



Lungtest *Handy* - Instrukcja obsługi

# Lungtest *Handy*

Instrukcja obsługi



CE 1011

EN ISO 13485:2016

Producent:

**MES Sp. z o. o.**

ul. Zawiła 56

30-390 Kraków

tel/fax (12) 263 77 67

tel. (12) 269 02 09

[mes@mes.com.pl](mailto:mes@mes.com.pl)

[serwis@mes.com.pl](mailto:serwis@mes.com.pl)

[www.mes.com.pl](http://www.mes.com.pl)

23.4.25.8

[mes@mes.com.pl](mailto:mes@mes.com.pl)

[www.mes.com.pl](http://www.mes.com.pl)

tel. +48 12 269 02 09



## Gratulacje!

Gratulujemy wyboru spirometru Lungtest *Handy*. 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 30 lat firma MES produkuje i sprzedaje spirometry. Dzisiaj przedstawiamy Państwu nasz najnowszy produkt, Lungtest *Handy*.

## SPIS TREŚCI:

<b>1. INFORMACJE OGÓLNE .....</b>	<b>9</b>
1.1 DEFINICJA UŻYTYCH SYMBOLI .....	9
1.2 WARUNKI LICENCJI I GWARANCJI.....	9
1.3 PRZEZNACZENIE.....	9
1.4 WPROWADZENIE .....	10
1.5 BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA .....	10
1.6 STAN OGÓLNY PACJENTA .....	10
1.7 WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA DO WYKONANIA BADANIA.....	10
1.8 BEZPIECZEŃSTWO DANYCH .....	11
1.9 OKRES UŻYTKOWANIA I SERWISOWANIE SPRZĘTU .....	11
1.10 POSTĘPOWANIE PO ZAKOŃCZENIU EKSPLOATACJI WYROBU.....	12
1.10.1 <i>Postępowanie z urządzeniem po zakończeniu eksploatacji.....</i>	<i>12</i>
1.10.2 <i>Postępowanie z elementami jednorazowego i wielorazowego użytku.....</i>	<i>12</i>
1.10.2.1 Elementy jednorazowe:.....	12
1.10.2.2 Elementy wielorazowe .....	13
1.10.3 <i>Nadzór nad elementami wielorazowego użytku i ewidencja serii (LOT).....</i>	<i>13</i>
1.10.4 <i>Postępowanie z bateriami i akumulatorami.....</i>	<i>14</i>
1.10.5 <i>Ochrona środowiska i oznakowanie .....</i>	<i>14</i>
1.10.6 <i>Dodatkowe środki ostrożności .....</i>	<i>14</i>
1.11 KALIBRACJA .....	15
1.12 LOGOWANIE DO PROGRAMU.....	15
<b>2. SPECYFIKACJA TECHNICZNA PRODUKTU .....</b>	<b>17</b>
2.1 OPIS SYSTEMU .....	17
2.2 GŁOWICA PNEUMOTACHOGRAFICZNA .....	18
2.3 FILTR ANTYBAKTERYJNY/ANTYWIRUSOWY .....	19
2.4 PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE PRZEWODU USB .....	20
<b>3. OPROGRAMOWANIE I PODŁĄCZENIE.....</b>	<b>21</b>
3.1 WYMAGANIA KOMPUTERA .....	21
3.2 INSTALACJA .....	21
3.2.1 <i>Instalacja spirometru.....</i>	<i>21</i>
3.2.2 <i>Instalacja Modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia .....</i>	<i>23</i>
<b>4. PRZYGOTOWANIE DO BADANIA .....</b>	<b>26</b>
4.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA .....	26
4.2 UWAGI WSTĘPNE.....	26
4.3 ZEROWANIE SPIROMETRU LUNGTEST HANDY .....	27
<b>5. BADANIA .....</b>	<b>28</b>
5.1 SPIROMETRIA.....	28
5.1.1 <i>Opcje badań .....</i>	<i>29</i>
5.1.2 <i>Wykonanie badania .....</i>	<i>32</i>
5.1.3 <i>Wynik badania.....</i>	<i>33</i>
5.1.4 <i>Parametry badania.....</i>	<i>34</i>
5.2 PRZEPŁYW OBJĘTOŚĆ .....	35
5.2.1 <i>Opcje badań .....</i>	<i>35</i>
5.2.2 <i>Kryteria poprawności badania .....</i>	<i>36</i>

5.2.3	Wykonania badania .....	38
5.2.4	Wyniki badania.....	39
5.2.5	Parametry badania.....	39
5.2.6	Stopniowany system ocen dla FEV1 oraz FVC .....	41
5.2.7	System motywacyjny.....	41
5.3	MAKSYMALNA DOWOLNA MINUTOWA WENTYLACJA DOWOLNA MVV .....	43
5.3.1	Opcje badań .....	43
5.3.2	Wykonanie badania .....	44
5.3.3	Wynik badania.....	44
5.3.4	Parametry badania.....	45
<b>6.</b>	<b>WYKONANIE BADAŃ PODRZĘDNYCH .....</b>	<b>45</b>
6.1	WYKONANIE TESTU ODWRACALNOŚCI .....	46
6.2	PORÓWNANIE BADAŃ PRE I POST .....	46
6.3	OCENA PRÓBY ROZKURCZOWEJ.....	46
<b>7.</b>	<b>ZARZĄDZANIE DANYMI .....</b>	<b>47</b>
7.1	DANE PACJENTA .....	47
7.1.1	Edycja danych.....	48
7.1.2	Weryfikacja .....	48
7.2	WARTOŚCI NALEŻNE.....	49
7.2.1	Konfiguracja wartości należnych.....	49
7.2.2	Lista norm.....	50
7.2.3	Tabela wyników.....	50
7.3	ZAPIS WYNIKÓW .....	52
7.4	PRZEGLĄDANIE WYNIKÓW BADAŃ .....	52
7.5	WYKAZ BADAŃ PACJENTA .....	52
7.6	WYSZUKIWANIE BADAŃ .....	54
7.7	PORÓWNYWANIE BADAŃ .....	54
7.8	WYDRUK WYNIKU BADAŃ .....	56
7.9	RAPORT SPECJALNY .....	58
<b>8.</b>	<b>KALIBRACJA SPIROMETRU .....</b>	<b>59</b>
8.1	PROCEDURA KALIBRACJI .....	61
8.2	KRYTERIUM RÓWNOMIERNOŚCI KOLEJNYCH MANEWRÓW KALIBRACYJNYCH .....	61
8.3	SYSTEM CECHOWANIA OBJĘTOŚCI.....	62
<b>9.</b>	<b>POLECENIA MENU .....</b>	<b>63</b>
9.1	MENU PLIK.....	63
9.1.1	Nowy pacjent.....	64
9.1.2	Edytuj dane pacjenta.....	64
9.1.3	Pacjent z pliku.....	64
9.1.4	Wyszukaj pacjenta .....	64
9.1.5	Otwórz .....	65
9.1.6	Zamknij.....	65
9.1.7	Drukuj.....	65
9.1.8	Podgląd wydruku.....	66
9.1.9	Ustawienia wydruku.....	66
9.1.10	Konfiguracja wydruku .....	66
9.1.11	Wyślij pocztą.....	67



9.1.12	Konfiguracja eksportu PDF.....	67
9.1.13	Eksport ustawień (txt).....	67
9.1.14	Eksport ustawień (reg).....	67
9.1.15	Zakończ.....	67
9.2	BAZA DANYCH.....	67
9.2.1	Wybierz pacjenta.....	67
9.2.2	Zapisz.....	68
9.3	WIDOK.....	68
9.3.1	Paski narzędziowe.....	68
9.3.2	Linia statusu.....	69
9.3.3	Tło Okien.....	69
9.3.4	Tabela.....	69
9.4	BADANIE.....	69
9.4.1	MVV.....	69
9.4.2	Przepływ objętość.....	69
9.4.3	Spirometria.....	69
9.5	NARZĘDZIA.....	69
9.5.1	Opcje badań.....	69
9.5.2	Konfiguruj należne.....	70
9.5.3	Warunki atmosferyczne.....	70
9.5.4	Kalibruj spirometr.....	71
9.5.5	System cechowania objętości.....	71
9.5.6	Rozpocznij badanie.....	71
9.5.7	Wykonaj badanie podrzędne.....	71
9.5.8	Porównaj z nadrzędnym.....	72
9.5.9	System motywacyjny.....	72
9.5.10	Oceń próbę rozkurczową.....	72
9.5.11	Opis badania.....	72
9.5.12	Edytor komentarza.....	72
9.5.13	Zeruj spirometr.....	72
9.6	POMOC.....	73
9.6.1	O programie.....	73
<b>10.</b>	<b>PASKI NARZĘDZIOWE.....</b>	<b>73</b>
10.1	STANDARDOWY.....	73
10.2	BADANIA.....	74
10.3	MENADŻER BADAŃ.....	74
10.4	WYBÓR KRZYWEJ.....	75
10.5	PASEK PODPOWIEDZI.....	75
10.6	LINIA STATUSU.....	75
<b>11.</b>	<b>KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA. WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA. ....</b>	<b>76</b>
<b>12.</b>	<b>PROCEDURA MYCIA, DEZYNFEKЦИИ ORAZ STERYLIZACJI.....</b>	<b>77</b>
12.1	GŁOWICA PNEUMOTACHOGRAFICZNA MES DV40.....	77
12.1.1	Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji.....	78
12.1.2	Sterylizacja.....	78
12.1.3	Dezynfekcja.....	78
12.2	USTNIKI DLA DOROSŁYCH I DLA DZIECI.....	79
12.2.1	Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji.....	79
12.2.2	Sterylizacja.....	79



12.2.3	Dezynfekcja.....	80
12.3	KLIPS NA NOS Z TWORZYWA SZTUCZNEGO.....	80
12.4	KLIPS NA NOS WIELORAZOWEGO UŻYTKU (METALOWY).....	80
12.5	STOSOWANIE FILTRÓW JEDNORAZOWYCH.....	82



Rysunek 1 Okno dialogowe - sposób logowania .....	15
Rysunek 2 Okno dialogowe - ustawienia nowego hasła .....	16
Rysunek 3 Okno dialogowe - nadanie nowego hasła .....	16
Rysunek 4 Spirometr Lungtest Handy z głowicą i ustnikiem .....	18
Rysunek 5 Montowanie głowicy pneumatograficznej do spirometru .....	19
Rysunek 6 Podłączenie filtra antybakteryjnego/antywirusowego .....	19
Rysunek 7 Podłączanie spirometru .....	20
Rysunek 8 Rozłączanie spirometru .....	20
Rysunek 9 Spirometr Lungtest Handy z komputerem .....	21
Rysunek 10 Okno dialogowe instalacji programu .....	22
Rysunek 11 Okno dialogowe zakończenia instalacji .....	22
Rysunek 12 Okno dialogowe kalibracja domyślna .....	23
Rysunek 13 Instalacja Modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia .....	24
Rysunek 14 Ustawienia portu .....	25
Rysunek 15 Wywołanie okna Warunki atmosferyczne .....	25
Rysunek 16 Konfiguracja portów w module automatycznego pomiaru warunków otoczenia .....	26
Rysunek 17 Pozycja spirometru podczas zerowania .....	28
Rysunek 18 Okno dialogowe - Opcje badań; spirometria .....	29
Rysunek 19 Licznik kontroli zaleceń ERS .....	30
Rysunek 20 Spirometria - rozpoczęcie manewru od wydechu .....	30
Rysunek 21 Spirometria - rozpoczęcie manewru od wdechu .....	31
Rysunek 22 Wyniki badania – spirometria .....	34
Rysunek 23 Tabela wyników – spirometria .....	34
Rysunek 24 Okno dialogowe - Opcje badań; Przepływ objętość .....	35
Rysunek 25 Licznik kontroli spełnienia zaleceń ERS i ATS .....	36
Rysunek 26 Krzywa przepływ objętość .....	37
Rysunek 27 Graficzny licznik czasu .....	39
Rysunek 28 Pasek narzędziowy wybór krzywej .....	39
Rysunek 29 Wynik badania przepływ objętość .....	39
Rysunek 30 System motywacyjny badania przepływ objętość .....	42
Rysunek 31 Okno dialogowe opcje badań – MVV .....	44
Rysunek 32 Wynik badania maksymalna wentylacja minutowa .....	45
Rysunek 33 Okno dialogowe Dane pacjenta .....	48
Rysunek 34 Okno dialogowe Edytuj dane pacjenta .....	48
Rysunek 35 Okno dialogowe Konfiguruj należne .....	49
Rysunek 36 Okno dialogowe parametry badania .....	51
Rysunek 37 Okno dialogowe z menu Plik/Otwórz .....	52
Rysunek 38 Menedżer badań z rozwiniętą listą Typ badania .....	53
Rysunek 39 Menedżer badań z rozwiniętą listą Data badania nadrzędnego .....	53
Rysunek 40 Menedżer badań z rozwiniętą listą Data badania podrzędnego .....	53
Rysunek 41 Okno dialogowe Wyszukaj pacjenta .....	54
Rysunek 42 Okno dialogowe Porównaj badania .....	55
Rysunek 43 Okno dialogowe Konfiguracja wydruku .....	57
Rysunek 44 Raport specjalny MES .....	59
Rysunek 45 Okno dialogowe Kalibracja spirometru .....	60
Rysunek 46 Okno dialogowe Pojemność pompy kalibracyjnej .....	62

Rysunek 47 Okno dialogowe System cechowania objętości - informacja .....	62
Rysunek 48 Okno dialogowe System cechowania objętości – informacja.....	63
Rysunek 49 Wydruk System cechowania objętości .....	63
Rysunek 50 Okno dialogowe Nowy pacjent .....	64
Rysunek 51 Okno dialogowe Edytuj dane pacjenta .....	64
Rysunek 52 Okno dialogowe Wyszukaj pacjenta .....	65
Rysunek 53 Okno dialogowe Drukowanie.....	66
Rysunek 54 Okno dialogowe Konfiguracja wydruku .....	66
Rysunek 55 Okno Dialogowe Konfiguracja eksportu PDF .....	67
Rysunek 56 Okno dialogowe Szukaj pacjenta w Bazie danych .....	68
Rysunek 57 Okno dialogowe Zapisz badanie do Bazy danych .....	68
Rysunek 58 Okno dialogowe Opcje badań .....	70
Rysunek 59 Okno dialogowe Konfiguruj należne .....	70
Rysunek 60 Okno dialogowe Warunki atmosferyczne .....	71
Rysunek 61 Okno dialogowe Kalibruj spirometr .....	71
Rysunek 62 Okno dialogowe Opis badania .....	72
Rysunek 63 Okno dialogowe Edytor komentarza .....	72
Rysunek 64 Okno dialogowe O programie .....	73
Rysunek 65 Pasek narzędziowy standardowy .....	73
Rysunek 66 Pasek narzędziowy – Badania .....	74
Rysunek 67 Pasek narzędziowy - Menadżer badań.....	74
Rysunek 68 Pasek narzędziowy - Wybór krzywej.....	75
Rysunek 69 Pasek podpowiedzi .....	75
Rysunek 70 Linia statusu .....	76

# 1. Informacje ogólne

## 1.1 Definicja 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 przeznaczeniu.

## 1.2 Warunki licencji i gwarancji



Zestaw Lungtest *Handy* może być instalowany zgodnie z licencją na jedno stanowisko komputerowe. Spirometr przypisany jest do komputera poprzez unikalny kod cyfrowy tworzony podczas pierwszej instalacji. Raz zainstalowany spirometr nie będzie działał na innym komputerze. Producent udziela 12 miesięcznej gwarancji na spirometr. Gwarancja obejmuje wady ukryte nie widoczne w dniu zakupu oraz ewentualne wady oprogramowania. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń mechanicznych oraz uszkodzeń wynikłych z wykorzystania spirometru niezgodnie z przeznaczeniem.

## 1.3 Przeznaczenie

Lungtest *Handy* to mały, technologicznie zaawansowany, przenośny spirometr. Jest wyposażony w bardzo dobrze dopracowane programowanie, które zapewni Ci nawet więcej niż oczekujesz w zakresie możliwości pomiarowych i zarządzania danymi.

Spirometr Lungtest *Handy* dedykowany jest dla:

1. Specjalistów chorób płuc
2. Alergologów
3. Lekarzy rodzinnych
4. Pediatrów
5. Lekarzy medycyny pracy
6. Pielęgniarki

Każdy z użytkowników zobowiązany jest do odbycia szkolenia z zakresu posługiwania się urządzeniem oraz programem obsługującym spirometr. Szkolenie powinno być przeprowadzone przez osobę uprawnioną.

## 1.4 Wprowadzenie

Przed rozpoczęciem pracy ze spirometrem Lungtest Handy użytkownik powinien zapoznać się z treścią instrukcji obsługi.

## 1.5 Bezpieczeństwo pacjenta

Niniejszy rozdział określa zasady postępowania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta podczas stosowania wyrobu medycznego, w tym identyfikację, zapobieganie i reagowanie na potencjalne zagrożenia związane z jego użytkowaniem.

*„Każdy poważny incydent medyczny, związany z wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną pod adres [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl), faksem na numer 22 492 11 29, listem poleconym lub przesyłką kurierską na adres Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa.”*

## 1.6 Stan ogólny pacjenta

Przed rozpoczęciem badania za pomocą spirometru Lungtest Handy należy upewnić się, że stan ogólny pacjenta nie narazi go na jakiegokolwiek ryzyko. Jest to ważne w szczególności natężonych oddechów. Pomiar, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta należy przeprowadzać tylko w obecności lekarza.

## 1.7 Wskazania i przeciwwskazania do wykonania badania

Wskazania:



### 1. Diagnostyka

- w ocenie czynnościowej objawów ze strony układu oddechowego jak np. kaszel, duszność
- w sytuacji podejrzenia astmy oskrzelowej, POChP, mukowiscydozy, choroby śródmiąższowej płuc i innych jednostek chorobowych dróg oddechowych
- w sytuacji nieprawidłowych wyników badań obrazowych lub gazometrii

### 2. Monitorowanie przebiegu choroby

- w kontroli ciężkości chorób układu oddechowego
- w ocenie progresji chorób przewlekłych układu oddechowego
- podczas oceny odpowiedzi na leczenie
- w szczególnych klinicznych sytuacjach, np. po zaostrzeniach chorób płuc

### 3. Ocena ryzyka i ocenie stanu zdrowia w określonych sytuacjach

- przedoperacyjna ocena ryzyka (szczególnie przed zabiegami torakochirurgicznymi)
- pooperacyjna ocena stanu klinicznego
- ocena zdolności do pracy w zawodach narażonych na czynniki szkodliwe (np. pyły, gazy).
- badania przesiewowe u osób z czynnikami ryzyka (np. palacze, osoby narażone zawodowo)

- ocena stanu zdrowia przed rozpoczęciem ryzykownej/wyczerpującej aktywności fizycznej

**Przeciwwskazania:****1. Przeciwwskazania bezwzględne:**

- zatorowość płucna do czasu uzyskania odpowiedniej antykoagulacji;
- niedawna odma opłucnowa (2 tygodnie po ponownym rozszerzeniu); ostre krwiopłucie;
- aktywne infekcje dróg oddechowych (gruźlica, norowirus, grypa); niedawny zawał mięśnia sercowego (7 dni)

**2. Przeciwwskazania względne**

- wiek poniżej 5 lat;
- demencja,
- dezorientowanie;
- niedawna operacja jamy brzusznej lub klatki piersiowej;
- niedawna operacja mózgu, oka, ucha, nosa lub gardła;
- ostra biegunka lub wymioty, nudności; kryzys nadciśnieniowy; problemy z zębami lub twarzą, które utrudniają lub utrudniają wkładanie i trzymanie ustnika.

## 1.8 Bezpieczeństwo danych

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

Jeśli komputer, do którego podłączony jest spirometr Lungtest Handy 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.**

## 1.9 Okres użytkowania i serwisowanie sprzętu



Spirometr został zaprojektowany do bezpiecznego i skutecznego użytkowania przez okres do 10 lat od daty pierwszego uruchomienia, pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących eksploatacji, konserwacji i serwisu.

W celu zapewnienia prawidłowego działania oraz utrzymania dokładności pomiarów:

- Sprzęt powinien przechodzić coroczne przeglądy techniczne oraz kalibracje wykonywane przez autoryzowany serwis.
- Regularne przeglądy oraz kalibracje są niezbędne dla zachowania zgodności z obowiązującymi wymaganiami jakości i bezpieczeństwa.
- Wykonywanie corocznych serwisów może przedłużyć żywotność urządzenia poza przewidywany okres użytkowania, pod warunkiem pozytywnej oceny stanu technicznego podczas przeglądów.

Użytkownik powinien prowadzić dokumentację serwisową oraz przechowywać protokoły z przeglądów i kalibracji przez cały okres użytkowania urządzenia.

## 1.10 Postępowanie po zakończeniu eksploatacji wyrobu

### 1.10.1 Postępowanie z urządzeniem po zakończeniu eksploatacji

Spirometry **Lungtest Mobile**, **Lungtest Handy**, **Lungtest Basic**, **Lungtest Lab**, **Lungtest Lab Body** są wyrobem medycznym zawierającym komponenty elektroniczne, elementy z tworzyw sztucznych oraz części przeznaczone do kontaktu z pacjentem. Z uwagi na swoją konstrukcję i skład materiałowy, urządzenie podlega zasadom gospodarowania użytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym (ZSEE).

- Urządzenie nie może być usuwane wraz z odpadami komunalnymi.
- Po zakończeniu okresu eksploatacji, wyrób należy przekazać do autoryzowanego punktu zbiórki lub zakładu przetwarzania użytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ZSEE), zgodnie z ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o użytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. 2005 nr 180 poz. 1495 z późn. zm.).
- Przed przekazaniem do utylizacji należy odłączyć spirometr od źródła zasilania, a następnie upewnić się, że urządzenie nie znajduje się w stanie roboczym oraz że wszystkie części mające kontakt z pacjentem zostały zdezynfekowane lub zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami sanitarnymi.

Działania te mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa użytkowników, ochronę środowiska oraz zgodność z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) w zakresie gospodarki odpadami sprzętu medycznego.

### 1.10.2 Postępowanie z elementami jednorazowego i wielorazowego użytku

Spirometry **Lungtest Mobile**, **Lungtest Handy**, **Lungtest Basic**, **Lungtest Lab**, **Lungtest Lab Body** są wyrobem medycznym wykorzystującym zarówno elementy wielorazowego użytku, jak i elementy jednorazowe. Z uwagi na możliwość skażenia biologicznego podczas badania, wszystkie te elementy należy traktować jako potencjalnie zakaźne odpady medyczne.

Po każdym badaniu należy usunąć elementy jednorazowe i wielorazowe do pojemnika na odpady medyczne typu „B” (zakaźne), zgodnie z obowiązującymi przepisami sanitarnymi.

#### Elementy zużywalne:

##### 1.10.2.1 Elementy jednorazowe:

- Filtr antybakteryjny - ponowne użycie filtrów antybakteryjnych jest niedopuszczalne, nawet po dezynfekcji lub sterylizacji.

- Klips na nos z tworzywa sztucznego - ponowne użycie klipsa na nos z tworzywa sztucznego jest niedopuszczalne, nawet po dezynfekcji lub sterylizacji.

### 1.10.2.2 Elementy wielorazowe

- Głowica pneumotachograficzna
- Ustnik dla dorosłych
- Ustnik dla dzieci
- Klips na nos metalowy
- Zamykacz RRS
- Worek oddechowy do dyfuzji
- Balon zaworu do głowicy dyfuzyjnej
- Membrana do zaworu ISPA

### 1.10.3 Nadzór nad elementami wielorazowego użytku i ewidencja serii (LOT)

Użytkownik spirometru Lungtest jest zobowiązany do prowadzenia nadzoru nad liczbą cykli sterylizacji oraz ewidencji numerów serii (LOT) wszystkich elementów wielorazowego użytku mających kontakt z pacjentem (np. głowice pomiarowe, adaptery, przewody pneumatyczne, komory pomiarowe).

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i zachowania zgodności z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) oraz obowiązującymi normami jakości, należy:

- Rejestrować każdy cykl sterylizacji elementów wielorazowych w dokumentacji wewnętrznej (np. karcie nadzoru lub dzienniku sterylizacji),
- Monitorować maksymalną dopuszczalną liczbę sterylizacji dla danego komponentu, określoną przez producenta w instrukcji użytkownika,
- Prowadzić ewidencję numerów serii (LOT) dla każdego elementu wielorazowego – umożliwia to pełną identyfikowalność partii w przypadku konieczności wycofania lub oceny jakości,
- Upewnić się, że każdy element jest czytelnie oznakowany numerem serii (LOT), zgodnie z przepisami dotyczącymi identyfikowalności wyrobów medycznych.
- 

Zgodnie z przepisami krajowymi i unijnymi, oznaczenie LOT (lub „Nr serii”) odnosi się do partii produkcyjnej, rozumianej jako określona ilość wyrobu lub materiału wytworzona w jednolitym procesie produkcyjnym, umożliwiającą jej uznanie za jednorodną (Art. 1 pkt 37 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; Dz.U. 2021 poz. 1977).

Prawidłowe prowadzenie ewidencji numerów LOT oraz rejestru cykli sterylizacji:

- umożliwia pełną identyfikowalność komponentów,
- zapewnia zgodność z wymaganiami MDR, ISO 13485 oraz ISO 14971,

- minimalizuje ryzyko zakażeń krzyżowych oraz niekontrolowanego zużycia elementów pomiarowych.

#### 1.10.4 Postępowanie z bateriami i akumulatorami

Spirometry **Lungtest Mobile**, **Lungtest Handy**, **Lungtest Basic**, **Lungtest Lab**, **Lungtest Lab Body** mogą być wyposażone w akumulatory lub baterie zasilające, stanowiące integralną część systemu zasilania urządzenia. Z uwagi na zawartość metali ciężkich oraz substancji chemicznych, elementy te wymagają specjalnego traktowania po zakończeniu okresu eksploatacji.

- Baterie i akumulatory należy usuwać oddzielnie od pozostałych odpadów, przekazując je do autoryzowanych punktów zbiórki lub utylizacji zgodnie z ustawą o bateriach i akumulatorach (Dz.U. 2009 nr 79 poz. 666 z późn. zm.).
- Zabrania się spalania, rozbierania lub wyrzucania baterii i akumulatorów do odpadów komunalnych, ze względu na ryzyko wycieku elektrolitu, zapłonu lub skażenia środowiska.
- W przypadku urządzeń wyposażonych we wbudowane akumulatory, zaleca się przekazanie spirometru do autoryzowanego serwisu lub punktu zbiórki ZSEE, w celu ich bezpiecznego usunięcia przez uprawniony personel techniczny.

Działania te zapewniają bezpieczne postępowanie z elementami energetycznymi urządzenia oraz zgodność z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) w zakresie bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

#### 1.10.5 Ochrona środowiska i oznakowanie

Na obudowie spirometru **Lungtest** umieszczono symbol przekreślonego pojemnika na odpady, zgodny z wymaganiami Dyrektywy 2012/19/UE (WEEE). Symbol ten informuje, że urządzenie **nie** może być utylizowane wraz z odpadami komunalnymi, gdyż zawiera elementy elektroniczne oraz materiały wymagające specjalnego sposobu przetwarzania.

Zaleca się przekazanie wyeksploatowanego urządzenia do lokalnego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ZSEE), celem jego bezpiecznego demontażu i utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami środowiskowymi.

Przed przekazaniem spirometru do serwisu lub punktu utylizacji należy **usunąć wszelkie dane pacjentów zapisane w pamięci urządzenia**, w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i zgodności z przepisami RODO (UE) 2016/679.

Właściwe postępowanie z urządzeniem po zakończeniu jego eksploatacji minimalizuje wpływ na środowisko naturalne i zapewnia zgodność z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) w zakresie bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

#### 1.10.6 Dodatkowe środki ostrożności

- Przed transportem, serwisowaniem lub przekazaniem urządzenia do utylizacji należy **odłączyć wszystkie przewody zasilające, przewody komunikacyjne oraz akcesoria pomiarowe**, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym i elektrycznym.
- **Zabrania się samodzielnego demontażu urządzenia**, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia elementów elektronicznych, czujników przepływu oraz utraty szczelności układu pomiarowego.

- W przypadku, gdy spirometr był użytkowany w warunkach kontaktu z materiałem biologicznym, przed przekazaniem do utylizacji należy przeprowadzić dezynfekcję powierzchni obudowy oraz kanałów pomiarowych przy użyciu środków dezynfekcyjnych dopuszczonych do stosowania w placówkach medycznych, zgodnych z instrukcją producenta.

Stosowanie powyższych zasad zapewnia bezpieczeństwo personelu technicznego i medycznego, a także zgodność z obowiązującymi wymaganiami prawnymi i normami dotyczącymi wyrobów medycznych klasy IIa, w tym Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) oraz normami PN-EN ISO 13485 i PN-EN ISO 14971 w zakresie zarządzania ryzykiem i ochrony środowiska.

## 1.11 Kalibracja

Kalibracja spirometru Lungtest Handy zalecana jest raz do roku. Powinna być wykonana przez autoryzowany serwis firmy MES.

## 1.12 Logowanie do programu



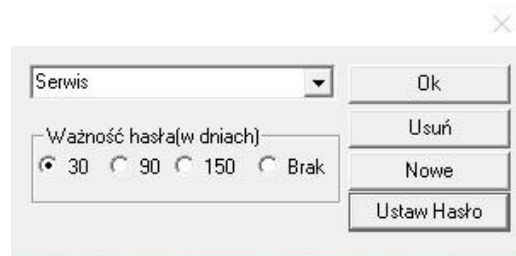
Program Lungtest Handy posiada funkcjonalności wspierające administrację stanowiskami pomiarowymi które administrator systemu teleinformatycznego może wykorzystać. Procedura logowania pozwala na spersonalizowanie dostępu aplikacji oraz zapisanie informacji o zalogowaniu poszczególnych użytkowników w aplikacjach Mes tam, gdzie jest to wymagane. Program może także pracować w trybie autologowania, w którym proces logowania do aplikacji jest pomijany. Tryb logowania w aplikacjach Mes włączony jest domyślnie i jego zmiana możliwa jest tylko przez uprawnionego serwisanta! Administrator systemu ani jego użytkownicy nie powinni podejmować samodzielnych prób przełączenia z lub na tryb autologowania.

W trybie logowania po kliknięciu w ikonę uruchamiającą aplikację Lungtest Handy, użytkownik zobaczy poniższy monit:



Rysunek 1 Okno dialogowe - sposób logowania

Z rozwijanego pola Login należy wybrać lub wpisać za pomocą klawiatury nazwę użytkownika. Następnie po wpisaniu swojego hasła nacisnąć przycisk „Zaloguj” lub „Zarządzaj”. Logowanie zostanie zarejestrowane i w przypadku wybraniu „Zaloguj” program zostanie uruchomiony. Wybranie „Zarządzaj” przeniesie użytkownika do poniższego ekranu:



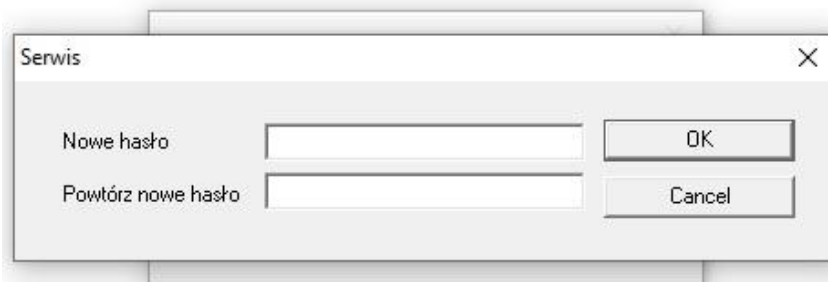
Rysunek 2 Okno dialogowe - ustawienia nowego hasła



W panelu zarządzania można tworzyć nowe konta oraz modyfikować obecnie zalogowane. Ograniczenie modyfikacji tylko do zalogowanego konta spowodowane jest faktem równorzędności praw użytkowników. Aby utworzyć konto należy wpisać nazwę użytkownika, ustawić ważność hasła (lub zaznaczyć „Brak”) i nacisnąć „Nowe”. Zostanie utworzone nowe konto z standardowym hasłem „123”. Aby usunąć obecnie zalogowane konto należy wybrać przycisk „Usuń”

**Do czasu zamknięcia sesji (czyli wyłączenia programu, w którym wykonano poprawne logowanie użytkownik pozostaje zalogowany nawet jeśli usunie konto).**

Po wybraniu „Ustaw hasło” lub przy próbie zalogowania na konto, na którym wygaśa ważność hasła użytkownik zostanie poproszony o zmianę hasła.



Rysunek 3 Okno dialogowe - nadanie nowego hasła



Jako hasła można użyć dowolnej kombinacji małych i dużych liter oraz cyfr bez znaków specjalnych.

## 2. Specyfikacja techniczna produktu

### 2.1 Opis systemu

System Lungtest Handy został opracowany w firmie MES przez zespół inżynierów posiadających wieloletnie praktyczne doświadczenie w projektowaniu i produkcji pulmonologicznej aparatury diagnostycznej. Wchodzące w skład systemu Lungtest urządzenia Lungtest *Handy*, Lungtest 1000 Lungtest 1000S, Lungtest 1000SB, Rhinotest-1000, Lungtest 500, Rhinotest 500, Lungtest 250, Lungtest 250 Compact zostały przyjęte z ogromnym zainteresowaniem jako najnowocześniejsze aparaty do badań spirometrycznych i rhinomanometrycznych.

Zasadniczą nowością naszego systemu jest głowica pomiarowa eliminująca wszystkie niedoskonałości stosowanych w tej dziedzinie systemów diagnostycznych. Konstrukcja głowicy została zastrzeżona jako wyłączne opracowanie firmy MES. Naszym zdaniem jej parametry i walory użytkowe powodują całkowity przełom w badaniach spirometrycznych czyniąc je dokładniejszymi i bezpieczniejszymi dla pacjentów.

Oto podstawowe zalety oferowanej przez nas głowicy:

Walory użytkowe:

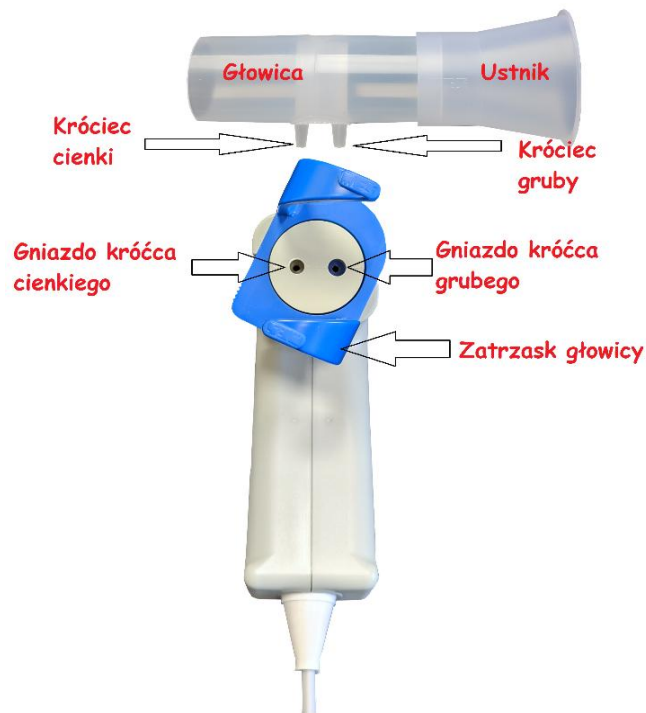
1. Badanie każdego pacjenta odbywa się przy użyciu sterylnej głowicy pneumatograficznej,
2. Głowice można w całości myć i sterylizować, nie wymagają grzania,
3. Głowice nie wymagają cechowania przez użytkownika, gdyż są wykonane jako jeden element metodą wtrysku, w związku z czym posiadają całkowicie powtarzalne parametry,
4. Wymiana głowic jest łatwa,
5. Głowice nie posiadają siatek lub innych oporów pomiarowych mogących zmieniać parametry w trakcie badania na skutek zanieczyszczenia śliną pacjenta,
6. Przestrzeń martwa głowic jest do dwóch razy mniejsza niż w innych stosowanych głowicach,
7. Opór głowic podczas spokojnego oddechu jest około czterokrotnie mniejszy niż w innych głowicach. W praktyce, w systemie Lungtest, pacjent oddycha w warunkach fizjologicznych bez dodatkowego opornika obciążającego drogi oddechowe.

#### Zestawienie parametrów technicznych

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. Zakres pomiaru przepływu:       | +/- 18 l/s                                       |
| 2. Dokładność pomiaru przepływu    | < 2 %.   |
| 3. Rozdzielczość pomiaru przepływu | +/- 10 ml/s                                      |
| 4. Rezystancja głowicy pomiarowej  | 0,9 cmH <sub>2</sub> O/l/s przy przepływie 12l/s |
| 5. Zasilanie                       | 5V (USB – komp. PC)                              |
| 6. Pobór mocy                      | < 1W   |
| 7. Wymiary                         | 138 x 133 x 52 [mm].                             |
| 8. Waga (bez komputera i drukarki) | 110 g  |
| 9. Klasa urządzenia                | II A   |

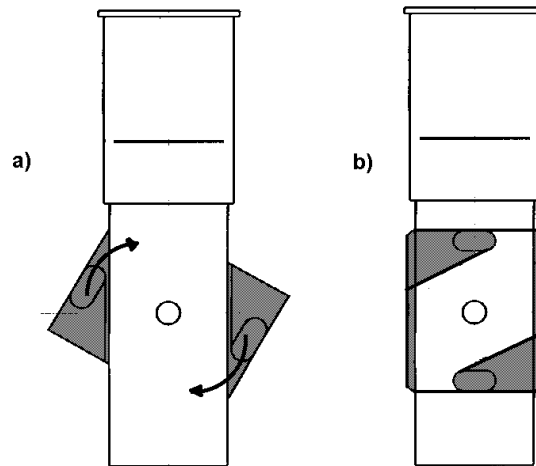
## 2.2 Głowica pneumatograficzna

Głowica pneumatograficzna jest wykonana metodą wtrysku. Parametry wszystkich głowic są dokładnie powtarzalne. 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. Na rys 4 przedstawiono głowicę pneumatograficzną wraz z uchwytem i ustnikiem.



Rysunek 4 Spirometr Lungtest Handy z głowicą i ustnikiem

Przed założeniem głowicy do uchwytu, należy zatrząsk głowicy ustawić w pozycji pokazanej na rysunku 5a, tak aby gniazda króćców głowicy znajdujące się w górnej części uchwytu głowicy (rys. 5) 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 rysunku 5a aż do momentu zatrzaśnięcia się zaczepów uchwytu w pozycji pokazanej na rysunku 5b.



Rysunek 5 Montowanie głowicy pneumotachograficznej do spirometru

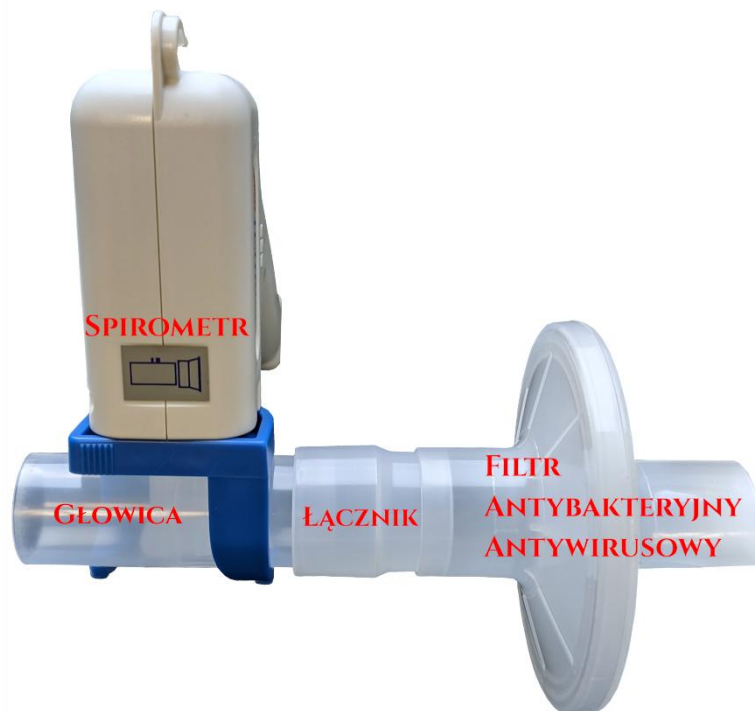


Ustnik należy założyć na głowicę zgodnie z rysunkiem na uchwycie (rys 5 a).

## 2.3 Filtr antybakteryjny/antywirusowy

W okresach pandemii oraz dla pacjentów, u których zdiagnozowano poważne choroby układu oddechowego zaleca się stosowanie filtrów antybakteryjnych/antywirusowych.

Podłączenie filtra do spirometru Lungtest Handy.



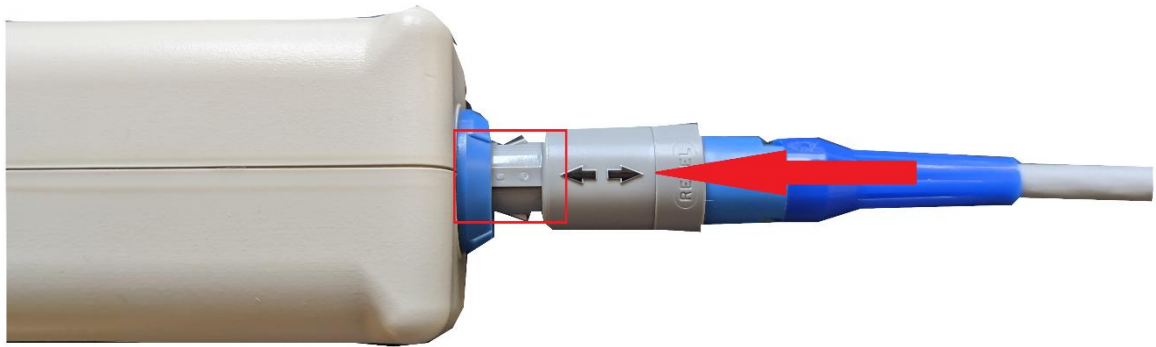
Rysunek 6 Podłączenie filtra antybakteryjnego/antywirusowego

## 2.4 Podłączanie i odłączanie przewodu USB

Urządzenie jest wyposażone w nowoczesne, łatwe w obsłudze złącze. Pomimo tego, należy zwrócić uwagę na prawidłowe i delikatne obchodzenie się ze złączem.

### Podłączanie:

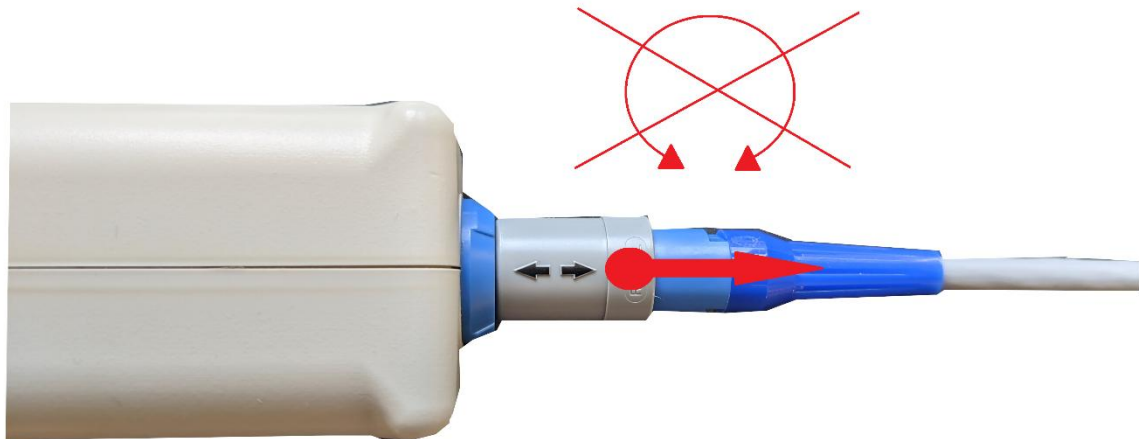
Wtyczka może być wpięta do gniazda tylko w jednej, pasującej pozycji. Na wtyczce znajduje się specjalny ząbek, zaznaczony również strzałkami na obudowie (rysunek poniżej). Musi on trafić do odpowiadającego mu wpustu w gnieździe. Po dopasowaniu tych elementów, wystarczy lekko wcisnąć wtyczkę do gniazda, aż do usłyszenia delikatnego trzasku.



Rysunek 7 Podłączanie spirometru

### Rozłączanie:

Należy delikatnie pociągnąć za szarą obudowę wtyczki, wzdłuż jej osi.



Rysunek 8 Rozłączanie spirometru



**UWAGA:** Nie należy kręcić wtyczką. Takie działanie z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia wtyczki lub gniazda, a w żaden sposób nie pomoże w rozłączeniu.

## 3. Oprogramowanie i podłączenie

### 3.1 Wymagania komputera

System operacyjny:	- Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10 (32-bit/64-bit)
Pamięć RAM:	- 2GB lub więcej
Komunikacja:	- co najmniej 2 wolne porty USB
Drukarka:	- atramentowa (kolor) lub laserowa

### 3.2 Instalacja

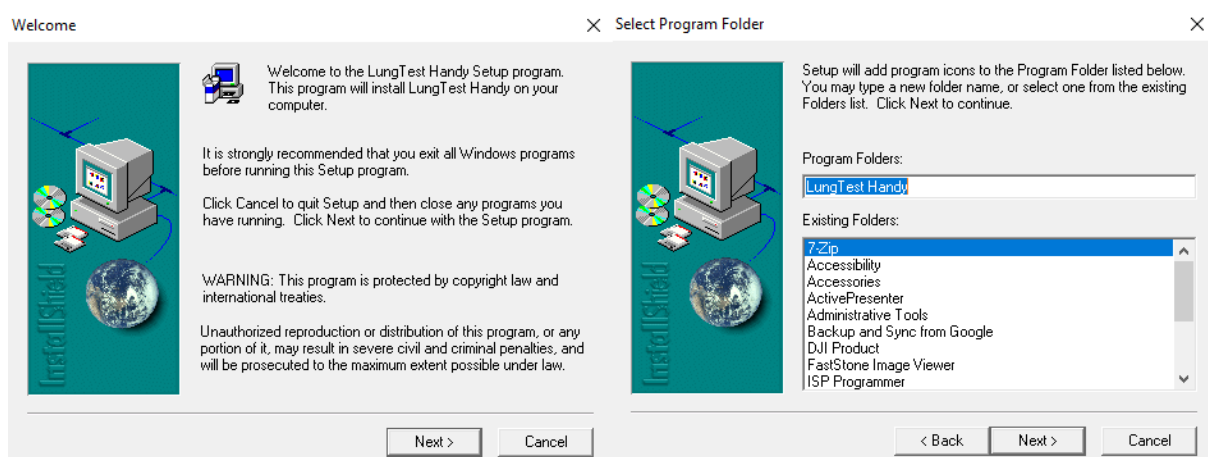
#### 3.2.1 Instalacja spirometru

Podłącz spirometr Lungtest Handy bezpośrednio do komputera poprzez port USB.



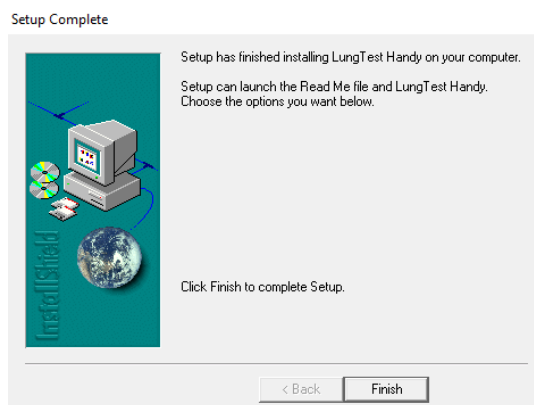
*Rysunek 9 Spirometr Lungtest Handy z komputerem*

Uruchom program instalacyjny do spirometru Lungtest Handy znajdujący się na płycie CD lub Pendriv'ie plik „setup.exe”. Po pojawieniu się okna powitalnego klikamy „next”.



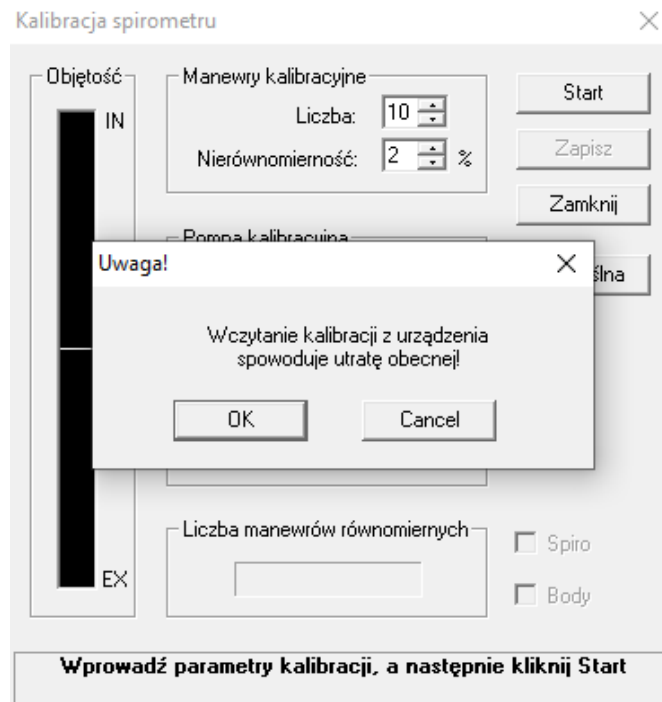
Rysunek 10 Okno dialogowe instalacji programu

Po ukończeniu instalacji klikamy „Finish” Uruchamiamy program Lungtest ikoną *Lungtest Handy* na pulpicie. Przy pierwszym uruchomieniu powinniśmy otrzymać komunikat o poprawnej aktywacji spirometru.



Rysunek 11 Okno dialogowe zakończenia instalacji

Ostatnim etapem instalacji spirometru jest wczytanie danych kalibracyjnych. Przy pierwszej próbie wykonania badania pojawi się okno umożliwiające kalibrację. Wybierz przycisk „Domyślna” i zatwierdź.



Rysunek 12 Okno dialogowe kalibracja domyślna

### 3.2.2 Instalacja Modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia



Według obowiązujących standardów wszystkie wartości mierzonych objętości oraz ich wartości należy podawać dla warunków BTPS. Ponieważ badania odbywają się w warunkach ATP, niezbędne jest przeliczenie mierzonych objętości z warunków ATP na BTPS. Elektroniczny moduł automatycznego pomiaru warunków otoczenia umożliwia ciągły pomiar temperatury, wilgotności i ciśnienia atmosferycznego, w pracowni spirometrycznej.

#### SŁOWNICZEK:

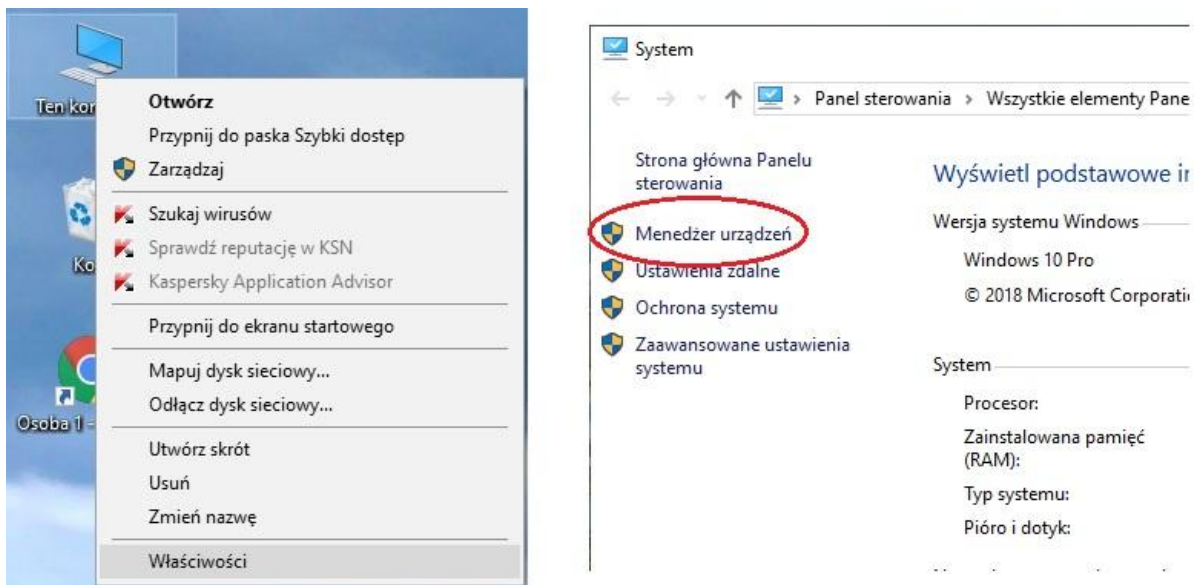
**BTPS** - Body Temperature Pressure Saturated (temperatura ciała człowieka, ciśnienie atmosferyczne, wilgotność powietrza wysycanego parą wodną)

**ATP** - Ambient Temperature Pressure (warunki temperatury, ciśnienia i wilgotności panujące w pomieszczeniu gdzie przeprowadzane jest badanie)

Instrukcja instalacji sterowników do modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia:

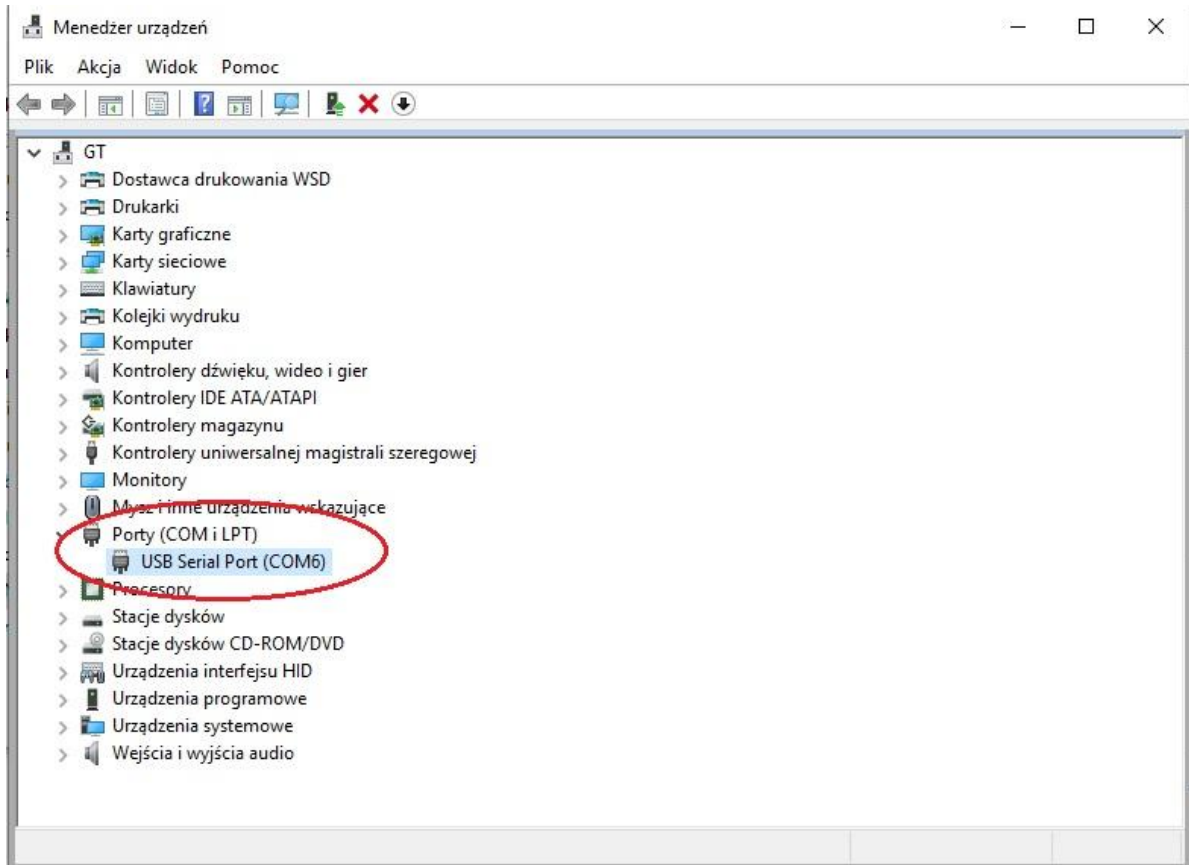
1. Włóż do napędu płytę CD z oprogramowaniem Lungtest.
2. Wyszukaj katalog Lungtest\USB Drivers.
3. Uruchom plik „CDM vxxx WHQL Certified.exe” i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.
4. Podłącz Moduł automatycznego pomiaru warunków otoczenia do wolnego portu USB w komputerze.

5. Znajdź ikonę „Mój komputer” (lub „Ten Komputer” dla systemu Win10) na pulpicie i naciśnij na niej prawy klawisz myszy. Ukaże się rozwijane Menu jak na rysunku poniżej. Następnie wybierz zakładkę „Menadżer urządzeń”.



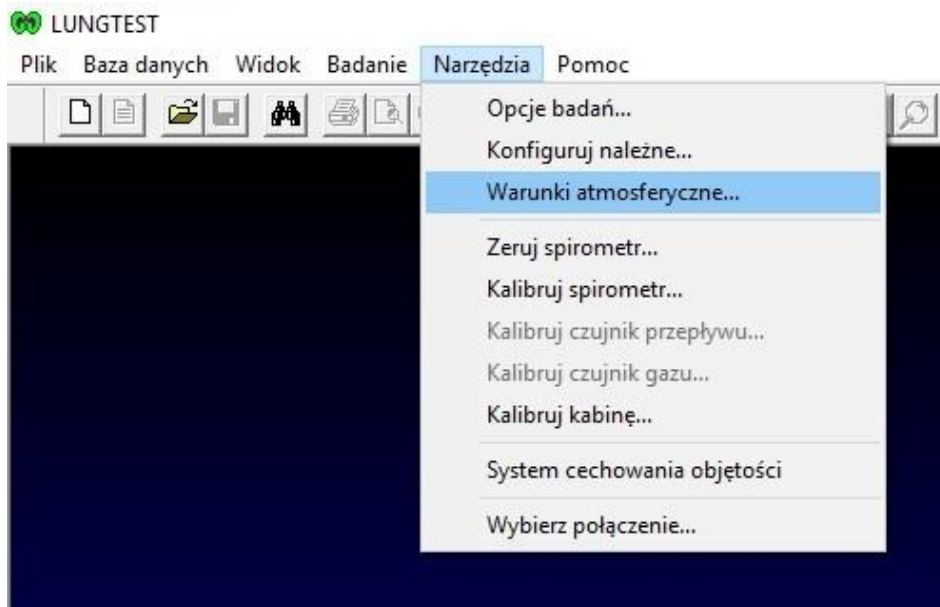
Rysunek 13 Instalacja Modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia

6. Rozwiń gałąź „Porty COM&LPT i wyszukaj urządzenie „USB Serial Port (COM x). Zapamiętaj numer portu COMxx.



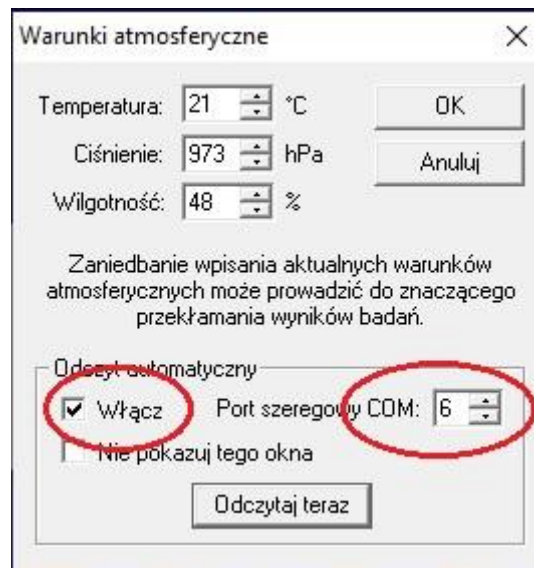
Rysunek 14 Ustawienia portu

7. Uruchom program Lungtest Handy następnie wybierz z Menu=>Narzędzia=>Warunki Atmosferyczne.



Rysunek 15 Wywołanie okna Warunki atmosferyczne

8. Zaznacz odczyt automatyczny=Włącz. Następnie zapamiętany nr COM w wpisz w pole Port szeregowy COM: xx



Rysunek 16 Konfiguracja portów w module automatycznego pomiaru warunków otoczenia

- Po naciśnięciu „Odczytaj teraz” moduł odczyta warunki panujące w pomieszczeniu.



**Pamiętaj aby moduł przybywał w pomieszczeniu ok. 30min**

## 4. Przygotowanie do badania

### 4.1 Przygotowanie pacjenta

- Pacjent siedzi w pozycji wyprostowanej z lekko uniesionym podbródkiem zaś pacjent otyły powinien stać.
- W czasie badania pacjent nie zmienia pozycji i nie pochyla się.
- Należy kontrolować szczelność pomiędzy ustnikiem i wargami. Ustnik powinien być tak założony, aby zęby oparły się na powierzchni ustnika a wargi szczelnie dolegały do ustnika.
- Język musi być lekko cofnięty.
- Pacjentowi, który nigdy nie miał wykonywanego badania spirometrycznego, polecamy kilka minut przed badaniem oddychanie przez ustnik, tak aby przyzwyczyił się do prawidłowego, szczelnego trzymania ustnika w ustach.
- Założyć zacisk na nos.
- Przed przystąpieniem do badania poinformować pacjenta o sposobie wykonania testu.
- W czasie badania wydawać zrozumiałe, jednoznaczne polecenia.
- Dorosły pacjent nie powinien w czasie badania obserwować ekranu monitora. Jeżeli spirometr posiada program motywacyjny dla dzieci, wtedy dziecko powinno obserwować ekran.

### 4.2 Uwagi wstępne

- 1) Upewnić się , że spirometr jest sprawny.
- 2) Zaplanować termin badania spirometrycznego tak aby pora badania następnego, dla tego samego pacjenta, była zbliżona. Wyniki pomiarów spirometrycznych, u tej samej osoby, wykazują wahania w ciągu doby.
- 3) Pacjent powinien zostać poinformowany, aby przed badaniem powstrzymał się od:
  - a) większego wysiłku fizycznego( 30min przed badaniem)
  - b) palenia papierosów(1 godzina)
  - c) obfitego posiłku(2 godziny)
  - d) picia alkoholu, mocnej herbaty, kawy, kakao, coli
- 4) Badanie spirometryczne, które chcemy uznać za badanie referencyjne (PRE) należy wykonać po minimum 8 godzinach po podaniu betamimetyka wziewnego.
- 5) Pacjent powinien odpocząć co najmniej 15 min po przyjściu do gabinetu.
- 6) Pacjent nie może mieć założonej odzieży krępującej ruchy klatki piersiowej.
- 7) Dokładnie zmierzyć wzrost pacjenta i poprawnie wpisać jego dane personalne
- 8) Wpisać do spirometru dokładne dane parametrów otoczenia: temperatura, wilgotność, ciśnienie atmosferyczne (warunki ATP).

### **4.3 Zerowanie spirometru Lungtest Handy**

Procedura zerowania spirometru przeprowadzania jest każdorazowo w momencie rozpoczęcia badania lub po wyjściu z pauzy. W momencie zerowania spirometr musi znajdować się w położeniu jak na Rysunek 17 Pozycja spirometru podczas zerowania



Rysunek 17 Pozycja spirometru podczas zerowania

## 5. Badania

### 5.1 Spirometria

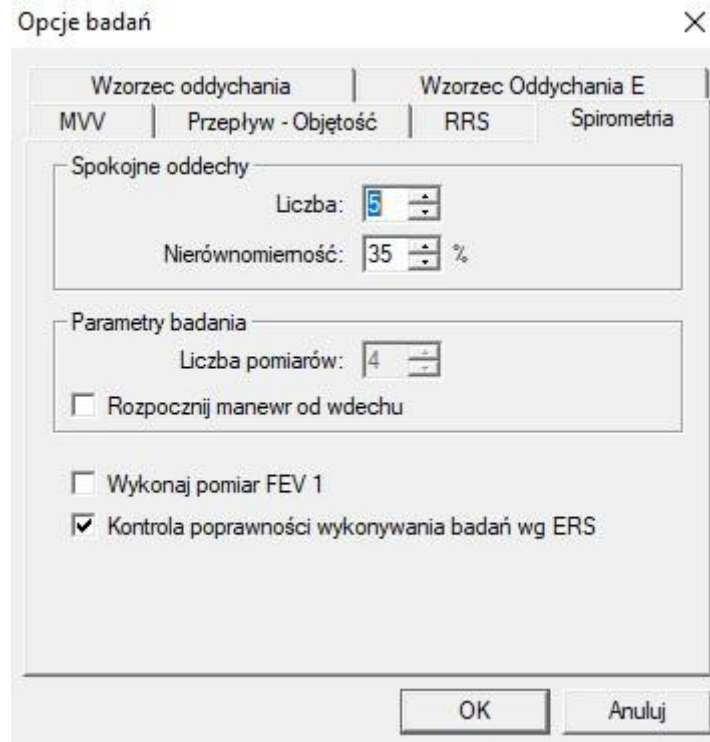
Pacjent oddycha przez ustnik i głowicę pneumatograficzną. Po wykonaniu kilku spokojnych oddechów wykonuje wydech w celu opróżnienia płuc z powietrza do plateau, a następnie maksymalnie głęboki wdech do plateau. Manewr ten jest powtarzany kilkakrotnie.



**Plateau** tzn. przez sekundę zmiana objętości była mniejsza niż 25ml

### 5.1.1 Opcje badań

Opcje badania dostępne są na zakładce Rysunek 18 Okno dialogowe - Opcje badań; spirometria.



Rysunek 18 Okno dialogowe - Opcje badań; spirometria

Elementy okna:

#### 1. Pole **Spokojne oddechy:**

##### a) Linia edycji **Liczba:**

W linii tej należy podać liczbę spokojnych oddechów, które pacjent będzie musiał wykonać przed rozpoczęciem następczej fazy badania.

##### b) Linia edycji **Nierównomierność:**

W linii tej należy podać dopuszczalną nierównomierność spokojnych oddechów.

#### 2. Pole **Parametry badania:**

##### a) Linia edycji **Liczba pomiarów:**

W linii tej należy podać liczbę pomiarów spirometrycznych, jaką zamierzamy wykonać. Po wykonaniu tej liczby pomiarów badanie zostanie automatycznie zakończone lub przejdzie do pomiaru parametru *FEV 1*, jeśli zaznaczono opcję *Wykonaj* pola *Pomiar FEV 1*

##### b) Opcja **Rozpocznij manewr od wdechu:**

Gdy opcja jest wyłączona system akceptuje jedynie spirometrie rozpoczynające się od wydechu do poziomu *RV*. Natomiast gdy opcja jest włączona system akceptuje jedynie spirometrie rozpoczynające się od wdechu do poziomu *TLC*.

#### 3. Pole **Wykonaj Pomiar FEV 1:**

Opcja ta powinna zostać włączona, jeśli podczas badania spirometrycznego zamierzamy wykonać pomiar parametru *FEV 1*.

#### 4. Pole Kontrola poprawności wykonywania badań wg ERS:

Opcję należy zaznaczyć, jeśli chcemy wykonać badanie zgodnie z zaleceniami *Europe Respiratory Society* tj. liczba krzywych poprawnych – 4 lub poprawnych i powtarzalnych – 3.

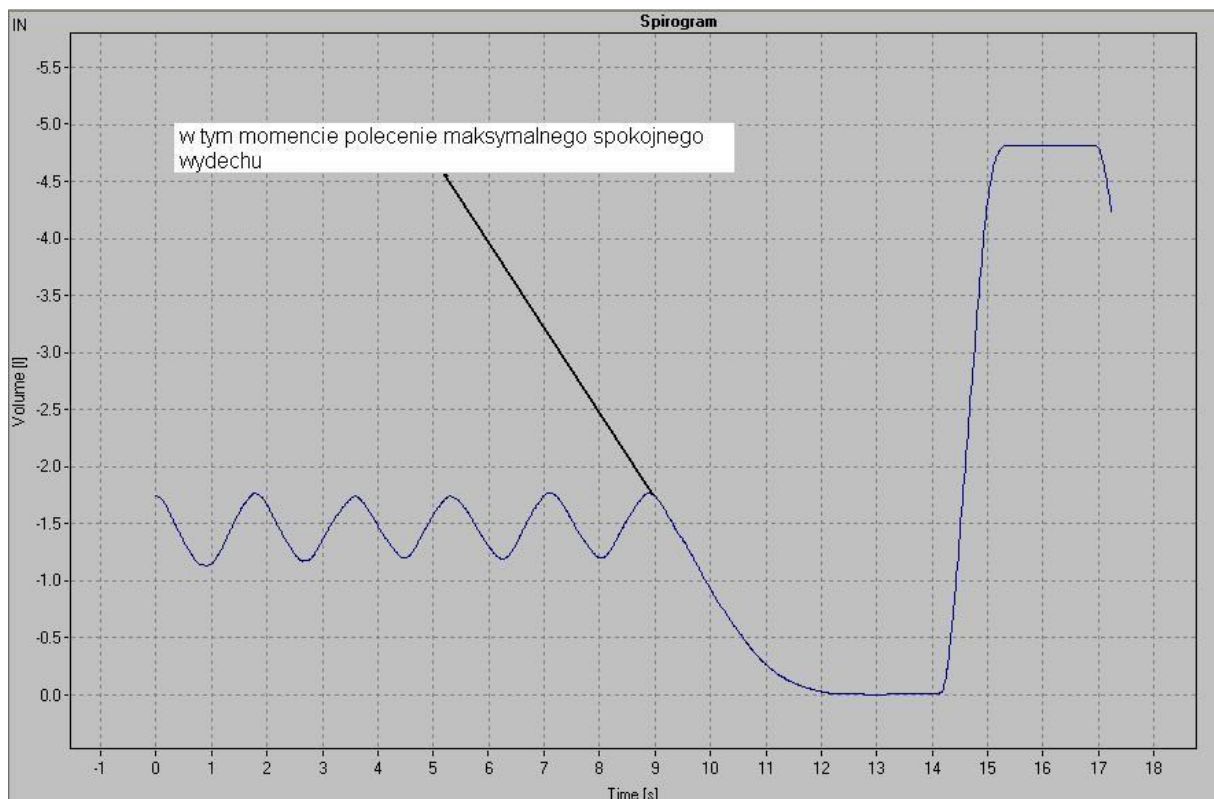
Włączenie „Kontrola poprawności wykonywania badań wg ERS” powoduje wyświetlenie podczas badania spirometrycznego licznika krzywych spełniających normy ERS. Jeżeli zostaną osiągnięte wymagania ERS wówczas badanie uważane jest za poprawne i kolor licznika zmieni się na zielony. Pole *Pomiar* to ilość analizowanych krzywych; pole *Spiro* zostanie zwiększone, gdy zarejestrowana zostanie krzywa prawidłowa (Plateau na wdechu i na wydechu), a pole *Spiro(ERS)* wtedy, gdy będzie to krzywa i poprawna i powtarzalna.

<b>Pomiar</b>	<b>0</b>
<b>Spiro</b>	<b>0</b>
<b>Spiro (ERS)</b>	<b>0</b>

Rysunek 19 Licznik kontroli zaleceń ERS

Spirometrię wolną możemy wykonać na dwa sposoby.

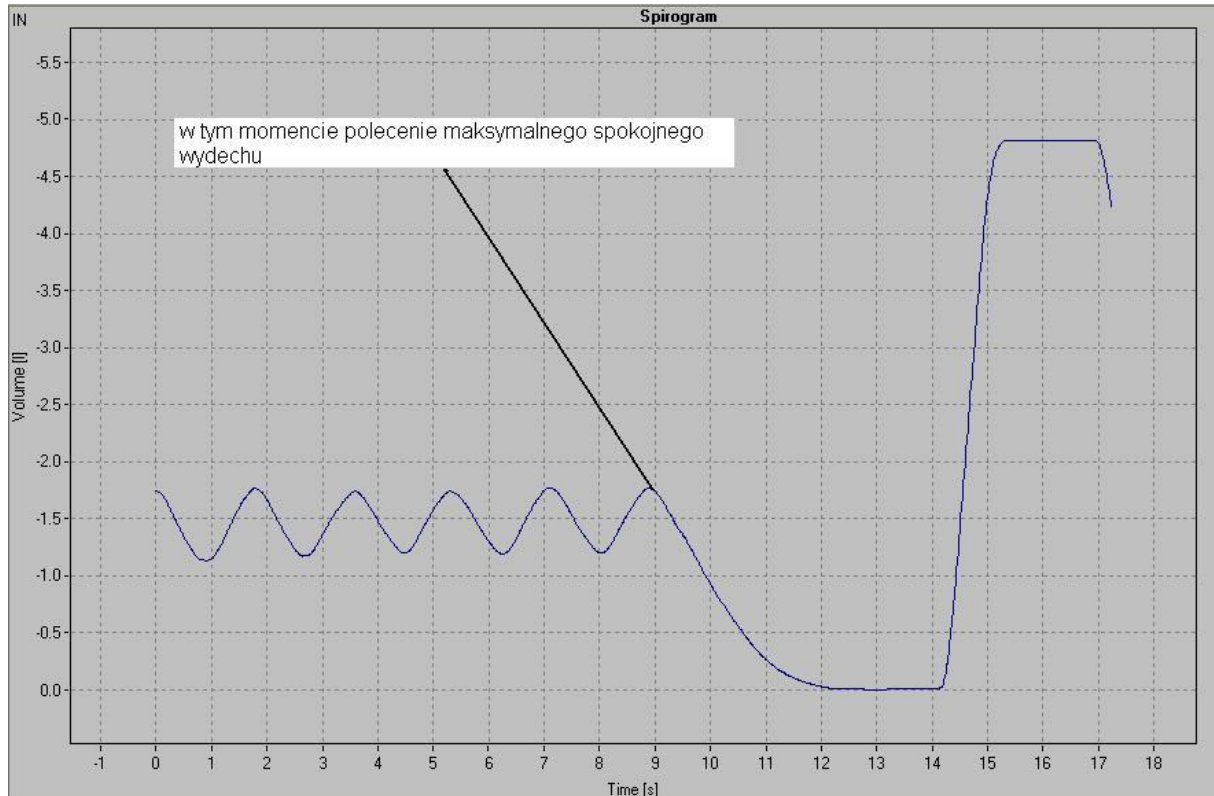
##### 1. Rozpoczynając od wydechu.



Rysunek 20 Spirometria - rozpoczęcie manewru od wydechu

## 2. Rozpoczynając manewr od wdechu

W przypadku pacjentów otyłych manewr do oznaczenia wartości ERV rozpoczynamy od spokojnego maksymalnego wdechu i wtedy polecenie wykonania maksymalnego spokojnego wdechu musi nastąpić na początku spokojnego wdechu.



Rysunek 21 Spirometria - rozpoczęcie manewru od wdechu

### **Kryteria prawidłowej współpracy i akceptowalności badania spirometrii wolnej:**

- 1) Należy wykonać minimum trzy testy spirometrii wolnej, a maksymalnie cztery tzn. po czwartej próbie zaleca się przerwanie badania; przerwa pomiędzy manewrami do wyznaczenia VC powinna wynosić > lub = 1 min.
- 2) Spokojne maksymalne wydech i wdech powinny się odbyć przy relatywnie stałym przepływie i dla zdrowego pacjenta poziomy maksymalnego wdechu i wydechu są osiągnięte w czasie 5-6 sek.
- 3) Uzyskanie plateau na końcu maksymalnego wydechu i maksymalnego wdechu jest warunkiem otrzymania prawdziwych i powtarzalnych wartości spirometrycznych:  
VC, IC, ERV.
- 4) Spirometria jest wykonana prawidłowo, gdy różnica pomiędzy dwiema największymi wartościami VC nie jest większa niż 150 ml.
- 5) W raporcie wyników wartość VC jest największa z uzyskanych, natomiast wartości ERV i IC są wartościami średnimi z całego pomiaru.
- 6) Test należy wykonywać tak aby pacjent oddychał spoczynkowo i w żadnym momencie nie było elementów natężonego oddechu, ale nie może to być oddech „nienormalnie” wolny, gdyż może to spowodować przeszacowanie VC.

- 7) Pacjent wykonuje kilka spokojnych oddechów min. pięć, przed manewrami, w których wyznacza się: VC, IC, ERV.
- 8) Wyznaczanie VC może odbywać się dwiema, równoważnymi metodami:
  - po maksymalnym spokojnym wydechu następuje maksymalny spokojny wdech
  - po maksymalnym spokojnym wdechu następuje maksymalny spokojny wydech.
- 9) W badaniu spirometrycznym polecenie wykonania manewru głębokiego spokojnego wydechu musi nastąpić na początku spokojnego wydechu. Odnosi się to do pacjentów o normalnej wadze.

## 5.1.2 Wykonanie badania

Przed uruchomieniem programu należy upewnić się, że urządzenie podłączone jest do komputera. Po uruchomieniu programu, pojawia się ekran główny. Pierwszą czynnością, jaką należy wykonać, jest wprowadzenie danych pacjenta. Odbywa się to po kliknięciu ikony „Nowy pacjent” w lewym - górnym rogu ekranu. Dokładne zasady wprowadzania pacjentów opisano w dalszej części instrukcji – należy jednak pamiętać, że wpisanie prawidłowego wieku i wzrostu pacjenta jest konieczne dla prawidłowej interpretacji wyników.

Po prawidłowym wprowadzeniu pacjenta, jego nazwisko widnieje w pasku nagłówkowym okna programu. Możemy teraz wybrać jeden z trzech dostępnych na ekranie typów badania.. Przyciski odpowiadające badaniom znajdują się po prawej stronie ekranu – kolejno: spirometria, przepływ – objętość, oraz MMV. Jeżeli wybierzemy „przepływ – objętość”, program automatycznie zacznie od wstępnej spirometrii w celu określenia parametru VC. Możemy zrezygnować z takiego rozwiązania i przejść od razu do spirometrii – sposób postępowania opisano w dalszej części instrukcji. W każdym przypadku, badanie uruchamiamy za pomocą ikony z zielonym kółkiem „Rozpocznij badanie” w górnej części ekranu. Program zawsze rozpocznie od procedury zerowania spirometru.

Jeżeli od włączenie spirometru nie upłynął okres odpowiednia do ustabilizowania warunków termicznych zobaczymy komunikat informujący o czasie, który jest potrzebny do stabilizacji temperaturowej spirometru. Jest to czas wymagany, dla prawidłowego funkcjonowania urządzenia.

Pacjent oddycha przez ustnik i głowicę pneumotachograficzną. Po wykonaniu minimum 5 spokojnych, równomiernych oddechów wykonuje spokojnie maksymalnie głęboki wydech i również powoli maksymalnie głęboki wdech. Po zakończeniu tego manewru pacjent dalej oddycha swobodnie przez układ pomiarowy. Parametry wyznaczone w trakcie badania opisane zostały w dodatku do instrukcji.

- 1) Wybierz polecenie *Spirometria* (menu *Badanie*).
- 2) Skontroluj opcje badania.
- 3) Rozpocznij wykonywanie badania za pomocą polecenia *Rozpocznij badanie* (menu *Narzędzia*).
- 4) Wykonaj badanie wg następujących faz:
  - a) **Spokojne oddechy.** Gdy oddechy będą stabilne na pasku podpowiedzi pojawi się komunikat: *Po wdechu wykonaj maksymalny wydech.*
  - b) **Wydech do poziomu RV.** Pacjent wykonuje maksymalny wydech, w wyniku którego w płucach pozostanie jedynie objętość zalegająca. Sygnałem przejścia do następnej fazy jest brak zmian objętości na spirogramie: osiągnięte Plateau. Jeśli chodzi o dynamikę oddechów w fazie spirometrycznej (podpunkty b) do d)) to tak wdechy jak i wydechy powinny być podobne do westchnień. Oddech nie może być spowalniany ani forsowany.

- c) **Wdech do poziomu TLC.** Pacjent wykonuje maksymalny wdech o wartości VC. Sygnałem przejścia do następnej fazy jest, podobnie jak w poprzedniej fazie, brak zmian objętości na spiogramie: osiągnięte Plateau.
- d) **Wypuszczenie powietrza z płuc.** Pacjent wypuszcza powietrze z płuc, mniej więcej do poziomu ERV, i przechodzi do spokojnego oddychania.
- e) **Zakończenie pomiaru.** Sygnałem zakończenia pomiaru jest wykonanie wydechu z poziomu TLC o wartości TV lub  $\frac{1}{4}$  VC, w zależności od tego, która z tych wartości jest mniejsza. Jeśli wszystkie fazy zostały prawidłowo wykonane Lungtest zalicza pomiar i zwiększa wskaźnik prawidłowych pomiarów.
- f) **Powtórzenie pomiaru.** Jeśli opcja *Liczba pomiarów* jest większa od 1 wtedy pomiar jest powtarzany, tzn. aplikacja przechodzi do fazy a), aż do osiągnięcia zadanej *Liczby pomiarów*.
- g) **Pomiar parametru FEV 1.** Pomiar zostanie wykonany po zakończeniu pomiarów spirometrycznych, ale tylko, gdy zaznaczono opcję *Wykonaj* pola *Pomiar FEV 1*. Przebieg pomiaru opisano w rozdziale dotyczącym badania *Przepływ-Objętość*.

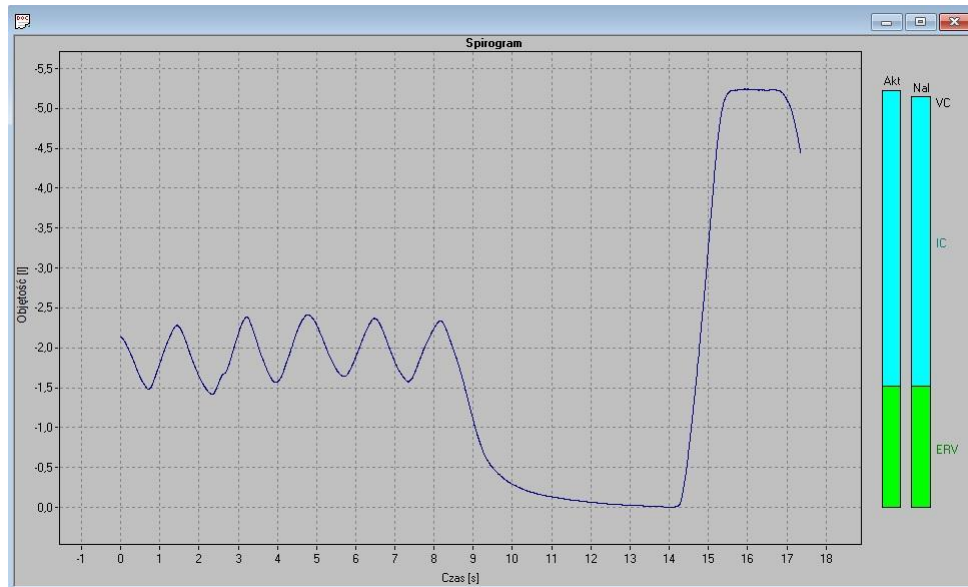
Jeśli zaznaczono opcję *Rozpocznij manewr od wdechu*, wtedy po ustabilizowaniu się oddechu pacjent wykonuje wdech do poziomu TLC, wydechu do poziomu RV i przechodzi do spokojnego oddychania.

Jeśli opcja *Liczba pomiarów* jest większa od 1 oraz zaznaczono opcję *Wykonaj* pola *Pomiar FEV 1* to po wykonaniu przynajmniej jednego pomiaru spirometrycznego możliwa jest rezygnacja z pozostałych pomiarów i przejście do pomiaru parametru FEV 1 przez wybranie polecenia *Następna faza* (menu *Badanie*). Jeśli wspomniane polecenie nie zostanie wybrane to aplikacja samoczynnie przejdzie do pomiaru parametru FEV 1, gdy liczba pomiarów spirometrycznych osiągnie wartość równą opcji *Liczba pomiarów*.

### 5.1.3 Wynik badania

Wynikiem badania jest najlepszy z wykonanych pomiarów. Kryterium wyboru jest wielkość parametru VC. Jeśli wykonano pomiar parametru FEV 1, wtedy spośród wszystkich pomiarów wybierany jest również najlepszy. Graficzna reprezentacja wyniku zawiera spiogram 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.



Rysunek 22 Wynika badania – spirometria

Tabela jest elementem wyniku badania zawierającym jego wszystkie parametry

Lp.	Parametr	Jdn	Ref	Nal	Akt	A/N%	SR	P
1	VC	l	E	5,16	5,24	102	+0,14	56
2	IC	l	E	3,63	3,71	102		
3	ERV	l	E	1,53	1,53	100		
4	IRV	l			2,91			
5	TV	l			0,80			
6	MV	l/min			29,45			
7	BF	1/min			36,71			
8	FEV1	l	G	4,31				
9	FEV1 %VC	%	E	81,27				
10	dVC	l						

Rysunek 23 Tabela wyników – spirometria

### 5.1.4 Parametry badania

Nazwa parametru:	Jednostka:	Opis:
VC	L	Pojemność życiowa
IC	L	Pojemność wdechowa
ERV	L	Wydechowa objętość zapasowa
IRV	L	Wdechowa objętość zapasowa
TV	L	Objętość spokojnych oddechów
MV	l/min	Wentylacja minutowa
BF	1/min	Częstotliwość spokojnych oddechów
FEV1	L	Forsowna, wydechowa objętość sekundowa
FEV1%VC	%	Procentowy stosunek FEV1 do VC

## 5.2 Przepływ objętość

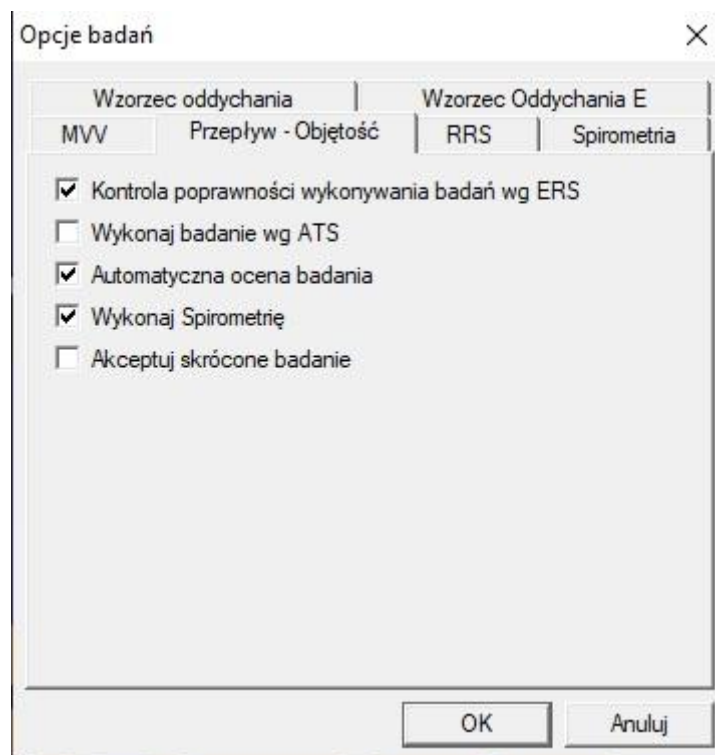
Pacjent oddycha przez ustnik i głowicę pneumotachograficzną. Po wykonaniu kilku spokojnych oddechów wykonuje wydech w celu opróżnienia płuc z powietrza (do plateau), a następnie maksymalnie głęboki i gwałtowny wdech i maksymalnie szybki i natężony wydech do plateau. Manewr ten jest powtarzany kilkakrotnie.



**Plateau** tzn. przez sekundę zmiana objętości była mniejsza niż 25ml

### 5.2.1 Opcje badań

Opcje badania dostępne są na zakładce *Przepływ-Objętość* okna dialogowego *Opcje badań*.



Rysunek 24 Okno dialogowe - Opcje badań; Przepływ objętość

**1) Pole *Kontrola poprawności wykonywania badań wg ERS*:**

Opcję należy zaznaczyć, jeśli chcemy wykonać badanie zgodnie z zaleceniami *Europe Respiratory Society* tj. *Minimalna liczba krzywych poprawnych – 3, Minimalna liczba krzywych powtarzalnych - 2,*

**2) Pole *Wykonaj badanie wg ATS*:**

Opcję należy zaznaczyć, jeśli chcemy wykonać badanie zgodnie z zaleceniami *American Thoracic Society* *Minimalna liczba krzywych poprawnych – 3, Minimalna liczba krzywych powtarzalnych - 2,*

**3) Pole *Automatyczna ocena badania:***

Zaznaczając to pole umożliwiamy automatyczną diagnozę na podstawie uzyskanych podczas badania wartości mierzonych wielkości. W przypadku spełnienia przez badanie warunków wskazujących na konkretne schorzenie odpowiednia informacja zostanie dodana do wydruku. Automatyczna ocena możliwa jest dla badań wykonanych wg zaleceń ERS lub ATS.

**4) Pole *Wykonaj Spirometria:***

Opcja ta powinna zostać włączona, jeśli podczas badania *Przepływ-Objętość* zamierzamy wykonać badanie spirometryczne. Badanie to zostanie wykonane wg opcji należących do *Spirometrii*.

**5) Akceptuj skrócone badanie:**

Opcja ta może być włączona dla pacjentów, z którymi nie udaje się współpracować w badaniu przepływ objętość (pacjent nie jest w stanie wypuszczać powietrza do plateau), ale udaje się zarejestrować parametr FEV1.

**Uwaga:** Włączenie „Kontrola poprawności wykonywania badań wg ERS” lub „Wykonaj badanie wg ATS” powoduje wyświetlenie podczas testu Przepływ – Objętość licznika krzywych spełniających normy ERS / ATS. Jeżeli zostaną osiągnięte wymagania ATS lub ERS wówczas badanie uważane jest za poprawne i kolor licznika zmienia się na zielony.

- Pole *Pomiar* to ilość analizowanych krzywych;
- *FV(>50%)* to ilość krzywych, dla których parametr FV jest większy niż połowa maksymalnej wartości FV ze wszystkich analizowanych krzywych;
- *3FV(ATS)* oraz *3FV(ERS)* zostanie zwiększony, gdy zarejestrowana zostanie krzywa powtarzalna. Jak zapali się w kolorze zielonym oznacza spełnienie kryterium badania;
- *8FV(ATS)* oraz *8FV(ERS)* wtedy, gdy będzie to krzywa poprawna. Jak zapali się w kolorze zielonym oznacza koniczność zakończenia badania;

Pomiar	0	Pomiar	0
FV (>50%)	0	FV (>50%)	0
3FV (ERS)	0	3FV (ATS)	0
8FV (ERS)	0	8FV (ATS)	0

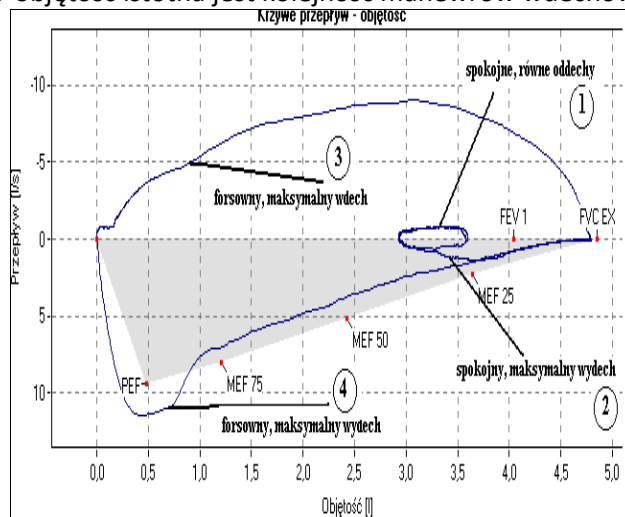
Rysunek 25 Licznik kontroli spełnienia zaleceń ERS i ATS

## 5.2.2 Kryteria poprawności badania

- 1) Start manewru natężonego wydechu jest satysfakcjonujący tzn. ekstrapolowany moment rozpoczęcia natężonego wydechu wystąpił przed osiągnięciem 5% od FVC lub 150ml.
- 2) Natężony wydech jest wystarczająco dynamiczny tzn. czas uzyskania PEF powinien być jak najkrótszy. Jeżeli spirometr podaje TPEF to powinien on być krótszy niż 150 ms.
- 3) Zgodnie z zaleceniami ERS czas forsownego wydechu powinien trwać do uzyskania Plateau lub do uzyskania 15 sekundy
- 4) Na wykresie objętość-czas jest wyraźne plateau tzn. przez sekundę zmiana objętości była mniejsza niż 25ml

lub

- 5) Badany nie może lub nie powinien kontynuować wydechu
- 6) Badanie krzywa przepływ-objętość możemy zakończyć i uznać za poprawne, jeżeli pacjent wykonał minimum trzy, technicznie poprawne pomiary, przy wymaganej kryterium powtarzalności:
  - różnica pomiędzy dwiema największymi wartościami FVC i FEV1 nie może być większa niż od 150ml
  - jeżeli wartość FVC nie jest większa od 1l to różnica pomiędzy największymi FVC i FEV1 nie może być większa niż 100 ml
- 7) Badanie krzywa przepływ-objętość możemy zakończyć i uznać za poprawne, jeżeli pacjent wykonywał dalsze technicznie poprawne próby i uzyskał, powtarzalność:
  - różnica pomiędzy dwiema największymi wartościami FVC i FEV1 musi być mniejsza od 150 ml
  - jeżeli wartość FVC nie jest większa od 1l to różnica pomiędzy największymi FVC i FEV1 nie może być większa niż 100 ml
- 8) Badanie krzywa przepływ-objętość należy zakończyć, jeżeli pacjent wykonał już osiem prób.
- 9) Badanie krzywa przepływ-objętość należy zakończyć, jeśli badany nie może lub nie powinien kontynuować prób.
- 10) Dążymy do uzyskania zamkniętych krzywych wdechowo-wydechowych, ale w przypadku obturacji oskrzeli wartość pojemności życiowej, uzyskanej w czasie forsownego wydechu, jest mniejsza niż wartość pojemności wdechowej.
- 11) Pomiędzy natężonymi próbami należy polecić pacjentowi spokojnie oddychać przez około 15 sekund.
- 12) W badaniu przepływ-objętość istotna jest kolejność manewrów wdechowo-wydechowych




Rysunek 26 Krzywa przepływ-objętość

Etapy manewru:

1. Pacjent wykonuje spokojne, równe, stabilne oddechy
2. Na początku spokojnego wydechu polecamy pacjentowi wykonanie spokojnego maksymalnego wydechu do poziomu RV (w płucach pozostaje jedynie objętość zalegająca)
3. Pacjent wykonuje forsowny, maksymalny wdech o wartości FVC IN

4. Pacjent wykonuje forsowny, maksymalny wydech o wartości FVC EX do plateau; po wydechu w płucach pozostaje jedynie objętość zalegająca.

### 5.2.3 Wykonania badania

- 1) Wybierz polecenie *Przepływ-Objętość* (menu *Badanie*).
- 2) Skontroluj opcje badania .
- 3) Rozpocznij wykonywanie badania za pomocą polecenia *Rozpocznij badanie* (menu *Narzędzia*).
- 4) Wykonaj badanie wg następujących faz:
  - a) **spokojne oddechy**. Gdy oddechy będą stabilne na pasku odpowiedzi pojawi się komunikat: *Po wdechu wykonaj maksymalny wydech* oraz zostanie udostępnione polecenie *Potwierdź manewr* (menu *Badanie*). Ścisłej polecenie to jest udostępniane podczas wydechów oraz blokowane podczas wdechów. Udostępnienie wspomnianego polecenia należy rozumieć jako następujące pytanie: *Czy pacjent wykonuje właśnie wydech poprzedzający forsowny wdech?* Jeśli tak, wtedy należy potwierdzić rozpoczęcie manewru przez wybranie omawianego polecenia. Jest to równocześnie sygnał przejścia do następnej fazy.,
  - b) **wydech do poziomu RV**. Pacjent wykonuje maksymalny wydech (jeszcze nie forsowny), w wyniku którego w płucach pozostanie jedynie objętość zalegająca. Sygnałem przejścia do następnej fazy jest brak zmian objętości na spiogramie,
  - c) **forsowny wdech do poziomu TLC**. Pacjent wykonuje forsowny, maksymalny wdech o wartości FVC IN. Sygnałem przejścia do następnej fazy jest brak zmian objętości na spiogramie,
  - d) **forsowny wydech do poziomu RV**. Pacjent wykonuje forsowny, maksymalny wydech o wartości FVC EX. Po wydechu w płucach ma pozostać jedynie objętość zalegająca,
  - e) **zakończenie pomiaru**. Forsowny wydech uznaje się za zakończony gdy:
    - rozpocznie się wdech
    - czas wydechu przekroczy 30 sek.
    - zmiana objętości w ciągu ostatniej sekundy nie przekroczy 25mlJeśli wszystkie fazy badania zostały prawidłowo wykonane *Lungtest* zalicza pomiar i zwiększa licznik prawidłowych pomiarów.
  - f) **powtórzenie pomiaru**. Jeśli opcja *Liczba pomiarów* jest większa od 1 wtedy pomiar jest powtarzany, tzn. aplikacja przechodzi do fazy a), aż do osiągnięcia zadanej *Liczb pomiarów*,
  - g) **wykonanie Spirometrii**. Spirometria jest wykonywana przed pomiarami przepływ-objętość, ale tylko, gdy zaznaczono opcję *Wykonaj pola Spirometria*. Spirometria może być pominięta nawet gdy jest włączona w opcjach badania poprzez klawisz . Przebieg pomiaru opisano w rozdziale dotyczącym badania spirometrycznego,
- 5) W badaniu przepływ - objętość akceptowane są tylko te pomiary, w których parametr FVC EX jest nie mniejszy niż 50% największego FVC EX spośród wszystkich wykonanych pomiarów. Rezultatem takiej procedury może być zmniejszenie lub utrzymanie licznika prawidłowych pomiarów po zaakceptowaniu właśnie zakończonego pomiaru, jeśli pomiar ten jest najlepszy z dotychczas wykonanych.
- 6) Podczas trwania wydechu na wykresie przepływu w funkcji objętości rysowany jest graficzny licznik czasu. Jest to koło, które podczas trwania wydechu zapełnia się kolorami: czerwonym – przez pierwsze 3 sekundy, żółtym – przez następne 3 sekundy oraz zielonym przez kolejne 6 sekund.



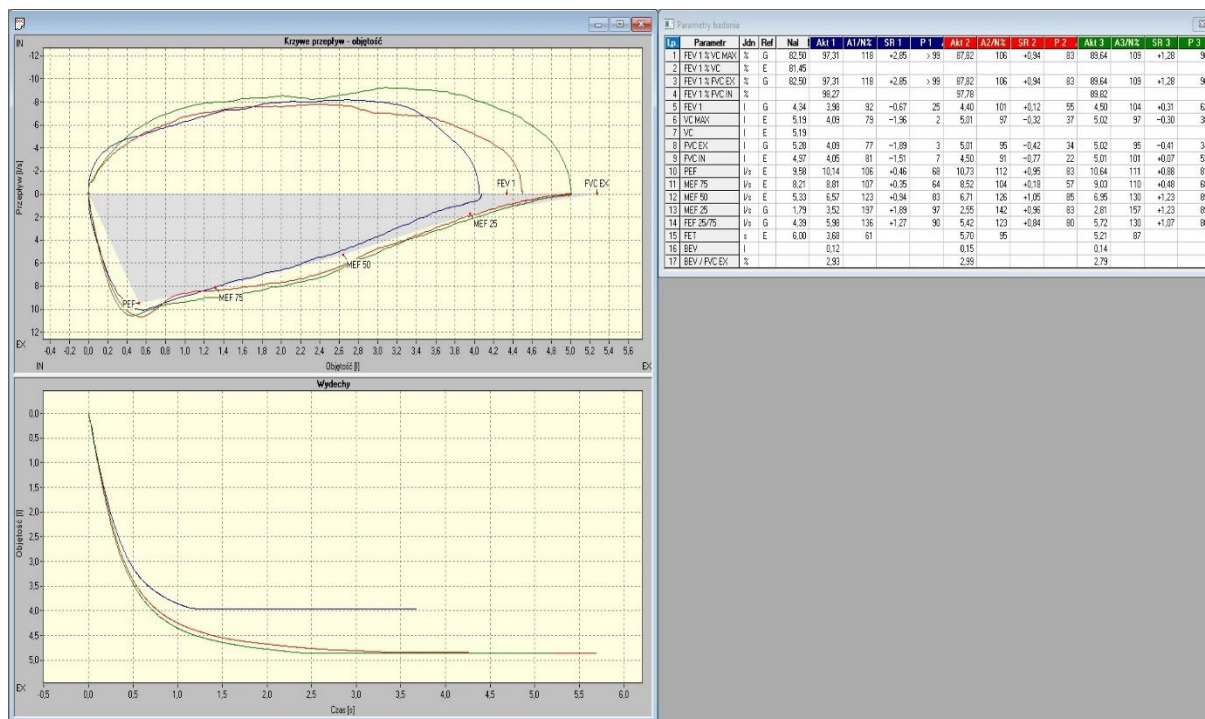
Rysunek 27 Graficzny licznik czasu

## 5.2.4 Wyniki badania

Wynikiem badania jest zestaw wszystkich zaakceptowanych pomiarów oraz tabela z odpowiadającymi im parametrami. Do manipulacji otrzymanymi krzywymi służy pasek narzędziowy *Wybór krzywej*.



Rysunek 28 Pasek narzędziowy wybór krzywej



Rysunek 29 Wynik badania przepływ objętość

## 5.2.5 Parametry badania

Nazwa parametru	Jednostka	Opis
FEV 0,5		Forsowna, wydechowa objętość półsekundowa
FEV 1		Forsowna, wydechowa objętość sekundowa
FEV 2		Forsowna, wydechowa objętość dwusekundowa

FEV 3		Forsowna, wydechowa objętość trzysekundowa
FEV 6		Forsowna, wydechowa objętość po 6 sekundach
FEV 1 % FEV 3		Stosunek FEV 1 do FEV 3 wyrażony w procentach
FEV 1 % FEV 6		Stosunek FEV 1 do FEV 6 wyrażony w procentach
FVC EX		Forsowna, wydechowa pojemność życiowa
FIV 1		Forsowna, wdechowa objętość sekundowa
FVC IN		Forsowna, wdechowa pojemność życiowa
VC		Pojemność życiowa
VC MAX		Pojemność życiowa jako wartość maksymalna z VC oraz FVC EX
TV		Objętość spokojnych oddechów
VPEF		Objętość przy PEF
VPIF		Objętość przy PIF
FEV 1 % FVC EX		Procentowy stosunek FEV 1 do FVC EX
FEV 1 % FVC IN		Procentowy stosunek FEV 1 do FVC IN
FEV 1 % VC		Procentowy stosunek FEV 1 do VC
PEF		Szczytowy przepływ wydechowy
MEF 75		Maksymalny przepływ wydechowy, gdy do końca wydechu pozostało jeszcze 75% FVC EX
MEF 50		Maksymalny przepływ wydechowy, gdy do końca wydechu pozostało jeszcze 50% FVC EX
MEF 25		Maksymalny przepływ wydechowy, gdy do końca wydechu pozostało jeszcze 25% FVC EX
MEF 50 % FVC EX		Procentowy stosunek MEF 50 do FVC EX
MEF 75 % VC		Procentowy stosunek MEF 75 do VC
MEF 50 % VC		Procentowy stosunek MEF 50 do VC
MEF 25 % VC		Procentowy stosunek MEF 25 do VC
MEF @ FRC		Maksymalny przepływ wydechowy przy FRC
FEF 75/85		Forsowny przepływ wydechowy między 75 i 85% FVC EX
FEF 25/75		Forsowny przepływ wydechowy między 25 i 75% FVC EX
PIF		Szczytowy przepływ wdechowy
MIF 50		Maksymalny przepływ wdechowy, gdy do końca wdechu pozostało jeszcze 50% FVC IN
MTT		Średni czas przejścia
TPEF		Czas przy PEF
TMEF 75		Czas przy MEF 75
TMEF 50		Czas przy MEF 50
TMEF 25		Czas przy MEF 25
TPIF		Czas przy PIF
FET		Czas trwania forsownego wydechu
FIT		Czas trwania forsownego wdechu
TTOT		Całkowity czas trwania forsownego oddechu (FET + FIT)
TPEF % FET		Procentowy stosunek TPEF do FET
TPIF % FIT		Procentowy stosunek TPIF do FIT
FET % FIT		Procentowy stosunek FET do FIT
TC 25/50		Stała czasowa pomiędzy 25 i 75% FVC EX
AEX		Pole wydechowej części krzywej przepływ-objętość
BEV		Objętość ekstrapolowana

BEV/FVC EX		Objętość ekstrapolowana w stosunku do FVC EX
------------	--	--

### 5.2.6 Stopniowany system ocen dla FEV1 oraz FVC

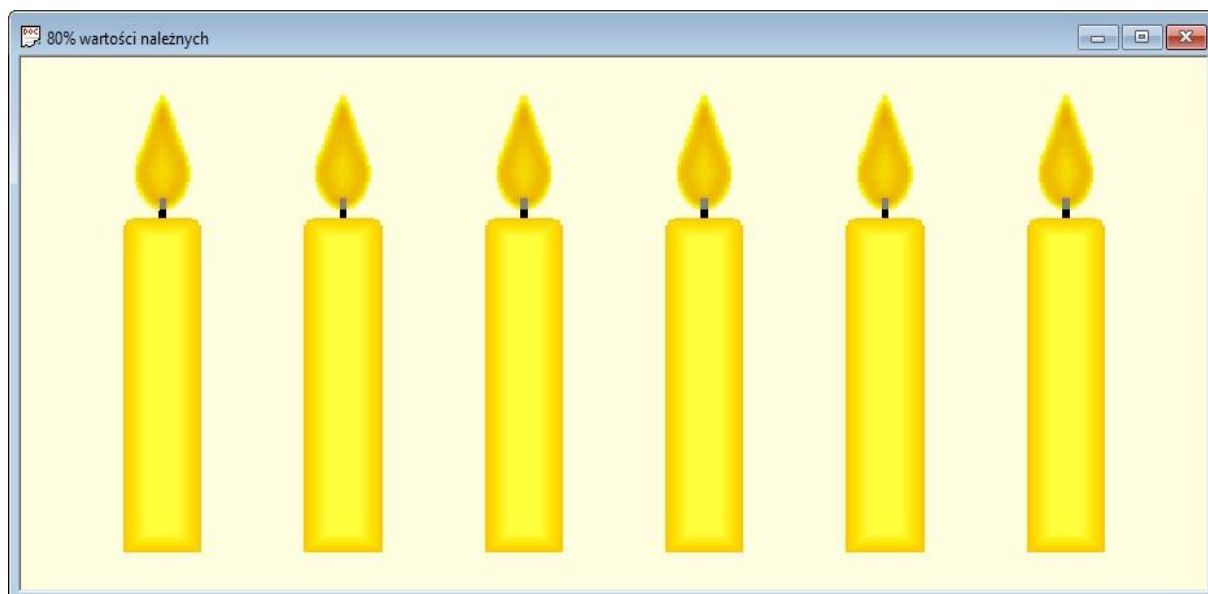
W przypadku, gdy badanie Przepływ – Objętość zostało wykonane wg kryteriów ATS lub ERS otrzymamy informacje dotyczącą stopnia powtarzalności manewrów (krzywych). Skala ta składa się z 7 stopni:

Stopień	Liczba manewrów	Powtarzalność: wiek > 6 lat	Powtarzalność: wiek ≤ 6 lat *
A	≥ 3 akceptowalne	W granicach 0,150 L	W granicach 0,100 L *
B	2 akceptowalne	W granicach 0,150 L	W granicach 0,100 L *
C	>/=2 akceptowalne	W granicach 0,200 L	W granicach 0,150 L *
D	>/=2 akceptowalne	W granicach 0,250 L	W granicach 0,200 L *
E	>/=2 akceptowalne	>0,250 L	>0,200 L *
	LUB 1 akceptowalny	Nie dotyczy	Nie dotyczy
U	0 akceptowalnych ORAZ >/=1 użytecznych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
F	0 akceptowalnych ORAZ 0 użytecznych	Nie dotyczy	Nie dotyczy

### 5.2.7 System motywacyjny

System motywacyjny został stworzony z myślą o małych dzieciach, które często mają problemy z prawidłowym wykonaniem badania, i ma im pomagać w uzyskiwaniu lepszych rezultatów. Naturalnie, nic nie stoi na przeszkodzie, aby korzystać z niego badając starsze dzieci a nawet dorosłe osoby. System ten uruchamia się za pomocą polecenia *System motywacyjny* (menu *Narzędzia*), ale dopiero po wcześniejszym wybraniu polecenia *Przepływ-Objętość* (menu *Badanie*).

System motywacyjny składa się z sześciu świec, które badana osoba powinna zdmuchnąć.



Rysunek 30 System motywacyjny badania przepływ objętość

Symulacja płomienia danej świecy oraz moment jej zgaszenia wykonywane są w oparciu o wartości należne danego pacjenta wg tabeli przedstawionej poniżej. W tabeli tej wartości należne są przykładowe.

Nr świecy	Parametr	Wartość	Osiągany przy	Obliczenie osiągnięcia
1	PEF	10,0 l/s	0,50 l	0,10 FVC EX
2	MEF 75	7,5 l/s	1,25 l	0,25 FVC EX
3	MEF 50	5,0 l/s	2,50 l	0,50 FVC EX
4	MEF 25	2,5 l/s	3,75 l	0,75 FVC EX
5	FEV 1	4,0 l	2,0 l/s	Ekstrapolacja
6	FVC EX	5,0 l	0,0 l/s	Zakończenie wydechu

Każda świeca posiada odpowiadające jej objętość i przepływ. Świeca zostanie zgaszona, gdy bieżąca objętość będzie większa lub równa objętości odpowiadającej tej świecy oraz bieżący przepływ będzie większy lub równy przepływowi odpowiadającemu tej świecy, ale tylko wówczas, gdy poprzednia świeca została zgaszona. W praktyce oznacza to, że krzywa wydechowa musi otoczyć płamę należnych.

System motywacyjny może być przeskalowany tak, aby gaszenie świec odbywało się przy innych wartościach przepływu i objętości. Przeskalowanie polega na przemnożeniu wszystkich parametrów odpowiadających świecom przez współczynnik podany za pomocą polecenia *% wartości należnych* (menu kontekstowe okna systemu motywacyjnego). Zmiana współczynnika możliwa jest jedynie przed badaniem lub po wstrzymaniu wykonywania badania za pomocą polecenia *Pauza* (menu *Badanie*). Aktualny współczynnik wyświetlany jest na pasku tytułowym okna systemu motywacyjnego.

W wyniku przeskalowania otrzymujemy liniowe zmniejszenie lub zwiększenie plamy należnych. Gaszenie świec związanych z parametrami objętościowymi: FEV 1 i FVC EX, będzie następować, gdy stosunek parametrów faktycznie uzyskanych w wyniku badania do parametrów należnych przekroczy wartość współczynnika skalowania systemu motywacyjnego. Natomiast w przypadku parametrów przepływowych: PEF, MEF 75, MEF 50 i MEF 25, świece mogą gasnąć wcześniej, a nie dopiero gdy wspomniany stosunek przekroczy wartość współczynnika skalowania systemu motywacyjnego. Dla wyjaśnienia dlaczego tak się dzieje założmy, że współczynnik skalowania wynosi 80%, co oznacza, że wszystkie parametry należne zostaną pomnożone przez 0,8 i otrzymamy:

Nr świecy	Parametr	Wartość	Osiągany przy
1	PEF	8,0 l/s	0,4 l
2	MEF 75	6,0 l/s	1,0 l
3	MEF 50	4,0 l/s	2,0 l
4	MEF 25	2,0 l/s	3,0 l
5	FEV 1	3,2 l	1,6 l/s
6	FVC EX	4,0 l	0,0 l/s

Analizując parametr MEF 25 widzimy, że dla 80% wartości należnych MEF 25 wynosi 2 l/s i jest osiągnięty przy objętości 3 l, podczas gdy dla 100% – MEF 25 wynosi 2,5 l/s przy objętości 3,75 l. Dla 80% – przy objętości 3,75 l wymagany przepływ wynosi zaledwie 0,5 l/s (obliczone na podstawie ekstrapolacji). Jeśli krzywa wydechowa otoczy przeskalowaną plamę należnych po jej bokach to wszystkie świece zostaną zgaszone pomimo tego, że w rzeczywistości MEF 25 może wynosić zaledwie 20% wartości należnej (0,5 / 2,5).

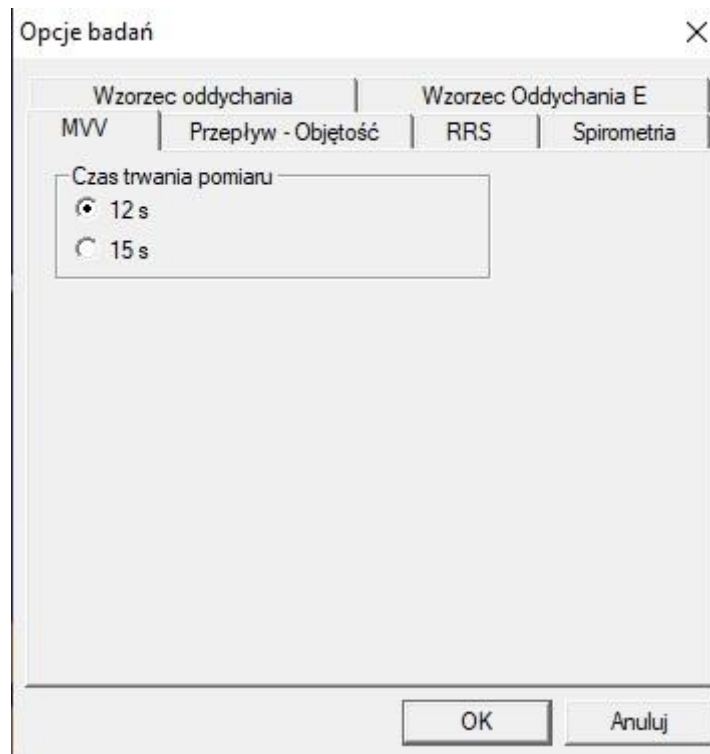
## 5.3 Maksymalna dowolna minutowa wentylacja dowolna MVV

Pacjent oddycha przez ustnik i głowicę pneumatograficzną. Badanie podzielone jest na dwie fazy: fazę spoczynkową i fazę MVV. Pacjent w pierwszej fazie oddycha swobodnie, natomiast w ściśle określonym czasie fazy drugiej oddycha maksymalnie szybko i głęboko. Po zakończeniu drugiej fazy badanie jest zakończone.

### 5.3.1 Opcje badań

Opcje dotyczące badania MVV możemy ustawić w zakładce MVV okna dialogowego *Opcje badań*. Do dyspozycji mamy dwa możliwe czasy trwania pomiaru:

- 1) 12 sekund
- 2) 15 sekund



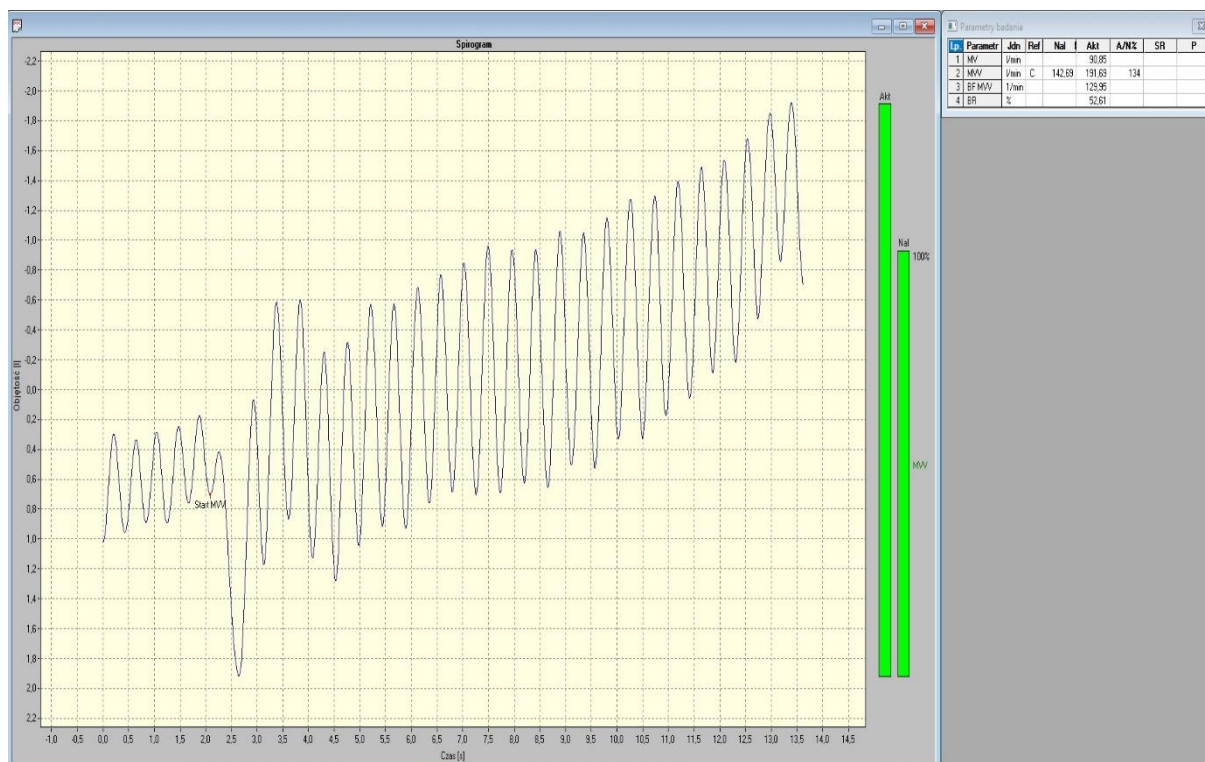
Rysunek 31 Okno dialogowe opcje badań – MVV

### 5.3.2 Wykonanie badania

- 1) Wybierz polecenie *MVV* (menu *Badanie*).
- 2) Rozpocznij wykonywanie badania za pomocą polecenia *Rozpocznij badanie* (menu *Narzędzia*).
- 3) Wykonaj badanie wg następujących faz:
  - a) **Spokojne oddechy.** Gdy oddechy będą stabilne na pasku podpowiedzi pojawi się komunikat: *Rozpocznij fazę maksymalnej wentylacji* oraz zostanie udostępnione polecenie *Potwierdź manewr* (menu *Badanie*). Wybranie tego polecenia jest sygnałem przejścia do następnej fazy.
  - b) **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 na pasku podpowiedzi. Po upływie wspomnianego czasu badanie jest automatycznie kończone.

### 5.3.3 Wynik badania

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



Rysunek 32 Wynik badania maksymalna wentylacja minutowa

### 5.3.4 Parametry 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

## 6. Wykonanie badań podrzędnych

Badanie podrzędne względem innego badania, zwanego tu badaniem nadrzędnym, to badanie wykonane po nim, zazwyczaj po podaniu pacjentowi jakiegoś leku, środka prowokacyjnego lub innej substancji. Badanie nadrzędne nazywane bywa także badaniem *pre* a badanie podrzędne – *post*. Badanie nadrzędne może posiadać wiele badań podrzędnych, natomiast badanie podrzędne może posiadać jedynie jedno badanie nadrzędne. Każde badanie nie posiadające badania nadrzędnego jest samo w sobie badaniem nadrzędnym. Badanie podrzędne może być wykonane jedynie względem badania, które nie jest podrzędne względem innego badania.

Badanie podrzędne wykonaj w następujący sposób:

1. Otwórz badanie, które będzie badaniem nadrzędnym.

2. Wybierz polecenie *Wykonaj badanie podrzędne* (menu *Narzędzia*), lub poprzez klawisz 

## 6.1 Wykonanie testu odwracalności

Test odwracalności to dwa badania tego samego typu, z których drugie wykonywane jest po podaniu pacjentowi leku. Test ten wykonuje się u pacjentów ze zmianami chorobowymi płuc i ma on na celu sprawdzenie, czy zmiany te są odwracalne.

Test odwracalności wykonaj w następujący sposób:

- 1) Wykonaj pierwsze z dwóch badań.
- 2) Podaj pacjentowi lek.
- 3) Wykonaj drugie badanie jako badanie podrzędne

Porównanie badań wykonaj zgodnie z opisem zamieszczonym w rozdziale 5.

Jeśli test odwracalności wykonywany jest za pomocą badań typu przepływ-objętość, wtedy zmiany chorobowe uznaje się za odwracalne, gdy:


$$\frac{FEV\ 1}{FEV\ 1\ Na1} > 12\% \quad \text{i} \quad FEV\ 1_2 - FEV\ 1_1 > 0,2\ l/s$$

**i / lub**

$$\frac{FVC\ EX}{FVC\ EX\ Na1} > 12\% \quad \text{i} \quad FVC\ EX_2 - FVC\ EX_1 > 0,2\ l$$

W przypadku wydruku porównania badań typu przepływ-objętość, automatycznie dołączany jest komentarz o wyniku testu odwracalności.

## 6.2 Porównanie badań pre i post

Po wykonaniu badania podrzędnego na pasku zadań uaktywnia się klawisz , który służy do automatycznego porównania tego badania z badaniem do niego nadrzędnym. W przypadku, gdy chcemy porównać dwa lub więcej dowolnych badań tego samego pacjenta ale nie będące w zależności pre-post to musimy wybrać z menu: *Plik* polecenie *Porównaj* i tam wybrać żądane badanie z listy dostępnych, zapisanych badań.

## 6.3 Ocena próby rozkurczowej

Poprawę uznaje się za istotną gdy którykolwiek ze wskaźników FEV1 lub FVC wzrośnie o co najmniej 200ml i 12% wartości należnej. Obturacja odwracalna jest wtedy gdy po podaniu leku rozkurczającego oskrzela dochodzi do normalizacji wskaźnika FEV1/FVC (wskaźnik Tiffeneau) czyli ustąpienia obturacji.

Możliwe oceny próby rozkurczowej:

1. Obturacja odwracalna, poprawa istotna – normalizacja wskaźnika FEV1/FVC czyli ustąpienie obturacji oraz poprawa FEV1 i/lub FVC o 200ml i 12% wartości należnej;
2. Obturacja nieodwracalna, poprawa istotna – brak normalizacji wskaźnika FEV1/FVC czyli brak ustąpienia obturacji oraz poprawa FEV1 i/lub FVC o 200ml i 12% wartości należnej;
3. Obturacja odwracalna, poprawa nie istotna - normalizacja wskaźnika FEV1/FVC czyli ustąpienie obturacji oraz brak poprawy FEV1 i/lub FVC o 200ml i 12% wartości należnej;
4. Obturacja nieodwracalna, poprawa nie istotna - brak normalizacji wskaźnika FEV1/FVC czyli brak ustąpienia obturacji oraz brak poprawy FEV1 i/lub FVC o 200ml i 12% wartości należnej;

## 7. Zarządzanie danymi

### 7.1 Dane pacjenta

Dane pacjenta to zestaw informacji wymaganych do identyfikacji pacjenta oraz do wyznaczenia norm dla parametrów badań. Bez tych informacji żadne badanie nie może być wykonane. Dane pacjenta mogą zostać wprowadzone czterema sposobami:

- 1) Podanie nowych danych pacjenta.
- 2) Wybranie pacjenta z bazy danych.
- 3) Wskazanie pliku z wynikami badania, któremu wcześniej poddano pacjenta. Polecenie *Pacjent z pliku* (menu *Plik*).
- 4) Otwarcie a następnie zamknięcie pliku z wynikami badania, któremu wcześniej poddano pacjenta.

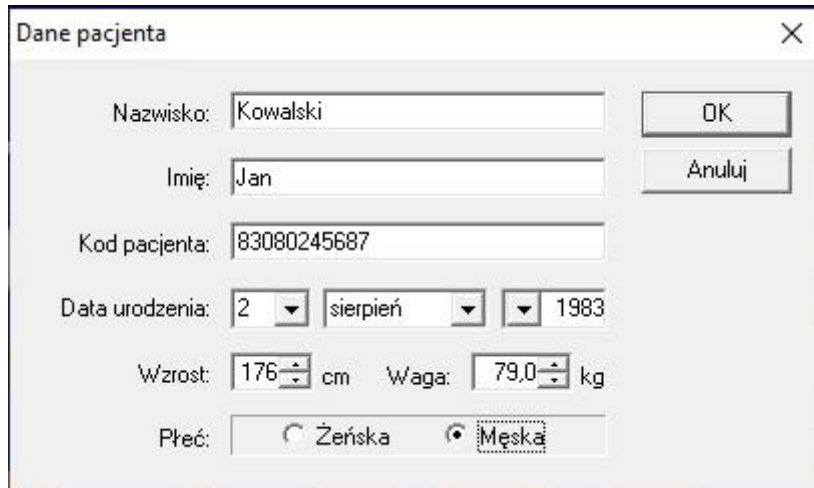
Po wprowadzeniu danych pacjenta wszystkie badania będą wykonywane na rzecz tego pacjenta do momentu ich zmiany. W celu zbadania innego pacjenta najpierw należy wprowadzić jego dane.

Nowe dane pacjenta podaje się za pomocą okna dialogowego *Dane pacjenta* dostępnego po wybraniu polecenia *Nowy pacjent* (menu *Plik*). Okno zawiera zestaw pól, w których należy wpisać informację zgodną z etykietą znajdującą się przy każdym polu. W polach Imię i Nazwisko można korzystać z wszystkich znaków alfanumerycznych.

Pole **Kod pacjenta** można pominąć, wpis nie jest obligatoryjny.



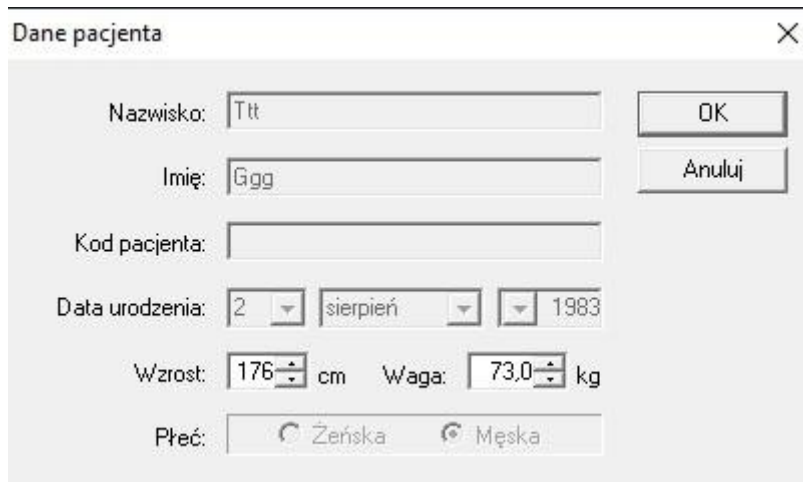
**Uwaga:** Drugie nazwisko oraz drugie imię można wpisać po „-” lub spacji.



Rysunek 33 Okno dialogowe Dane pacjenta

### 7.1.1 Edycja danych

Modyfikacji danych pacjenta dokonuje się za pomocą okna dialogowego *Dane pacjenta* wywoływanego po wybraniu polecenia *Edytuj dane pacjenta* (menu *Plik*). Modyfikacja danych możliwa jest tylko po ich wcześniejszym wprowadzeniu, ale przed rozpoczęciem wykonywania jakiegokolwiek badania. Modyfikacji podlegają jedynie *Wzrost* i *Waga* pacjenta.



Rysunek 34 Okno dialogowe Edytuj dane pacjenta

### 7.1.2 Weryfikacja

Przed rozpoczęciem nowego badania system Lungtest automatycznie otwiera okienko z danymi pacjenta i umożliwia modyfikację *Wzrostu* oraz *Wagi*. Należy pamiętać, że jeżeli przed badaniem przywołujemy dane pacjenta poprzez otwarcie już kiedyś wykonanego badania to zapisane tam *Waga* i *Wzrost* mogą nie odpowiadać aktualnym danym pacjenta i muszą być one zmienione, aby nowe badanie zostało przeprowadzone z aktualnymi danymi.

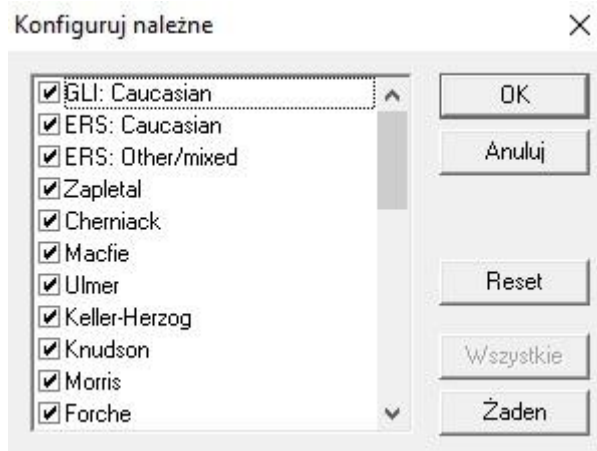
## 7.2 Wartości należne

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, płci i rasy.

Wartość BMI jest obliczana dla każdego pacjenta i podawana na wydruku obok wzrostu i wagi:  
Wzrost/Waga/BMI

### 7.2.1 Konfiguracja wartości należnych

Konfiguracji należnych dokonuje się za pomocą okna dialogowego *Konfiguruj należne* wywoływanego po wybraniu polecenia o tej samej nazwie znajdującego się w menu *Narzędzia*.



Rysunek 35 Okno dialogowe Konfiguruj należne

Okno dialogowe *Konfiguruj należne* jest identyczne z oknem dialogowym *Konfiguruj parametry* w związku z czym postępowanie się tym oknem jest również identyczne.

Wartości należne obliczane są wg zaznaczonych autorów, tzn. tych, przy których widnieje znacznik: w kolejności zajmowanej na liście. Przykład: obliczamy parametr *MVV* wg konfiguracji z **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania..** *ERS* – nie podał wyniku. *Zapletal* – nie bierze udziału w obliczeniach. *Cherniack* – nie podał wyniku. *Macfie* – podał wynik – kończymy dalsze przeszukiwanie. Możemy zmienić kolejność norm na liście. W tym celu „chwytamy” wybraną pozycję lewym przyciskiem myszki i przenosimy w wybrane miejsce, po czym puszczaemy lewy przycisk myszy.



**Uwaga:** dobór autorów norm powinien być wykonywany ostrożnie i świadomie przez lekarza. Wartości należne poszczególnych parametrów podawane przez różnych autorów mogą znacząco od siebie odbiegać. Z tego względu poszczególne parametry zestawu należnych bazującego na wielu autorach mogą być ze sobą sprzeczne.

W tabeli istnieje specjalna kolumna (**Ref**), w której w postaci liter umieszczona jest informacja na temat norm, które zastosowano do obliczenia wartości należnej danego parametru. Wyjaśnienie liter (która jaką normę oznacza) znajduje się pod tabelką na wydruku.



**Uwaga:** nie istnieją normy dla pacjentów w wieku 71 lat i starszych. W oprogramowaniu firmy MES zastosowano aproksymację norm ERS do wieku 95 lat. Informacja o zastosowaniu aproksymacji zastaje umieszczona w komentarzu badania - „Wartości norm pacjentów w wieku  $\geq 71$  lat zostały obliczone przez aproksymację”.

### 7.2.2 Lista norm

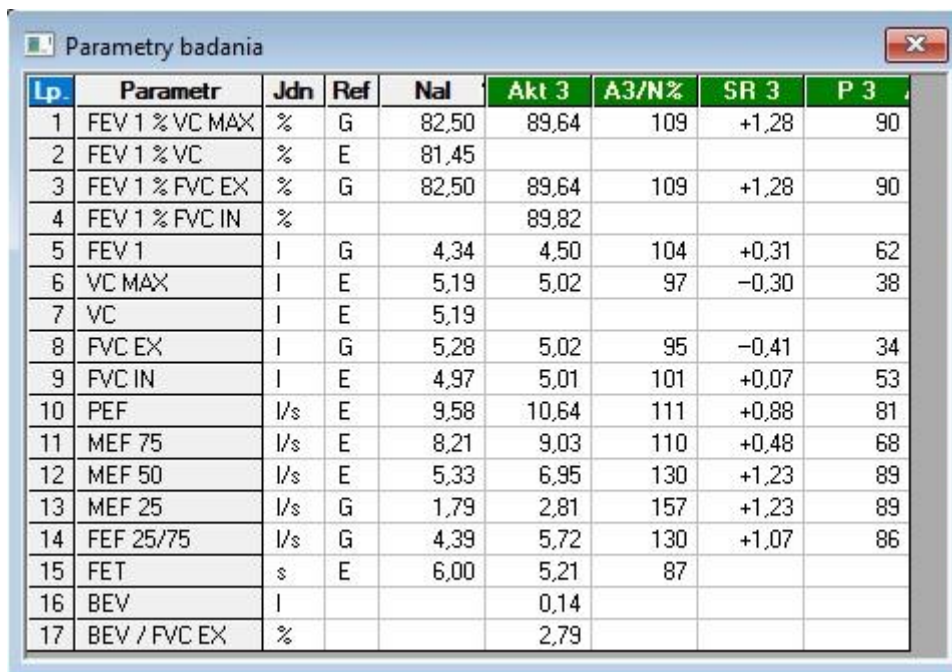
Lista norm wykorzystywanych w oprogramowaniu – w nawiasie podano rodzaj badań których dotyczą:

- 1) **Billiet** (Dyfuzja SB);
- 2) **Cherniack** (MVV);
- 3) **Cotes** (Dyfuzja SB);
- 4) **ERS** (Bodypletyzmografia, Compliance, Dyfuzja SB, Przepływ – Objętość, RRS, Spirometria, FRC);
- 5) **Forche** (Dyfuzja SB, MVV, Spirometria, FRC);
- 6) **KellerHerzog** (Dyfuzja SB, Spirometria, FRC);
- 7) **Knudson** (Dyfuzja SB, FRC, Przepływ – Objętość, Spirometria);
- 8) **Macfie** (Przepływ - Objętość);
- 9) **Morris** (Przepływ - Objętość);
- 10) **Ulmer** (Dyfuzja SB, Spirometria, FRC);
- 11) **Zapletal** (Bodypletyzmografia, Compliance, Dyfuzja SB, Przepływ – Objętość, MVV, Spirometria, RRS, FRC);
- 12) **ZPIGiCHP Rabka** (Przepływ – Objętość, RRS);
- 13) **IGiCHP Warszawa** (Wzorzec oddychania);
- 14) **Hankinson** (Przepływ - Objętość);
- 15) **NHANES: Caucasian;** (Przepływ – Objętość);
- 16) **NHANES: Mexican-American;** (Przepływ – Objętość);
- 17) **NHANES: African-American;** (Przepływ – Objętość);
- 18) **Polgar** (Przepływ – Objętość);
- 19) **Crapo** (Przepływ - Objętość);
- 20) **HSE** (Przepływ – Objętość);
- 21) **Kuster** (Przepływ – Objętość);
- 22) **Qantier** (Przepływ – Objętość);
- 23) **GLI: Caucasian** (Przepływ – Objętość; Spirometria; Dyfuzja; Bodypletyzmografia);
- 24) **GLI: African-American** (Przepływ – Objętość; Spirometria; Dyfuzja; Bodypletyzmografia);
- 25) **GLI:N East Asia** (Przepływ – Objętość; Spirometria; Dyfuzja; Bodypletyzmografia);
- 26) **GLI: South East Asia** (Przepływ – Objętość; Spirometria; Dyfuzja; Bodypletyzmografia);
- 27) **GLI: Other/Mixed** (Przepływ – Objętość; Spirometria; Dyfuzja; Bodypletyzmografia);
- 28) **Black/Hyatt** (Przepływ – Objętość);

### 7.2.3 Tabela wyników

Tabela posiada dziewięć następujących kolumn:

Lp.	Nazwa	Opis	Uwagi
1	Lp.	Numer parametru	
2	Parametr	Nazwa parametru	
3	Jdn	Jednostka parametru	
4	Ref	Autor norm w kolumnie <b>Nal</b>	Na wydruku pod tabelką znajduje się legenda do oznaczeń
5	Nal	Wartość należna parametru	
6	Akt	Wartość aktualna parametru	Wartość uzyskana jako wynik pomiaru
7	±A/N % lub A/N %	Porównanie wartości aktualnej z należą	±A/N % – procentowe odchylenie wartości aktualnej od należnej A/N % – procentowy stosunek wartości aktualnej do należnej
8	Z-Scr	Liczba odchyień standardowych	$SR = \frac{Akt - Nal}{\delta}$ gdzie $\delta$ jest odchyleniem standardowym wartości należnej
9	P	Percentyl	Percentyl rzędu $n$ informuje, że $n\%$ osób wchodzących w skład zbiorowości ma wartość parametru na poziomie nie przekraczającym <i>wartości aktualnej</i>



Lp.	Parametr	Jdn	Ref	Nal	Akt 3	A3/N%	SR 3	P 3
1	FEV 1 % VC MAX	%	G	82,50	89,64	109	+1,28	90
2	FEV 1 % VC	%	E	81,45				
3	FEV 1 % FVC EX	%	G	82,50	89,64	109	+1,28	90
4	FEV 1 % FVC IN	%			89,82			
5	FEV 1	l	G	4,34	4,50	104	+0,31	62
6	VC MAX	l	E	5,19	5,02	97	-0,30	38
7	VC	l	E	5,19				
8	FVC EX	l	G	5,28	5,02	95	-0,41	34
9	FVC IN	l	E	4,97	5,01	101	+0,07	53
10	PEF	l/s	E	9,58	10,64	111	+0,88	81
11	MEF 75	l/s	E	8,21	9,03	110	+0,48	68
12	MEF 50	l/s	E	5,33	6,95	130	+1,23	89
13	MEF 25	l/s	G	1,79	2,81	157	+1,23	89
14	FEF 25/75	l/s	G	4,39	5,72	130	+1,07	86
15	FET	s	E	6,00	5,21	87		
16	BEV	l			0,14			
17	BEV / FVC EX	%			2,79			

Rysunek 36 Okno dialogowe parametry badania



**Uwaga:** w badaniach, w których wynikiem może być kilka zestawów parametrów, tabela posiada dodatkową kolumnę w każdym zestawie. Każda z tych kolumn zawiera porównanie wartości aktualnych z danego zestawu, z wartościami aktualnymi, które zostały wskazane jako wartości odniesienia za pomocą polecenia *Następne porównanie* (menu systemowe tabeli). Nagłówki tych kolumn mają postać  $\pm A_i/A_j\%$  lub  $A_i/A_j\%$ , gdzie  $i$  jest indeksem danego zestawu a  $j$  – indeksem zestawu, względem której obliczane jest porównanie. Nazwa zależy od wybranego sposobu porównywania (względego lub bezwzględnego).

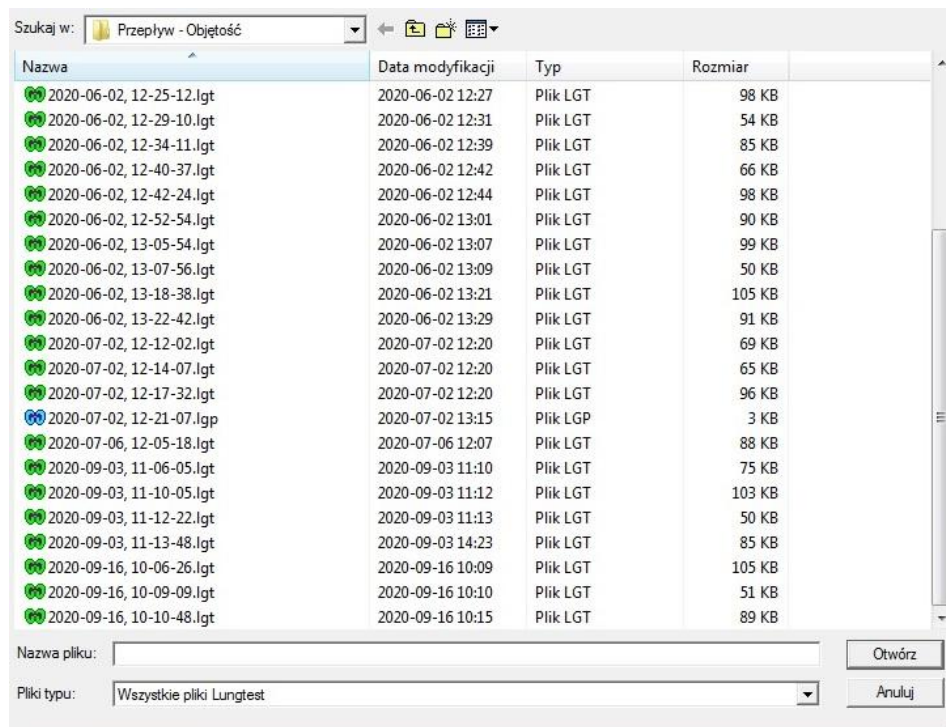
## 7.3 Zapis wyników

Zapis wyniku badania do pliku wykonuje się za pomocą poleceń *Zapisz* i *Zapisz jako* (menu *Plik*). Każde badanie zapisywane jest w osobnym pliku. Każdy pacjent posiada swój katalog na dysku w postaci *C:\MES\Wyniki badań\Nazwisko Imię Drugie Imię, Data urodzenia*. W katalogu tym będą znajdować się kolejne katalogi, których nazwy będą odpowiadać nazwom badań, którym poddano pacjenta. Standardowo, wyniki badań będą umieszczane w tych katalogach, a domyślną nazwą każdego pliku będzie data i godzina wykonania badania. Zaleca się zapisywać wyniki pod nazwami domyślnymi, co umożliwi automatyczne rozpoznawanie plików podczas przeglądania i porównywania badań. Naturalnie, wynik badania może być również zapisany pod wskazaną przez użytkownika nazwą w dowolnym katalogu.

## 7.4 Przeglądanie wyników badań

Aplikacja *Lungtest* umożliwi przeglądanie badań, które wcześniej zostały zapisane na dysku.. Badanie może zostać otwarte za pomocą polecenia *Otwórz* (menu *Plik*).

Podczas przeglądania zapisanych na dysku badań możemy zauważyć, że pliki porównania wyróżnione są innymi ikonami. Zwykłe badanie posiada ikonę w postaci zielonych płuc natomiast porównanie badań oznaczone jest ikoną w kolorze niebieskim.



Rysunek 37 Okno dialogowe z menu *Plik/Otwórz*

## 7.5 Wykaz badań pacjenta

Istnieje możliwość załadowania wykazu wszystkich badań, należących do aktualnie wybranego pacjenta. Do wykazu dołączane są jedynie te badania, które zostały zapisane pod standardowymi nazwami. Po załadowaniu, badania mogą być przeglądane za pomocą paska narzędziowego *Menedżer Badań*.

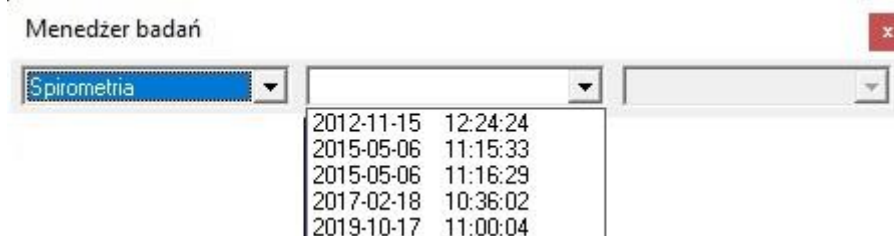
Ładowanie wykazu badań wykonaj w następujący sposób:

- 1) Wprowadź dane pacjenta, którego badania chcesz załadować.
- 2) Wybierz polecenie *Ładuj badania* (menu *Plik*). Po tej czynności zostanie utworzony wykaz badań należących do aktualnego pacjenta oraz zostanie rozwinięta lista *Typ badania* w *Menedżerze badań*.



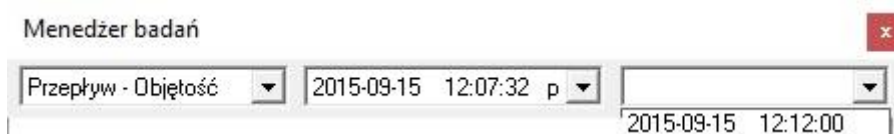
Rysunek 38 Menedżer badań z rozwiniętą listą Typ badania

- 3) Na liście *Typ badania* wybierz pozycję odpowiadającą rodzajowi badań, które chcesz przejrzeć. Po tej czynności zostanie rozwinięta lista *Data badania nadrzędnego*. O badaniach nadrzędnych i podrzędnych czytaj w rozdziale.



Rysunek 39 Menedżer badań z rozwiniętą listą Data badania nadrzędnego.


- 4) Na liście *Data badania nadrzędnego* wybierz pozycję zawierającą datę wykonania badania, które chcesz otworzyć. Po tej czynności wybrane badanie zostanie faktycznie załadowane i wyświetlone na ekranie.  
Aby otworzyć inne badanie wybranego typu wskaż datę jego wykonania na liście *Data badania*.  
Aby zmienić typ badania wybierz jego nazwę na liście *Typ badania*.
- 5) Jeśli badanie otwarte w punkcie 4). posiada badania podrzędne, po jego otwarciu rozwinięta zostanie lista *Data badania podrzędnego*.



Rysunek 40 Menedżer badań z rozwiniętą listą Data badania podrzędnego.

Aby obejrzeć badanie podrzędne wybierz jego datę wykonania na liście *Data badania podrzędnego*. Aby powrócić do badania nadrzędnego, powtórnie wybierz jego datę wykonania.

## 7.6 Wyszukiwanie badań

Program umożliwia wyszukanie pacjenta, którego badanie istnieje w katalogu *Mes / Wyniki badań*. W tym celu należy wybrać polecenie *Wyszukaj pacjenta* lub wcisnąć przycisk z lornetką , znajdujący się na pasku narzędzi, u góry ekranu. Pojawi się wówczas okno.

Wyszukaj pacjenta, (13 z 13) ×

Filtr listy pacjentów

Nazwisko  Imię  Data urodzenia    Kod pacjenta

Sortuj wg Nazwisko  Sortuj wg Imię  Sortuj wg Data ur.

Lp	Nazwisko	Imię	Data ur.	Kod pacjenta
1.	Dąbrowska	Ewa	09-06-1967	
2.	Denys	Piotr	28-12-1974	
3.	Sebastian	Pi	12-12-2010	
4.	T	T	01-01-1940	
5.	Test	Test	12-12-1974	-23232
6.	Test	Test	30-04-1974	
7.	Test	Test	12-12-1974	
8.	Test	Test	01-06-1994	
9.	Test	Testowy	11-01-1999	
10.	Test	Testt	05-02-1974	74020523343
11.	Ttt	Gqq	02-08-1983	

Przebuduj Listę  Anuluj  Wybierz

Rysunek 41 Okno dialogowe Wyszukaj pacjenta

Możemy wyszukiwać pacjentów po nazwisku, imieniu, dacie urodzenia oraz kodzie pacjenta. Wpisując w odpowiednie pole interesujące nas kryteria, automatycznie będzie zmieniała się widoczna lista pacjentów dostosowując się do zadanych warunków. Po wybraniu pacjenta możemy skorzystać z menedżera badań.

## 7.7 Porównywanie badań

Porównanie badań wykonuje się za pomocą polecenia *Porównaj* (menu *Plik*). Polega ono 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. Badanie nadrzędne można porównywać z innymi badaniami nadrzędnymi lub z jego badaniami podrzędnymi. Badanie podrzędne można porównywać z jego badaniem nadrzędnym i/lub z innymi badaniami podrzędnymi względem jego badania nadrzędnego.

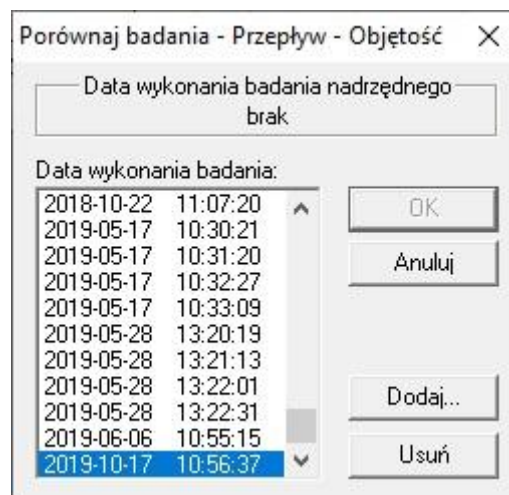
Porównania badań mogą być zapisywane i drukowane tak jak wyniki badań.

Porównanie wykonaj w następujący sposób:

- 1) Otwórz jedno z porównywanych badań. Jeśli porównujemy badanie nadrzędne z innymi nadrzędnymi – otwieramy to badanie. Jeśli porównujemy badanie nadrzędne z jego podrzędnymi – otwieramy jedno z badań podrzędnych.
- 2) Wybierz polecenie *Porównaj* (menu *Plik*). Po tej czynności zostanie wyświetlone okno dialogowe *Porównaj badania*. Na liście *Data wykonania badania* będzie zaznaczona pozycja z datą badania otwartego w punkcie 1).
- 3) Na ww. liście zaznacz daty pozostałych badań i kliknij przycisk *OK*. Po tej czynności wyświetlone zostanie porównanie badań.
- 4) Aby dodać lub usunąć badania z porównania, ponownie wywołaj okno dialogowe *Porównaj badania*, za pomocą polecenia *Porównaj* (menu *Plik*).

### **Wybór badań do porównania**

Wyboru badań do porównania dokonuje się za pomocą okna dialogowego *Porównaj badania* dostępnego po wybraniu polecenia *Porównaj* (menu *Plik*).



Rysunek 42 Okno dialogowe *Porównaj badania*

Okno zawiera następujące elementy:

- 1) **Pasek tytułowy:**  
Zawiera napis *Porównaj badania* oraz typ właśnie porównywanych badań.
- 2) **Pole *Data wykonania badanie nadrzędne*:**

W przypadku porównywania badania nadrzędnego z jego badaniami podrzędnymi, pole zawiera datę wykonania badania nadrzędnego. Jeśli porównujemy badanie nadrzędne z innymi badaniami nadrzędnymi, pole to jest puste.

**3) Lista *Data wykonania badania*:**

Zawiera daty badań, które zostały automatycznie odnalezione lub dodane za pomocą przycisku *Dodaj*.

**4) Przycisk *OK*:**

Potwierdza wybór badań do porównania, zamyka okno dialogowe i realizuje porównanie.

**5) Przycisk *Anuluj*:**

Anuluje wszelkie zmiany w oknie dialogowym i je zamyka.

**6) Przycisk *Dodaj*:**

Służy do dodawania badań do listy *Data wykonania badania*. Możliwe jest jedynie dodawanie badań tego samego typu, należących do aktualnego pacjenta. Ponadto, jeśli porównujemy badanie nadrzędne z innymi nadrzędnymi, możemy dodawać tylko badania nadrzędne. Natomiast, jeśli porównujemy badanie nadrzędne z jego podrzędnymi, możemy dodawać tylko badania podrzędne względem wspomnianego nadrzędnego.

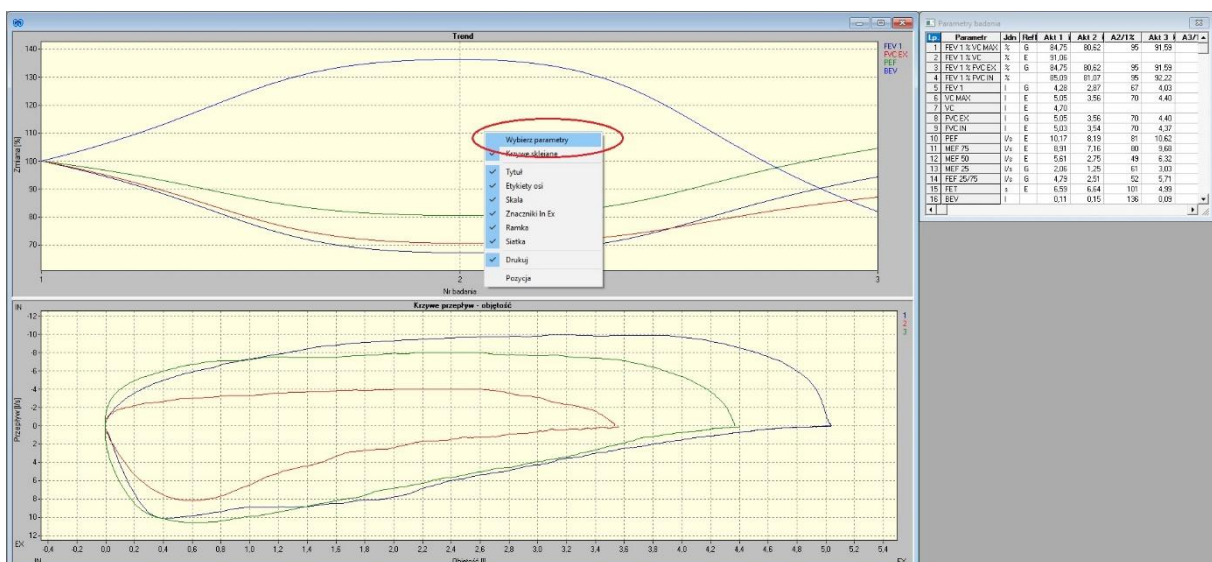
**7) Przycisk *Usuń*:**

Usuwa badania zaznaczone na liście *Data wykonania badania*.



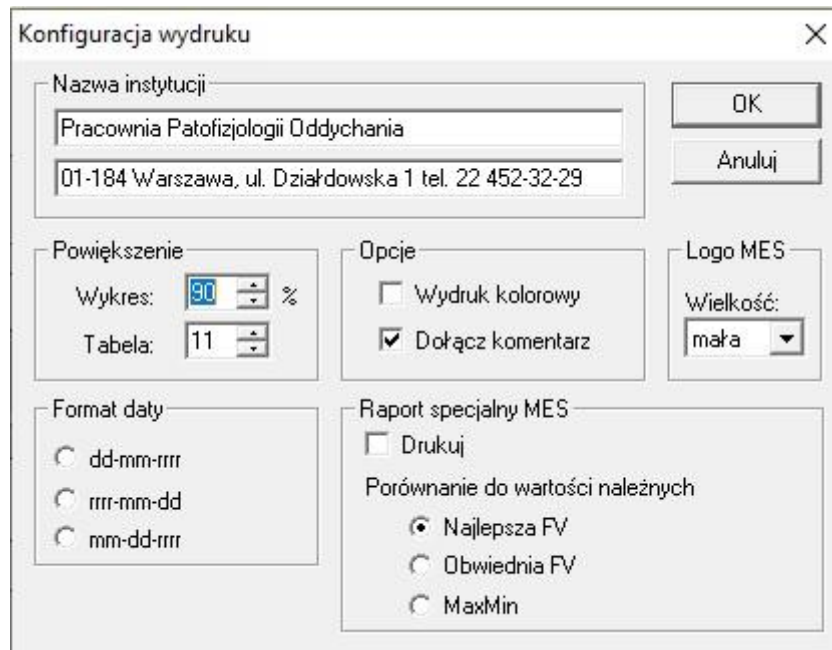
**Uwaga:** wybór zestawu parametrów z danego badania, który pojawi się w porównaniu wykonywany jest identycznie jak wybór podczas zapisu do bazy danych.

Poniższy rysunek zawiera przykładowy wynik porównania badań. Wynik składa się z wykresu prezentującego zmiany wybranych parametrów oraz z tabeli zawierającej wartości aktualne parametrów porównywanych badań. Możliwe jest również włączenie kolumn tabeli zawierających porównanie poszczególnych wartości aktualnych.



## 7.8 Wydruk wyniku badania

Wydruk wyniku badania wykonuje się za pomocą polecenia *Drukuj* (menu *Plik*). Sposób wydruku można ustawiać za pomocą poleceń: *Ustawienia wydruku* i *Konfiguracja wydruku*. Podgląd wydruku (symulacja wydruku na ekranie monitora) możliwy jest po wybraniu polecenia *Podgląd wydruku*. Polecenia te również znajdują się w menu *Plik*.



Rysunek 43 Okno dialogowe Konfiguracja wydruku

Okno zawiera następujące elementy:

**1) Pole *Nazwa instytucji*:**

Zawiera dwie linie edycji służące do podania nazwy placówki zdrowia wykonującej badania. Nazwa ta pojawi się w nagłówku wydruku.

**2) Pole *Powiększenie*:**

**a) Linia edycji *Wykres*:**

Umożliwia podanie współczynnika powiększenia drukowanego wykresu. Współczynnik ten wyrażony jest w procentach.

**b) Linia edycji *Tabela*:**

Umożliwia podanie współczynnika powiększenia tabeli. Współczynnik ten jest mnożnikiem.

**3) Pole *Opcje*:**

**a) Opcja *Wydruk kolorowy*:**

Zaznaczenie opcji powoduje, że wydruk wykonywany jest w kolorze. Naturalnie tylko wtedy, gdy system wyposażony jest w kolorową drukarkę.

**b) Opcja *Dołącz komentarz*:**

Zaznaczenie opcji dołącza do wydruku komentarz do badania wpisany w *Edytorze komentarza* (menu *Narzędzia*).

**4) Pole *Raport specjalny MES*.**



a) Opcja **Drukuj**.

Zaznaczenie opcji spowoduje **Wydruk** spowoduje wydruk raportu niestandardowego **Porównanie do wartości należnych**.

Dokonujemy tutaj wyboru kolumny odniesieniem do wartości należnych (Rozdz.5.1).

5) Pole **MES**:

a) Lista wyboru **Wielkość**:

Umożliwia ustawienie wielkości bitmapy MES pojawiającej się w nagłówku strony.

6) Przycisk **OK**:

Akceptuje dokonane zmiany.

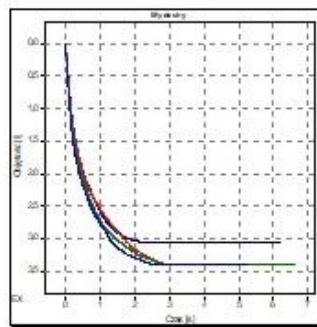
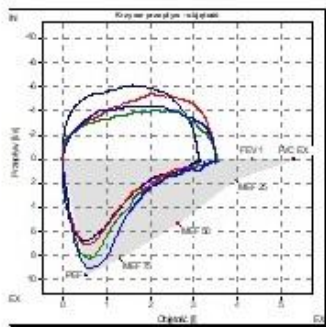
7) Przycisk **Anuluj**:

Anuluje dokonane zmiany.

## 7.9 Raport specjalny

Jeżeli w konfiguracji wydruku zaznaczymy opcję **Wydruku specjalnego MES** wówczas zamiast standardowej tabelki wydruku zostanie wydrukowana tabela specjalna. **Dotyczy to tylko i wyłącznie badania „Przepływ - Objętość”**.


Badanie zawiera 4 prawidłowe, powtarzalne pomiary krzywej przepływ-objętość.  
 dFEV1 = 30ml, dFVCex = 20ml  
 Stopień powtarzalności w skali NLHEP: A



Parametr	Jdn	Ref	Nal	Act1	Act2	Act3	Act4	MaxMin	Env	B/Nal%	SR(B)	P(B)	R%
FEV1 % VC MAX	%	G	82,50	H84,44	L75,42	80,82	82,15	L75,42	81,46	98	-0,31	38	11
FEV1 % VC	%	G	81,46										
FEV1 % FVC EX	%	G	82,50	H84,44	L75,42	80,82	82,15	L75,42	81,46	98	-0,31	38	11
FEV1 % FVC IN	%			H85,53	L76,29	81,07	82,82	L76,29	81,92				
FEV1	l	G	4,34	L2,66	2,67	2,87	H2,90	H2,90	2,90	66	-2,71	< 1	8
VC MAX	l		5,19	L3,15	3,54	H3,56			3,56	69	-2,91	< 1	12
VC	l		5,19										
FVC EX	l	G	5,28	L3,15	3,54	H3,56	3,53	H3,56	3,56	67	-2,74	< 1	12
FVC IN	l		4,97	L3,11	3,50	H3,54	3,51	H3,54	3,54	71	-2,34	< 1	12
PEF	l/s	G	6,58	L5,79	7,02	8,19	H9,05	H9,05	9,05	85	-1,15	13	25
MEF 75	l/s		6,21	L5,12	6,16	7,16	H8,53	H8,53	8,40	87	-0,61	27	28
MEF 50	l/s		5,33	2,88	L2,49	2,75	H3,28	H3,28	3,23	52	-1,96	3	24
MEF 25	l/s	G	1,79	1,26	L0,84	1,25	H1,26	H1,26	1,25	70	-0,93	18	33
FEF25/75	l/s	G	4,38	2,50	L2,07	2,51	H2,79	H2,79	2,73	57	-1,88	3	26
FET	s		6,00	6,26	6,20	H6,64	L5,28	H6,64	6,64	111			20
BEV	l			L0,08	0,13	H0,15	0,14	L0,08	0,08				47
BEV / FVC EX	%			L2,54	3,67	H4,21	3,97		2,25				40

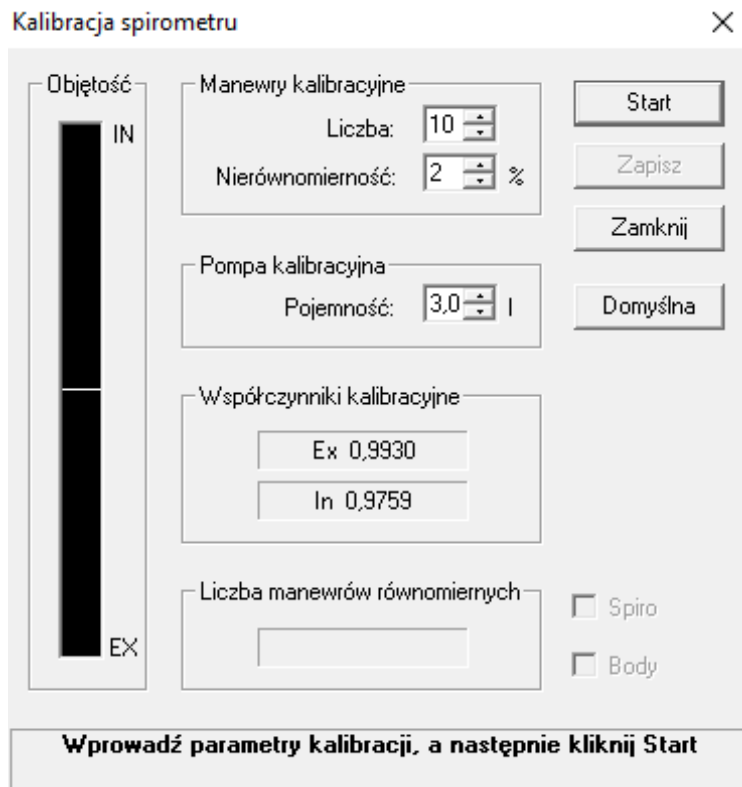
(G) - GLI: Caucasian, (E) - ERS: Caucasian, (Eo) - ERS: Othermixed, (Z) - Zapfehl, (C) - Cherniack, (Mc) - Macfie, (U) - Ulmer, (Kh) - Keller-Herzog, (K) - Knudson, (M) - Morris, (F) - Forche, (B) - Billet, (C) - Cotes, (Im) - Inst. Gruźlicy w Rabce, (Ig) - Inst. Gruźlicy i Chorób Płuc, (H) - Hankinson, (Ha) - NHANES: Caucasian, (Ha) - NHANES: Mexican-American, (Ha) - NHANES: African-American, (Ho) - NHANES: Othermixed, (P) - Polgar, (Cr) - Crapo, (Hs) - HSE(Falaszcheli), (Ku) - Kuster, (Q) - Quanjer, (G) - GLI: Afr. Am., (G) - GLI: N.E. East Asia, (G) - GLI: S. East Asia, (G) - GLI: Othermixed, (BlH) - Black/Hyati, (Ch) - Dr. Chhabra(India)  
 B - Najlepsza, E - Obwiednia, M - MaxMin, H - Największy, L - Najmniejszy

Rysunek 44 Raport specjalny MES

Kolejność i ilość parametrów jest taka jak w tabelce standardowej. W tabelce umieszczone są wartości aktualne parametrów krzywych włączonych. Pionowymi liniami zaznaczona jest kolumna krzywej najlepszej, spośród **wszystkich włączonych**. Kolumna **MaxMin** zawiera wartości maksymalne oraz minimalne parametrów, dla których ustalone jest czy najlepsza jest wartością maksymalną (literka **H – highest** przy wartości) czy minimalną (literka **L – lowest** przy wartości). Ponadto w każdym wierszu znajdują się w kolumnach aktualnych po jednej literce **H** i **L**. Oznaczone są nimi wartości największe i najmniejsze parametrów spośród wszystkich włączonych krzywych. Kolumna **E/Nal%** zawiera procentowe odniesienie do wartości należnych kolumny wybranej w *Konfiguracji wydruku*. Może być to kolumna z wartościami parametrów z obwiedni (E), z najlepszej krzywej (B) lub z *MaxMin* (M). Od wartości parametrów z wybranej kolumny liczony jest również percentyl, liczba odchyłeń standardowych, oraz rozstęp (R) parametru (wartość maksymalna – wartość minimalna) w stosunku do wartości maksymalnej (w %). W kolumnie obwiedni podane są wartości zmierzonych parametrów tylko wtedy, gdy włączono krzywe, z których możliwe jest jej utworzenie (aktywny przycisk  na pasku *Wybór krzywej*).

## 8. Kalibracja spirometru

Kalibrację spirometru wykonuje się za pomocą okna dialogowego Kalibracja spirometru, dostępnego po wybraniu polecenia *Kalibruj spirometr* (menu *Narzędzia*). Kalibracja polega na wykonaniu kilkunastu manewrów pompą kalibracyjną o pojemności kilku litrów. W wyniku kalibracji otrzymujemy dwa współczynniki kalibracyjne: *EX* - dla wydechów i *IN* - dla wdechów, określanych jako iloraz podanej objętości pompy i objętości rzeczywiście odczytanej przez układ pomiarowy.



Rysunek 45 Okno dialogowe Kalibracja spirometru

Okno zawiera następujące elementy:

**1) Pole *Manewry kalibracyjne*:**

- a) **Linia edycji *Liczba*:** W linii tej należy podać liczbę kolejnych manewrów, które zostaną wykonane pompą kalibracyjną podczas kalibracji, przy zachowaniu zadanej *Nierównomierności*.
- b) **Linia edycji *Nierównomierność*:** W linii tej należy podać maksymalne odchylenie poszczególnych manewrów od ich średniej, aby manewry te zostały uznane za prawidłowe.

**2) Pole *Pompa kalibracyjna*: Linia edycji *Pojemność*:** W linii tej należy podać pojemność pompy, którą będzie przeprowadzana kalibracja.

**3) Pole *Współczynniki kalibracyjne*:**

- a) **Pole *EX*:** Zawiera współczynnik kalibracyjny dla wydechów.
- b) **Pole *IN*:** Zawiera współczynnik kalibracyjny dla wdechów.

**4) Pole *Liczba manewrów równomiernych*:** Podczas kalibracji pole to pokazuje liczbę dotychczas wykonanych kolejnych manewrów, które spełniają kryterium równomierności i zostały uznane za poprawne.

- 5) **Pole podpowiedzi:** W polu tym pokazywane są instrukcje dotyczące czynności, jakie powinna wykonać osoba wykonująca kalibrację.
- 6) **Pole *Objętość*:** Pole to pokazuje aktualną objętość w postaci wykresu słupkowego.
- 7) **Przycisk *Start*:** Służy do rozpoczęcia kalibracji.
- 8) **Przycisk *Stop*:** Przerywa kalibrację.
- 9) **Przycisk *Zapisz*:** Służy do zapisania wyników kalibracji. Przycisk dostępny dopiero po zakończeniu kalibracji.
- 10) **Przycisk *Zamknij*:** Zamyka okno dialogowe. Jeśli po wykonaniu kalibracji okno zostanie zamknięte bez kliknięcia przycisku *Zapisz* wynik kalibracji jest tracony.
- 11) **Przycisk *Domyślna*:** Wczytuje kalibrację domyślną (kalibracja zapisana w urządzeniu przez autoryzowany serwis)



**Uwaga:** W przypadku wybrania kalibracji domyślnej poprzednia kalibracja zostanie nadpisana i nie ma możliwości jej przywrócenia.

## 8.1 Procedura kalibracji

- 1) Otwórz okno dialogowe *Kalibracja spirometru* wybierając polecenie *Kalibruj spirometr* (menu *Narzędzia*).
- 2) Wypełnij pola *Manewry kalibracyjne* i *Pompa kalibracyjna*, a następnie kliknij przycisk *Start*.
- 3) Wykonuj spokojne i równomierne ruchy pompą kalibracyjną. Kalibracja jest kończona automatycznie w momencie osiągnięcia zadanej liczby manewrów spełniających kryterium równomierności.
- 4) Kliknij przycisk *Zapisz*, aby zachować wyniki kalibracji.



**UWAGA:** Kalibracja spirometru powinna być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany serwis. Użytkownik do sprawdzenia spirometru powinien stosować System Cechowania Objętości!



## 8.2 Kryterium równomierności kolejnych manewrów kalibracyjnych

W kryterium równomierności stosuje się dwa parametry:

- 1) Liczba kolejnych oddechów
- 2) Dopuszczalna nierównomierność

**N** kolejnych oddechów uznaje się za równomierne, jeśli odchylenie żadnego wdechu od średniej liczonej z wszystkich wdechów oraz odchylenie żadnego wydechu od średniej liczonej z wszystkich wydechów nie przekracza dopuszczalnej nierównomierność.

**Przykład:** Mamy **N** = 5 kolejnych wdechów: 1,0; 0,8; 1,1; 1,2; 0,9 [l]. Średnia = 1,0.

- a) Dla  $\sigma = 10\%$  tj. 0,1; kryterium nie jest spełnione, ponieważ odchylenie drugiego i czwartego wdechu od średniej jest równe 0,2 i przekracza 10%.

- b) Dla  $\bar{V} = 20\%$  tj. 0,2; kryterium jest spełnione, ponieważ odchylenie żadnego wdechu nie przekracza 20%.

### 8.3 System cechowania objętości

System cechowania objętości to narzędzie w programie LUNGTEST Handy, dzięki któremu możemy w sposób wizualizowany sprawdzić poprawność całego systemu pomiarowego oraz obliczyć współczynniki cechowania kEx i kIn.

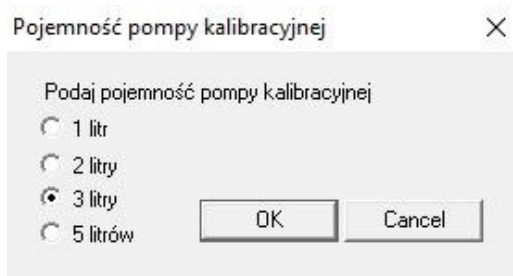
#### Przygotowanie do cechowania:

Sprawdź podłączenie głowicy pneumatograficznej do spirometru. Podczas cechowania objętości głowica powinna być zamocowana bezpośrednio do wylotu pompy kalibracyjnej.




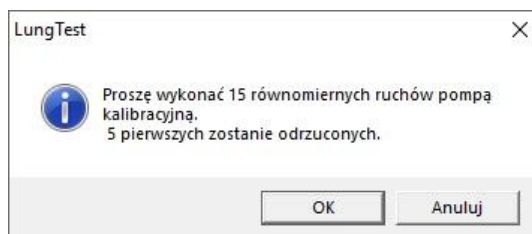
#### Procedura cechowania:

- 1) Aby wykonać cechowanie objętości należy z menu „Narzędzia” wybrać polecenie: „System cechowania objętości”.
- 2) Zostaniemy poproszeni o wybranie pojemności pompy kalibracyjnej, jaką będziemy przeprowadzali cechowanie.



Rysunek 46 Okno dialogowe Pojemność pompy kalibracyjnej

- 3) Następnie pojawia się okno badania podzielone na 3 wykresy:
  - a. Przepływ w funkcji objętości
  - b. Spirogram
  - c. Krzywe przepływ – objętość
- 4) Rozpoczęcie cechowania następuje poprzez wciśnięcie na pasku narzędzi klawiszka z zielonym kółkiem 
- 5) Pojawia się okienko informacyjne jak należy przeprowadzić cechowanie.

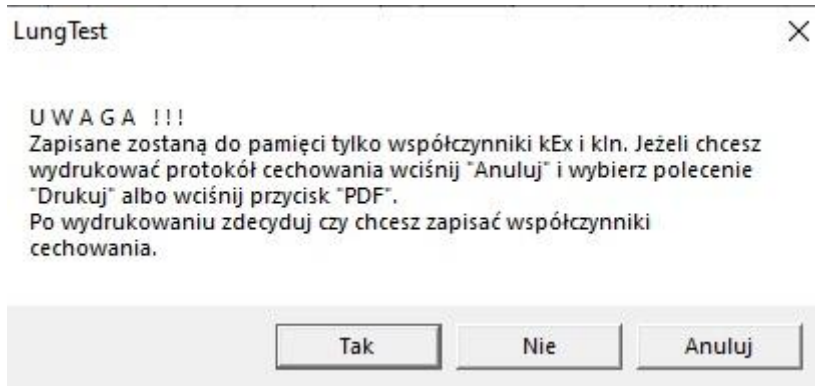


Rysunek 47 Okno dialogowe System cechowania objętości - informacja

- 6) Wynikiem cechowania jest raport, który możemy wydrukować na drukarce oraz współczynniki kalibracyjne, które zapisywane są w rejestrze systemu.



**Uwaga:** Raport cechowania nie jest zapisywany w żaden sposób i zamknięcie programu równoważne jest z jego utraceniem, dlatego aby zachować raport należy go wydrukować.



Rysunek 48 Okno dialogowe System cechowania objętości – informacja

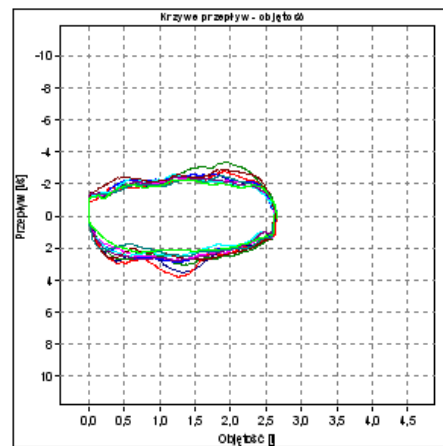
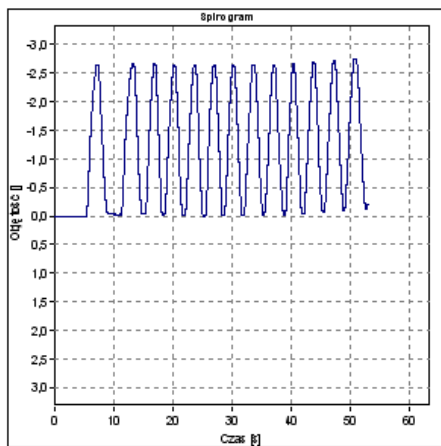
Data kalibracji FV: 21 sierpień 2006 10:40

- Manewry -

Numer:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wdechy:	-2,63	-2,63	-2,65	-2,61	-2,63	-2,63	-2,63	-2,65	-2,65	-2,65
Wydechy:	2,64	2,65	2,63	2,62	2,62	2,62	2,62	2,62	2,61	2,63

- Wyniki -

	Wzorzec	Korekcja	Średnia	%Wzorca
Wdechy:	-3,00	kIn = 1,138	-2,64	87,9
Wydechy:	3,00	kEx = 1,142	2,63	87,5



Rysunek 49 Wydruk System cechowania objętości

## 9. Polecenia menu

### 9.1 Menu plik


[mes@mes.com.pl](mailto:mes@mes.com.pl)

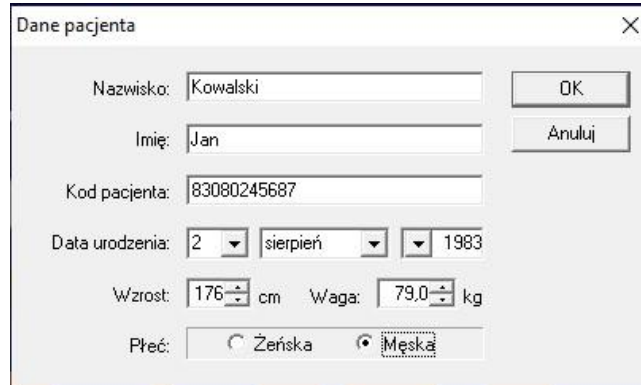
[www.mes.com.pl](http://www.mes.com.pl)

tel. +48 12 269 02 09

### 9.1.1 Nowy pacjent

Polecenie nowy pacjent (Ctrl+N) – wywołuje okno gdzie wprowadzamy dane pacjenta, któremu będziemy wykonywać badanie

Na pasku narzędziowym ikona 




The dialog box 'Dane pacjenta' contains the following fields and controls:


- Nazwisko: Kowalski
- Imię: Jan
- Kod pacjenta: 83080245687
- Data urodzenia: 2 sierpień 1983
- Wzrost: 176 cm
- Waga: 79,0 kg
- Płeć:  Żeńska  Męska
- Buttons: OK, Anuluj

Rysunek 50 Okno dialogowe Nowy pacjent

### 9.1.2 Edytuj dane pacjenta

Polecenie edytuj dane pacjenta (Ctrl+E) – wywołuje okno gdzie jest możliwa edycja danych pacjenta, które są w danym momencie wprowadzone do systemu.

Na pasku narzędziowym ikona 



The dialog box 'Dane pacjenta' contains the following fields and controls:

- Nazwisko: Ttt
- Imię: Ggg
- Kod pacjenta: (empty)
- Data urodzenia: 2 sierpień 1983
- Wzrost: 176 cm
- Waga: 73,0 kg
- Płeć:  Żeńska  Męska
- Buttons: OK, Anuluj

Rysunek 51 Okno dialogowe Edytuj dane pacjenta

### 9.1.3 Pacjent z pliku

Polecenie pacjent z pliku – umożliwia wybrania pacjenta z pliku w strukturze katalogów Windows.

### 9.1.4 Wyszukaj pacjenta

Polecenie wyszukaj pacjenta – wywołuje okno przeszukiwania pacjentów wg nazwiska, imienia, kodu pacjenta lub daty urodzenia.

Na pasku narzędziowym ikona 

Wyszukaj pacjenta, (13 z 13) ×

Filtr listy pacjentów

Nazwisko  Imię  Data urodzenia    Kod pacjenta

Sortuj wg Nazwisko  Sortuj wg Imię  Sortuj wg Data ur.

Lp	Nazwisko	Imię	Data ur.	Kod pacjenta
1.	Dąbrowska	Ewa	09-06-1967	
2.	Denys	Piotr	28-12-1974	
3.	Sebastian	Pi	12-12-2010	
4.	T	T	01-01-1940	
5.	Test	Test	12-12-1974	-23232
6.	Test	Test	30-04-1974	
7.	Test	Test	12-12-1974	
8.	Test	Test	01-06-1994	
9.	Test	Testowy	11-01-1999	
10.	Test	Testt	05-02-1974	74020523343
11.	Ttt	Gqa	02-08-1983	

Przebuduj Listę  Anuluj  Wybierz

Rysunek 52 Okno dialogowe Wyszukaj pacjenta

### 9.1.5 Otwórz

Polecenie Otwórz (Ctrl+O) – umożliwia otworenie badania z pliku z różnych lokalizacji na komputerze.

Na pasku narzędziowym ikona 

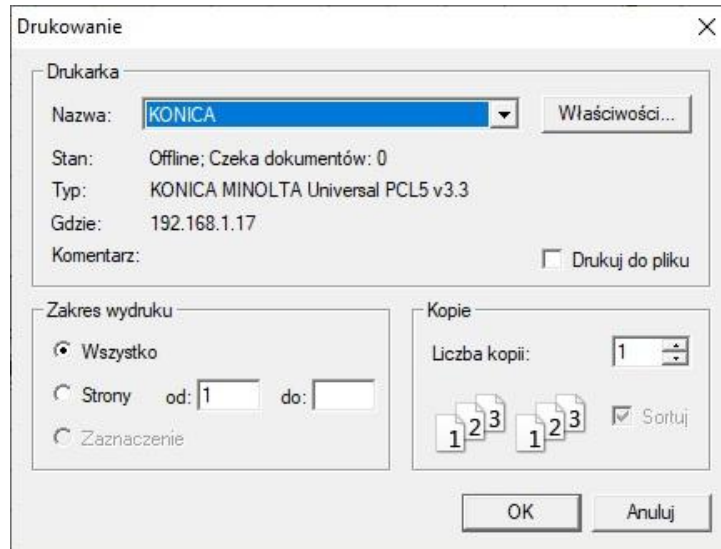
### 9.1.6 Zamknij

Polecenie zamknij – zamyka aplikacje Lungtest Handy

### 9.1.7 Drukuj

Polecenie Drukuj (Ctrl+P) – jest aktywne w momencie kiedy jest wyświetlone dowolne badanie na ekranie. Wywołuje okno umożliwiające wybór drukarki oraz ilość kopii wydruku.

Na pasku narzędziowym ikona 



Rysunek 53 Okno dialogowe Drukowanie

### 9.1.8 Podgląd wydruku

Polecenie Podgląd wydruku – jest aktywne w momencie kiedy jest wyświetlone dowolne badanie. Wywołuje podgląd badania, które będzie drukowane.

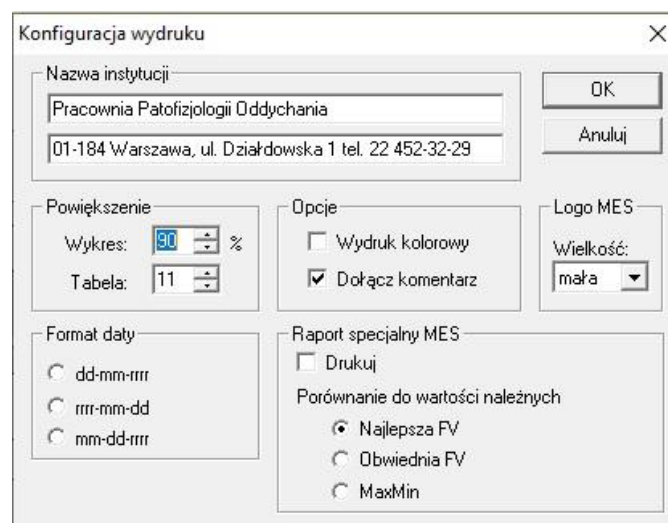
Na pasku narzędziowym ikona 

### 9.1.9 Ustawienia wydruku

Polecenie Ustawienia wydruku – wywołuje okno ustawień wydruku w którym można wybrać drukarkę, orientację strony, rodzaj papieru

### 9.1.10 Konfiguracja wydruku

Polecenie Konfiguracja wydruku – wywołuje okno konfiguracji gdzie można ustawić informacje widoczne później na wydrukowanym badaniu. Ustawienia, które możemy konfigurować:



Rysunek 54 Okno dialogowe Konfiguracja wydruku

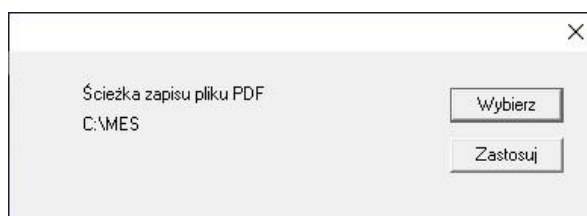
- nazwę instytucji (dwie linie tekstu)
- wielkość wykresu oraz tabeli
- wybór wydruku kolorowego lub w odcieniach szarości
- dołączenie komentarza
- wielkość Logo MES
- format daty
- porównanie do wartości należnych
- raport specjalny MES

### 9.1.11 Wyślij pocztą

Polecenie Wyślij pocztą – wysyła wyniki aktualnego badania pocztą elektroniczną. Polecenie dostępne gdy zainstalowane jest oprogramowanie obsługujące pocztę elektroniczną.

### 9.1.12 Konfiguracja eksportu PDF

Polecenie Konfiguracja eksportu PDF – wywołuje okno wyboru ścieżki zapisu pliku do „PDF”. Można wybrać dowolny katalog na dysku twardym komputera lub na zasobach sieciowych.



Rysunek 55 Okno Dialogowe Konfiguracja eksportu PDF

### 9.1.13 Eksport ustawień (txt)

Polecenie eksport ustawień (txt) – zapisuje ustawienia programu Lungtest Handy w formacie pliku tekstowego w lokalizacji C:\MES\Rejestry. Nazwą pliku będzie aktualna data.

### 9.1.14 Eksport ustawień (reg)

Polecenie eksport ustawień (reg) – zapisuje ustawienia programu Lungtest Handy w formacie pliku rejestru w lokalizacji C:\MES\Rejestry. Nazwą pliku będzie aktualna data.

### 9.1.15 Zakończ

Polecenie Zakończ – wyemyka oprogramowanie Lungtest Handy.

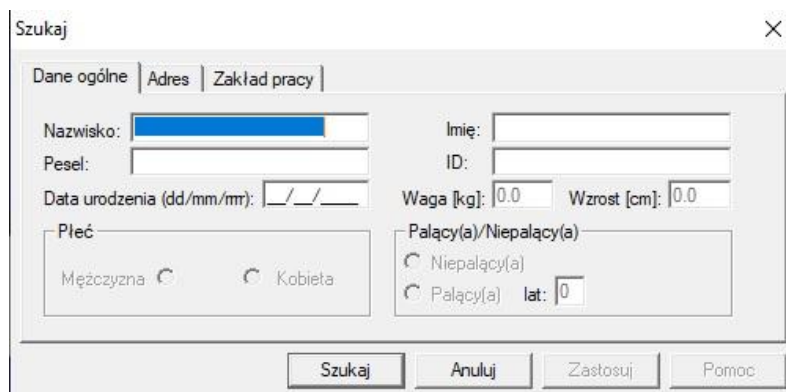
## 9.2 Baza Danych

Menu Baza danych jest aktywne tylko w spirometrze z dodatkową bazą SQL.

### 9.2.1 Wybierz pacjenta

Polecenie Wybierz pacjenta - wywołuje okno przeszukiwania pacjentów zapisanych w zewnętrznej bazie danych.

Na pasku narzędziowym ikona 

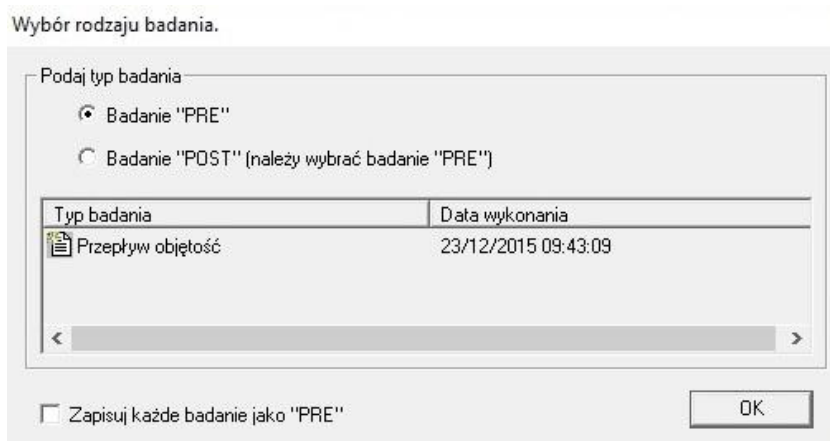


Rysunek 56 Okno dialogowe Szukaj pacjenta w Bazie danych

## 9.2.2 Zapisz

Polecenie Zapisz – wywołuje okno zapisu wyświetlonego badania do zewnętrznej bazy danych. Należy pamiętać, że zapisywana jest jedna wybrana krzywa oraz tabela wyników z tej krzywej. W wywołanym oknie możemy dokonać wyboru pomiędzy „PRE” (badanie nadrzędne) i „POST” (badanie podrzędne). Jeśli jest to badanie „POST” należy wybrać do którego badania.

Na pasku narzędziowym ikona 



Typ badania	Data wykonania
Przepływ objętość	23/12/2015 09:43:09

Rysunek 57 Okno dialogowe Zapisz badanie do Bazy danych

## 9.3 Widok

### 9.3.1 Paski narzędziowe

Polecenie paski narzędziowe – pokazuje lub ukrywa wskazany w podmenu pasek narzędziowy.

### 9.3.2 Linia statusu


Polecenie Linia statusu – pokazuje lub ukrywa linię statusu

### 9.3.3 Tło Okien

Polecenie Tło okien – zmienia tło okien na wskazany w podmenu.

### 9.3.4 Tabela

Polecenia Tabela – pokazuje lub ukrywa tabelę z parametrami badania.

Na pasku narzędziowym ikona 

## 9.4 Badanie

### 9.4.1 MVV

Polecenie MVV – inicjuje badanie typu Maksymalna wentylacja minutowa.

### 9.4.2 Przepływ objętość

Polecenie Przepływ objętość – inicjuje badanie typu Przepływ objętość.

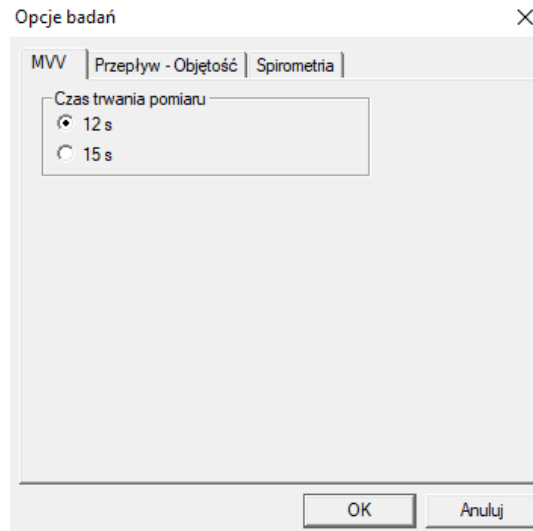
### 9.4.3 Spirometria

Polecenie Spirometria – inicjuje badanie typu spirometria (wolna).

## 9.5 Narzędzia

### 9.5.1 Opcje badań

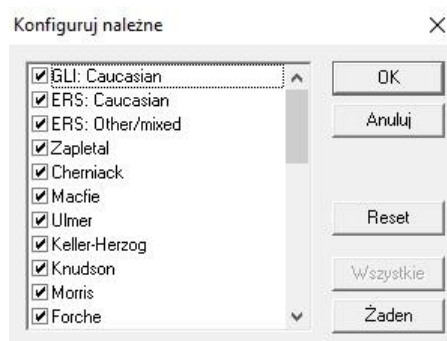
Polecenie Opcje badań (Ctrl+enter) – wywołuje okno opcje badań ustawieniami poszczególnych badań, w zależności od konfiguracji spirometru Lungtest Handy.



Rysunek 58 Okno dialogowe Opcje badań

## 9.5.2 Konfiguruj należne

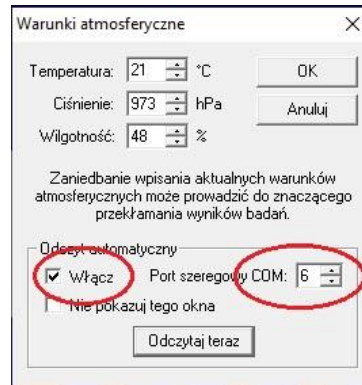
Polecenie Konfiguruj należne – wywołuje okno z należnymi (normami), które są zainstalowane w programie.



Rysunek 59 Okno dialogowe Konfiguruj należne

## 9.5.3 Warunki atmosferyczne

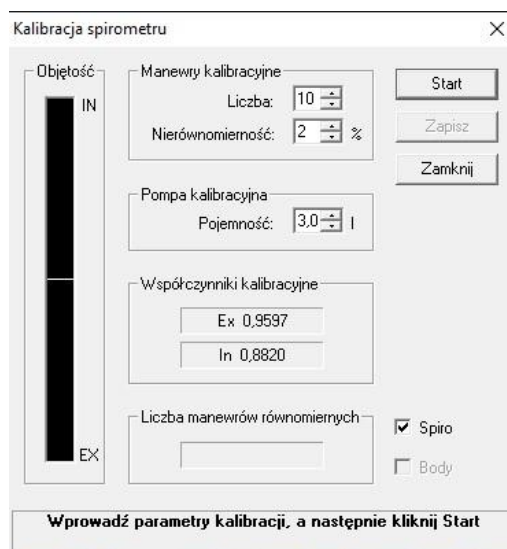
Polecenie Warunki atmosferyczne – wywołuje okno, w którym należy wprowadzić warunki w jakich znajduje się spirometr Lungtest Handy (temperatura, ciśnienie atmosferyczne i wilgotność). Jeśli spirometr wyposażony jest w urządzenie automatycznego odczytu należy włączyć odczyt automatyczny. Opcja „Nie pokazuj tego okna” – okno warunków atmosferycznych nie będzie wyświetlane, ale program będzie odczytywał w sposób automatyczny.



Rysunek 60 Okno dialogowe Warunki atmosferyczne

### 9.5.4 Kalibruj spirometr

Polecenie Kalibruj spirometr – wywołuje okno gdzie można dokonać kalibracji urządzenia. Kalibracji mogą dokonywać tylko osoby przeszkolone w tym zakresie i używać sprawnej i skalibrowanej pompy.



Rysunek 61 Okno dialogowe Kalibruj spirometr

### 9.5.5 System cechowania objętości

Polecenie System cechowania objętości – umożliwi sprawdzenie kalibracji urządzenia. Opcja przeznaczona dla użytkownika spirometru.

### 9.5.6 Rozpocznij badanie

Polecenie Rozpocznij badanie (spacja) – jest aktywne tylko bezpośrednio przed rozpoczęciem badania. Zamiennie można użyć „spację” na klawiaturze.

### 9.5.7 Wykonaj badanie podrzędne

Polecenie Wykonaj badanie podrzędne – jest aktywne po wykonanym badaniu. Daje możliwość zrobienia badania podrzędnego do badania, które jest w danym momencie wyświetlone.

### 9.5.8 Porównaj z nadrzędnym

Polecenie Porównaj z nadrzędnym – jest aktywne tylko po przeprowadzeniu badania podrzędnego. Daje możliwość porównania badania nadrzędnego z podrzędnym z możliwością oceny.

### 9.5.9 System motywacyjny

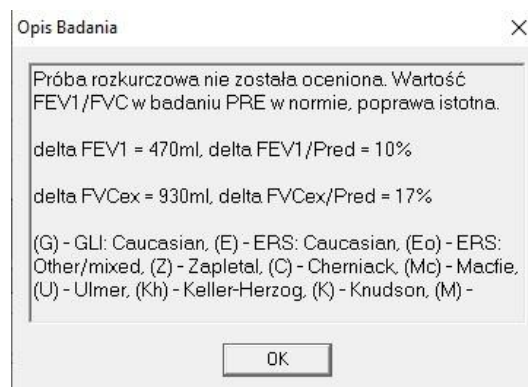
Polecenie System motywacyjny – jest aktywne przed badaniem Przepływ objętość. Uruchamia system motywacyjny w postaci świeczek.

### 9.5.10 Oceń próbę rozkurczową

Polecenie Oceń próbę rozkurczową – jest aktywne po wykonaniu badania podrzędnego. Program automatycznie oceni próbę rozkurczową.

### 9.5.11 Opis badania

Polecenie Opis badania – jest aktywne po zakończonym badaniu. Wywołuje okno z opisem badania.



Rysunek 62 Okno dialogowe Opis badania

### 9.5.12 Edytor komentarza

Polecenie Edytor komentarza (F9) – jest aktywne po zakończonym badaniu. Umożliwia użytkownikowi wprowadzanie własnego komentarza do przeprowadzonego badania.



Rysunek 63 Okno dialogowe Edytor komentarza

### 9.5.13 Zeruj spirometr

Polecenie Zeruj spirometr – umożliwia wyzerowanie spirometru.

## 9.6 Pomoc

### 9.6.1 O programie

Polecenie o programie – wyświetla informacje o producencie i wersji oprogramowania.



Rysunek 64 Okno dialogowe O programie

## 10. Paski narzędziowe
















Paski narzędziowe w większości dublują polecenia menu. Dzięki swej budowie umożliwiają szybszy dostęp do poleceń. Użytkownik ma możliwość umieszczania pasków narzędziowych przy dowolnej krawędzi głównego okna aplikacji, a także w dowolnym miejscu tego okna.

### 10.1 Standardowy



Pasek narzędziowy zawiera następujące przyciski:

	Nowy pacjent	Menu=>Plik=>Nowy pacjent
	Edytuj Dane	Menu=>Plik=>Edytuj pacjenta
	Otwórz badanie	Menu=>Plik=>Otwórz
	Zapisz badanie	Menu=>Plik=>Zapisz
	Wyszukaj pacjenta	
	Drukuj badanie	Menu=>plik=>Drukuj
	Podgląd wydruku	Menu=>plik=>Podgląd wydruku
	Drukuj do PDF	
	Pacjent z bazy danych	Menu=>Baza danych=>Wybierz pacjenta
	Zapisz do bazy danych	
	Zapisz i otwórz bazę danych	

	Przełącz tabelę	
	Badanie podrzędne	Menu=>Narzędzia=>Wykonaj badanie podrzędne
	Porównaj z nadrzędnym	Menu=>Narzędzia=>Porównaj z nadrzędnym
	Rozpocznij badanie (spacja)	Menu=>Narzędzia=>Rozpocznij badanie
	Przerwij badanie (Esc)	Menu=>Narzędzia=>Przerwij badanie
	Podgląd wyniku badania	
	Potwierdź manewr (Enter)	
	Pauza	
	Następna faza (Tab)	
	Odrzuć spirometrię	
	Przesuń do zera	
	System motywacyjny	
	Zapal wszystkie świece	
	Zerowanie	
	Informacje	

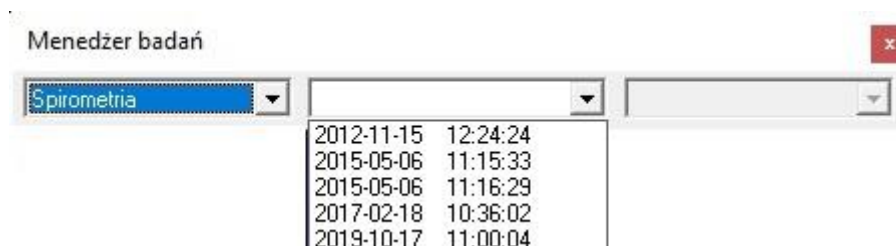
## 10.2 Badania



Rysunek 66 Pasek narzędziowy – Badania

Pasek narzędziowy *Badania* zawiera przyciski dublujące polecenia menu *Badanie*, które przygotowują aplikację do wykonania wskazanego badania.

## 10.3 Menadżer badań










Rysunek 67 Pasek narzędziowy - Menadżer badań

## 10.4 Wybór krzywej



Rysunek 68 Pasek narzędziowy - Wybór krzywej

Pasek narzędziowy *Wybór krzywej* wykorzystywany jest w badaniach, w których wynik może posiadać wiele krzywych. Polecenia znajdujące się na tym pasku służą do manipulowania krzywymi.

	Najlepsza	Wybiera najlepszą krzywą
	Włącz wszystkie	Włącza wszystkie krzywe
	Wyłącz wszystkie	Wyłącza wszystkie krzywe
	Obwiednia	Tworzy obwiednie z włączonych krzywych
	Usuń wyłączone	Usuwa krzywe wyłączone
	Usuń włączone	Usuwa krzywe włączone
	Przełącz krzywą	Przełącza krzywą o wskazanym kolorze

## 10.5 Pasek podpowiedzi



Pasek podpowiedzi umieszczony jest przy dolnej krawędzi głównego okna aplikacji, nad linią statusu. Jego położenie nie może być zmieniane. Podczas badania pasek ten wyświetla informacje o czynnościach, jakie w danej chwili powinien wykonywać pacjent. Z prawej strony paska znajduje się licznik prawidłowych pomiarów. Wskazuje on liczbę prawidłowo wykonanych i zaakceptowanych pomiarów danego typu. Przykładowo, licznik wskazuje, że w tej chwili wykonywana jest spirometria i do tej pory wykonano 2 poprawne pomiary.

Obok licznika prawidłowych pomiarów znajduje się pole informujące o dostępności polecenia *Potwierdź manewr*. Gdy w polu tym widnieje napis *Enter* oznacza to, że polecenie jest dostępne oraz że rozpoczęcie manewru wymaga potwierdzenia. Manewr może być potwierdzony przez wybranie polecenia *Potwierdź manewr* lub przez naciśnięcie klawisza *Enter*. O manewrach wymagających potwierdzenia czytaj w rozdziałach *Wykonywanie badania* dotyczących poszczególnych badań.

Oddychaj spokojnie i równomiernie Enter Spiro: 2

## 10.6 Linia statusu

Linia statusu umieszczona jest przy dolnej krawędzi głównego okna aplikacji. Jej położenie nie może być zmieniane jakkolwiek linia może być ukryta za pomocą polecenia *Linia statusu* (menu *Widok*).

Linia statusu pokazuje objaśnienia poleceń menu oraz elementów znajdujących się na paskach narzędziowych. W celu uzyskania wspomnianego objaśnienia należy umiejscowić wskaźnik myszy na danym elemencie.

Podczas badania linia statusu pokazuje również informacje o błędach, które nie wymagają przerwania badania. Na przykład: jeśli w badaniu przepływ–objętość ustawimy opcję *Min. czas wydechu* na 4 sek., a wydech pacjenta będzie trwał jedynie 3 sek., to pomiar zostanie odrzucony, a na linii statusu pojawi się komunikat: „Zbyt krótki wydech”.

Z prawej strony linii statusu znajdują się trzy pola informujące o stanie klawiszy *CapsLock*, *NumLock* i *ScrollLock*.



## 11. 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 jakieś 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 $\mu$ V average / 79  $\mu$ V peak) i 500 kHz do 30 MHz (poziom 60 $\mu$ V) average / 73  $\mu$ 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 ( $\mu$ V) quasi peak i 230 MHz do 1000 MHz poziom 47dB ( $\mu$ V) 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  $\pm 8$  kV kontaktowe /  $\pm 15$  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.

**EN 61000-4-4** Szybkie zakłócenia przejściowe

EFT / Burst  $\pm 2$  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:

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

## 12. Procedura mycia, dezynfekcji oraz sterylizacji.

### 12.1 Głowica pneumotachograficzna MES DV40.

[mes@mes.com.pl](mailto:mes@mes.com.pl)

[www.mes.com.pl](http://www.mes.com.pl)

tel. +48 12 269 02 09



### 12.1.1 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.

### 12.1.2 Sterylizacja.

Przed poddaniem sterylizacji głowice pneumatograficzne muszą być czyste i pozbawione białka, suche oraz wolne od obcych ciał w kanałkach 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.

### 12.1.3 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 pozostałego po myciu i sterylizacji. Kanały powietrzne głowicy używanej do badania muszą być dokładnie wysuszone !!!

## 12.2 Ustniki dla dorosłych i dla dzieci.



### 12.2.1 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.

### 12.2.2 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 główce 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.

### 12.2.3 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.

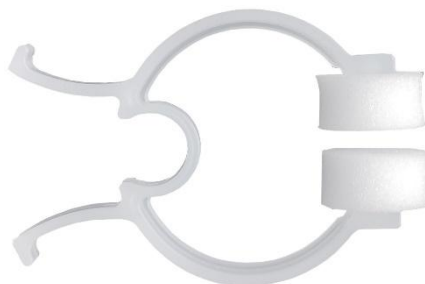
**Gwarantowana liczba, prawidłowo wykonanych, sterylizacji dla ustników wynosi 10 tys.**



#### **UWAGA!!!**

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

## 12.3 Klips na nos z tworzywa sztucznego.



Produkt jednorazowy.

## 12.4 Klips na nos wielorazowego użytku (metalowy).



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

Klipsy 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.

## 12.5 Stosowanie filtrów jednorazowych

Zgodnie z deklaracją producenta jednorazowych filtrów antybakteryjnych/antywirusowych przeznaczonych do spirometrów oferowanych przez MES Sp. z o.o., skuteczność filtracji przeciwbakteryjnej wynosi 99,9999%, natomiast skuteczność filtracji przeciwwirusowej 99,9998%.

**Stosowanie jednorazowych filtrów antybakteryjnych/antywirusowych umożliwia wykonywanie badań spirometrycznych bez konieczności wymiany głowicy pneumotachograficznej po każdym pacjencie.**

Pomimo zastosowania filtrów zaleca się, w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów oraz personelu medycznego, mycie i dezynfekcję głowic pneumotachograficznych po wykonaniu **dziesięciu badań spirometrycznych**.



### **UWAGA!**

Akcesoria po sterylizacji należy przechowywać oddzielnie od akcesoriów zanieczyszczonych podczas wykonywania badania. Akcesoria po sterylizacji powinny być pakowane w wyraźnie oznaczone opakowania lub pojemniki uniemożliwiające pomyłkę powodującą wykonanie badania przy użyciu niesterylnych akcesoriów.

Podane rodzaje płynów dezynfekcyjnych wysokiego stopnia są jedynie przykładowo wymienione, ze względu na ich powszechność i łatwość w zakupie (stosujemy tego rodzaju płyny w naszej firmie). Możliwe jest stosowanie innych płynów dezynfekcyjnych, które są dopuszczone do stosowania na rynku polskim.

Jednorazowe filtry antybakteryjne powiększają przestrzeń martwą elementu pomiarowego i mogą utrudnić wykonanie badania pacjentom oddychającym z małą spoczynkową objętością oddechową TV (np. dzieci, pacjenci z restrykcją