



Instrukcja obsługi spirometru Lungtest Mobile

LUNGTEST *Mobile*

Instrukcja obsługi



Producent:

MES Sp. z o. o.

ul. Zawia 56

30-390 Kraków

tel/fax (12) 263 77 67

tel. (12) 269 02 09

mes@mes.com.pl

serwis@mes.com.pl

www.mes.com.pl

20.03.25.1



EN ISO 13485:2016



Instrukcja obsługi spirometru Lungtest Mobile

Gratulacje!

Gratulujemy wyboru spirometru *Lungtest Mobile*. Wyrażamy nadzieje, że spełni on Państwa oczekiwania, jako sprzęt wysokiej klasy, z najwyższym standardem wykonania i dbałości o szczegóły. Aparat jest efektem pracy zespołu ludzi, dla których badania czynnościowe układu oddechowego, poza dziedziną nauki są również wspaniałym polem do rozwoju konstrukcji aparatury pozwalającej na rozszerzenie możliwości pomiarowych. Od ponad 20 lat firma MES produkuje i sprzedaje spirometry. Dzisiaj przedstawiamy Państwu nasz najnowszy produkt, *Lungtest Mobile*.

Definicje użytych symboli:



Ostrzega przed możliwym niebezpieczeństwem, wynikającym ze specyfiki produktu oraz jego przeznaczenia.



Informuje o ważnych aspektach oraz możliwościach produktu, wynikających ze specyfiki produktu oraz jego przeznaczenia.



Spis treści

1	INFORMACJE OGÓLNE	6
1.1	SPECYFIKACJA SYSTEMU	6
1.2	BUDOWA SPIROMETRU LUNGTEST MOBILE	7
1.2.1	Moduł przyłącza i głowicy pneumatograficznej	7
1.2.2	Moduł komputera	9
1.2.3	Drukarka termiczna	11
1.2.4	Drukarka zewnętrzna	13
1.2.5	Bateria zasilająca	13
1.3	BEZPIECZEŃSTWO DANYCH	14
2	PRZYGOTOWANIE DO WYKONANIA BADANIA	15
2.1	PRZYGOTOWANIE APARATU	15
2.2	PRZYGOTOWANIE PACJENTA	15
2.3	DANE PACJENTA	16
2.4	DANE PRZED BADANIEM	17
2.4.1	Komentarz	17
2.4.2	Warunki otoczenia	18
3	WYKONANIE BADANIA	20
3.1	WARTOŚCI NALEŻNE	21
3.2	SPIROMETRIA	21
3.2.1	Procedura i wymagania	22
3.2.1.1	Technika pierwsza (rekomendowana) pomiar VC na wdechu	22
3.2.1.2	Technika druga pomiar VC na wydechu	23
3.2.2	Wykonanie spirometrii	24
3.2.3	Wynik badania	27
3.3	PRZEPŁYW – OBJĘTOŚĆ	28
3.3.1	Procedura i wymagania	28
3.3.2	Wykonanie badania	29
3.3.3	Wyniki badania	31
3.4	MAKSYMALNA WENTYLACJA DOWOLNA	33
3.4.1	Procedura i wymagania	33
3.4.2	Wykonanie badania	33
3.4.3	Wynik badania	35
3.4.4	Opcje badania MVV	36
4	BAZA PACJENTÓW	37
4.1	WYSZUKANIE PACJENTA	38
4.2	PODGLĄD I WYDRUK BADAŃ	39
4.3	PORÓWNANIE BADAŃ	40
4.3.1	Ocena próby rozkurczowej	41
4.3.2	Porównanie w formie trendu	43
5	USTAWIENIA	45
5.1	NAZWA INSTYTUCJI	45
5.2	DATA I GODZINA	46
5.3	KALIBRACJA SPIROMETRU	47
5.4	USTAWIENIA BADANIA	48
5.5	KALIBRACJA EKRANU	49
6	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA. WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA	51
7	WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW	53
7.1	URZĄDZENIE NIE WŁĄCZA SIĘ	53
7.2	NIEPRAWIDŁOWE PODŁĄCZENIE PRZETWORNIKA POMIAROWEGO Z PRZEWODEM	53



Instrukcja obsługi spirometru Lungtest Mobile

7.3	EKRAN DOTYKOWY NIE DZIAŁA POPRAWNIE	53
7.4	NIEPRAWIDŁOWA KALIBRACJI SPIROMETRU.....	53
7.5	NIEPRAWIDŁOWY WYNIK BADANIA.....	53
7.6	URZĄDZENIE NIE DRUKUJE LUB WYDRUK JEST NIECZYTELNY	54
7.7	POTENCJALNE RYZYKA I BŁĘDY UŻYCIA SPIROMETRU LUNGTEST MOBILE.....	54
7.7.1	<i>Podczas normalnego użycia:</i>	54
7.7.2	<i>Wynikające z błędu użytkownika:</i>	54
7.7.3	<i>Wynikające ze środowiska pracy:</i>	55
7.7.4	<i>Związane z pacjentem:</i>	55
7.7.5	<i>Związane z czytelnością:</i>	55
7.7.6	<i>Mające związek z higieną:</i>	55
7.7.7	<i>Rezultat sytuacji niebezpiecznych i możliwych szkód:</i>	55
7.8	SCENARIUSZE BŁĘDNEGO UŻYCIA E (USE ERRORS).....	55
7.9	SCENARIUSZE NIENORMALNEGO UŻYCIA A.....	56
8	PROCEDURA MYCIA, DEZYNFEKCJI ORAZ STERYLIZACJI	57
8.1	GŁOWICA PNEUMOTACHOGRAFICZNA MES DV40	57
8.1.1	<i>Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji.....</i>	<i>57</i>
8.1.2	<i>Sterylizacja</i>	<i>57</i>
8.1.3	<i>Dezynfekcja</i>	<i>57</i>
8.2	USTNIKI DLA DOROSŁYCH I DLA DZIECI	58
8.2.1	<i>Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji.....</i>	<i>58</i>
8.2.2	<i>Sterylizacja</i>	<i>59</i>
8.2.3	<i>Dezynfekcja</i>	<i>59</i>
8.3	KLIPS NA NOS PLASTIKOWY	59
8.4	KLIPS NA NOS WIELORAZOWEGO UŻYTKU (METALOWY).....	60
8.5	PRZETWORNIK POMIAROWY Z PRZEWODEM.....	60
8.6	PRZEWÓD POWIETRZNY	61



Spis rysunków

Rys 1	Moduły spirometru Lungtest Mobile	7
Rys 2	Uchwyt (przyłącze) z głowicą i ustnikiem	8
Rys 3	Montowanie głowicy pneumotachograficznej	8
Rys 4	Elementy modułu spirometru	9
Rys 5	Widok tylnej strony modułu spirometru	10
Rys 6	Ekran główny spirometru Lungtest Mobile	10
Rys 7	Pokrywa papieru	11
Rys 8	Zakładanie papieru	12
Rys 9	Ekran Menu „Ustawienia”	13
Rys 10	Lungtest Mobile z baterią	14
Rys 11	Ekran "Dane pacjenta"	16
Rys 12	Ekran "Wybierz typ badania"	17
Rys 13	Ekran "Komentarz"	18
Rys 14	Ekran "Warunki atmosferyczne"	19
Rys 15	Moduł automatycznego pomiaru warunków otoczenia	19
Rys 16	Ekran "Wybierz typ badania"	20
Rys 17	Prawidłowo podłączony układ pomiarowy z głowicą i ustnikiem	21
Rys 18	Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wdechu	22
Rys 19	Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wydechu	23
Rys 20	Ekran - Zerowanie układu pomiarowego	25
Rys 21	Poprawny manewr spirometrii spoczynkowej z widocznymi elementami sygnalizującymi poprawność badania	26
Rys 22	Etapy badania natężonej krzywej przepływ objętość	28
Rys 23	Ekran wykonywania badania przepływ-objętość	30
Rys 24	Graficzny licznik czasu wydechu	30
Rys 25	Wynik badania natężonej krzywej przepływ-objętość ekran 1	31
Rys 26	Wynik badania krzywej przepływ objętość ekran 2	32
Rys 27	Badanie MVV - Faza spokojnych oddechów	34
Rys 28	MVV - Faza Maksymalnej wentylacji	34
Rys 29	Wynik badania MVV	35
Rys 30	Ekran "Ustawienia"	36
Rys 31	Ekran "Ustawienia MVV"	36
Rys 32	Ekran "Baza pacjentów"	37
Rys 33	Ekran wyszukiwania pacjenta z aktywnym polem edycji	38
Rys 34	Ekran listy badań danego pacjenta z zaznaczonym badaniem	39
Rys 35	Ikony z typami badań	39
Rys 36	Lista badań pacjenta z dwoma badaniami zaznaczonymi	40
Rys 37	Porównanie dwóch badań przepływ objętość ze sobą	41
Rys 38	Ekran "Info"	42
Rys 39	Ekran Info z możliwością oceny próby rozkurczowej	42
Rys 40	Wybór parametrów dla porównania	43
Rys 41	Trend wybranych parametrów	44
Rys 42	Tabela z trendem wybranych parametrów	44
Rys 43	Ekran "Ustawienia" spirometru	45
Rys 44	Ekran "Nazwa instytucji"	46
Rys 45	Ekran „Data i czas” dla zmiany czasu i daty w spirometrze	47
Rys 46	Ekran kalibracja spirometru Lungtest Mobile	48
Rys 47	Ekran "Ustawienia badania"	49
Rys 48	Okno kalibracja ekranu LCD	50
Rys 49	Głowica pneumotachograficzna	57
Rys 50	Ustnik dla dorosłych	58
Rys 51	Ustnik dla dzieci	58
Rys 52	Klips na nos plastikowy	59
Rys 53	Klips na nos wielorazowy (metalowy)	60
Rys 54	Przetwornik pomiarowy z przewodem	60
Rys 55	Przewód powietrzny	61



1 Informacje ogólne

1.1 Specyfikacja systemu

Lungtest Mobile jest małym, przenośnym spirometrem diagnostycznym. Obsługa spirometru oparta jest o duży kolorowy, ciekłokrystaliczny, dotykowy wyświetlacz o dużej rozdzielczości i szerokim kącie widzenia. Wbudowana szybka drukarka termiczna umożliwia szybki wydruk wyniku. Prawidłowe wykonywanie badań i opracowywanie wyników gwarantuje wbudowany precyzyjny moduł pomiarowy i specjalizowany komputer. Badania są wykonywane przy użyciu opatentowanych wymiennych głowic pneumatograficznych zabezpieczających pacjentów przed zakażeniami.

Lungtest Mobile jest prosty w użyciu i łatwy w eksploatacji. Wysoka dokładność pomiaru i zaawansowane technologicznie oprogramowanie pozwala na wykonywanie badania spirometrii spoczynkowej i krzywej przepływ-objętość. Zaimplementowany w spirometrze algorytm pełnej kontroli prawidłowości i jakości wykonania badania, zgodny ze standardem ATS/ERS 2005, umożliwia przeprowadzenie bezbłędnej interpretacji wyników badań w oparciu o specjalizowany system diagnostyczny.

Podstawowe zalety i możliwości spirometru Lungtest Mobile:

- wymienna głowica pneumatograficzna, bez filtra antybakteryjnego, całkowicie zabezpieczająca pacjenta przed zakażeniem w trakcie badania
- automatyczna kontrola prawidłowości wykonania, badania, zgodna ze standardem ATS/ERS 2005 z dodatkowym komentarzem
- automatyczna klasyfikacja jakości wykonania badania w skali A-F
- automatyczna ocena próby rozkurczowej zgodna z zaleceniami ERS
- możliwość włączenia automatycznego systemu diagnostycznego
- możliwość prezentacji spirometrii spoczynkowej i krzywej - objętość
- porównanie wyników badań z wartościami należnymi
- możliwość graficznej i liczbowej prezentacji porównania wyników dla maksymalnie 30 zarejestrowanych badań
- kolorowy dotykowy ekran wysokiej rozdzielczości
- obsługa za pomocą palca w oparciu o interfejs ekranowy z dużymi ikonami
- bardzo szybka i cicha drukarka termiczna
- możliwość podłączenia zewnętrznej drukarki
- szybki dostęp do bazy danych obejmującej wyniki badań dla 1000 pacjentów
- obliczanie odchyłek standardowych i percentyli wartości należnych
- możliwość eksportu wyników badań i krzywych do programów zewnętrznych
- możliwość samodzielnej kontroli kalibracji spirometru przy użyciu pompy o objętości 3l
- ergonomiczny uchwyt głowicy pneumatograficznej
- mała waga
- dwa porty USB

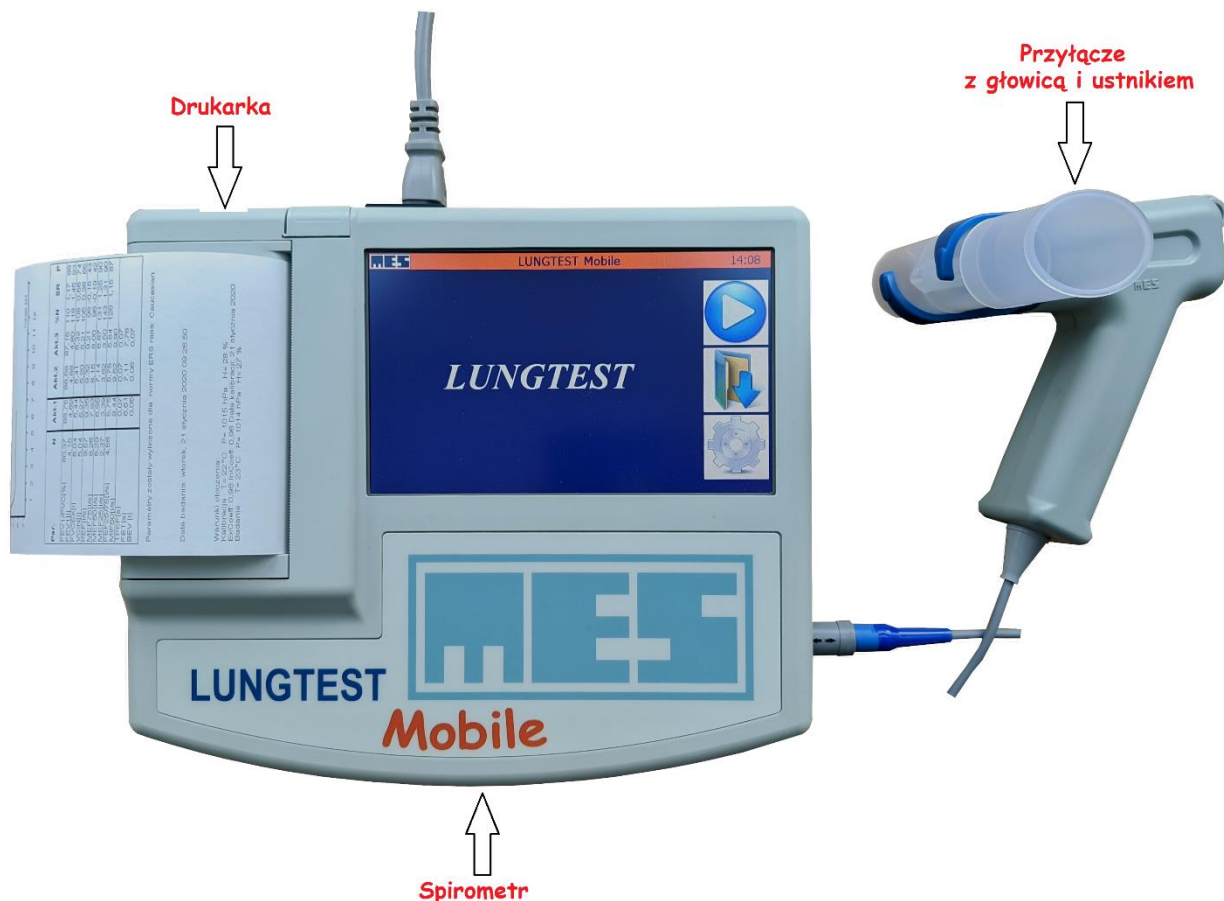
Zestawienie parametrów technicznych

- | | |
|-----------------------------------|--|
| • Zakres pomiaru przepływu: | +/- 18 l/s |
| • Dokładność pomiaru przepływu | < 2 %. |
| • Rozdzielczość pomiaru przepływu | +/- 10 ml/s |
| • Rezystancja głowicy pomiarowej | 0,9 cmH ₂ O/l/s przy przepływie 12l/s |
| • Zasilanie | 230V, 50Hz |
| • Pobór mocy | 30VA |
| • Wymiary | 223 x 261 x 54 [mm]. |
| • Waga | 1,2 kg |
| • Klasa urządzenia | II A |

1.2 Budowa spirometru Lungtest Mobile

Spirometr Lungtest Mobile składa się z 3 zasadniczych modułów. Rys 1 Moduły spirometru Lungtest Mobile

1. Moduł przyłącza i głowicy pneumatograficznej
2. Moduł spirometru
3. Moduł drukarki termicznej

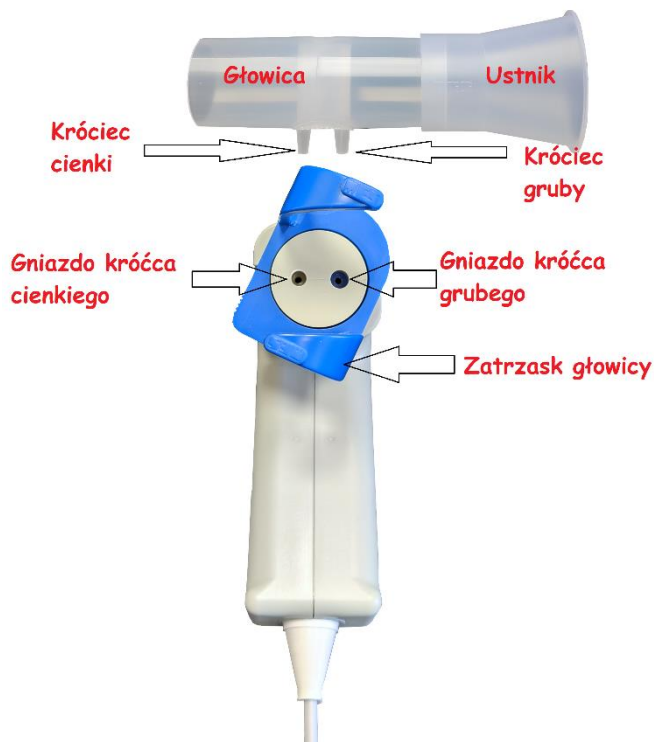


Rys 1 Moduły spirometru Lungtest Mobile

1.2.1 Moduł przyłącza i głowicy pneumatograficznej

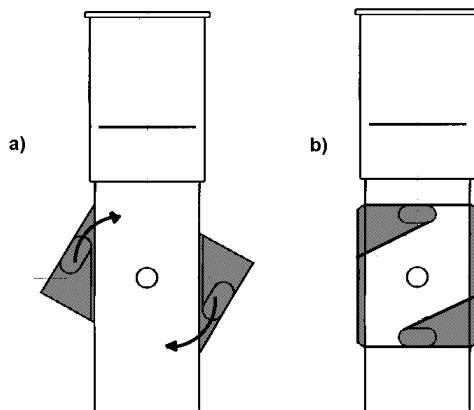
Głowica pneumatograficzna jest elementem pomiarowym spirometru, jej wykonanie gwarantuje powtarzalność i dokładność parametrów. Głowica połączona jest poprzez uchwyt z modułem pomiarowym. Głowice można myć ogólnie dostępnymi środkami myjącymi oraz sterylizować gazowo. Czystą głowicę należy zakładać zawsze przed rozpoczęciem badania nowego pacjenta i odłączać bezpośrednio po zakończeniu badania. Po wymianie głowicy nie jest potrzebne kontrolne cechowanie urządzenia.

Głowice zachowują swoje parametry aż do mechanicznego uszkodzenia. Deformację głowic może spowodować również poddanie ich działaniu temperatury powyżej 121°C.



Rys 2 Uchwyt (przyłącze) z głowicą i ustnikiem

Przed założeniem głowicy do uchwytu należy zatrząsk uchwytu ustawić w pozycji pokazanej na Rys 2 Uchwyt (przyłącze) z głowicą i ustnikiem tak, aby gniazda króćców głowicy znajdujące się w górnej części uchwytu głowicy (rys 2) były widoczne w sposób pokazany na rysunku. Następnie głowicę należy założyć do uchwytu, delikatnie wciskając do gniazd odpowiednie króćce. Możliwość pomyłki (odwrotnego założenia głowicy) została wyeliminowana poprzez wykonanie króćców o różnej średnicy zewnętrznej. W przypadku trudności we wciśnięciu króćców do uchwytu należy odwrócić głowicę o 180° tak, aby króćce znalazły się nad gniazdami o odpowiedniej średnicy i powtórzyć operację. Głowicę należy wciskać do momentu uzyskania lekkiego, lecz wyraźnego oporu. Po wciśnięciu króćców głowicy w gniazda należy delikatnie obrócić górną część uchwytu głowicy w kierunku wskazanym na Rys 3 Montowanie głowicy pneumatograficznej aż do momentu zatrzaśnięcia się zaczepów uchwytu w pozycji pokazanej na Rys 3 Montowanie głowicy pneumatograficznej.



Rys 3 Montowanie głowicy pneumatograficznej

Ustnik należy założyć na głowicę zgodnie z rysunkiem na uchwycie (rys 3a).

Przyłącze głowicy jest połączone ze spirometrem za pomocą giętkiego przewodu.

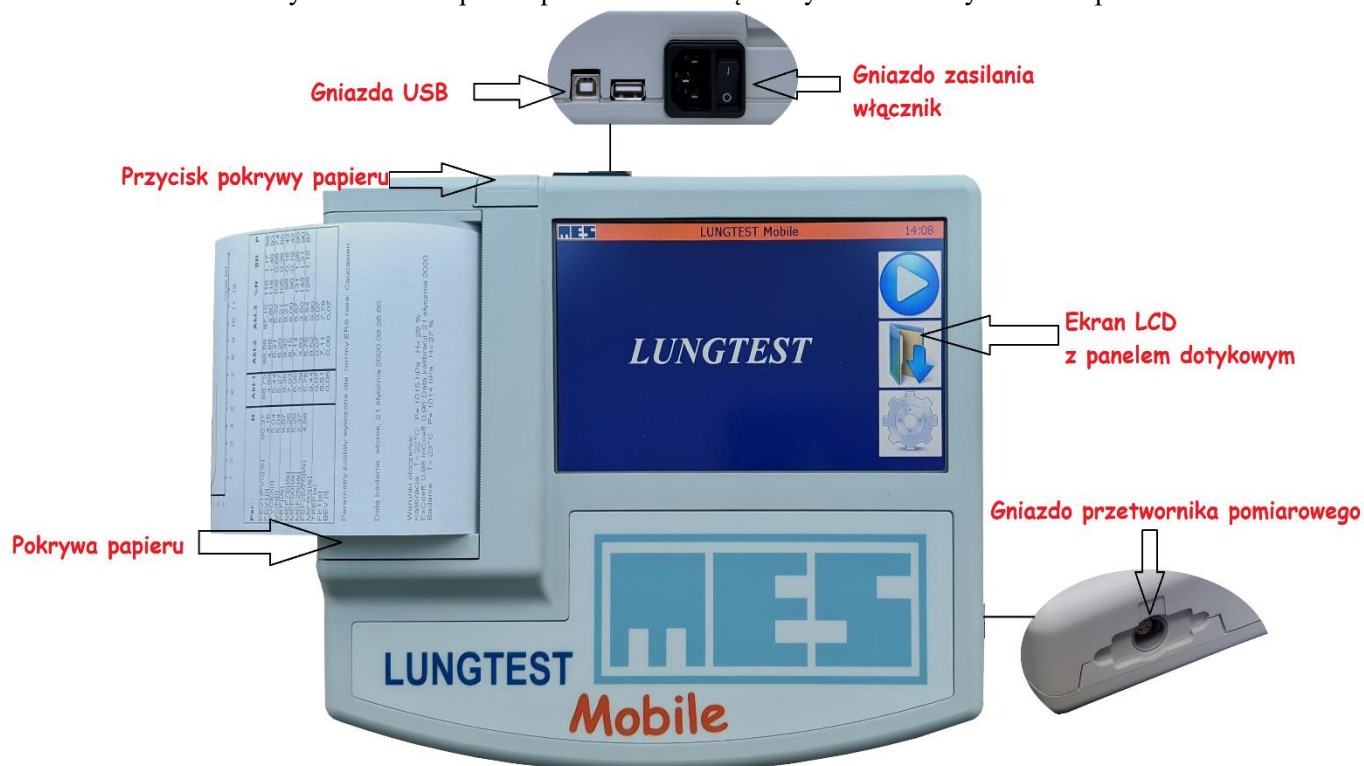


Należy zwrócić uwagę, że końcówka oznaczona czarną opaską musi być nałożona na króciec oznaczony czarną opaską.

1.2.2 Moduł komputera

Zadaniem modułu pomiarowego jest przetworzenie parametrów przepływu i ciśnienia wydychanego przez pacjenta powietrza na sygnały elektryczne. Mierzone sygnały przetwarzane są na graficzne krzywe i parametry pokazywane na kolorowym wyświetlaczu LCD. Komunikację z użytkownikiem zapewni dotykowy panel umieszczony na ekranie LCD.

Główne elementy modułu komputera przedstawione są na Rys 4 Elementy modułu spirometru



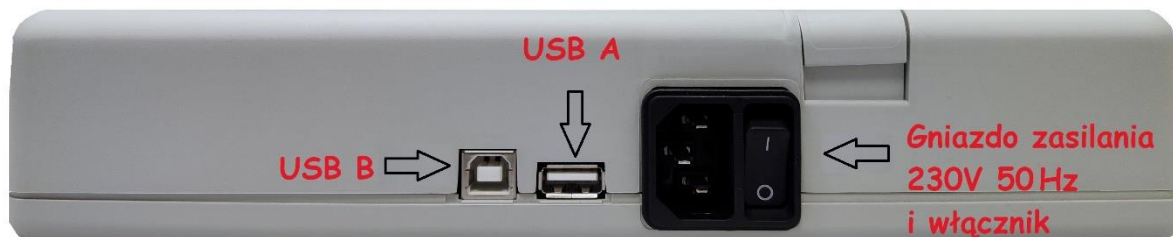
Rys 4 Elementy modułu spirometru

1. Gniazdo przetwornika pomiarowego

Gniazdo posiada pozycjoner, który umożliwia precyzyjne podpięcie złącza przetwornika pomiarowego.

2. Gniazda

Z tyłu aparatu znajdują się gniazda: Rys 5 Widok tylnej strony modułu spirometru



Rys 5 Widok tylnej strony modułu spirometru

- „Gniazdo zasilania” umożliwia podpięcie zasilania sieci 230 V, 50 Hz
„USB B” podłączenie komputera PC dla transmisji i archiwizacji danych
„USB A” podłączenie dodatkowych urządzeń: moduł pomiarów automatycznych warunków otoczenia, drukarka zewnętrzna

3. Ekran LCD z panelem dotykowym

Kolorowy ekran LCD o rozdzielczości 800x480 pikseli z panelem dotykowym. Panel dotykowy jest elementem zapewniającym komunikację urządzenia z użytkownikiem. Komunikacja polega na naciskaniu wyświetlanych ikon i klawiszy.

Podczas użytkowania panelu należy przestrzegać następujących zasad

- Do obsługi wyświetlacza należy używać palca, ewentualnie przeznaczonych do tego celu rysika.
- Nie należy wywierać zbyt dużej siły na ekran, może doprowadzić to do szybszego zużycia, lub uszkodzenia wyświetlacza.
- Nie należy stosować ostro zakończonych przedmiotów (długopis, ołówek) zamiast rysika. Może doprowadzić to do zarysowania lub uszkodzenia powierzchni wyświetlacza.
- Do czyszczenia wyświetlacza należy stosować miękką szmatkę, a w razie konieczności, specjalny preparat do czyszczenia ekranów monitorowych. Zabrania się stosowania tradycyjnych płynów do mycia szyb, oraz innych preparatów zawierających alkohol.
- Na ekranie nie wolno kłaść żadnych przedmiotów.

4. Ekran główny spirometru Lungtest Mobile



Rys 6 Ekran główny spirometru Lungtest Mobile

Widoczne ikony mają znaczenie:

„Wykonanie badania”	rozpoczyna proces wykonania badania
„Zarządzanie badaniami”	umożliwia operacje na wykonanych i zapisanych do pamięci badaniach
„Ustawienia”	umożliwia ustawienia spirometru

1.2.3 Drukarka termiczna

Drukarka termiczna zapewnia wydruk wyników badań na papierze termicznym o standardowej szerokości 112 mm

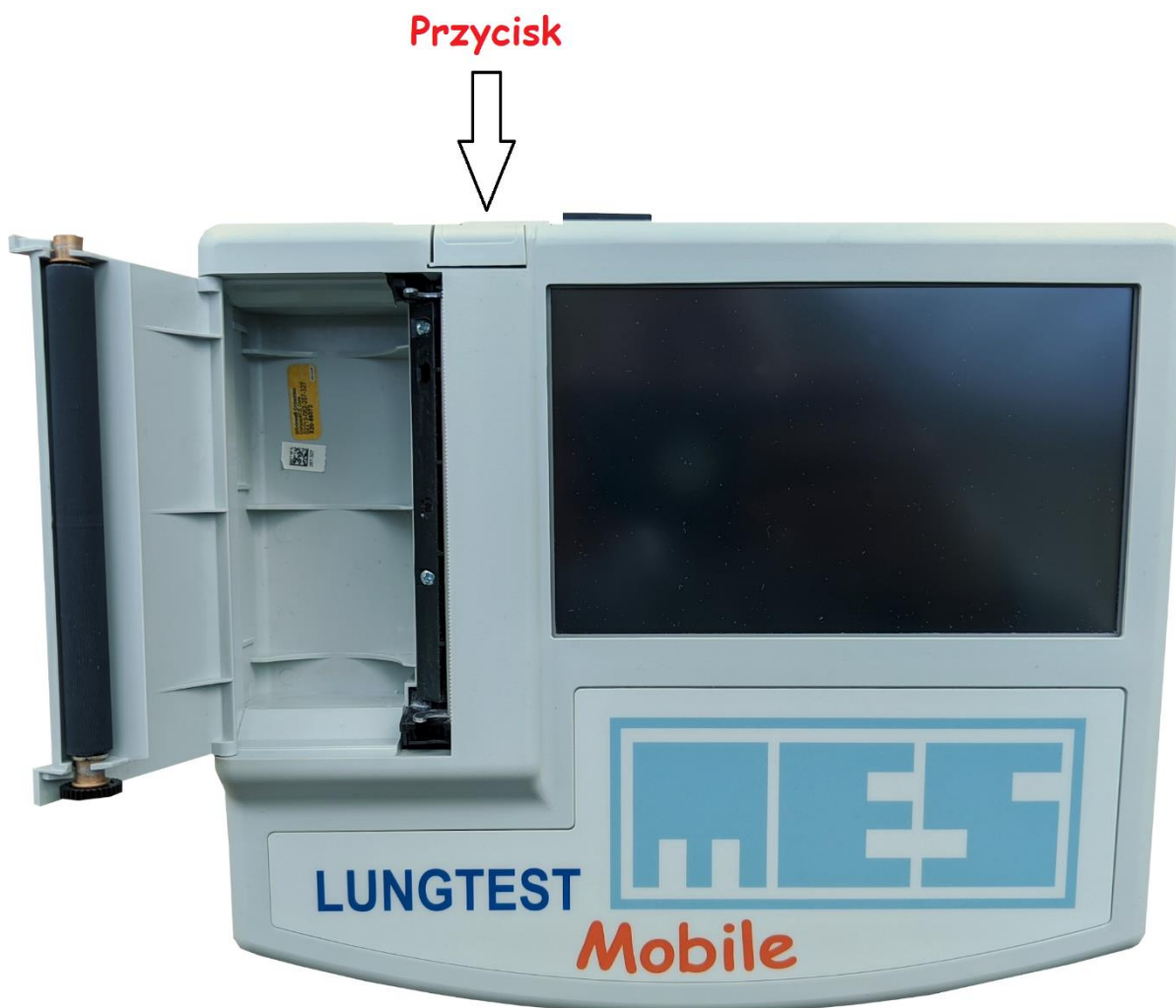
W celu bezpiecznego przechowywania wyników wydrukowanych na papierze termicznym należy:



- przechowywać papier w miejscach zaciemnionych bez ekspozycji na promienie słoneczne
- nie dopuszczać do zetknięcia się papieru z alkoholem lub innymi rozpuszczalnikami
- nie przechowywać pomiędzy okładkami PCV
- przechowywać w temperaturze poniżej 25 stopni C

Prawidłowe zakładanie papieru do drukarki termicznej spirometru pokazane jest na Rys 7 Pokrywa papieru Rys 8 Zakładanie papieru.

Aby założyć nową rolkę papieru, należy nacisnąć przycisk na obudowie, w celu otwarcia zasobnika z papierem, następnie podnieść klapkę:



Rys 7 Pokrywa papieru

Wkładając rolkę papieru, należy rozwinąć ją w sposób pokazany na rysunku:

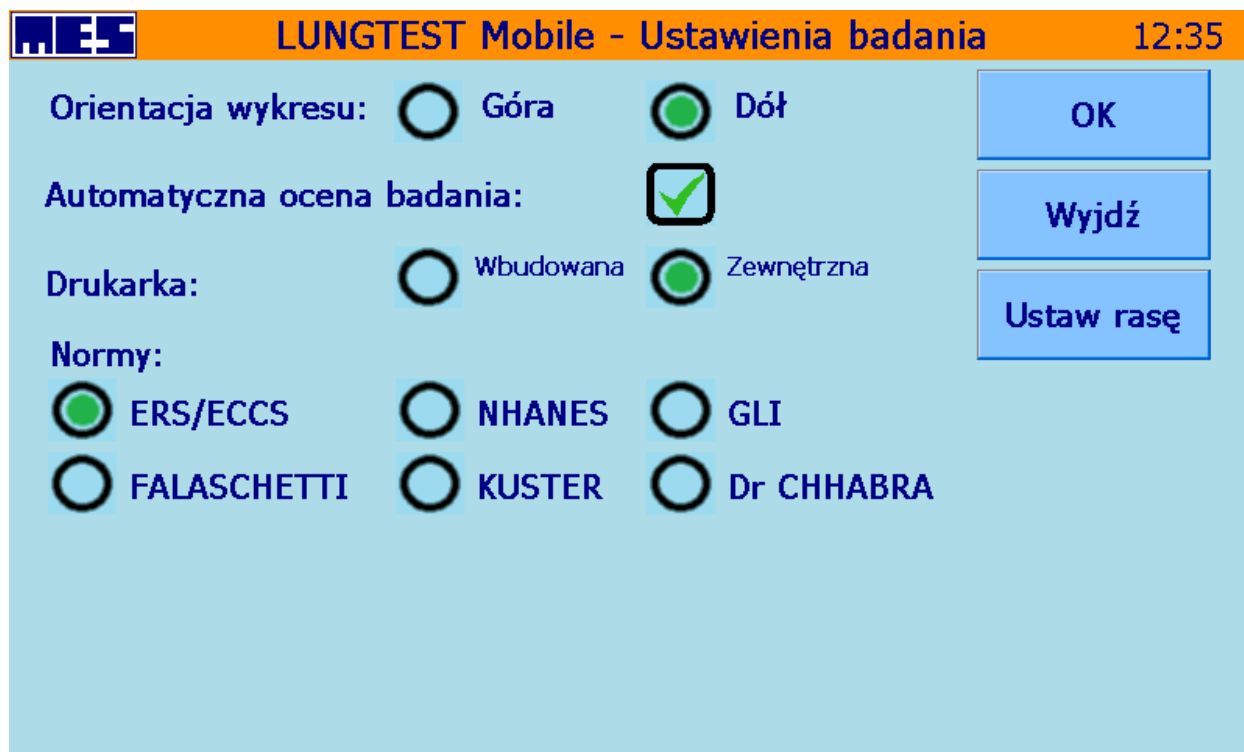


Rys 8 Zakładanie papieru

Następnie zamykamy delikatnie klapkę, aż do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.

1.2.4 Drukarka zewnętrzna

Urządzenie posiada możliwość wykorzystania do wydruków podłączonej poprzez port USB drukarki zewnętrznej. W tym celu należy wybrać w ustawieniach badania opcję zewnętrznego wydruku (zaznaczyć „Drukarka: Zewnętrzna”) oraz podłączyć drukarkę do urządzenia. Urządzenie współpracuje z drukarkami obsługującymi standard PCL5, PCL6. Spirometr testowano z szeroką gamą urządzeń drukujących. W celu potwierdzenia czy dany model drukarki został przetestowany ze spirometrem, należy skontaktować się z serwisem firmy MES.



Rys 9 Ekran Menu „Ustawienia”

1.2.5 Bateria zasilająca

Lungtest Mobile jest dostępny w wersji z wbudowaną wewnętrzną baterią. Bateria spirometru pozwala na korzystanie z urządzenia w miejscach gdzie dostęp do źródeł zasilania jest ograniczony. Panel baterii posiada dwie lampki i przycisk zasilania. Rys 10 Lungtest Mobile z baterią.

Lampka zasilania zewnętrznego (obok symbolu wtyczki) informuje że urządzenie jest podłączone kablem zasilającym do sieci 230V.

Tryby zasilania zewnętrznego:

1. zasilanie spirometru – ciągle zielone światło,
2. podłączenie do sieci 230V (przy wyłączonym spirometrze) – wolno migające zielone światło.

Lampka baterii (obok symbolu baterii) informuje o obecnym trybie baterii.

Tryby baterii to:

1. zasilanie spirometru – ciągle zielone światło,
2. ładowanie – ciągle czerwone światło,
3. rozładowywanie – migające czerwone światło.

Przycisk zasilania pozwala włączyć i wyłączyć urządzenie. Aby włączyć urządzenie należy przytrzymać wcisnięty przycisk zasilania do momentu aż jedna z lampek, zależnie od źródła zasilania, przejdzie z szybkiego migania na światło ciągle o zielonym kolorze. Aby wyłączyć urządzenie należy wykonać taki sam manewr aż lampka zgaśnie lub przejdzie w stan powolnego migania.



Rys 10 Lungtest Mobile z baterią

1.3 Bezpieczeństwo danych

Użytkownik zobowiązany jest do tworzenia kopii zapasowych na dyskach CD lub na innych nośnikach danych (pendrive, dysk HDD, dysk sieciowy).

Jeśli komputer, do którego podłączony jest spirometr Lungtest Mobile (podczas archiwizacji danych) pracuje w sieci LAN, WLAN itp. lub jest podłączony do Internetu użytkownik zobowiązany jest do zabezpieczenia takiego połączenia.



Za bezpieczeństwo danych pacjenta odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik spirometru.

2 Przygotowanie do wykonania badania

Przed przystąpieniem do wykonywania badań należy przygotować zarówno aparat jak i badanego pacjenta.

2.1 Przygotowanie aparatu

- Włączyć aparat do sieci zasilającej 230V 50 Hz i włączyć go przełącznikiem umieszczonym z tyłu obudowy
- Odczekać przez okres 10 min tak, aby ustabilizowały się warunki pomiarowe spirometru
- Upewnić się czy w drukarce znajduje się odpowiednia ilość papieru do wydruku.
- Upewnić się czy przetwornik pomiarowy podpięty jest prawidłowo do gniazda spirometru
- Przygotować odpowiedni zapas głowic i ustników proporcjonalnie do ilości planowanych badań
- Odczytać dane warunków otoczenia panujących w miejscu wykonywania badań spirometrycznych: temperaturę, ciśnienie i wilgotność powietrza w celu korekcji mierzonych wartości objętości



Według obowiązujących standardów wszystkie wartości mierzonych objętości oraz ich wartości należne podawane są dla warunków BTPS. Ponieważ badania odbywają się w warunkach ATP, niezbędne jest przeliczenie mierzonych objętości z warunków ATP na BTPS.

2.2 Przygotowanie pacjenta

Przed wizytą pacjenta w czasie umawiania pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności:

1. Powstrzymania się od większego wysiłku przed badaniem i 15 minutowym wypoczynku przed jego rozpoczęciem.
2. Niepalenia papierosów.
3. Odstawienia leków mogących mieć wpływ na wynik badania.
4. Powstrzymania się od obfitego posiłku (2 godz. przed badaniem).
5. Założenia ubioru niekrępującego klatki piersiowej.

Przed badaniem należy upewnić się czy są znane: data urodzenia, płeć urodzeniowa, wzrost i waga pacjenta. Dane te są wymagane przez oprogramowanie spirometru i na ich podstawie wyliczane są wartości należne.

Pacjentowi należy dokładnie wytłumaczyć sposób wykonania badania. Ważne jest zrozumienie czynności, które pacjent będzie wykonywał w trakcie testu.

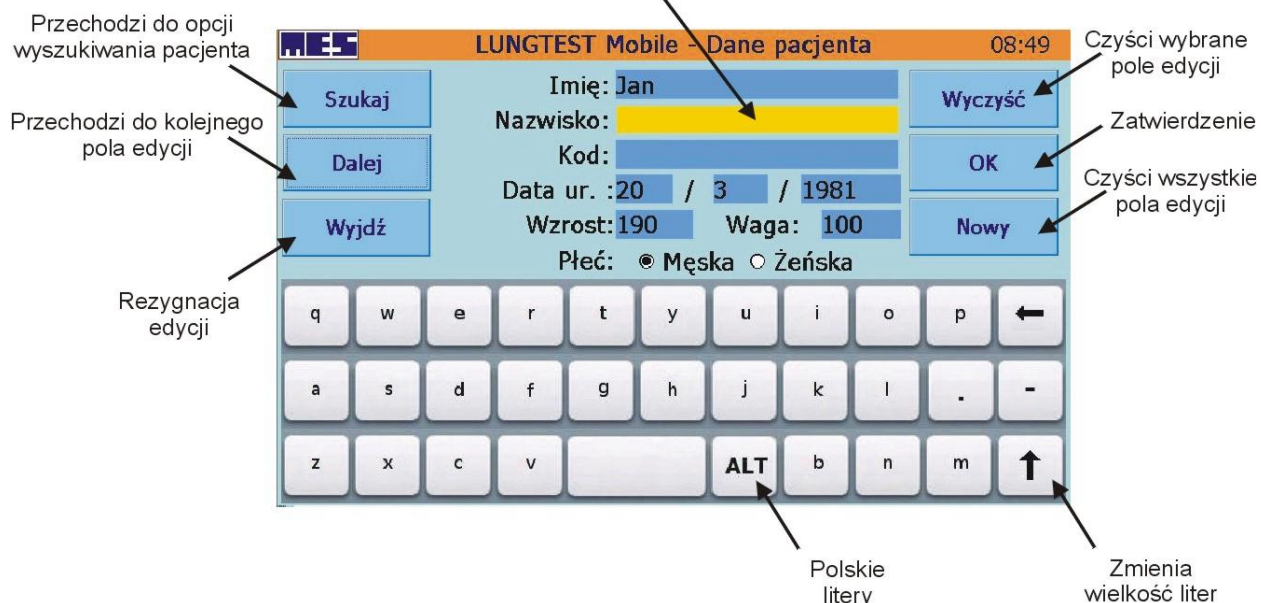
W trakcie badania do pacjenta należy kierować krótkie, jednoznaczne, zrozumiałe polecenia dopingujące go do najlepszego wykonania badania.

W czasie wykonywania badania pacjent powinien:

1. Siedzieć w pozycji wyprostowanej z lekko uniesionym podbródkiem (pacjent otyły powinien stać).
2. Nie zmieniać pozycji w trakcie badania, nie pochylać się ani odchyłać do tyłu.
3. Szczelnie obejmować ustnik wargami, zęby opierać na ustniku, język utrzymywać pod ustnikiem.
4. Mieć założony klips na nos.

2.3 Dane pacjenta

Wprowadzenie danych pacjenta rozpoczyna się poprzez naciśnięcie klawisza „Wykonanie badania” z ekranu głównego Rys 6 Ekran główny spirometru Lungtest Mobile



Rys 11 Ekran "Dane pacjenta"

Ekran „Dane pacjenta” zawiera zestaw pól, w których należy wpisać informację zgodną z etykietą znajdującą się przy każdym polu:

- „Imię” i „Nazwisko” ciąg liter i znaków – dla nazw dwuczłonowych
- „Data ur.” data urodzenia pacjenta ma postać: dzień/miesiąc/rok
- „Wzrost” wzrost wyrażony jest w cm
- „Waga” waga pacjenta w kg
- „Kod” umożliwia wpisanie dowolnego ciągu cyfr, można je pominąć

Wybór aktywnego pola edycji odbywa się poprzez naciśnięcie na wskazany obszar. Aktywne pole edycji ma kolor żółty.

Dane wprowadza się za pomocą pojawiających się klawiatur. Dla edycji pól tekstowych służy klawiatura tekstowa, a podczas edycji pól cyfrowych pojawia się klawiatura numeryczna.

Specjalne klawisze klawiatury tekstowej mają znaczenie:

- „ALT” umożliwia wprowadzenie polskich znaków. Jego naciśnięcie powoduje pojawienie się zestawu liter polskich
- „↑” umożliwia zmianę wielkości liter.

Pozostałe klawisze ekranu „Dane pacjenta” mają następujące znaczenie:

- „Wyczyść” kasuje (czyści) wszystkie znaki z aktualnie wybranego pola edycji
- „Szukaj” pozwala na wyszukanie i wybranie pacjenta z listy pacjentów zapisanych w bazie danych
- „Dalej” umożliwia przejście do następnego pola edycji
- „OK.” zatwierdza wprowadzone dane, przechodzi do następnego etapu
- „Wyjdź” rezygnacja z wprowadzania danych i powrót do ekranu głównego spirometru



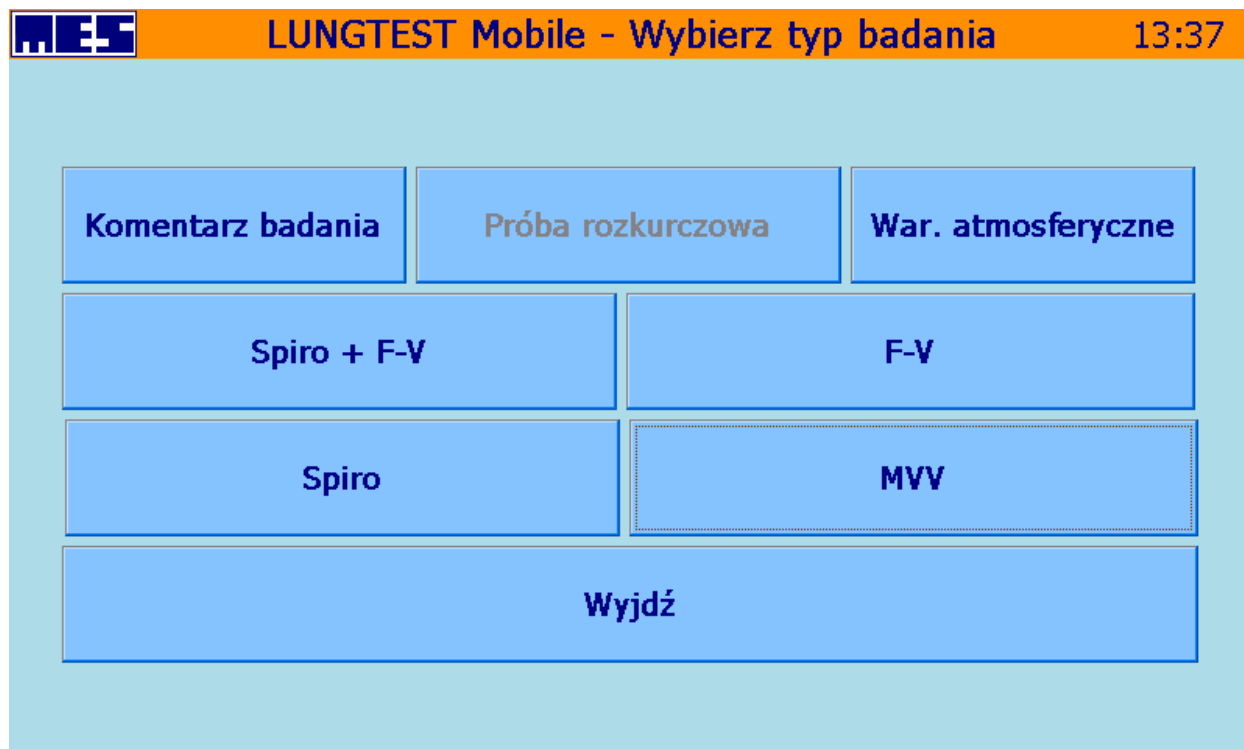
Prawidłowe wypełnienie danych pozwala nie tylko na identyfikację pacjenta, ale ma olbrzymie znaczenie dla diagnostyki i oceny wyników badania. Z danych pacjenta obliczane są wartości należne.

Gdy wartości wprowadzone w poszczególne pola będą nieprawidłowe, dane pacjenta nie zostaną akceptowane i błędne pola podświetlą się kolorem czerwonym.

2.4 Dane przed badaniem

Przed wykonaniem badania można uzupełnić dane dotyczące badania: komentarz oraz warunki atmosferyczne otoczenia, w których wykonuje się badanie.

Dane te uzupełnia się poprzez wybór odpowiedniego klawisza z ekranu Rys 12 Ekran "Wybierz typ badania", który pojawia się po zaakceptowaniu danych pacjenta.



Rys 12 Ekran "Wybierz typ badania"

2.4.1 Komentarz

Przed wykonaniem badania można wprowadzić komentarz (opis) wykonywanego badania. Komentarz ten opisuje warunki, w jakich będzie wykonane badanie, pojawia się na wydruku w końcowym raporcie z badania obok jego wyników.



Wypełnienie komentarza jest konieczne podczas wykonywania próby rozkurczowej. Zazwyczaj komentarz ten zawiera informację o podanym środku.

Tylko badanie z wypełnionym komentarzem zostanie rozpoznane przez spirometr jako próba rozkurczowa i możliwe stanie się jej automatyczna ocena.

Po wykonaniu badania nie ma możliwości wpisania komentarza

Komentarz można wpisać poprzez wybór klawisza „Komentarz badania” z ekranu Rys 12 Ekran "Wybierz typ badania".



Rys 13 Ekran "Komentarz"

Komentarz wprowadzany jest w oknie „Komentarz”, może składać się z 4 linii zawierających dowolny ciąg liter i cyfr.

Znaki wprowadza się za pomocą klawiatury znakowej lub klawiatury numerycznej

Klawisze ekranu Komentarz mają następujące znaczenie:

- „Wyczyść” usuwa wszystkie wprowadzone znaki
- „123...” zmienia klawiaturę znakową na numeryczną
- „abc..” zmienia klawiaturę numeryczną na znakową
- „Nowa linia” umożliwia edycję od nowej linii
- „OK” zatwierdza wprowadzone znaki i pozwala przejść dalej.

2.4.2 Warunki otoczenia

Warunki atmosferyczne są wprowadzane na ekranie Rys 14 Ekran "Warunki atmosferyczne". Ekran ten dostępny jest z ekranu Rys 12 Ekran "Wybierz typ badania".

Wprowadzenie warunków otoczenia polega na korekcji odpowiednich pól widocznych na ekranie. Wybór pola edycji odbywa się poprzez naciśnięcie na wskazany obszar. Aktywne pole edycji ma kolor żółty. Widoczne klawisze mają znaczenie:



Rys 14 Ekran "Warunki atmosferyczne"

„Dalej” umożliwia przejście do następnego pola edycji
„OK” zatwierdza wprowadzone dane, przechodzi do następnego pola
„Załaduj” umożliwia odczyt warunków atmosferycznych z modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia podłączonego do spirometru.

Nieprawidłowe wprowadzenie danych sygnalizowane jest podświetleniem odpowiedniego pola na kolor czerwony.

Jeżeli do urządzenia podłączony jest moduł automatycznego pomiaru warunków otoczenia firmy Mes to po wejściu w ekran „Warunki atmosferyczne” automatycznie zostaną odczytane z urządzenia zmierzone wartości temperatury, ciśnienia i wilgotności. Uaktywniony zostanie również przycisk „Załaduj” pozwalający na ponowne odczytanie warunków. Wybranie „OK” zapisze aktualnie wprowadzone wartości.

 **Prawidłowo wprowadzone dane umożliwią konwersję wartości ATP na BTPS i zapewniają odpowiednią dokładność pomiaru**



Rys 15 Moduł automatycznego pomiaru warunków otoczenia

3 Wykonanie badania

Spirometr Lungtest Mobile w wersji podstawowej umożliwia wykonanie trzech typów badań

1. Spirometrii wolnej (Spiro)
2. Natężonej Krzywej Przepływ- objętość (F-V)
3. Maksymalnej wentylacji dowolnej (MVV)

Zalecane jest wykonanie badań (Spiro i F-V) razem jedno po drugim w celu określenia prawdziwego wskaźnika Tiffeneau będącego wskaźnikiem obturacji.

Sposób wykonywania badań spirometrycznych oraz kryteria ich poprawności zostały opracowane przez Europejskie Towarzystwo Oddechowe (ERS) i są zalecane przez Polskie Towarzystwo Chorób Płuc.

Spirometr Lungtest Mobile kontroluje sposób i jakość wykonywanego badania i na bieżąco informuje obsługę o jego poprawności zgodnie z zaleceniami ERS.



Rys 16 Ekran "Wybierz typ badania"

Klawisze wyboru badania umożliwiają:

- | | |
|---------------------|--|
| „F-V” | wykonanie badania natężonej krzywej przepływ objętość |
| „Spiro” | wykonanie badania spirometrii spoczynkowej |
| „Spiro + F-V” | wykonanie badania spirometrii spoczynkowej i natężonej krzywej przepływ objętość łącznie |
| „MVV” | wykonanie badania maksymalnej wentylacji dowolnej |
| „Próba rozkurczowa” | wykonanie badania próby rozkurczowej |

W czasie wykonywania badań pacjent oddycha poprzez układ pomiarowy złożony z ustnika i głowicy pomiarowej. Ustniki małe przeznaczone są dla dzieci poniżej 10 roku życia, ustniki duże dla pozostałych pacjentów. Ustnik włożony jest do ust w taki sposób, że zęby opierają się na nim, a wargi szczelnie go obejmują. Język jest włożony pod ustnik, na nosie pacjenta założony jest klips. Rys 17 Prawidłowo podłączony układ pomiarowy z głowicą i ustnikiem
Wyniki badań porównywane są z wartościami należnymi.



Rys 17 Prawidłowo podłączony układ pomiarowy z głowicą i ustnikiem

3.1 Wartości należne

Wartości należne to zestaw przewidywanych wartości mierzonych wielkości. Uzyskuje się je w wyniku przebadania pewnej populacji ludzi i znalezienia ich zależności od cech człowieka, najczęściej od jego wzrostu, wagi, płci i rasy.

Spirometr wykorzystuje następujące normy

- 1) **ERS** - norma dla dorosłych od 18 roku życia
- 2) **Zapletal** - norma dla dzieci do 18 roku życia
- 3) **Falaschetti**
- 4) **Nhanes**
- 5) **Kuster**
- 6) **GLI**
- 7) **Dr Chhabra**

3.2 Spirometria

Spirometria wolna jest wykonywana jako pierwsza w kolejności, jej celem jest określenie wskaźników VC (pojemność życiowa) i IC (pojemność wdechowa) Parametry te wyliczane w czasie spokojnych oddechów są mierzone najdokładniej.

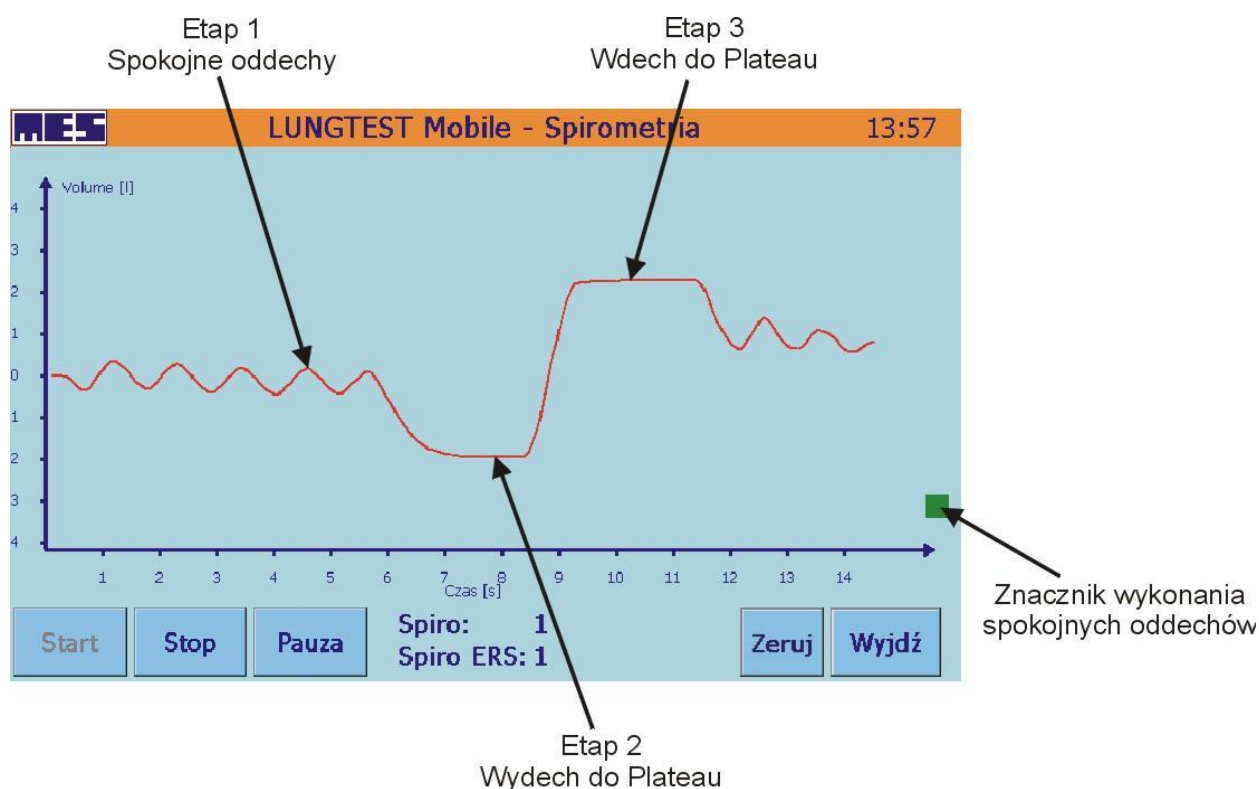
Nazwa parametru:	Jednostka:	Opis:
VC	l	Pojemność życiowa
IC	l	Pojemność wdechowa
ERV	l	Wydechowa objętość zapasowa
TV	l	Objętość spokojnych oddechów
BF	1/min	Częstotliwość spokojnych oddechów

3.2.1 Procedura i wymagania

Istnieją dwie techniki wykonywania spirometrii. W każdej technice możemy wyróżnić 3 etapy

3.2.1.1 Technika pierwsza (rekomendowana) pomiar VC na wdechu.

Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą „VC na wdechu” przedstawia Rys 18 Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wdechu



Rys 18 Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wdechu

Etap 1- spokojne oddechy

Pacjent oddycha spokojnie przez głowicę spirometru. Oczekujemy na wyrównanie oddechów pacjenta. Zwykle konieczne jest wykonanie 5 do 10 spokojnych oddechów.

Etap 2 – wydech

Pacjent wykonuje spokojny możliwie najgłębszy wydech aż do ustania wypływu powietrza z ust. Brak przepływu powietrza widoczny jest jako płaski odcinek na krzywej objętość-czas. Odcinek ten zwany jest Plateau i powinien trwać, co najmniej 1 s.

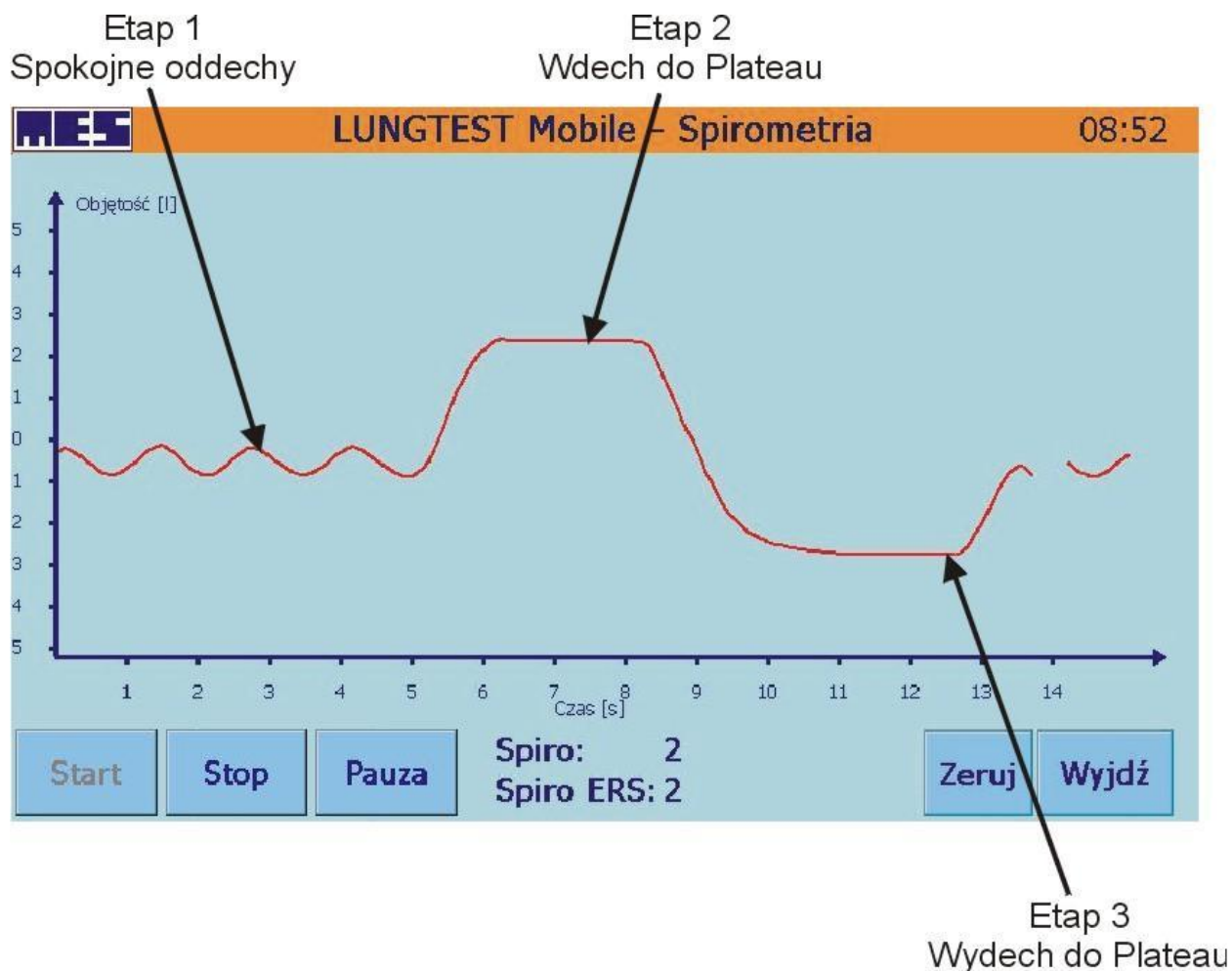
Etap 3- wdech

Pacjent wykonuje wdech aż do maksymalnego napełnienia płuc powietrzem. Wyraźnie powinno być widoczne zatrzymanie wdechu w postaci Plateau. Po osiągnięciu Plateau następuje powrót do spokojnego oddychania.



Wg kryteriów ERS Plateau to taki odcinek krzywej objętość-czas, że zmiana objętości w czasie 1 s jest nie większa niż 25 ml

3.2.1.2 Technika druga pomiar VC na wydechu.



Rys 19 Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wydechu

Etap 1 spokojne oddechy

Pacjent oddycha spokojnie przez głowicę spirometru. Oczekujemy na wyrównanie oddechów pacjenta. Zwykle konieczne jest wykonania 5 do 10 spokojnych oddechów.

Etap 2 wdech

Pacjent wykonuje spokojny możliwie najgłębszy wdech, aż do ustania wypływu powietrza z ust. Brak przepływu powietrza widoczny jest jako płaski odcinek na krzywej objętość czas. Odcinek ten zwany jest Plateau i powinien trwać, co najmniej 1 s. (Wg kryteriów ERS Plateau to taki odcinek krzywej objętość – czas, że zmiana objętości w czasie 1 s jest nie większa niż 25 ml).

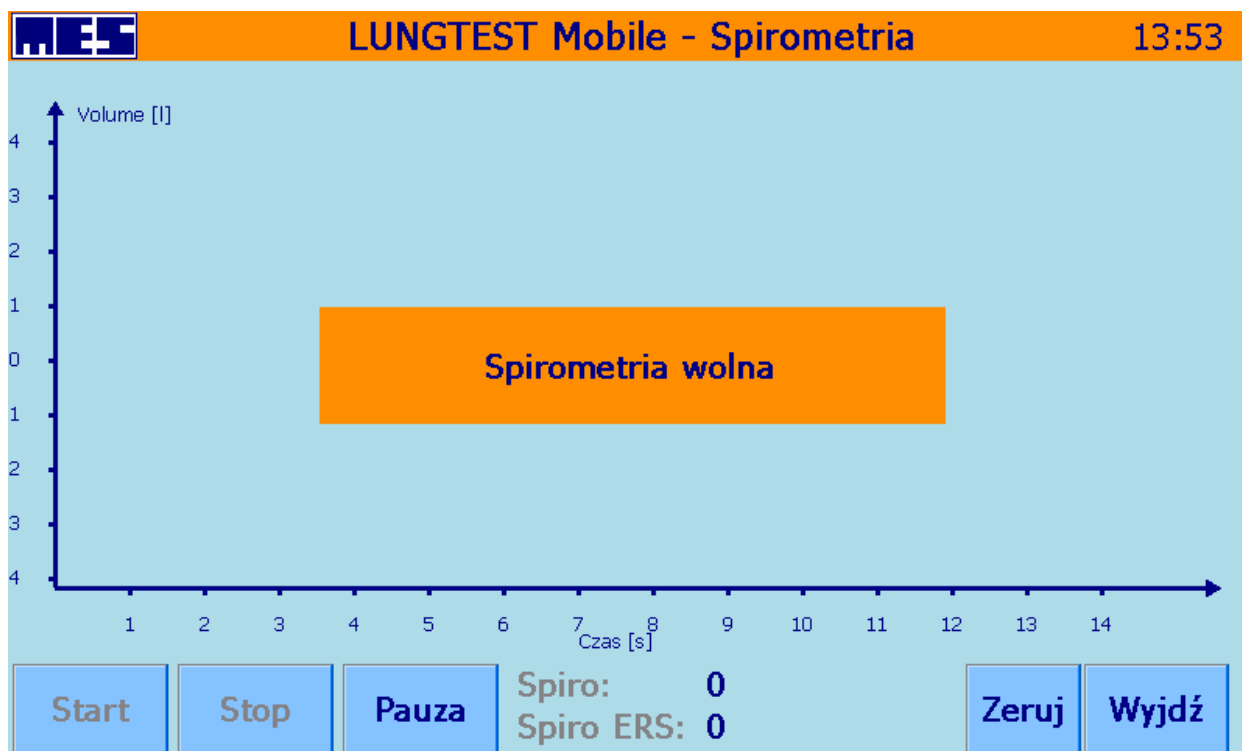
Etap 3 wydech

Pacjent wykonuje spokojny możliwie najgłębszy wydech Wyraźnie powinno być widoczne zatrzymanie wydechu w postaci Plateau. Następnie następuje powrót do spokojnego oddychania.

Należy wykonać, co najmniej 2 pomiary spełniające warunek powtarzalności, tzn. różnica w zmierzonych wartościach VC nie powinna być większa niż 150 ml. W wypadku niemożności osiągnięcia powtarzalności nie powinno się wykonywać więcej niż 4 manewry spirometryczne.

3.2.2 Wykonanie spirometrii

Wykonanie spirometrii rozpoczynamy poprzez wybranie z ekranu „Wybierz typ badania” odpowiednio przycisku Spiro+FV lub Spiro. Pojawia się ekran Rys 20 Ekran badania – rozpoczęcie wykonywania spirometrii.

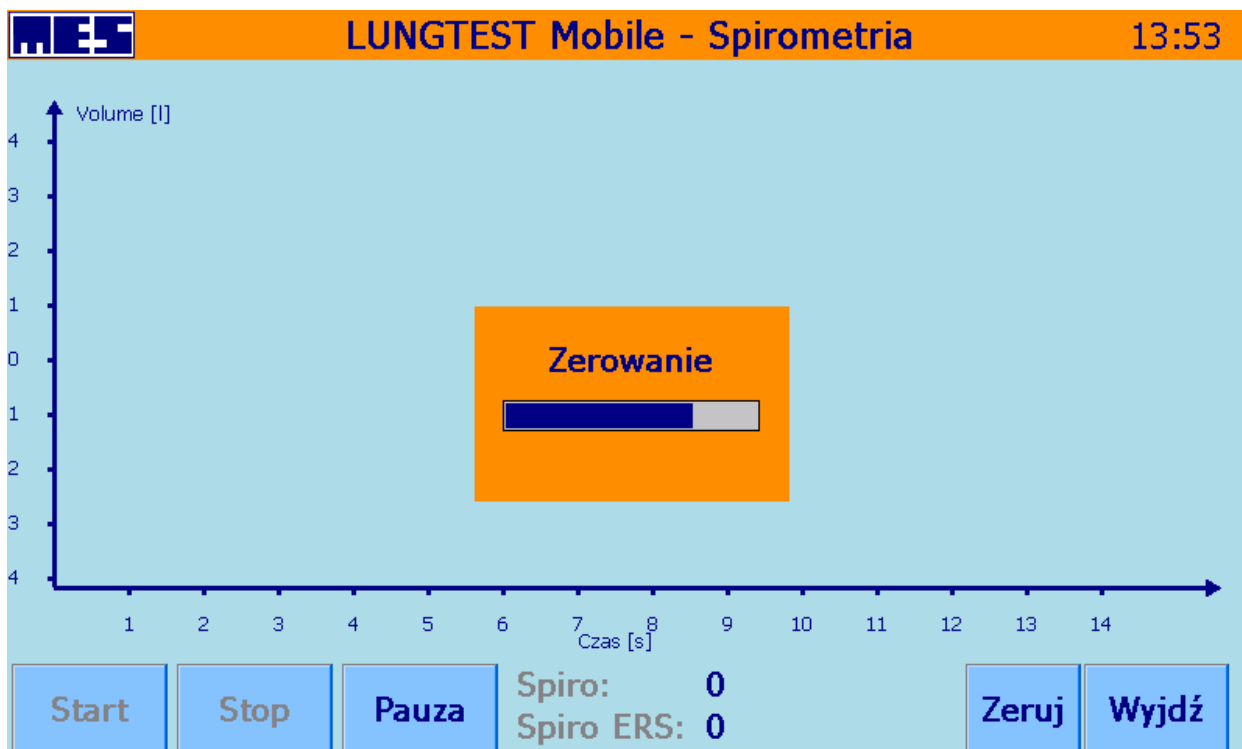


Rys 20 Ekran badania – rozpoczęcie wykonywania spirometrii

Pomiar rozpoczynamy klawiszem Start. Po jego naciśnięciu rozpoczyna się procedura zerowania, a następnie rejestracja badania.



W czasie zerowania głowica wraz z uchwytem powinna spoczywać nieruchomo, pod kontrolą obsługi spirometru. W żadnym wypadku nie powinien trzymać jej pacjent. Przez głowicę nie powinien przepływać żaden strumień powietrza (uwaga na wentylatory). W czasie zerowania spirometru ustalane są warunki początkowe pomiaru. Poprawność jego wykonania ma duży wpływ na wynik i jakość badania.



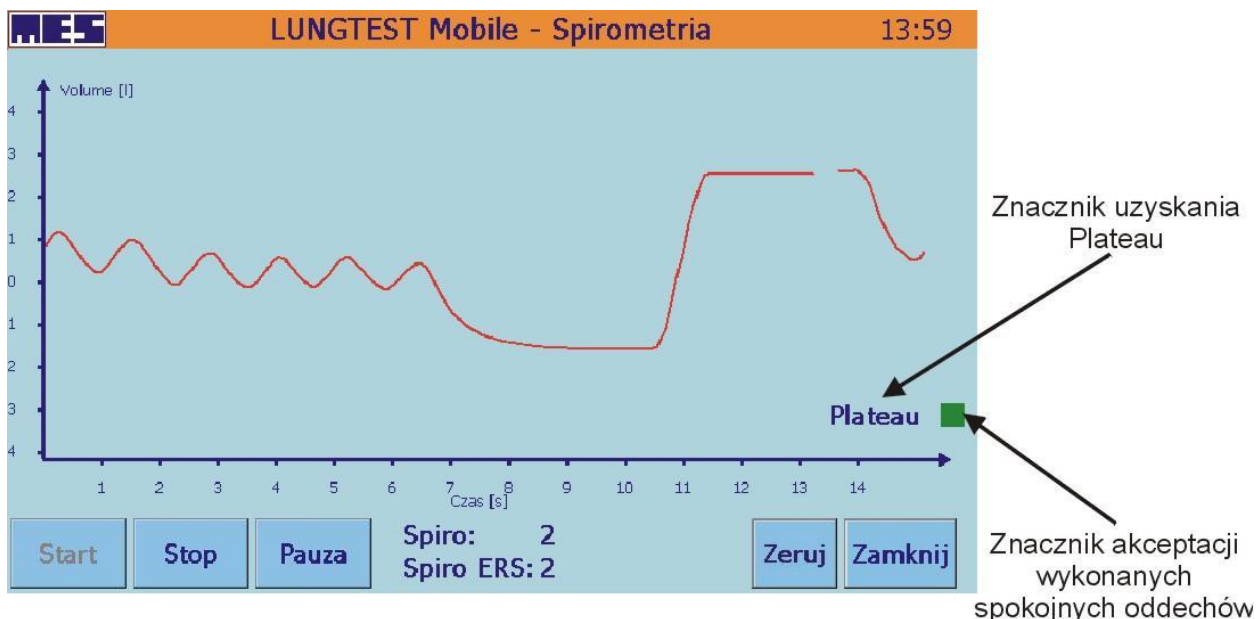
Rys 21 Ekran - Zerowanie układu pomiarowego

O poprawności wykonanego zerowania świadczy poziomo płynąca linia objętości bez spadku w dół lub uniesienia w górę.

Po zakończeniu procesu zerowania pacjent rozpoczyna oddychanie poprzez układ pomiarowy i wykonuje badanie zgodnie z opisaną procedurą.

Należy zwrócić uwagę, że moment zakończenia rejestracji spokojnych oddechów sygnalizowany jest poprzez pojawienie się zielonego kwadratu z prawej strony ekranu.

Od momentu pojawienia się tego znaku możliwe jest wykonanie manewru spirometrycznego począwszy od wydechu lub wdechu zgodnie z przyjętą techniką. Moment osiągnięcia Plateau sygnalizowany jest napisem w prawej części ekranu.



Rys 22 Poprawny manewr spirometrii spoczynkowej z widocznymi elementami sygnalizującymi poprawność badania

W dolnej części ekranu zawarta jest informacja w postaci liczników. Licznik „Spiro” informuje obsługę ile wykonano technicznie poprawnych manewrów spirometrycznych. Licznik „Spiro ERS” informuje nas o ilości wykonanych poprawnych i powtarzalnych manewrów spirometrycznych.

Po wykonaniu min. 3 prób w tym 2 powtarzalnych następuje automatyczne zakończenie badania.

Badanie można także zakończyć w dowolnym momencie używając klawiszy:

- „Stop” kończy badanie i wyświetla wyniki lub przechodzi do badania FV w przypadku wybrania typu badania Spiro + FV
- „Pauza” umożliwia zatrzymanie badania w dowolnym momencie jego trwania
- „Wznów” pojawia się po wciśnięciu klawisza „Pauza”, umożliwia wznowienie rozpoczętego badania. Wciśnięcie klawisza uruchamia procedurę zerowania (pacjent nie może w tym momencie oddychać przez ustnik).
- „Zamknij” kończy badanie bez wyświetlania wyników
- „Zero” umożliwia przeprowadzenie procedury zerowania w trakcie badania (pacjent nie może w tym momencie oddychać przez ustnik).

3.2.3 Wynik badania

Wynikiem badania jest najlepszy z wykonanych pomiarów. Kryterium wyboru jest wielkość parametru VC. Graficzna reprezentacja wyniku zawiera spirogram obrazujący pomiar oraz tabelę z parametrami badania.

W tabeli z parametrami wartość VC jest największą z uzyskanych podczas powtórzeń, natomiast ERV i IC są wartościami średnimi z całego pomiaru.

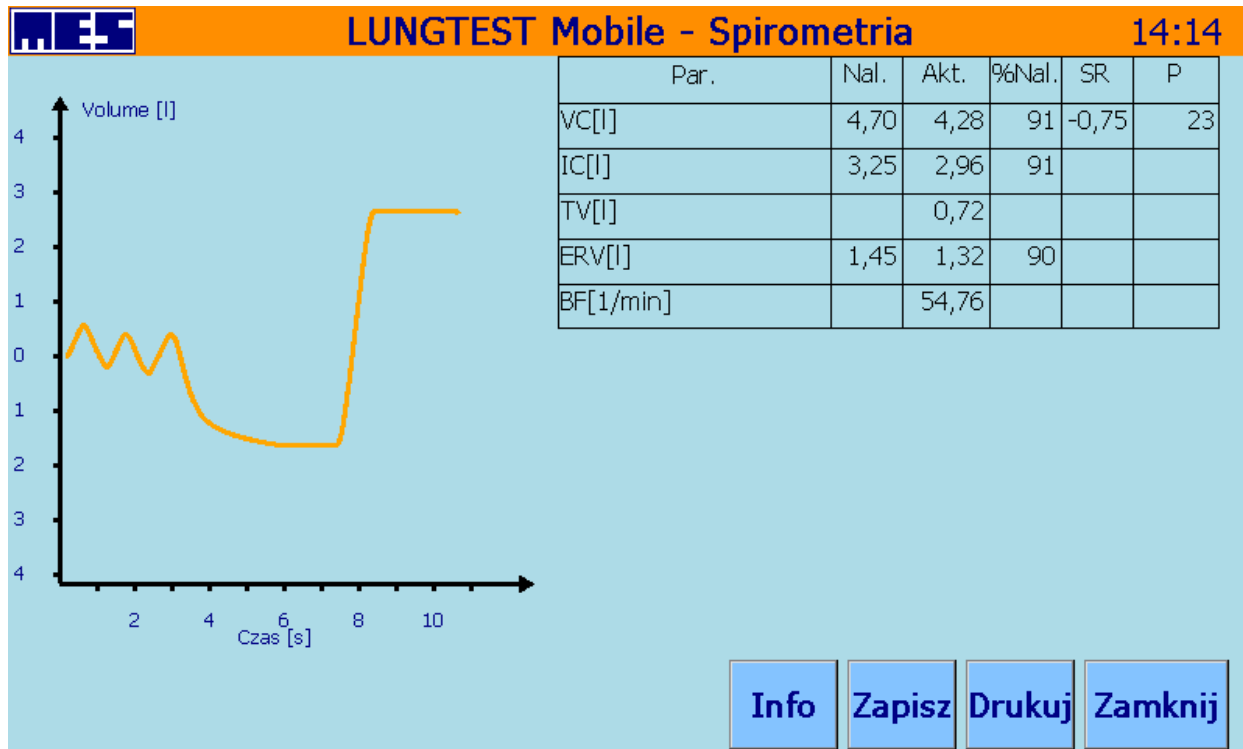


Tabela posiada sześć następujących kolumn:

Lp.	Nazwa	Opis	Uwagi
1	Par.	Nazwa parametru	
2	Nal.	Wartość należna parametru	<input type="checkbox"/>
3	Akt	Wartość aktualna parametru	Wartość uzyskana jako wynik pomiaru
4	%Nal.	Porównanie wartości aktualnej z należą	A/N % – procentowy stosunek wartości aktualnej do należnej
5	SR	Liczba odchyień standardowych	$SR = \frac{Akt - Nal}{\delta}$ gdzie δ jest odchyleniem standardowym wartości należnej
6	P	Percentyl	Percentyl rzędu n informuje, że $n\%$ osób wchodzących w skład zbiorowości ma wartość parametru na poziomie nieprzekraczającym wartości aktualnej

Wydruk badania spirometrycznego zawiera dodatkowo parametry 3 manewrów spirometrycznych

Klawisze ekranu „Spirometria” mają następujące znaczenie:

- „Info” umożliwia podgląd oceny jakości badania z punktu widzenia kryteriów ERS. Informacja ta również pojawia się na wydruku.
- „Zapisz” zapisuje wykonane badanie do bazy danych spirometru Lungtest Mobile.
- „Drukuj” drukuje raport badania
- „FV” umożliwia podgląd wyników badania przepływ – objętość, jeśli było wykonane w jednym cyklu ze spirometrią

3.3 Przepływ – objętość

Celem badania Przepływ Objętość jest zmierzenie maksymalnych parametrów wentylacyjnych płuc. Jest to badanie wysiłkowe, podczas którego obsługujący badanie musi mieć pewność, że wysiłek pacjenta jest maksymalny.

Istotą badania jest maksymalnie szybki, gwałtowny i długi wydech następujący po głębokim wdechu.

Przed wykonaniem tego badania pacjent musi zostać poinformowany o jego wysiłkowym, natężonym charakterze i musi być dopingowany dla osiągnięcia jak najlepszych parametrów.

Parametry mierzone podczas badania przepływ objętość

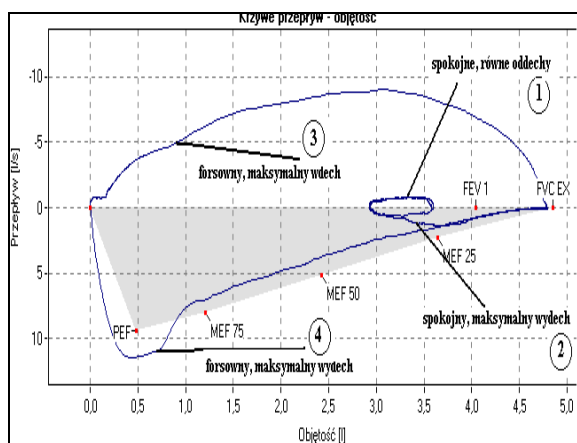
Nazwa parametru:	Jednostka:	Opis:
FEV 1	L	FORSOWNA, WYDECHOWA OBJĘTOŚĆ SEKUNDOWA
FVC EX	L	Forsowna, wydechowa pojemność życiowa
VC IN	l	Forsowna, wdechowa pojemność życiowa
PEF	l/s	Szczytowy przepływ wydechowy
MEF 75	l/s	Maksymalny przepływ wydechowy, gdy do końca wydechu pozostało jeszcze 75% FVC EX
MEF 50	l/s	Maksymalny przepływ wydechowy, gdy do końca wydechu pozostało jeszcze 50% FVC EX
MEF 25	l/s	Maksymalny przepływ wydechowy, gdy do końca wydechu pozostało jeszcze 25% FVC EX
FEF 25/75	l/s	
TPEF	s	Czas przy PEF
FET	s	Czas trwania forsownego wydechu

Uwaga: Na wydruku dodatkowo pojawia się

BEV	l	Objętość ekstrapolowana wstecz
-----	---	--------------------------------

3.3.1 Procedura i wymagania

Procedura wykonania badania składa się z 4 etapów Rys 23 Etapy badania natężonej krzywej przepływ objętość



Rys 23 Etapy badania natężonej krzywej przepływ objętość

Etap 1

Pacjent oddycha spokojnie przez układ pomiarowy. Należy wykonać kilka spokojnych oddechów.

Etap 2

Pacjent wykonuje spokojny wydech w celu opróżnienia płuc z powietrza.

Etap 3

Pacjent wykonuje maksymalnie głęboki, dynamiczny wdech.

Etap 4

Pacjent bezpośrednio po głębokim wdechu natychmiast wykonuje gwałtowny z maksymalnym wysiłkiem wydech trwający jak najdłużej. Wydech powinien być kontynuowany aż do całkowitego opróżnienia płuc z powietrza.

Ustanowione kryteria poprawności wykonania badania dotyczą początku i końca wydechu.

- 1) Start manewru natężonego wydechu jest satysfakcjonujący tzn. ekstrapolowana wstecz objętość natężonego wydechu BEV jest mniejsza niż 5%FVC lub 150ml.
- 2) Natężony wydech jest wystarczająco dynamiczny tzn. czas uzyskania PEF powinien być jak najkrótszy, nie dłuższy niż 300 ms.
- 3) Czas forsownego wydechu nie jest krótszy niż 6 sekund w wypadku dorosłych i nie krótszy niż 3 sekundy dla dzieci poniżej 10 roku życia.
- 4) Na wykresie objętość-czas jest wyraźne Plateau tzn. przez sekundę zmiana objętości była mniejsza niż 25ml.

Należy przeprowadzić, co najmniej 3 pomiary, z których 2 spełniają warunek powtarzalności. Warunek powtarzalności dotyczy parametrów FEV1 i FVCEX. Parametry te nie powinny różnić się o więcej niż 150 ml (dla pojemności mniejszych od 1 l powtarzalność powinna być lepsza niż 100ml)

Nie powinno się wykonywać więcej niż 8 technicznie poprawnych prób, każde natężone próby powinny być oddzielone kilkoma spokojnymi oddechami.

3.3.2 Wykonanie badania

Wykonanie badania natężonej krzywej przepływ-objętość rozpoczynamy poprzez wybranie z ekranu „Wybierz typ badania” odpowiedniego przycisku „Spiro+FV” lub „FV”.

W przypadku wybrania typu badania „Spiro + FV” należy najpierw wykonać, co najmniej jeden manewr spirometrii spoczynkowej zanim możliwe stanie się wykonanie badania natężonej krzywej FV.

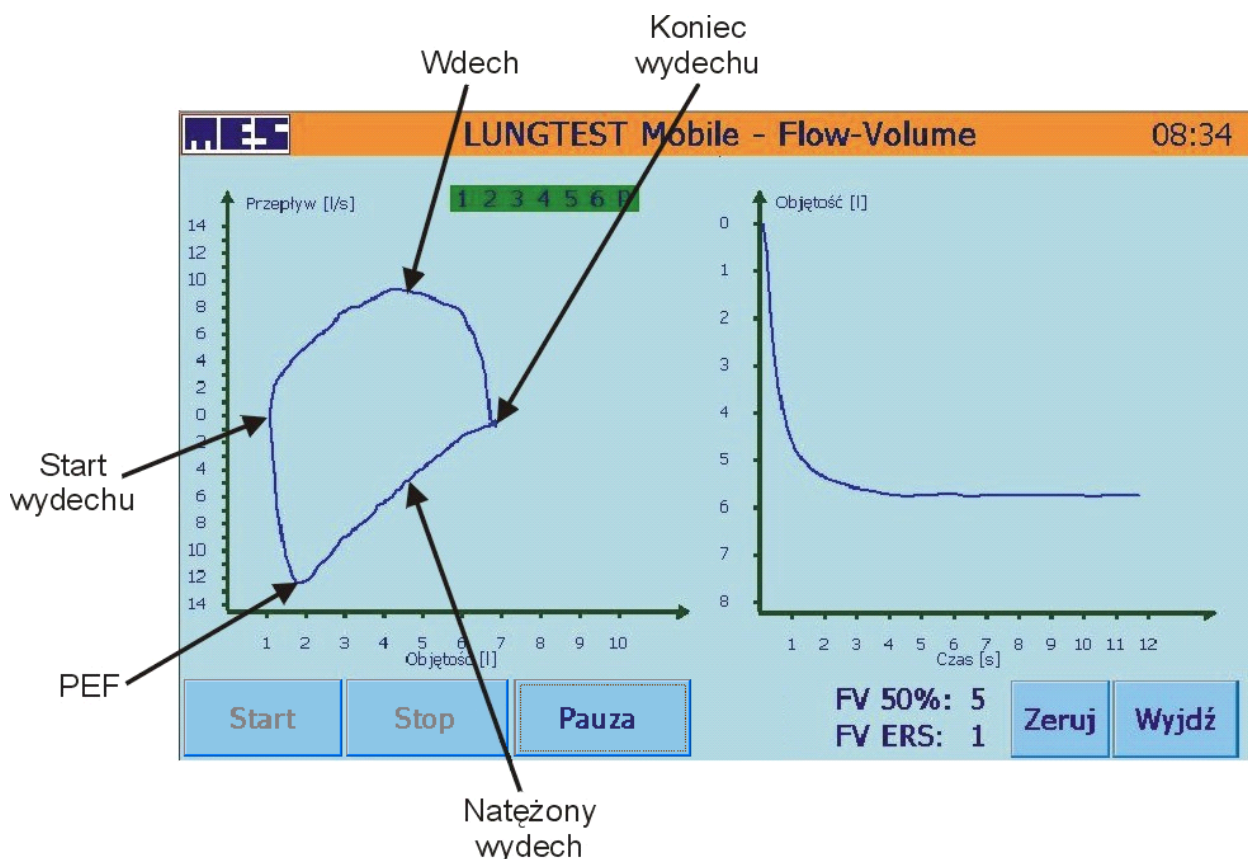
Pomiar rozpoczynamy klawiszem „Start”. Po jego naciśnięciu rozpoczyna się procedura zerowania, a następnie rejestracja badania.



W czasie zerowania głowica wraz z uchwytem powinna spoczywać nieruchomo, pod kontrolą obsługi spirometru. W żadnym wypadku nie powinien trzymać jej pacjent. Przez głowicę nie powinien przepływać żaden strumień powietrza (uwaga na wentylatory). W czasie zerowania spirometr ustala warunki początkowe pomiaru i poprawność jego wykonania ma duży wpływ na wynik i jakość badania.

W razie wątpliwości czy zerowanie zostało wykonane poprawnie można użyć klawisza „Zeruj”, który powtórzy procedurę zerowania.

Po zakończeniu procesu zerowania pacjent rozpoczyna oddychanie poprzez układ pomiarowy Rys 17 Prawidłowo podłączony układ pomiarowy z głowicą i ustnikiem i wykonuje badanie zgodnie z opisaną procedurą.



Rys 24 Ekran wykonywania badania przepływ-objętość

W czasie badania obsługa powinna kontrolować rysujące się na ekranie krzywe, dostosowywać komendy w czasie badania do aktualnego etapu. Należy na bieżąco oceniać jakość wykonywanego badania, korygować błędy, zwracać uwagę na dopingowanie pacjenta do dynamicznego i długiego wydechu.

W czasie badania pomocne są następujące informacje pojawiające się na ekranie spirometru

Rys 24 Ekran wykonywania badania przepływ-objętość

1. Graficzny licznik czasu Rys 25 Graficzny licznik czasu wydechu informuje jak długo trwa natężony wydech wraz z informacją o osiągnięciu Plateau oznaczoną literą P



Rys 25 Graficzny licznik czasu wydechu

2. Licznik krzywych natężonych FV 50% określa liczbę natężonych wydechów wykonanych przez pacjenta w trakcie trwania testu.
3. Licznik krzywych FV ERS pokazuje liczbę krzywych zgodnych z kryteriami ERS.

Po wykonaniu minimalnej liczby technicznie poprawnych krzywych spełniających kryterium powtarzalności cyfra przy liczniku FV ERS podświetli się na zielono. Można wówczas zakończyć wykonywanie badania.



Pozostałe klawisze mają następujące znaczenie:

- „Stop” umożliwia zakończenie pomiaru w dowolnym momencie wykonywania testu i przejście w tryb wyświetlania wyniku
- „Pauza” umożliwia zatrzymanie badania w dowolnym momencie jego trwania

„Wznów” pojawia się po wciśnięciu klawisza „Pauza”, umożliwia wznowienie rozpoczętego badania. Wciśnięcie klawisza uruchamia procedurę zerowania (pacjent nie może w tym momencie oddychać przez ustnik).

„Wyjdź” oznacza rezygnację z badania bez wyświetlania wyników.

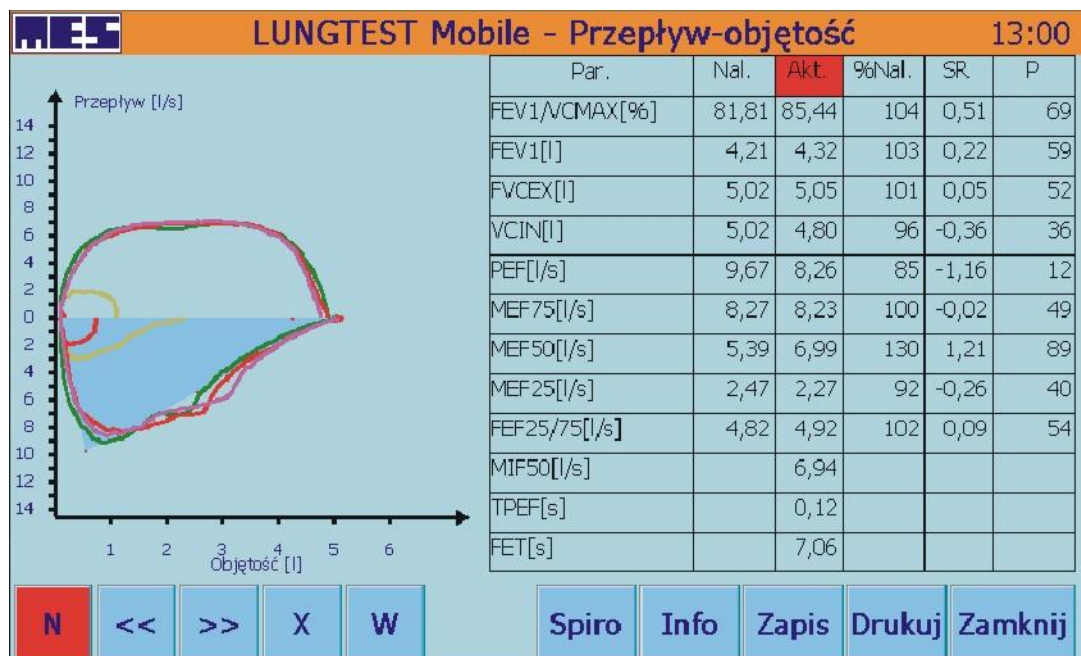
3.3.3 Wyniki badania

Wynikiem badania jest zestaw maksymalnie 8 największych krzywych wykonanych przez pacjenta oraz tabelka parametrów.

Tabela wyników posiada sześć następujących kolumn:

Lp.	Nazwa	Opis	Uwagi
1	Par.	Nazwa parametru	
2	Nal.	Wartość należna parametru	
3	Akt	Wartość aktualna parametru	Wartość uzyskana jako wynik pomiaru
4	%Nal.	Porównanie wartości aktualnej z należą	A/N % – procentowy stosunek wartości aktualnej do należnej
5	SR	Liczba odchyień standardowych	$SR = \frac{Akt - Nal}{\delta}$ gdzie δ jest odchyleniem standardowym wartości należnej
6	P	Percentyl	Percentyl rzędu n informuje, że $n\%$ osób wchodzących w skład zbiorowości ma wartość parametru na poziomie nieprzekraczającym wartości aktualnej

Bezpośrednio po zakończeniu badania tabela zawiera parametry najlepszej zmierzonej krzywej Przepływ-objętość, kolor oznaczony w kolumnie Akt. związany jest z kolorem najlepszej krzywej.



Narzędzia wyboru krzywej

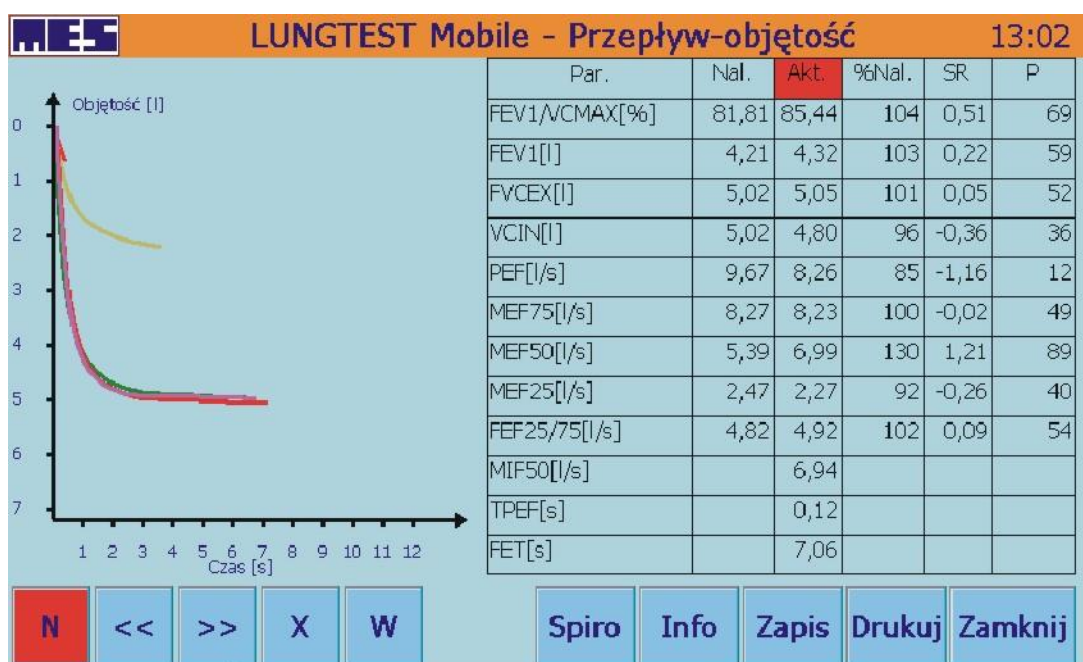
Rys 26 Wynik badania natężonej krzywej przepływ-objętość ekran 1

Do manipulacji otrzymanymi krzywymi służy pasek narzędziowy *Wybór krzywej*.

Funkcje paska „Wybór krzywej”

„N”	powoduje wyświetlenie najlepszej krzywej
„ << ” i „ >> ”	pozwalają na oglądanie kolejnych krzywych wraz z odpowiadającymi im parametrami w tabelce.
„X”	umożliwia wyłączenie aktualnie wyświetlanej krzywej z analizy lub jej włączenie w przypadku, gdy została wcześniej już wyłączona. Krzywa wyłączona (nieaktywna) rysowana jest cienką linią.
„W”	umożliwia wyświetlenie wszystkich zarejestrowanych krzywych, w tabelce pojawiają się parametry krzywej najlepszej.

Zarejestrowane krzywe przepływ-objętość można przeglądać także poprzez współrzędne objętość czas. W tym celu należy nacisnąć pole wykresu. Poprzez powtórne naciśnięcie pola wykresu możliwe jest przywrócenie prezentacji współrzędnych przepływ-objętość. Rys 26 Wynik badania natężonej krzywej przepływ-objętość ekran 1



Narzędzia wyboru krzywej

Rys 27 Wynik badania krzywej Przepływ objętość ekran 2

Pozostałe klawisze funkcyjne ekranu wynik badania przepływ objętość mają znaczenie:

„Info”



umożliwia podgląd oceny jakości badania z punktu widzenia kryteriów ERS. Informacja ta również pojawia się na wydruku.

W przypadku, gdy badanie Przepływ – Objętość zostało wykonane wg kryteriów ERS otrzymamy informacje dotyczącą stopnia powtarzalności manewrów (krzywych) wg skali NLHEP. Skala ta składa się z 5 stopni:

A – minimum dwa prawidłowe, powtarzalne manewry (dwie największe wartości FEV1 i FVC nieróżniące się więcej niż o 100 ml)

B – minimum dwa prawidłowe manewry, gdzie różnica pomiędzy dwiema największymi wartościami FEV1 i FVC jest nie większa niż 150 ml

C – minimum dwa prawidłowe manewry, gdzie różnica pomiędzy dwiema największymi wartościami FEV1 i FVC jest nie większa niż 200 ml

D – jeden prawidłowy manewr lub więcej, ale różnica pomiędzy dwoma największymi parametrami FEV1 i FVC są większe niż 200 ml (nie podlega interpretacji)

F – brak prawidłowych manewrów (nie podlega interpretacji)

„Zapisz”	zapisuje wykonane badanie do bazy danych spirometru Lungtest Mobile
„Spiro”	umożliwia podgląd wyników badania spirometrii o ile była wykonana wcześniej
„Drukuj”	umożliwia natychmiastowy wydruk wyniku badania
„Zamknij”	powoduje opuszczenie ekranu „Wynik badania” i powrót do ekranu „Wybór badania”

3.4 Maksymalna wentylacja dowolna

3.4.1 Procedura i wymagania

Procedura wykonania badania składa się z 2 etapów:

Etap 1: Spokojne oddechy

Pacjent oddycha spokojnie przez głowicę spirometru. Oczekujemy na wyrównanie oddechów pacjenta. Gdy oddechy będą stabilne, czerwony kwadrat znajdujący się w prawej części wykresu zmieni kolor na zielony i pojawi się klawisz „Uruchom”, którego naciśnięcie spowoduje przejście do kolejnej fazy badania.

Etap 2: Maksymalna wentylacja

Pacjent wykonuje jak najgłębsze i jak najszybsze oddechy przez czas ustawiony wg opcji *Czas trwania pomiaru*. Czas pozostający do zakończenia badania można obserwować z prawej strony. Po upływie wymaganego czasu program zatrzyma badanie, oraz wyświetli wynik.

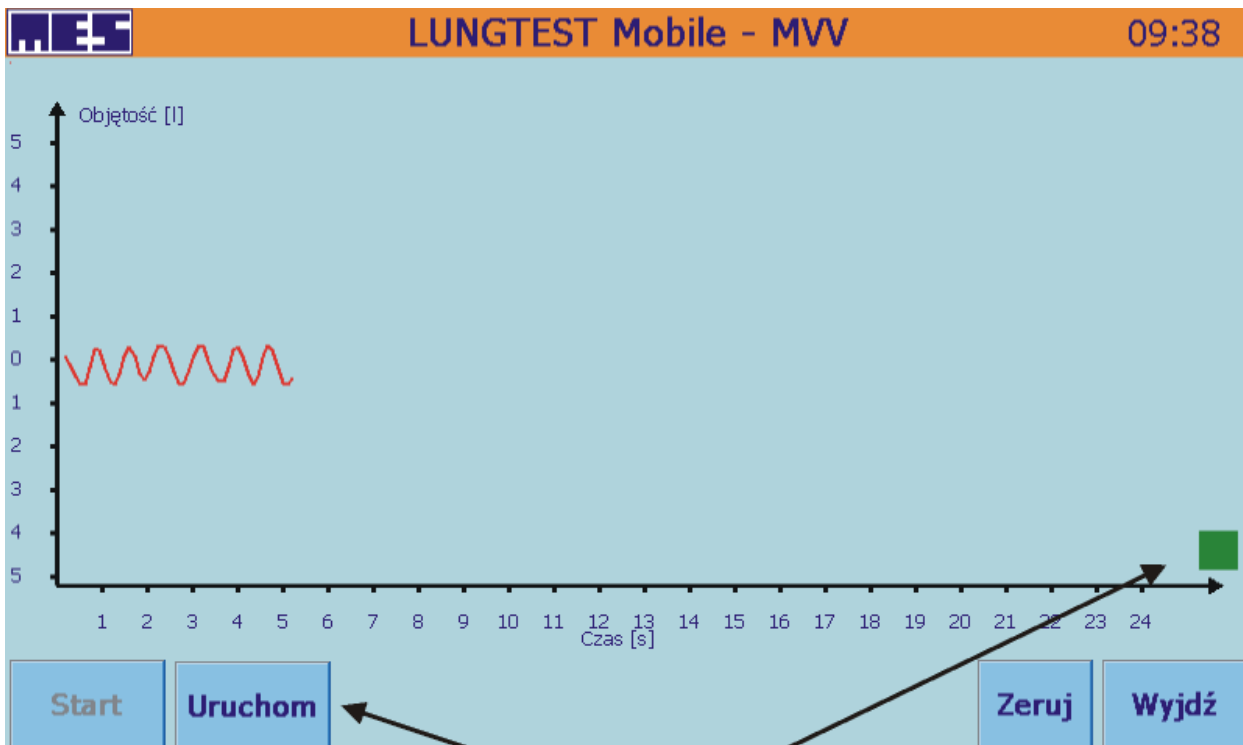
3.4.2 Wykonanie badania

Wykonanie badania rozpoczynamy poprzez wybranie z ekranu „Wybierz typ badania” przycisku „MVV”

Pomiar rozpoczynamy klawiszem „Start”. Po jego naciśnięciu rozpoczyna się procedura zerowania, a następnie rejestracja badania.

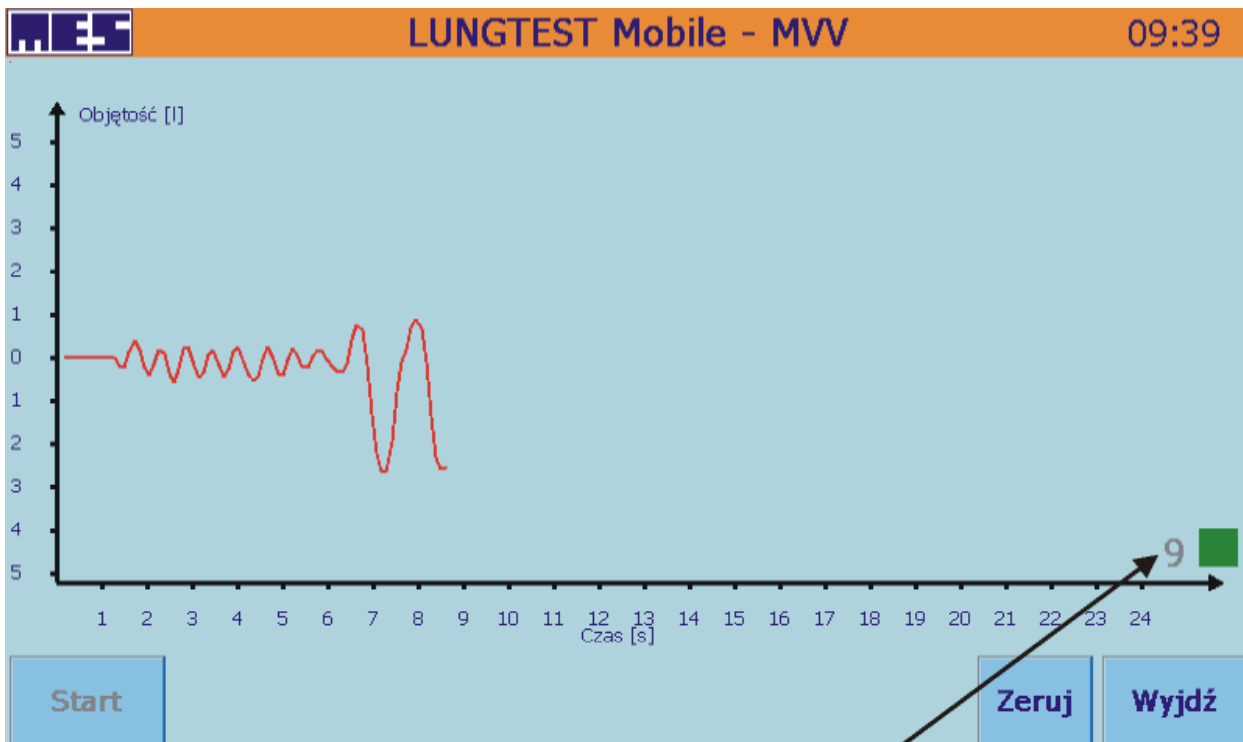


W czasie zerowania głowica wraz z uchwytem powinna spoczywać nieruchomo, pod kontrolą obsługi spirometru. W żadnym wypadku nie powinien trzymać jej pacjent. Przez głowicę nie powinien przepływać żaden strumień powietrza (uwaga na wentylatory). W czasie zerowania spirometr ustala warunki początkowe pomiaru i poprawność jego wykonania ma duży wpływ na wynik i jakość badania.



Gotowość przejścia do fazy maksymalnej wentylacji

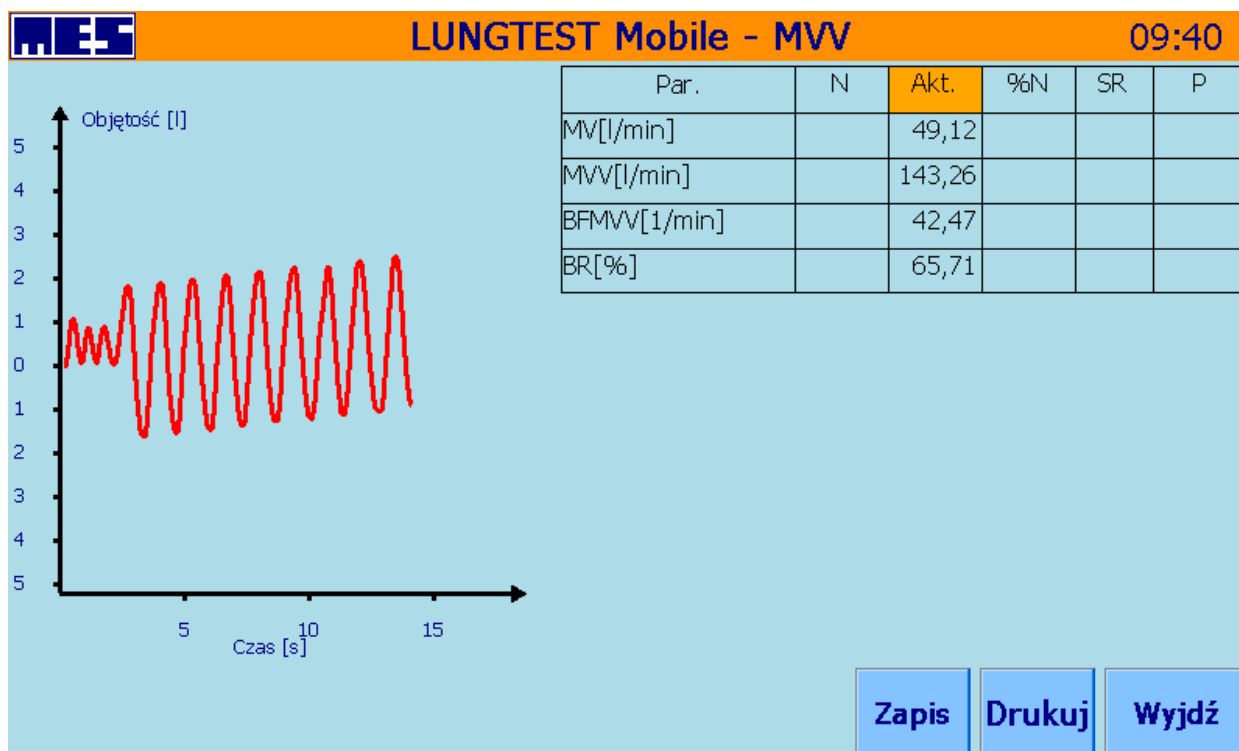
Rys 28 Badanie MVV - Faza spokojnych oddechów



Czas pozostały do zakończenia badania

Rys 29 MVV - Faza Maksymalnej wentylacji

3.4.3 Wynik badania



Rys 30 Wynik badania MVV

Wynikiem badania jest spirogram obrazujący pomiar oraz tabela z parametrami badania.

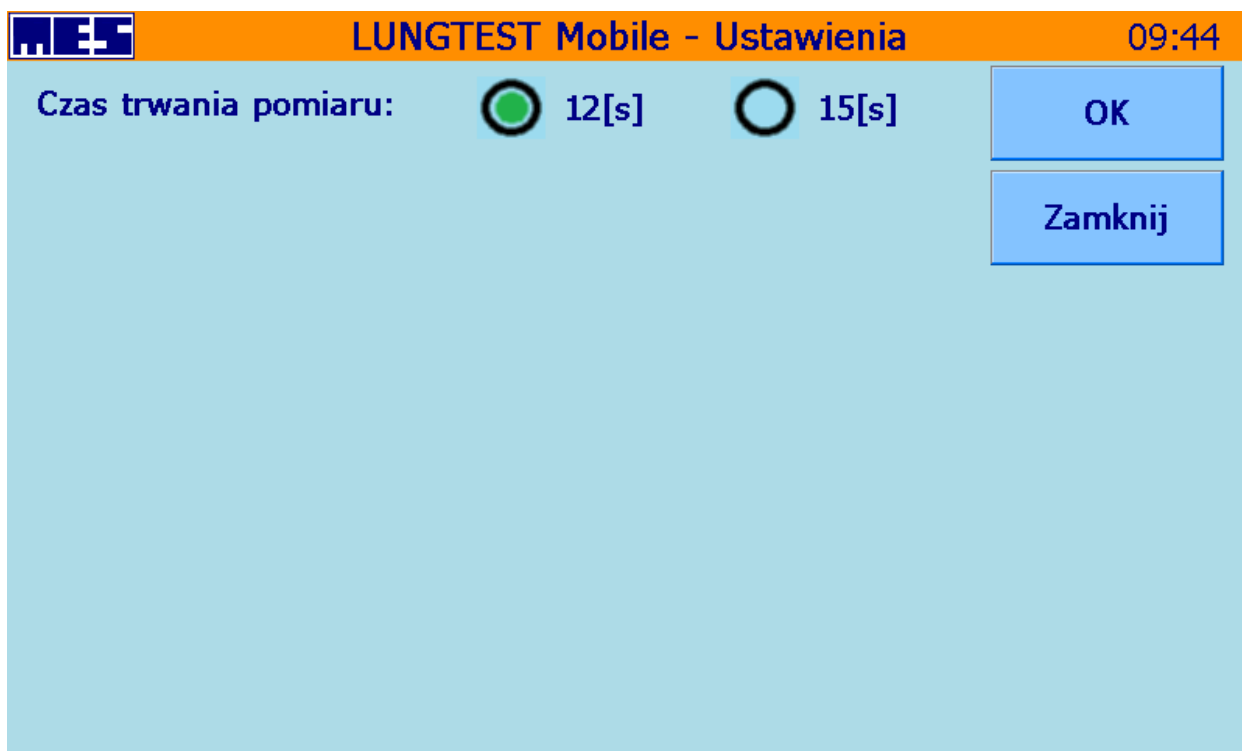
Nazwa parametru:	Jednostka:	Opis:
MV	l/min	Wentylacja minutowa
MVV	l/min	Maksymalna wentylacja dowolna
BF MVV	1/min	Częstotliwość oddychania podczas wentylacji maksymalnej
BR	%	Rezerwa oddechowa

3.4.4 Opcje badania MVV

Opcje badania MVV można zmienić z poziomu opcji spirometru poprzez przejście z ekranu głównego do ekranu opcji i wybraniu przycisku „Ustawienia MVV”. Następnie należy ustawić wybrany czas pomiaru i nacisnąć „OK”



Rys 31 Ekran "Ustawienia"



Rys 32 Ekran "Ustawienia MVV"

4 Baza Pacjentów

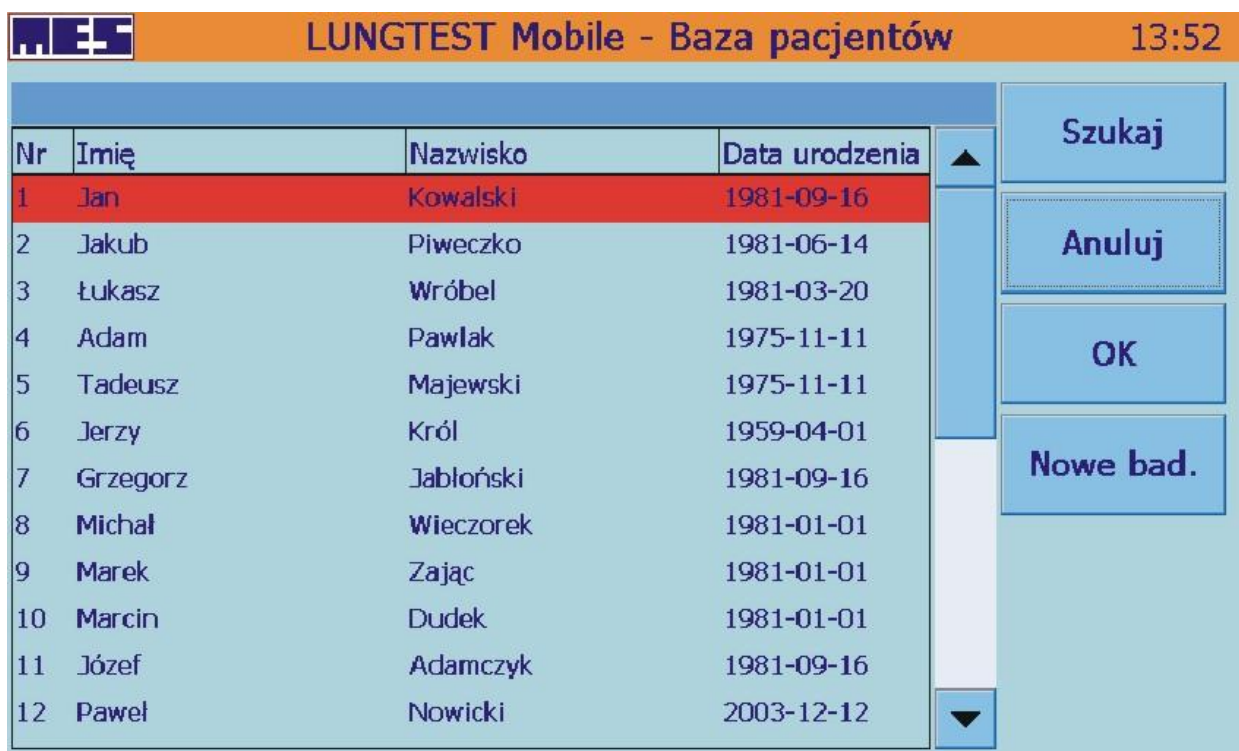
Baza pacjentów spirometru Lungtest Mobile przechowuje wszystkie zapisane wyniki badań. Widoczna jest jako lista pacjentów ułożonych w kolejności, w jakiej byli zapisywani do bazy danych. Każdemu pacjentowi przyporządkowana jest lista badań wykonanych przez niego. Badania identyfikowane są po dacie i godzinie wykonania.

Baza danych ma pojemność 1000 pacjentów, bez ograniczenia na liczbę badań. Po zapisaniu tysięcznego pacjenta musi zostać zarchiwizowana. Archiwizację można przeprowadzić za pomocą programu Lungtest Mobile Backup.

Baza danych umożliwia

1. Szybkie wyszukanie i wybranie pacjenta w celu wykonania kolejnego badania.
2. Podgląd i wydruk badań zaznaczonego pacjenta.
3. Porównanie 2 badań tego samego pacjenta i wygenerowania oceny próby rozkurczowej, jeśli taka była wykonana.
4. Porównanie większej liczby badań w formie trendu.

Dostęp do bazy danych pacjentów uzyskuje się poprzez wybranie klawisza „Zarządzanie badaniami”, z ekranu głównego spirometru „Lungtest Mobile” Rys 6 Ekran główny spirometru Lungtest Mobile



Nr	Imię	Nazwisko	Data urodzenia
1	Jan	Kowalski	1981-09-16
2	Jakub	Piweczko	1981-06-14
3	Łukasz	Wróbel	1981-03-20
4	Adam	Pawlak	1975-11-11
5	Tadeusz	Majewski	1975-11-11
6	Jerzy	Król	1959-04-01
7	Grzegorz	Jabłoński	1981-09-16
8	Michał	Wieczorek	1981-01-01
9	Marek	Zajac	1981-01-01
10	Marcin	Dudek	1981-01-01
11	Józef	Adamczyk	1981-09-16
12	Paweł	Nowicki	2003-12-12

Rys 33 Ekran "Baza pacjentów"

4.1 Wyszukanie pacjenta

Do wyszukania pacjenta można użyć paska scroll-a, który pociągany w górę lub w dół przesuwa listę pacjentów. Gdy dane pacjenta widoczne są na ekranie należy wskazać pacjenta poprzez naciśnięcie na wiersz z imieniem i nazwiskiem pacjenta. Rys 34 Ekran wyszukiwania pacjenta z aktywnym polem edycji

Aktywne pole edycji



Rys 34 Ekran wyszukiwania pacjenta z aktywnym polem edycji

Pacjenta można także znaleźć automatycznie poprzez edycję nazwiska lub jego części. W tym celu należy:

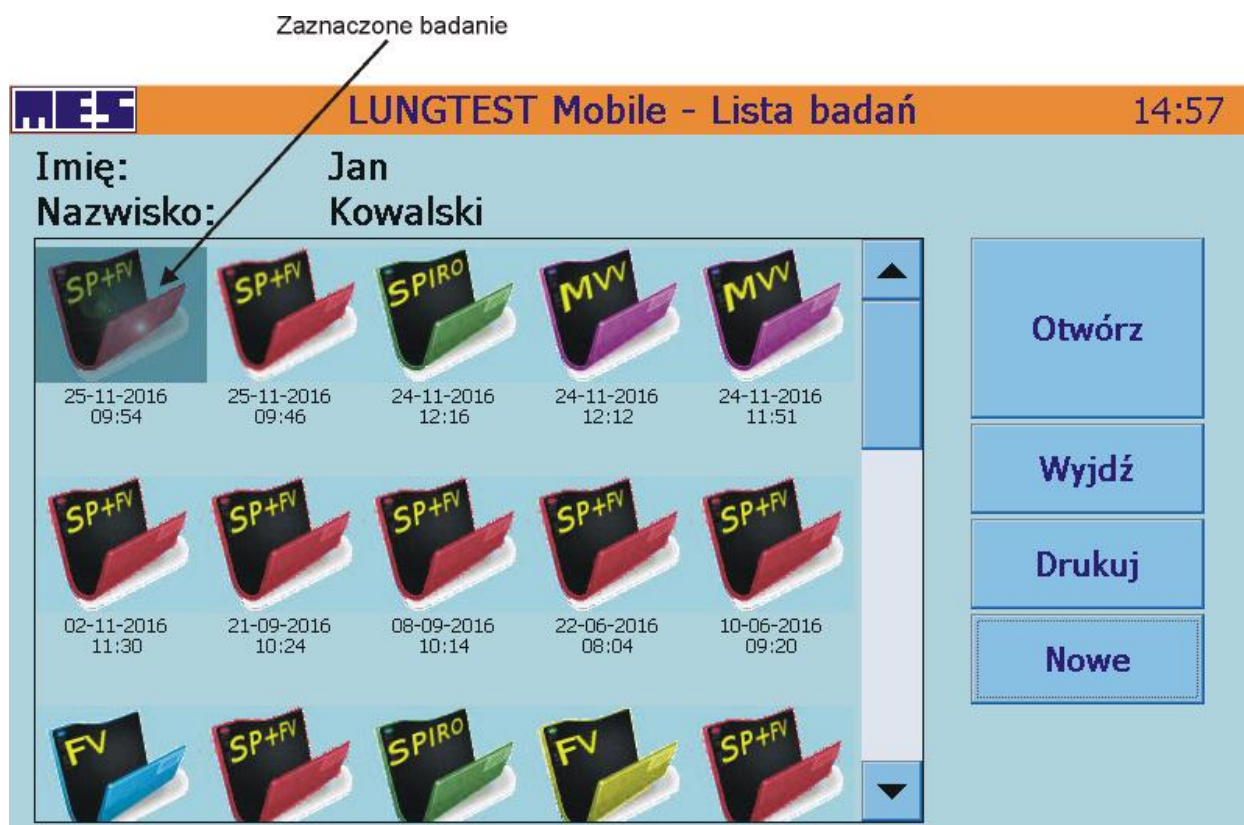
- Uaktywnić pole edycji poprzez jego naciśnięcie
- Za pomocą wyświetlonej klawiatury wprowadzić nazwisko lub jego fragment poszukiwanego pacjenta.
- Nacisnąć klawisz „Szukaj”, zostanie wyświetlona lista pacjentów, których nazwiska pasują do wprowadzonego tekstu.
- Należy teraz wskazać konkretnego pacjenta poprzez naciśnięcie wiersza z imieniem i nazwiskiem.

Poprzez naciśnięcie klawisza „Nowe badanie” możemy szybko skopiować dane pacjenta i wykonać kolejny test.



Należy pamiętać o sprawdzeniu aktualnego wzrostu i wagi pacjenta i ewentualnej ich korekcji.

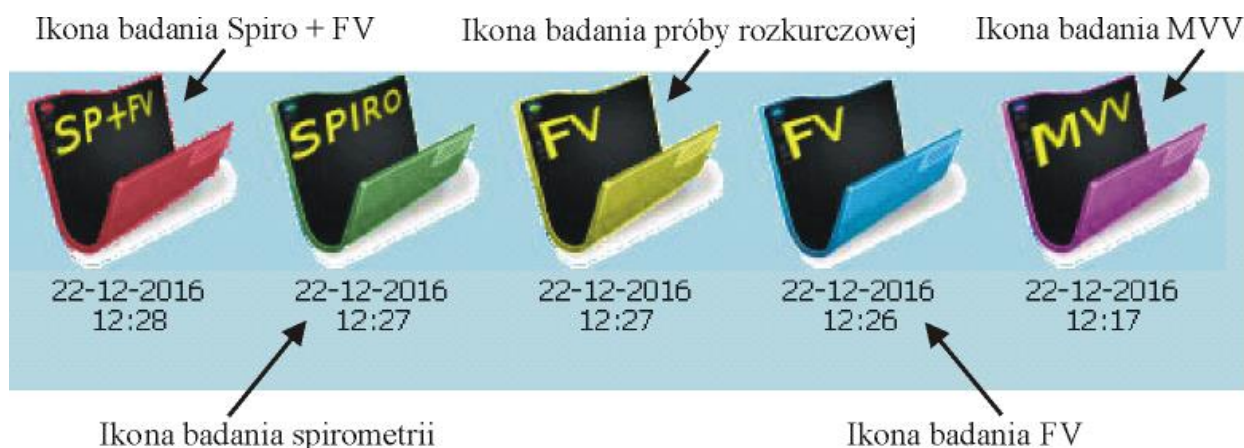
4.2 Podgląd i wydruk badań



Rys 35 Ekran listy badań danego pacjenta z zaznaczonym badaniem

Podgląd badania oraz jego wydruk możliwy jest po rozwinięciu listy badań dla wybranego pacjenta. W tym celu należy nacisnąć klawisz OK z ekranu Baza pacjentów (Rys 33 Ekran "Baza pacjentów"), a następnie wybrać żądane badanie.

Badania są identyfikowane przez ich rodzaj: (SP – spirometria, FV – przepływ objętość, SP+FV badanie łączne spirometrii i przepływ-objętość, MVV – maksymalna wentylacja dowolna) oraz przez datę i czas wykonania badania.



Rys 36 Ikony z typami badań

Żądane badanie wybieramy poprzez kliknięcie na ikonę (następuje podświetlenie ikony), badanie to staje się badaniem zaznaczonym Rys 35 Ekran listy badań danego pacjenta z zaznaczonym badaniem.

Wydruk zaznaczonego badania odbywa się po naciśnięciu klawisza „Drukuj”, a przegląd badania możliwy jest po naciśnięciu klawisza „Otwórz.”

Rezygnacja z zaznaczonego badania odbywa się poprzez powtórne kliknięcie na ikonę badania. Znika podświetlenie ikony i badania stają się niezaznaczone.

Przegląd badania odbywa się w sposób identyczny jak po badaniu. Z tą różnicą, że brak jest klawisza „Zapis”. Zamiast niego pojawia się klawisz „Nowe”, który umożliwia wykonania nowego badania przeglądanejemu pacjentowi.

4.3 Porównanie badań

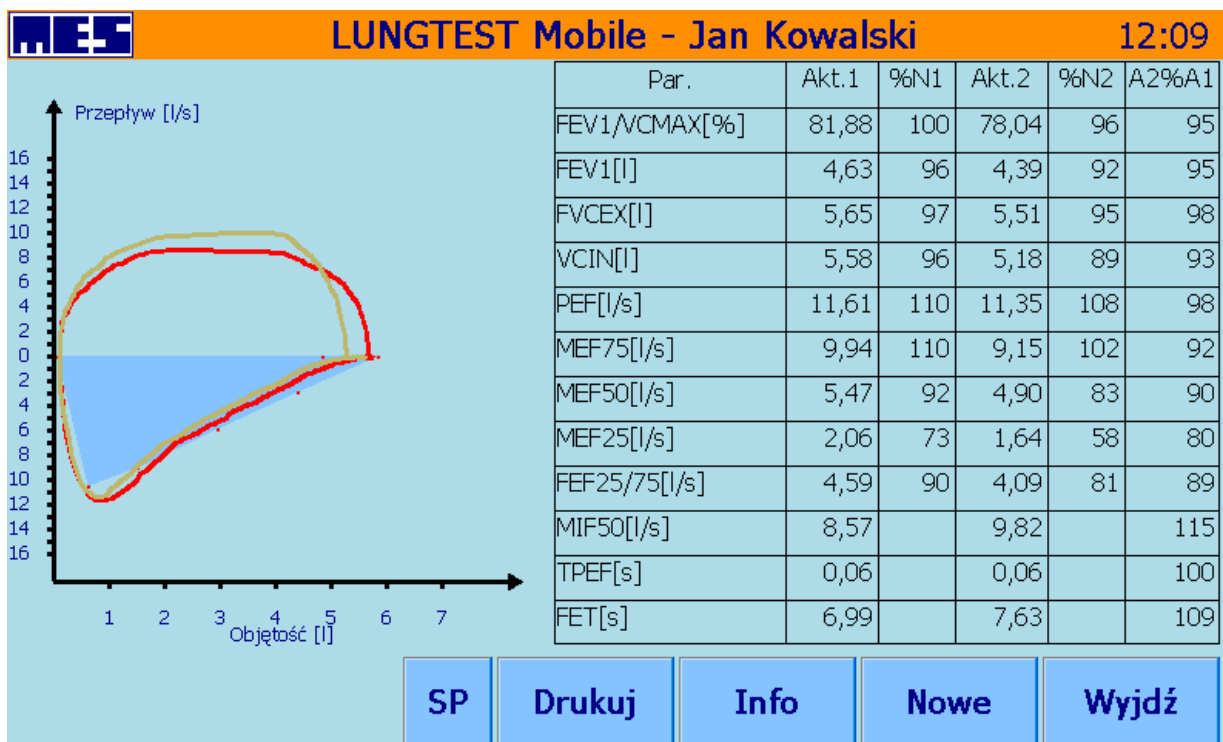
Porównanie badań polega na obliczeniu zmian poszczególnych parametrów należących do badań danego typu. Możliwe jest również wykreślenie tych zmian na wykresie. Porównaniu mogą podlegać badania tego samego typu, należące do tego samego pacjenta.



Rys 37 Lista badań pacjenta z dwoma badaniami zaznaczonymi

Porównanie badań wykonuje się poprzez zaznaczenie dwóch lub więcej badań. Badania muszą zawierać te same parametry. Tzn. nie można porównać ze sobą jednej spirometrii SP i Przepływ objętość FV razem.

Zaznaczenie dwóch badań i wybranie ich klawiszem „Otwórz” powoduje, że badania zostaną nałożone na siebie (wykres) a w tabelce z parametrami pojawi się kolumna A2%A1 określająca procent zmiany badania drugiego (później wykonanego) w stosunku do pierwszego (wykonanego wcześniej). Wykres przedstawia dwie nałożone na siebie krzywe odpowiednich badań.



Rys 38 Porównanie dwóch badań przepływ objętość ze sobą

Podobnie jak podczas przeglądu wyniku badania po jego wykonaniu naciskając pole z wykresami krzywych zmieniamy ich wizualizację na współrzędne objętość -czas lub przepływ- objętość.

4.3.1 Ocena próby rozkurczowej

- Wykonanie próby rozkurczowej polega na wykonaniu i porównaniu dwóch badań przepływ objętość.
- Badanie wstępne (PRE) musi być wykonane minimum 6 godzin po podaniu beta-mimetyka.
- Badanie po leku (POST) powinno być wykonane do kilkunastu minut po podaniu środka rozkurczowego.
- Do oceny próby rozkurczowej wykorzystujemy wielkości spirometryczne :FEV1 i FVC.

Badanie próby rozkurczowej można wykonać na dwa sposoby poprzez:

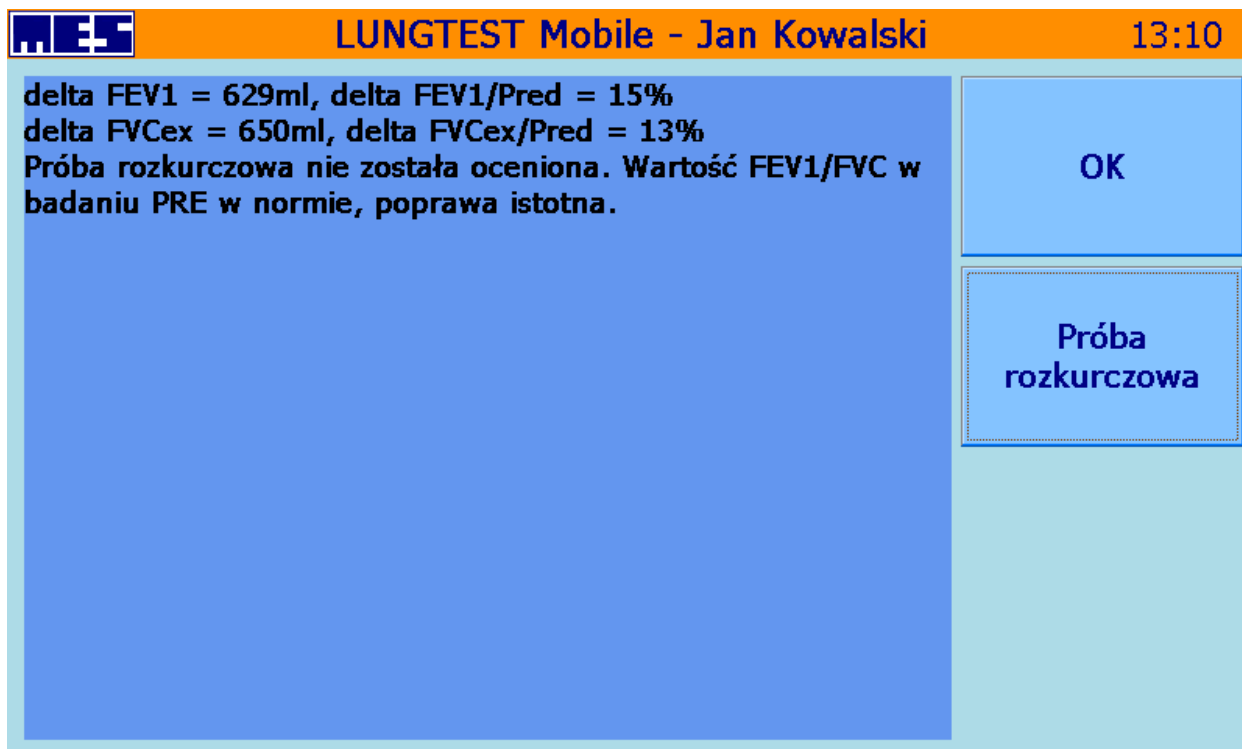
- Porównanie dwóch badań przepływ objętość wykonanych w tym samym dniu, z czego badanie nr 2 (po podaniu leku rozkurczowego) musi zawierać nie puste pole komentarza
- Użycie klawisza wyboru „Próba rozkurczowa”, w tym celu należy:
 - Wykonać badanie przepływ objętość i zapisać jego wynik do bazy,
 - Powrócić do ekranu ”Wybierz typ badania”, klawisz „Próba rozkurczowa” (badanie po podaniu leku rozkurczowego) będzie aktywny. Jego wybranie spowoduje przejście do badania przepływ objętość (badanie zawiera automatyczny komentarz „Po leku”).
 - Po wykonaniu badania i zapisaniu jego wyników do bazy zostanie automatycznie uruchomione porównanie wykonanych badań

Następnie należy nacisnąć klawisz „Info”. Jeżeli zaznaczone badania spełniają warunki opisane powyżej pojawia się aktywny klawisz „Próba rozkurczowa ”Rys 39 Ekran "Info".

Jego wybranie powoduje modyfikację automatycznego komentarza badania i ocenę próby rozkurczowej.



Rys 39 Ekran "Info"



Rys 40 Ekran Info z możliwością oceny próby rozkurczowej



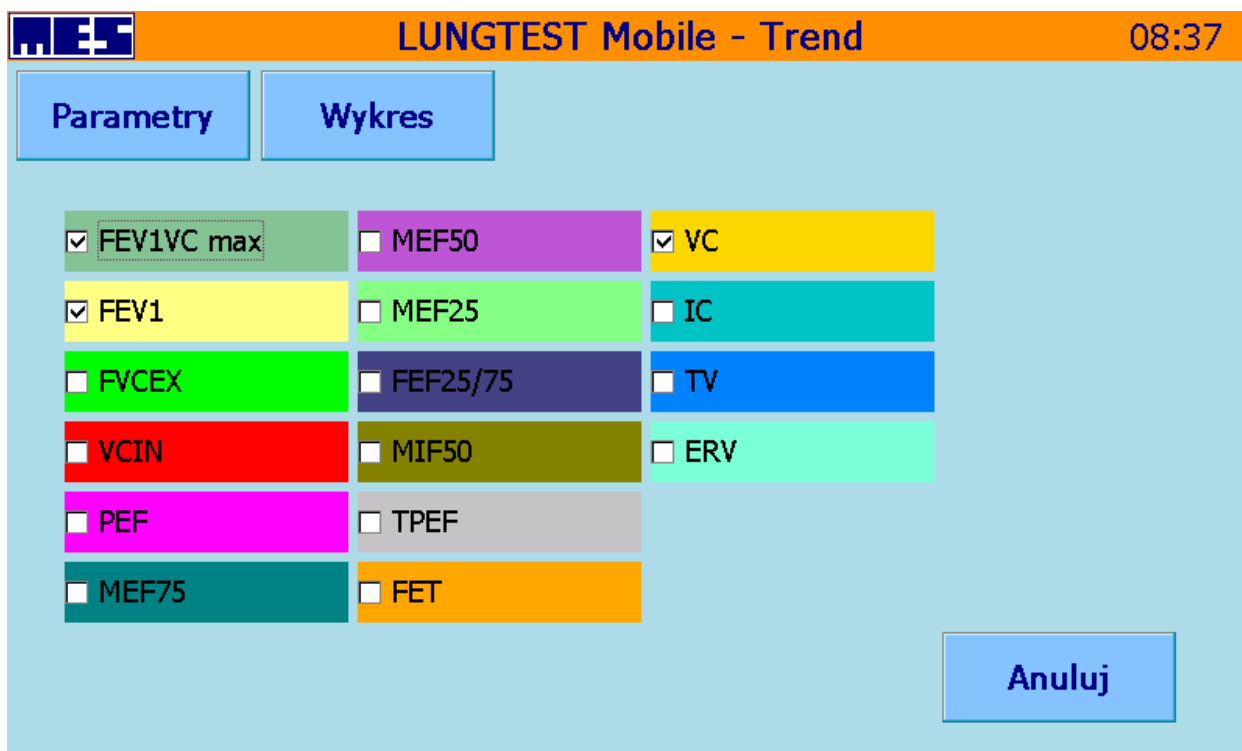
Funkcji „Próba rozkurczowa” należy używać tylko i wyłącznie do prawdziwych wykonanych prób rozkurczowych

4.3.2 Porównanie w formie trendu

Porównanie większej ilości badań polega na obliczeniu zmian wybranych parametrów, przedstawienia tych zmian w tabeli i na wykresie w formie trendu. Porównania badań mogą być zapisywane i drukowane tak jak wyniki badań.

Porównanie wykonaj w następujący sposób:

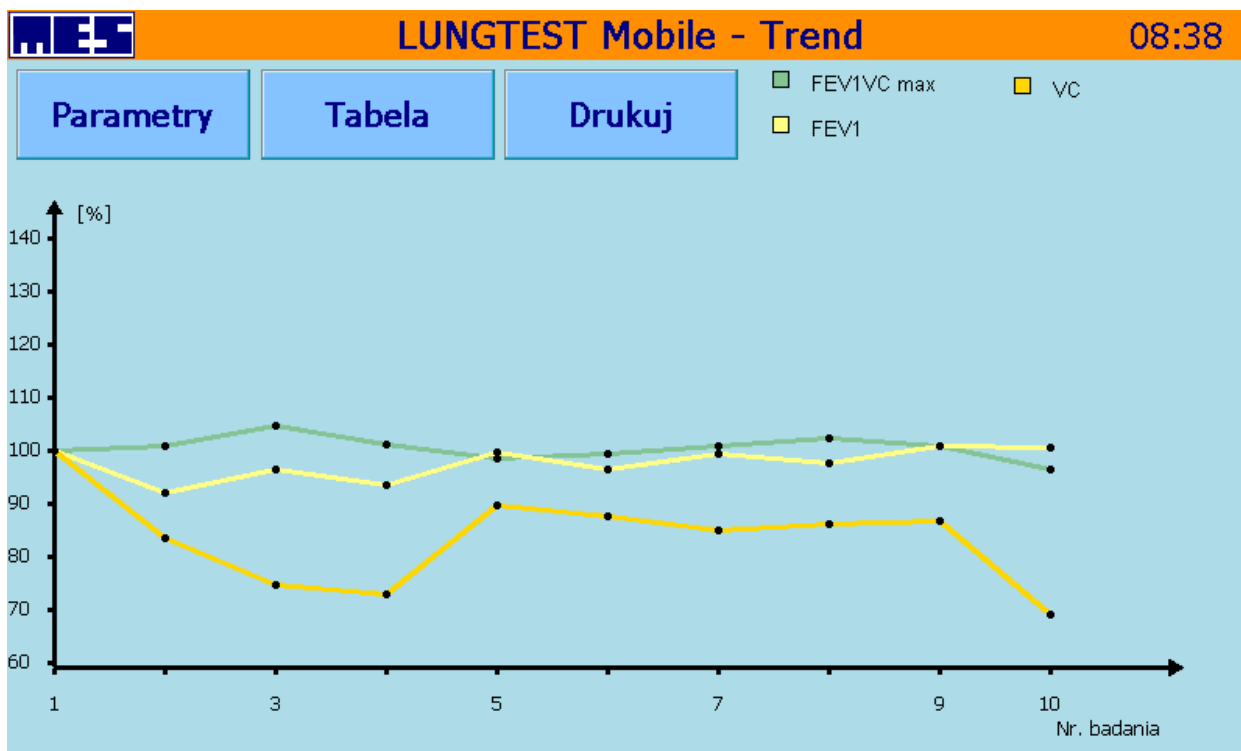
- Na liście badań wybranego pacjenta rys. zaznacz więcej niż 2 badania tego samego typu, wybór zaakceptuj klawiszem „Otwórz”.
- Z listy dostępnych parametrów wybierz maksymalnie 4 parametry, poprzez naciśnięcie kolorowego pola z opisem parametru oraz naciśnij klawisz „Wykres”
- Pojawia się wykres wybranych parametrów. Rys 41 Wybór parametrów dla porównania
- Oś pozioma wskazuje na kolejne badanie zgodnie z czasem ich wykonywania. Wartości parametrów odniesione na osi Y pokazują ich procentowe zmiany w stosunku do badania pierwszego z najwcześniejszym czasem wykonania. Rys 42 Trend wybranych parametrów



LUNGTEST Mobile - Trend 08:37		
Parametry	Wykres	
<input checked="" type="checkbox"/> FEV1VC max	<input type="checkbox"/> MEF50	<input checked="" type="checkbox"/> VC
<input checked="" type="checkbox"/> FEV1	<input type="checkbox"/> MEF25	<input type="checkbox"/> IC
<input type="checkbox"/> FVCEX	<input type="checkbox"/> FEF25/75	<input type="checkbox"/> TV
<input type="checkbox"/> VCIN	<input type="checkbox"/> MIF50	<input type="checkbox"/> ERV
<input type="checkbox"/> PEF	<input type="checkbox"/> TPEF	
<input type="checkbox"/> MEF75	<input type="checkbox"/> FET	

Anuluj

Rys 41 Wybór parametrów dla porównania



Rys 42 Trend wybranych parametrów

Klawisz „Tabela” umożliwia podglądnięcie tabeli ze zamianami parametrów Rys 43 Tabelka z trendem wybranych parametrów

LP/Dates		FEV1VC max		FEV1		VC	
1	08-03-2012 09:20	85,06	100	4,11	100	3,13	100
2	12-03-2012 08:43	85,70	101	3,78	92	2,61	83
3	12-03-2012 08:46	89,02	105	3,97	97	2,34	75
4	12-03-2012 11:42	85,94	101	3,84	93	2,28	73
5	20-03-2012 09:33	83,80	99	4,10	100	2,81	90
6	22-03-2012 07:59	84,56	99	3,96	96	2,74	88
7	04-04-2012 01:58	85,76	101	4,08	99	2,66	85
8	04-04-2012 02:24	87,17	102	4,01	98	2,70	86
9	05-04-2012 11:28	85,92	101	4,15	101	2,72	87
10	05-04-2012 11:47	82,16	97	4,14	101	2,16	69

Rys 43 Tabelka z trendem wybranych parametrów

„Parametry” umożliwia powrót do ekranu wybierania parametrów

„Drukuj” powoduje wydrukowanie graficznego trendu i tabeli z parametrami na drukarce.

W przypadku zaznaczenia ilości parametrów większej niż 2, zmiany parametrów prezentowane są na osobnych wykresach.

5 Ustawienia

Funkcja ustawienia dostępna jest z ekranu głównego poprzez klawisz „Ustawienia”. Funkcja ta zawiera szereg poleceń konfigurujących pracę ze spirometrem. Polecenia te są używane rzadko, a nawet jednorazowo w czasie instalacji spirometru. Przedstawione są one na ekranie „Ustawienia” Rys 44 Ekran "Ustawienia" spirometru



Rys 44 Ekran "Ustawienia" spirometru

5.1 Nazwa instytucji

Umożliwia wprowadzenie nazwy własnej użytkownika. Nazwa ta będzie pojawiała się w nagłówku wydruku.

Nazwę wprowadza się poprzez ekran „Nazwa instytucji”, w zaznaczonym na żółto polu. Do dyspozycji jest 5 linijek tekstu.



Rys 45 Ekran "Nazwa instytucji"

Dane użytkownika wprowadza się poprzez pojawiające się klawiatury: tekstową do wprowadzania tekstów i numeryczną do wprowadzania liczb.

Widoczne na ekranie klawisze mają następujące znaczenie:

- „123..” umożliwia przełączenie klawiatury tekstowej na numeryczną
- „OK” akceptuje wprowadzony tekst i opuszcza funkcję „Nazwa instytucji”
- „Nowa linia” umożliwia rozpoczęcie edycji od nowej linii
- „Wyczyść” powoduje kasowanie wszystkich wprowadzonych danych

5.2 Data i godzina

Funkcja ta umożliwia korekcję daty i czasu wskazywanego przez spirometr.



Na podstawie ustawionej daty i czasu identyfikowane są badania zapisane w bazie danych spirometru. Data w spirometrze służy do obliczenia wieku pacjenta i ma wpływ na normy oraz diagnozę pacjenta.

Datę i czas ustawia się za pomocą ekranu na Rys 46 Ekran „Data i czas” dla zmiany czasu i daty w spirometrze

Należy skorygować odpowiednie pola zaznaczone etykietami za pomocą klawiatury numerycznej. Kolejne pola edycyjne wybiera się poprzez ich naciśnięcie lub użycie klawisza

- „Dalej” wybranie kolejnych pól edycyjnych
- „OK” akceptują naniesione zmiany,
- „Wyjdź” powoduje rezygnację z wprowadzonych zmian.

W razie błędnie wprowadzonej wartości, błąd sygnalizowany jest poprzez czerwone podświetlenia odpowiedniego pola.



Rys 46 Ekran „Data i czas” dla zmiany czasu i daty w spirometrze

5.3 Kalibracja spirometru

Spirometr Lungtest Mobile nie wymaga codziennej kalibracji. W wyjątkowych przypadkach można użyć funkcji „Kalibracja spirometru” do sprawdzenia i ewentualnej korekcji pomiaru objętości.



Użytkownik wykonując kalibrację odpowiada za jej wyniki i musi liczyć się z błędami pomiarowymi w razie niedokładnego jej wykonania. Producent nie zaleca wykonywania cechowania spirometru poza serwisem producenta.

Producent zaleca wykonywanie cechowania spirometru w serwisie firmowym jeden raz w roku. Każde cechowanie spirometru jest potwierdzane certyfikatem cechowania.

Kalibrację wykonuje się przy użyciu pompy kalibracyjnej 3L. Pompę podłącza się do spirometru poprzez głowicę pneumatograficzną za pomocą gumowego adaptera.



Przed użyciem pompy należy sprawdzić aktualność certyfikatu potwierdzającego wzorcowanie pompy 3L

Aby rozpocząć procedurę kalibracji należy:

- Nacisnąć klawisz „Start” i odczekać do momentu zakończenia procesu zerowania.
- Wykonywać jednostajne i miarowe ruchy pompą kalibracyjną unikając nadmiernego stukania w ścianki pompy.
- Po wykonaniu 10 równomiernych ruchów spirometr zakończy procedurę i wyświetli wyniki kalibracji

Wyniki kalibracji można wydrukować w formie raportu na drukarce termicznej.

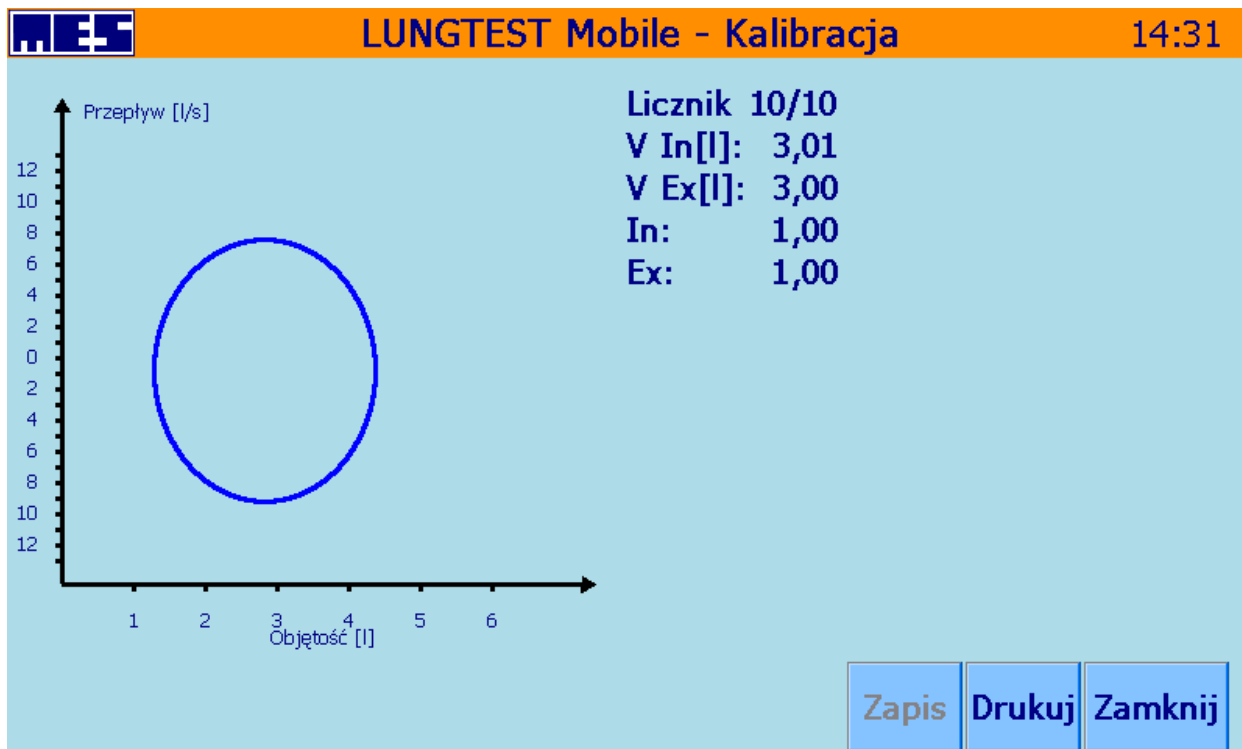
Pozostałe przyciski mają funkcje:

Przycisk „Stop”: Przerzywa kalibrację

Przycisk „Zapisz”: Służy do zapisania wyników kalibracji. Przycisk dostępny dopiero po zakończeniu kalibracji.

Przycisk „Zamknij”: Zamyka okno dialogowe.

Jeśli po wykonaniu kalibracji okno zostanie zamknięte bez kliknięcia przycisku „Zapisz” wynik kalibracji jest tracony.



Rys 47 Ekran kalibracja spirometru Lungtest Mobile

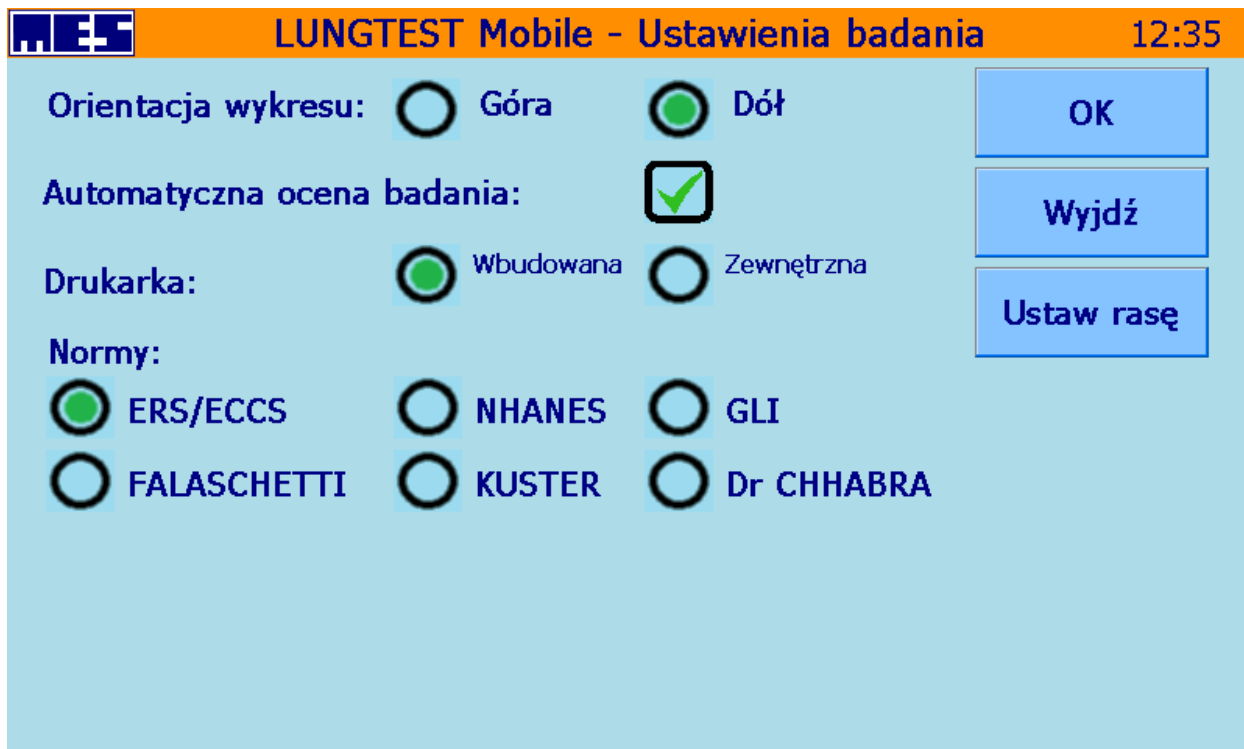
5.4 Ustawienia badania

Funkcja „Ustawienia badania” umożliwia zmianę następujących ustawień:

- Orientacja wykresu
Możliwe są dwa warianty prezentacji:
 1. Wydechowa część wykresu na górze
 2. Wydechowa część wykresu na dole
- Automatyczna ocena badania
- Drukarka – umożliwia wybór drukarki docelowej
- Normy – umożliwia wybór norm, według których oceniane będzie badanie.

Klawisz „Ustaw rasę” - wybór rasy.

Zmianę prezentacji dokonuje się poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola na ekranie Rys 48 Ekran "Ustawienia badania"

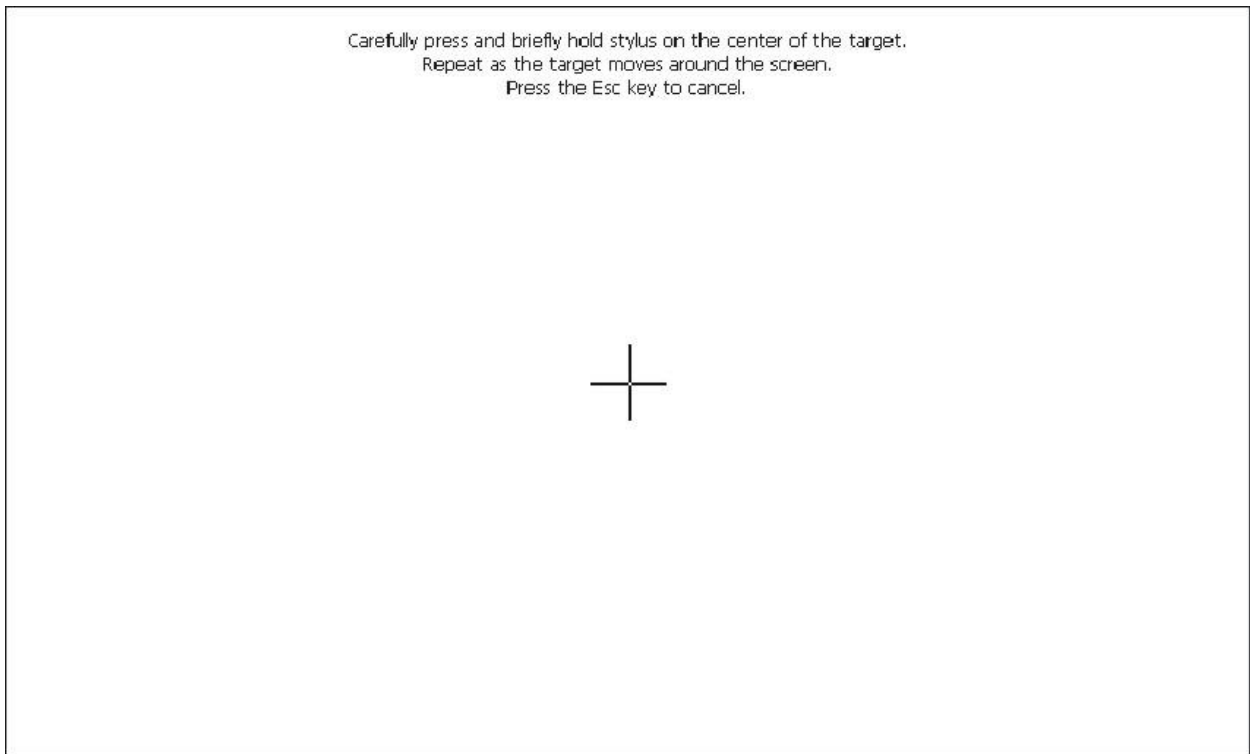


Rys 48 Ekran "Ustawienia badania"

5.5 Kalibracja ekranu

Kalibrację ekranu można wykonać wówczas, gdy odczuwalna jest różnica pomiędzy miejscem nacisku, a rysunkiem przycisku klawisza na ekranie LCD. Wydaje się wówczas, że mimo nacisku na odpowiednie miejsce klawisz nie działa.

Wybranie opcji „Kalibracja ekranu” powoduje pojawienia się ekranu z celownikiem na jasnym tle.



Rys 49 Okno kalibracja ekranu LCD

Aby skalibrować ekran należy

1. Wskazać rysikiem na środek celownika i przytrzymać go do momentu, aż celownik przeskoczy w górny-lewy róg ekranu.
2. Powtarzamy powyższą czynność we wszystkich narożnikach.
3. Gdy celownik zniknie, kalibracja zostanie zakończona.
4. Aby nowe ustawienia zostały zapisane należy ponownie uruchomić urządzenie.

6 Kompatybilność elektromagnetyczna. Wskazówki i deklaracje producenta

Wyrób spełnia wymagania dyrektywy kompatybilności elektromagnetycznej EN 60601-1-2.

Medyczny sprzęt elektroniczny wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności w zakresie EMC. Wyrób wymaga zainstalowania i serwisowania zgodnie z informacją EMC podaną niżej. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji częstotliwości radiowych (np. telefony komórkowe) mogą wpływać na działanie medycznego sprzętu elektronicznego.

Wyrób jest zgodny z CISPR 11, klasa A, grupa 1. Emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, by powodowała jakies zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.

Zastosowane silniki w konstrukcji wyrobu, są zgodne z CISPR 14-1

Wyrób spełnia następujące wymagania:

EN 55011 Napięcia zakłócające

150 kHz do 500 kHz (poziom $66\mu\text{V}$ average / $79\mu\text{V}$ peak) i 500 kHz do 30 MHz (poziom $60\mu\text{V}$ average / $73\mu\text{V}$ peak).

Limity dla wartości przeciętnych nie zostały przekroczone. Wartości szczytowe poniżej poziomu wartości przeciętnych. Wynik pozytywny.

EN 55011 Emisja w zakresie częstotliwości radiowych

30 MHz do 230 MHz poziom 40dB (μV) quasi peak i 230 MHz do 1000 MHz poziom 47dB (μV) quasi peak.

Limity nie zostały przekroczone. Odległość testowa 90 cm. Wynik pozytywny.

EN 61000-3-2 Emisja Harmonicznych

Maksymalna wartość RMS. Harmoniczne 1-40.

dla napięć 230,59 Vms; THD=0,03%; THV=0,067V; POHV=0,007V;

PWHD=0,03% dla prądu 9,270 Ams; THD=19,33%; THC=1,759A;

POHC=0,051A; PWHD=8,06% współczynnik mocy 0,607; cosPhi=0,618 Wynik pozytywny.

EN 61000-3-3; EN 61000-4-15 Wahania napięcia i migotania

Limity: Pst 1,000; Sliding 0,650; Tmax 0,500s; dmam 6,000%

Wynik: Pst 0,006; Sliding 0,006; Tmax 0,000s; dmam 0,000%

Wynik pozytywny.

EN 61000-4-2 Odporność na wyładowania elektrostatyczne ESD

± 8 kV kontaktowe / ± 15 kV powietrze. Wynik pozytywny.

EN 61000-4-3 Emisja sygnału o częstotliwości radiowej / pola elektromagnetyczne 80 MHz – 2700 MHz (limit dla środowiska opieki zdrowotnej 3 V/m, polaryzacja H/V) RF wireless communication 358 MHz – 5785 MHz Wynik pozytywny.



Instrukcja obsługi spirometru Lungtest Mobile

EN 61000-4-4 Szybkie zakłócenia przejściowe EFT / Burst
 ± 2 kV / 100 kHz. Wynik pozytywny.

EN 61000-4-5 Odporność Surge
0,5 kV; 1 kV / 2 kV. Wynik pozytywny.

EN 61000-4-6 Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej
150 kHz do 80 MHz / 3V RMS i 6 V RMS

IEC 61000-4-8 Odporność na pole magnetyczne dla częstotliwości sieciowej 50-60 Hz
Polaryzacja X-Y-Z 30 A/m. Wynik pozytywny.

EN 81000-4-11 Odporność na spadki, zaniki i zapady napięcia
230V / 50 Hz. Wynik pozytywny.

Informacja dotycząca EMC

Spełnienie wymagań w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej uwarunkowane jest następującymi wymaganiami:

- Wyrób przeznaczony jest do stosowania wyłącznie wewnątrz pomieszczeń, w warunkach szpitalnych, przychodni i podobnych.
- Wyrób musi być podłączony do sieci zasilającej z uziemieniem.
- Należy stosować przewód zasilający dostarczony wraz z urządzeniem, podłączony na stałe do instalacji elektrycznej.
- Zachować odległość nie mniejszej niż 30 cm od innych urządzeń elektronicznych i radiowych.
- Operator nie może używać telefonów komórkowych w trakcie zabiegu, a osoby trzecie nie powinny przebywać w bezpośredniej bliskości wyrobu.
- Wyrób jest bezpieczny dla innych urządzeń medycznych.
- Na urządzeniu nie należy ustawiać innych elektrycznych wyrobów medycznych i niemedycznych.

Pełny raport z testów EMC dostępny jest na żądanie w siedzibie wytwórcy.

7 Wykrywanie i usuwanie błędów

7.1 Urządzenie nie włącza się

- Sprawdzić napięcie zasilania w sieci przez osobę do tego uprawnioną.
- W przypadku gdy urządzenie nie włącza się, należy sprawdzić podłączenie przewodu zasilającego do spirometru. Powinien być użyty przewód dostarczony wraz z urządzeniem przez producenta. Jeśli kabel nosi ślady uszkodzenia należy go niezwłocznie wymienić na nowy.

7.2 Nieprawidłowe podłączenie przetwornika pomiarowego z przewodem

- Sprawdzić czy przetwornik jest prawidłowo podłączony do spirometru. W przypadku podłączania powinien być słyszalny charakterystyczny „klik”. Jeśli to nie nastąpiło, ponawiamy podłączenie.
- Przewód pacjenta – w przypadku spirometrów wykorzystujących przewód powietrzny z wężykami PCV należy pamiętać aby wężyk z czarną opaską podłączony był do króćca z czarnym znacznikiem.

7.3 Ekran dotykowy nie działa poprawnie

- Gdy podczas obsługi spirometru nie jest możliwe precyzyjne obsługiwanie ekranu dotykowego należy ponownie dokonać kalibracji ekranu dotykowego (wyjaśnione w punkcie 5.5 Kalibracja ekranu)

7.4 Nieprawidłowa kalibracja spirometru

- Współczynniki kalibracyjne poza dopuszczalnym zakresem – należy sprawdzić pompę kalibracyjną oraz głowice pneumatograficzną użytą w czasie kalibracji spirometru.
- Kalibrację należy wykonywać pompą kalibracyjną, która posiada aktualny certyfikat.

7.5 Nieprawidłowy wynik badania

- W przypadku kiedy wynik badania jest nieprawidłowy (zakładając, że test został przeprowadzony prawidłowo) należy sprawdzić:
 - Przyłącze głowicy (rączka, którą trzyma pacjent) – należy sprawdzić czy zaczep (zatrask głowicy) nie jest uszkodzony. Wykonywanie badań z wyłamanym zaczepem głowicy jest nieprawidłowe, gdyż na skutek nieszczelności pomiędzy króćcami głowicy i gniazdami w uchwycie głowicy, wartości mierzonych ciśnień są znacznie obniżone, a tym samym zaniżone są wartości mierzonych przepływów.
W przypadku próby gwałtownego zamknięcia zaczepu głowicy, gdy głowica jest założona nieprawidłowo, może nastąpić wyłamanie zaczepu głowicy.
 - Głowicę pneumatograficzną – czy nie posiada śladów uszkodzeń mechanicznych, nie zawiera cieczy wewnątrz króćców. W takim przypadku należy wymienić głowicę na nową.

- Ustnik pacjenta – ustnik powinien być podłączony zgodnie ze schematem (naklejką) podłączenia znajdującym się na ręczce, którą trzyma pacjent. Wykonanie badania z podpiętym ustnikiem z niewłaściwej strony powoduje zamianę wdechu z wydechem.
- Nieprawidłowe zerowanie przed badaniem – w czasie zerowania głowica wraz z uchwytem powinna spoczywać nieruchomo, pod kontrolą obsługi spirometru. W żadnym wypadku nie powinien trzymać jej pacjent. Przez głowicę nie powinien przepływać żaden strumień powietrza (uwaga na wentylatory). W czasie zerowania spirometru ustalane są warunki początkowe pomiaru. Poprawność jego wykonania ma duży wpływ na wynik i jakość badania.
W razie wątpliwości czy spirometr został prawidłowo wyzerowany użyj klawisza „zeruj”.
- W przypadku gdy powyższe, sugerowane rozwiązania nie rozwiązują problemu z wynikiem badania należy skontaktować się z serwisem MES.

7.6 Urządzenie nie drukuje lub wydruk jest nieczytelny

- Problem z połączeniem:
 - W przypadku wydruku na drukarce zewnętrznej sprawdzić poprawność połączenia spirometru z drukarką. Jeśli kabel USB nosi ślady uszkodzenia należy go niezwłocznie wymienić na nowy.
 - Sprawdzić wybór drukarki, która w danym momencie jest w użyciu (wybór w ustawieniach pomiędzy drukarką zewnętrzną i wewnętrzną)
- Nieczytelny wydruk może nastąpić w przypadku mechanicznego uszkodzenia mechanizmu drukarki wewnętrznej. W takim przypadku skontaktuj się z serwisem firmy MES.



W przypadku gdy wystąpi jakikolwiek problem wyżej nie opisany należy skontaktować się z serwisem MES.

7.7 Potencjalne ryzyka i błędy użycia spirometru Lungtest Mobile

7.7.1 Podczas normalnego użycia:

- Odłączony jeden z przewodów pomiarowych.
- Nieprawidłowo podłączony przetwornik
- Odwrotne podłączenie ustnika do głowicy pomiarowej.
- Brak klipsa na nosie.
- Brak natężonego i szybkiego wydechu.
- Przerwanie wydechu przez pacjenta przed komendą „wdech”.

7.7.2 Wynikające z błędów użytkownika:

- Nieprawidłowe wartości warunków atmosferycznych.
- Nieprawidłowe parametry pacjenta i w konsekwencji nieprawidłowy dobór wartości należnych.
- Brak kontroli i komunikacji z pacjentem.
- Ponowne zastosowanie ustnika i głowicy po innym pacjencie.
- Wykonanie badania pacjentowi bez zachowania 15 minut wypoczynku.
- Ułożenie głowy pacjenta na niewłaściwej wysokości.
- Niezachowanie prawidłowej pozycji w trakcie badania.
- Brak szkolenia i nieznajomość instrukcji obsługi.
- Obsługa nie nadzoruje badania – rozmowa z inną osobą, rozmowa telefoniczna, itp.
- Urządzenie nie zostało poddane corocznej kalibracji.



7.7.3 Wynikające ze środowiska pracy:

- Pomieszczenie jest zadymione.
- Pomieszczenie jest bardzo zimne.
- W pomieszczeniu panuje hałas i powoduje niemożność prawidłowej komunikacji.
- Przepływ przez głowicę pomiarową, może być zaburzony przez pracujący wentylator.

7.7.4 Związane z pacjentem:

- Pacjent nie poinformował, że palił papierosy.
- Pacjent przed badaniem nie odstawił leków, które mają wpływ na wynik badania.
- Pacjent jadł w czasie krótszym, niż 2 godziny przed badaniem.
- Pacjent ma zbyt obcisły ubiór.

7.7.5 Związane z czytelnością:

- Ekran oświetlony jest bezpośrednio światłem słonecznym lub innym źródłem silnego światła.
- Brak instrukcję obsługi.

7.7.6 Mające związek z higieną:

- Brak właściwej czystości wyrobu.
- Brak dezynfekcji akcesoriów.
- Pacjent jest chory (kaszel, krwiotłucie, zawroty głowy, problemy z koncentracją).

7.7.7 Rezultat sytuacji niebezpiecznych i możliwych szkód:

- Nie zachowanie zasad dezynfekcji ustników i głowic. Możliwość przeniesienia chorób na innego pacjenta.
- Uszkodzenie przewodu zasilającego. Możliwość porażenia prądem.
- Zalanie wnętrza urządzenia płynami. Możliwość uszkodzenia.

7.8 Scenariusze błędnego użycia E

Nr	Funkcja błędów użycia E	Efekt
E-1	Odwrotne podłączenie ustnika do głowicy	Możliwość zamiany wdechu z wydechem
E-2	Odłączony jeden wężyk pomiarowy	Bardzo niski poziom sygnału przepływu
E-3	Nieprawidłowe warunki atmosferyczne	Przekłamanie mierzonych wartości
E-4	Nieprawidłowe parametry pacjenta	Błędnie obliczone wartości należne wpływają na możliwość postawienia błędnej diagnozy
E-5	Ponowne zastosowanie ustnika i głowicy po innym pacjencie	Możliwość zainfekowania pacjenta Brak wpływu na wynik badania
E-6	Wykonanie badania pacjentowi bez założonego klipsa na nos	Zaniżone wartości mierzonej pojemności płuc, prowadzi do błędnej diagnozy
E-7	Wykonanie badania z opuszczoną głową	Zaniżone wartości mierzonych przepływów prowadzi do złej diagnozy
E-8	Prowadzenie badania natężonej krzywej przepływ- objętość, bez wymaganej przerwy pomiędzy forsownymi manewrami	Prowadzi to do zmęczenia pacjenta i obniżenia mierzonych wielkości przepływów i objętości
E-9	Wykonanie więcej niż 8 badań natężonej krzywej przepływ- objętość	Prowadzi to do zmęczenia pacjenta i obniżenia mierzonych wielkości przepływów i objętości
E-10	Wykonanie testu w obcisłym ubraniu	Zaniżone wartości mierzonej pojemności płuc wpływają na postawienia błędnej diagnozy
E-11	Wykonanie badania bez prawidłowo ukształtowanego ustnika	Zaniżone wartości mierzonej pojemności płuc wpływają na postawienia błędnej diagnozy
E-12	Wykonanie badania pacjentowi bez zachowania 15 minut wypoczynku	Prowadzi to do zmęczenia pacjenta i obniżenia mierzonych wielkości przepływów i objętości, a tym samym wpływa na postawienia błędnej diagnozy



Instrukcja obsługi spirometru Lungtest Mobile

E-13	Niezapoznanie się z instrukcją obsługi	Wydawanie niepoprawnych poleceń pacjentowi, co prowadzi do uzyskania błędnych wyników badania
------	--	---

7.9 Scenariusze nienormalnego użycia A

Nr	Funkcja nieprawidłowego użycia A	Efekt
A-1	Brak kalibracji w wyznaczonym okresie czasu	Możliwość przekłamania wartości mierzonych wielkości przepływów i objętości płuc, prowadzi do błędnej diagnozy
A-2	Nieprawidłowa dezynfekcja ustników i głowic	Zakażenie dróg oddechowych pacjenta i/lub uszkodzenie elementów pomiarowych i tym samym uzyskiwanie błędnych wyników
A-3	Brak zmiany głowicy po pacjencie	Zakażenie dróg oddechowych pacjenta
A-4	Włączenie urządzenia zalanego wodą	Uszkodzenie urządzenia i narażenie personelu i pacjenta na porażenie prądem elektrycznym
A-5	Włączenie urządzenia z wyraźnie uszkodzonym kablem zasilającym	Narażenie personelu na porażenie prądem elektrycznym
A-6	Wykonywanie badania z wyłamanym zatrzaskiem uchwytu głowicy	Zaniżone wartości mierzonej pojemności płuc wpływają na postawienia błędnej diagnozy
A-7	Wykonywanie badania z uszkodzoną mechanicznie głowicą pneumatograficzną	Zaniżone wartości mierzonej pojemności płuc wpływają na postawienia błędnej diagnozy
A-8	Wykonywanie badania z mokrą głowicą pneumatograficzną	Przekłamane wartości mierzonej pojemności płuc wpływają na postawienia błędnej diagnozy
A-9	Włączenie urządzenia natychmiast po przechowywaniu w bardzo niskiej, ujemnej temperaturze np. zimą w bagażniku samochodu	Uszkodzenie urządzenia i narażenie personelu na porażenie prądem elektrycznym
A-10	Wykonywanie badania w pomieszczeniu z dużymi przeciągami.	Przekłamane wartości mierzonej pojemności płuc wpływają na postawienia błędnej diagnozy
A-11	Mycie urządzenia z dużą ilością wody	Narażenie personelu na porażenie prądem elektrycznym

8 Procedura mycia, dezynfekcji oraz sterylizacji

8.1 Głowica pneumatograficzna MES DV40



Rys 50 Głowica pneumatograficzna

8.1.1 Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji

Mycie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów pomiarowych, połączonych na czas badania, może być wykonywana tylko po ich wcześniejszym rozłączeniu. Od głowicy pneumatograficznej należy odłączyć wszystkie elementy jak ustnik, zamykacz RRS, filtr powietrza itp.

Po zdemontowaniu, głowicę pneumatograficzną, należy umieścić w pojemniku z płynem myjącym w celu usunięcia białka, a następnie starannie przepłukać w zimnej wodzie. Po każdym badaniu powinny być dokładnie myte, a ciała obce i wyraźne zabrudzenia usunięte przy pomocy miękkiego pędzelka.

8.1.2 Sterylizacja

Przed poddaniem sterylizacji głowice pneumatograficzne muszą być czyste i pozbawione białka, suche oraz wolne od obcych ciał w kanalikach przegrody. Głowice pneumatograficzne można sterylizować gazowo, plazmowo, parowo i w autoklawie w temperaturze do **121 °C przez okres 15 min** (dotyczy to spirometrów zakupionych po 31.03.2003 r. oraz starszych, w których wymienione zostały głowice i ustniki na nowe (transparentne), wykonane z polipropylenu odpornego na wysoką temperaturę) oraz płynami do dezynfekcji wysokiego stopnia dostępnymi na rynku.

Po sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu w temperaturze do 54 °C, głowice należy pozostawić do odgazowania przez minimum 12 godzin, po fazie pracy pomp próżniowych.

8.1.3 Dezynfekcja

Umyte i pozbawione białka głowice należy umieścić w pojemniku z płynem dezynfekcyjnym, na czas podany we wskazaniach producenta płynu dezynfekcyjnego.

Po wyjęciu z płynu dezynfekcyjnego, głowicę należy wypłukać w wodzie destylowanej, a następnie osuszyć. W przypadku osuszania strumieniem ciepłego powietrza, nie dopuszczać do przekroczenia jego temperatury powyżej 121 °C dla głowic wykonanych z polipropylenu odpornego na wysoką temperaturę.



Proponowane środki dezynfekcyjne: GIGASEPT AF Forte, Sekusept Pulver, Sekusept Aktiv, Aniosyme DD1, Aniosept Activ, Perform.

Gwarantowana liczba, prawidłowo wykonanych, sterylizacji dla głowic pneumatograficznych wynosi 10 tys.

UWAGA!!!



Podczas sterylizacji w wysokiej temperaturze do 121°C (przez okres 15 min.) nie dopuszczać do przygniatacia głowic pneumatograficznych innymi, a przede wszystkim ciężkimi i metalowymi przedmiotami.

Należy każdorazowo sprawdzić, czy kanały powietrzne głowicy pneumatograficznej nie zawierają płynu pozostającego po myciu i sterylizacji. Kanały powietrzne głowicy używanej do badania muszą być dokładnie wysuszone !!!

8.2 Ustniki dla dorosłych i dla dzieci



Rys 51 Ustnik dla dorosłych



Rys 52 Ustnik dla dzieci

8.2.1 Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji

Mycie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów pomiarowych, połączonych na czas badania, może być wykonywana tylko po ich wcześniejszym rozłączeniu: ustnik należy odłączyć od głowicy pneumatograficznej lub zamykacza, głowicy nebulizacyjnej itp.

Po zdemontowaniu, ustnik należy umieścić w pojemniku z płynem myjącym w celu usunięcia białka, a następnie starannie przepłukać w zimnej wodzie. Po każdym badaniu ustniki powinny być dokładnie umyte.

8.2.2 Sterylizacja

Przed poddaniem sterylizacji, ustniki muszą być czyste i pozbawione białka, suche oraz wolne od ciał obcych. Ustniki można sterylizować gazowo, plazmowo, parowo i w autoklawie w temperaturze do **121 °C przez okres 15 min.** (dotyczy to spirometrów zakupionych po 31.03.2003 r. oraz starszych, w których wymienione zostały głowice i ustniki na nowe (transparentne), wykonane z polipropylenu odpornego na wysoką temperaturę) oraz płynami do dezynfekcji wysokiego stopnia dostępnymi na rynku.

Po sterylizacji gazowej (tlenkiem etylenu w temperaturze do 54 °C), należy pozostawić do odgazowania przez minimum 12 godzin, po fazie pracy pomp próżniowych.

8.2.3 Dezynfekcja

Umyte i pozbawione białka ustniki należy umieścić w pojemniku z płynem dezynfekcyjnym, na czas podany we wskazaniach producenta płynu dezynfekcyjnego.

Po wyjęciu z płynu dezynfekcyjnego, ustnik należy wypłukać w wodzie destylowanej, a następnie osuszyć. W przypadku osuszania strumieniem ciepłego powietrza, nie dopuszczać do przekroczenia jego temperatury powyżej 121 °C dla ustników wykonanych z polipropylenu odpornego na wysoką temperaturę.



Proponowane środki dezynfekcyjne: GIGASEPT AF Forte, Sekusept Pulver, Sekusept Aktiv, Aniosyme DD1, Aniosept Activ, Perform.

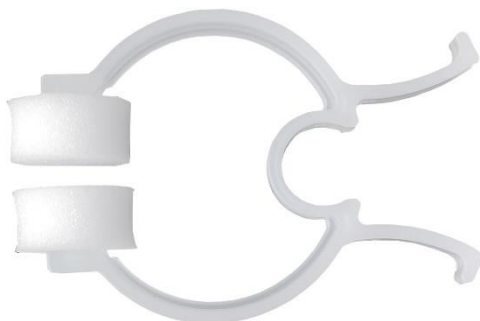
Gwarantowana liczba, prawidłowo wykonanych, sterylizacji dla ustników wynosi 10 tys.



UWAGA!!!

Podczas sterylizacji w wysokiej temperaturze do 121°C (przez okres 15 min.) nie dopuszczać do przygniataania ustników innymi, a przede wszystkim ciężkimi i metalowymi przedmiotami.

8.3 Klips na nos plastikowy



Rys 53 Klips na nos plastikowy

Produkt jednorazowy.

8.4 Klips na nos wielorazowego użytku (metalowy)



Rys 54 Klips na nos wielorazowy (metalowy)

Klipsy zaciskowe na nos wielorazowego użytku mogą być sterylizowane gazowo, ultra-dźwiękowo, radiacyjnie lub płynami do dezynfekcji wysokiego stopnia dostępnymi na rynku.

Klips na nos wielorazowego użytku przeznaczone do dezynfekcji wysokiego stopnia należy, przed dezynfekcją, umieścić w pojemniku z płynem myjącym w celu usunięcia białka, a następnie starannie przepłukać w zimnej wodzie. Pozbawione białka klipsy, należy umieścić w pojemniku z płynem dezynfekcyjnym, na czas podany we wskazaniach producenta płynu dezynfekcyjnego. Po wyjęciu z płynu dezynfekcyjnego, należy akcesoria wypłukać w wodzie destylowanej.

Proponowane środki dezynfekcyjne: GIGASEPT AF Forte, Sekusept Pulver, Sekusept Aktiv, Aniosyme DD1, Aniosept Activ, Perform.



Zaleca się zakładanie jednorazowych gazików na nos pod zaciski klipsa.

8.5 Przetwornik pomiarowy z przewodem

Zalecamy użytkownikom okresową (np. co 6 miesięcy) sterylizację spirometrycznego przewodu powietrznego, na zimno, w tlenku etylenu w temperaturze do 54 °C.

Po sterylizacji gazowej (tlenkiem etylenu w temperaturze do 54 °C), należy pozostawić do odgazowania przez minimum 12 godzin, po fazie pracy pomp próżniowych.



Rys 55 Przetwornik pomiarowy z przewodem

8.6 Przewód powietrzny

Przewód powietrzny może być zainstalowany w spirometrach Lungtest Mobile z wcześniejszych lat produkcji.

Zalecamy użytkownikom okresową (np. co 6 miesięcy) sterylizację spirometrycznego przewodu powietrznego, na zimno, w tlenku etylenu w temperaturze do 54 °C.

Po sterylizacji gazowej (tlenkiem etylenu w temperaturze do 54 °C), należy pozostawić do odgazowania przez minimum 12 godzin, po fazie pracy pomp próżniowych.



Rys 56 Przewód powietrzny