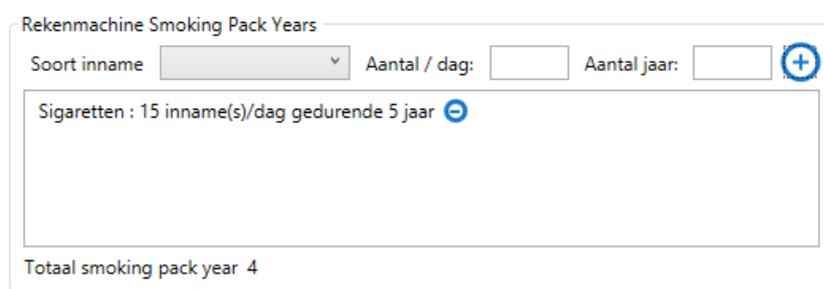
Totaal smoking pack year 0

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:



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.

4.9.7. 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.



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

4.9.8. 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:

Adres:

Logo:

Telefoonnummer:

Geselecteerd:

Geselecteerd bedrijf voor de applicatie

Annuleren Opslaan

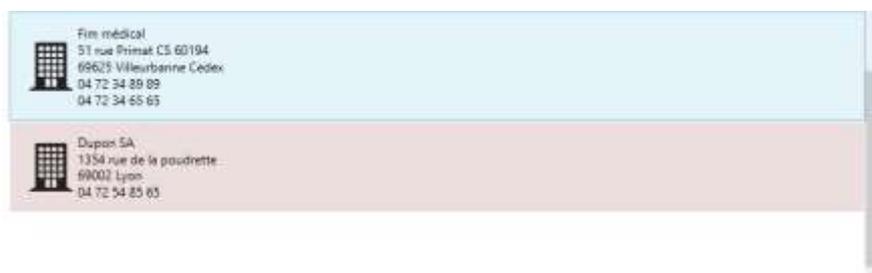
Naam	Verplicht	Beschrijving
Naam	X	Naam van het bedrijf
Adres		Adres van het bedrijf (in 2 velden)
Logo		Bedrijfslogo (bmp, jpg, png, gif)
Telefoonnummer		Telefoonnummer van het bedrijf
Faxnummer		Faxnummer van het bedrijf
Geselecteerd bedrijf voor de applicatie		Bepaalt het bedrijf dat geselecteerd 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.



4.10. 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.

4.10.1. Voorstelling van de vergelijking:

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

Keuze van patiënt

Keuze van soort test

Bestaande onderzoeken vergelijken

Patiënt:

Opzoeken op naam:

Selecteer het type test te vergelijken:

Vitale capaciteit

Annuleren OK

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 Spirowin Expert software interface. At the top, there is a header with the FIM logo and contact information. Below the header, there is a 'Start' button and a 'Bereunde analyses vergelijken' button. The main area is divided into three sections: a table of selected curves, a graph showing the evolution of the selected curve, and a patient information panel on the right. The table lists three curves with their respective dates and percentages. The graph shows a single curve with a peak and a trough. The patient information panel displays the patient's name, age, and height. The control panel at the bottom right contains several buttons and a status indicator.

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. SPIROWIN® EXPERT kan geen verslagen van vergelijkingen opmaken of vergelijkingen afdrukken.

Note: If the operator did not validate a curve for this type of test, the software displays a user information message.



4.11. 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 Spirowin Expert software interface. It features a graph on the left for monitoring the control of the device, a central table for recording calibration data, and a right-hand panel for identifying the nozzle. Callout boxes point to these specific elements: 'Grafiek van controle van het toestel' (Graph of device control), 'Zone van voorspelde waarden van ijking' (Zone of predicted calibration values), 'Identificatie van de spuit' (Nozzle identification), and 'Resultatentabel van de controle' (Control result table).

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)

4.11.1. 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.

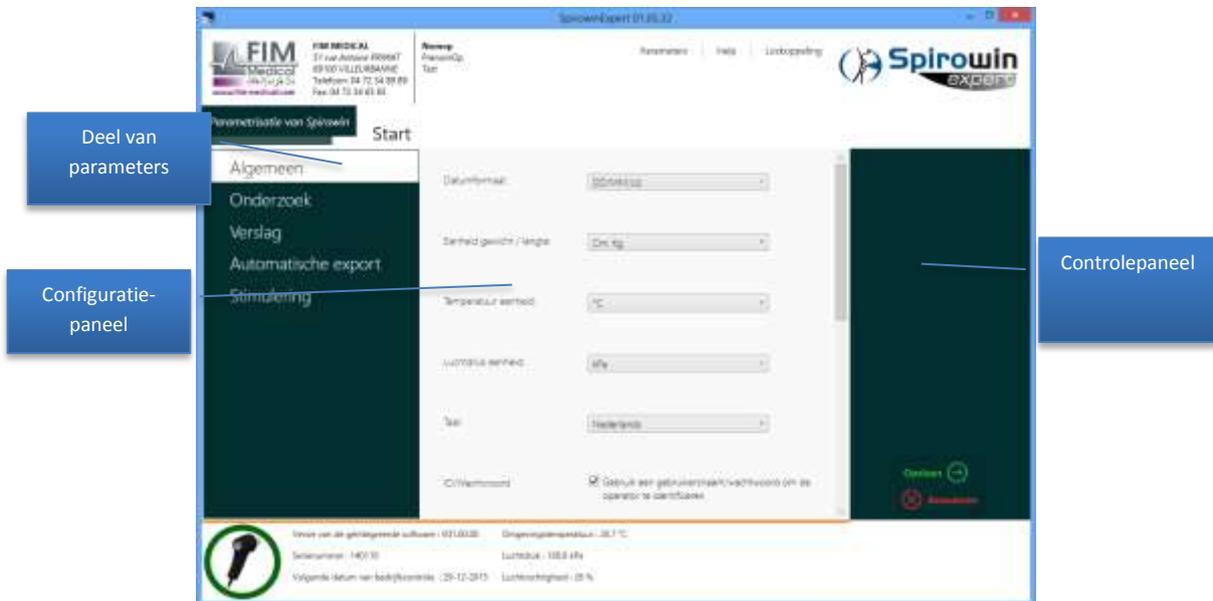
Opmerking : Het controleverslag van het toestel SPYROLYSER® Q13® afdrukken gebeurt op het einde van de procedure. U kunt het ook gewoon afdrukken of naar PDF exporteren.



4.12. Parameters van de applicatie

4.12.1. Voorstelling

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



4.12.2. Algemeen

Beschikbare parameters:

Naam	Actie
Datumformaat	Formaat van de datums in de applicatie
Lengte / gewicht	Verander de grootte en het gewicht eenheden
Temperatuur	Verander de temperatuur eenheden
Luchtdruk	Veranderingen in de atmosferische druk eenheden
Taal	Taal van de applicatie
ID/Wachtwoord	Gebruik van een identificatiesysteem bij opstarten van de applicatie
Soort databank	Soort databank van de applicatie (lokaal of netwerk)
Map van de databank	Directory waar lokale database zit
Het synchroniseren van de oude database FIM MEDICAL	Maakt gebruik van de oude database naar patiëntendossiers te synchroniseren tussen alle software FIM MEDICAL
File handleiding	Stelt de gebruikershandleidingen directory

4.12.3. Onderzoeken

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

Beschikbare parameters:

Naam	Actie
Voorspelde waarden	Keuze van de voorspelde waarden ter hulp bij de interpretatie <ul style="list-style-type: none"> • Knudson • Crapo (ITS) • ECCS / Zapletal • ECCS / Polgar • NHannes III • Dejsomritrutai 2000 • GLI

Etnische groepen	Gebruik van etnische groepen in de identificatie van patiënten en het berekenen van de voorspelde waarden.
Volgorde van de waarden DE25 en DE75	Bepaling van de parameters DE25 of DE75
Keuze van de resultaten	Bepaalt de resultaten die weergegeven worden per soort test in de applicatie
Longleeftijd	Activeert/deactiveert de berekening van de longleeftijd (berekening ter informatie)
Afvlakking van de curve	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.
Manuele meteorologische parameters	De software stelt aan de gebruiker voor om zijn waarden van temperatuur, vochtigheid of luchtdruk in te vullen
Uitzicht saldo aan het einde van het onderzoek	Hiermee kan het laatste weergavepaneel van de balans op het einde van het onderzoek verwijderd worden.
Hulp bij de interpretatie	Bepaalt of deactiveert de hulp bij de interpretatie
Automatische bevestiging van de curves	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.

4.12.4. Afdrukken

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

Beschikbare parameters:

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

4.12.5. Automatische PDF 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.

Beschikbare parameters:

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

4.12.6. 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 stimulans	Verandert het thema van de stimulering

4.13. 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.

4.14. Gebruikersmodus met third party software (gastmodus)

4.14.1. 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.

4.14.2. 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
/X		XML formaat
/O:<File path>	Pad van de lokale databank	Het pad en de naam van het XML bestand (OutData) invoeren
/I:<File path>	Pad van de lokale databank	Het pad en de naam van het XML bestand (InData) invoeren
/H		Overzetting applicatie in iconmodus als ze is verkleind
/S		Inleesmodus van het wisselbestand
/Usebdd		Gebruik van de registratie van het onderzoek en de patiëntenfiche in de databank

4.14.3. Gastmodus

4.14.3.1. 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

4.14.3.2. Het tekstformaat

4.14.3.2.1.1. 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

4.14.3.3. 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

4.14.3.4. 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.

4.14.3.5. 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	gebruikte_voorspelde_waarden
	(CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS, Dejsomritrutai 2000, GLI)	
	String	Geeft de directory weer en de naam van het automatische gegenereerd pdf-bestand

4.14.3.6. Het XML formaat

Neem contact op met FIM Medical voor meer informatie.

4.14.4. 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.

4.14.5. 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.

4.14.6. Icoonmodus

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. De behuizing reinigen

Om hygiënische redenen is het verplicht om tussen elk onderzoek door de oppervlakken van de spirolyser® Q13® die contact met de huid hebben gehad (behuizing) te ontsmetten. De behuizing kan gereinigd worden met een vochtige doek en een generiek bacterie- en schimmelwerend product. Het bedrijf FIM MEDICAL beveelt de geurloze vochtige tissues van Bactinyl® aan.

- ➡ **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.**

5.2. Reiniging van het plaatje van de sensor

Het bedrijf FIM MEDICAL beveelt het gebruik aan van een bacterie- en schimmelwerend product zoals de geurloze doekjes van Bactinyl® om het binnenste deel van het plaatje van de sensor (cilinder) te reinigen en te ontsmetten.

- ➡ **Opgelet :** Het is niet omdat er een sensor voor eenmalig gebruik wordt gebruikt, dat het materiaal niet ontsmet moet worden.
- ➡ **Opgelet :** De sensor voor eenmalig gebruik van Qflow® 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.**

5.3. 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.

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

5.5. 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.

5.6. 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.

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®.

Deze sensor voor eenmalig gebruik moet tussen elke patiënt **absoluut** vervangen worden.

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

6.3. 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.

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

7. F.A.Q.

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

Gegevens van de klantenservice:

Klantendienst FIM Medical
51 rue antoine Primat
CS 60194
69625 Villeurbanne cedex
Tel: (+33) 04 72 34 30 34
Openingsuren: 8u45 – 12u15 / 13u – 17u30

Conformiteitsverklaring

EG CONFORMITEITSVERKLARING

<u>Aanduiding</u>	<u>Versie</u>	<u>Beschrijving van het toestel</u>
SPIROLYSER®	Q13®	Digitale spirometer

De toestellen zijn in overeenstemming met de volgende normen :

EN 60601-1:2006/AC:2010 : Medische elektrische toestellen – Eerste deel : algemene veiligheidsregels.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 : Medische elektrische toestellen –Deel 1-2 : Algemene veiligheidsregels –
Secundaire norm : elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010 : Medische elektrische toestellen –Deel 1-6 : Algemene veiligheidsregels –
Secundaire norm : geschiktheid voor gebruik.

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1 : evaluatie en
beproeving binnen risicomangementproces.

NF EN ISO 14971:2013 : Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement op medische
hulpmiddelen.

NF EN 62304:2006 : Medische software van het apparaat. Proces van de software levenscyclus.

NF EN 1041+A1:2013: Informatie die door de fabrikant van medische hulpmiddelen.

Ik, ondergetekende, Marie-Ange DEREI, voorzitter van het bedrijf FIM MEDICAL gelegen in 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANKRIJK, garandeer en verklaar op eer dat de medische hulpmiddelen die hierboven beschreven worden, tot de klasse IIa (regel 10) behoren, en dat ze voldoen aan de bepalingen van bijlage I (essentiële vereisten), van bijlage VI (Kwaliteitsmanagementsysteem) en van bijlage VII (Evaluatie van het technisch dossier Spirolyser® Q13®, FF1037DTR100) van de richtlijn 93/42/EEG, en aan hun omzettingen naar lokaal recht (Boek V van het Franse wetboek van volksgezondheid)

De hulpmiddelen die hierboven worden beschreven zijn gedekt door het attest EG nr. 27671 afgeleverd door LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

In Villeurbanne, op 13 april 2016,

Marie-Ange DEREI

Voorzitter





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 Villeurbanne - FRANCE
Tel: +33 04 72 34 89 89 - Fax: +33 04 72 33 43 51

E-mail: contact@fim-medical.com

www.fim-medical.com