



คู่มือการใช้งาน  
เครื่องมือวัดสมรรถภาพปอด  
**SPIROLYSER® รุ่น Q13®**



# สารบัญ

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. บทนำ</b>   | <b>5</b>  |
| 1.1. รายการอุปกรณ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์                            | 6         |
| 1.2. แนะนำเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด                              | 6         |
| 1.3. รายละเอียดทางด้านเทคนิค                                     | 7         |
| 1.4. สัญลักษณ์   | 8         |
| <b>2. ความปลอดภัย</b>  | <b>9</b>  |
| 2.1. ทั่วไป  | 10        |
| 2.2. คำอธิบาย  | 10        |
| 2.3. วัตถุประสงค์การใช้งาน                                       | 10        |
| 2.4. ผู้ใช้งาน   | 11        |
| 2.5. ประชากรผู้ป่วย  | 11        |
| 2.6. ข้อห้ามใช้ทางการแพทย์                                       | 11        |
| 2.7. ประโยชน์ทางคลินิกและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์ | 12        |
| 2.8. เหตุการณ์ร้ายแรงหรือความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ร้ายแรง     | 12        |
| <b>3. การติดตั้ง</b>   | <b>13</b> |
| 3.1. คุณสมบัติขั้นต่ำของเครื่องคอมพิวเตอร์                       | 14        |
| 3.2. เงื่อนไขการใช้งานซอฟต์แวร์                                  | 14        |
| 3.3. ซอฟต์แวร์จำเป็นต้องติดตั้งอยู่ก่อน                          | 15        |
| 3.4. ขั้นตอนการติดตั้ง   | 15        |
| 3.5. ฐานข้อมูล   | 18        |
| 3.5.1. ฐานข้อมูลของซอฟต์แวร์SPIROWIN® EXPERT                     | 18        |
| 3.5.2. การเรียกคืนฐานข้อมูลเก่า                                  | 18        |
| 3.6. การต่อสาย/การถอดสายเครื่องวัดสมรรถภาพปอด                    | 19        |
| 3.7. การถอดถอนการติดตั้ง   | 19        |
| <b>4. การใช้งาน</b>  | <b>20</b> |
| 4.1. การประกอบชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว QFLOW®        | 21        |
| 4.2. การถอดชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว QFLOW®           | 22        |
| 4.3. การแนะนำอุปกรณ์   | 23        |
| 4.3.1. อินเตอร์เฟซหลักสำหรับผู้ใช้งาน                            | 23        |
| 4.4. แถบแสดงสถานะของอุปกรณ์                                      | 24        |
| 4.4.1. การแนะนำ  | 24        |
| 4.4.2. การจัดระบบ  | 24        |
| 4.5. การเปิดใช้งานครั้งแรก                                       | 25        |

|  |           |
|--|-----------|
| 4.5.1. ตัวเลือกรฐานข้อมูล  | 25        |
| 4.5.2. ระบบการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงาน                             | 25        |
| 4.5.3. รหัสผ่านสุญหาย  | 26        |
| <b>4.6. หน้าจอต้อนรับของซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT</b>           | <b>27</b> |
| 4.6.1. การแนะนำ  | 27        |
| 4.6.2. ความสามารถหลักในการทำงานของหน้าจอต้อนรับ                  | 27        |
| <b>4.7. คำแนะนำของ ATS</b>                                       | <b>28</b> |
| 4.7.1. การนำเสนอ   | 28        |
| 4.7.2. พารามิเตอร์   | 28        |
| 4.7.3. การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ             | 28        |
| 4.7.4. รายงาน  | 29        |
| 4.7.5. การส่งออก   | 29        |
| <b>4.8. การสร้างการตรวจ</b>                                      | <b>30</b> |
| 4.8.1. การเริ่มต้นการตรวจ  | 30        |
| 4.8.2. การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศอย่างช้า                 | 31        |
| 4.8.3. ความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ                     | 32        |
| 4.8.4. การทดสอบการปล่อยอากาศสูงสุดต่อนาที                        | 34        |
| 4.8.5. ผลการตรวจ (สามารถซ่อนหน้าจอนี้ในพารามิเตอร์)              | 35        |
| 4.8.6. การแปลผล  | 36        |
| <b>4.9. การจัดการการตรวจ</b>                                     | <b>44</b> |
| 4.9.1. การแนะนำหน้าจอการจัดการการตรวจ                            | 44        |
| <b>4.10. การจัดการการระบุตัวตน</b>                               | <b>45</b> |
| 4.10.1. การเพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่                                   | 45        |
| 4.10.2. การแก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่                              | 46        |
| 4.10.3. การลบแผ่นข้อมูล  | 46        |
| 4.10.4. การค้นหาแผ่นข้อมูล                                       | 46        |
| 4.10.5. แผ่นข้อมูลผู้ป่วย  | 46        |
| 4.10.6. SMOKING PACK YEARS                                       | 47        |
| 4.10.7. แผ่นข้อมูลผู้ปฏิบัติงาน                                  | 48        |
| 4.10.8. แผ่นข้อมูลบริษัท   | 48        |
| <b>4.11. การเปรียบเทียบข้อมูลผลการตรวจ</b>                       | <b>49</b> |
| 4.10.1 การแนะนำการเปรียบเทียบ                                    | 49        |
| <b>4.11 การตรวจสอบการเปรียบเทียบของอุปกรณ์</b>                   | <b>51</b> |
| 4.11.1 ขั้นตอนการตรวจสอบตามมาตรฐาน ATS 2005                      | 52        |
| <b>4.12 พารามิเตอร์ของโปรแกรม</b>                                | <b>53</b> |
| 4.12.1 การแนะนำ  | 53        |
| 4.12.2 ทัวไป   | 53        |
| 4.13.3 โหมด HOST   | 53        |
| 4.12.4 การตรวจ   | 54        |
| 4.12.5 การพิมพ์  | 54        |
| 4.12.6 การส่งออกในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ                        | 54        |
| 4.12.7 ตัวกระตุ้น  | 55        |
| <b>4.13 คู่มือการใช้งาน</b>                                      | <b>55</b> |
| <b>4.14 โหมดการใช้งานโดยซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สาม (โหมด GUEST)</b> | <b>55</b> |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 4.14.1   | การแนะนำ  | 55        |
| 4.14.2   | ตารางคำสั่งที่มีให้   | 55        |
| 4.14.3   | โหมด HOST   | 56        |
| 4.14.4   | การใช้งานฐานข้อมูลเฉพาะที่  | 57        |
| 4.14.5   | โหมดสแกน  | 57        |
| 4.14.6   | โหมด ICON   | 57        |
| <b>5</b> | <b>การดูแล - การบำรุงรักษา</b>  | <b>58</b> |
| 5.1      | รายชื่อผลิตภัณฑ์เข้าเชื่อมต่อที่เรียกและเชื่อมต่อทั่วไปที่รับรองโดย FIM MEDICAL | 59        |
| 5.2      | การทำความสะอาดตัวเครื่อง  | 59        |
| 5.3      | การทำความสะอาดแผ่นเชื่อมต่อเซ็นเซอร์  | 60        |
| 5.4      | การทำความสะอาด SYRINGE การตรวจสอบ   | 60        |
| 5.5      | การตรวจเช็คประจำวัน   | 60        |
| 5.6      | การบำรุงรักษาประจำปี  | 61        |
| 5.7      | การรับประกัน  | 61        |
| 5.8      | อายุการใช้งาน   | 61        |
| <b>6</b> | <b>อุปกรณ์เสริมที่มีให้</b>   | <b>62</b> |
| 6.1      | SYRINGE การทดสอบขนาด 3 ลิตร   | 63        |
| 6.2      | ชุดเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว QFLOW®                                    | 63        |
| 6.3      | ที่หนีบจุกสำหรับการใช้งานครั้งเดียว   | 63        |
| <b>7</b> | <b>คำถามที่พบบ่อย</b>   | <b>64</b> |

## 1. บทนำ

## 1.1. รายการอุปกรณ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์

ภายในกล่องประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® Q13® พร้อมสายต่อคอมพิวเตอร์ชนิด USB

แผ่นซีดี-รอม คู่มือการใช้งาน และซอฟต์แวร์ Spirowin®expert

เอกสารรายละเอียด

หนังสือรับรองการเทียบมาตรฐาน

**หมายเหตุ** เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® รุ่น Q13® ต้องถูกส่งกลับไปยังฝ่ายบริการหลังการขาย (เพื่อการตรวจสอบหรือดำเนินการอื่น) ในบรรจุภัณฑ์เดิมพร้อมด้วยชิ้นส่วนที่ใช้สำหรับยึดทั้งหมด ในกรณีที่อยู่ภายใต้การรับประกัน บริษัทจะไม่ดำเนินการซ่อมแซมโดยไม่มีค่าใช้จ่ายหากอุปกรณ์ดังกล่าวมิได้ถูกส่งคืนพร้อมบรรจุภัณฑ์เดิม

## 1.2. แนะนำเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด

SPIROLYSER® Q13® เป็นเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอดระบบอิเล็กทรอนิกส์ ใช้งานร่วมกับเครื่องคอมพิวเตอร์ PC และใช้ในการสำรวจระบบหายใจ

เครื่องตรวจสภาพปอดประกอบด้วยชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวซึ่งจะทำการลดปริมาณอากาศลง (หลักการ FLEISCH) และทำให้เกิดความแตกต่างของความดัน ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT®

จะทำการรับตัวอย่างที่ถูกส่งผ่านจากเครื่องตรวจสภาพปอดและจะคำนวณค่าเดบิตและปริมาตรในลักษณะที่สามารถแสดงเป็นกราฟเส้นโค้งแล้วอนุมานเป็นผลลัพธ์ออกมา

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® เป็นอุปกรณ์พกพา ในการใช้งานตามปกติ ผู้ป่วยจะใช้มือจับด้านถือและสอดชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเข้าในปาก

Spirolyzer® รุ่น Q13® ได้รับพลังงานโดยตรงผ่านทางช่องเชื่อมต่อ USB ของเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้สายเชื่อมต่อ USB



ภาพ 1 หัวต่อ USB



ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT® ช่วยในการคำนวณ การแสดงผล และการจัดเก็บข้อมูลเพื่อช่วยแพทย์ในการสำรวจระบบหายใจของผู้ป่วย

### 1.3. รายละเอียดทางด้านเทคนิค

| คุณสมบัติของ SPIROLYSER® Q13® : |  |              |
|---------------------------------|--|--------------|
| การทดสอบ                        | ความสามารถในการเป่าอากาศอย่างช้า<br>ปริมาตรของอากาศที่หายใจในหนึ่งนาที<br>ปริมาตรของอากาศที่หายใจสูงสุดในหนึ่งนาที   | หลังการให้ยา |
| ชุดเซ็นเซอร์                    | Pneumotachograph ประเภท Fleisch ดิจิตอล  |              |
| ช่วงอัตราเดบิต                  | -14L/s à +14L/s  |              |
| ช่วงอัตราปริมาตร                | 0 L ถึง 10 L   |              |
| ความละเอียดของดิจิตอล           | 15 bits  |              |
| ค่าความถูกต้อง                  | ± 3% ค่าสูงสุด   |              |
| ความยาวของสาย                   | 3 เมตร   |              |
| อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา      | ระหว่าง 0 และ 50 องศาเซลเซียส  |              |
| อุณหภูมิที่เหมาะสมในการใช้งาน   | ระหว่าง 17 และ 35 องศาเซลเซียส   |              |
| ความดันบรรยากาศ                 | ระหว่าง 850 และ 1060 hPa   |              |
| ความชื้น                        | 75%  |              |
| ระดับความสูงในการทำงาน          | < 2000 เมตร ค่าสูงสุด  |              |
| แรงดันกระแสไฟฟ้า                | 5VDC ((ผ่านช่องต่อ USB))   |              |
| กำลังไฟฟ้า                      | 200mW ค่าสูงสุด  |              |
| มาตรฐานอ้างอิง                  | EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, NF EN 62304/A1, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1, ATS 2005 |              |
| ประเภทอุปกรณ์ทางการแพทย์        | IIa  |              |
| ประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์   | A  |              |
| ประเภทไฟฟ้า                     | ประเภท I   |              |
| การทำเครื่องหมาย                | CE   |              |
| ชนิดของการนำเครื่องมือไปใช้งาน  | ประเภท BF (ชุดเซ็นเซอร์ QFlow® และโครงสร้างภายนอกของเครื่องมือ)  |              |
| รหัส GMDN spirometer            | 35282  |              |
| รหัส GMDN Qflow®                | 61097  |              |
| ขนาด                            | 90x180x60mm  |              |
| น้ำหนักของเครื่องมือ            | 250 กรัม   |              |

ปีที่ติดเครื่องหมายแสดงกฎระเบียบ CE ครั้งที่ 1: 2015

| คุณสมบัติของชุดเซ็นเซอร์ QFlow® :            |  |  |
|--|--|--|
| อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา                   | ระหว่าง 0 และ 50 องศาเซลเซียส  |  |
| อุณหภูมิที่เหมาะสมในการใช้งาน                | ระหว่าง 17 และ 35 องศาเซลเซียส   |  |
| ขนาด   | 120x50*50 mm   |  |
| น้ำหนักของเครื่องมือ                         | 18 กรัม  |  |
| ความดันที่ช่วงอัตราเดบิต 14L.s <sup>-1</sup> | 1,35 cmH <sub>2</sub> O/(L.s-1)  |  |
| คำแนะนำอ้างอิง                               | ATS 2005   |  |
| มาตรฐานอ้างอิง                               | EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1, |  |
| ประเภทอุปกรณ์ทางการแพทย์                     | IIa (กฎ 5)   |  |
| เครื่องหมาย                                  | CE   |  |
| ส่วนที่ใช้ใช้งาน                             | ประเภท BF (เซ็นเซอร์)  |  |
| รหัส GMDN Qflow®                             | 61097  |  |

ปีแรกที่มีเครื่องหมาย CE: 2015

| คุณสมบัติของที่หนีบจุม        |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา    | ระหว่าง 0 และ 50 องศาเซลเซียส   |  |
| อุณหภูมิที่เหมาะสมในการใช้งาน | ระหว่าง 17 และ 35 องศาเซลเซียส  |  |
| มาตรฐานอ้างอิง                | EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1 |  |
| ประเภทอุปกรณ์ทางการแพทย์      | I (กฎ 1)  |  |
| รหัส GMDN Qflow               | 10907   |  |

ปีแรกที่วางตลาด: 2015

## 1.4. สัญลักษณ์

ป้ายหมายเลขชุดประกอบด้วยเครื่องหมายต่อไปนี้



เครื่องหมายแสดงกฎระเบียบ CE เลขที่ 93/42/CEE  
และเลขที่ของหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง



การนำไปใช้งานประเภท BF



ห้ามนำไปทิ้งร่วมกับขยะครัวเรือนปกติ  
สำหรับการจัดผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุการใช้งานนี้ กรุณาติดต่อผู้ผลิต



ให้ศึกษาเอกสารที่มาพร้อมผลิตภัณฑ์

SN

หมายเลขชุด



รหัสประจำตัวผู้ผลิต



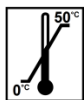
หมายเลขแบทช์



วันหมดอายุ



ห้ามนำกลับมาใช้อีก ใช้งานได้เพียงครั้งเดียว



อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา



## 2. ความปลอดภัย

## 2.1. หัวใจ

### ข้อควรระวัง

- ห้ามนำเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® รุ่น Q13® ไปใช้ในกรณีที่ไมเกี่ยวข้องกับการดูแลทางการแพทย์
- ใช้เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® รุ่น Q13® กับชุดเซนเซอร์ Qflow® สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวตามที่ผู้ผลิตกำหนดเท่านั้น
- ห้ามรื้อหรือดำเนินการกับชิ้นส่วนภายในเครื่อง
- ห้ามทำการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์
- ห้ามนำเครื่องมือไปใช้งานในสภาพแวดล้อมที่อาจทำให้เกิดการระเบิดหรือบริเวณที่มีก๊าซชาลสบ (Anaesthetic Gases)
- ห้ามดึงสายเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์
- ห้ามเคลื่อนไหวร่างกายอย่างฉับพลันขณะที่มีชุดเซนเซอร์/เครื่องมืออยู่ในปาก
- อย่าปล่อยสายต่อคอมพิวเตอร์และสายต่อของเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® รุ่น Q13® เกะกะบนพื้นและม้วนพันกันเพราะอาจทำให้เครื่องตกลงพื้นเกิดความเสียหายหรือทำให้ปลั๊กไฟเสื่อมสภาพได้
- อย่าใช้เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® รุ่น Q13® ในสภาพแวดล้อมที่มีปัญหาการรบกวนหรือใกล้กับอุปกรณ์ไฟฟ้าอื่น ๆ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าหรือการรบกวนอื่นกับอุปกรณ์ที่อยู่ข้างเคียง
- ห้ามทำความสะอาดเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® รุ่น Q13® ด้วยน้ำในปริมาณมากหรือจุ่มลงในของเหลวใด ๆ โดยตรง ห้ามทำน้ำกระเด็นใส่ ห้ามทำให้เปียก
- ควรต่อเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® รุ่น Q13® เข้ากับเครื่องคอมพิวเตอร์ได้มาตรฐาน IEC 60905-1
- ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย การเข้าถึงการเชื่อมต่อของสายเชื่อมต่อ USB กับเครื่องคอมพิวเตอร์ควรจะทำได้โดยสะดวก

## 2.2. คำอธิบาย

Spirolyser® Q13® เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® Q13®
- ชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียว QFLOW®
- ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT (รวมอยู่ใน Spirolyser®)
- ที่หนีบจมูก

## 2.3. วัตถุประสงค์การใช้งาน

SPIROLYSER® Q13® เป็นเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอดแบบดิจิทัลที่ใช้งานร่วมกับเครื่องคอมพิวเตอร์ใช้ในการสำรวจระบบหายใจของผู้ป่วยและการตรวจหาความผิดปกติและพยาธิสภาพของระบบทางเดินหายใจ ผู้ป่วยอาจเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ (ชายและหญิง) อายุตั้งแต่ 4 ถึง 95 ปี

ชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียว Qflow® ช่วยให้สามารถแปลงการไหลของ อากาศเป็นข้อมูลเฉพาะ (ฟังก์ชันการถ่ายโอนระหว่างการไหลของอากาศและข้อมูล) ซึ่งปรับให้เข้ากับ Spirolyser® Q13® โดยเฉพาะ

ที่หนีบจมูกช่วยปิดกั้นช่องลมออกจากจมูกระหว่างการตรวจ

## 2.4. ผู้ใช้งาน

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® ต้องถูกใช้งานโดยนักวิชาชีพด้านสุขภาพเท่านั้น (แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านปอด ผู้เชี่ยวชาญด้านภูมิแพ้ ...)

ด้วยระดับการศึกษาของนักวิชาชีพด้านสุขภาพ เครื่องมือนี้ไม่เป็นอุปกรณ์ต่อระดับการนำไปใช้งาน ผลลัพธ์ที่ได้ต้องได้รับการแปลค่าโดยนักวิชาชีพด้านสุขภาพซึ่งได้รับการศึกษาทางด้านปอดมาเท่านั้น ด้วยหลักสูตรด้านการแพทย์ที่ได้รับการศึกษา

นักวิชาชีพด้านสุขภาพมีความละเอียดต่อกฎเกณฑ์ด้านสุขอนามัยและการติดต่อของเชื้อแบคทีเรีย ในกรณีที่มีข้อสงสัย นักวิชาชีพด้านสุขภาพควรศึกษาคู่มือใช้งานและ/หรือติดต่อบริษัท FIM MEDICAL หรือตัวแทนจำหน่ายของบริษัท

ค่าผลลัพธ์ที่มีอยู่ในซอฟต์แวร์ช่วยให้สามารถทำการวัดสมรรถภาพปอดในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป

## 2.5. ประชากรผู้ป่วย

ประชากรผู้ป่วยที่สามารถใช้อุปกรณ์นี้ ได้แก่

- ผู้ที่มีอายุมากกว่า 4 ปี
- ผู้ที่มีความประสงค์ที่จะทำการตรวจวัดสมรรถภาพปอดด้วยเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® Q13® เพื่อประเมินความสามารถในการหายใจ
- ทุกคนที่ไม่มีข้อห้ามที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจ

## 2.6. ข้อห้ามใช้ทางการแพทย์

**ข้อห้ามอย่างเคร่งครัดในการใช้เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอดกับการตรวจการทำงานของระบบทางเดินหายใจมีดังต่อไปนี้**

- เมื่อเร็ว ๆ นี้เคยมีหรือกำลังมีภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ
- เมื่อเร็ว ๆ นี้เคยทำการเจาะเอาน้ำออกหรือตัดโพรงเยื่อหุ้มปอดไปตรวจ
- มีอาการไอเป็นเลือด
- มีอาการโรคหืดอย่างรุนแรง
- ผลการทดสอบวัดโรคด้วยแผ่นเกลียวปายเป็นบวก (ความเสี่ยงสำหรับบุคลากร)
- การติดเชื้อทางหลอดเลือด โรคปอดติดเชื้อ
- ภาวะล้มเหลวของระบบหายใจบกพร่องเรื้อรัง
- ไม่สามารถทำการเคลื่อนไหว มีปัญหาในการประสานการสั่งการของการหายใจ
- ความเจ็บปวด ความเหนื่อยผิดปกติ
- ภาวะหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจมีลิ้นเลือดเป็นเวลาน้อยกว่า 6 เดือน
- การผ่าตัดในช่วงระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน
- ควบคุม Nasopharyngitis และความดันโลหิตสูงในวันที่ทำการตรวจ

## 2.7. ประโยชน์ทางคลินิกและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์

หลังจากประสบการณ์ที่ได้รับการยอมรับเป็นเวลาหลายปีกับอุปกรณ์รุ่นเก่า  
เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® Q13  
เป็นอุปกรณ์ที่มีคุณภาพทั้งในด้านประสิทธิภาพทางเทคนิค (ใช้งานง่าย ความแม่นยำในการวัด)  
และการคัดกรอง (คุณภาพของการทดสอบ)

อุปกรณ์ดังกล่าวช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องตรวจพบโรคทางเดินหายใจดังต่อไปนี้

- กลุ่มอาการของโรคทางเดินหายใจขนาดเล็ก (SAD)
- ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจแบบอุดกั้น (OVD)
- ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจแบบตีบตัน (RVD)
- ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจแบบผสม
- ระดับต่างๆของโรคปอดอุดกั้น / ระบบทางเดินหายใจแบบอุดกั้นเรื้อรัง (COPD / AD) ซอฟต์แวร์ Spirowin® Expert ประกอบด้วยการช่วยเหลือการแปลผลประเภท "GOLD"
- โรคหอบหืดตามโปรแกรม "GINA"

ประสิทธิภาพ คุณลักษณะทางเทคนิค ความแม่นยำในการวัด และการปฏิบัติตามคำแนะนำ ATS 2005 ของเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® Q13® พร้อมอุปกรณ์เสริมและซอฟต์แวร์ Spirowin® Expert ช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานได้ถึงประโยชน์ทางคลินิกเชิงคุณภาพในแง่ของการวินิจฉัยสำหรับผู้ป่วย ความแม่นยำของการคำนวณพารามิเตอร์สไปโรเมตริกกับการแปลค่าทำให้สามารถวินิจฉัยโรคทางเดินหายใจประเภท ต่าง ๆ รวมทั้งสถานะของความคืบหน้าได้

ไม่มีการจำกัดจำนวนการตรวจต่อผู้ป่วยด้วยเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Q13 แต่การตรวจซ้ำในระยะเวลากระชั้นชิดอาจทำให้ผู้ป่วยหายใจถี่และเหนื่อยง่าย

## 2.8. เหตุการณ์ร้ายแรงหรือความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ร้ายแรง

ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ร้ายแรง หรือความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพหรือผู้ใช้อุปกรณ์สามารถแจ้งต่อหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบของประเทศสมาชิกได้ แต่ไม่ว่าในกรณีใด ผู้ผลิตจะต้องได้รับแจ้งให้ทราบโดยเร็วที่สุดเพื่อดำเนินการประกาศ และจัดการกับกรณีการเฝ้าระวังวัสดุนี้

### 3. การติดตั้ง

### 3.1. คุณสมบัติขั้นต่ำของเครื่องคอมพิวเตอร์

- รองรับระบบปฏิบัติการ **Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, Windows 11**
- หน่วยประมวลผล 3 GHz สำหรับหน่วยประมวลผลแกนเดียว หรือ 1 GHz สำหรับหน่วยประมวลผลสองแกนหรือสูงกว่า
- หน่วยความจำ 1 Gb
- มีพื้นที่ว่างในฮาร์ดไดรฟ์จำนวน 3 Gb
- การดัดกราฟิก (หรือชิพเซ็ทกราฟิก) ที่รองรับความละเอียดอย่างน้อย 1024 x 748 พิกเซล และมีหน่วยความจำขนาด 256 Mb (พร้อมชุดเร่งการแสดงผลกราฟิกของอุปกรณ์)
- จอภาพที่รองรับความละเอียดอย่างน้อย 1024 x 748 พิกเซล
- ช่องต่อสาย USB 2.0

### 3.2. เงื่อนไขการใช้งานซอฟต์แวร์

ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT®

ได้รับอนุญาตให้ใช้งานภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขตามที่กำหนดต่อไปนี้

หากก่อนการติดตั้งหรือภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากได้รับซอฟต์แวร์นี้

ท่านปฏิเสธข้อกำหนดและเงื่อนไขเหล่านี้

กรุณาส่งอุปกรณ์นี้คืนให้กับผู้แทนจำหน่ายที่ได้ขายผลิตภัณฑ์นี้ให้กับท่านเพื่อดำเนินการคืนเงินให้ท่านต่อไป

การใช้งานซอฟต์แวร์นี้ถือเป็นการยอมรับข้อตกลงทั้งหมดตามข้อกำหนดและเงื่อนไขต่อไปนี้

ซอฟต์แวร์ภายใต้ใบอนุญาตใช้งานที่ท่านได้รับนี้ยังคงเป็นทรัพย์สินของบริษัท FIM MEDICAL

ที่ให้สิทธิการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้กับท่านภายใต้เงื่อนไขการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขนี้

ใบอนุญาตนี้มีผลสำหรับการติดตั้งและการใช้งานซอฟต์แวร์บนเครื่องคอมพิวเตอร์เพียงเครื่องเดียวเท่านั้น (เครื่องคอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ แล็ปท็อปหรือเครื่องเทอร์มินัล)

การติดตั้งใหม่ทุกครั้งจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขการซื้อใบอนุญาตใหม่เพิ่มหรือการถอดถอนการติดตั้งซอฟต์แวร์ดังกล่าวจากเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ได้ทำการติดตั้งไว้ครั้งแรก

ใบอนุญาตให้ใช้งานไม่สามารถโอนต่อได้ ในกรณีที่มีการโอนอุปกรณ์

กรุณาตรวจสอบสัญญาว่าด้วยใบอนุญาตที่มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์เพื่อทราบถึงวิธีดำเนินการ

ห้ามมิให้สำเนาหรือทำซ้ำซอฟต์แวร์ของบริษัท FIM MEDICAL

ซึ่งมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์และอยู่ภายใต้ใบอนุญาต

การทำซ้ำแม้เพียงบางส่วนของจอหรือขั้นตอนการประมวลผลข้อมูลต้นฉบับถือเป็นการฝ่าฝืนข้อตกลงนี้

ท่านยินยอมดำเนินการมาตรการที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการทำสำเนาอันเป็นการละเมิดลิขสิทธิ์หรือการนำไปใช้งานโดยบุคคลภายนอกโดยมิได้รับอนุญาต

บริษัท FIM MEDICAL

มีอาจตกเป็นผู้รับผิดชอบไม่ว่าในกรณีใดในการทำงานผิดปกติของอันเกี่ยวเนื่องกับการติดตั้งซอฟต์แวร์ชุดหนึ่งชุดใดของบริษัทบนเครื่องคอมพิวเตอร์ บริษัท FIM MEDICAL

มีอาจตกเป็นผู้รับผิดชอบในผลอันสืบเนื่องซึ่งเกี่ยวเนื่องกับการติดตั้งซอฟต์แวร์ชุดใดชุดหนึ่งของบริษัทเช่นกัน อาทิ การสูญเสียข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด

ผู้ใช้งานควรได้รับการอบรมและแนะนำเกี่ยวกับกฎเกณฑ์ขั้นพื้นฐานในการใช้งานเครื่องคอมพิวเตอร์และจะใช้ความระมัดระวังทุกประการเพื่อป้องกันความเสี่ยงเกี่ยวกับการละเมิดลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์

การเผยแพร่ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้เป็นความลับ การโจรกรรมของไวรัสคอมพิวเตอร์  
หรือการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง

ผู้ใช้งานจะดูแลทำการสำรองข้อมูลที่บันทึกอยู่ในเครื่องคอมพิวเตอร์ไว้ในสื่อที่ไว้วางใจได้ให้บ่อยมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ บริษัทขอแนะนำให้ดำเนินการสำรองข้อมูลทุกวัน

### 3.3. ซอฟต์แวร์จำเป็นต้องติดตั้งก่อน

ต่อไปนี้เป็นรายการแพ็คเกจซอฟต์แวร์ที่ถูกติดตั้งพร้อมกับซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT®

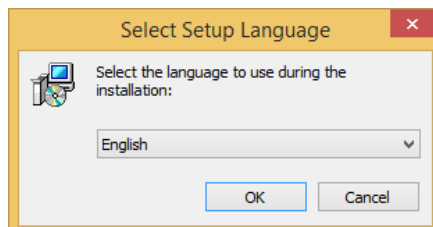
- Framework 4.0 Full
- Framework Language Package 4.0 (ภาษาฝรั่งเศส, อิตาลี, เยอรมัน, สเปน, เนเธอร์แลนด์, โปตุเกส)
- Access database engine redistribuable
- Sql Server Compact Runtime 4.0

ท่านต้องมีซอฟต์แวร์ Adobe Reader เวอร์ชัน 9 เป็นอย่างน้อยสำหรับใช้อ่านคู่มือจากซอฟต์แวร์นี้

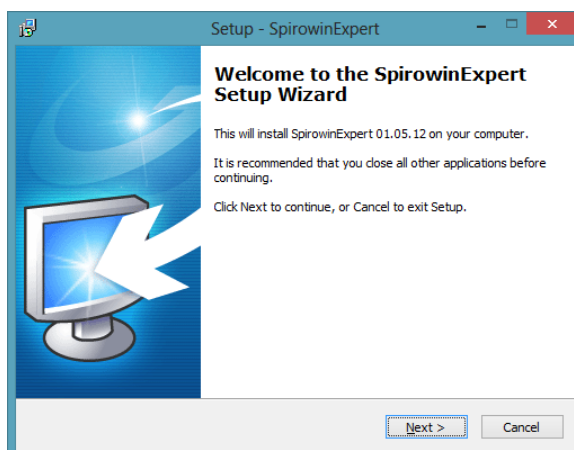
### 3.4. ขั้นตอนการติดตั้ง

หมายเหตุ ท่านจะต้องล็อกอินเป็นผู้ดูแลระบบ (administrator) เพื่อดำเนินการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT

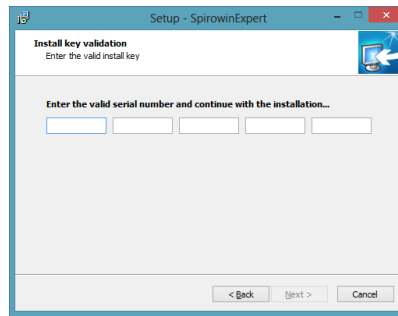
1. ใส่แผ่นซีดี-รอมสำหรับการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT
2. เริ่มการติดตั้ง
3. เลือกภาษาของซอฟต์แวร์รวมทั้งภาษาที่จะใช้ในการติดตั้ง



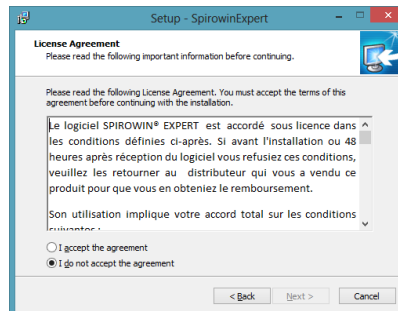
4. คลิกปุ่ม "Ok"



5. คลิกปุ่ม "Next"
6. โปรแกรมจะผลิตรหัสสำหรับการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT ซึ่งระบุอยู่ด้านหลังของใส่แผ่นซีดี

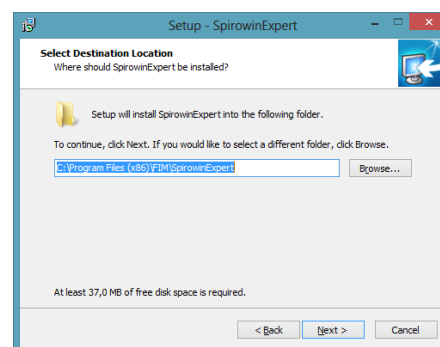


7. คลิกปุ่ม "Next"



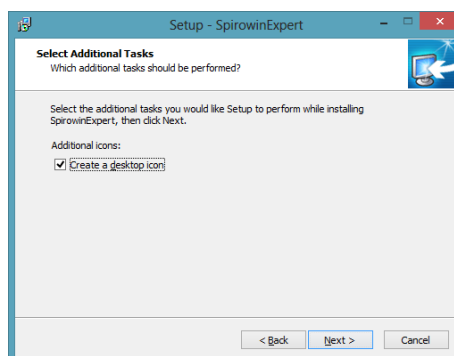
8. ยอมรับข้อตกลงในการใช้งานโปรแกรม

9. คลิกปุ่ม "Next"



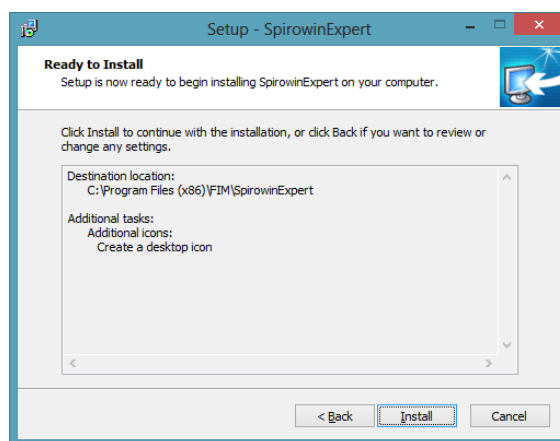
10. คลิกเปลี่ยนโฟลเดอร์สำหรับการติดตั้งโปรแกรมหากจำเป็น

11. คลิกปุ่ม "Next"



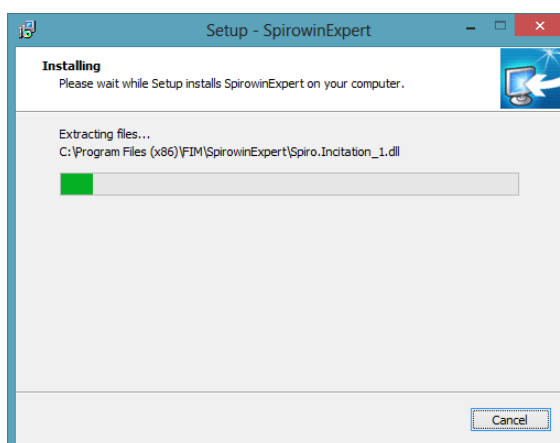


12. คลิกปุ่ม "Next"

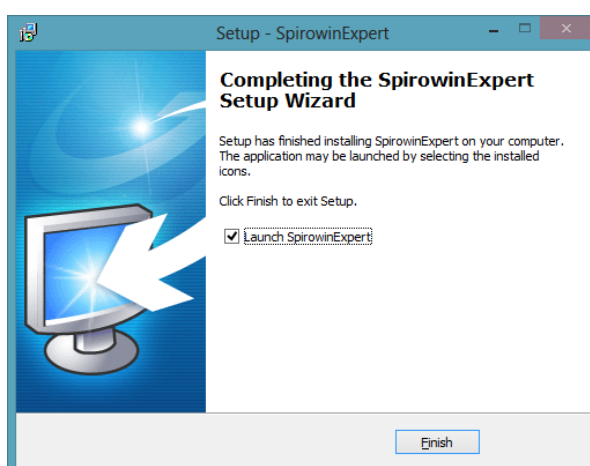


13. คลิกปุ่ม « Install »

14. การติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT อยู่ระหว่างดำเนินการ



15. คลิกปุ่ม « Finish »



### 3.5. ฐานข้อมูล

#### 3.5.1. ฐานข้อมูลของซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT

ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT สามารถใช้ฐานข้อมูลได้สองรูปแบบ

- ฐานข้อมูลภายในเครื่องคอมพิวเตอร์ประเภทไฟล์ (SQL Compact Server)
- ฐานข้อมูลระยะไกล (SQL Server)

เมื่อเริ่มใช้ระบบงานครั้งแรก ท่านสามารถเลือกประเภทฐานข้อมูลได้ ท่านสามารถย้ายฐานข้อมูลหนึ่งไปรวมกันอีกฐานข้อมูลหนึ่งผ่านทางซอฟต์แวร์ได้ได้เช่นกัน (อ้างอิง §4.12.2)

#### 3.5.2. การเรียกคืนฐานข้อมูลเก่า

หากท่านมีฐานข้อมูลเก่า FIM MEDECAL (fim.mdb) ท่านสามารถ

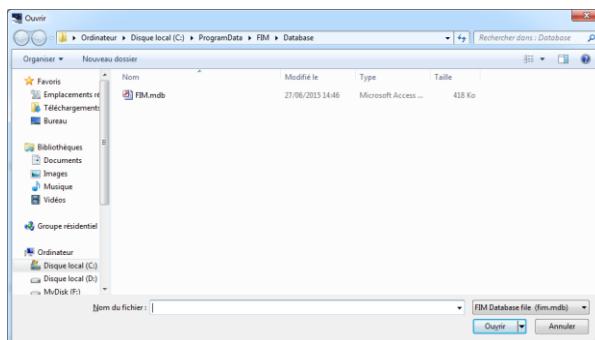
- เรียกคืนไฟล์ห้สประจำตัวผู้ป่วย
- รักษาการประสานเวลาของไฟล์เหล่านี้ระหว่างฐานข้อมูลหากท่านมีซอฟต์แวร์อื่นนอกเหนือจากซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT
- เรียกคืนการตรวจเก่าจากซอฟต์แวร์ SPIROWIN® เวอร์ชัน 6

ในการดำเนินการดังกล่าว ท่านต้องกดคลิกปุ่ม "synchronize an old database" ในการตั้งค่าระบบงาน (ภายหลังการติดตั้ง)

Synchronization with old FIM  
MEDICAL database

Synchronize with old database

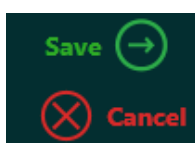
ท่านต้องเข้าไปยังโฟลเดอร์ที่มีไฟล์ฐานข้อมูลเก่าของ FIM.MDB อยู่



กดคลิกปุ่ม "Open"

การเรียกคืนจะดำเนินการโดยอัตโนมัติ หากพบรายการตรวจของเก่าอยู่ในฐานข้อมูลซอฟต์แวร์จะถามท่านว่ามีความประสงค์ให้นำเข้าไฟล์ดังกล่าวด้วยหรือไม่

เมื่อสิ้นสุดการนำเข้า หากท่านต้องการรักษาการประสานเวลาของไฟล์ผู้ป่วยกับฐานข้อมูลเก่าเช่นกัน ท่านต้องกดคลิกปุ่ม "Save"



## หมายเหตุ

- หากต่อมาไฟล์ mdb ถูกลบไป ซอฟต์แวร์จะยุติการประสานเวลาโดยอัตโนมัติ
- ความผิดพลาดในการนำเข้าถูกบันทึกไว้ในไฟล์ log ซึ่งถูกบันทึกอยู่ใน  
C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- ฐานข้อมูล SQL Server ไม่อนุญาตให้มีการประสานกับฐานข้อมูลเก่าอย่างถาวร
- ไฟล์ต่างๆ  
มิได้ถูกประสานเวลาเฉพาะสำหรับการตรวจครั้งใหม่หรือสำหรับการแก้ไขปรับปรุงไฟล์ที่มีอยู่แล้วเท่านั้น

### 3.6. การต่อสาย/การถอดสายเครื่องวัดสมรรถภาพปอด

เครื่องวัดสมรรถภาพปอดต้องถูกต่อสายไว้กับเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้หัวต่อ USB

การเชื่อมต่อเครื่องวัดสมรรถภาพปอดจะถูกแสดงผลบนจอ



Embedded software version : V01.00.00      Ambient temperature : 25.2 °C  
Serial number : 140110      Atmospheric pressure : 100.6 kPa  
Next factory check date : 29/12/2015      Humidity : 24 %

ในการถอดสายอุปกรณ์ ให้ถอดหัวต่อ USB ของเครื่องคอมพิวเตอร์  
อุปกรณ์ดังกล่าวจะมีได้เชื่อมต่ออีกต่อไป

### 3.7. การถอดถอนการติดตั้ง

ท่านสามารถถอดถอนการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT  
จากเครื่องคอมพิวเตอร์ของท่านได้หากท่านไม่มีความประสงค์จะใช้ประโยชน์อีกต่อไป  
ท่านสามารถคลิกเรียก "Programs and Features" เพื่อถอนการติดตั้งโปรแกรมได้ ดังนี้

1. เปิด « Program and Features » ใน Control Panel ของ Windows คลิกปุ่ม « **Programs** »  
และ « **Programs and Features** ». (ระวัง การเข้าถึง "Uninstall window"  
อาจแตกต่างกันไปตามเวอร์ชันของ Windows)
2. เลือก **SPIROWIN® EXPERT** แล้วคลิกปุ่ม « **Uninstall** »

## หมายเหตุ

ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย  
ฐานข้อมูลจะไม่ถูกลบออกโดยเด็ดขาดโดยการถอดถอนการติดตั้งซอฟต์แวร์

## 4. การใช้งาน

## 4.1. การประกอบชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®

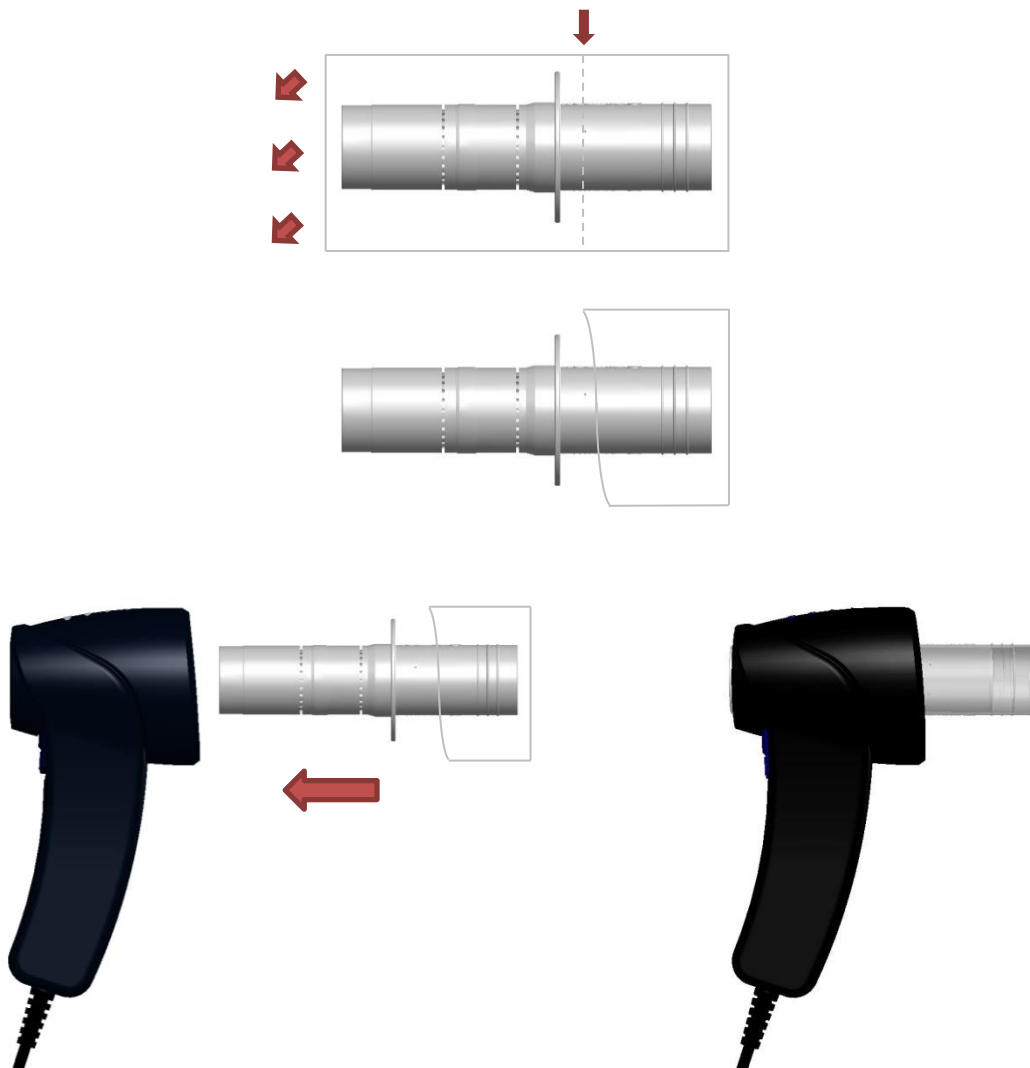
### ชุดเซนเซอร์ Qflow®

เป็นชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวซึ่งได้รับการพัฒนาเป็นการเฉพาะเพื่อให้ทำงานร่วมกับเครื่องวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13®

ชุดเซนเซอร์ Qflow® ได้รับการออกแบบและดัดแปลงสำหรับการตรวจระบบทางเดินหายใจ (เครื่องวัดสมรรถภาพปอด) ความต้านทานของชุดเซนเซอร์ไม่สูงกว่าค่าแนะนำของ ATS/ERS

### การติดตั้งชุด Qflow®

- ตรวจสอบพื้นที่เปิดที่เป็นเส้นปะ
- ถอดส่วนด้านปลายด้วยมือข้างหนึ่ง (ฝั่งด้านเล็กของบรรจุภัณฑ์)
- ฉีกบรรจุภัณฑ์ส่วนที่สามารถเปิดได้ของ Qflow® ด้วยมืออีกข้างหนึ่งตามเส้นปะ
- สอด Qflow® เข้าด้านในช่องเปิดของอุปกรณ์จนสุดปลาย
- ดึงบรรจุภัณฑ์ส่วนที่เหลือออกและทิ้งไป

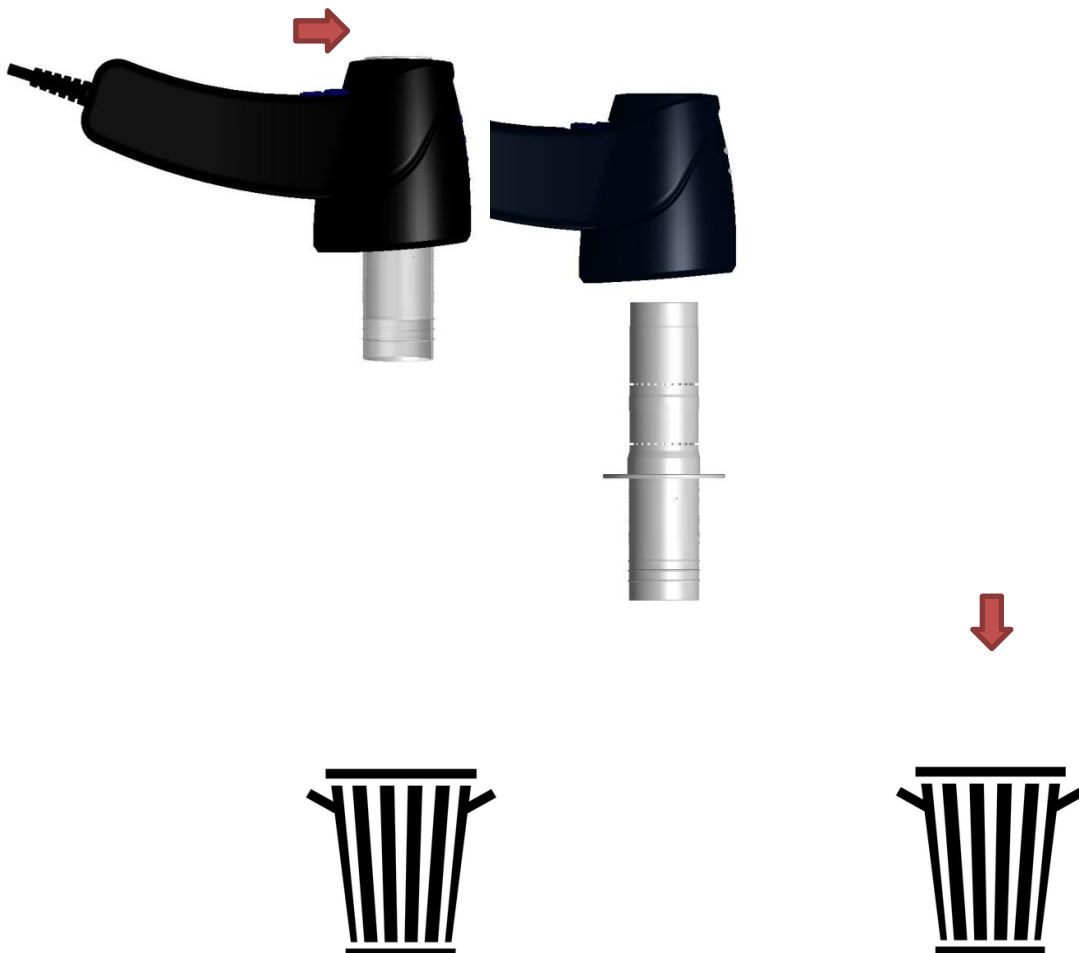


## 4.2. การถอดชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®

เมื่อทำการตรวจผู้ป่วยเสร็จเรียบร้อยแล้ว  
เซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียวที่ใช้แล้วจะต้องถอดออกและทิ้งไป  
เพื่อให้สามารถทำการดังกล่าวได้  
อุปกรณ์นี้จะติดตั้งระบบการตัดออกโดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องสัมผัสกับอุปกรณ์ ดังนั้น  
เซ็นเซอร์จะตัดออกมาโดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องสัมผัส

### การถอดชุดเซนเซอร์ Qflow®

- วางอุปกรณ์ในตำแหน่งด้านล่างหันขึ้นด้านบนจากถังขยะและดันไกไปด้านบน



**หมายเหตุ** อุปกรณ์เสริมที่สกปรกควรเป็นส่วนหนึ่งของการตัดแยกสำหรับขยะปนเปื้อนด้านชีวภาพ (DASRI)

### 4.3. การแนะนำอุปกรณ์

SPIROWIN® EXPERT เป็นซอฟต์แวร์สำหรับการวัดสมรรถภาพปอด

โดยการเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13®

ซอฟต์แวร์นี้ช่วยการทำการทดสอบเพื่อช่วยแพทย์ในการสำรวจการทำงานของระบบหายใจในผู้ป่วย

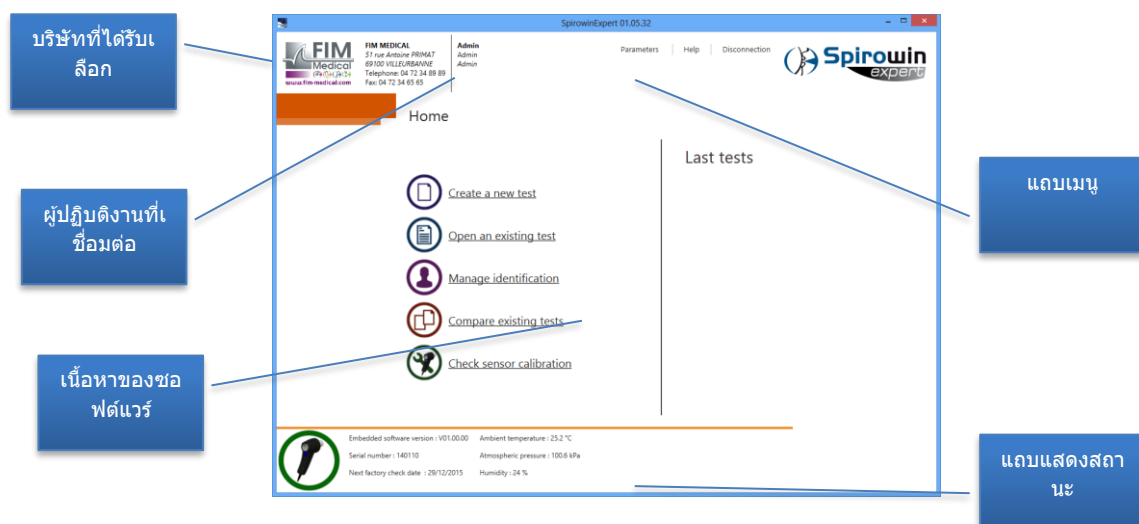
อินเตอร์เฟซที่เป็นมิตรต่อผู้ใช้งานได้รับการศึกษาและออกแบบเป็นพิเศษเพื่อช่วยผู้ปฏิบัติงานให้การวินิจฉัยโรคระบบทางเดินหายใจอันอาจเกิดขึ้นได้ในสาขาการแพทย์เชิงป้องกันได้ง่าย

ในระบบงานนี้ ผู้ปฏิบัติงานสามารถระบุตัวผู้ป่วย ดำเนินการทดสอบการวัดสมรรถภาพของปอด อาทิ ความสามารถในการเป่าอากาศอย่างช้าๆ ความสามารถในการเป่าอากาศโดยการบังคับ หรือการเป่าลมสูงสุดตอนาที

ผู้ปฏิบัติการสามารถสั่งพิมพ์รายงานการตรวจและเปรียบเทียบกับรายงานฉบับอื่นในอดีตได้

#### 4.3.1. อินเตอร์เฟซหลักสำหรับผู้ใช้งาน

อินเตอร์เฟซผู้ใช้งานของซอฟต์แวร์การตรวจสมรรถภาพปอดได้รับการออกแบบในลักษณะต่อไปนี้



## 4.4. แถบแสดงสถานะของอุปกรณ์

### 4.4.1. การแนะนำ

แถบแสดงสถานะของอุปกรณ์แสดงคุณลักษณะของอุปกรณ์และข้อมูลเพิ่มเติมอื่นให้กับผู้ใช้งาน



Embedded software version : V01.00.00    Ambient temperature : 25.2 °C  
Serial number : 140110    Atmospheric pressure : 100.6 kPa  
Next factory check date : 29/12/2015    Humidity : 24 %

### 4.4.2. การจัดระบบ

ต่อไปนี้เป็นรายการค่าต่าง ๆ ที่แสดงไว้บนแถบแสดงสถานะ

| ชื่อ   | หน่วย         | รายละเอียด  |
|--|---------------|---|
| สถานะการเชื่อมต่อ                                  | -             | แสดงตราสัญลักษณ์ที่สอดคล้องกับสถานะการสื่อสารระหว่างซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ |
| เวอร์ชันของเฟิร์มแวร์                              | VXX.XX<br>.XX | แสดงเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งอยู่ในอุปกรณ์                         |
| หมายเลขชุด   | XXXXX<br>XXX  | แสดงหมายเลขชุดของอุปกรณ์ (เหมือนกับในฉลากป้าย)                          |
| วันที่ที่กำหนดสำหรับการตรวจเช็คที่โรงงานครั้งต่อไป | -             | แสดงวันที่ที่กำหนดสำหรับการส่งคืนอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตในครั้งต่อไป        |
| อุณหภูมิห้อง                                       | °C/°F         | อุณหภูมิห้องที่ด้ามจับของอุปกรณ์  |
| ความดันบรรยากาศ                                    | kPa/m<br>mHg  | ความดันบรรยากาศในห้องที่ด้ามจับของอุปกรณ์                               |
| ความชื้น   | %             | อัตราความชื้นในอากาศที่ด้ามจับของอุปกรณ์                                |

หมายเหตุ ค่าด้านอุทกนิยมนิยามวิทยาได้รับการปรับให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

ข้อมูลของอุปกรณ์ต่อพ่วงจะถูกแสดงเมื่อมีการเชื่อมต่อชุดเซนเซอร์หรือมีการใช้ระบบงานเท่านั้น

### ข้อควรระวัง

วันที่ที่กำหนดสำหรับการส่งชุดเซนเซอร์กลับไปตรวจเช็คที่โรงงานจะระบุวันที่สุดท้ายในการส่งอุปกรณ์คืนไปยังผู้ผลิตเพื่อทำการตรวจเช็คโดยสมบูรณ์ หากพ้นวันที่ที่ระบุ

จะมีไฟสีแดงกระพริบโดยอัตโนมัติเพื่อเตือนให้ท่านทราบว่า **FIM MEDICAL**

จะไม่มีควมรับผิดชอบประการหากเกิดความผิดพลาดในการตรวจวัดขึ้น



## 4.5. การเปิดใช้งานครั้งแรก

การเปิดใช้งานซอฟต์แวร์ครั้งแรกต้องใช้ความระมัดระวังเป็นการเฉพาะ

### 4.5.1. ตัวเลือกฐานข้อมูล

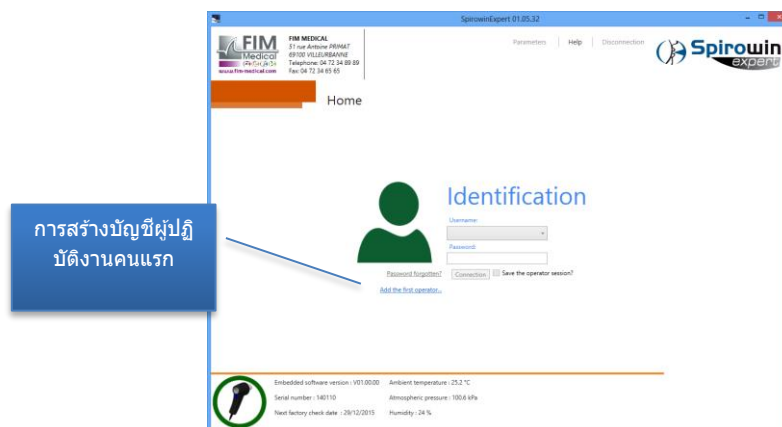
เมื่อเปิดใช้ซอฟต์แวร์ครั้งแรก ผู้ปฏิบัติงานจะทำการเลือกประเภทฐานข้อมูล (ตัวเลือกฐานข้อมูล SQL Compact ในเครื่องเป็นค่าโดยปริยาย) (อ้างอิง : 3.5)

หากซอฟต์แวร์ตรวจพบฐานข้อมูลเก่า ท่านสามารถที่จะคงการประสานเวลาไฟล์ผู้ป่วยได้

หากซอฟต์แวร์ SPIROW IN® EXPERT เวอร์ชัน 6 ถูกตรวจพบ ท่านจะสามารถนำเข้าไฟล์การตรวจเก่าได้เช่นกัน

### 4.5.2. ระบบการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงาน

ซอฟต์แวร์ SPIROW IN® EXPERT ใช้ระบบการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงานเพื่อความปลอดภัยของข้อมูลด้านการแพทย์ ระบบจะใช้รหัสผ่านที่ป้อนไว้ในขณะสร้างบัญชีผู้ปฏิบัติงานแต่ละบัญชี



สำหรับการเปิดใช้ระบบงานครั้งแรก ท่านสามารถสร้างบัญชีได้โดยตรงทางจอระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงาน ท่านสามารถสร้างบัญชีผู้ปฏิบัติงานอื่นได้โดยใช้อินเตอร์เฟซที่กำหนดไว้สำหรับการนี้ ท่านสามารถปลดระบบป้องกันด้วยรหัสผ่านหรือให้ระบบจัดการเข้าถึงโดยใช้บัญชีผู้ปฏิบัติงานบัญชีใดบัญชีหนึ่งที่ท่านเลือกได้โดยที่ท่านไม่จำเป็นต้องระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงานอีกต่อไป

| Operator identification |  |
|-------------------------|--|
| Identity                | Access Control                           |
| First name              | Password                                 |
| Last Name               | Password confirmation                    |
| Occupation              | Reset Password                           |
| Operator Quality Code   | Answer question to reinitialise password |
| Reviewer                | Question                                 |
|                         | Answer                                   |
|                         | Cancel                                   |
|                         | Save                                     |

เมื่อทำการระบุตัวตนเรียบร้อยแล้ว ท่านสามารถเข้าถึงทุกหน้าที่ของระบบงานได้ เพื่อป้องกันการเข้าถึงหรือการเปลี่ยนผู้ปฏิบัติงาน คลิกปุ่ม "Disconnect" ที่แถบเมนูแถวที่สอง

### 4.5.3. รหัสผ่านสูญหาย

หากท่านลืมรหัสผ่านที่ใช้ร่วมกับบัญชีผู้ปฏิบัติงานของท่าน ท่านสามารถทำการตั้งค่าใหม่ได้โดยการตอบคำถามให้ตรงกับคำตอบที่ท่านเลือกไว้ระหว่างการสร้างบัญชีผู้ปฏิบัติงาน

1. เลือกบัญชีผู้ปฏิบัติงานของท่าน
2. คลิกที่ลิงค์ "Forgot the Password ?" »

3. ตอบคำถามและป้อนรหัสผ่านใหม่ในช่องที่กำหนด
4. กดคลิกปุ่ม « Ok »

หมายเหตุ บัญชีผู้ดูแลระบบ (ซึ่งไม่สามารถทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้) ช่วยให้สามารถเข้าถึงอินเตอร์เฟสดังกล่าวในกรณีที่ข้อมูลการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงานสูญหายทั้งหมดติดต่อผู้ผลิต FIM MIDICAL เพื่อขอทราบขั้นตอนในการปฏิบัติตาม

## 4.6. หน้าจอต้อนรับของซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT

### 4.6.1. การแนะนำ






อินเตอร์เฟซมีวัตถุประสงค์ให้เรียบง่ายและสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย ในการดำเนินการดังกล่าว ความสามารถในการทำงานทั้งหมดของระบบงานดำเนินการผ่านหน้าจอต้อนรับ



### 4.6.2. ความสามารถหลักในการทำงานของหน้าจอต้อนรับ

#### 4.6.2.1. การแนะนำ

การเข้าถึงโดยตรงสู่ความสามารถต่าง ๆ ในการทำงานของระบบงาน SPIROWIN® EXPERT

-  [Create a new test](#)
-  [Open an existing test](#)
-  [Manage identification](#)
-  [Compare existing tests](#)
-  [Check sensor calibration](#)

#### 4.6.2.2. การจัดระบบ

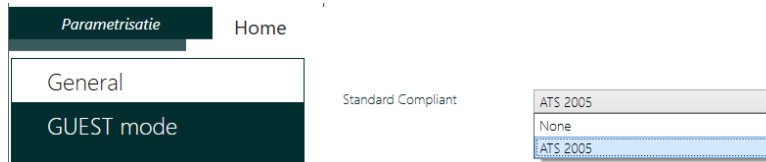
| ชื่อ                                 | รายละเอียด   |
|--------------------------------------|--|
| สร้างไฟล์การตรวจชุดใหม่              | เข้าสู่ขั้นตอนการสร้างไฟล์ใหม่สำหรับการตรวจ                  |
| เปิดไฟล์การตรวจที่มีอยู่             | เข้าสู่การจัดการไฟล์การตรวจที่มีอยู่                         |
| จัดการการระบุตัวตน                   | เข้าสู่ระบบการจัดการการระบุตัวตนของระบบงาน                   |
| เปรียบเทียบการตรวจ                   | เปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างการตรวจหลายชุดของผู้ป่วยรายเดียวกัน |
| ตรวจสอบการเทียบมาตรฐานของชุดเซนเซอร์ | ตรวจสอบการเทียบมาตรฐานของชุดเซนเซอร์ตามคำแนะนำของ ATS        |

## 4.7. คำแนะนำของ ATS

### 4.7.1. การนำเสนอ

SPIROWIN® EXPERT เสนอความเป็นไปได้ในการเลือกคำแนะนำ "ATS 2005" การใช้คำแนะนำนี้กำหนดไว้ในตัวเลือกการตั้งค่าแอปพลิเคชัน (ดู §4.12) และช่วยให้คุณสามารกำหนดคุณภาพของการตรวจได้

### 4.7.2. พารามิเตอร์



หมายเหตุ : ในกรณีที่มีการเปิดใช้งานคำแนะนำ "ATS 2005" หลังจากที่บ้านที่ทำการตั้งค่าแอปพลิเคชันแล้ว จะมีข้อความปรากฏขอให้คุณตรวจสอบการตั้งค่าอื่น ๆ โดยเฉพาะ:

- ทางเลือกของค่าคาดคะเนที่กำหนดไว้ใน "NHanes III"
- รายงานที่แสดงซึ่งกำหนดใน "รายงาน ATS (เส้นกราฟซ้อนทับกัน)"



#### Information

If you have chosen to comply with a specific standard, please check the parameters concerning the performance of tests and the printing of reports.

Parameters recorded

Ok

### 4.7.3. การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ

เมื่อเปิดใช้งานคำแนะนำ "ATS 2005" การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับจะมีตาราง 2 ตารางคือ



- ตารางที่แสดงเกณฑ์การยอมรับเส้นกราฟ อันที่จริง สำหรับเส้นกราฟแต่ละเส้น ผู้ปฏิบัติงานจะถูกเสนอให้ตรวจสอบเกณฑ์คุณภาพของการดำเนินการทดสอบบางเกณฑ์โดยคลิกที่ช่องสำหรับทำเครื่องหมาย:
  - ไม่มีการรบกวน: ผู้ป่วยทำการตรวจสอบโดยไม่ถูกรบกวนระหว่างการตรวจ (เช่น การอุดฟัน การกลืน การสิ้นสุดการทดสอบก่อนกำหนด เป็นต้น)
  - ปริมาตรอากาศจากการหายใจเข้าและออกตามปกติ ผู้ป่วยมีการเริ่มต้นการหายใจออกที่ดีระหว่างการตรวจ คำนวณโดยอัตโนมัติ ผู้ปฏิบัติงานสามารถทำเครื่องหมายในช่องนี้ในกรณีที่มีความคลาดเคลื่อน
  - การหายใจออกเป็นที่น่าสนใจ: ผู้ป่วยได้รับการทดสอบที่นานเพียงพอหรือจนถึงแนวราบสูงสุด คำนวณโดยอัตโนมัติ ผู้ปฏิบัติงานสามารถทำเครื่องหมายในช่องนี้ในกรณีที่มีความคลาดเคลื่อน
  - เส้นกราฟที่ยอมรับได้: ผู้ปฏิบัติงานพิจารณาว่าเส้นกราฟนั้นยอมรับได้และจะใช้ในการกำหนดคุณภาพของการตรวจหรือไม่ (พิจารณาจากการคำนวณเกณฑ์ความทวนซ้ำได้)
- ตารางที่แสดงถึงคำนวณเกณฑ์ความทวนซ้ำได้:
  - เกณฑ์ความทวนซ้ำได้นั้นกำหนดตามการคำนวณที่จัดทำโดย ATS และกระจายในระดับจาก A ถึง F
    - รหัสคุณภาพ CVF : ระดับคุณภาพของการวัดความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับตามเส้นกราฟที่ยอมรับได้ทั้งหมด
    - รหัสคุณภาพ VEMS1 : ระดับคุณภาพของการวัดปริมาณการหายใจออกสูงสุดหลังจากหนึ่งวินาทีตามเส้นกราฟที่ยอมรับได้ทั้งหมด

#### 4.7.4. รายงาน

เมื่อเปิดใช้งานคำแนะนำ "ATS 2005" จะมีรายงานใหม่ 2 ฉบับที่สามารถพิมพ์ได้และกำหนดค่าได้ในพารามิเตอร์ของซอฟต์แวร์:

- รายงาน ATS (เส้นกราฟซ้อนทับกัน)
- รายงาน ATS (เส้นกราฟแยกกัน)

รายงานนี้ได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อให้สอดคล้องกับคำแนะนำ "ATS 2005" และเปิดแนวคิดขีดจำกัดล่างของปกติ (Lower Limit of normal (LLN)) ซึ่งแสดงตัวบ่งชี้ใหม่สองตัวเพื่อให้การตรวจสอบมีคุณสมบัติและนำไปสู่การตีความ

#### 4.7.5. การส่งออก

รายงานดังกล่าวยังสามารถส่งออกในรูปแบบ PDF ด้วยตนเองหรือโดยอัตโนมัติ (กำหนดค่าได้ในพารามิเตอร์ของซอฟต์แวร์) เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจ

## 4.8. การสร้างการตรวจ

### SPIROWIN® EXPERT

เสนอวิธีการในการดำเนินการตรวจวัดสมรรถภาพปอดที่ใหม่ทั้งหมดเมื่อเทียบกับซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT เวอร์ชัน 6 ที่มีอยู่

### SPIROWIN® EXPERT

เสนอขั้นตอนในการปฏิบัติตามโดยใช้ชุดขั้นตอนเพื่อช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถดำเนินการตรวจสมรรถภาพปอด การดำเนินการตามขั้นตอนเป็นดังนี้



#### 4.8.1. การเริ่มต้นการตรวจ

ขั้นตอนแรกนี้ช่วยให้สามารถป้อนข้อมูลที่จำเป็นในการตรวจด้านล่างนี้รายการข้อมูลที่ถูกป้อนโดยผู้ปฏิบัติงาน

- ตัวเลือกไฟล์ผู้ป่วยหรือสร้างไฟล์ใหม่ขึ้นมา
- ตัวเลือกการทดสอบที่ต้องการดำเนินการ (CV, CVF, VMM)

หมายเหตุ ตัวเลือกการทดสอบที่ต้องการดำเนินการถูกบันทึกไว้สำหรับการตรวจครั้งต่อไป

การสร้างไฟล์ใหม่กระทำได้โดยการป้อนข้อมูลต่าง ๆ ในแบบฟอร์มในหน้าจอถัดไป หากท่านได้เลือกไฟล์ที่มีอยู่แล้วในรายการ ไฟล์ดังกล่าวจะถูกแก้ไขเปลี่ยนแปลงหากมีกรณี

##### 4.8.1.1. แนะนำอินเตอร์เฟส

The screenshot shows the Spirowin Expert software interface. The top bar displays 'SpirowinExpert 01.05.12'. The main window is divided into two sections: 'Patient identification' and 'Test options'. The 'Patient identification' section contains fields for Surname, First name, DOB, Height, Weight, Gender, Ethnic group, Prescriber, Smoker, Occupation, Exposure, Address, and Comments. The 'Test options' section contains a list of tests: Vital Capacity, Forced Vital Capacity, and Maximum volume per minute. The interface is in Thai language. There are blue callout boxes with Thai text pointing to specific parts of the interface: 'ค้นหาผู้ป่วยที่มีอยู่ในรายชื่อ' (Find patient in list), 'ตัวเลือกการทดสอบ (ตัวเลือกถูกบันทึกไว้ภายใต้การบันทึก)' (Test selection (selection is recorded under the record)), 'แสดงควบคุม' (Display control), 'การระบุด่วนผู้ป่วย' (Patient identification), and 'รายชื่อผู้ป่วยที่มีอยู่แล้ว' (Existing patient list).

หมายเหตุ ค่าด้านอุตุนิยมวิทยาได้รับโดยซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT แต่กระนั้นก็ตามเพื่อให้ได้ราคาที่แน่นอนมากขึ้นท่านสามารถใช้อุปกรณ์วัดค่าทางอุตุนิยมวิทยาแยกต่างหากและทำการป้อนข้อมูลดังกล่าวด้วยตัวท่านเอง (ทางเลือกในการตั้งค่าซอฟต์แวร์)

#### 4.8.2. การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศอย่างช้า

การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศอย่างช้า (CVL) ถูกใช้เป็นหลักสำหรับการคำนวณปริมาตรอากาศสูงสุดที่ปอดสามารถรับไว้ได้ การทดสอบนี้ช่วยให้ทราบถึงประสิทธิภาพที่ผู้ป่วยจะต้องทำให้ได้ใกล้เคียงที่สุดในขณะทำการทดสอบ โดยพิจารณาจากหายใจออกออกโดยการบังคับด้วยวิธีการหนึ่งได้แก่การทำการหายใจเข้าอย่างเต็มที่โดยการพองบริเวณทรวงอกอย่างสูงสุดแล้วทำการหายใจออกอย่างช้า ๆ โดยไม่กำหนดระยะเวลาเพื่อลดปรากฏการณ์ความดันสูงในหลอดลม

##### 4.8.2.1. ความสามารถในการทำงาน

| ชื่อ                            | รายละเอียด   | สิ่งที่จำเป็นต้องมี   | ผลลัพธ์  |
|---------------------------------|--|---|--|
| การตรวจสอบความถูกต้องของกราฟ    | ตัวบ่งชี้ที่จะกำหนดว่าเป็นกราฟที่ดีที่สุดที่ผู้ป่วยสร้างขึ้นในการทดสอบหนึ่ง จะมีเพียงกราฟเดียวเท่านั้นที่ยอมรับข้อควรระวัง<br>ท่านสามารถเลือกการตรวจสอบโดยอัตโนมัติที่กำหนดไว้ในบท อ้างอิง: §4.12.3) | กราฟที่เลือก  | กราฟที่มีการปล่อยอย่างถูกต้อง  |
| การลบกราฟ<br>ใหม่ก่อน/หลังให้ยา | ลบกราฟของแผนภูมิ<br>ช่วยในการระบุกราฟเพื่อเปรียบเทียบกับผู้อื่น ๆ<br>หลังจากผ่านใหม่หลังการให้ยา   | กราฟที่เลือก<br>กราฟที่เลือก  | กราฟที่ลบ<br>กราฟที่เลือกกลายเป็นกราฟ « ก่อน »<br>กราฟอื่นจะถูกลบออก                               |
| การสร้างกราฟ                    | ช่วยในการสร้างกราฟโดยการกดปุ่มเริ่มต้นเพื่อดำเนินการทดสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด  | เครื่องตรวจสมรรถภาพปอด<br>SENSOLYSER<br>® รุ่น Q13®<br>ถูกเชื่อมต่อ | เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้นลงแล้ว<br>ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่ม<br>« Stop »<br>กราฟจะปรับให้เข้ากับกราฟที่แสดง |
| การเลือกกราฟ                    | สำหรับการคำนวณและการแสดงผลลัพธ์<br>ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกกราฟโดยใช้เมาส์คลิกบนกราฟที่ต้องการในคำอธิบายกราฟ   | กราฟที่สร้าง  | กราฟที่เลือก<br>ผลการคำนวณ<br>ปลดล็อคการดำเนินการบางอย่าง  |

##### 4.8.2.2. การแนะนำอินเตอร์เฟซ

The screenshot shows the Spirowin expert software interface. On the left, a graph displays Volume (L) on the y-axis and Time (s) on the x-axis, showing a series of peaks and troughs. Below the graph is a 'Vital Capacity' section. On the right, a 'Results table' lists various lung volume measurements: VC (6.24 L), RV (2.48 L), IRV (2.44 L), IC (3.96 L), and Total Volume (1.12 L). To the right of the table is a 'Patient' information section with fields for Name, Age, Height, and Weight. At the bottom right, there are buttons for 'Start', 'Previous', 'Next', and 'Cancel'. Arrows point from text boxes to specific parts of the interface: 'ชื่อของหน้าจอปัจจุบัน' points to the top left, 'กราฟปริมาตร/เวลา' points to the graph, 'คำอธิบายกราฟ' points to the Vital Capacity section, 'ข้อมูลผู้ป่วย' points to the Patient information section, 'แผนควบคุม' points to the Start button, and 'ตารางผลการทดสอบ' points to the Results table.

**หมายเหตุ** ผลลัพธ์บางอย่างของการทดสอบประเภทนี้จำเป็นต้องมีรูปแบบกราฟที่ชัดเจน ซึ่งเป็นกรณีสำหรับการตรวจวัด VRE, VRI, CI et VC ที่จำเป็นต้องมีการหายใจเข้าและหายใจออกปกติสามครั้งก่อนการทดสอบ

#### 4.8.2.3. เมนูบริบท

ท่านสามารถพิมพ์หรือส่งออกรายงานการตรวจสอบโดยการคลิกขวาที่กราฟเมนูบริบทจะปรากฏขึ้นพร้อมกับตัวเลือกต่อไปนี้

- พิมพ์
- ส่งออกในรูปแบบ PDF

#### 4.8.3. ความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ

ความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ (FVC) คือการวัดการหายใจออกโดยการบังคับ หมายถึงการวัดปริมาตรสูงสุดของอากาศที่ขับออกจากปอดอย่างเต็มที่หลังจากที่หายใจเข้าเต็มที่ ผู้ป่วยจะยืน วิธีหนึ่ง คือ หลังจากหายใจธรรมดา 2 หรือ 3 ครั้ง หายใจเข้าจนสุด และหายใจออกให้แรงเต็มที่จนสุดลมหายใจออกในเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด การเปรียบเทียบผลการทดสอบของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดกับค่าคาดคะเนซึ่งคำนวณบนพื้นฐานของอายุ เพศ ความสูง และชาติพันธุ์ของผู้ป่วย FVC% แสดงถึงร้อยละของ FVC เมื่อเทียบกับค่าคาดคะเน

หมายเหตุ ผู้ปฏิบัติงานจะต้องตรวจสอบว่าผู้ป่วยหายใจเอาอากาศออกจากปอดจนหมด

##### 4.8.3.1. ความสามารถในการทำงาน

| ชื่อ                         | รายละเอียด  | สิ่งที่จำเป็นต้องมี  | ผลการทดสอบ  |
|------------------------------|---|--|---|
| การตรวจสอบความต้องการของกราฟ | ตัวบ่งชี้ที่จะกำหนดว่าเป็นกราฟที่ดีที่สุดที่ผู้ป่วยสร้างขึ้นในการทดสอบหนึ่งจะมีเพียงกราฟเดียวเท่านั้นที่ยอมรับ (ข้อควรระวัง ท่านสามารถเลือกการตรวจสอบโดยอัตโนมัติที่กำหนดไว้ในบทที่ อ้างอิง: §4.12.3) | กราฟที่เลือก   | กราฟที่มีการเป่าอย่างถูกต้อง  |
| การลบกราฟ                    | ลบกราฟของแผนภูมิ  | กราฟที่เลือก   | กราฟที่ลบ   |
| โหมดก่อน/หลังให้ยา           | ช่วยในการระบุกราฟเพื่อเปรียบเทียบกับคนอื่นหลังจากผ่านโหมดหลังการให้ยา   | กราฟที่เลือก   | กราฟที่เลือกกลายเป็นกราฟ « ก่อน » กราฟอื่นจะถูกลบออก                                      |
| การสร้างกราฟ                 | ช่วยในการสร้างกราฟโดยการกดปุ่มเริ่มต้นเพื่อดำเนินการทดสอบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด  | เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SENSOLYSER® รุ่น Q13® ถูกเชื่อมต่อ | เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่ม « Stop » กราฟจะปรับให้เข้ากับกราฟที่แสดง |
| การเลือกกราฟ                 | สำหรับการคำนวณและการแสดงผลลัพธ์ ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกกราฟโดยใช้เมาส์คลิกบนกราฟที่ต้องการในคำอธิบายกราฟ   | กราฟที่สร้าง   | กราฟที่เลือก ผลการคำนวณ ปลอดภัยการดำเนินการบางอย่าง                                       |



#### 4.8.3.2. การแนะนำอินเตอร์เฟส

**ชื่อของหน้าจอบัจจุบัน**

**กราฟการไหล/ปริมาตร**

**คำอธิบายกราฟ**

**ข้อมูลผู้ป่วย**

**นาฬิกาจับเวลาการหายใจออก**

**แผงควบคุม**

**กราฟปริมาตร/เวลา**

**ตารางผลการทดสอบ**

| Results  | Value     | Predicted values |
|----------|-----------|------------------|
| FVC      | 5.82 L    | 5.07 L 114.7%    |
| FEV1     | 5.09 L    | 4.24 L 120.0%    |
| PEF      | 12.23 L/s | 9.39 L/s 130.2%  |
| FEV1/FVC | -         | 0.84             |

นาฬิกาจับเวลาจะทำงานเมื่อหายใจออกแต่ละครั้ง และเวลาจะกลับไปศูนย์เมื่อหยุดหายใจออกในแต่ละครั้ง เวลาการหายใจออกของ FVC จะคำนวณและแสดงในตารางผลการทดสอบ

#### 4.8.3.3. เมนูบริบท

ท่านสามารถพิมพ์หรือส่งออกรายงานการตรวจสอบโดยการคลิกขวาที่กราฟ เมนูบริบทจะปรากฏขึ้นพร้อมกับตัวเลือกต่อไปนี้

- พิมพ์
- ส่งออกในรูปแบบ PDF

#### 4.8.3.4. ตัวกระตุ้น

สำหรับการทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับนี้ SPIROWIN® EXPERT จัดให้มีแรงจูงใจเพื่อที่จะได้ตรวจสอบผู้ป่วยทำการการตรวจอย่างถูกต้องหรือไม่

**ตัวกระตุ้น « เครื่องร่อน »** เมื่อผู้ป่วยหายใจปกติ CAPSULITE จะทำงานกับเครื่องร่อนในถุงหุ้ม และจะวิ่งเมื่อเมื่อผู้ป่วยหายใจเข้าจนสุด เมื่อผู้ป่วยหายใจเอาอากาศในปอดออกจนสุด CAPSULITE จะทะยานขึ้นและบินตลอดเวลาที่ผู้ป่วยหายใจออก ถ้าผู้ป่วยมีค่า FVC สูงกว่าค่าคาดคะเน เครื่องร่อนจะลงจอดอย่างถูกต้อง มิฉะนั้น CAPSULITE จะตกลงสู่พื้น

**ตัวกระตุ้น « ทุ่มน้ำหนัก »** เมื่อผู้ป่วยหายใจปกติ CAPSULITE จะหมุนช้า ๆ พร้อมลูกน้ำหนักในมือ และจะหมุนเร็วขึ้นเมื่อเมื่อผู้ป่วยหายใจเข้าจนสุด เมื่อผู้ป่วยหายใจเอาอากาศในปอดออกจนสุด CAPSULITE จะทุ่มลูกน้ำหนักซึ่งจะลอยตลอดเวลาที่ผู้ป่วยหายใจออก ถ้าผู้ป่วยมีค่า FVC สูงกว่าค่าคาดคะเน CAPSULITE จะดีใจกับผลการทดสอบ มิฉะนั้น CAPSULITE จะตกลงสู่พื้น

**หมายเหตุ :** ตัวกระตุ้น จะปรากฏหลังจากที่เริ่มต้นทดสอบแล้ว ท่านสามารถย้ายหน้าต่างของตัวกระตุ้นไปยังตำแหน่งที่ต้องการด้วยการคลิกเมาส์ซ้ายค้างไว้

**ข้อควรระวัง :** อัตราการไหลของอากาศที่ไหลเข้าออกจากปอดต่อการหายใจจะต้องไม่เกิน  $\pm 2$  L/s เพื่อให้สามารถตรวจสอบอัตราการไหลน้อยเมื่อมีการหายใจเข้าอย่างแรง เวลาในการหายใจเข้าอย่างแรงและหายใจออกอย่างแรงจะต้องนานอย่างน้อย 1 วินาที

**4.8.4. การทดสอบการปล่อยอากาศสูงสุดต่อนาที**

การทดสอบการปล่อยอากาศสูงสุดต่อนาที (VMM)

จะช่วยวัดปริมาณอากาศที่ปล่อยเป็นเวลาหนึ่งนาทีและทำให้สามารถวัดประสิทธิภาพของการหายใจของผู้ป่วย วิธีหนึ่งคือ การดำเนินแผนการตรวจการหายใจ

(การหายใจเข้า/การหายใจออก)ที่ลึกที่สุดและเร็วที่สุดเป็นเวลา 12 วินาที ต่อมา

เป็นการวัดในเวลาที่กำหนด 1 นาที

**ข้อควรระวัง** การทดสอบนี้มักจะไม่ใช่ใช้ในการตรวจสอบสมรรถภาพปอดเพื่อคัดกรอง

การทดสอบนี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากความเหนื่อยล้าและภาวะระบายลมหายใจเกิน

**4.8.4.1. ความสามารถในการทำงาน**

| ชื่อ                                | รายละเอียด   | สิ่งที่จำเป็นต้องมี  | ผลการทดสอบ  |
|-------------------------------------|--|--|---|
| <b>การตรวจสอบความถูกต้องของกราฟ</b> | ตัวบ่งชี้ที่จะกำหนดความเป็นกราฟที่ดีที่สุดที่ผู้ป่วยสร้างขึ้นในการทดสอบหนึ่งจะมีเพียงกราฟเดียวเท่านั้นที่ยอมรับ(ข้อควรระวัง ท่านสามารถเลือกการตรวจสอบโดยอัตโนมัติที่กำหนดไว้ในบทที่ อ้างอิง: §4.12.3)) | กราฟที่เลือก   | กราฟที่มีการเป่าอย่างถูกต้อง  |
| <b>การลบกราฟ</b>                    | ลบกราฟของแผนภูมิ   | กราฟที่เลือก   | กราฟที่ลบ   |
| <b>โหมดก่อน/หลังให้ยา</b>           | ช่วยในการระบุกราฟเพื่อเปรียบเทียบกับคนอื่นหลังจากผ่านโหมดหลังการให้ยา  | กราฟที่เลือก   | กราฟที่เลือกกลายเป็นกราฟ « ก่อน » กราฟอื่นจะถูกลบออกทั้งหมด                               |
| <b>การสร้างกราฟ</b>                 | ช่วยในการสร้างกราฟโดยกดปุ่มเริ่มต้นเพื่อดำเนินการทดสอบของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด   | เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดS PIROLYSER® รุ่น Q13® ถูกเชื่อมต่อ | เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่ม « Stop » แผนภูมิจะปรับเข้ากับกราฟที่แสดง |
| <b>การเลือกกราฟ</b>                 | สำหรับการคำนวณและการแสดงผลการทดสอบ ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกกราฟโดยใช้เมาส์คลิกบนกราฟที่ต้องการในคำอธิบายกราฟ   | กราฟที่สร้าง   | กราฟที่เลือก ผลการคำนวณ ปลดล็อคการดำเนินการบางอย่าง                                       |

#### 4.4.7.2 การแนะนำอินเตอร์เฟส

The screenshot displays the Spirowin Expert software interface. On the left, a graph shows 'Volume (L)' on the y-axis and 'Time (s)' on the x-axis, with a purple line representing the volume over time. A blue line indicates the 'Maximum volume per minute'. The top left corner shows 'FIM MEDICAL' contact information. The top right corner has 'Spirowin expert' logo and navigation links. The right side features a 'Patient' information panel with fields for Name, Age, Height, and Weight, and a 'Results table' with columns for 'Results', 'Value', and 'Predicted values'. The bottom right corner has a 'Start' button and navigation controls. Blue callout boxes with arrows point to various elements: 'ชื่อของหน้าจอปัจจุบัน' (Current screen name), 'กราฟปริมาตร/เวลา' (Volume/Time graph), 'คำอธิบายกราฟ' (Graph description), 'ข้อมูลผู้ป่วย' (Patient information), 'แผงควบคุม' (Control panel), and 'ตารางผลการทดสอบ' (Test results table).

#### 4.8.4.2. เมนูบริบท

ท่านสามารถพิมพ์หรือส่งออกรายงานการตรวจสอบโดยการคลิกขวาที่กราฟเมนูบริบทจะปรากฏขึ้นพร้อมกับตัวเลือกต่อไปนี้

- พิมพ์
- ส่งออกในรูปแบบ PDF

#### 4.8.5. ผลการตรวจ (สามารถซ่อนหน้าจอนี้ในพารามิเตอร์)

SPIROWIN® EXPERT จะแสดงผลการตรวจที่ได้ดำเนินการในตอนท้ายของกระบวนการในการทดสอบแต่ละครั้ง

ท่านจะได้รับบทสรุปเป็นรูปภาพที่ได้รับการยอมรับพร้อมการแสดงผลการทดสอบ

ท่านสามารถเพิ่มความเห็นในขณะที่ทำการตรวจ

ความช่วยเหลือในการแปลผลความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับเต็มที่มีให้และอยู่บนพื้นฐานของกราฟที่ได้รับการยอมรับสำหรับการทดสอบนี้

ดูรายละเอียดเกี่ยวกับความช่วยเหลือในการแปลผลในบท : อ้างอิง : §4.8.6.3

#### 4.8.5.1. การแนะนำอินเตอร์เฟส

ชื่อของหน้าจอปัจจุบัน

สรุปผลการทดสอบ

ข้อมูลผู้ป่วย

แผงควบคุม

ความถี่เกี่ยวกับการตรวจ

หมายเหตุ โลโก้ลูกศรชี้ไปด้านบนหรือด้านล่างหรือเครื่องหมายขีดสั้นจะบ่งชี้ทิศทางของผลการทดสอบระหว่างค่าคาดคะเนและค่าที่ได้รับ

**ข้อควรระวัง** การบันทึกการตรวจสอบจะเป็นไปโดยอัตโนมัติหลังจากคลิกที่ปุ่ม « END » ของกระบวนการ

#### 4.8.6. การแปลผล

##### 4.8.6.1. การแนะนำ

การช่วยเหลือการแปลผล

คือตัวสนับสนุนผู้ปฏิบัติงานในแง่การวิเคราะห์ผลการตรวจสอบของความสามารถในการที่จะเป่าอากาศออกจากปอด (Forced Vital Capacity)

การช่วยเหลือในการวินิจฉัยนี้ไม่ได้เป็นการแทนที่คำแนะนำของบุคลากรที่มีคุณภาพแต่จะช่วยให้การวินิจฉัยที่ละเอียดมากขึ้นเกี่ยวกับการตรวจสอบสมรรถภาพปอด

**ข้อควรระวัง :** การปฏิบัติไม่ได้มีนัยสำคัญของผู้ป่วยมาพิจารณาในขณะที่ทำการตรวจ

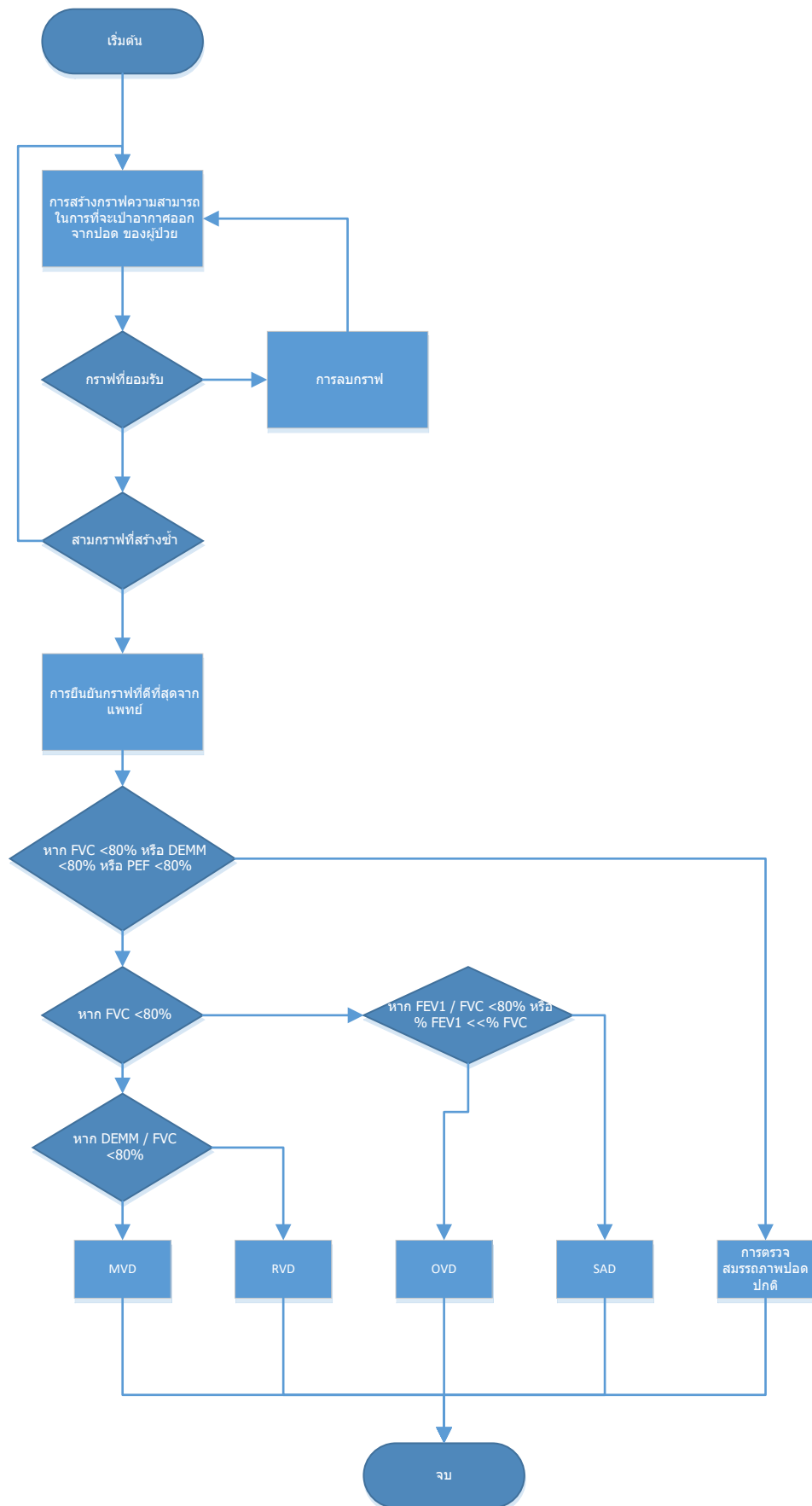
##### 4.8.6.2. การช่วยเหลือการแปลผลสำหรับอาชีพเวชศาสตร์

การช่วยเหลือการแปลผลสำหรับอาชีพเวชศาสตร์จะช่วยแพทย์ในแง่ของการวินิจฉัยตามผลการตรวจที่ได้รับหลังจากการตรวจสอบสมรรถภาพปอดของผู้ป่วย

โรคที่ตรวจพบคือ

- กลุ่มอาการของโรคทางเดินหายใจขนาดเล็ก (SAD)
- ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจแบบอุดกั้น (OVD)
- ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจแบบตีตัน (RVD)
- ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจแบบผสม (MVD)

ขั้นตอนการกำหนดอธิบายโดยแผนภาพต่อไปนี้:



#### 4.8.6.3. กลุ่มช่วยเหลือการแปลผล:

กลุ่มช่วยในการแปลผลได้รับพัฒนาขึ้นโดยศาสตราจารย์ A. Perdrix แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคระบบหายใจและหัวหน้ากลุ่มโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมของศูนย์โรคงยบาลมหาวิทยาลัย Grenoble

การใช้พารามิเตอร์หลายตัวพร้อมกันคือสองอัตราส่วน FEV1 / FVC และ FEF25-75 / FVC พบว่ามีประโยชน์ในลักษณะที่จะดูว่าการวินิจฉัยการตกตะกอนของบุคคลสามารถช่วยให้ผู้รับการทดสอบได้รับการรักษาแต่เนิ่น ๆ ในแหล่งกำเนิดของความผิดปกติของการหายใจบางอย่างหรือไม่

โดยสรุป ได้มีการจัดหมวดหมู่ออกเป็น 9 กลุ่มซึ่งส่วนหนึ่งได้แสดงในแผนภาพที่แนบมา ข้อจำกัดของการตรวจสอบสมรรถภาพปอดที่กำหนดแต่ละกลุ่มจะมีให้อีกครั้งในภาคผนวก 1

สำหรับข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมหรือเฉพาะ กรุณาอ่านหนังสือเล่มนี้ "Guide pratique d'explorations fonctionnelles respiratoires Utilisation en milieu professionnel". A. Perdrix – Ed. Masson. 1994, 184 หน้า

แผนภูมินี้นำมาใช้ในการให้คำปรึกษาเรื่องโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมในกรอบของอนุสัญญา CRAM และในบริบทของช่างตัวถังรถยนต์และช่างทาสีอาคาร อนุสัญญา CMR ในทำนองเดียวกัน นายแพทย์ LEVAIN ได้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องในบริษัทโลหะของ Haute-Savoie

#### สิ่งใดที่ควรปฏิบัติตามแต่ละกลุ่ม?

การใช้งานของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

แบบพกพาจะช่วยให้การดำเนินการตรวจสอบเพื่อคัดกรองในที่ทำงาน

ความผิดปกติทั้งหมดในการบันทึกการตรวจสอบสมรรถภาพปอดจะไม่ตีความว่าเป็นพยาธิสภาพ

เนื่องจากเป็นมีฟังก์ชันการทำงานที่ผิดปกติโดยมีเงื่อนไขว่าความผิดปกตินี้ได้รับยืนยัน ซึ่งหมายความว่า จะต้องทำการตรวจใหม่ อย่างไรก็ตาม สถานการณ์เฉพาะที่นำมาซึ่งการบิดเบือนเมื่อเทียบกับแผนผังนี้ โรคหอบหืดจากการประกอบอาชีพกับความแปรปรวนของปฏิกิริยา อันที่จริง

มันไม่ใช่เรื่องแปลกที่วุ่นวายในวันหนึ่ง

ความแปรปรวนของการตรวจสอบสมรรถภาพปอดโรคหอบหืดจากการประกอบอาชีพนั้นมีความสำคัญขึ้น

นอกจากนี้

ความผิดปกติที่พบในวันหนึ่งอาจจะมาพร้อมกับผลการตรวจสอบสมรรถภาพปอดที่ผิดปกติในวันรุ่งขึ้น

ถ้าเป็นจริง สถานการณ์ทั้งสองมีความเป็นไปได้อย่างเท่าเทียมกัน

กล่าวคือ

การดำเนินการทางเทคนิคไม่ดีที่เป็นสาเหตุ

หรือสมมติฐานที่สอง

ที่มีหลักฐานโรคหอบหืดจากการประกอบอาชีพที่มีความแปรปรวน แต่เราจะค้นหาเกณฑ์อื่น ๆ

ที่เกิดขึ้นพร้อมกันหรือต่อเนื่องเพื่อยืนยันความเชื่อดังกล่าว

##### 4.8.6.3.1. กลุ่ม 1:

ผลการทดสอบปกติ แต่อย่างไรก็ตามควรดูค่าอื่น ๆ ประกอบการประเมินผล แต่ได้รับการเสนอในคู่มือดังกล่าวข้างต้น การใช้งานการเบี่ยงเบนในช่วงเวลาที่ได้รับตัวเลข รายงานเป็นรูปกราฟเฉพาะของแต่ละบุคคลเพื่อให้ดูว่าสัมประสิทธิ์ของการถดถอยสูงกว่าความลาดชันทาง สรีรวิทยาของ กลุ่ม อ่าง อิง ผู้ที่ได้รับ การ ทด สอบ อาจ ปกติ แต่ประสิทธิภาพในการทำงานถดถอยอย่างรวดเร็วโดยยังอยู่เหนือค่าขีดจำกัดที่ยอมรับได้เหมือนกลายเป็นผิดปกติ (ดูภาคผนวก 2)

##### 4.8.6.3.2. กลุ่ม 2:

ผู้รับการตรวจมีอัตราส่วนที่ลดลงในระดับที่ถือว่าเป็นปกติแม้จะใช้แต่ละอัตราส่วนแยกกัน แม้ว่าประสิทธิภาพได้รับการตรวจสอบ กลุ่ม ที่ 2 เป็นกลุ่มเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเป็นโรคระบบทางเดินหายใจแบบอุดกั้น สิทธิบัตรโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) ซึ่งต้องมีการประเมินผลการทำงานที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดการระคายเคืองที่เป็นอันตรายหรือสารพิษสารก่อภูมิแพ้สุดคมผ่านทางระบบทางเดินหายใจ นอกจากนี้ ยังควรสอบถามเกี่ยวกับการสูบบุหรี่และแน่นอนจะต้องพิจารณาประวัติการรักษาแน่นอนว่าเป็นกลุ่มที่ต้องคำนึงถึงความพยายามในการป้องกันเนื่องจากมีภัยคุกคามที่พัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ โดยควรมีการตรวจทุก ๆ สองปีด้วยเครื่องมือตรวจสอบสมรรถภาพปอดตัวเดิม

#### 4.8.6.3.3. กลุ่ม 3:

คือ กลุ่มที่เป็นโรคทางเดินหายใจเพียงเล็กน้อย (M V P A) ให้ทำการทดสอบอีกครั้งเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของค่าที่ได้รับ ซึ่งมีโอกาสที่จะพัฒนาไปได้ 4 แนวทาง

- หายและกลับไปอยู่ในกลุ่มที่ 1 เนื่องจากการอักเสบของระบบทางเดินหายใจไม่เปลี่ยนแปลง
- เข้าสู่ระบบการเป็นโรคระบบทางเดินหายใจแบบอุดกั้น ( Obstructive ) ประเภท COPD
- บางกรณี อาจพัฒนาไปสู่โรคระบบทางเดินหายใจแบบตีบตัน ( Restrictive ) จึงควรมีการตรวจวัดสมรรถภาพปอดทุกสองปี
- เช่นเดียวกับกลุ่มที่ 2 ที่มีประวัติการเป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ การระคายเคืองจากการสูดดมแก๊สพิษจากการทำงาน การสูบบุหรี่

#### 4.8.6.3.4. กลุ่ม 4-5-6-7

เป็นกลุ่มที่มีปัญหาเกี่ยวกับโรคทางเดินหายใจอุดกั้น ( Obstructive ) โดยดูจากการลดลงของค่า FVC/FEV1 มากกว่า 10% เมื่อเทียบกับมาตรฐาน ถ้าพบความผิดปกติ กลุ่ม 4 อาจได้รับการพิจารณาว่าเป็นกลุ่มที่มีการตรวจพบของอาชวเวชศาสตร์ ไม่ทราบสาเหตุมาก่อน กลุ่ม 5,6 และ 7 (ของ COPD) แสดงให้เห็นความล้มเหลวของการตรวจวัดสมรรถภาพปอดตั้งแต่เริ่มต้น กรณีนี้เป็นกรณีที่มีการอุดกั้นของหลอดลมอย่างไม่ทราบสาเหตุโดยเกิดอย่างฉับพลันทันใด ซึ่งอาจอยู่ในกรอบของการเป็นโรคหอบหืดซึ่งสามารถทดสอบด้วยวิธี betamimetric และวิธี Metacholine และวิธีการทดสอบอื่นๆ เพื่อหาความสัมพันธ์ของการเกิดอาการ โดยการวินิจฉัยให้ประเมินที่กลุ่ม 4 ก่อนโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านปอด

สำหรับกลุ่ม 5, 6, 7 จะไม่เกี่ยวข้องกับ การตรวจพบ แต่เป็นบุคคลที่ได้รับการติดตามมากหรือน้อยจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคปอด การเฝ้าระวังทุกปีหรือทุกสองปีโดยใช้เครื่องตรวจสมรรถภาพปอดแบบพกพาในการติดตามในที่ทำงาน นอกเหนือจากการเฝ้าระวังที่จัดขึ้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านปอด

ในทุกกลุ่มเหล่านี้ ได้มีการจัดทำเอกสารที่แม่นยำมากเกี่ยวกับการวินิจฉัยและอิทธิพลของปัจจัยต่างๆ ที่เพิ่มขึ้น ที่ร้ายแรงขึ้นที่อาจมีขึ้น อาทิ ระคายเคืองและเป็นพิษโดยการสูดดมและการสูบบุหรี่

#### 4.8.6.3.5. กลุ่ม 8 :

มีแนวโน้มของโรคระบบทางเดินหายใจตีบ ( Restrictive ) แนวโน้มเป็นค่าที่ให้ไว้ เนื่องจากเครื่องตรวจสมรรถภาพปอดแบบพกพาว่าไม่สามารถคำนวณหาความจุปอดทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นการยืนยันอาการเกี่ยวกับโรคระบบทางเดินหายใจตีบ

ในทางตรงกันข้าม ยังพบว่า การลดลงของค่า FEV1/V C อย่างมีนัยสำคัญที่ยังอยู่ในเกณฑ์เปลี่ยนไปเป็นการอุดกั้นของทางเดินหายใจ ในเรื่องนี้เช่นกัน ก่อนที่จะยืนยันเหตุผลนี้ ควรมีการตรวจเช็คอีกครั้งหนึ่งด้วยเครื่องตรวจสมรรถภาพปอดแบบพกพา สาเหตุของโรคที่มีแนวโน้มไปสู่การอุดกั้นของทางเดินหายใจจะไม่พัฒนาอย่างรวดเร็วเหมือนการอุดกั้นของทางเดินหายใจจากโรคหอบหืด เรามีเวลามากขึ้นที่จะทำการตรวจสอบเหล่านี้ หากผลการทดสอบใหม่ที่ได้ยังเหมือนเดิม ให้ไปตรวจเช็คกลุ่มชาติพันธุ์ (ethnic group) และค่า correction ที่เกี่ยวข้อง (อ้างอิง "คู่มือปฏิบัติ ...") ซึ่งเป็นเรื่องปกติต้องยอมรับว่าการลดลงของความจุปอดและอัตราการหายใจต่ำกว่าขีดจำกัดที่ต่ำกว่ามาตรฐานจะต้องมีการควบคุมโดยผู้เชี่ยวชาญด้านปอดถ้าความปกตินี้ไม่ทราบสาเหตุและไม่เคยมีประวัติหรือข้อบ่งชี้ว่าเป็นโรคอ้วน ควรให้มีการตรวจสอบทางคลินิกและรังสีวิทยา



#### 4.8.6.3.6. กลุ่ม 9 :

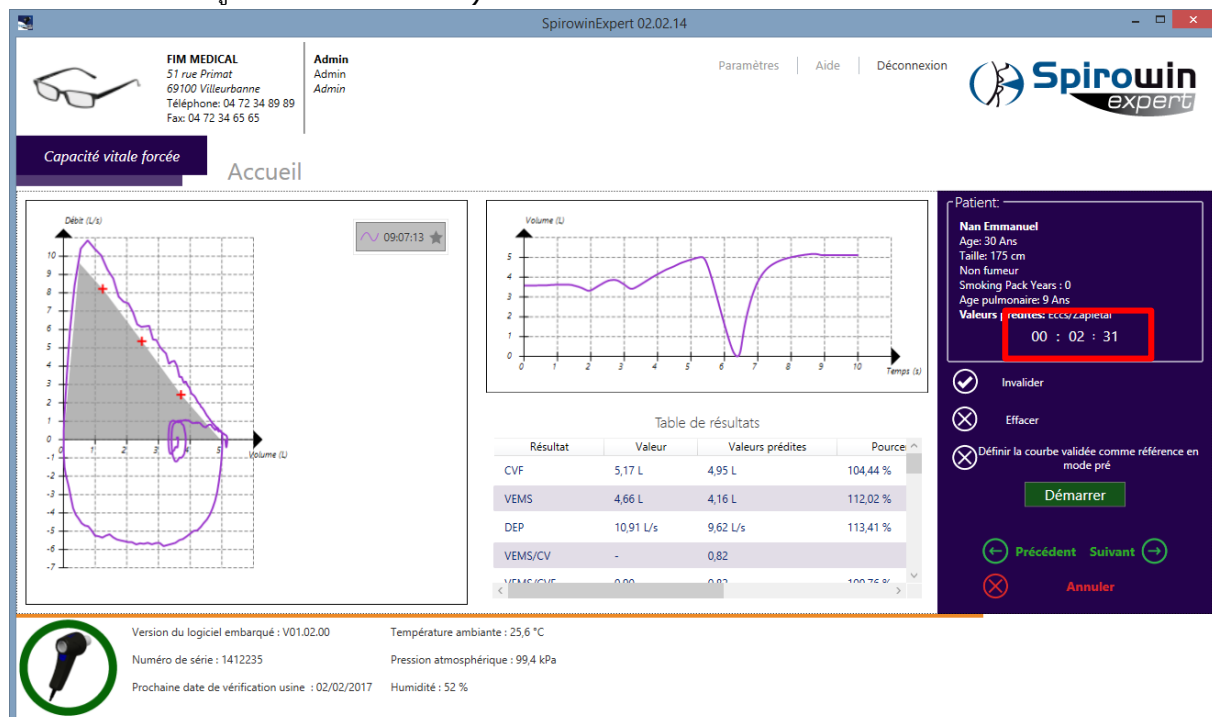
ความผิดปกติแบบผสม เป็นกลุ่มที่ตรวจแล้วพบว่าไม่มีค่าปริมาตรซึ่งเป็นกลุ่มที่ยากมากกับการตรวจสอบสมรรถภาพปอดแบบธรรมดา เป็นกรณีที่มีการลดลงของค่าปริมาตรและค่าการไหลที่สำคัญกับการลดลงที่น้อยที่สุดเท่าไรให้อัตราส่วนยังคงลดลง ความผิดปกติแบบผสมนี้ควรให้ผู้เชี่ยวชาญด้านปอดตรวจความผิดปกติอีกครั้ง หากพบสาเหตุที่ไม่คาดคิด ให้เปิดดูคำแนะนำเกี่ยวกับสาเหตุของโรค (ดู "คู่มือปฏิบัติ ...") และการปฏิบัติที่เสนอ

#### 4.8.6.4. การช่วยเหลือการแปลผล GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) คือการวินิจฉัยทางคลินิกที่ยังคงขึ้นอยู่กับประวัติอาการและการตรวจสอบสมรรถภาพปอด แนวทางของ GOLD จะนำมาซึ่งการช่วยเหลือและวิธีการทำงานเกี่ยวกับการตรวจหา COPD

#### วิธีดำเนินการ

เพื่อดำเนินการตรวจหา COPD ด้วยการช่วยเหลือแปลผลของ GOLD นั้น ก่อนอื่น คุณต้องสร้างเส้นกราฟอ้างอิง ที่เรียกว่าเส้นกราฟก่อนการตรวจ จากนั้นคุณจะต้องเส้นกราฟหลังการตรวจให้กับผู้ป่วยโดยคลิกที่ปุ่ม "ตั้งค่าเส้นกราฟที่เป็นข้อมูลอ้างอิงในโหมดก่อน" หลังจากที่ได้ขยายขยายหลอดลมแก่ผู้ป่วย (ค่าเตือน : เฉพาะภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น)

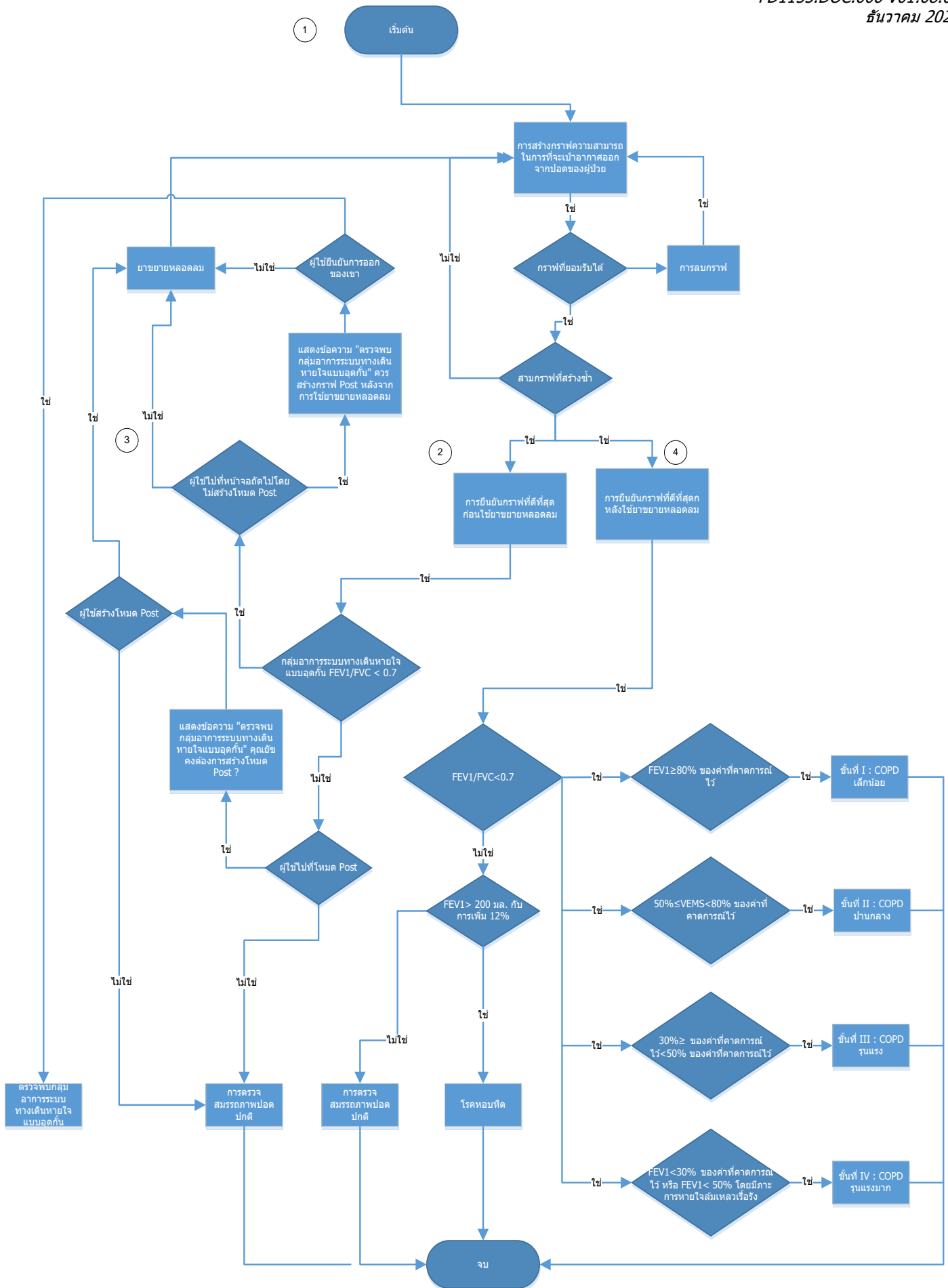




ท้ายที่สุด หลังจากที่ได้รับเส้นกราฟหลังการตรวจที่ยอมรับได้แล้ว คุณจะได้รับการแปลผลของ GOLD ที่คำนวณโดยอัตโนมัติบนหน้าจอ

ค่าที่อาจได้รับคือ :

|                           |  |   |
|---------------------------|--|---|
| I: COPD<br>เล็กน้อย       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV1/FVC &lt; 0.7</math></li> <li>• <math>FEV1 \geq 80\%</math></li> </ul> ของที่คาดการณ์ไว้  | ในขั้นนี้<br>ผู้ป่วยอาจจะไม่ได้ตระหนักถึงความผิดปกติของการทำงานของปอด                                 |
| II :<br>COPD<br>ปานกลาง   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV1/FVC &lt; 0.7</math></li> <li>• <math>50\% \leq FEV1 &lt; 80\%</math></li> </ul> ของที่คาดการณ์ไว้  | ในขั้นนี้ อาการมักจะเปลี่ยนไปตามการออกแรงของผู้ป่วย   |
| III :<br>COPD<br>รุนแรง   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV1/FVC &lt; 0.7</math></li> <li>• <math>30\% \leq FEV1 &lt; 50\%</math></li> </ul> ของที่คาดการณ์ไว้  | การหอบที่หนักขึ้นและมักจะจำกัดกิจกรรมประจำวันของผู้ป่วย ในขั้นตอนนี้ อาการกำเริบจะมองเห็นได้เป็นพิเศษ |
| IV :<br>COPD<br>รุนแรงมาก | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV1/FVC &lt; 0.7</math></li> <li>• <math>FEV1 \geq 30\%</math></li> <li>• <math>FEV1 &lt; 50\%</math></li> </ul> ของที่คาดการณ์ไว้<br>+<br>ภาวะการหายใจล้มเหลวเรื้อรัง | ในขั้นตอนนี้<br>คุณภาพชีวิตจะลดลงมากและอาการกำเริบอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต                              |

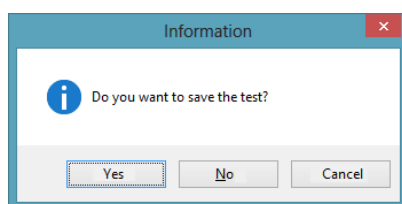


#### 4.8.6.6. ความสามารถในการทำงาน

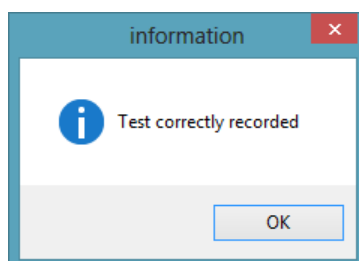
| ชื่อ                  | รายละเอียด  | สิ่งที่จำเป็น        | ผลการทดสอบ  |
|-----------------------|---|----------------------|---|
| เพิ่มความชัดเจน       | ผู้ปฏิบัติงานหรือแพทย์สามารถเพิ่มความเห็นในตอนท้ายของการตรวจซึ่งเกี่ยวข้องกับการตรวจที่กำลังดำเนินการอยู่เท่านั้น ไม่เกี่ยวกับผู้ป่วย | การทดสอบที่กระทำ     | ความเห็นเกี่ยวกับข้อสรุปการตรวจ                         |
| การพิมพ์              | การพิมพ์รายงานการตรวจที่กระทำตามการตั้งค่าโปรแกรม   | การทดสอบที่กระทำ     | การพิมพ์บนเครื่องพิมพ์ที่เลือก                          |
| การส่งออกในรูปแบบ PDF | การส่งออกรายงานการตรวจที่กระทำตามการตั้งค่าการพิมพ์ของโปรแกรม   | การทดสอบที่กระทำ     | การส่งออกรายการการตรวจเป็นไฟล์ PDF ไปยังสถานที่ที่เลือก |
| การส่งออก CSV         | ส่งออกผลลัพธ์ในรูปแบบ CSV ตามตารางที่ 8 ของ "Standardization of Spirometry" Eur Respir J 2005   | การทดสอบที่ดำเนินการ | ส่งออกเป็นไฟล์ CSV ที่ตำแหน่งที่เลือก                   |

**หมายเหตุ** หากในการตั้งค่า ท่านเลือก "Automatically PDF Export" ซึ่งจะเลือกในช่วงการบันทึกข้อมูลหลังจากที่คลิกหรือกดปุ่ม "END"

ในตอนท้ายของการตรวจ และหลังการพิมพ์ ผู้ปฏิบัติงานจะต้องคลิกหรือกด "END" เพื่อออกจากโหมดการสร้างการตรวจ จากนั้น แอปพลิเคชันจะให้โอกาสแก่ผู้ปฏิบัติงานบันทึกการตรวจ



จากนั้น การแสดงผลข้อความสำหรับการบันทึกข้อมูลที่ถูกต้อง



## 4.9. การจัดการการตรวจ

การตรวจที่กระทำซ้ำและบันทึกไว้ในฐานข้อมูลจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล

แต่ท่านสามารถ

- ดู
- พิมพ์
- ส่งออก
- ลบ

การตรวจนั้นสามารถเปิดได้ในหลายวิธีคือ

บนหน้าจอหลัก ท่านจะมีรายการการตรวจล่าสุดที่กระทำบนโปรแกรม โดยการคลิกขวาบนการตรวจที่ต้องการ ท่านจะสามารถเปิด พิมพ์ ส่งออกหรือลบการตรวจ

จากลิงค์ "Open Examination" บนหน้าจอหลัก ท่านสามารถเข้าถึงหน้าจอการจัดการของการตรวจทั้งหมดที่บันทึกในฐานข้อมูล คุณสามารถค้นหาจากผู้ป่วยและวันที่ทำการตรวจ

### 4.9.1. การแนะนำหน้าจอการจัดการการตรวจ

The screenshot shows the SpirowinExpert V01.05.32 interface. The top header includes FIM Medical contact information and the SpirowinExpert logo. The main area displays a list of examinations with details like patient name, DOB, age, and test date/time. A search panel on the right allows searching by patient name, first name, or ID, with filters for date range and sort order. The bottom status bar shows software version, ambient temperature, serial number, atmospheric pressure, next factory check date, and humidity. Annotations in Thai identify the 'รายการการตรวจ' (Examination List), 'แบบฟอร์มการค้นหา' (Search Form), and 'แผงควบคุม' (Control Panel).

การตรวจสอบตัวกรองการค้นหาโดยการคลิกที่ปุ่ม "ค้นหา"

เลือกการตรวจเพื่อเปิดหรือลบ

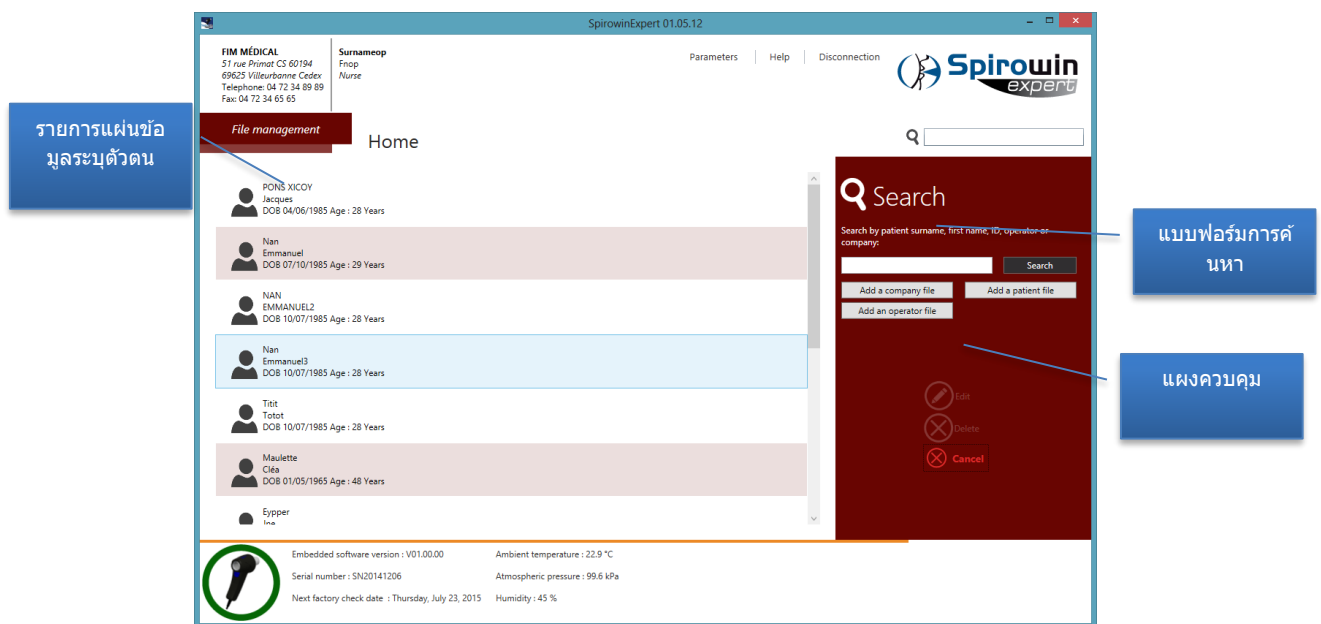
เคล็ดลับ ท่านสามารถคลิกขวาที่การตรวจเพื่อ เปิด ลบ พิมพ์  
ส่งออกในรูปแบบ PDF

## 4.10. การจัดการการระบุตัวตน

ตามที่ไดกล่าวในบทก่อนหน้านี้ บางไฟล์ในโปรแกรม EXPERT SPIROWIN® เป็นแผ่นข้อมูลระบุตัวตนซึ่งอาจเป็น

- ผู้ป่วย
- ผู้ปฏิบัติงาน
- บริษัท

แผ่นข้อมูลระบุตัวตนทั้งหมดเหล่านี้จะจัดการผ่านอินเตอร์เฟซเดียวกันที่สามารถเข้าถึงได้จากหน้าจอหลักได้โดยคลิกที่ "Manage identifications" บนหน้าจอหลัก



บนหน้าจอนี้ ท่านสามารถ

- เพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่
- แก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่
- ลบแผ่นข้อมูลหนึ่งหรือหลายแผ่น
- ค้นหาแผ่นข้อมูล
- กำหนดแผ่นข้อมูลบริษัทเป็นบริษัทเริ่มต้นในเมนูบริบท

### 4.10.1. การเพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่

ในการเพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่คลิกที่ปุ่ม "เพิ่ม" บนแผงควบคุมด้านขวาของหน้าจอ

หน้าต่างจะปรากฏขึ้นพร้อมกับช่องข้อมูลการระบุตัวตน

บางช่องข้อมูลเป็นช่องที่บังคับกรอกหรือมีลักษณะบางอย่างเฉพาะตัว

ช่องบ่งชี้เหล่านี้จะแสดงที่ด้านล่างของช่องข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

#### 4.10.2. การแก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่

ในการแก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่ ให้ดับเบิลคลิกที่แผ่นข้อมูลที่ต้องการแก้ไขในรายการ

หน้าต่างจะปรากฏขึ้นพร้อมกับช่องข้อมูลการระบุตัวตน

บางช่องข้อมูลเป็นช่องที่บังคับกรอกหรือมีลักษณะบางอย่างเฉพาะตัว

ช่องบ่งชี้เหล่านี้จะแสดงที่ด้านล่างของช่องข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

#### 4.10.3. การลบแผ่นข้อมูล

ในการลบแผ่นข้อมูล คลิกแผ่นข้อมูลในรายการการระบุตัวตนและคลิกที่ปุ่ม "ลบ"

ในการลบหลายไฟล์ ให้เลือกหลายไฟล์โดยกดปุ่มควบคุมค้างไว้ในขณะที่เลือกแผ่นข้อมูลอื่น กดคลิกปุ่ม « ลบ »

#### 4.10.4. การค้นหาแผ่นข้อมูล

ในการค้นหาแผ่นข้อมูลผู้ป่วย บริษัท หรือผู้ปฏิบัติงาน คุณสามารถใช้ชื่อ นามสกุล หรือรหัสในช่องค้นหาของแผงควบคุม ด้านขวาของหน้าจอ การยืนยันการค้นหากระทำโดยการคลิกที่ปุ่ม "ค้นหา"

#### 4.10.5. แผ่นข้อมูลผู้ป่วย

แผ่นข้อมูลผู้ป่วยจะมีข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วย

| ชื่อ            | บังคับกรอก | สามารถซ่อนช่องข้อมูลได้ | รายละเอียด   |
|-----------------|------------|-------------------------|--|
| นามสกุล         | X          |                         | นามสกุลของผู้ป่วย  |
| ชื่อ            | X          |                         | ชื่อของผู้ป่วย   |
| เกิดวันที่      | X          |                         | วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย   |
| Id              | X          |                         | ช่องข้อมูลระบุตัวตนที่ผู้ปฏิบัติงานใช้                                     |
| ส่วนสูง         | X          |                         | ส่วนสูงของผู้ป่วยเป็นเซนติเมตรหรือนิวขึ้นอยู่กับที่ตั้งค่า                 |
| เพศ             | X          |                         | เพศหญิงหรือเพศชาย  |
| กลุ่มชาติพันธุ์ |            | X                       | กำหนดประเภทชาติพันธุ์ของผู้ป่วยสำหรับความจำเพาะของการคาดการณ์บางอย่าง      |
| น้ำหนัก         |            |                         | น้ำหนักของผู้ป่วยเป็นกิโลกรัมหรือปอนด์ขึ้นอยู่กับที่ตั้งค่า                |
| ผู้สั่งการตรวจ  |            |                         | ชื่อของผู้สั่งให้ทำการตรวจสอบสภาพของปอด                                    |
| สูบบุหรี่       | X          |                         | สถานะของผู้ป่วยเกี่ยวกับบุหรี่ (สูบบุหรี่ การสูบบุหรี่ในอดีต ไม่สูบบุหรี่) |
| อาชีพ           |            |                         | อาชีพของผู้ป่วย  |
| การรับสัมผัส    |            |                         | การรับสัมผัสของผู้ป่วยในระดับทางเดินหายใจ                                  |
| ที่อยู่         |            |                         | ที่อยู่ของผู้ป่วย  |
| ความเห็น        |            |                         | ความเห็นของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย                            |

#### 4.10.6. Smoking Pack Years

Smoking Pack Years » (SPY หรือแพ็คเอียร์)

เป็นหน่วยวัดที่มีการแสดงตัวเลขประวัติการสูบบุหรี่ของบุคคลคนหนึ่งในช่วงชีวิตของเขา

« Smoking Pack Years »

จะคำนวณโดยนำจำนวนกล่องบุหรี่ที่สูบต่อวันมาคูณกับจำนวนปีที่บุคคลนั้นได้สูบบุหรี่

ตัวอย่างเช่น : 1 SPY = บุหรี่ 20 มวนต่อวันเป็นเวลาหนึ่งปี

การแสดงผลประวัติการสูบบุหรี่ของผู้ป่วยมีความสำคัญต่อการดูแลรักษาทางคลินิกซึ่งระดับของการสัมผัสกับยาสูบนั้นมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงของโรคต่าง ๆ เช่นโรคมะเร็งปอด ..


**สมการที่ใช้ในซอฟต์แวร์:**

| ประเภทการสูบ           | การคำนวณ Smoking Pack Years   |
|------------------------|---|
| บุหรี่                 | $((\text{จำนวนบุหรี่ต่อวัน}) \times (\text{จำนวนปี})) / 20$                 |
| บุหรี่มวนเล็ก          | $((\text{จำนวนบุหรี่มวนเล็กต่อวัน}) \times (\text{จำนวนปี})) / 20 \times 2$ |
| บุหรี่ซิการ์           | $((\text{จำนวนบุหรี่ซิการ์ต่อวัน}) \times (\text{จำนวนปี})) / 20 \times 4$  |
| ไปป์                   | $((\text{จำนวนไปป์ต่อวัน}) \times (\text{จำนวนปี})) / 20 \times 2.5$        |
| กัญชา                  | $((\text{จำนวนกัญชาต่อวัน}) \times (\text{จำนวนปี})) / 20 \times 4$         |
| ยาสูบ (กรัม)           | $((\text{จำนวนกรัมต่อสัปดาห์}) \times (\text{จำนวนปี})) / 70$               |
| ซิชา (ครึ่งละ 20 นาที) | $((\text{จำนวนครึ่งต่อสัปดาห์}) \times (\text{จำนวนปี})) / 20 \times 3.5$   |

ในการเข้าถึงการคำนวณนี้

คุณต้องกรอกประวัติของผู้สูบบุหรี่หรืออดีตผู้สูบบุหรี่ของผู้ป่วยในเอกสารข้อมูลประจำตัวผู้ป่วย  
หน้าจอเพิ่มเติมจะปรากฏ :


Smoking Pack Years Calculator

Smoking type :  Number/day:  Years of smoking :  


Total Smoking Pack Year: 0


การใช้งานไม่ซับซ้อน ให้ระบุ:

- ประเภทการสูบ (บุหรี่ บุหรี่มวนเล็ก ซิการ์ ไปป์ กัญชา ยาสูบ มอระกุ)
- จำนวนการสูบต่อวันวัน  
(หรือจำนวนกรัมต่อสัปดาห์สำหรับยาสูบหรือจำนวนของครึ่งต่อสัปดาห์สำหรับมอระกุ)
- จำนวนปี

จากนั้น คลิกที่ปุ่ม  เพื่อนำบรรทัดนี้มาใช้ในการคำนวณ (คุณสามารถลบแต่ละบรรทัดที่เพิ่มได้)  
ดังนั้น « Smoking Pack Year » จะคำนวณโดยอัตโนมัติ:

Smoking Pack Years Calculator

Smoking type :  Number/day:  Years of smoking :  

Cigarettes : 15 dose(s)/day for 5 years 

Total Smoking Pack Year: 4

จากนั้น ข้อมูลที่ป้อนแต่ละครั้งจะถูกบันทึกในเอกสารประจำตัวผู้ป่วย นอกจากนี้  
ผลลัพธ์ยังได้ถูกระบุในระหว่างการตรวจของผู้ป่วยและในรายงานที่พิมพ์

**4.10.7. แผ่นข้อมูลผู้ปฏิบัติงาน**

แผ่นข้อมูลผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องมีการกำหนดรหัสผ่านและคำตอบของคำถามเพื่อการตั้งรหัสผ่าน แม้ว่าระบบจะปิดการใช้งาน

- Operator identification -

|                       |  |   |  |
|-----------------------|--|---|--|
| Identity              |  | Access Control  |  |
| First name            | <input type="text"/>                                       | Password  | <input type="text"/>                                       |
|                       | Empty field<br>Field must have between 2 and 50 characters |   | Empty field<br>Field must have between 6 and 10 characters |
| Last Name             | <input type="text"/>                                       | Password confirmation   | <input type="text"/>                                       |
|                       | Empty field  |   | Empty field  |
| Occupation            | <input type="text"/>                                       | Reset Password  | <input type="text"/>                                       |
| ATS                   | <input type="checkbox"/>                                   | Answer question to reinitialise password                                  | <input type="text"/>                                       |
| Operator Quality Code | None   | Question  | What is the name of your first pe                          |
| Reviewer              | <input type="checkbox"/>                                   | Answer  | <input type="text"/>                                       |
|                       |  |   | Empty field  |
|                       |  | <input type="button" value="Cancel"/> <input type="button" value="Save"/> |  |

| ชื่อ              | บังคับต้องกรอก | รายละเอียด                           |
|-------------------|----------------|--------------------------------------|
| นามสกุล           | X              | นามสกุลของผู้ปฏิบัติงาน              |
| ชื่อ              | X              | ชื่อของผู้ปฏิบัติงาน                 |
| อาชีพ             |                | อาชีพของผู้ปฏิบัติงาน                |
| รหัสผ่าน          | X              | รหัสผ่านของผู้ปฏิบัติงาน             |
| การยืนยันรหัสผ่าน | X              | การยืนยันรหัสผ่านเดียวกัน            |
| คำถาม             | X              | ตัวเลือกคำถามสำหรับการกู้คืนรหัสผ่าน |
| คำตอบ             | X              | คำตอบคำถามสำหรับการกู้คืนรหัสผ่าน    |

**4.10.8. แผ่นข้อมูลบริษัท**

รายงานการตรวจสอบสามารถทำให้เป็นลักษณะส่วนบุคคลได้โดยการใส่ชื่อ นามสกุล และข้อมูลการติดต่อที่มีโลโก้ของบริษัท มิฉะนั้น FIM MEDICAL จะได้รับการบันทึกเป็นค่าเริ่มต้น ถ้าถูกลบออก ชื่อบริษัทก็จะถูกสร้างขึ้นใหม่โดยอัตโนมัติ

- Company Identification -

|   |  |
|---|--|
| Surname:  | <input type="text"/>                                       |
|   | Empty field<br>Field must have between 3 and 50 characters |
| Address:  | <input type="text"/>                                       |
|   | <input type="text"/>                                       |
| Logo:   | <input type="button" value="Browse"/>                      |
| Phone Number:   | <input type="text"/>                                       |
| Fax Number:   | <input type="text"/>                                       |
| <input type="checkbox"/> Company selected for the application             |  |
| <input type="button" value="Cancel"/> <input type="button" value="Save"/> |  |

| ชื่อ                        | บังคับต้องกรอก | รายละเอียด                             |
|-----------------------------|----------------|--|
| นามสกุล                     | X              | นามสกุลของผู้ปฏิบัติงาน                |
| ที่อยู่                     |                | ที่อยู่ของบริษัท (ในช่องข้อมูล 2 ช่อง) |
| โลโก้                       |                | โลโก้ของบริษัท (bmp, jpg, png, gif)    |
| หมายเลขโทรศัพท์             |                | หมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท               |
| หมายเลขโทรสาร               |                | หมายเลขโทรสารของบริษัท                 |
| บริษัทที่เลือกสำหรับโปรแกรม |                | กำหนดบริษัทที่เลือกสำหรับโปรแกรม       |



## การเลือกบริษัทสำหรับโปรแกรม

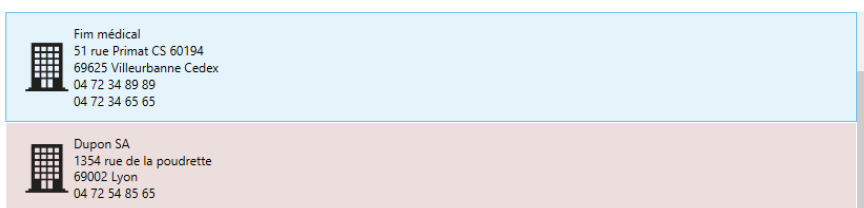
ในโปรแกรม EXPERT SPIROWIN® บริษัทเดียว

และเป็นผู้เดียวที่สามารถได้รับการกำหนดเป็นบริษัทเริ่มต้น

การมีบริษัทเป็นค่าเริ่มต้นจะช่วยให้มีการประทับอัตลักษณ์ของบริษัทในรายงานการตรวจสอบ การตรวจสอบและบนซอฟต์แวร์

เพื่อกำหนดบริษัทเป็นค่าเริ่มต้นในโปรแกรม

- ทำเครื่องหมายที่ช่องในการสร้าง/การปรับเปลี่ยนในแผ่นข้อมูลบริษัท
- คลิกขวานบนแผ่นข้อมูลบริษัท และคลิกที่ "Set as default company" ในเมนูบริบทที่แสดง



## 4.11. การเปรียบเทียบข้อมูลผลการตรวจ

ในหน้าจอหลักให้ผู้ประกอบการสามารถเปรียบเทียบข้อมูลผลการตรวจวัดที่ได้รับหลายครั้งจากผู้ป่วยคนเดียวกันโดยคลิกที่ "Open an existing test"

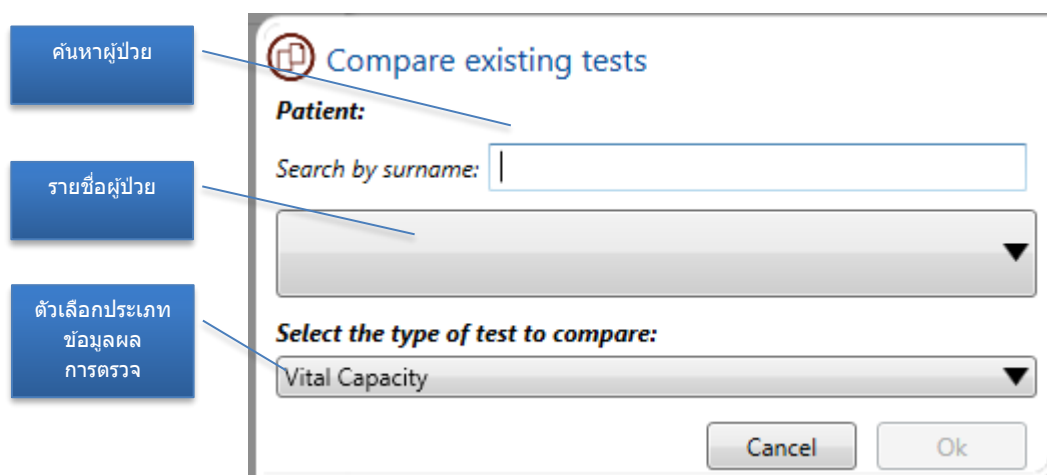
### 4.10.1 การแนะนำการเปรียบเทียบ

การเปรียบเทียบจะกระทำในสองขั้นตอนคือ

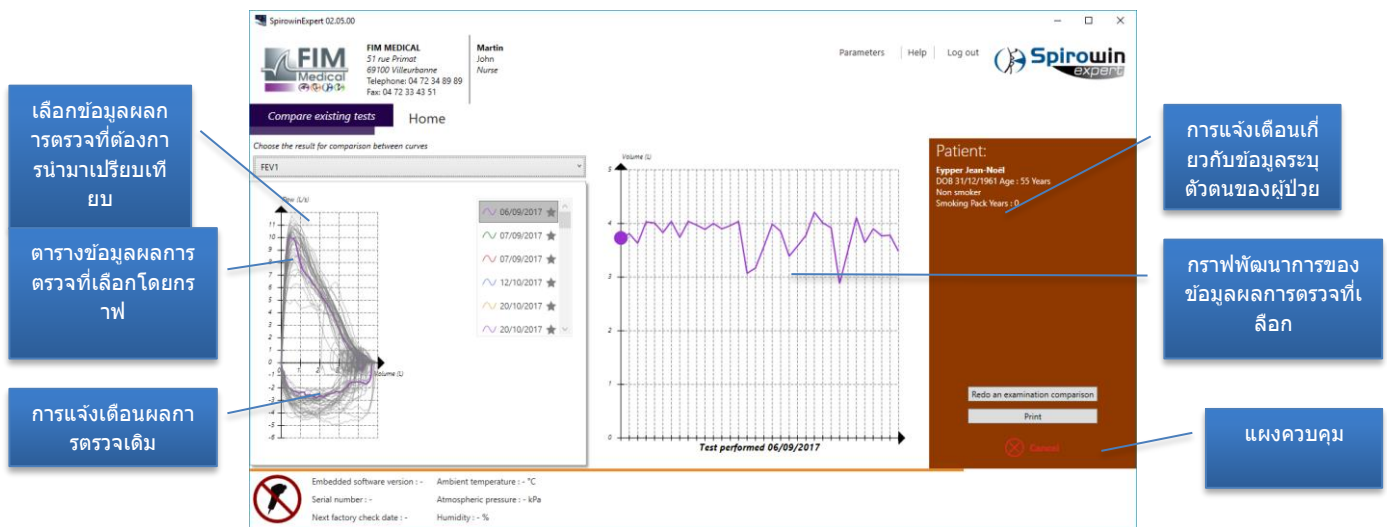
- เลือกผู้ป่วยและประเภทข้อมูลผลการตรวจที่ต้องการนำมาเปรียบเทียบ
- เลือกข้อมูลผลการตรวจที่ต้องการนำมาเปรียบเทียบ

ในขั้นแรก

ท่านเลือกประเภทข้อมูลผลการตรวจที่จะเปรียบเทียบและชื่อผู้ป่วยที่ต้องการนำมาเปรียบเทียบ



จากนั้น คลิกปุ่ม " OK " หน้าจอต่อไปนี้ปรากฏขึ้น



กราฟแสดงพัฒนาการของข้อมูลผลการตรวจที่เลือก  
ซึ่งได้รับการปรับปรุงเป็นปัจจุบันเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผลการตรวจในรายการแต่ละครั้ง

การเปรียบเทียบการสอบมีให้เพื่อเป็นข้อมูลเท่านั้นและมีเป้าหมายเพื่อช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานติดตามผู้ป่วยของตน

คลิกพิมพ์เพื่อพิมพ์การเปรียบเทียบและเส้นกราฟ

หมายเหตุ ถ้าผู้ป่วยไม่มีกราฟที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับการทดสอบประเภทที่เลือกซอฟต์แวร์จะแสดงข้อความนี้แก่ผู้ใช้



exclamation

No validated curve found for this type of test.

Ok

## 4.11 การตรวจสอบการปรับเทียบของอุปกรณ์

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® จะวัดความดันต่าง ๆ เพื่อให้ได้รับการไหลและปริมาตรตามหลักการ FLEISCH โดยใช้ชุดเซ็นเซอร์ QFlow® ระบบที่ได้จดสิทธิบัตรนี้ช่วยให้ เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ไม่ต้องการปรับเทียบระบบ แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางขององค์กร ATS 2005 เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ได้นำเสนอการดำเนินการตรวจสอบการทำงานโดยรวม

ในการเข้าถึงการตรวจสอบคลิกที่ "Check Sensor Calibration"  
ในหน้าจอหลักซึ่งท่านจะได้รับหน้าจอต่อไปนี้:

The screenshot shows the 'SpirowinExpert 01.05.32' software window. The top bar includes 'FIM Medical' contact info and 'Admin' buttons. The main area is titled 'Check sensor calibration' and 'Home'. It features a graph on the left with 'Flow (L/s)' on the y-axis and 'Volume (L)' on the x-axis. A blue shaded region on the graph is labeled 'Zone of prediction calibration'. In the center, 'Step 1' instructions read: 'Connect the sensor to the syringe. Click on the "Start" button. Perform an inhalation/exhalation with the syringe whilst trying to remain in the blue areas. Then click on "Stop". If the curve is not satisfactory, redo it as many times as required. Click \*'. Below this is a table with columns: 'Flow reached (L/s)', 'Measured volume (L)', 'Theoretical volume (L)', 'Difference (L)', 'Error (%)', and 'Maximum permissible error (%)'. On the right, a 'Syringe' panel shows fields for 'Manufacturer' (HANZ RUDOLPH), 'Designation' (SYRINGE), 'Type' (RS454), 'Serial number' (757687), 'Volume (L)' (3), 'Tolerance (%)' (0.5), and 'Next verification date' (29/01/2015). 'Start' and 'Cancel' buttons are at the bottom right. A status bar at the very bottom shows software version, ambient temperature (25.2 °C), serial number (140110), atmospheric pressure (100.6 kPa), next factory check date (29/12/2015), and humidity (24 %).

การตรวจสอบมีสามขั้นตอนและประกอบด้วย การตรวจสอบการไหลหลายอัตรา โดยค่าที่ตรวจวัดได้ต้องมีค่าความถูกต้องไม่เกิน  $\pm 3.5\%$  (รวมข้อผิดพลาดของตัวปรับเทียบการตรวจสอบ) เมื่อเทียบกับปริมาณที่ส่ง

หน้าจอมีปุ่มควบคุมสามปุ่มบนด้านขวาล่างของหน้าจอการตรวจสอบ

- Cancel => อนุญาตให้ออกจากหน้าจอการตรวจสอบ
- Next => อนุญาตให้ย้ายไปขั้นตอนถัดไป สามารถทำได้เฉพาะกรณีกราฟของขั้นตอนที่กำลังดำเนินการกำลังวาด
- Start/Stop => อนุญาตให้วาดกราฟของการตรวจสอบ (ถ้ามีกราฟอยู่แล้ว กราฟนี้จะถูกแทนที่โดยอัตโนมัติ)

#### 4.11.1 ขั้นตอนการตรวจสอบตามมาตรฐาน ATS 2005

##### ขั้นตอน 1 (อัตราการไหล 2L/s)

ต่อ Syringe กับเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดซึ่งต้องต่อกับเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้ซอฟต์แวร์ SPIROW IN® EXPERT หลังจากนั้นกดปุ่ม "Start" แล้วดึง Syringe โดยพยายามให้กราฟอยู่ในแม่แบบที่วาดในแผนภูมิ เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุดให้ดำเนินการแบบเดียวกันในทิศทางตรงกันข้าม เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด คลิกที่ปุ่ม "Stop" ถ้าการวาดของท่านไม่เป็นที่น่าพอใจ และต้องการเริ่มต้นทำขั้นตอนใหม่โดยคลิกที่ปุ่ม "Start" หรือคลิกที่ปุ่ม "Next" เพื่อยืนยันขั้นตอนที่ 1 และเข้าสู่ขั้นตอนที่ 2

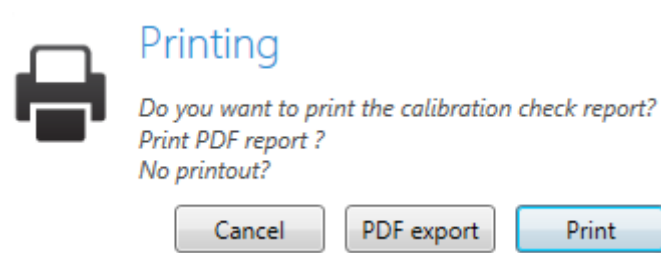
##### ขั้นตอน 2 (อัตราการไหล 6L/s)

หลังจากนั้นกดปุ่ม "Start" แล้วดึง Syringe โดยพยายามให้กราฟอยู่ในแม่แบบที่วาดในแผนภูมิ เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด ให้ดำเนินการแบบเดียวกันในทิศทางตรงกันข้าม เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด คลิกที่ปุ่ม "Stop" ถ้าการวาดของท่านไม่เป็นที่น่าพอใจ และต้องการเริ่มต้นทำขั้นตอนใหม่โดยคลิกที่ปุ่ม "Start" หรือคลิกที่ปุ่ม "Next" เพื่อยืนยันขั้นตอนที่ 2 และเข้าสู่ขั้นตอนที่ 3

##### ขั้นตอน 3 (อัตราการไหล 12L/s)

หลังจากนั้นกดปุ่ม "Start" แล้วดึง Syringe โดยพยายามให้กราฟอยู่ในแม่แบบที่วาดในแผนภูมิ เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด ให้ดำเนินการแบบเดียวกันในทิศทางตรงกันข้าม เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด คลิกที่ปุ่ม "Stop" ถ้าการวาดของท่านไม่เป็นที่น่าพอใจ และต้องการเริ่มต้นทำขั้นตอนใหม่โดยคลิกที่ปุ่ม "Start" หรือคลิกที่ปุ่ม "END" เพื่อยืนยันขั้นตอนที่ 3 พิมพ์บันทึกการตรวจสอบการปรับเทียบของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด

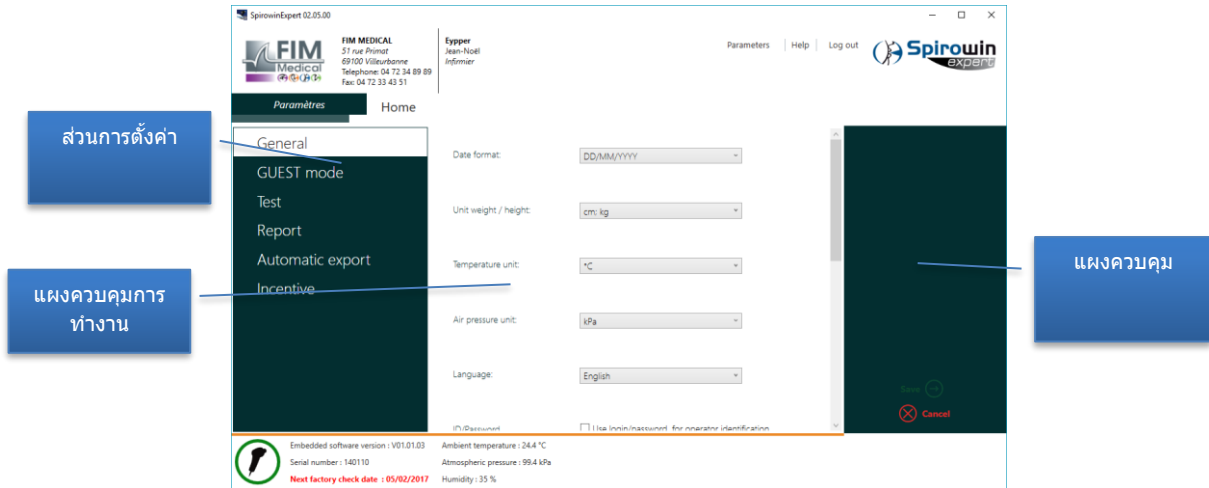
**หมายเหตุ** รายงานการตรวจสอบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® สามารถการพิมพ์ได้ในตอนท้ายของขั้นตอน ท่านสามารถเลือกที่จะพิมพ์ตามปกติหรือส่งออกในรูปแบบ PDF



## 4.12 พารามิเตอร์ของโปรแกรม

### 4.12.1 การแนะนำ

ในส่วนนี้ ท่านสามารถปรับเปลี่ยนพารามิเตอร์ของโปรแกรมทั้งหมด หน้าจอจะประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ต่อไปนี้:



### 4.12.2 ทัวไป

#### พารามิเตอร์ที่มีให้

| ชื่อ                                     | การปฏิบัติ  |
|--|---|
| รูปแบบวันที่                             | รูปแบบวันที่ในโปรแกรม   |
| หน่วยความสูง/น้ำหนัก                     | เปลี่ยนหน่วยความสูงและหน่วยน้ำหนัก  |
| หน่วยอุณหภูมิ                            | เปลี่ยนหน่วยอุณหภูมิ  |
| หน่วยความดันบรรยากาศ                     | การเปลี่ยนแปลงหน่วยความดันบรรยากาศ  |
| ภาษา                                     | ภาษาของโปรแกรม  |
| Id/รหัสผ่าน                              | การใช้ระบบระบบยืนยันตัวตนเมื่อเริ่มโปรแกรม                                |
| ประเภทฐานข้อมูล                          | ประเภทฐานข้อมูลของโปรแกรม (เฉพาะที่หรือเครือข่าย)                         |
| ไฟล์ฐานข้อมูล                            | ไดเรกทอรีของตำแหน่งฐานข้อมูลในโหมดเฉพาะที่                                |
| การประสานกันกับฐานข้อมูลเก่า FIM MEDICAL | ใช้ฐานข้อมูลเก่าเพื่อการประสานไฟล์ผู้ป่วยกับซอฟต์แวร์ FIM MEDICAL ทั้งหมด |
| ไฟล์คู่มือการใช้งาน                      | กำหนดไดเรกทอรีคู่มือการใช้งาน   |

### 4.13.3. โหมด Host

#### พารามิเตอร์ที่มีให้

| ชื่อ                                 | การปฏิบัติ                                      |
|--------------------------------------|---|
| เลือกโหมด                            | โหมดข้อความ HL7 หรือ XML                        |
| การตั้งค่าเริ่มต้น                   | ใช้การตั้งค่าเริ่มต้นของซอฟต์แวร์               |
| บังคับไดเรกทอรีสวอป (Swap Directory) | บังคับไดเรกทอรีสวอป (Swap Directory)            |
| ชื่อสวอปไฟล์ (Swap File)             | บังคับชื่อสวอปไฟล์ (Swap File)                  |
| บันทึกในฐานข้อมูลของเครื่อง          | บันทึกการสอบในโหมด GUEST และฐานข้อมูล           |
| สแกนไฟล์                             | เปิดสวอปไฟล์ (Swap File) ทันทีที่ได้รับการแก้ไข |
| แอปพลิเคชันในแถบแจ้งเตือน            | ซ่อนแอปพลิเคชันในแถบการแจ้งเตือน                |
| สร้างทางลัดโหมด GUEST3               | สร้างทางลัดบนเดสก์ท็อปโดยใช้การตั้งค่าข้างต้น   |
| คัดลอกไปยังคลิปปอร์ด                 | คัดลอกการตั้งค่าทางลัดไปยังคลิปปอร์ด            |

#### 4.12.4 การตรวจ

การตั้งค่าการตรวจกำหนดลักษณะของการดำเนินการทดสอบ  
**พารามิเตอร์ที่มีให้**

| ชื่อ  | การปฏิบัติ   |
|---|--|
| ค่าคาดคะเน                                    | เลือกค่าคาดคะเนเพื่อช่วยในการแปลผล <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> |
| กลุ่มชาติพันธุ์                               | การใช้กลุ่มชาติพันธุ์ในการระบุผู้ป่วยและการคำนวณค่าคาดคะเน   |
| ลำดับค่า DE25 และ DE75                        | การกำหนดการตั้งค่า DE25 หรือ DE75  |
| เส้นวอลุ่ม/ เวลา                              | ตั้งค่าการแสดงผลเส้นกราฟของวอลุ่ม เวลา สมบูรณ์หรือหมดเวลาเท่านั้น  |
| เลือกผลการทดสอบ                               | กำหนดผลการทดสอบที่แสดงตามประเภทของการทดสอบในโปรแกรม  |
| อายุปอด                                       | เปิด/ปิดการใช้งานการคำนวณอายุปอด (คำนวณเพื่อเป็นข้อมูล)  |
| การปรับเรียบกราฟ                              | SPIROWIN® EXPERT แสดงภาพที่แท้จริงของการเป่าผ่านชุดเซ็นเซอร์ QFlow® เพื่อความเรียบง่ายในการดู ท่านสามารถเลือกวิธีแสดงผลกราฟและปรับให้เรียบ   |
| คู่มือการตั้งค่าด้านอุตุนิยมวิทยา             | ซอฟต์แวร์เสนอให้ผู้ใช้อป้อนค่าอุณหภูมิ ความชื้นหรือความดันเอง  |
| การแสดงผลผลลัพธ์ในตอนท้ายของขั้นตอนการตรวจสอบ | สามารถลบจอแสดงผลผลลัพธ์ล่าสุดในตอนท้ายของการตรวจ   |
| ความช่วยเหลือในการแปลผล                       | กำหนดหรือปิดการใช้งานการช่วยเหลือแปลผล   |
| การตรวจสอบความถูกต้องของกราฟโดยอัตโนมัติ      | ในการทดสอบแต่ละครั้ง ผู้ปฏิบัติงานจะต้องเลือกกราฟจากกราฟที่วาดขึ้น กับตัวเลือกนี้ ซอฟต์แวร์จะเลือกกราฟที่ดีที่สุดเมื่อมีการวาดกราฟในแต่ละครั้งโดยคำนวณผลรวมที่ดีที่สุด (FVC + FEV)   |

#### ➔ ข้อควรระวัง

ข้อมูลด้านอุตุนิยมวิทยาที่แสดงโดยซอฟต์แวร์นั้นให้ไว้เพื่อเป็นข้อมูลและไม่มีผลกระทบต่อประกันใด ๆ

เฉพาะสถานีอากาศที่ได้รับการตรวจสอบการปรับเทียบและวางไว้ในห้องตรวจเท่านั้นที่สามารถให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ในกรณีนี้ ให้ป้อนข้อมูลด้วยตนเอง

#### 4.12.5 การพิมพ์

การตั้งค่าการพิมพ์กำหนดลักษณะของรายงานการตรวจทั้งในรูปแบบการพิมพ์มาตรฐานและการส่งออกในรูปแบบ PDF

**พารามิเตอร์ที่มีให้**

| ชื่อ   | การปฏิบัติ  |
|--|---|
| ประเภทรายงาน                                   | กำหนดว่ามันเป็นรายงานแบบสรุปหรือรายงานที่สมบูรณ์  |
| การเลือกผลการทดสอบ                             | ช่วยให้เลือกผลการทดสอบที่จะแสดงในรายงานการตรวจ  |
| เฉพาะกราฟที่ได้รับการยืนยันความถูกต้องเท่านั้น | เปิด/ปิดการใช้งานถ้าโปรแกรมใช้กราฟที่ได้รับการยืนยันความถูกต้องสำหรับรายงานการตรวจ การตรวจสอบการตรวจสอบรายงาน |

#### 4.12.6 การส่งออกในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ

การส่งออกรายงานในรูปแบบ PDF

โดยอัตโนมัติเป็นตัวเลือกที่ช่วยในการส่งออกในตอนท้ายของการตรวจที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องสั่ง

นอกจากนี้ยังสามารถส่งออกผลลัพธ์ในรูปแบบ CSV ได้โดยอัตโนมัติตามตารางที่ 8 ของ « Standardization of Spirometry » Eur Respir J 2005

### พารามิเตอร์ที่มีให้

| ชื่อ              | การปฏิบัติ   |
|-------------------|--|
| การเปิดใช้งาน     | เปิด/ปิดการส่งออกรายงานในรูปแบบ PDF/CSV โดยอัตโนมัติ   |
| เส้นทางการส่งออก  | การเลือกไฟล์การส่งออกรายงานในรูปแบบ PDF/CSV โดยอัตโนมัติ   |
| ชื่อไฟล์          | การเลือกตัวแปรสำหรับการสร้างรายงานในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ:<br>[NAME] => นามสกุลผู้ป่วย<br>[FIRSTNAME] => ชื่อผู้ป่วย<br>[ID] => Id ผู้ป่วย<br>[DATE] => วันที่ทำการตรวจ (บังคับต้องกรอก)<br>[HOUR] => เวลาทำการตรวจ (บังคับต้องกรอก) |
| ตัวแยก (Splitter) | ตัวแยก (Splitter) (เฉพาะ CSV)  |

#### 4.12.7 ตัวกระตุ้น

ตัวกระตุ้นช่วยให้ผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานได้รับการชี้แนะในระหว่างการทดสอบปริมาตรสูงสุดของอากาศที่ขับออกโดยการหายใจ  
เร็วและแรงเต็มที่จนสุดจากตำแหน่งที่หายใจเข้าเต็มที่

### พารามิเตอร์ที่มีให้

| ชื่อ               | การปฏิบัติ                      |
|--------------------|---------------------------------|
| การเปิดใช้งาน      | เปิด/ปิดแรงจูงใจระหว่างการทดสอบ |
| การเลือกตัวกระตุ้น | เปลี่ยนรูปแบบแรงจูงใจ           |

## 4.13 คู่มือการใช้งาน

ไฟล์คู่มือการใช้งานกำหนดไว้ใน การกำหนดค่าของโปรแกรม  
การเลือกไฟล์จะกระทำได้อัตโนมัติเมื่อติดตั้งโปรแกรม

**หมายเหตุ** ต้องมีการติดตั้ง Adobe Reader บนเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อดูคู่มือการใช้งาน

เพื่อดูคู่มือการใช้งานในซอฟต์แวร์นี้ ให้คลิกที่เมนู " Help " ที่เมนูด้านบนของหน้าต่างซอฟต์แวร์

## 4.14 โหมดการใช้งานโดยซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สาม (โหมด GUEST)

### 4.14.1 การแนะนำ

โปรแกรม EXPERT SPIROWIN®

มีเหตุผลเพิ่มเติมมากมายเพื่อตอบสนองต่อความต้องการซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สามที่ใช้  
ในการทำการดังกล่าว จำเป็นต้องมีการเพิ่มการตั้งค่าในบรรทัดการดำเนินการของโปรแกรม

### 4.14.2 ตารางคำสั่งที่มีให้

| ชื่อ            | ค่าเริ่มต้น (ถ้ามี)           | รายละเอียด  |
|-----------------|-------------------------------|---|
| /GUEST3         |                               | กำหนดเส้นทางเป็นโหมด Host                             |
| /T              | โหมดเริ่มต้นหากไม่ได้รับไว้   | โหมด Text   |
| /F :<File path> | เส้นทางของฐานข้อมูลเฉพาะที่   | บังคับเส้นทางและชื่อของไฟล์ในโหมด Text                |
| /X              |                               | รูปแบบ XML  |
| /O :<File path> | เส้นทางของฐานข้อมูลเฉพาะที่   | บังคับเส้นทางและชื่อของไฟล์ XML (OutData)             |
| /I :<File path> | เส้นทางของฐานข้อมูลเฉพาะที่   | บังคับเส้นทางและชื่อของไฟล์ XML (InData)              |
| /HL7            |                               |   |
| /ip:xxx.x.x.x   | /hl7 /ip:127.0.0.1 /port:7080 | โหมด HL7  |
| /port:xx        |                               |   |
| /H              |                               | ผ่านโปรแกรมเป็นโหมด Icon เมื่อลดลง                    |
| /S              |                               | โหมดสแกนของการแลกเปลี่ยนไฟล์                          |
| /Usebdd         |                               | การใช้งานการบันทึกการตรวจสอบและไฟล์ผู้ป่วยในฐานข้อมูล |

### 4.14.3 โหมด Host

#### 4.14.3.1 การแนะนำ

โหมด Host เป็นโหมดที่ช่วยให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่าง SPIROWIN® EXPERT และซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สาม ซึ่งจะเริ่มต้นกับคำสั่ง /GUEST3 มีรูปแบบการแลกเปลี่ยนสองรูปแบบคือ

- โหมด Text (ค่าเริ่มต้น)
- โหมด XML
- โหมด HL7

#### 4.14.3.2 รูปแบบข้อความ

##### 4.14.3.2.1 การแนะนำ

โหมด Host เป็นรูปแบบข้อความโดยเป็นเริ่มต้น รูปแบบข้อความนี้เลือกด้วยคำสั่ง /T ชื่อและเส้นทางของการแลกเปลี่ยนไฟล์สามารถส่งผ่านในพารามิเตอร์ที่ SPIROWIN® EXPERT ในบรรทัดคำสั่ง « /F :<file name> » นอกจากนี้ เส้นทางนี้ยังใช้ในการจัดเก็บไฟล์ที่มีกลุ่มตัวอย่างกราฟ ในกรณีที่ไม่มีพารามิเตอร์นี้ SPIROWIN® EXPERT จะทำงานกับไฟล์ชื่อ IO\_DATA.TXT ในไดเรกทอรีของโปรแกรม

ตัวอย่าง

```
C:\Program Files\Fim\Spirowin@\Spirowin@.exe /GUEST3 /F :C:\MesDats\Ech.txt
```

ที่นี้ ไฟล์แลกเปลี่ยนจะเป็น Ech.txt และจะอยู่ในไดเรกทอรี C:\MesDats\

#### 4.14.3.3 รูปแบบของไฟล์แลกเปลี่ยนในโหมด Text

รูปแบบที่ใช้คือรูปแบบที่ใช้โดย WINDOWS กับไฟล์ \*.ini. ซึ่งสามารถเข้าถึงได้อย่างง่ายดายกับ API ของ WINDOWS คือ

[Section]

Enter= Value

ส่วนนี้จะป้อนแบบเดียวกันเสมอ : « ผลลัพธ์ »

ชื่อของไฟล์คือ IO\_DATA.TXT

#### 4.14.3.4 การใช้งาน

ไฟล์ที่เข้ามาจะอยู่ในไดเรกทอรีการทำงานของ SPIROWIN® EXPERT

แล้วโปรแกรมจะเริ่มต้นกับพารามิเตอร์ "/GUEST3" ในบรรทัดคำสั่ง

ถ้ากรอกช่องข้อมูล "Test Date" แล้ว SPIROWIN® EXPERT

จะดำเนินการตรวจตามการตั้งค่าที่พบในไฟล์ มิฉะนั้น จะเป็นการตรวจครั้งใหม่

พารามิเตอร์ที่จำเป็นสำหรับการคำนวณมาตรฐานคือ "วันเดือนปีเกิด" "ส่วนสูง" และ "เพศ"

เมื่อเชสชั้นสิ้นสุดลง SPIROWIN® EXPERT

ปรับปรุงข้อมูลไฟล์ที่ส่งออกที่มีการระบุตัวตนและผลการทดสอบ

ไฟล์ตัวอย่างจะถูกเก็บไว้ในไดเรกทอรีของ SPIROWIN® EXPERT

ชื่อไฟล์จะระบุไว้ในผลการตรวจแต่ละครั้ง ในโหมดนี้ SPIROWIN® EXPERT จะไม่รักษาฐานข้อมูล

ดังนั้น การจัดการผลการทดสอบและไฟล์ตัวอย่างจึงเป็นความรับผิดชอบของโปรแกรมที่เปิด



#### 4.14.3.5 พารามิเตอร์

- [Result] ◀ คือชื่อส่วนที่จะปรากฏในส่วนหัวของส่วนนี้
- พารามิเตอร์=ค่า\_ของ\_พารามิเตอร์

| พารามิเตอร์    | ประเภท   | รายละเอียด  |
|----------------|--|---|
| นามสกุล        | String   | นามสกุลของผู้ป่วย   |
| ชื่อ           | String   | ชื่อของผู้ป่วย  |
| Id             | String   | Id เฉพาะของผู้ป่วย  |
| วันเดือนปีเกิด | รูปแบบ String (วว มม ปปปป)   | วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย  |
| ที่อยู่        | String   | ที่อยู่ของผู้ป่วย   |
| อาชีพ          | String   | อาชีพของผู้ป่วย   |
| การรับสัมผัส   | String   | การรับสัมผัสของผู้ป่วย  |
| หมายเหตุ       | String   | หมายเหตุ/ความเห็นของผู้ป่วย                                     |
| อายุ           | Int  | อายุของผู้ป่วย (ไม่จำเป็นเนื่องจากคำนวณกับวันเดือนปีเกิด)       |
| น้ำหนัก        | สองตัว (กับหนึ่งจุด)   | น้ำหนักของผู้ป่วย   |
| ส่วนสูง        | สองตัว (กับหนึ่งจุด)   | ส่วนสูงของผู้ป่วย   |
| เพศ            | String (ชาย/หญิง)  | เพศของผู้ป่วย   |
| ผู้สนับสนุน    | String (ใช่/ไม่ใช่/เคย)  |   |
| มาตรฐาน        | String (CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS, Dejsomritrutai 2000, GLI) | มาตรฐานอ้างอิงในการคำนวณค่าคาดคะเน                              |
| PDF            | String   | ระบบเส้นทางและชื่อของไฟล์ PDF ที่สร้างขึ้นโดยอัตโนมัติถ้ามีอยู่ |

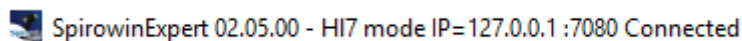
#### 4.14.3.6 รูปแบบ XML

ติดต่อ FIM MEDICAL สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

##### 4.13.3.1. โหมด HL7

โหมด HL7 (Health Level Seven) ช่วยให้คุณสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับซอฟต์แวร์ที่มีคุณสมบัตินี้ได้

เมื่อ SPIROWIN® EXPERT อยู่ในโหมด HL7 มันจะแสดงที่อยู่ IP และสแกนพอร์ตในแถบชื่อ « Mode HL7 » ถ้าซอฟต์แวร์ไคลเอนต์เชื่อมต่อกับ SPIROWIN® EXPERT คำว่า "Connected" จะปรากฏขึ้น



#### 4.14.4 การใช้งานฐานข้อมูลเฉพาะที่

โหมด GUEST ไม่ใช่บันทึกในฐานข้อมูลเป็นค่าเริ่มต้น แต่คุณก็สามารถทำเช่นนั้นได้โดยการเพิ่ม /usebdd ในรายการเหตุผลในการเรียกใช้โปรแกรม

#### 4.14.5 โหมดสแกน

โหมดสแกนจะช่วยให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สามที่อาจไม่สามารถเรียกใช้โปรแกรมกับบรรทัดคำสั่งได้ ซอฟต์แวร์ EXPERT SPIROWIN® จะสแกนไดเรกทอรีเพื่อให้ได้รับและอ่านไฟล์ที่มีเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอหากมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในไฟล์ดังกล่าว

#### 4.14.6 โหมด Icon

โหมดนี้จะวาง SPIROWIN® EXPERT เป็นไอคอนบนแถบการแจ้งเตือน Windows

ซอฟต์แวร์จะเปิดเพื่อทำการตรวจเท่านั้น โหมดนี้จะทำงานร่วมกับโหมด GUEST หรือโหมดสแกน



## 5 การดูแล - การบำรุงรักษา

เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยให้มากที่สุด เครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® และชุดเซ็นเซอร์ Qflow® มีเทคโนโลยีที่เป็นนวัตกรรม

การทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของการทดสอบแบบที่เรีย **Public Health England** (Salisbury - อังกฤษ) ได้แสดงให้เห็นว่าการออกแบบภายในของผลิตภัณฑ์กับชุดเซ็นเซอร์ Qflow® ช่วยให้การปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยนั้นมีความปลอดภัยถึง 99.999% โดยการเปลี่ยนชุดเซ็นเซอร์ QFlow® ระหว่างผู้ป่วย นอกจากนี้ การออกแบบที่เป็นนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์นี้ยังช่วยให้ไม่มีการปนเปื้อนในชิ้นส่วนภายในที่ไม่สามารถเข้าถึงได้

## 5.1 รายชื่อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราทั่วไปที่รับรองโดย FIM Medical

เนื่องจากมีแบรนด์และผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดทำความสะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อนจำนวนมากในตลาด บริษัท FIM MEDICAL จึงได้ตรวจสอบและรับรองผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทำให้รูปลักษณ์หรือความทนทานของวัสดุพลาสติกของตัวอุปกรณ์เปลี่ยนไป

ในการขจัดสิ่งปนเปื้อนของเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyser® Q13® บริษัท FIM MEDICAL รับรองการใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดหรือผ้าชุบน้ำต่อไปนี้

- อโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70 %
- Bactinyl® แผ่นเช็ดทำความสะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อน
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozid® AF Wipes
- Mikrozid® Universal Wipes Premium

## 5.2 การทำความสะอาดตัวเครื่อง

ด้วยเหตุผลด้านสุขอนามัย หลังจากการตรวจแต่ละครั้ง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องทำความสะอาดจัดการปนเปื้อนบนพื้นผิวของเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® Q13® ที่สัมผัสกับผิว (ภายนอกตัวเครื่อง) ใช้ผ้าชิ้นหมาด ๆ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราทั่วไปทำความสะอาดตัวเครื่อง (ดู § 5.1)

- ➡ **ข้อควรระวัง** ห้ามทำความสะอาดโดยการฆ่าเชื้อเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® หรือวัสดุสิ้นเปลืองอย่างเด็ดขาด
- ➡ **ข้อควรระวัง** ห้ามทำความสะอาดเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ด้วยน้ำในปริมาณมากหรือนำเครื่องไปจุ่มลงในของเหลวใด ๆ โดยตรง
- ➡ ในกรณีภายนอกตัวเครื่องเสียหาย ให้ติดต่อ บริษัท FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่านเพื่อทำการเปลี่ยนใหม่

### 5.3 การทำความสะอาดแผ่นเชื่อมต่อเซ็นเซอร์

บริษัท FIM Medical ขอแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราแบบผ้าเช็ดทำความสะอาดสำหรับทำความสะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อนภายในของแผ่นเชื่อมต่อเซ็นเซอร์ (กระบอก) (ดู §5.1)

➡ **ข้อควรระวัง**

การใช้เซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียวไม่ได้เป็นการทดแทนการจัดการปนเปื้อนของอุปกรณ์

➡ **ข้อควรระวัง**

ห้ามทำความสะอาดโดยการฆ่าเชื้อเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®

➡ **ในกรณีที่เครื่องหรือแผ่นเชื่อมต่อเสียหาย ให้ติดต่อ บริษัท FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่านเพื่อทำการเปลี่ยนใหม่**

### 5.4 การทำความสะอาด Syringe การตรวจสอบ

มีผู้ผลิต Syringe

ที่ได้รับการตรวจการปรับเทียบหลายรายในตลาดเพื่อดำเนินการตรวจสอบของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด Syringe ไม่ว่าจะเป็นแบบใด

จะต้องถูกนำมาใช้เฉพาะกับเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดที่ได้รับการจัดการปนเปื้อนและกับ เซ็นเซอร์ QFLOW ใหม่

คู่มือการใช้งานที่ให้มาพร้อมกับ Syringe ของท่าน

### 5.5 การตรวจเช็คประจำวัน

เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางขององค์กร ATS/ERS

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดจะต้องได้รับการตรวจเช็คการทำงานของเครื่องเป็นประจำทุกวัน

ในการตรวจเช็คดังกล่าว ให้ใช้ Syringe ที่ได้รับการตรวจการปรับเทียบขนาด 3

ลิตรและทำตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ใน § การตรวจสอบการปรับเทียบ

ในกรณีที่มียังมีการทำงานการผิดพลาด กรุณาติดต่อฝ่ายบริการหลังขายของบริษัท FIM MEDICAL

**ข้อควรระวัง** ไม่ว่าจะเป็นแบรนด์ใด ให้ตรวจสอบวันหมดอายุของการปรับเทียบ Syringe และเงื่อนไขในการใช้งานอย่างละเอียดถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่งเงื่อนไขที่เกี่ยวกับสภาพแวดล้อม

เนื่องจากการออกแบบที่เฉพาะเจาะจงของเซ็นเซอร์ Qflow®

เพื่อให้ได้รับค่าของการหายใจเข้า/การหายใจออกที่ถูกต้องแม่นยำของเมื่อทำการตรวจสอบกับ Syringe ที่ได้รับการตรวจปรับเทียบ ส่วนปลายของอุปกรณ์ต่อเชื่อม FIM MEDICAL ระหว่างเซ็นเซอร์ Qflow® และ Syringe ที่เฉพาะเจาะจงเท่านั้นที่จะต้องนำมาใช้

บริษัท FIM MEDICAL ขอแนะนำให้ใช้ Syringe ประเภท **HANZ RUDOLPH SERIES 5570**

สำหรับการใช้กับ Syringe ประเภทอื่น กรุณาติดต่อบริษัท FIM MEDICAL

เพื่อขอรับอุปกรณ์ต่อเชื่อมที่เฉพาะเจาะจง

## 5.6 การบำรุงรักษาประจำปี

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® จะต้องได้รับการตรวจเช็คทุกปี  
เฉพาะบริษัท FIM MEDICAL  
หรือผู้จำหน่ายที่ผ่านการรับรองเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตรวจสอบประจำปีเครื่องตรวจสอบ  
สมรรถภาพปอดของบริษัท  
ซึ่งจะมีการออกใบรับรองการตรวจสอบให้

**ข้อควรระวัง** จัดให้มีการตรวจสอบอุปกรณ์เป็นประจำทุกปี หลังจากวันนี้  
การเบี่ยงเบนอาจบิดเบือนผลการทดสอบ

## 5.7 การรับประกัน

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® มีการรับประกันเป็นเวลา 2 ปี  
ในบริบทของสัญญาการรับประกัน  
การรับประกันจะครอบคลุมการซ่อมแซมเพียงอย่างเดียวเท่านั้นซึ่งมีผลบังคับใช้เฉพาะในกรณีที่การใช้งาน  
ในสภาวะปกติของอุปกรณ์ได้รับการปฏิบัติตาม ในระหว่างการบำรุงรักษาประจำปี  
จะมีการดำเนินการปฏิบัติการเชิงป้องกันจำนวนหนึ่ง  
การตรวจสอบจะไม่รับประกันความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นหลังจากการตรวจสอบนี้

## 5.8 อายุการใช้งาน

|                           |             |      |                 |   |
|---------------------------|-------------|------|-----------------|---|
| เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด | SPIROLYSER® | Q13® | มีอายุการใช้งาน | 5 |
|---------------------------|-------------|------|-----------------|---|

ปีภายใต้เงื่อนไขว่าผู้ใช้ต้องดำเนินการบำรุงรักษาที่จำเป็นซึ่งระบุไว้ในหัวข้อการบำรุงรักษาข้างต้น

FIM Médical

จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียประสิทธิภาพของอุปกรณ์ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินการบำรุงรักษาที่จำเป็นดัง  
กล่าว

## 6 อุปกรณ์เสริมที่มีให้

## 6.1 Syringe การทดสอบขนาด 3 ลิตร

เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางของหน่วยงาน ATS/ERS เพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® จำเป็นต้องมีปริมาตรที่คงที่และได้รับการตรวจเปรียบเทียบ หากท่านต้องการ Syringe ที่ได้รับการตรวจเปรียบเทียบ กรุณาติดต่อ FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่าน

## 6.2 ชุดเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®

บริษัท FIM MEDICAL

ได้พัฒนาชุดเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเพื่อใช้กับเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® โดยเฉพาะ

ชุดเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวนี้จะต้องเปลี่ยนใหม่สำหรับผู้รับการตรวจรายต่อไปทุกครั้ง

หากไม่มีการเปลี่ยนและมีการใช้ซ้ำเซ็นเซอร์ระหว่างผู้ป่วยสองราย ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้าม (การปนเปื้อนของแบคทีเรียหรือไวรัส) เมื่อใส่เซ็นเซอร์เข้าไปในปากหรือเมื่อหายใจเข้า ก็อาจมีขึ้นได้

หากท่านต้องการชุดเซ็นเซอร์ Qflow® กรุณาติดต่อ FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่าน มีแพ็คเกจต่าง ๆ ให้ท่านเลือกตามต้องการ

## 6.3 ที่หนีบจมูกสำหรับการใช้งานครั้งเดียว



ที่หนีบจมูกเป็นส่วนหนึ่งของแนวทางการปฏิบัติของ ATS/ERS ที่หนีบจมูก FIM MEDICAL สำหรับการใช้งานครั้งเดียว จัดมาให้ในห่อเฉพาะ ต้องเปลี่ยนคลิปหนีบจมูกระหว่างคนไข้แต่ละคนอย่างแน่นนอน

หากไม่มีการเปลี่ยนคลิปหนีบจมูกและใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วยสองรายอาจมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้าม (การปนเปื้อนของแบคทีเรียหรือไวรัส) ระหว่างการสัมผัสกับจมูก

ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของผลการทดสอบโดยรับประกันการรั่วของอากาศน้อยที่สุดในระหว่างที่ผู้ป่วยหายใจออกและหายใจเข้า

หากท่านต้องการที่หนีบจมูก กรุณาติดต่อ FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่าน มีแพ็คเกจต่าง ๆ ให้ท่านเลือกตามต้องการ

## 7 คำถามที่พบบ่อย



| ปัญหา  | วิธีการแก้ปัญหา   |
|--|---|
| ซอฟต์แวร์ไม่เปิด                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• เริ่มต้น SPIROWIN® EXPERT ใหม่</li> <li>• หากยังคงมีปัญหาอยู่ ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีสิทธิ์ในไดเรกทอรี c:\ProgramData\FIM\Spirowin®</li> <li>• หากยังคงมีปัญหาอยู่ ให้ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย</li> </ul>                           |
| หากท่านไม่เห็นไฟล์ของผู้ป่วยหรือการตรวจของท่าน | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการบันทึกข้อมูลทำงานอย่างถูกต้อง</li> <li>• ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย</li> </ul>   |
| ซอฟต์แวร์ไม่ตรวจพบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ปิดซอฟต์แวร์</li> <li>• ถอดสายเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด</li> <li>• เชื่อมต่อเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดอีกครั้ง</li> <li>• เรียกใช้ซอฟต์แวร์และตรวจสอบ</li> <li>• หากยังคงมีปัญหาอยู่ ให้ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย</li> </ul>          |
| Windows® ไม่พบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย</li> </ul>   |
| เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดแต่ไม่มีการวาดกราฟ    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ปิดซอฟต์แวร์</li> <li>• ถอดสายเชื่อมต่อเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด</li> <li>• เชื่อมต่อเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดอีกครั้ง</li> <li>• เรียกใช้ซอฟต์แวร์และตรวจสอบ</li> <li>• หากยังคงมีปัญหาอยู่ ให้ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย</li> </ul> |
| กุญแจการติดตั้งไม่ทำงาน                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ตรวจสอบว่าท่านได้ใช้กุญแจที่อยู่เบื้องหลังปก CD</li> <li>• ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย</li> </ul>  |

### ที่อยู่ในการติดต่อของฝ่ายบริการหลังขาย

|   |
|---|
| <p><i>Service après-vente FIM Medical</i><br/> <i>51 rue antoine Primat</i><br/> <i>CS 60194</i><br/> <i>69625 Villeurbanne cedex</i><br/> <i>หมายเลขโทรศัพท์: +33 04 72 34 30 34</i><br/> <i>เวลาทำการ 8.45 น. – 12.15 น./ 13น. – 17.30 น.</i></p> |
|---|



*ขอขอบคุณสำหรับการอ่านคู่มือฉบับนี้  
กรุณาติดต่อเราหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับข้อมูล  
เพิ่มเติม*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat – CS60194 – 69625 Villeurbanne - FRANCE

หมายเลขโทรศัพท์: +33 04 72 34 89 89 – หมายเลขโทรสาร: +33 04 72 33 43 51

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

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