



Handleiding



Spirolyser® SPL10 USB



Inhoudstafel

| | |
|--|-----------|
| 1. Inleiding | 5 |
| 1.1. Lijst van geleverd materiaal | 6 |
| 1.2. Voorstelling van de spirometer | 6 |
| 1.3. Technische kenmerken | 7 |
| 1.4. Symbolen | 8 |
| 2. Veiligheid: | 9 |
| 2.1. Algemeen | 10 |
| 2.1. Gebruikers | 10 |
| 2.2. Medische contra-indicaties | 11 |
| 3. Installatie | 12 |
| 3.1. Minimale configuratie | 13 |
| 3.2. Gebruiksvoorwaarden van de software | 13 |
| 3.3. Installatieprocedure | 14 |
| 3.4. Een oude databank importeren | 19 |
| 3.4.1. Voorstelling | 19 |
| 3.4.2. Procedure | 19 |
| 3.5. Aansluiting/loskoppeling van de spirometer | 20 |
| 3.6. Verwijderen | 20 |
| 4. GEBRUIK | 21 |
| 4.1. Installatie van de filter voor eenmalig gebruik | 22 |
| 4.2. Voorstelling | 23 |
| 4.2.1. Gebruikersinterface | 23 |
| 4.3. Toegankelijkheid van de functies | 23 |
| 4.3.1. De menubalk | 23 |
| 4.3.2. De werkbalk | 25 |
| 4.4. Identificatie en onderzoek | 28 |
| 4.4.1. Voorstelling | 28 |
| 4.4.2. Een patiënt identificeren | 29 |
| 4.4.3. De onderzoeksparameters identificeren | 31 |
| 4.4.4. De operator identificeren | 31 |
| 4.4.5. Openen van een bestaande patiëntenfiche en/of een onderzoek | 32 |
| 4.4.6. Een patiëntenfiche of onderzoek vernietigen | 34 |
| 4.4.7. Een nieuw onderzoek en een nieuwe patiëntenfiche maken | 35 |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| 4.5. | De spirometrietesten met Spirowin® V6 | 36 |
| 4.5.1. | Voorstelling van het onderdeel van de tests | 36 |
| 4.5.2. | Test van de vitale capaciteit | 36 |
| 4.5.3. | De (trage) vitale capaciteit testen | 36 |
| 4.5.4. | Test van de geforceerde vitale capaciteit | 37 |
| 4.5.5. | De geforceerde vitale capaciteit testen | 38 |
| 4.5.6. | Test van de maximale vrijwillige ventilatie | 39 |
| 4.5.7. | De maximale vrijwillige ventilatie testen | 40 |
| 4.5.8. | De resultatentabel | 40 |
| 4.5.9. | Een curve selecteren | 42 |
| 4.6. | De bevestiging van een curve voor een test | 42 |
| 4.6.1. | De voorspelde waarden | 43 |
| 4.6.2. | De post-medicatie | 44 |
| 4.6.3. | De chronometerfunctie | 45 |
| 4.6.4. | De stimulans | 45 |
| 4.6.5. | Hulp bij de interpretatie | 46 |
| 4.7. | Onderzoeken vergelijken | 50 |
| 4.7.1. | Voorstelling van de functie | 50 |
| 4.7.2. | Toegang tot de functie | 50 |
| 4.7.3. | Werking | 51 |
| 4.8. | Afdrukken | 52 |
| 4.8.1. | Voorbeeld van een enkele pagina | 52 |
| 4.8.2. | Voorbeeld van een pagina per curve | 53 |
| 4.8.3. | Werking | 53 |
| 4.8.4. | PDF afdrukken | 54 |
| 4.8.1. | Automatisch afdrukken in PDF | 55 |
| 4.8.2. | Importeren/exporteren van een onderzoek in EV3-formaat | 56 |
| 4.9. | Parameterinstellingen | 57 |
| 4.9.1. | Toegang tot de parameterinstellingen | 57 |
| 4.9.2. | Algemene instellingen | 57 |
| 4.9.3. | Afdrukinstellingen | 59 |
| 4.9.4. | Instellingen van export/import | 61 |
| 4.9.5. | Instellingen van de stimulans | 61 |
| 4.10. | De controle/ijking van de sensor | 62 |
| 4.10.1. | Controle van de ijking van de sensor | 62 |
| 4.10.2. | Test van het volume, dagelijks | 63 |
| 4.10.3. | Lektest, dagelijks | 63 |
| 4.10.4. | Test van lineariteit van volume, driemaandelijks | 63 |
| 4.10.5. | Test van lineariteit van het debiet, wekelijks | 64 |
| 4.10.6. | Ijking | 65 |
| 4.10.7. | Mogelijke fouten na de controle/ijking | 66 |
| 4.11. | Gebruikersmodus met software van derde partij (gastmodus) | 67 |
| 4.11.1. | Voorstelling | 67 |
| 4.11.2. | Tabel met beschikbare commando's | 67 |
| 4.11.3. | Hostmodus | 67 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 4.11.4. | Inleesmodus | 69 |
| 4.11.5. | Icoonmodus | 69 |
| 5. | Onderhoud | 70 |
| 5.1. | De behuizing reinigen | 71 |
| 5.2. | Schoonmaak van de sensor en de kegel | 71 |
| 5.3. | De spirometer uit elkaar halen | 72 |
| 5.4. | De spirometer opnieuw in elkaar steken | 72 |
| 5.5. | Reiniging van de kalibratiespuit | 73 |
| 5.6. | Jaarlijks onderhoud | 73 |
| 5.7. | Garantie | 74 |
| 6. | Beschikbare accessoires | 75 |
| 6.1. | Kalibratiespuit 3 liter | 76 |
| 6.2. | Bacteriefilters voor eenmalig gebruik | 76 |
| 6.3. | Neusklem voor eenmalig gebruik | 76 |
| 7. | F.A.Q. | 77 |
| 8. | Conformiteitsverklaring | 79 |

Inleiding

1.1. Lijst van geleverd materiaal

In de verpakking moet u volgende zaken terugvinden :

- Spirolyser® SPL10-USB apparaat met USB-kabel
- CD-rom met de handleiding en de software Spirowin®V6
- Informatiefiche
- Kalibratiecertificaat
- Neusklem

Opmerking: De Spirolyser®SPL10-USB moet in zijn oorspronkelijke verpakking en met al zijn afstelelementen teruggebracht worden naar de klantendienst (voor ijking of andere interventies). In het geval van herstelling onder garantie zal de garantie niet gelden als het product niet in de originele verpakking zit.

1.2. Voorstelling van de spirometer

De Spirolyser® SPL-10 USB is een elektronische spirometer die op de pc kan aangesloten worden en waarmee men de ademhalingsfunctie kan onderzoeken.

De spirometer bestaat uit een buis die de lucht platdrukt (Fleish-principe) en waarmee een drukverschil wordt verkregen. De interne elektronica leidt daar stalen van af die dan worden doorgestuurd naar de software Spirowin® V6. De software SPIROWIN®V6 bepaalt een debiet en een volume zodat er curves van worden weergegeven waar de resultaten van afgeleid worden.

De spirometer SPL-10 USB is een draagbaar toestel. Bij normaal gebruik neemt de patiënt het vast met de pols en plaatst de kegel in de richting van de mond.

De Spirolyser® SPL-10 USB wordt rechtstreeks via de pc gevoed. De kabel heeft een USB-aansluitstuk dat even gemakkelijk als een muis op een pc kan aangesloten worden.



Figuur 1. USB-stekker



De software Spirowin® V6 kan de gegevens en curves van de spirometrie berekenen, weergeven en bewaren.



De sonde is in 3 stukken te demonteren; hoe u de sensor moet demonteren wordt uitgelegd in §5.3.

De software Spirowin® V6 is vervaardigd onder licentie volgens de hierna bepaalde voorwaarden.

1.3. Technische kenmerken

| Kenmerken van de Spirolyser® SPL10-USB | |
|---|--|
| Onderzoeken | Trage en geforceerde vitale capaciteit, maximale vrijwillige ventilatie, postmedicatie |
| Sensor | Pneumotachograaf type Fleish numeriek |
| Meetbereik van debiet | -11l/s tot +14l/s |
| Meetbereik van volume | -10l tot +10l |
| Resolutie | 12 bit |
| Nauwkeurigheid | ± 3% |
| Lengte van de kabel | 2 meter |
| Opslagtemperatuur | Tussen 0 en 50° |
| Gebruikstemperatuur | Tussen 15 en 35° |
| Luchtdruk | Tussen 700 en 880 mm Hg |
| Luchtvochtigheid | 75% maximum |
| Werkingshoogte | < 2000 meter |
| Spanning | 5VDC (via USB-poort) |
| Vermogen | 200mW maximum |
| Referentienormen | EN 60601-1, EN 60601-1-2, ATS |
| Medische klasse | Ila |
| Onderdeel in aanraking met patiënt (filter) | Type BF |
| Afmetingen | 138x120x54 mm |
| Gewicht van het toestel | 355g |

1.4. Symbolen

De etiketten met serienummers bevatten de volgende markeringen :



0459

CE- markering richtlijn 93/42/EEG + nr. van de aangestelde instantie



Onderdeel dat in aanraking komt met de patiënt type BF



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



Raadpleeg de bijbehorende documenten

SN

Serienummer



Identificatie van de fabrikant



Niet hergebruiken. Eenmalig gebruik

Veiligheid:

2.1. Algemeen

Opgelet :

- Gebruik de Spirolyser® SPL10-USB enkel in een medisch kader
- Gebruik met de Spirolyser® SPL10-USB steeds de bacteriefilters Ergofilter SP1 of SP1M voor eenmalig gebruik, vervaardigd door het bedrijf FIM MEDICAL (zie §6.2)
- Gebruik de Spirolyser® SPL10-USB niet zonder de filter SP1 of SP1M
- Gebruik enkel de accessoires of artikels die door de fabrikant werden voorzien
- De interne onderdelen niet demonteren of aanpassen
- De Spirolyser® SPL10-USB niet gebruiken in een explosieve omgeving of in de buurt van verdovende gasen
- Niet aan de kabels trekken
- Geen brute bewegingen maken als u het geheel filter/apparaat in de mond heeft
- Laat de pc-kabels en die van de Spirolyser® SPL10-USB niet op de grond slingeren en zich uitrollen; u kunt erover vallen of ze kunnen de elektrische verbindingen beschadigen
- Om problemen van elektromagnetische interferentie of andere met andere toestellen te vermijden, gebruik de Spirolyser® SPL10-USB niet in een verstoorde omgeving of in de nabije buurt van andere toestellen
- Maak de Spirolyser® SPL10-USB nooit schoon met veel water of dompel hem niet rechtstreeks in een vloeistof
- Gebruik altijd de Spirolyser® SPL10-USB aangesloten op een computer volgens IEC 60950-1

2.1. Gebruikers

De Spirolyser® SPL10-USB mag enkel gebruikt worden door gezondheidsdeskundigen (dokter, longspecialist, allergiespecialist ...).

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

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

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

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

Dankzij de in de software beschikbare voorspelde waarden kan er spirometrie uitgevoerd worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

2.2. Medische contra-indicaties

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

- Klaplong, huidig of recent
- Recente pleurale punctie of biopsie
- Bloedhoest gaande
- Ernstige astma-aanval
- Open tbc (risico voor het personeel)
- Bronchiale infecties, besmettelijke longaandoeningen
- Acute astma-aanval
- Decompensatie van een chronische respiratoire insufficiëntie
- Als het onmogelijk is de bewegingen uit te voeren; motorische incoördinatie van de ademhaling
- Pijnen, vermoeidheid

Installatie

3.1. Minimale configuratie

- Ondersteunde besturingssystemen : **Windows XP SP2, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10**
- Pc met een processor op minstens 1Ghz
- 512 MB RAM
- 500 MB vrije ruimte op de harde schijf
- Een grafische kaart (videokaart) (of grafische chipset) voor resolutie van minstens 1024x748
- Een scherm met resolutie van minstens 1024x748
- USB 2.0 poort

3.2. Gebruiksvoorwaarden van de software

De software Spirowin®V6 is vervaardigd onder licentie volgens de hierna bepaalde voorwaarden. Als u voor de installatie of 48 uur na ontvangst van de software weigert deze voorwaarden te erkennen, gelieve de artikels dan terug naar de verdeler die u dit product verkocht terug te sturen zodat u een terugbetaling krijgt.

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

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

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

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

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

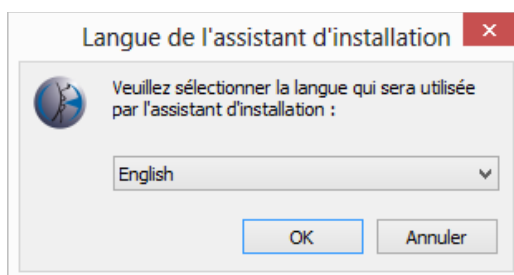
De gebruiker moet opgeleid zijn en de elementaire bedieningsregels van computers kennen en hij moet zijn voorzorgen nemen zodat er geen onwettige kopieën van de software kunnen gemaakt worden, dat er geen vertrouwelijke gegevens verspreid worden, dat er geen enkel virus kan binnendringen of foute handelingen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

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

3.3. Installatieprocedure

Opmerking : U moet als administrator aangemeld zijn om Spirowin® V6 te kunnen installeren.

1. Plaats de cd-rom installatie Spirowin® V6
2. Start de installatie .
3. Kies de taal van de software en die van de installatie.

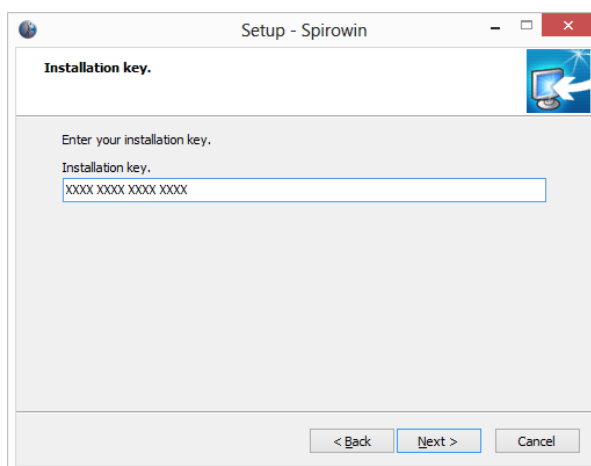


4. Klik « Ok ».

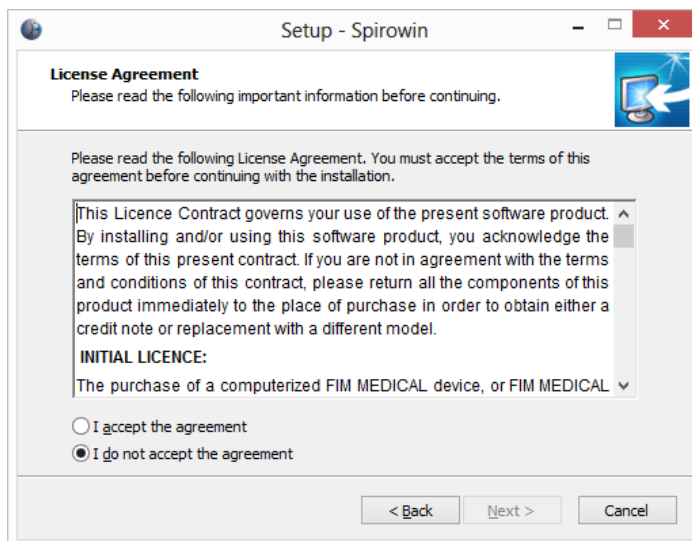


5. Klik «volgende ».

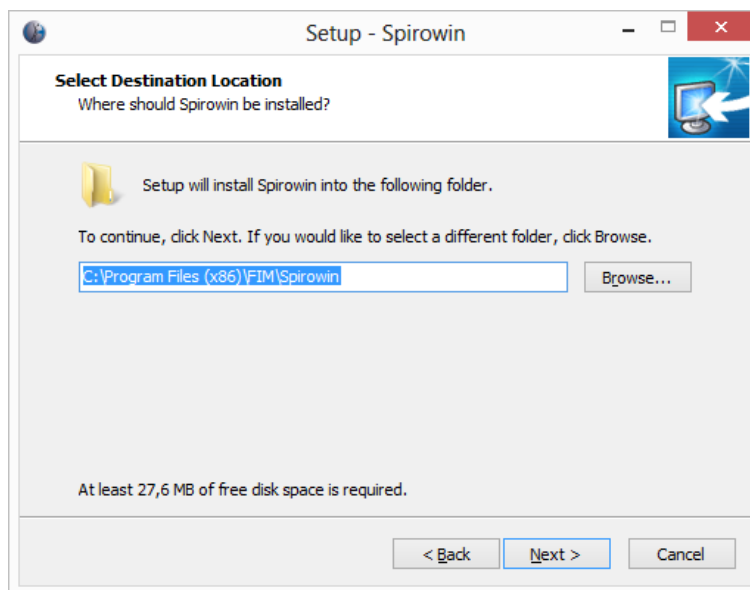
6. Typ de installation key code van de Spirowin® V6. **De installatie code staat op de achterkant van de CD-cover.**



7. Klik op « Volgende ».
8. Weergave van de licentie-overeenkomst over het gebruik van de Software Spirowin®V6.

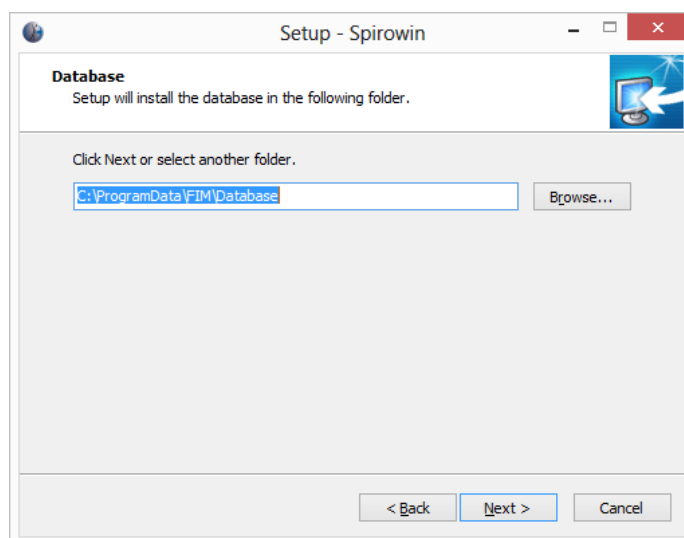


9. Vink "Ik begrijp en accepteer de voorwaarden van de licentieovereenkomst" aan en klik op "Volgende".



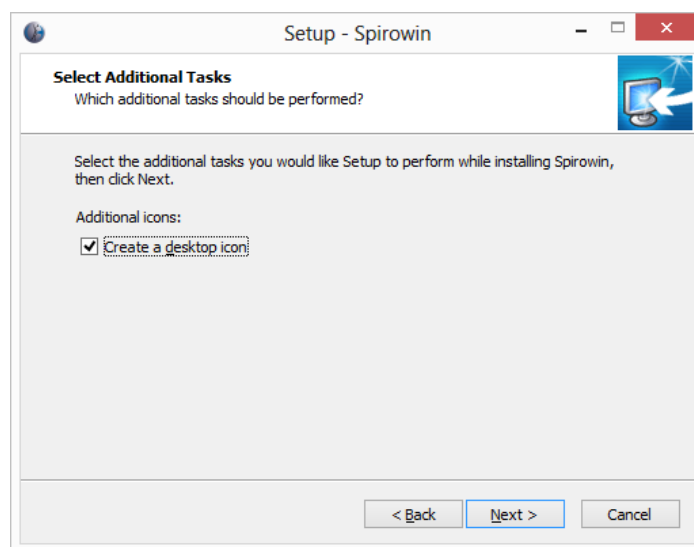
10. Klik op « Volgende ».

11. Kiezen van de directory van Spirowin® V6-database.



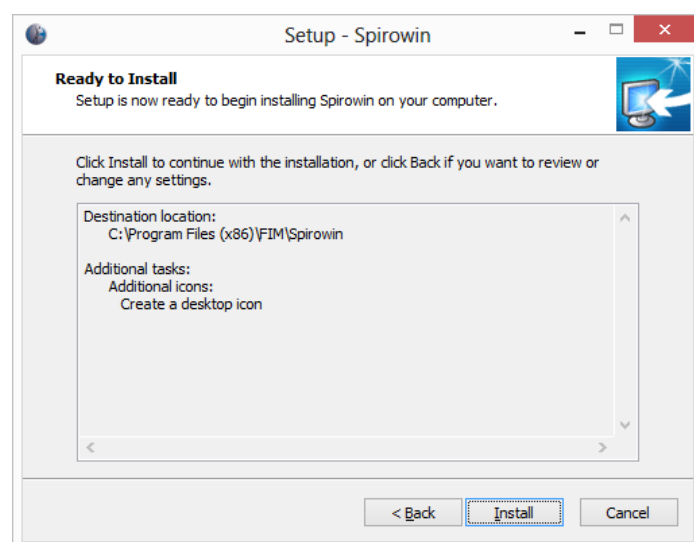
12. Klik « volgende ».

13. Keuze van het creëren van een applicatie icoon op het bureaublad



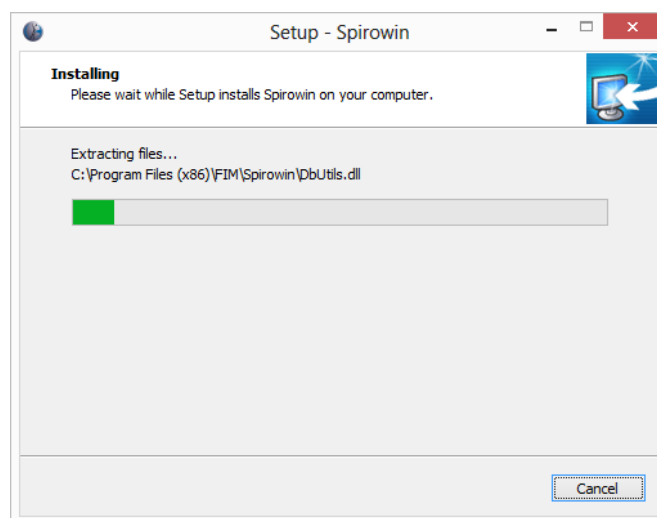
14. Klik « volgende »

15. Ga verder met de installatie.



16. Klik « Volgende »

17. Installatie in uitvoering



18. De keuze om na het afsluiten het installatieprogramma de toepassing te starten.



19. Click « finish »

Opmerking : Spirowin® V6 gebruikt dezelfde databank als onze andere software (Visiolite® en Audiowin®20). Deze databank staat lokaal op uw computer. Als deze al bestaat, dan zal ze niet overschreven worden.

3.4. Een oude databank importeren

3.4.1. Voorstelling

Samen met de software Spirowin® V6 wordt de software “passrel” geïnstalleerd. Dit is besturingssoftware waarmee de gegevens van een oude databank Spirowin® (van de versie V3 tot V5) worden overgezet naar de nieuwe databank, die gemeenschappelijk is voor de software van FIM.

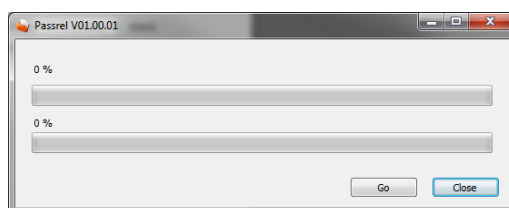
Opgelet : Schakel de computer zeker niet uit tijdens deze operatie. U riskeert gegevens te verliezen.

3.4.2. Procedure

Als u Spirowin® V6 voor de eerste maal opstart, dan zal de software het volgende bericht geven :



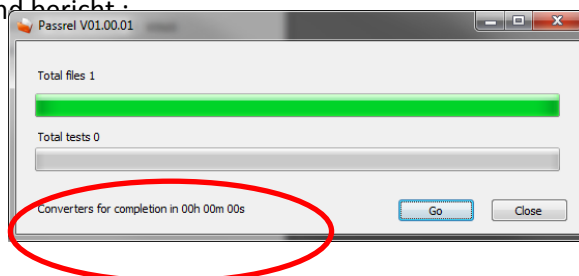
Klik op Yes. De software zal Passrel opstarten. Als Passrel zelf de oude databank van Spirowin niet vindt, dan zal de software u vragen om de locatie ervan aan te geven. Als de gekozen databank geen geldige databank is, dan zal de software een foutmelding geven en deze databank sluiten. Anders krijgt u het volgende scherm :



Tijdens het opstarten van de toepassing zal de software de pc analyseren en zelf de toegangswegen naar de oude en nieuwe databank opsporen. Als u op “Go” klikt zal de software de gegevens van de oude databank overzetten naar de nieuwe.

Opmerking : Voor extra veiligheid zal de software, in geval van mislukking, beide databanken opslaan voor de overdracht plaatsvindt.

Op het einde van de overdracht toont de software volgend bericht :

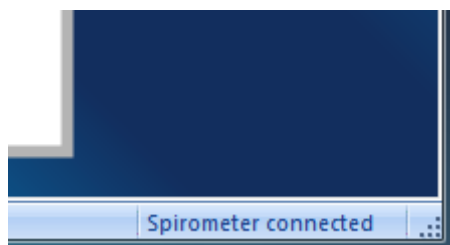


Nadat Passrel wordt gesloten, zal Spirowin V6 openen.

3.5. Aansluiting/loskoppeling van de spirometer

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

De aansluiting van de spirometer wordt op het scherm weergegeven.



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

3.6. Verwijderen

U kunt **Spirowin® V6** van uw computer verwijderen als u het niet langer nodig heeft. U kunt naar "Programma's en onderdelen" gaan om programma's te verwijderen.

1. Om "Programma's en onderdelen" te openen, klik op "Starten", op "Configuratiescherm" en dan op "Programma's en onderdelen".
2. Kies **Spirowin® V6**, klik dan op "Verwijderen".

GEBRUIK

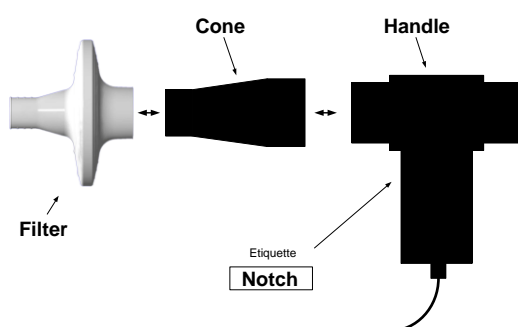
4.1. Installatie van de filter voor eenmalig gebruik

De *Ergofilter®SP1* (met mondstuk) en *SP1M* (met soepel bijtstuk) zijn bacteriefilters en virale filters die gebruikt kunnen worden met de spirometer SPL10*-USB van het merk FIM MEDICAL.

De filters *Ergofilter®* zijn ontworpen en aangepast voor onderzoeken van de ademhalingsfunctie (spirometrie). De filters *Ergofilter®* zijn zo ontworpen dat hun weerstand, samen met die van de spirometer SPL10®-USB, de aanbevelingen van ATS(2005) / ERS (2002) niet overschrijdt.

Installatie van de filters *Ergofilter® SP1 of SP1M* :

- Haal de filter uit de verpakking
- Raak het mondstuk van de filter niet aan met de vingers, houd het vast aan de omtrek/kraag.
- Zorg dat u de filter in de goede richting gebruikt want hij is niet omkeerbaar.
- Plaats de kegel op de spirometer (kant etiket "embout/opzetstuk") en sluit dan de filter aan op de kegel

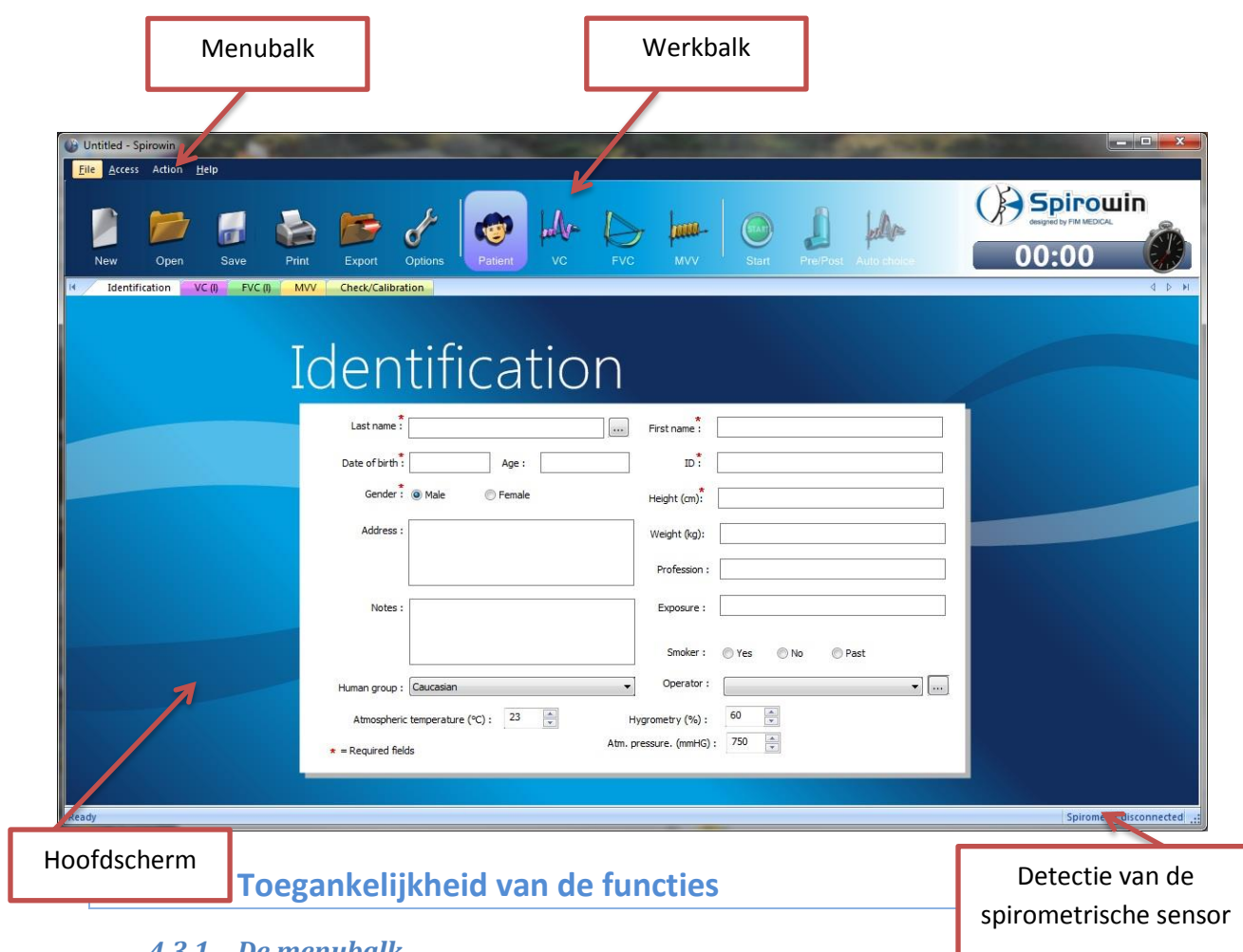


Voor meer informatie over de filters, lees de gebruiksaanwijzing die met de filters geleverd werd.

4.2. Voorstelling

Spirowin® V6 is een software voor spirometrie. Door deze te verbinden met de spirometrische sensor FIM kunnen er tests uitgevoerd worden zodat de arts een diagnose kan stellen aan zijn patiënt.

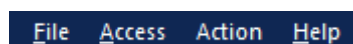
4.2.1. Gebruikersinterface



4.3.1. De menubalk

4.3.1.1. Voorstelling

Via de menubalk kunt u naar alle functies van de applicatie gaan.



4.3.1.2. Indeling

Het menu is onderverdeeld in 2 niveaus :

File / Bestand

| Naam | Beschrijving | Hoofdstuk |
|--|---|-----------|
| New/Nieuw | Een nieuw onderzoek en een nieuwe patiëntenfiche maken | |
| Open/Openen | Een onderzoek en/of een patiëntenfiche openen | |
| Record/Opslaan | Een onderzoek en/of een patiëntenfiche opslaan | |
| Export/Exporteren | Het onderzoek en de patiëntenfiche exporteren naar EV3-bestand | |
| Import/Importeren | Een onderzoek en een patiëntenfiche importeren naar EV3-bestand | |
| Print/Afdrukken | Drukt het lopende onderzoek af | |
| Print preview/ Afdrukvoorbeeld | Een afdrukvoorbeeld weergeven op het pc-scherm | |
| Print settings / Afdrukinstellingen | Het venster openen van de printerconfiguratie | |
| Exit/Verlaten | De toepassing verlaten | |

Access/Toegang

| Naam | Beschrijving | Hoofdstuk |
|---|--|-----------|
| Go to next page/ Ga naar de volgende pagina | Surfen tussen de tabbladen : <ul style="list-style-type: none"> • Identificatie • VC • FVC • MVV | |
| Identification/Identificatie | De identificatiepagina van de patiënt weergeven | |
| Vital capacity/Vitale capaciteit | De grafiekpagina weergeven van de vitale capaciteit | |
| Forced vital capacity/ Geforceerde vitale capaciteit | De grafiekpagina weergeven van de geforceerde vitale capaciteit | |
| Maximum voluntary ventilation/ Maximale vrijwillige ventilatie | De grafiekpagina weergeven van de maximale vrijwillige ventilatie | |
| Compare/Vergelijken | De grafieken en resultaten vergelijken | |
| Configuration/Configuratie | De verschillende parameters van de toepassing configureren | |

Action/Actie

| Naam | Beschrijving | Hoofdstuk |
|-----------------------------|--|-----------|
| Cancel / Annuleren | Een actie annuleren zoals : <ul style="list-style-type: none"> • een curve toevoegen • Een curve verwijderen • Een curve bevestigen | |
| Restore / Herstellen | Een “geannuleerde” actie annuleren zoals : <ul style="list-style-type: none"> • een curve toevoegen | |

- Een curve verwijderen
- Een curve bevestigen

| | |
|-----------------|--|
| Start | Opstarten van de verwerving van stalen |
| Pre/Post | De grafiek wijzigen naar Post- of Pre-modus |
| Auto | De automatische keuze gebruiken van de beste curve op de lopende grafiek |

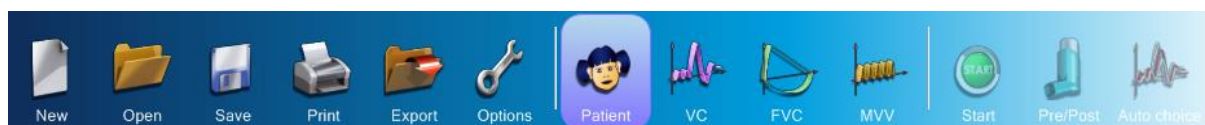
Help

| Naam | Beschrijving | Hoofdstuk |
|---|---|-----------|
| About Spirowin® ... / Over Spirowin® ... | De informatie weergeven over de software en het bedrijf FIM | |
| Information system / Informatiesysteem | De informatie weergeven over het besturingssysteem en de software | |

4.3.2. De werkbalk

4.3.2.1. Voorstelling

In tegenstelling tot de menubalk biedt de werkbalk rechtstreeks toegang tot de voornaamste functies van de toepassing.



4.3.2.2. Indeling

| Naam | Beschrijving | Hoofdstuk |
|--|--|-----------|
| New/Nieuw | Een nieuw onderzoek en een nieuwe patiëntenfiche maken | |
| Open/Openen | Een onderzoek en/of een patiëntenfiche openen | |
| Record/Opslaan | Een onderzoek en/of een patiëntenfiche opslaan | |
| Print/Afdrukken | Het lopende onderzoek afdrukken | |
| Export/Exporteren | Het onderzoek en de patiëntenfiche exporteren naar EV3-bestand | |
| Configuration/Configuratie | Het configuratievenster van de toepassing openen | |
| Identification/Identificatie | De identificatiepagina openen | |
| Vital capacity/Vitale capaciteit | De grafiekpagina weergeven van de vitale capaciteit | |
| Forced vital capacity/Geforceerde capaciteit | De grafiekpagina weergeven van de geforceerde vitale capaciteit | |
| Maximum voluntary ventilation/Maximale vrijwillige ventilatie | De grafiekpagina weergeven van de maximale vrijwillige ventilatie | |
| Start | Opstarten van de verwerving van stalen | |
| Pre/Post | De grafiek wijzigen naar Post- of Pre-modus | |
| Auto | De automatische keuze gebruiken van de beste curve op de lopende grafiek | |

4.3.2.3. Specifieke kenmerken

4.3.2.3.1. Aanduiding van de functie

Als u met de muis over een van de iconen gaat, dan wordt de knop gehighlight en er verschijnt een bericht op het scherm met informatie over de functie.



4.3.2.4. Een test opstarten



Een test opstarten of stoppen gebeurt met het volgende icoon :



Als de test bezig is, dan ziet het icoon er als volgt uit :

4.3.2.4.1. De modi Pre / Post

Het symbool waarmee van Pre- naar Post-modus wordt gegaan en omgekeerd, wordt als volgt gesymboliseerd :



In deze richting gedraaid, dan geeft het de Pre-modus aan



In de andere richting gedraaid, geeft het de modus Post aan :

4.4. Identificatie en onderzoek

Opgelet : De operator moet bijzonder aandachtig zijn als hij gegevens van de patiënt invoert.

4.4.1. Voorstelling

De patiënt moet geïdentificeerd worden om een test correct uit te voeren maar ook om een link/spoor naar het onderzoek in de databank te bewaren.

De interface van het identificatiescherm is de volgende :

Untitled - Spirowin

File Access Action Help

New Open Save Print Export Options Patient VC FVC MVV Start Pre/Post Auto choice

00:00

Identification VC (I) FVC (I) MVV Check/Calibration

Identification

Last name : First name :

Date of birth : Age : ID :

Gender : ☒ Male ☐ Female Height (cm) :

Address : Weight (kg) :

Notes : Profession :

Exposure :

Smoker : ☐ Yes ☐ No ☐ Past

Human group : Operator :

Atmospheric temperature (°C) : Hygrometry (%) :

Atm. pressure. (mmHg) :

* = Required fields

Ready Spirometer disconnected



Opmerking : Om naar dit scherm te gaan moet u op dit icoon klikken

4.4.2. Een patiënt identificeren

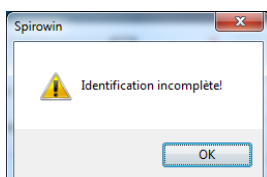
Om een patiënt te identificeren moeten minstens de velden hieronder ingevuld worden. Deze worden voorafgegaan door een sterretje * :

| Velden | Beschrijving |
|-------------------------------------|---|
| Name/Naam | Naam van de patiënt |
| First name/ Voornaam | Voornaam van de patiënt |
| Date of birth/ Geboortedatum | Geboortedatum van de patiënt (in DD/MM/JJJJ of MM/DD/JJJJ afhankelijk van de configuratieparameters) |
| Id | Verplicht identificatieveld om homoniemen van elkaar te onderscheiden. Dit nummer wordt door de operator bepaald. |
| Height/ Lengte | Lengte van de patiënt (in cm of feet, afhankelijk van de configuratieparameters) Opmerking : Deze parameter kan bij elk nieuw onderzoek veranderen. |
| Gender/ Geslacht | Man of vrouw |

Opmerking : De leeftijd wordt aan de hand van de geboortedatum automatisch berekend.

De extra velden die u kunt invullen zijn :

| Velden | Beschrijving |
|------------------------------------|--|
| Weight/ Gewicht | Gewicht van de patiënt (in kg of pond, afhankelijk van de configuratieparameters) Opmerking : Deze parameter kan bij elk nieuw onderzoek veranderen. |
| Address / Adres | Adres van de patiënt |
| Profession / Beroep | Beroep van de patiënt |
| Exposure/ Blootstelling | Blootstelling van de patiënt |
| Notes/ Opmerkingen | Algemene opmerking van de dokter over de patiënt |
| Human Group/ Etnische groep | Etnische groep van de patiënt om de berekening van de voorspelde waarden zo goed mogelijk te verfijnen |
| Smoker/ Roker | Roker; niet-roker; vroegere roker |
| Operator | Naam van de operator die het onderzoek uitvoert. Opmerking : Deze parameter kan bij elk nieuw onderzoek veranderen. |



Als een verplicht veld leeg blijft dan zal er tijdens het opslaan of wijzigen van een scherm een foutmelding op het scherm verschijnen:

U kunt ook zien welk veld foutief werd ingevuld als het kader errond rood is.

Identification

Last name :

First name :

Date of birth :

Age :

ID :

Gender : ☒ Male ☐ Female

Height (cm) :

Address :

Weight (kg) :

Notes :

Profession :

Exposure :

Smoker : ☐ Yes ☐ No ☐ Past

Human group :

Operator :

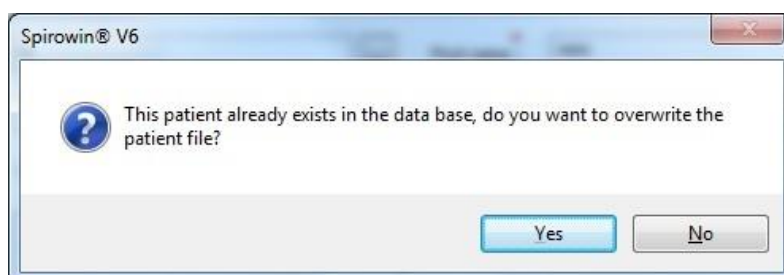
Atmospheric temperature (°C) :

Hygrometry (%) :

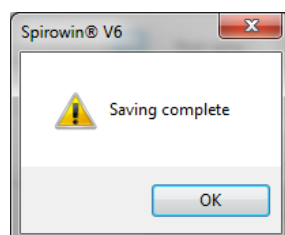
Atm. pressure. (mmHG) :

* = Required fields

Als de patiëntenfiche reeds bestaat dan verschijnt volgende foutmelding op het scherm :



Als de registratie correct verloopt dan verschijnt volgend informatiebericht op het scherm :



4.4.3. De onderzoeksparameters identificeren

De longvolumes moeten rekening houden met verschillende meteorologische gegevens zoals de omgevingstemperatuur, de luchtdruk en de luchtvochtigheid voor de correctie van ademhalingsmetingen.

De uitgeademde waarden worden gecorrigeerd volgens de fysieke gegevens van de temperatuur van de ademlucht, van de vochtigheid van de uitgeademde lucht (saturatie) en ook van de wijziging van de viscositeit van het gas die deels te wijten is aan de aanwezigheid van CO₂.

Het wordt dus aanbevolen om regelmatig de weergave van de omgevingstemperatuur en van de andere meteorologische parameters aan te passen. U kunt deze parameters aanpassen op het identificatiescherm.

Opmerking : De ingevulde waarden worden opgeslagen en bewaard voor de volgende keren dat de toepassing opgestart wordt.

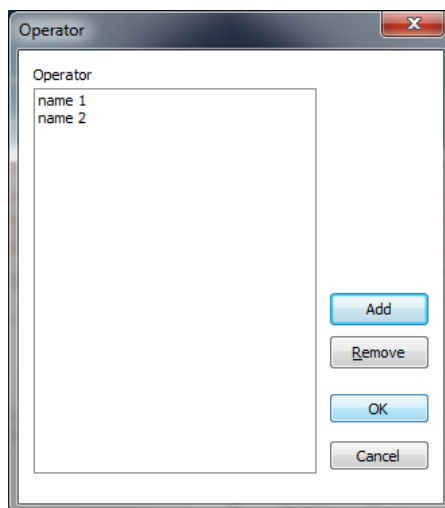
The screenshot shows the 'Identification' form. At the bottom, a red box highlights the meteorological parameters section, which includes:
Atmospheric temperature (°C) : 23
Hygrometry (%) : 60
Atm. pressure. (mmHG) : 750
A red arrow points from the text 'Wijziging van de meteorologische parameters' to this section.

Wijziging van de
meteorologische
parameters

4.4.4. De operator identificeren

Aan de hand van de identificatie van de operator kan men opvolgen welke personen de onderzoeken van spirometrie uitvoeren.

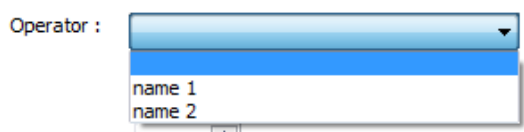
Er kan in de toepassing een lijst van operators opgenomen zijn. Door op de knop " ... " te klikken naast het veld operator, krijgt u het volgende venster:




Om een operator toe te voegen, klik op de knop “Add/ Toevoegen” en bepaal een identifier (identificatiecode) of een naam om ze te herkennen.

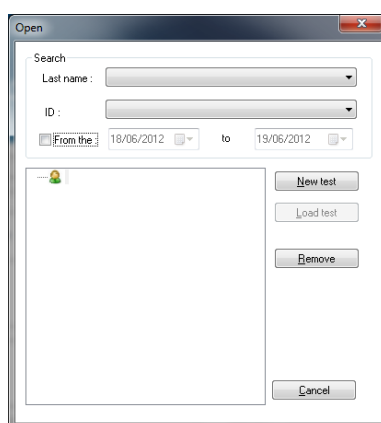
Eens uw lijst is aangemaakt kunt u het venster sluiten door op OK te klikken.

Om een operator voor het volgende onderzoek te kiezen, kies uw identifier, naam of andere in het veld "operator".



4.4.5. Openen van een bestaande patiëntenfiche en/of een onderzoek

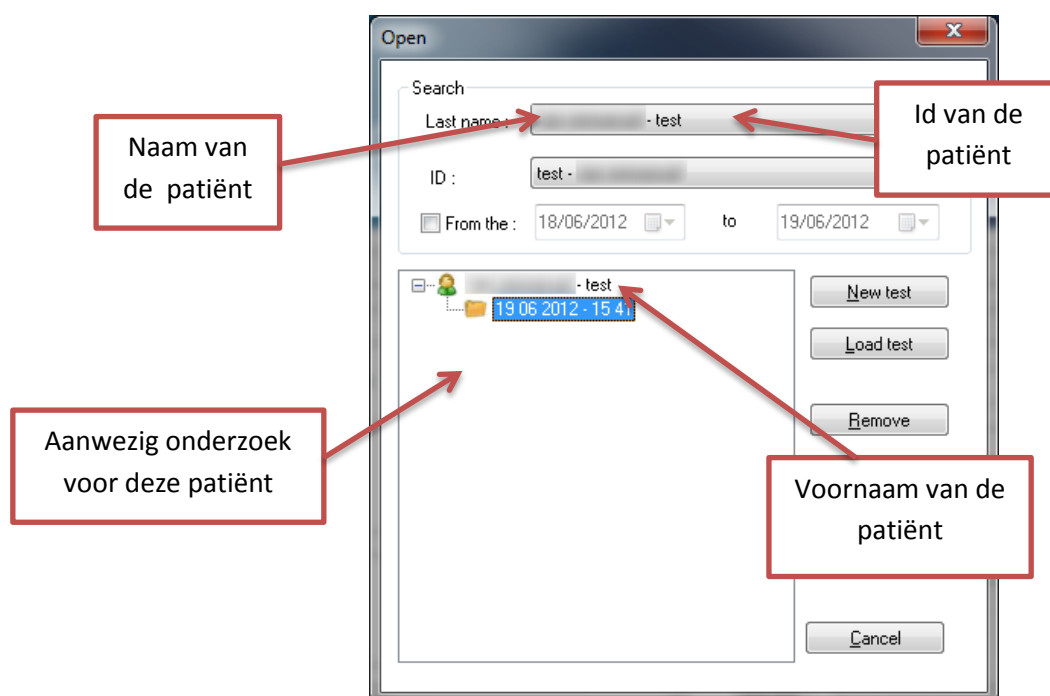
U kunt in de toepassing een vroeger aangemaakte patiëntenfiche openen. U kunt naar deze functie gaan door op deze knop  te klikken in de werkbalk. Dan krijgt u het volgende venster :



U kunt de patiëntenfiche zoeken aan de hand van drie criteria:

- De naam
- De ID
- Een aantal data van uitgevoerde onderzoeken

Bij een afdoend onderzoek krijgt u de resultaten op de volgende manier :



Daarna worden u twee keuzes aangeboden :

- Mogelijkheid om een patiëntenfiche te openen om een nieuw onderzoek te verrichten
 - Kies een patiënt uit de lijst
 - Klik op de knop “New Test/ Nieuw onderzoek”
- Mogelijkheid om een onderzoek en een patiëntenfiche te openen om een reeds uitgevoerd onderzoek te bekijken
 - Kies een patiënt uit de lijst
 - Klik op het kruisje links naast de naam van de patiënt
 - Kies en selecteer het onderzoek dat u wilt openen
 - Klik op de knop “Load Test/ Onderzoek laden”

Opmerking : Als u een onderzoek opent, dan kunt u geen enkel veld wijzigen (noch de identificatie, noch het onderzoek op zich). Het betreft hier enkel het openen van een onderzoek om het te bekijken of af te drukken.

4.4.6. Een patiëntenfiche of onderzoek vernietigen

Een patiëntenfiche of een onderzoek vernietigen gebeurt in het openingsvenster van de patiëntenfiche.

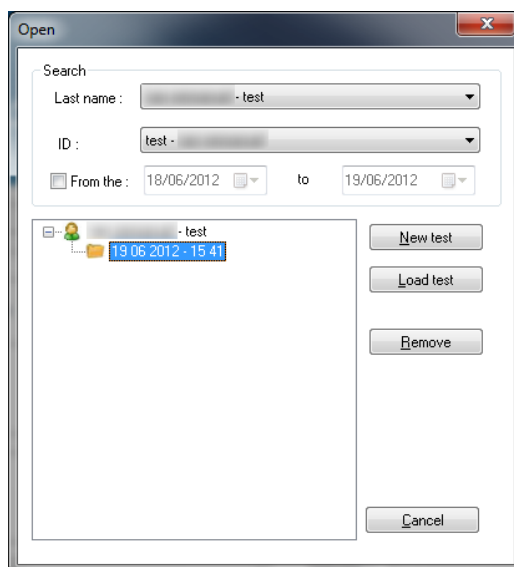


Klik op de knop in de werkbalk. Dan krijgt u het volgende venster :

U kunt de patiëntenfiche zoeken aan de hand van drie criteria:

- De naam
- De ID
- Een aantal data van uitgevoerde onderzoeken

Bij een afdoend onderzoek krijgt u de resultaten op de volgende manier :



Daarna worden u twee keuzes aangeboden :

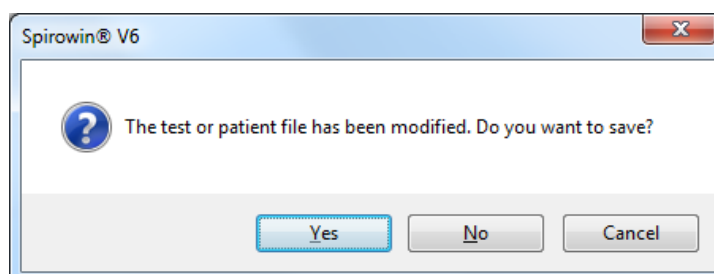
- Mogelijkheid om een patiëntenfiche en de bijbehorende onderzoeken te verwijderen
 - Kies een patiënt uit de lijst
 - Klik op de knop "Remove/ Verwijderen"
- Mogelijkheid om een onderzoek van een patiëntenfiche te verwijderen
 - Kies een patiënt uit de lijst
 - Klik op het kruisje links naast de naam van de patiënt
 - Kies en selecteer het onderzoek dat u wilt verwijderen
 - Klik op de knop "Remove/ Verwijderen"

4.4.7. Een nieuw onderzoek en een nieuwe patiëntenfiche maken

Om een nieuw onderzoek en een nieuwe patiëntenfiche te maken moet u op de volgende knop in de

werkbalk klikken : 

Dit stelt de waarden van alle gegevens op de patiëntenfiche op nul en verwijdert ze, alsook het lopend onderzoek. Als de vorige test niet werd geregistreerd, dan verschijnt volgend bericht :



4.5. De spirometrietesten met Spirowin® V6

4.5.1. Voorstelling van het onderdeel van de tests

Met Spirowin® V6 kunt u drie verschillende soorten tests uitvoeren :

- Vitale capaciteit
- Geforceerde vitale capaciteit
- Maximale vrijwillige ventilatie

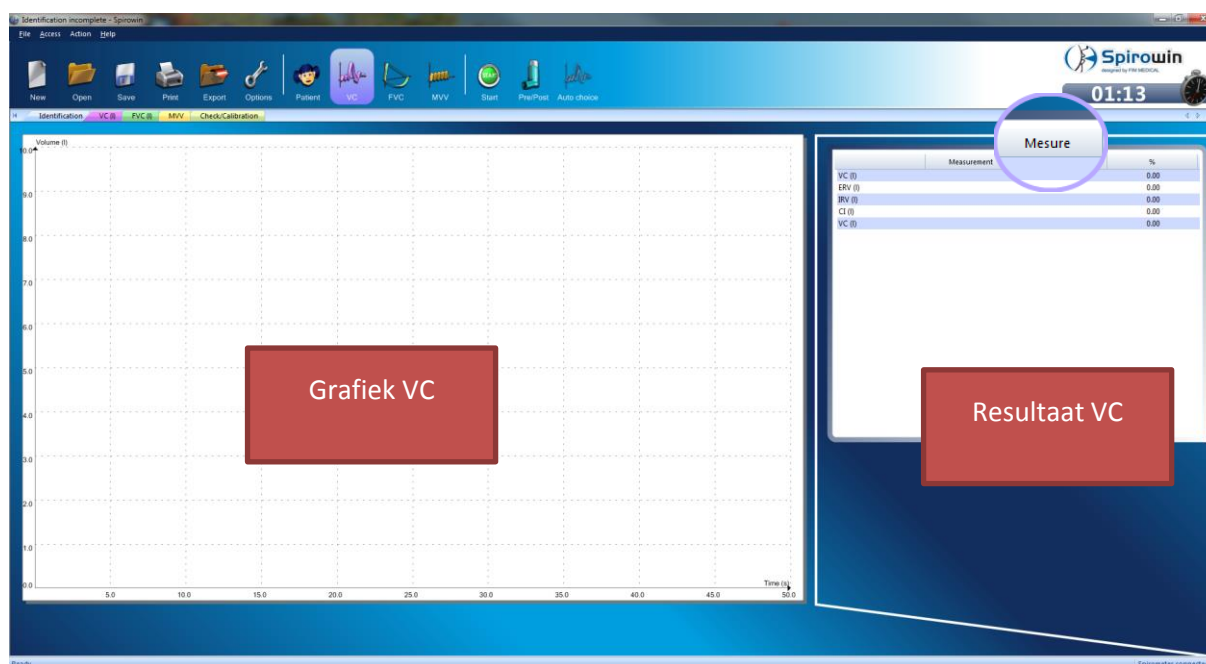
4.5.2. Test van de vitale capaciteit

4.5.2.1. Voorstelling en toegang

Om naar de test van de vitale capaciteit te gaan, klik op het volgend icoon in de werkbalk :



Het scherm van een test van vitale capaciteit ziet er als volgt uit :



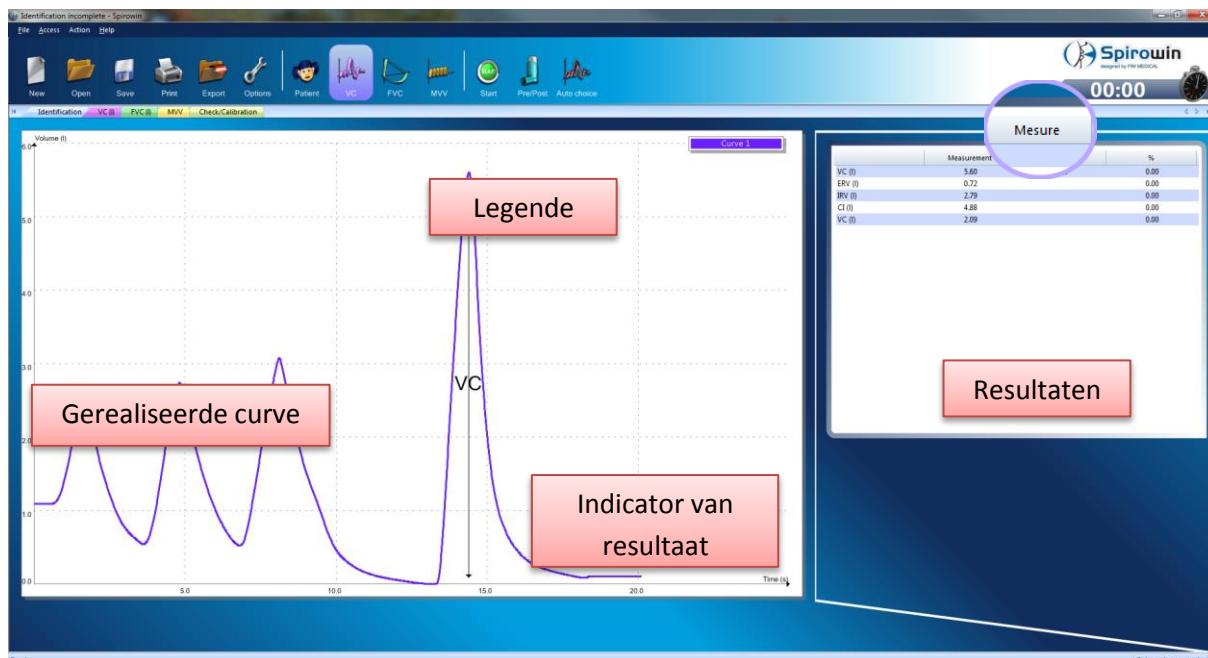
4.5.3. De (trage) vitale capaciteit testen

4.5.3.1. Om een test uit te voeren van de VC :

1. Klik op de knop "Start" of op de spatiebalk.
2. De patiënt moet gedurende minstens drie volle cycli op een normale manier in de sensor ademen.
3. Daarna ademt de patiënt volledig uit en moet hij traag zijn volledige vitale capaciteit inademen.
4. Klik vervolgens op de knop "Stop" of op de spatiebalk om de test te stoppen.

5. De gevormde curve wordt automatisch geselecteerd.
6. De resultaten van de curve worden weergegeven in de tabel onder de kolom "Measurements/ Metingen".

4.5.3.2. Voorbeeld van een test van de VC :



Opmerking 1 : Er staat geen beperking op het aantal curves. De ATS(2005) aanbevelingen raden drie curves per test aan.

Opmerking 2 : U heeft ongeveer 50 seconden de tijd om deze test uit te voeren.

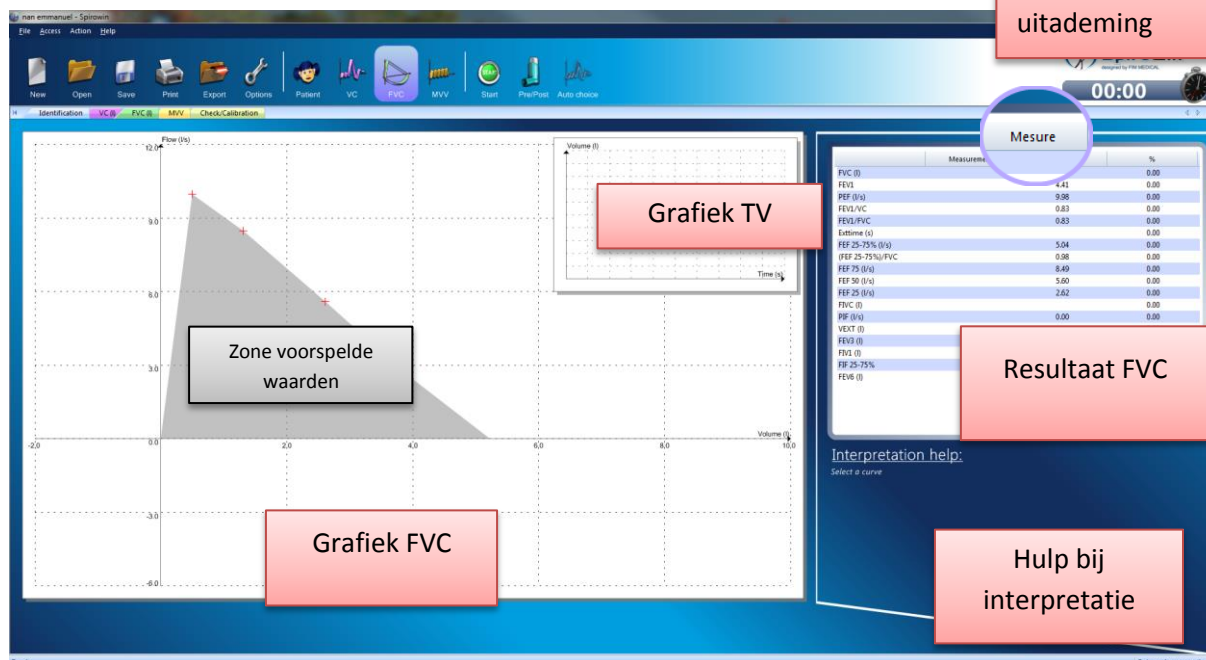
4.5.4. Test van de geforceerde vitale capaciteit

4.5.4.1. Voorstelling en toegang

Om naar de test van de geforceerde vitale capaciteit te gaan, klik op het volgend icoon in de werkbalk :



Het scherm van een test van de geforceerde vitale capaciteit ziet er als volgt uit :

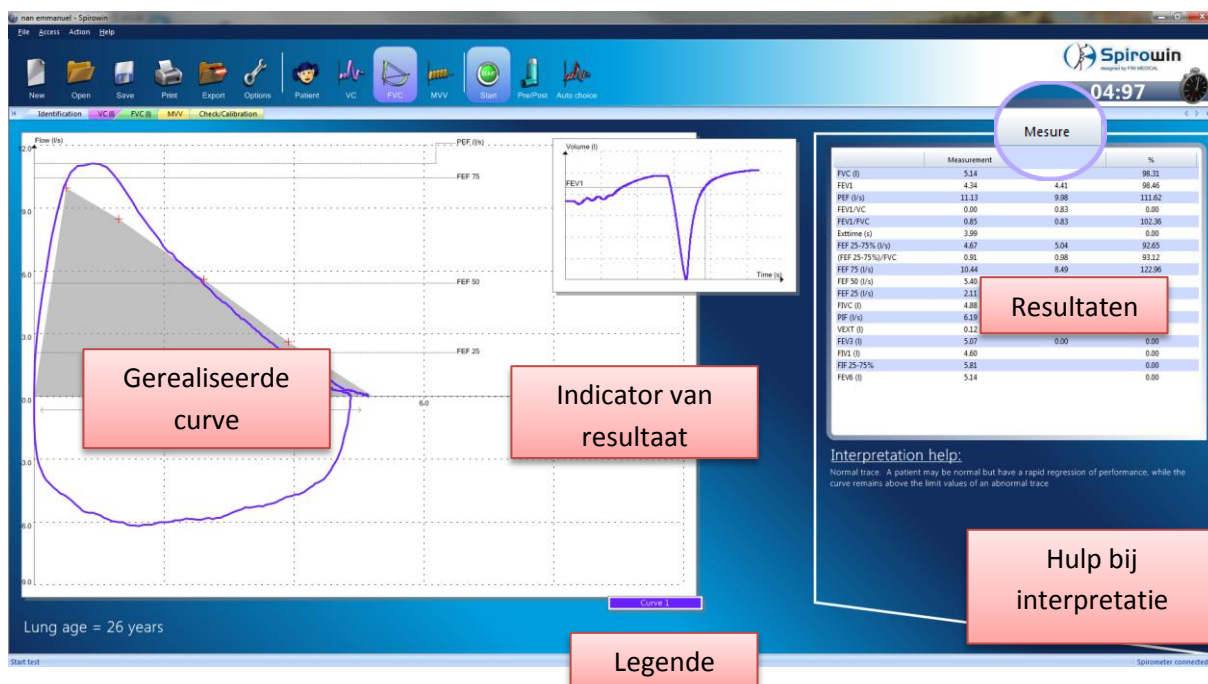


4.5.5. De geforceerde vitale capaciteit testen

4.5.5.1. Om een test uit te voeren van de FVC :

1. Klik op de knop "Start" of op de spatiebalk.
2. De patiënt moet gedurende minstens drie volle cycli op een normale manier in de sensor ademen.
3. Daarna ademt de patiënt zo diep mogelijk in en ademt dan in één keer al zijn geforceerde vitale capaciteit uit, tot zijn longen volledig leeg zijn.
4. Klik vervolgens op de knop "Stop" of op de spatiebalk om de test te stoppen.
5. De gevormde curve wordt automatisch geselecteerd.
6. De resultaten van de curve worden weergegeven in de tabel onder de kolom "Measurements/ Metingen".

4.5.5.2. Voorbeeld van een test van de FVC :



Opmerkingen :

- Er staat geen beperking op het aantal curves. De ATS(2005) aanbevelingen raden drie curves per test aan.
- U heeft ongeveer 50 seconden de tijd om deze test uit te voeren.
- U kunt de tijd van de geforceerde uitademing in real time aflezen op de chronometer.

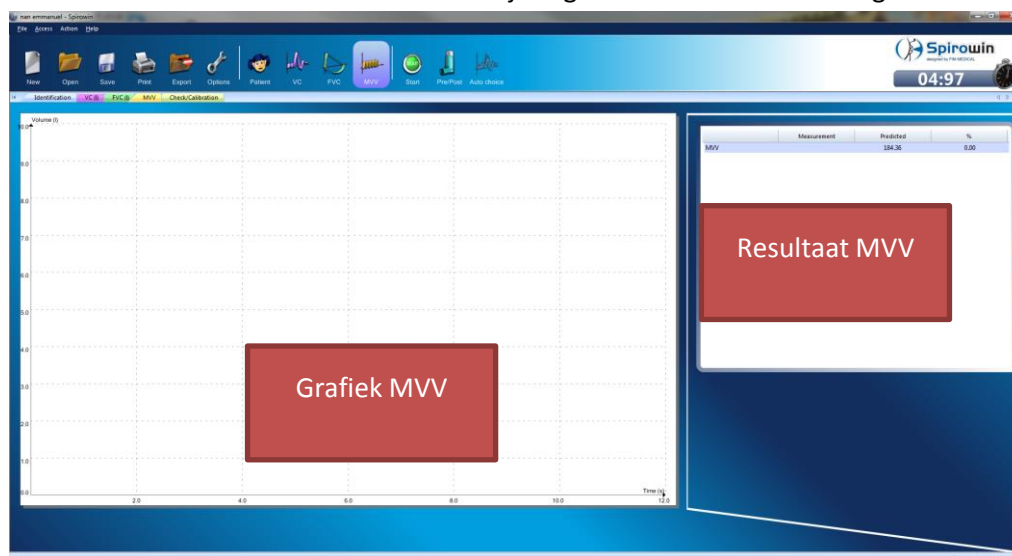
4.5.6. Test van de maximale vrijwillige ventilatie

4.5.6.1. Voorstelling en toegang

Om naar de test van de maximale vrijwillige ventilatie te gaan, klik op het volgend icoon in de werkbalk :



Het scherm van een test van maximale vrijwillige ventilatie ziet er als volgt uit :

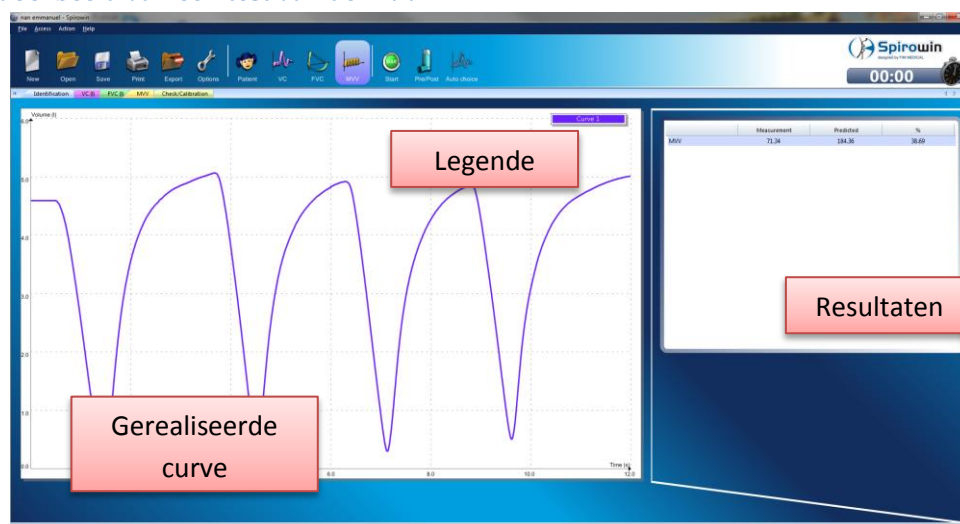


4.5.7. De maximale vrijwillige ventilatie testen

4.5.7.1. Om een test uit te voeren van de MVV :

1. Klik op de knop "Start" of op de spatiebalk.
2. De patiënt moet gedurende twaalf seconden diep ademen in de spirometer.
3. Klik vervolgens op de knop "Stop" of op de spatiebalk om de test te stoppen.
4. De gevormde curve wordt automatisch geselecteerd.
5. De resultaten van de curve worden weergegeven in de tabel onder de kolom "Measurements/ Metingen".

4.5.7.2. Voorbeeld van een test van de MVV :



Opmerking : Er staat geen beperking op het aantal curves. De ATS(2005) aanbevelingen raden drie curves per test aan.

4.5.8. De resultatentabel

De resultatentabel geeft de waarden die werden berekend aan de hand van een curve. Hieronder staat de lijst van resultaten die werden berekend per soort test :

Curve soort VC :

| Veld | Eenheid | Beschrijving |
|------|---------|---------------------------|
| VC | Liter | Vitale capaciteit |
| ERV | Liter | Expiratoir reservevolume |
| IRV | Liter | Inspiratoir reservevolume |
| IC | Liter | Inspiratoire capaciteit |
| TV | Liter | Teugvolume |

Curve soort FVC :

| Veld | Eenheid | Beschrijving |
|----------------|---------------|---|
| Beste FVC | Liter | Beste FVC van de gevormde curves |
| Beste FEV1 | Liter | Beste FEV1 van de gevormde curves |
| Beste FEV1/FVC | | Verband tussen beste FEV1 en beste FVC |
| FVC | Liter | Geforceerde vitale capaciteit |
| FEV1 | Liter | Volume maximale uitademing per seconde |
| PEF | Liter/seconde | Expiratoire piekstroom |
| FEV1/FVC | | |
| ExtTime | Seconde | Tijd van geforceerde uitademing |
| MMEF | Liter/seconde | |
| MMEF/FVC | | |
| DE75 | Liter/seconde | 75% van PEF |
| DE50 | Liter/seconde | 50% van PEF |
| DE25 | Liter/seconde | 25% van PEF |
| IVC | Liter | Inspiratoire vitale capaciteit |
| PIF | Liter/seconde | Inspiratoire piekstroom |
| VEXT | Liter | |
| FEV3 | Liter | Volume maximale uitademing per 3 seconden |
| FIVS | | Volume maximale inademing per seconde |
| MMIF | | |

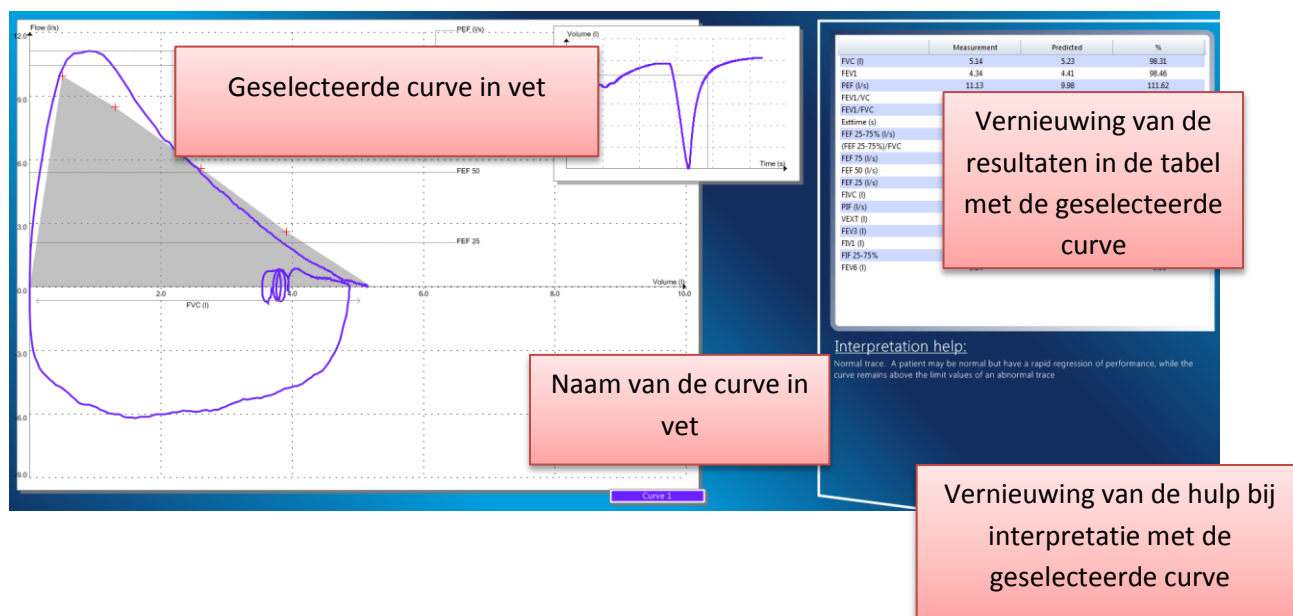
Curve soort MVV :

| Veld | Eenheid | Beschrijving |
|------|---------|---------------------------------|
| MVV | | Maximale vrijwillige ventilatie |

4.5.9. Een curve selecteren

In Spirowin® V6 kunt u meerdere curves per soort test tekenen. Deze worden allemaal bewaard in de databank. Om de resultaten te vernieuwen en om wat uitleg te krijgen, kunt u een curve "Selecteren".

Hiervoor moet u, nadat u meerdere curves op een grafiek heeft getekend, links klikken op de gekozen curve of op de naam ervan in de legende.

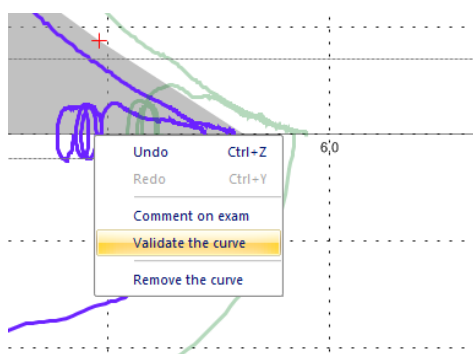


Opgelet : Zorg dat u de selectie en de bevestiging niet met elkaar verward (Hoofdstuk 4.4.7)

4.6. De bevestiging van een curve voor een test

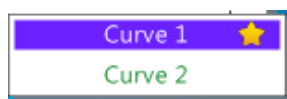
In Spirowin® V6 kunt u meerdere curves per soort test tekenen. Deze worden allemaal bewaard in de databank. Om de curve die tijdens de test werd gekozen aan te duiden kunt u een curve "bevestigen".

Hiervoor moet u, nadat u meerdere curves op een grafiek heeft getekend, rechts klikken op de gekozen curve :



Klik vervolgens op "Validate the curve / De curve bevestigen".

Ter bevestiging ziet u in de legende, rechts naast de naam van de "bevestigde" curve een sterretje staan dat aantoont dat de curve werd bevestigd.



Opmerking :

- U kunt de curve verwijderen.
- Als u een andere curve op eenzelfde grafiek bevestigt zal de andere curve verwijderd worden.
- De software kan automatisch bevestigen als u op de volgende knop klikt :
(deze automatische functie is niet beschikbaar voor de curven van type MVV).

Opgelet : Spirowin® V6 bevat een functie waarmee de resultaten vergeleken kunnen worden (Hoofdstuk 4.5). De keuze van de te vergelijken curven wordt gemaakt uit bevestigde curven.

4.6.1. De voorspelde waarden

4.6.1.1. Voorstelling

De voorspelde waarden zijn vergelijkingen die gemiddelde waarden bepalen die werden gemeten bij verschillende bevolkingsgroepen om zo een referentie te hebben en om de resultaten te kunnen vergelijken en beter te begrijpen. Deze voorspelde waarden worden berekend aan de hand van leeftijd, lengte, geslacht en etnische groep van de geteste persoon. Deze voorspelde waarden worden weergegeven nadat de patiënt werd geïdentificeerd. De waarden zijn beschikbaar onder twee verschillende vormen :

- Zone op de grafiek (enkel op type FVC)
- Voorspelde waarden in de resultatentabel

4.6.1.2. Lijst van geïntegreerde voorspelde waarden

- Polgar
- Knudson
- CECA (ECCS)
- ITS
- CECA (ECCS) & Knudson

4.6.1.3. Mogelijke fout

Als alle voorspelde waarden 0 zijn in de resultatentabellen, dan kan het zijn dat de zone van de voorspelde waarde niet is weergegeven op de grafiek type FVC. In dat geval moet u de identificatie van uw patiënt controleren.

4.6.2. De post-medicatie

Het kan zijn dat de arts, na een spirometrie te hebben uitgevoerd, deze test wilt vergelijken met een nieuwe meting.

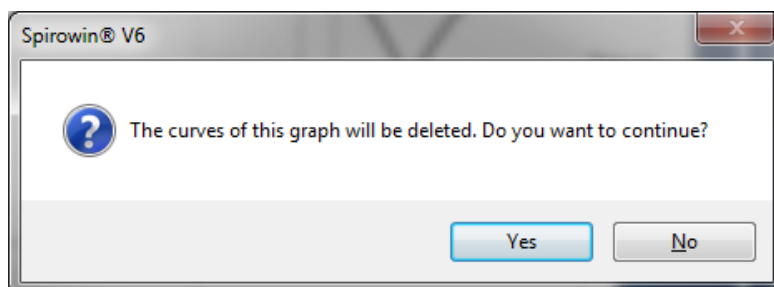
- Na inhalatie van een medicijn (voorbeeld : bronchusverwijder).
- Om eenvoudigweg twee verschillende metingen te vergelijken.

Om een test in post-modus uit te voeren :

- Doe eerst een test in pre-modus.
- Selecteer de curve
- Klik op de knop
- U zult merken dat de inhalator van positie verandert als u in modus post-medicatie staat.
- De geselecteerde curve wordt de referentiecurve (grijze kleur en aanduiding in de legende)

Opgelet :

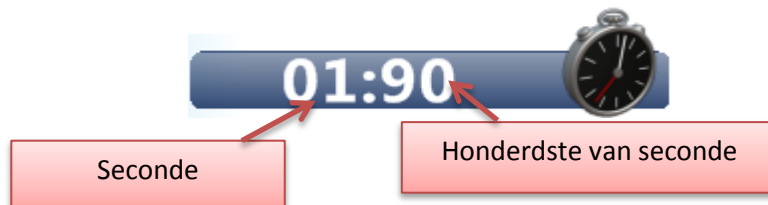
- Als u overgaat naar de modus post-medicatie, dan wordt enkel de referentiecurve (geselecteerde curve) bewaard. De andere worden verwijderd.
- Als u terugkeert naar de modus pre-medicatie, dan veronderstelt de software standaard dat u een nieuwe test wilt uitvoeren. In dat geval zal een bericht op het scherm verschijnen :



4.6.3. De chronometerfunctie

4.6.3.1. Voorstelling

De chronometer wordt rechts van de werkbalk weergegeven, onder het logo van de toepassing. Hij krijgt voorrang op de iconen en wordt erop weergegeven. Hij geeft in real time de tijd weer die is verstreken bij het tekenen van een FVC-curve.



4.6.3.2. Werking

- De chronometer start bij de detectie van de geforceerde uitademing op een FVC-curve.
- Als de chronometer is gestart, stopt hij op hetzelfde ogenblik als de lopende tekening
- De chronometer wordt bij elke nieuwe FVC tekening opnieuw op nul gezet

Deze functie is nuttig om zeker te zijn van een minimale tijd van geforceerde uitademing.

4.6.4. De stimulans

4.6.4.1. Voorstelling

De stimulans is een animatie die gecontroleerd wordt door de evolutie van de waarden van de stalen die door de spirometrische sensor FIM geleverd worden. Deze helpt de patiënt tijdens de spirometrietest te motiveren door de aanwijzingen van de operator tot een minimum te beperken.



Opgelet :

- De stimulans is enkel beschikbaar bij de FVC test.
- De parameters moeten ingesteld worden in de configuratie van de toepassing (Hoofdstuk 4.9)

4.6.4.2. Werking

Als de stimulans geactiveerd is :

1. Start een FVC test
2. De animatie verschijnt tijdens de test op het scherm. De patiënt moet naar de stimulans kijken.
3. Stop de test. De stimulans verdwijnt.

4.6.5. Hulp bij de interpretatie

A. Perdrix, MCU-PH1 Longspecialist

Verantwoordelijke consultaties beroepsziekten en beroepsbekwaamheid, Universitair Ziekenhuis Grenoble

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

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

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

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

Welke houding moet men aannemen in functie van elke groep?

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

4.6.5.1. Groep 1

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

4.6.5.2.Groep 2 :

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

4.6.5.3.Groep 3 :

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

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

4.6.5.4.Groepen 4-5-6-7 :

De omvang van de obstructieve luchtwegaandoening wordt bepaald door een daling van FEV1/FVC lager dan -10% in vergelijking met de norm. Als de afwijking wordt gevonden, dan kan groep 4 nog beschouwd worden als vaststelling van bedrijfsgeneeskunde. De groepen 5,6 en 7 (van een COAD) die vroeger niet gekend waren, tonen het gebrek aan een vroegtijdige opsporing. Een geval dat reeds vroeger werd aangegeven is de plotse verschijning van een niet gekende obstructieve aandoening. Het kan in het kader komen van een astma waarvoor een overzicht moet gemaakt worden d.m.v. betamimetische testen en testen met methacholine. Andere strategische testen voor het onderzoek naar eventuele werkgerelateerde trends moeten nog bekeken worden. De diagnose van groep 4 die voor de eerste keer wordt vastgesteld moet in een inventaris bij een longspecialist opgenomen worden.

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

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

4.6.5.5.Groep 8 :

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

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

4.6.5.6. Groep 9 :

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

4.6.5.7. Berekening van interpretatiecurves

Vergelijking van de groepen van dokter Perdrix :

Groep 1 : Normaal tracé

Mannen :

- 1: VC (of FVC) \pm Norm - 0.92
- 2: FEV1/VC (of FEV1/FVC) \pm Norm -5%
- 3: MMEF/FVC \pm Norm - 27%

Vrouwen :

- 1: VC (of FVC) \pm Norm -0.69
- 2: FEV1/VC (of FEV1/FVC) \pm Norm -5%
- 3: MMEF/FVC \pm Norm -32%

Groep 2 : Mogelijke tendens tot obstructieve luchtwegaandoening binnen enkele jaren, persoon met risicovolle ademhalingsfunctie.

Mannen :

- 1: VC (of FVC) \pm Norm - 0.92
- 2: Norm - 10% δ FEV1/VC (of FEV1/FVC) $<$ Norm -5%
- 3: Norm -27% δ MMEF/FVC $<$ Norm

Vrouwen :

- 1: VC (of FVC) \pm Norm - 0.69
- 2: Norm - 10% δ FEV1/VC (of FEV1/FVC) $<$ Norm -5%
- 3: Norm -32% δ MMEF/FVC $<$ Norm

Groep 3 : Obstructieve luchtwegaandoening 1, ziekte van de kleine bronchiën.

Mannen :

- 1: FEV1/VC (of FEV1/FVC) \pm Norm 10%
- 2: MMEF/FVC $<$ Norm - 27%

Vrouwen :

- 1: FEV1/VC (of FEV1/FVC) \pm Norm 10%
- 2: MMEF/FVC $<$ Norm - 32%

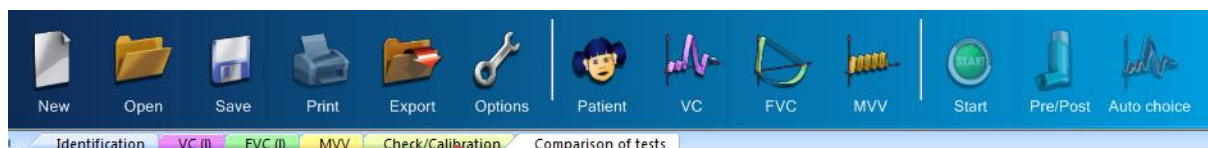
Groep 4 : Obstructieve luchtwegaandoening 2

Mannen :

- 1: VC (of FVC) \pm Norm - 0.92

- 2: Norm - 15% δ FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 10%
- Vrouwen :
- 1: VC (of FVC) ε Norm - 0.69
- 2: Norm - 15% \leq FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 10%
- Groep 5 : Obstructieve luchtwegaandoening 3**
- Mannen :
- 1: VC (of FVC) ε Norm 0.92
- 2: Norm -20% δ FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 15%
- Vrouwen :
- 1: VC (of FVC) ε Norm - 0.69
- 2: Norm -20% δ FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 15%
- Groep 6 : Obstructieve luchtwegaandoening 4**
- Mannen :
- 1: VC (of FVC) ε Norm - 0.92
- 2: Norm -30% δ FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 20%
- Vrouwen :
- 1: VC (of FVC) ε Norm - 0.69
- 2: Norm -30% δ FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 20%
- Groep 7 : Obstructieve luchtwegaandoening 5**
- Mannen :
- 1: FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 30%
- Vrouwen :
- 1: FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 30%
- Groep 8 : Restrictieve tendens**
- Mannen :
- 1: VC (of FVC) <Norm - 0.92
- 2: FEV1/VC (of FEV1/FVC) ε Norm 10%
- Vrouwen :
- 1: VC (of FVC) <Norm - 0.69
- 2: FEV1/VC (of FEV1/FVC) ε Norm - 10%
- Groep 9 : Gemengde tendens, obstructief en restrictief**
- Mannen :
- 1: VC (of FVC) <Norm - 0.92
- 2: FEV1 <Norm - 0.84
- 3: FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 10%
- Vrouwen :
- 1: VC (of FVC) <Norm - 0.69
- 2: FEV1 <Norm - 0.62
- 3: FEV1/VC (of FEV1/FVC) <Norm - 10%

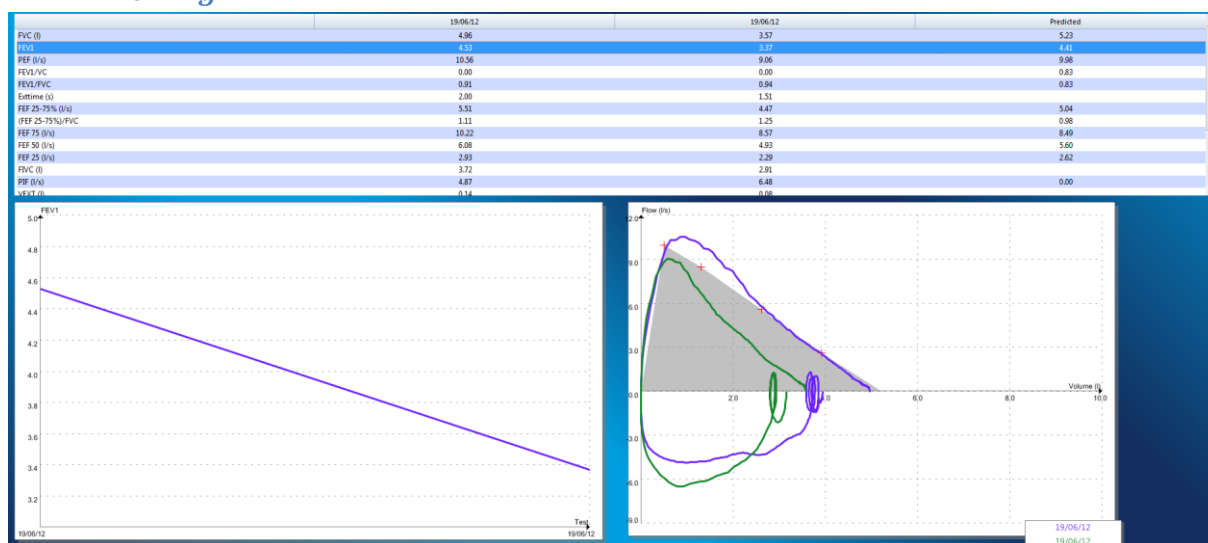
Er zal een nieuw tabblad in het hoofdvenster verschijnen.



Klik op deze knop om naar het venster van de vergelijking van curven te gaan.

Opgelet : Enkel de bevestigde onderzoeken worden weergegeven (zie hoofdstuk 4.4.6).

4.7.3. Werking



Op dit scherm kun u de resultaten bekijken van elke curve die tijdens vorige onderzoeken werd bevestigd.

U kunt een parameter kiezen door te klikken op de lijn in de resultatentabel:

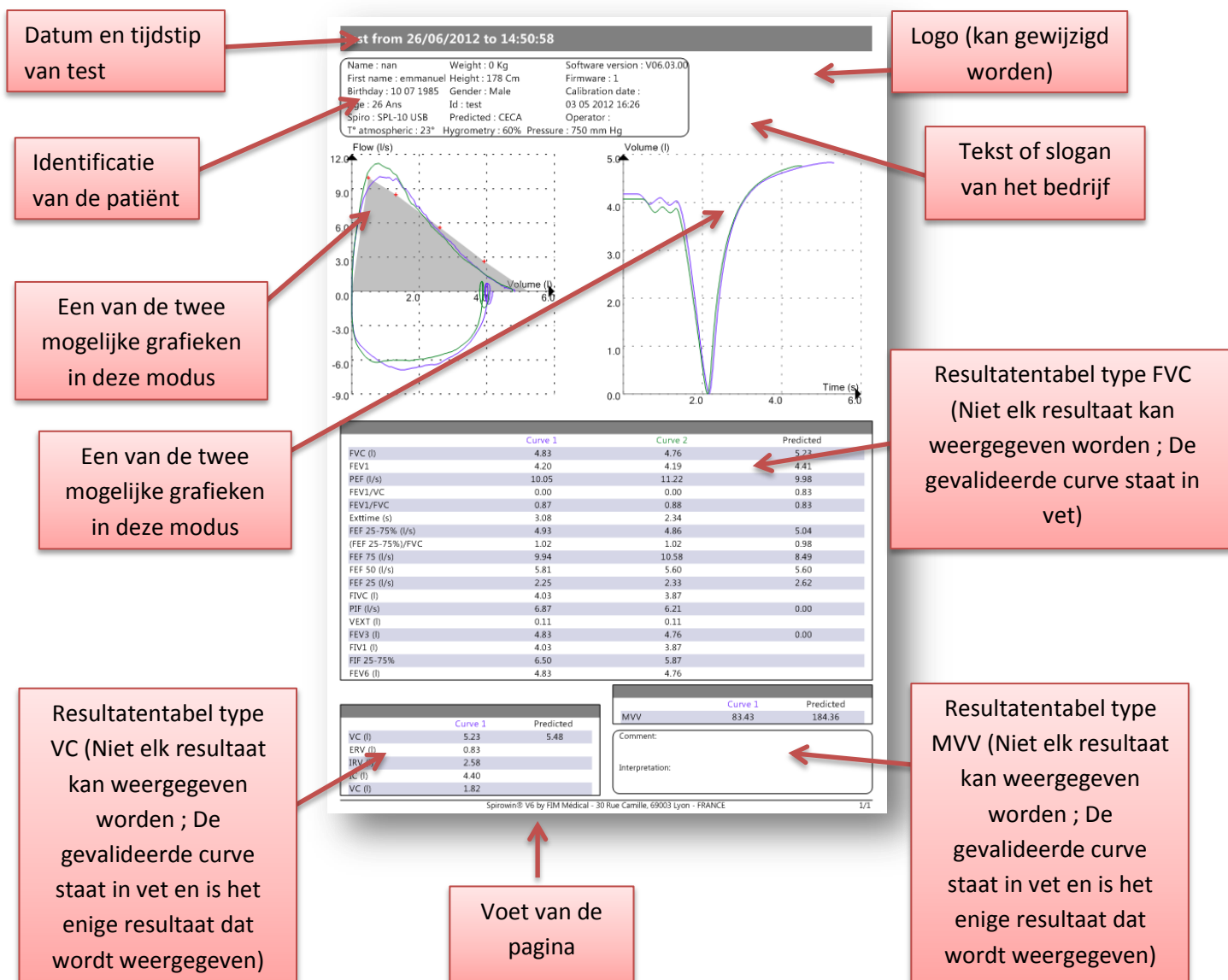
- De grafiek aan de linkerkant zal vernieuwd worden met de nieuwe waarden en u zult een nieuwe curve krijgen van de gekozen parameter.

4.8. Afdrukken

Met de afdrukfunctie van Spirowin® V6 kunt u informatie van het onderzoek en van de patiëntenfiche op een blad papier afdrukken. Er zijn twee afdrukmogelijkheden (Zie "configuratie van de afdrukparameters hoofdstuk 4.8.4):

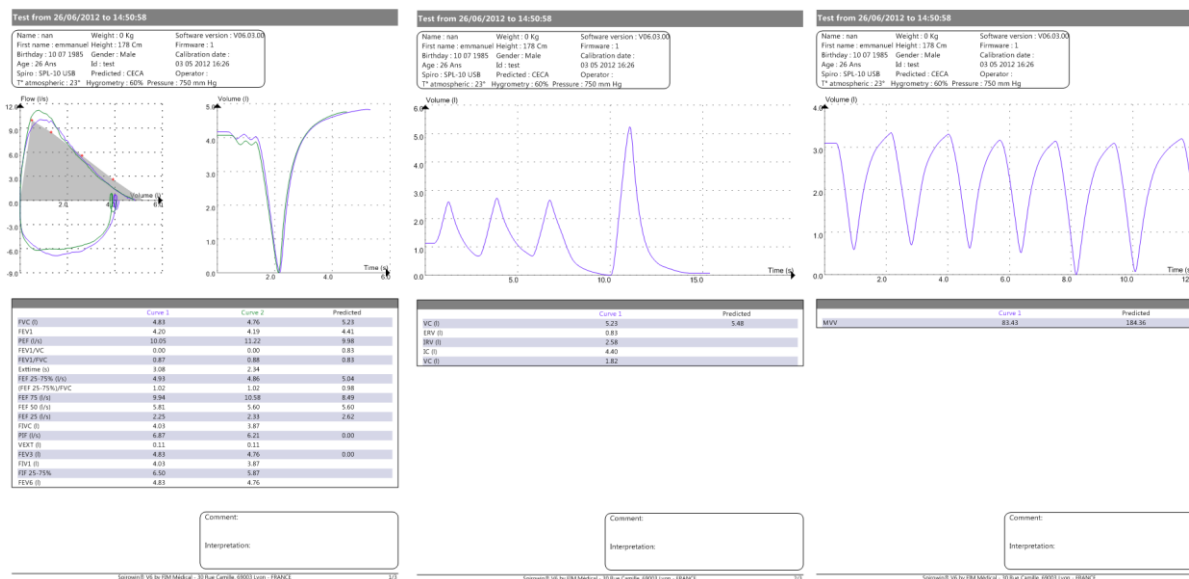
- Een enkele pagina (gecomprimeerde modus)
- Een pagina per curve

4.8.1. Voorbeeld van een enkele pagina



4.8.2. Voorbeeld van een pagina per curve

De gebruikte parameters zijn deze die voordien werden voorgesteld.



4.8.3. Werking

4.8.3.1. Voor de twee modi :

De weergave van alle blokken op de pagina kan ingesteld worden.

De resultaten van de bevestigde curve staan op elke tabel in het vet.

Op de tabellen van de VC en de MVV worden enkel de resultaten van de bevestigde curve weergegeven.

Het logo is instelbaar (aanvaarde afbeeldingsformaten : BMP, GIF, JPEG, JPG, PNG).

Voor een enkele pagina :

- Enkel de twee grafieken worden op de pagina getekend
- De resultatentabellen worden enkel afgedrukt als er curves zijn

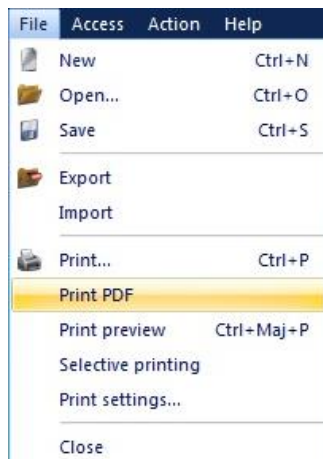
4.8.3.2. Voor een pagina per curve :

- Elk van de pagina's stelt een soort grafiek voor. Om af te drukken moet de grafiek minstens één curve bevatten
- Er kunnen maximum 3 pagina's worden afgedrukt
- Elke pagina heeft een zelfde lay-out behalve voor :
 - De grafiek
 - De resultatentabel

4.8.4. PDF afdrukken

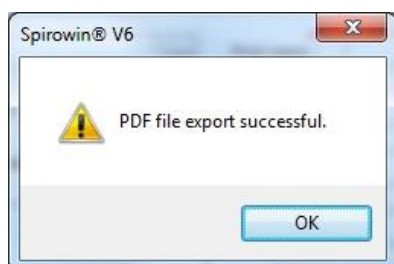
PDF afdrukken is een manier om de onderzoeksresultaten in pdf-formaat af te drukken. Deze manier van afdrukken heeft dezelfde configuratie als het standaard afdrukken.

Om in PDF af te drukken, maak of open het onderzoek, klik dan op File/Bestand → Print PDF

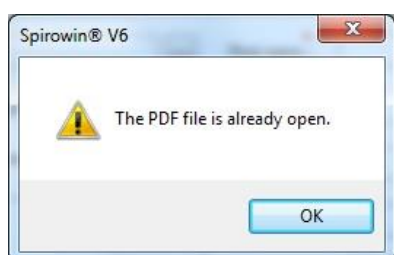


Kies dan de naam en de locatie van het pdf-bestand en klik op Record/Registreren.

U krijgt dan het volgende bericht :



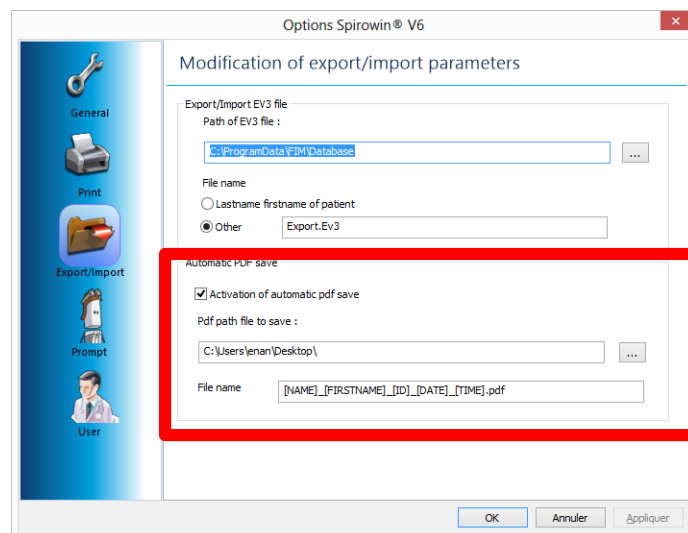
In geval van een fout krijgt u het volgende bericht :



4.8.1. Automatisch afdrukken in PDF

Het is mogelijk om in Spirowin®V6 automatisch een PDF-rapport af te drukken op het einde van de test na het opslaan.

Deze functie wordt geactiveerd in het configuratiescherm :



Overzicht van de configuratie:

| Parameter naam | beschrijving |
|---|--|
| Activatie automatisch opslaan in PDF | Activeert de functie |
| Pad van de PDF-registratie | Pad van de gegenereerde PDF-bestanden |
| Bestandsnaam | Naam die wordt gebruikt voor de generatie van het bestand. Variabelen die kunnen gebruikt worden: [NAME] => Naam patiënt [FIRSTNAME] => Voornaam patiënt [ID] => ID patiënt [DATE] => datum van de test [TIME] => uur van de test |

4.8.2. Importeren/exporteren van een onderzoek in EV3-formaat

De functie importeren / exporteren is vereist voor de overschakeling van een vroegere Spirowin® versie naar de versie Spirowin® V6.

4.8.2.1.Exporteren

Zorg ervoor dat als u een onderzoek wilt exporteren, het geopend is in Spirowin® V6. Klik vervolgens op het menu "File/Bestand", dan Export.

Er wordt een Export.ev3-bestand gecreëerd in een directory die in de software-instellingen bepaald is.

4.8.2.2.Importeren

Om een onderzoek te importeren, klik op het menu "File/Bestand" , dan Import.

Het Export.ev3-bestand dat in de directory staat die in de software-instellingen werd bepaald, wordt geïmporteerd in Spirowin®V6.

Als u het in een databank wilt bewaren, klik dan op de knop "Record/Registreren" in de werkbalk.

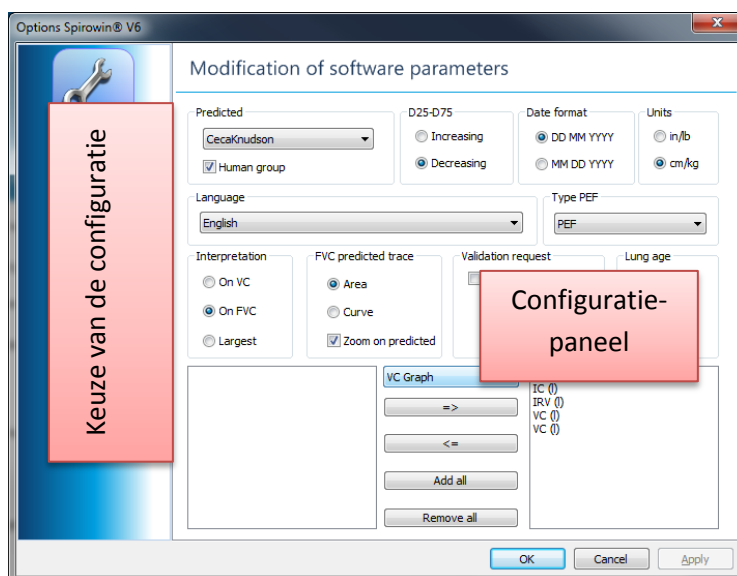
4.9. Parameterinstellingen

4.9.1. Toegang tot de parameterinstellingen



Om naar de instellingen van de toepassing te gaan moet u op het volgende icoon in de werkbalk klikken :

Het volgende verschijnt op het scherm :



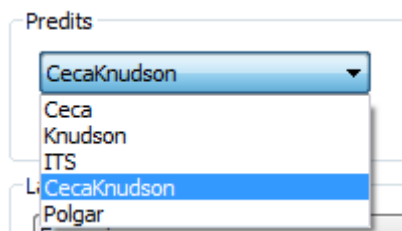
4.9.2. Algemene instellingen

4.9.2.1. Voorspelde waarden

Zoals in hoofdstuk 4.6.1 vermeld, zijn de voorspelde waarden een hulp bij de interpretatie. Ze bieden de mogelijkheid een vergelijking te maken met een "normaliteit".

De voorspelde waarden die in de toepassing Spirowin® V6 beschikbaar zijn:

- Polgar
- Knudson
- CECA (ECCS)
- ITS
- CECA (ECCS) & Knudson



Om deze voorspelde waarden te berekenen moet de etnische groep van de patiënt gekend zijn.

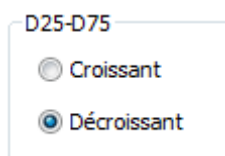
Bepaalde operators wensen geen rekening te houden met de etnische groep waartoe de patiënt behoort. Om deze parameter te verbergen en te negeren, haal het vinkje weg bij "Groupes humain".

☒ Groupes humain

De lijst zal verdwijnen van de identificatie van de patiënt. De Kaukasische groep zal standaard gebruikt worden voor de voorspelde waarden.

4.9.2.2. Volgorde van weergave op de PEF

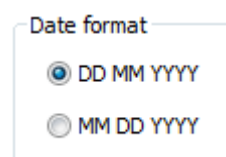
U kunt naargelang de voorkeuren van de gebruiker de volgorde van FEV25 en FEV75 in stijgende of dalende volgorde zetten



4.9.2.3. Datumformaat

Er zijn twee weergavemogelijkheden :

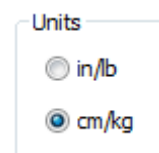
- DD/MM/YYYY betekent Dag/Maand/Jaar (Year)
- MM/DD/YYYY betekent Maand/Dag/Jaar(Year)



4.9.2.4. Eenheid

Er zijn twee eenheden mogelijk:

- Inch / pound
- Centimeter / kilogram



4.9.2.5. Taal

U kunt de taal van de software kiezen.

Voorbeeld:

- Frans
- Engels

4.9.2.6. Linearisatie van PEF

De PEF linearisatie is een algoritme dat dient om d.m.v. extrapolatie de ontbrekende punten aan te vullen tussen de stalen die door de spirometer werden geleverd.

4.9.2.7. Interpretatie

Bepaalt op welke parameter de hulp voor interpretatie zich baseert om zijn berekening te maken, en zo zijn groep te bepalen (Hoofdstuk 4.6.5).

4.9.2.8. Soort tracé van voorspelde waarden

U kunt de soort weergave van voorspelde waarden kiezen op de grafiek type FVC.

Met een andere parameter "Zoom on predicted value/Zoom op voorspelde waarde" kunt u bepalen of de FVC grafiek op de curve of op de zone van de voorspelde waarde moet verschijnen.

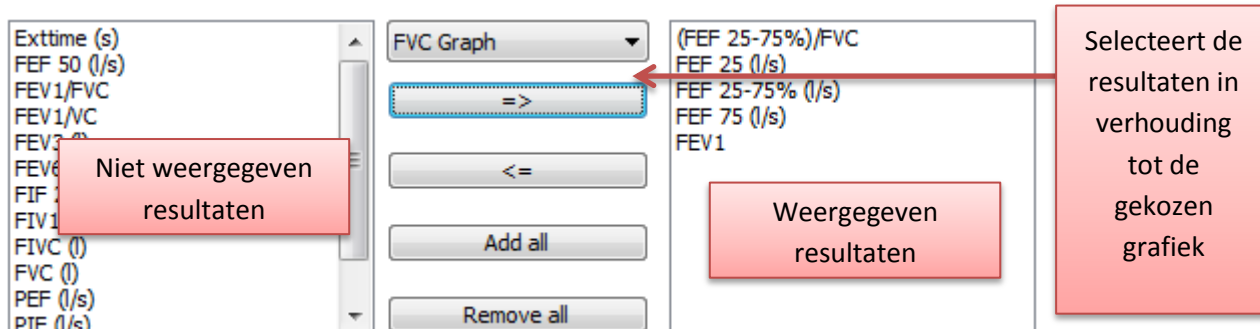
4.9.2.9. Verzoek tot bevestiging

Als de optie is aangevinkt, dan zal de software een bericht tonen aan de gebruiker op het ogenblik van de registratie, onder twee voorwaarden :

- De grafiek bevat minstens één curve
- De grafiek bevat een bevestigde curve

4.9.2.10. Keuze van resultaten om weer te geven in de resultatentabellen

U beschikt in de verschillende soorten testen (VC, FVC en MVV) over een resultatentabel. U kunt in de software zelf de resultaten instellen die u wilt zien verschijnen.



4.9.3. Afdrukinstellingen

4.9.3.1. Afdrukwijzen

U kunt kiezen uit twee modi :

- Een enkele pagina (Hoofdstuk 4.8.3.1)
- Een pagina per curve (Hoofdstuk 4.8.3.2)

4.9.3.2. Keuze van grafieken om af te drukken

U kunt de grafieken kiezen die u wilt afdrukken.

Opgelet : Voor de modus van een enkele pagina kunt u maximaal twee grafieken kiezen.

4.9.3.3. Keuze van de inhoud van de pagina

U kunt al dan niet verschillende onderdelen van de pagina weergeven, zoals :

- Hulp bij de interpretatie
- Commentaar van een arts
- Hoofding datum examen
- Identificatie van de patiënt
- Opmerking over de pagina
- Voet van de pagina

4.9.3.4. Keuze van resultatentabellen

U kunt de weergave van de af te drukken resultatentabellen kiezen.

4.9.3.5. Keuze van het logo

Met Spirowin® V6 kunt u het logo van uw bedrijf op de afdrukpagina plaatsen. Er zijn verschillende formaten voor afbeeldingen mogelijk :

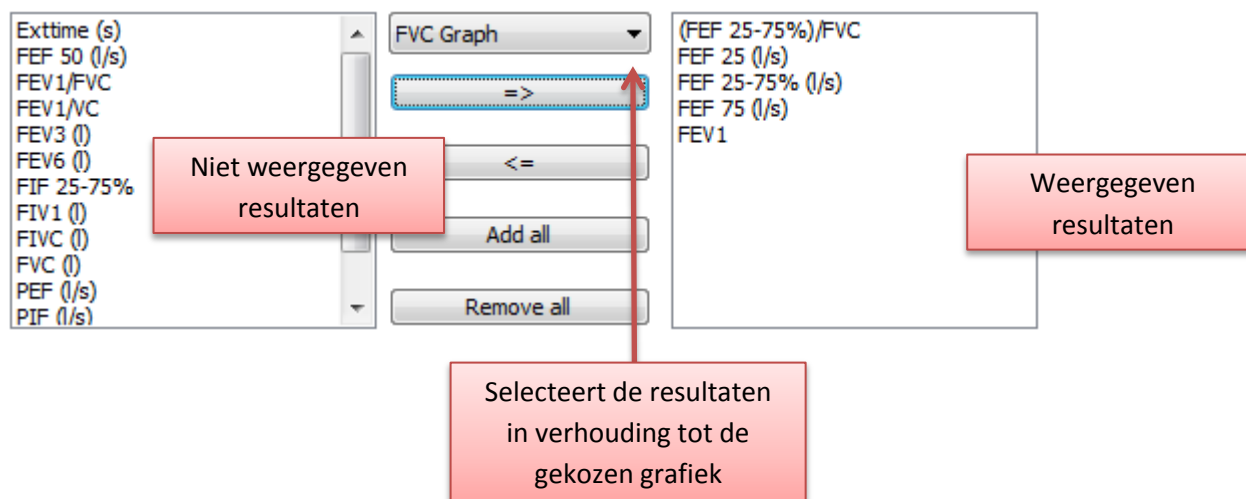
- Jpg
- Jpeg
- Png
- Bmp
- Gif

4.9.3.6. Opties

Met de gepersonaliseerde afdrukmodus kunt u ook kiezen om enkel de bevestigde curves af te drukken of alle getekende curves.

4.9.3.7. Keuze van resultaten om weer te geven in de resultatentabellen

U beschikt in de verschillende soorten testen (VC, FVC en MVV) over een resultatentabel. U kunt bij **Afdrukken** zelf de resultaten instellen die u wilt zien verschijnen.



4.9.3.8. Afdrukken met behulp van Adobe Reader

Om het afdrukken te vergemakkelijken, is het mogelijk om het afdrukken te activeren met Adobe Reader. Spirowin®V6 zal het rapport maken in PDF om af te drukken met Adobe Reader.

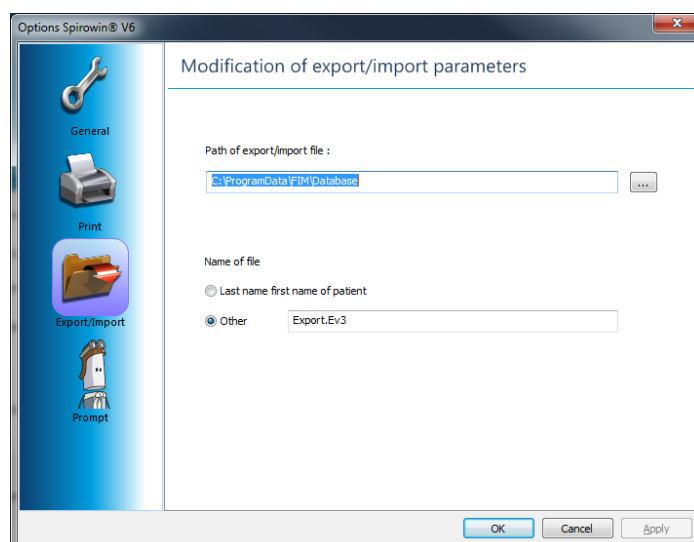
Opgelet: Het is absoluut noodzakelijk om de software Adobe Reader geïnstalleerd te hebben om deze functionaliteit te kunnen activeren.

4.9.4. *Instellingen van export/import*

4.9.4.1. *Directory van export/import*

Mogelijkheid om het pad van het Export-/import-bestand te kiezen.

Dit pad zal standaard gebruikt worden voor de export of import van een bestand.



4.9.4.2. *Naam van het export-/import-bestand*

Twee mogelijkheden voor de naam van het bestand :

- Naam die door de gebruiker wordt bepaald
- Naam en voornaam van de patiënt

4.9.5. *Instellingen van de stimulans*

4.9.5.1. *Activering*

Mogelijkheid om de stimulans al dan niet te activeren.

4.9.5.2. *Keuze van de stimulans*

U kunt een stimulans kiezen uit deze die in uw lijst staan.

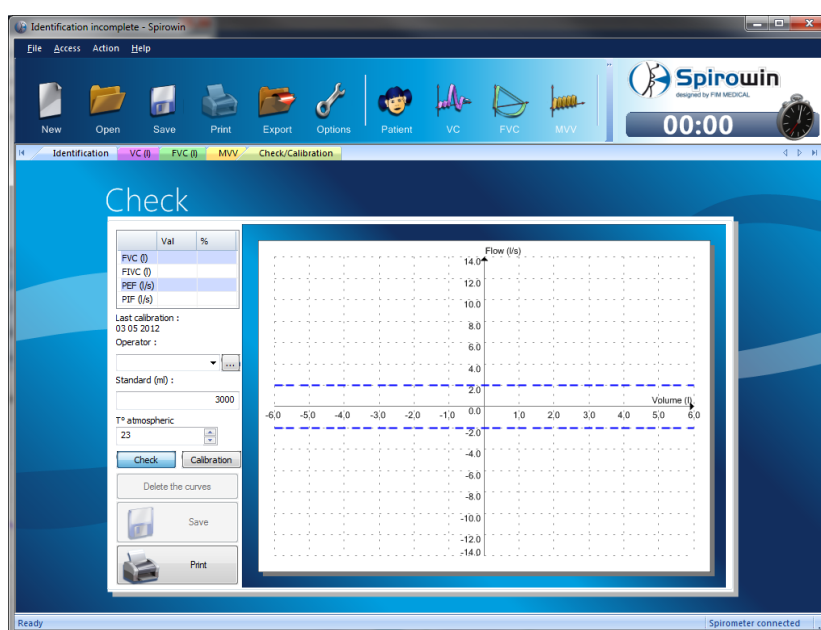
4.10. De controle/ijking van de sensor

4.10.1. Controle van de ijking van de sensor

De gebruiker controleert de ijking om er zeker van zijn dat de spirometrische waarden binnen de ATS(2005)-aanbevelingen (+/-3%) zouden vallen.

Om zeker te zijn van de kwaliteit van de metingen bevelen de ATS(2005) een bepaald aantal controles van de spirometer aan :

| Test | Minimum interval | Actie volgens ATS(2005) | Actie voor FIM spirometers |
|-------------------------------|--|--|--|
| Volume | dagelijks | Controle van de ijking met een spuit van 3l | ATS(2005)-aanbevelingen volgen |
| Lek | dagelijks | Onder druk zetten van 0.3kPa gedurende 1 min | Een snelle PEF test uitvoeren aan ~14L/s |
| Lineariteit van volume | driemaandelijks | Incrementen 1l met een kalibratiespuut | |
| Lineariteit van debiet | wekelijks | Testen op 3 verschillende debieten | ATS(2005)-aanbevelingen volgen |
| Controle van de ijking | Dagelijks (of vaker als de temperatuur meer dan 3° varieert in 30 minuten) | | Een spuit van 3 liter gebruiken, om omgevingstemperatuur |



Opmerkingen :

- De spuit moet in dezelfde temperatuur en vochtigheid worden opgeslagen als het geteste toestel. Ze mag niet blootgesteld worden aan de zon of andere warmtebronnen.
- De spirometer en de kalibratiespuit moeten op omgevingstemperatuur zijn en de spirometer moet gedurende 20 tot 30 min **perfect** droog op de spuit zijn aangesloten.
- De spuit moet ook geijkt zijn (zie frequentie die door de fabrikant wordt aanbevolen).
- Bij alle testen moet **één enkele** “duw-trek” beweging gemaakt worden voor het einde van de test. Bij een fout of een verkeerde handeling moet de test opnieuw vanaf het begin uitgevoerd worden.
- De hele procedure moet in een omgeving gebeuren waar **geen luchtstroom** is (ventilator, airconditioning, bepaalde verwarming, etc.).
- Zorg dat er ongeveer 1m afstand is tussen de spirometer en andere obstakels (muur, computer ...).

Controleer dat de waarde van het veld "Reference" overeenstemt met de waarde van uw spuit (milliliter)

4.10.2. Test van het volume, dagelijks

- Klik op het menu “Access” dan op “Calibration/check”
- Sluit de spuit aan via de kant van het “opzetstuk” van het handvat van de spirometer.
- De zuiger van de spuit moet volledig in de behuizing van de spuit zitten.
- Klik op “start” in de werkbalk
- Trek de spuit er volledig en gelijkmatig uit.
- Duw de spuit dan volledig en gelijkmatig naar binnen
- Klik op “stop” in de werkbalk
- Controleer de volumes die in FVC en IVC gegeven worden. Ze moeten tussen 2.91l en 3.09l liggen (volume van spuit +/- 3%)
- Als deze waarden niet juist zijn moet u een ijking uitvoeren (Hoofdstuk 4.10.6)

4.10.3. Lektest, dagelijks

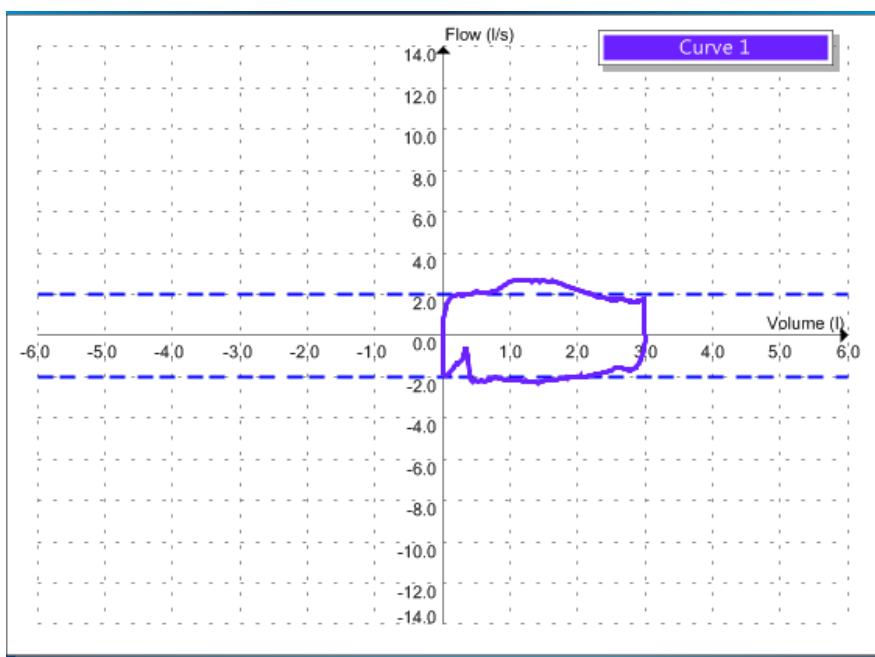
- Klik op het menu “Access” dan op “Calibration/check”
- Sluit de spuit aan via de kant van het “opzetstuk” van het handvat van de spirometer.
- De zuiger van de spuit moet volledig in de behuizing van de spuit zitten.
- Klik op “start” in de werkbalk
- Trek de spuit er zo snel mogelijk in een vlotte ononderbroken beweging volledig uit. Als een deel van de curve wordt vlakgemaakt (bovenaan of onderaan) dan werd verzadiging bereikt. Als er verzadiging optreedt, de curve opnieuw maken.
- Duw de spuit dan zo snel mogelijk volledig en gelijkmatig naar binnen, en zonder verzadiging.
- Klik op “stop” in de werkbalk
- Controleer de volumes die in FVC en IVC gegeven worden. Ze moeten tussen 2.91l en 3.09l liggen (volume van spuit +/- 3%)

4.10.4. Test van lineariteit van volume, driemaandelijks

- Deze test is niet vereist vermits het meetsysteem op differentiële druk het volume niet meet. Het is een berekening. Als de test van lineariteit van het debiet afdoend is, dan zal de volumetest dat ook zijn.

4.10.5. Test van lineariteit van het debiet, wekelijks

- Klik op het menu "Access" dan op "Calibration/check"
- Sluit de spuit aan via de kant van het "opzetstuk" van het handvat van de spirometer.
- De zuiger van de spuit moet volledig in de behuizing van de spuit zitten.
- Klik op "start" in de werkbalk
- Trek de spuit volledig en gelijkmatig uit aan een debiet (PIF) van ongeveer 2l/s.
- Duw de spuit dan volledig en gelijkmatig naar binnen aan een debiet (PIF) van ongeveer 2l/s.
- Klik op "stop" in de werkbalk
- Controleer de volumes die in FVC en IVC gegeven worden. Ze moeten tussen 2.91l en 3.09l liggen (volume van spuit +/- 3%)
- Klik op "start" in de werkbalk
- Trek de spuit volledig en gelijkmatig uit aan een debiet (PIF) van ongeveer 6-8l/s.
- Duw de spuit dan volledig en gelijkmatig naar binnen aan een debiet (PIF) van ongeveer 6-8l/s.
- Klik op "stop" in de werkbalk
- Controleer de volumes die in FVC en IVC gegeven worden. Ze moeten tussen 2.91l en 3.09l liggen (volume van spuit +/- 3%)
- Klik op "start" in de werkbalk
- Trek de spuit volledig en gelijkmatig uit aan een debiet (PIF) van ongeveer 10-12l/s.
- Duw de spuit dan volledig en gelijkmatig naar binnen aan een debiet (PIF) van ongeveer 10-12l/s.
- Klik op "stop" in de werkbalk
- Controleer de volumes die in FVC en IVC gegeven worden. Ze moeten tussen 2.91l en 3.09l liggen (volume van spuit +/- 3%)
- Als de waarden niet juist zijn, ga naar de stap "Calibration/ijking" (Hoofdstuk 4.10.6). Als ze hierna nog steeds niet juist zijn, neem dan contact op met de klantenservice van FIM of uw verdeler.



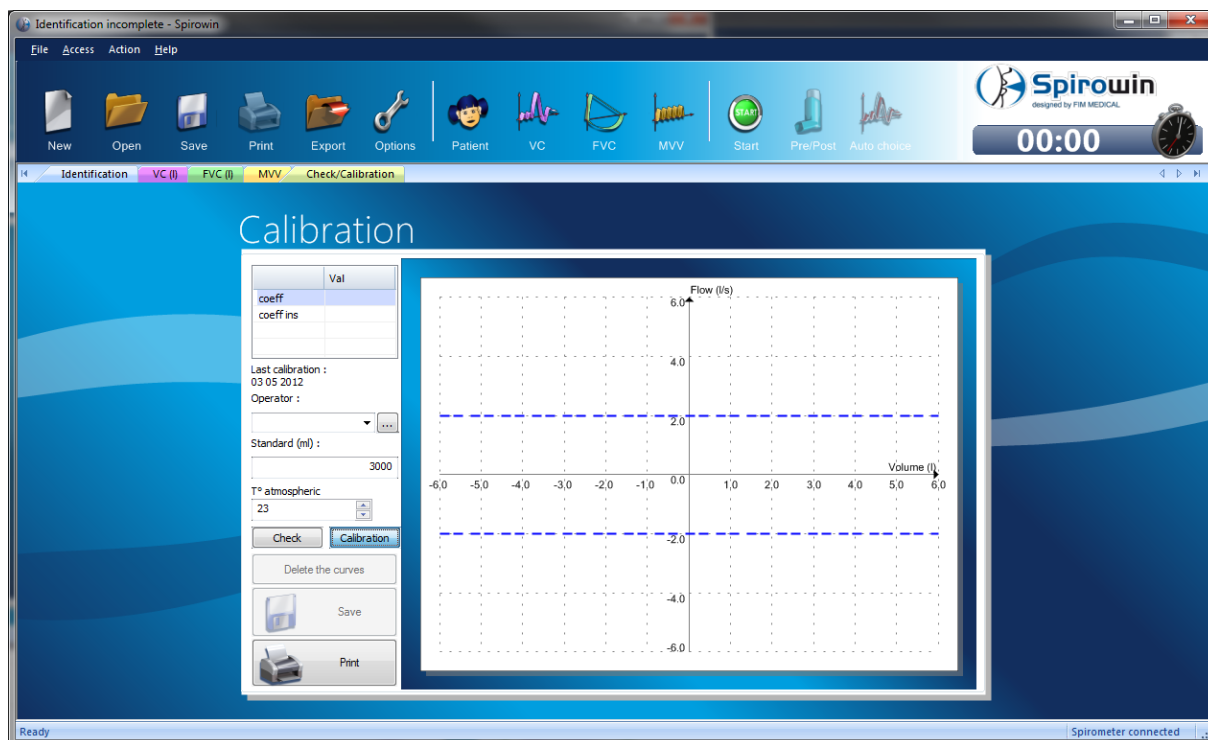
Opmerking : Vergeet niet uw controle af te drukken, voor latere traceerbaarheid.

4.10.6. Ijking

De gebruiker controleert de ijking om er zeker van zijn dat de spirometrische waarden binnen de ATS(2005)-aanbevelingen (+/-3%) zouden vallen.

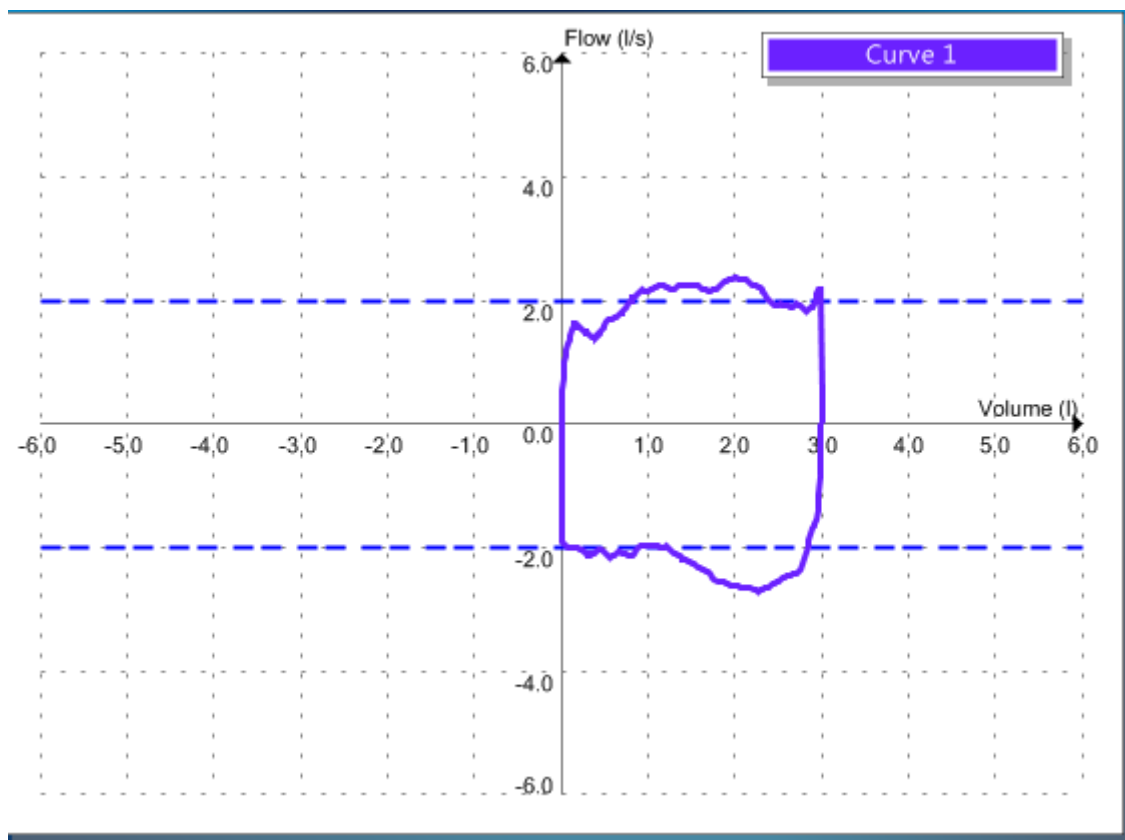
Om een ijking te doen, klik op het menu "Access" en dan op "Check/Calibration".

Klik daarna op de knop "Calibration".



Opgelet : Als de test (met name die van het volume) correct zijn, dan hoeft de ijking niet aangepast te worden.

- Sluit de spuit aan via de kant van het "opzetstuk" van het handvat van de spirometer.
- De zuiger van de spuit moet volledig in de behuizing van de spuit zitten.
- Noteer de omgevingstemperatuur en het volume van de spuit in liter.
- Klik op "start" in de werkbalk.
- Trek de spuit volledig uit en volg zo goed mogelijk de ONDERSTE paarse stippellijn (-2l/s).
- Duw de spuit volledig in en volg zo goed mogelijk de BOVENSTE paarse stippellijn (2l/s).
- Klik op "stop" in de werkbalk, op dat ogenblik wordt de weergegeven curve gecorrigeerd.
- Bent u tevreden over de curve (zo dicht mogelijk bij de paarse lijnen), klik dan op "Print" om een certificaat bij te houden, en klik dan op "Record" om de ijking te bewaren.
- Daarna is het verplicht om een controle uit te voeren aan de hand van een volumetest (Hoofdstuk 4.10.2). Het kan zijn dat u de test en de ijking meermaals moet uitvoeren voor u een correct resultaat bekomt. Neem in geval van twijfel contact op met de klantenservice van FIM of uw verdeler.



Ook al wordt uw toestel vaak geijkt, toch blijft de jaarlijkse onderhoudsbeurt/ijking vereist.

BELANGRIJK : Het is met Spirowin® V6 niet mogelijk om een ijkingcertificaat op een later tijdstip opnieuw weer te geven en af te drukken. Denk er dus aan uw certificaat af te drukken voor u het venster van de ijking verlaat.

4.10.7. Mogelijke fouten na de controle/ijking

- De curve staat omgekeerd :
 - Plaats de kegel of de spuit op de kant van het “opzetstuk” van het handvat
- De curve verschijnt terwijl er geen enkele luchtbeweging is in het toestel :
 - Controleer of de buis correct werd ingestoken (er zit een tandje op de buis dat aan de bovenkant van het handvat aan de “FIM” kant moet ingestoken worden, tot het niet meer zichtbaar is.
- Het toestel wordt niet herkend (SPL10 afwezig) :
 - Controleer of Spirowin® V6 niet meerdere keren is opgestart, dat u wel degelijk in de lokale sessie zit (en niet in de sessie op afstand voor de CITRIX®-gebruikers), en dat de randapparatuur wel degelijk wordt herkend door Windows.
- Ondervindt u nog steeds moeilijkheden of heeft u andere vragen, neem dan contact op met de klantenservice van FIM op 04.72.34.30.36 of met uw verdeler of per mail op sav@fim-medical.com

4.11. Gebruikersmodus met software van derde partij (gastmodus)

4.11.1. Voorstelling

Er moeten extra commando's in de toepassing Spirowin® V6 komen om te kunnen werken met software van een derde partij die Spirowin® V6 gebruikt. Hiervoor moeten parameters toegevoegd worden in de opdrachtregel van de applicatie.

4.11.2. Tabel met beschikbare commando's

| Naam | Beschrijving |
|-----------------------------|---|
| /GUEST3 | Hostmodus |
| /F:<File path> | Het pad en de bestandsnaam in tekstmodus invoeren |
| /X | XML formaat |
| /T | Tekstformaat |
| /S | Scanmodus van het bestand |
| /O:<File path> | Het pad en de bestandsnaam XML (OutData) invoeren |
| /I:<File path> | Het pad en de bestandsnaam XML (InData) invoeren |
| /H | Applicatie omzetten naar icoonmodus |

4.11.3. Hostmodus

4.11.3.1. Voorstelling

De hostmodus is een modus waarin gegevens kunnen gewisseld worden tussen Spirowin® V6 en software van een derde partij. Deze wordt opgestart met het commando /GUEST3.

4.11.3.2. Het tekstformaat

4.11.3.2.1. Voorstelling

De hostmodus is standaard in tekstformaat. U kiest dit tekstformaat met het commando /T. De naam en het pad van het wisselbestand kunnen als parameters aan Spirowin®V6 gegevens worden op de opdrachtregel zoals " /F:<File name> ". Dit pad zal ook gebruikt worden om het bestand te bewaren waar de stalen van de curve(s) in staan. Als deze parameter niet aanwezig is dan zal Spirowin®V6 met een bestand werken met de naam IO_DATA.TXT in de directory van de toepassing.

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

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

4.11.3.3. Formaat van het bestand dat in tekstmodus werd gewisseld

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

[Section]

Enter=Value

De 'section' is altijd dezelfde : "Result"

De naam van het bestand is IO_DATA.TXT

4.11.3.4. *Gebruik*

Het invoerbestand wordt in de werkdirectory van Spirowin®V6 geplaatst, daarna wordt de toepassing gestart met de parameter "GUEST 3" op de opdrachtregel.

Als de velden "Test Date" ingevuld zijn, dan zal Spirowin®V6 de tests laden afhankelijk van de parameters die in het bestand worden gevonden. Anders wordt het een nieuwe test.

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

Als de sessie gedaan is zal Spirowin®V6 een uitvoerbestand updaten met de identifier en de resultaten. De sample bestanden worden bewaard in de directory van Spirowin®V6. Hun namen worden in de resultaten van elk onderzoek weergegeven. In deze modus onderhoudt Spirowin®V6 zijn database niet. De resultaten en de sample bestanden worden beheerd door de applicatie waarin ze draaien.

4.11.3.5. *Parameter*

- [Resultaat] ← *naam van het deel dat moet verschijnen bovenaan dit deel.*
- Nom=naam_van_patiënt
- Prenom=voornaam_van_patiënt
- Id=id_van_patiënt
- Date Naissance=geboortedatum_patiënt
- Adresse=adres_patiënt
- Profession=beroep_patiënt
- Exposition=blootstelling_patiënt
- Notes=Opmerkingen_operator
- Age=leeftijd_patiënt
- Poids=gewicht_patiënt
- Taille=lengte_patient
- Sexe=geslacht_patiënt
- Fumeur=patiënt_roker
- Norme=gebruikte_voorspelde_waarden

4.11.3.6. *Het XML formaat*

Neem contact op met FIM Medical of uw verdeler voor meer informatie.

4.11.4. Inleesmodus

Met de inleesmodus kunnen gegevens gewisseld worden met software van een derde partij die de applicatie niet zou kunnen opstarten met de opdrachtregels. De Spirowin®V6 software moet een directory inlezen om op regelmatige basis het geplaatste bestand te verkrijgen en te lezen.

4.11.5. Icoonmodus

Deze modus plaatst Spirowin®V6 in iconen op de meldingsbalk van Windows. De software start enkel op om een onderzoek uit te voeren. Deze modus werkt samen met de GUEST modus of de Inleesmodus.



5. Onderhoud

5.1. De behuizing reinigen

Om hygiënische redenen is het verplicht om tussen elk onderzoek door de oppervlakken van de spirolyser® SPL10-USB die contact met de huid hebben gehad (behuizing) te ontsmetten. De behuizing moet systematisch na elk gebruik schoongemaakt worden met een vochtige doek en een generiek bacterie- en schimmelwerend product. Het bedrijf FIM MEDICAL beveelt Bactinyl® 5M aan en/of de geurloze vochtige tissues van Bactinyl®.

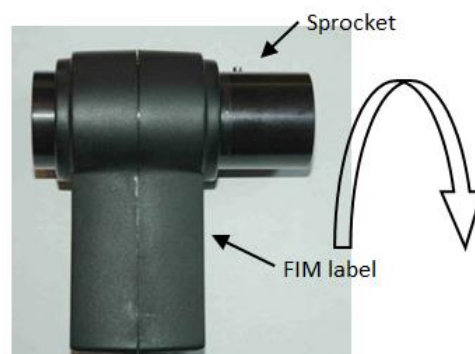
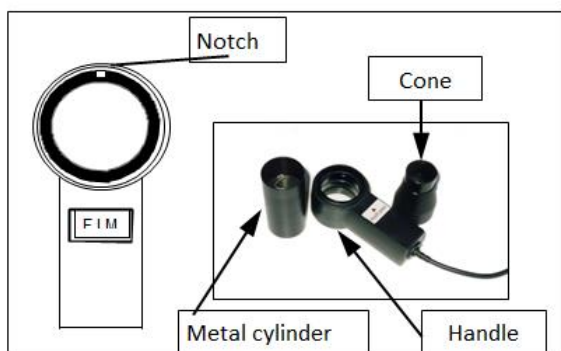
- ➡ **Opgelet :** De spirolyser® SPL10-USB of zijn accessoires nooit steriliseren
- ➡ **Opgelet :** Maak de Spirolyser® SPL10-USB nooit schoon met veel water of dompel hem niet rechtstreeks onder in vloeistof.
- ➡ Als de behuizing beschadigd is, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler om het materiaal om te ruilen.

5.2. Schoonmaak van de sensor en de kegel

Het bedrijf FIM MEDICAL beveelt het gebruik aan van een ultrasoonbad en een bacterie- en schimmelwerend product voor de schoonmaak en ontsmetting van de sensor (metalen cilinder) en van de kegel. Het bedrijf FIM MEDICAL beveelt Bactinyl® 5M aan.

- ➡ **Opgelet :** Het is niet omdat er filters gebruikt worden, dat het materiaal niet ontsmet moet worden. Als er bacteriefilters worden gebruikt, en zeker om de 10 gebruiksbeurten, moeten de sensor en de kegel ontsmet worden. Het gebruik van een ultrasoonbad, in combinatie met de Bactinyl® producten, wordt aanbevolen.
- ➡ **Opgelet :** De spirolyser® SPL10-USB of zijn accessoires nooit steriliseren.
Opgelet : Een spirometer wordt met zijn sensor (metalen cilinder) geijkt. Als u meerdere metalen cilinders op hetzelfde ogenblik ontsmet, noteer dan het identificatienummer dat op de behuizing van de sensor is gegraveerd.
- ➡ **Opgelet :** Als u geen ultrasoonbad gebruikt voor de schoonmaak, wrijf de buis dan niet machinaal zodat er geen vezels aan de binnenkant kunnen zitten. Schud ze voorzichtig in het bad zodat er zo veel mogelijk zeepoplossing in de buis terechtkomt.
- ➡ Als de behuizing of de kegel beschadigd is, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler om het materiaal om te ruilen.

5.3. De spirometer uit elkaar halen



1. Verwijder de zwarte kegel.
2. Plaats hem naast de sensor die voorzien is van een gleufje met tand in uw richting (kant etiket FIM).
3. Draai de cilinder tegen de richting van de wijzers van de klok en houd het handvat stevig vast met de andere hand.
4. Als het tandje tevoorschijn komt, trek dan aan de cilinder om hem uit te halen.

5.4. De spirometer opnieuw in elkaar steken

Het element waarin de buis wordt vastgemaakt is de kraag van het handvat.

In deze kraag zit een gleufje waarin de tand van de buis moet worden gestoken.



Insertion direction

Het wordt aanbevolen om nauwkeurig en voorzichtig de dichtingen in het handvat met siliconensmeer te smeren voor u de buis inbrengt. FIM MEDICAL beveelt het gebruik aan van biologisch afbreekbare siliconensmeer van RONT PRODUCTION®.

Belangrijk : Na de montage moet u controleren of de buis correct werd terug gestoken volgens de insteekrichting die op de vorige pagina werd beschreven.



Incorrect assembly: the sprocket is not inserted into the handle.

Slechte montage (links): de tand zit niet in het handvat



Correct assembly : the sprocket is inserted into the handle.

Goede montage (rechts): de tand zit in het handvat



Plaats de kegel daarna terug op de kant van het “opzetstuk”.

In geval van een fout zal de uitademing als een inademing geanalyseerd worden en de curven zullen bijgevolg omgekeerd zijn.

Opgelet : Nadat u de buis opnieuw heeft gemonteerd moet u de ijking van de spirometer controleren (§4.10).

5.5. Reiniging van de kalibratiespuit

Er zijn meerdere fabrikanten van kalibratiespuiten op de markt. Voor alle spuiten geldt dat ze enkel gebruikt mogen worden met een spirometer die voordien werd ontsmet.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met uw spuit geleverd werd.

5.6. Jaarlijks onderhoud

De Spirolyser® SPL10-USB spirometer moet elk jaar gecontroleerd en opnieuw geijkt worden.

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

Er wordt dan een ijkingscertificaat afgeleverd.

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

5.7. Garantie

Wat de contractuele garantie betreft, worden enkel de herstellingen in beschouwing genomen. De garantie is enkel van toepassing als de normale gangbare gebruiksvoorwaarden van het toestel werden gerespecteerd. Tijdens het jaarlijkse onderhoud worden een aantal preventieve handelingen uitgevoerd, de revisie is geen garantie op vergoeding van panne die na deze revisie kan optreden.

6. Beschikbare accessoires

6.1. Kalibratiespuit 3 liter

Om de Spirolyser® SPL-10 USB te ijken is een vast en gekalibreerd volume nodig. Wenst u een kalibratiespuit, neem dan contact op met het bedrijf FIM MEDICAL of uw verdeler.

6.2. Bacteriefilters voor eenmalig gebruik

Het bedrijf FIM MEDICAL heeft specifiek bacteriefilters voor eenmalig gebruikt ontwikkeld om te gebruiken met de Spirolyser® SPL10-USB.

De bacteriefilters Ergofilter® garanderen een opmerkelijke hygiëne omdat ze het risico op kruisbesmetting sterk beperken. Ze beschermen de sensor ook tegen vuil.

De bacteriefilter Ergofilter® heeft een elektrostatisch filterend membraan waarin de kleine deeltjes blijven vastzitten zonder dat de luchtdoorgang verstoord wordt. De doeltreffendheid van de bacteriefilter werd in een onafhankelijk laboratorium getest en is meer dan 99,9%.



Het model SP1M (met bijtstuk) past zich gemakkelijk aan rond de mond en is dus comfortabeler voor de patiënt (voorbeeld : mensen met scheurtjes in de mondhoeken, tandeloze mensen, mensen die moeite hebben met langdurige onderzoeken).

De filters zijn instrumenten voor eenmalig gebruik en worden in individuele zakjes geleverd.

Opgelet : Gebruik de spirometer niet zonder filter. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de filters.

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



6.3. Neusklem voor eenmalig gebruik

Het gebruik van een neusklem valt onder de ATS(2005)-aanbevelingen. De neusklem van FIM voor eenmalig gebruik wordt in individuele zakjes geleverd en optimaliseert de resultaten. De klem zorgt dat er zo weinig mogelijk lucht verloren gaat tijdens de in- en uitademing van de patiënt. De filter is voor eenmalig gebruik.

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

7. F.A.Q.

| Problemen | Oplossing |
|--|--|
| De software start niet | <ul style="list-style-type: none"> • Installeer Spirowin® V6 opnieuw • Als het probleem aanhoudt, controleer dan of u de rechten heeft op de directory c: \ProgramData\FIM\Spirowin® • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice |
| U vindt uw patiëntenfiches of onderzoeken niet | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de opname werkt. • Neem contact op met de klantenservice |
| De software detecteert de spirometrische sensor niet | <ul style="list-style-type: none"> • Schakel de software uit • Schakel de sensor uit • Schakel de sensor opnieuw in • Start de software en controleer • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice |
| Windows® detecteert de spirometrische sensor niet | <ul style="list-style-type: none"> • Neem contact op met de klantenservice |
| De sensor wordt gedetecteerd maar er wordt geen enkele curve getekend | <ul style="list-style-type: none"> • Schakel de software uit • Schakel de sensor uit • Schakel de sensor opnieuw in • Start de software en controleer • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice |

Conformiteitsverklaring

EG CONFORMITEITSVERKLARING

| <u>Aanduiding</u> | <u>Versie</u> | <u>Beschrijving van het toestel</u> |
|-------------------|---------------|-------------------------------------|
| Spirolyser® | SPL10-USB | Geautomatiseerde spirometer |

De toestellen zijn in overeenstemming met de volgende normen :

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

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

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

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

NF EN ISO 14971:2009 : Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische
hulpmiddelen.

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

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

Ik, ondergetekende, Marie-Ange DEREI, Zaakvoerder van FIM MEDICAL gelegen , 51 rue Antoine Primat
69100 Villeurbanne-FRANCE, verklaar op eer dat de medische apparaten, hierboven vermeld , behoren
tot classe IIa (regel 10) en voldoen aan de eisen van bijlage VI (Attest CE n° 27671 rev.2 uitgereikt door
de LNE/G-MED) en bijlage VII (Evaluatie van het technische dossier SPIROLYSER® SPL10-USB) van de
richtlijn 93/42/CEE gewijzigd bij richtlijn 2007/47 / EG.

Te Villeurbanne, de 06de oktober 2014,

Marie-Ange DEREI

Voorzitster





*Bedankt dat u deze handleiding heeft gelezen
Als u meer informatie wenst, aarzel dan niet contact
met ons op te nemen..*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne - FRANCE

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

contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com