

Lungtest *Mobile*

Instrukcja obsługi



Producent:

MES Sp. z o. o.

ul. Zawia 56

30-390 Kraków

tel/fax (12) 263 77 67

tel. (12) 269 02 09

mes@mes.com.pl

serwis@mes.com.pl

www.mes.com.pl

4.13.10.25

 1011

EN ISO 13485:2016

Gratulacje!

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

Definicje użytych symboli:



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



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

Spis treści

1	INFORMACJE OGÓLNE	7
1.1	SPECYFIKACJA SYSTEMU	7
1.2	POSTĘPOWANIE Z URZĄDZENIEM PO ZAKOŃCZENIU EKSPLOATACJI	8
1.3	POSTĘPOWANIE Z ELEMENTAMI JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU	8
1.4	POSTĘPOWANIE Z BATERIAMI I AKUMULATORAMI	9
1.5	OCHRONA ŚRODOWISKA I OZNAKOWANIE	9
1.6	DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
1.7	BUDOWA SPIROMETRU LUNGTEST MOBILE	11
1.7.1	<i>Moduł przyłącza i głowicy pneumotachograficznej</i>	<i>11</i>
1.7.2	<i>Moduł komputera</i>	<i>13</i>
1.7.3	<i>Drukarka termiczna</i>	<i>15</i>
1.7.4	<i>Drukarka zewnętrzna</i>	<i>17</i>
1.7.5	<i>Bateria zasilająca</i>	<i>17</i>
1.8	BEZPIECZEŃSTWO DANYCH	18
1.9	OKRES UŻYTKOWANIA I SERWISOWANIE SPRZĘTU	18
2	PRZYGOTOWANIE DO WYKONANIA BADANIA.....	20
2.1	PRZYGOTOWANIE APARATU	20
2.2	BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA	20
2.3	PRZYGOTOWANIE PACJENTA	20
2.4	STAN OGÓLNY PACJENTA.....	21
2.5	WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA DO WYKONANIA BADANIA.	21
	DANE PACJENTA.....	22
2.6	DANE PRZED BADANIEM	23
2.6.1	<i>Komentarz</i>	<i>24</i>
2.6.2	<i>Warunki otoczenia</i>	<i>25</i>
3	WYKONANIE BADANIA	28
3.1	WARTOŚCI NALEŻNE I RASA PACJENTA	29
3.2	SPIROMETRIA	30
3.2.1	<i>Procedura i wymagania.....</i>	<i>30</i>
3.2.1.1	<i>Technika pierwsza (rekomendowana) pomiar VC na wdechu</i>	<i>30</i>
3.2.1.2	<i>Technika druga pomiar VC na wydechu.</i>	<i>31</i>
3.2.2	<i>Wykonanie spirometrii</i>	<i>32</i>
3.2.3	<i>Wynik badania</i>	<i>35</i>
3.3	PRZEPŁYW – OBJĘTOŚĆ.....	36
3.3.1	<i>Procedura i wymagania.....</i>	<i>36</i>
3.3.2	<i>Wykonanie badania</i>	<i>37</i>
3.3.3	<i>Wyniki badania.....</i>	<i>39</i>
3.4	MAKSYMALNA WENTYLACJA DOWOLNA	42
3.4.1	<i>Procedura i wymagania.....</i>	<i>42</i>
3.4.2	<i>Wykonanie badania</i>	<i>42</i>
3.4.3	<i>Wynik badania</i>	<i>44</i>
3.4.4	<i>Opcje badania MVV.....</i>	<i>45</i>
4	BAZA PACJENTÓW	46
4.1	WYSZUKANIE PACJENTA.....	47
4.2	PODGLĄD I WYDRUK BADAŃ	48
4.3	PORÓWNANIE BADAŃ	49
4.3.1	<i>Ocena próby rozkurczowej.....</i>	<i>50</i>
4.3.2	<i>Porównanie w formie trendu.....</i>	<i>52</i>
5	USTAWIENIA.....	54
5.1	NAZWA INSTYTUCJI.....	54

5.2	HASŁO	55
5.2.1	<i>Ustawianie hasła</i>	56
5.2.2	<i>Zmiana hasła</i>	57
5.2.3	<i>Wyłączenie hasła</i>	57
5.3	DATA I GODZINA	57
5.4	KALIBRACJA SPIROMETRU	58
5.5	USTAWIENIA BADANIA	59
5.6	KALIBRACJA EKRANU	60
6	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA. WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA	62
7	WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW	64
7.1	URZĄDZENIE NIE WŁĄCZA SIĘ	64
7.2	NIEPRAWIDŁOWE PODŁĄCZENIE PRZETWORNIKA POMIAROWEGO Z PRZEWODEM	64
7.3	EKRAN DOTYKOWY NIE DZIAŁA POPRAWNIE	64
7.4	NIEPRAWIDŁOWA KALIBRACJA SPIROMETRU	64
7.5	NIEPRAWIDŁOWY WYNIK BADANIA	64
7.6	URZĄDZENIE NIE DRUKUJE LUB WYDRUK JEST NIECZYTELNY	65
7.7	POTENCJALNE RYZYKA I BŁĘDY UŻYCIA SPIROMETRU LUNGTEST MOBILE	65
7.7.1	<i>Podczas normalnego użycia:</i>	65
7.7.2	<i>Wynikające z błędów użytkownika:</i>	65
7.7.3	<i>Wynikające ze środowiska pracy:</i>	66
7.7.4	<i>Związane z pacjentem:</i>	66
7.7.5	<i>Związane z czytelnością:</i>	66
7.7.6	<i>Mające związek z higieną:</i>	66
7.7.7	<i>Rezultat sytuacji niebezpiecznych i możliwych szkód:</i>	66
7.8	SCENARIUSZE BŁĘDNEGO UŻYCIA E	66
7.9	SCENARIUSZE NIENORMALNEGO UŻYCIA A	67
8	PROCEDURA MYCIA, DEZYNFEKЦИИ ORAZ STERYLIZACJI	68
8.1	GŁOWICA PNEUMOTACHOGRAFICZNA MES DV40	68
8.1.1	<i>Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji</i>	68
8.1.2	<i>Sterylizacja</i>	68
8.1.3	<i>Dezynfekcja</i>	68
8.2	USTNIKI DLA DOROSŁYCH I DLA DZIECI	69
8.2.1	<i>Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji</i>	69
8.2.2	<i>Sterylizacja</i>	70
8.2.3	<i>Dezynfekcja</i>	70
8.3	KLIPS NA NOS PLASTIKOWY	70
8.4	KLIPS NA NOS WIELORAZOWEGO UŻYTKU (METALOWY)	71
8.5	PRZETWORNIK POMIAROWY Z PRZEWODEM	71
8.6	PRZEWÓD POWIETRZNY	72

Spis rysunków

Rys 1 Moduły spirometru Lungtest Mobile	11
Rys 2 Uchwyt (przyłącze) z głowicą i ustnikiem	12
Rys 3 Montowanie głowicy pneumotachograficznej	12
Rys 4 Elementy modułu spirometru	13
Rys 5 Widok tylnej strony modułu spirometru	14
Rys 6 Ekran główny spirometru Lungtest Mobile	14
Rys 7 Pokrywa papieru	15
Rys 8 Zakładanie papieru	16
Rys 9 Ekran Menu „Ustawienia”	17
Rys 10 Lungtest Mobile z baterią	18
Rys 11 Ekran "Dane pacjenta"	22
Rys 12 Ekran "Wybierz typ badania"	24
Rys 13 Ekran "Komentarz"	25
Rys 14 Ekran "Warunki atmosferyczne"	26
Rys 15 Moduł automatycznego pomiaru warunków otoczenia	27
Rys 16 Ekran "Wybierz typ badania"	28
Rys 17 Prawidłowo podłączony układ pomiarowy z głowicą i ustnikiem	29
Rys 18 Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wdechu	30
Rys 19 Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wydechu	31
Rys 20 Ekran badania – rozpoczęcie wykonywania spirometrii	32
Rys 21 Ekran - Zerowanie układu pomiarowego	33
Rys 22 Poprawny manewr spirometrii z widocznymi elementami sygnalizującymi poprawność badania	34
Rys 23 Wynik badania spirometrii spoczynkowej	35
Rys 24 Etapy badania natężonej krzywej przepływ objętość	37
Rys 25 Ekran wykonywania badania przepływ-objętość	38
Rys 26 Graficzny licznik czasu wydechu	39
Rys 27 Licznik wykonanych manewrów	39
Rys 28 Wynik badania natężonej krzywej przepływ-objętość ekran 1	40
Rys 29 Wynik badania krzywej Przepływ objętość ekran 2	41
Rys 30 Badanie MVV - Faza spokojnych oddechów	43
Rys 31 MVV - Faza Maksymalnej wentylacji	43
Rys 32 Wynik badania MVV	44
Rys 33 Ekran "Ustawienia"	45
Rys 34 Ekran "Ustawienia MVV"	45
Rys 35 Ekran "Baza pacjentów"	46
Rys 36 Ekran wyszukiwania pacjenta z aktywnym polem edycji	47
Rys 37 Ekran listy badań danego pacjenta z zaznaczonym badaniem	48
Rys 38 Ikony z typami badań	48
Rys 39 Lista badań pacjenta z dwoma badaniami zaznaczonymi	49
Rys 40 Porównanie dwóch badań przepływ objętość ze sobą	50
Rys 41 Ekran "Info"	51
Rys 42 Ekran Info z możliwością oceny próby rozkurczowej	51
Rys 43 Wybór parametrów dla porównania	52
Rys 44 Trend wybranych parametrów	53
Rys 45 Tabelka z trendem wybranych parametrów	53
Rys 46 Ekran "Ustawienia" spirometru	54
Rys 47 Ekran "Nazwa instytucji"	55
Rys 48 Ekran "Ustawienia hasła"	56
Rys 49 Pomyślna zmiana hasła	56
Rys 50 Nieprawidłowe hasło	57
Rys 51 Hasła różnią się	57
Rys 52 Ekran „Data i czas” dla zmiany czasu i daty w spirometrze	58
Rys 53 Ekran kalibracja spirometru Lungtest Mobile	59
Rys 54 Ekran "Ustawienia badania"	60
Rys 55 Okno kalibracja ekranu LCD	61
Rys 56 Głowica pneumotachograficzna	68

Rys 57 Ustnik dla dorosłych	69
Rys 58 Ustnik dla dzieci	69
Rys 59 Klips na nos plastikowy	70
Rys 60 Klips na nos wielorazowy (metalowy).....	71
Rys 61 Przetwornik pomiarowy z przewodem	71
Rys 62 Przewód powietrzny	72

1 Informacje ogólne

1.1 Specyfikacja systemu

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

Lungtest Mobile jest prosty w użyciu i łatwy w eksploatacji. Wysoka dokładność pomiaru i zaawansowane technologicznie oprogramowanie pozwala na wykonywanie badania spirometrii spoczynkowej i krzywej przepływ-objętość. Zaimplementowany w spirometrze algorytm pełnej kontroli prawidłowości i jakości wykonania badania, zgodny ze standardem ATS/ERS 2019, umożliwia przeprowadzenie bezbłędnej interpretacji wyników badań w oparciu o specjalizowany system diagnostyczny.

Podstawowe zalety i możliwości spirometru Lungtest Mobile:

- wymienna głowica pneumatograficzna, bez filtra antybakteryjnego, całkowicie zabezpieczająca pacjenta przed zakażeniem w trakcie badania
- automatyczna kontrola prawidłowości wykonania, badania, zgodna ze standardem ATS/ERS 2019 z dodatkowym komentarzem
- automatyczna klasyfikacja jakości wykonania badania w skali A-F oraz U
- automatyczna ocena próby rozkurczowej zgodna z zaleceniami ERS
- możliwość włączenia automatycznego systemu diagnostycznego
- możliwość prezentacji spirometrii spoczynkowej i krzywej przepływ - objętość
- porównanie wyników badań z wartościami należnymi
- możliwość graficznej i liczbowej prezentacji porównania wyników dla maksymalnie 30 zarejestrowanych badań
- kolorowy dotykowy ekran wysokiej rozdzielczości
- obsługa za pomocą palca w oparciu o interfejs ekranowy z dużymi ikonami
- bardzo szybka i cicha drukarka termiczna
- możliwość podłączenia zewnętrznej drukarki
- szybki dostęp do bazy danych obejmującej wyniki badań dla 1000 pacjentów
- obliczanie Z-Score i percentyli wartości należnych
- możliwość eksportu wyników badań i krzywych do programów zewnętrznych
- możliwość samodzielnej kontroli kalibracji spirometru przy użyciu pompy o objętości 3l
- ergonomiczny uchwyt głowicy pneumatograficznej
- mała waga
- dwa porty USB

Zestawienie parametrów technicznych

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

1.2 Postępowanie z urządzeniem po zakończeniu eksploatacji

Spirometr Lungtest Mobile jest 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.

1.3 Postępowanie z elementami jednorazowego i wielorazowego użytku

Spirometr Lungtest Mobile jest 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:

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.
- Papier termoczuły

Elementy wielorazowe:

- Głowica pneumotachograficzna
- Ustnik dla dorosłych
- Ustnik dla dzieci
- Klips na nos metalowy

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, adaptory, 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 użytkowania,
- 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.

1.4 Postępowanie z bateriami i akumulatorami

Spirometr Lungtest Mobile może być wyposażony 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.

1.5 Ochrona środowiska i oznakowanie

Na obudowie spirometru 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.

1.6 Dodatkowe środki ostrożności

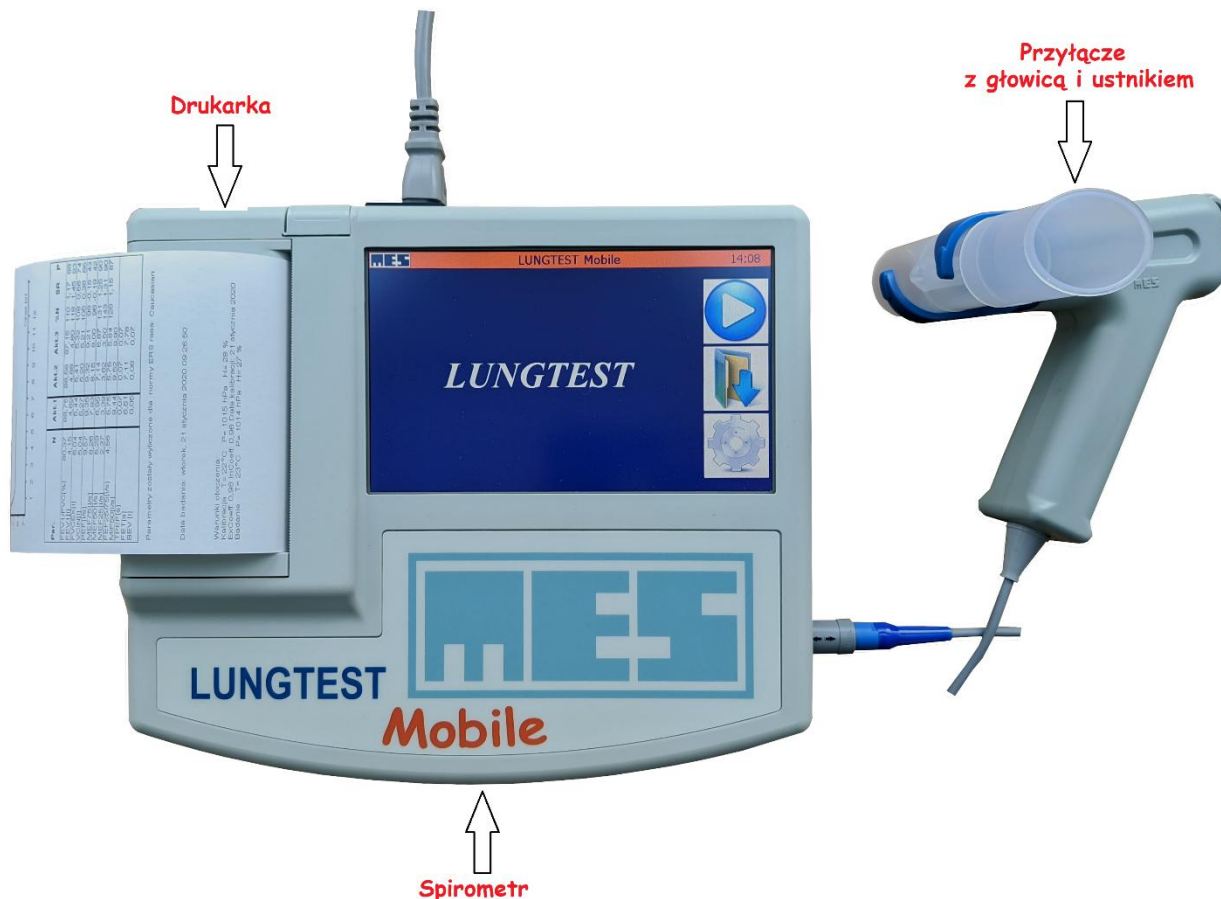
- Przed transportem, serwisowaniem lub przekazaniem urządzenia do utylizacji należy **odłączyć wszystkie przewody zasilające, przewody komunikacyjne oraz akcesoria pomiarowe**, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym i elektrycznym.
- **Zabrania się samodzielnego demontażu urządzenia**, ponieważ może 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.

1.7 Budowa spirometru Lungtest Mobile

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

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

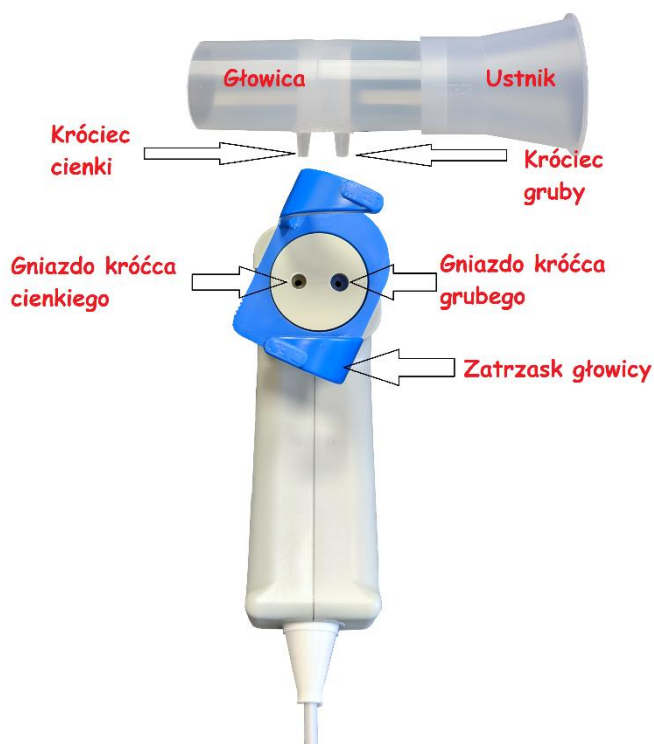


Rys 1 Moduły spirometru Lungtest Mobile

1.7.1 Moduł przyłącza i głowicy pneumatograficznej

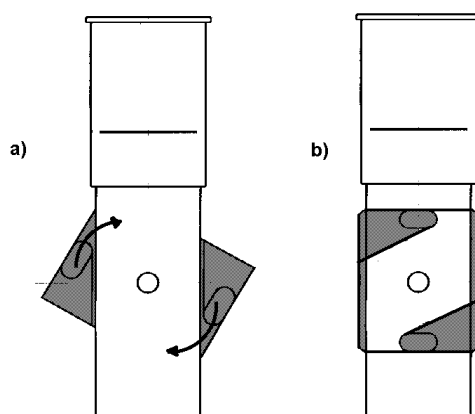
Głowica pneumatograficzna jest elementem pomiarowym spirometru, jej wykonanie gwarantuje powtarzalność i dokładność parametrów. Głowica połączona jest poprzez uchwyt z modułem pomiarowym. Głowice można myć ogólnie dostępnymi środkami myjącymi oraz sterylizować gazowo. Czystą głowicę należy zakładać zawsze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

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



Rys 2 Uchwyt (przyłącze) z głowicą i ustnikiem

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



Rys 3 Montowanie głowicy pneumatograficznej

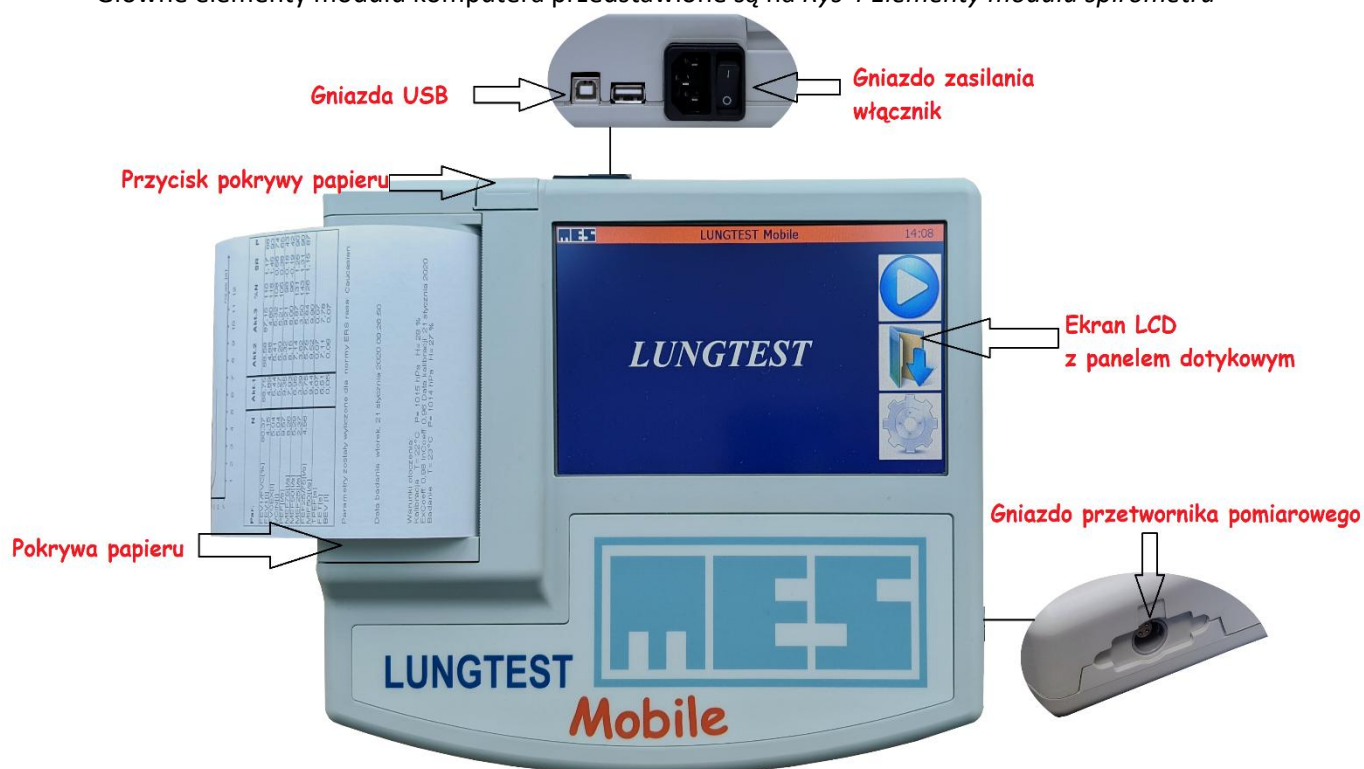
Ustnik należy założyć na głowicę zgodnie z rysunkiem na uchwycie (rys 3a).

Przyłącze głowicy jest połączone ze spirometrem za pomocą giętkiego przewodu.

1.7.2 Moduł komputera

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

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



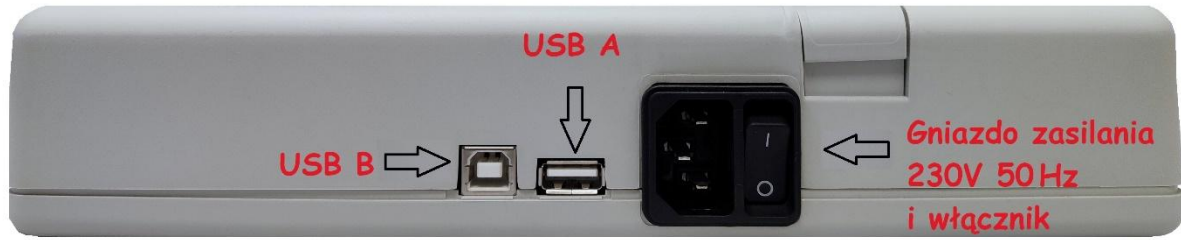
Rys 4 Elementy modułu spirometru

1. Gniazdo przetwornika pomiarowego

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

2. Gniazda

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



Rys 5 Widok tylnej strony modułu spirometru

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

3. Ekran LCD z panelem dotykowym

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

Podczas użytkowania panelu należy przestrzegać następujących zasad

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

4. Ekran główny spirometru Lungtest Mobile



Rys 6 Ekran główny spirometru Lungtest Mobile

Widoczne ikony mają znaczenie:

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

1.7.3 Drukarka termiczna

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

W celu bezpiecznego przechowywania wyników wydrukowanych na papierze termicznym należy:



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

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

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



Rys 7 Pokrywa papieru

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

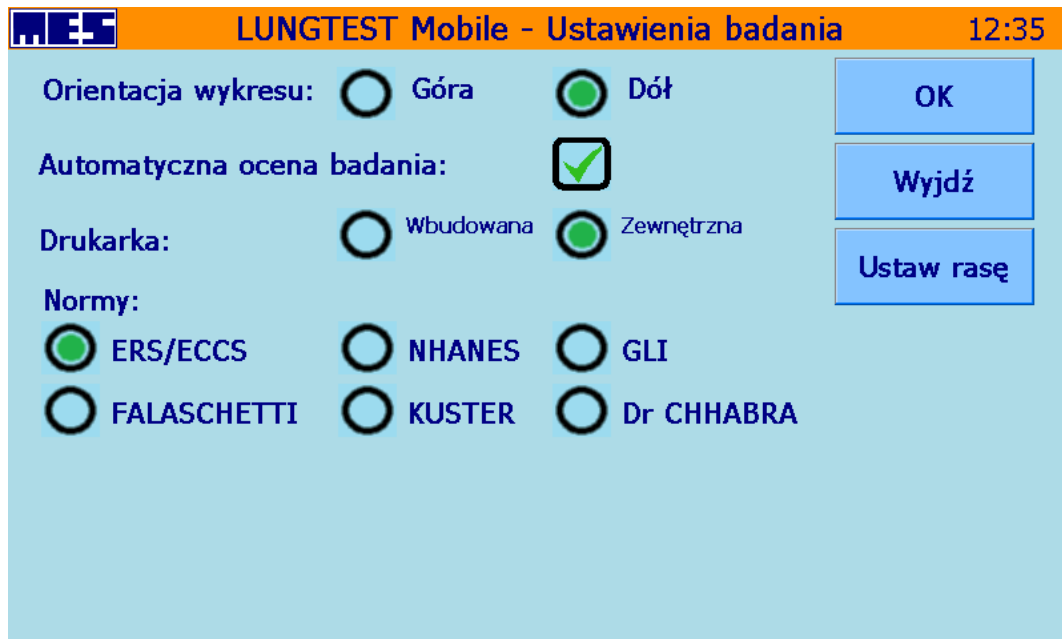


Rys 8 Zakładanie papieru

Następnie zamykamy delikatnie klapkę, aż do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.

1.7.4 Drukarka zewnętrzna

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



Rys 9 Ekran Menu „Ustawienia”

1.7.5 Bateria zasilająca

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

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

Tryby zasilania zewnętrznego:

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

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

Tryby baterii to:

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

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



Rys 10 Lungtest Mobile z baterią

1.8 Bezpieczeństwo danych

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

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



Za bezpieczeństwo danych pacjenta odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik spirometru.

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.

2 Przygotowanie do wykonania badania

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

2.1 Przygotowanie aparatu

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



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

2.2 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, faksem na numer 22 492 11 29, listem poleconym lub przesyłką kurierską na adres Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa.”

2.3 Przygotowanie pacjenta

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

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

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

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

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

W czasie wykonywania badania pacjent powinien:

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

2.4 Stan ogólny pacjenta

Przed rozpoczęciem badania za pomocą spirometru Lungtest Mobile 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.

2.5 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 ocenianie 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;

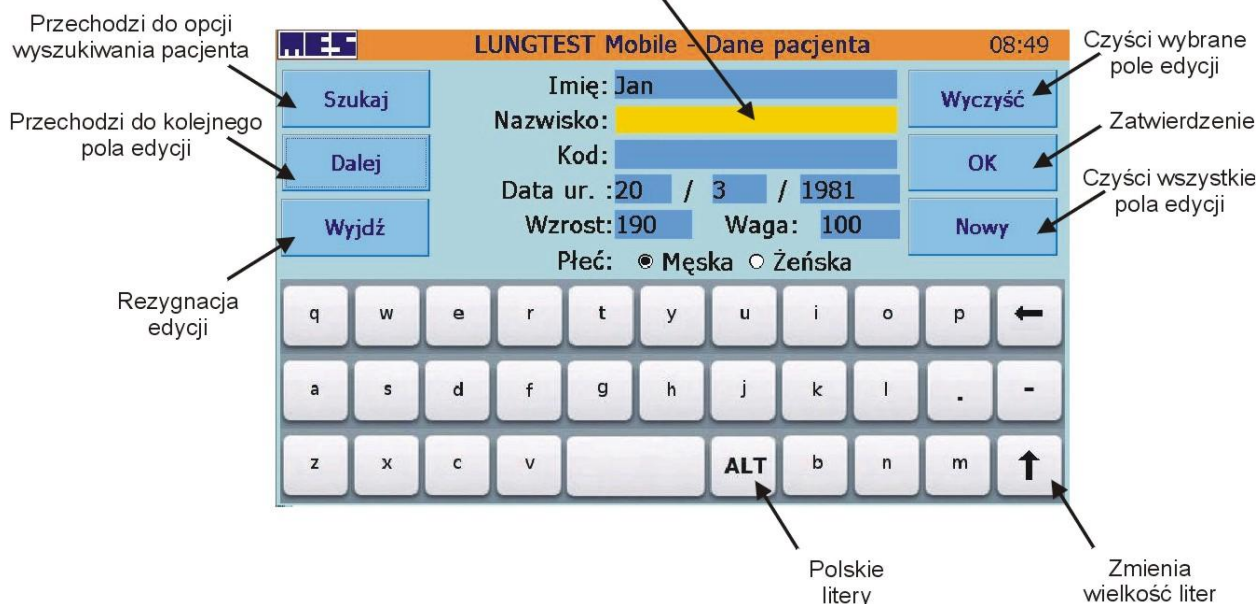
- aktywne infekcje dróg oddechowych (gruźlica, norowirus, grypa);
- niedawny zawał mięśnia sercowego;

2. Przeciwwskazania względne:

- wiek poniżej 5 lat;
- demencja;
- zdezorientowanie;
- 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 wkładanie i trzymanie ustnika;

Dane pacjenta

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



Rys 11 Ekran "Dane pacjenta"

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

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

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

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

Specjalne klawisze klawiatury tekstowej mają znaczenie:

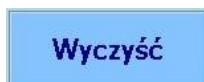


umożliwia wprowadzenie polskich znaków. Jego naciśnięcie powoduje pojawienie się zestawu liter polskich



umożliwia zmianę wielkości liter.

Pozostałe klawisze ekranu „Dane pacjenta” mają następujące znaczenie:



kasuje (czyści) wszystkie znaki z aktualnie wybranego pola edycji



pozwala na wyszukanie i wybranie pacjenta z listy pacjentów zapisanych w bazie danych



umożliwia przejście do następnego pola edycji



zatwierdza wprowadzone dane, przechodzi do następnego etapu



rezygnacja z wprowadzania danych i powrót do ekranu głównego spirometru



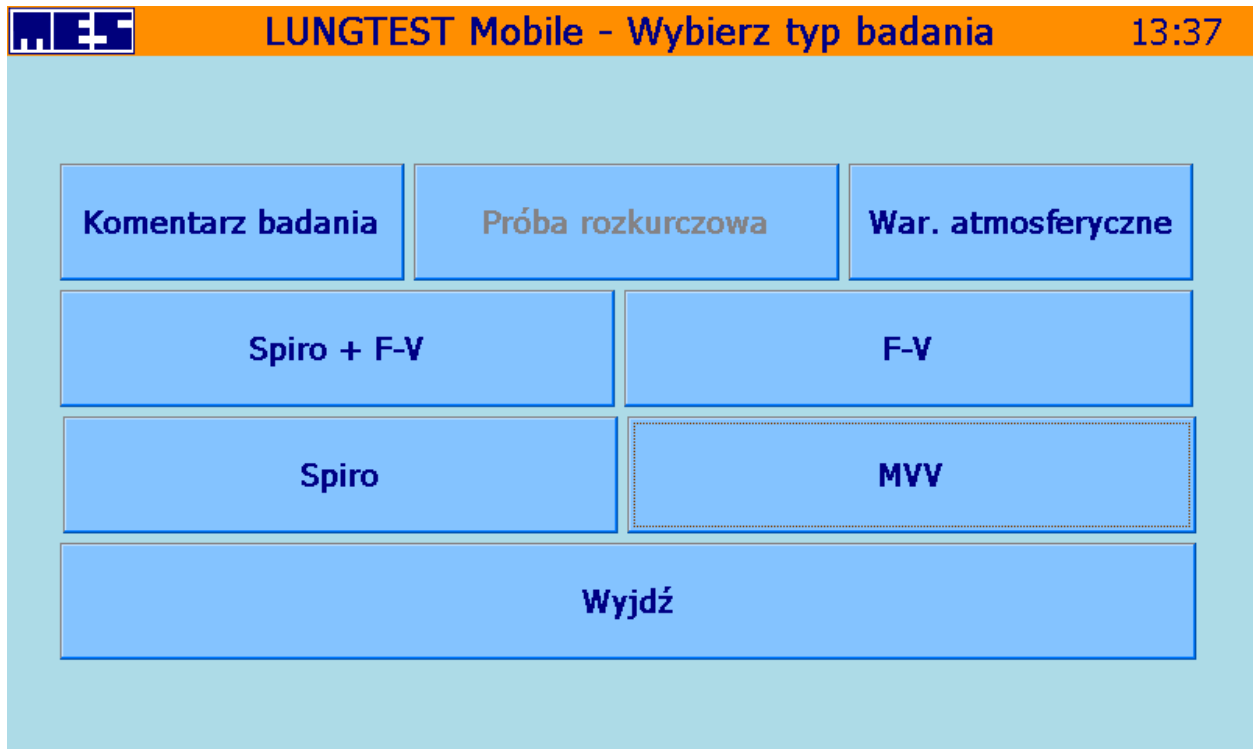
Prawidłowe wypełnienie danych pozwala nie tylko na identyfikację pacjenta, ale ma olbrzymie znaczenie dla diagnostyki i oceny wyników badania. Z danych pacjenta obliczane są wartości należne.

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

2.6 Dane przed badaniem

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

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



Rys 12 Ekran "Wybierz typ badania"

2.6.1 Komentarz

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



Wypełnienie komentarza jest konieczne podczas wykonywania próby rozkurczowej.

Zazwyczaj komentarz ten zawiera informację o podanym środku.

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

Po wykonaniu badania nie ma możliwości wpisania komentarza

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



Rys 13 Ekran "Komentarz"

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

Znaki wprowadza się za pomocą klawiatury znakowej lub klawiatury numerycznej

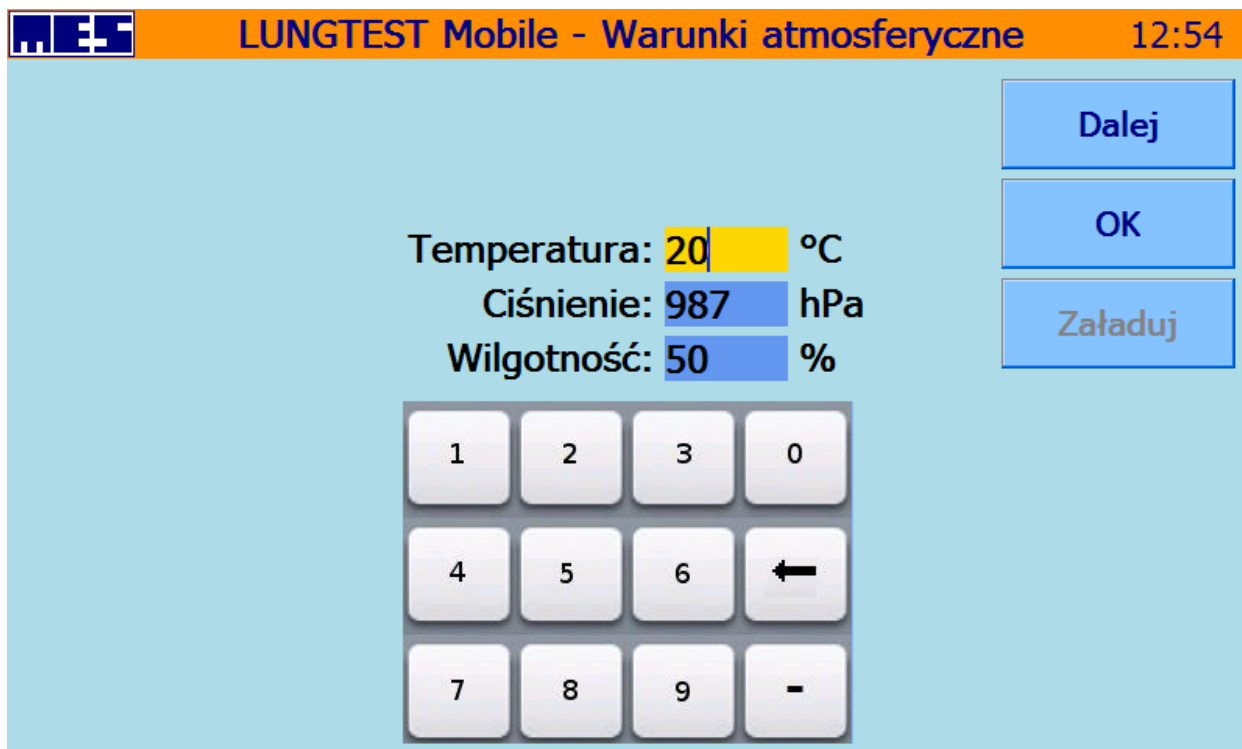
Klawisze ekranu Komentarz mają następujące znaczenie:

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

2.6.2 Warunki otoczenia

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

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



Rys 14 Ekran "Warunki atmosferyczne"



Dalej

umożliwia przejście do następnego pola edycji



OK

zatwierdza wprowadzone dane, przechodzi do następnego pola



Załaduj

umożliwia odczyt warunków atmosferycznych z modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia podłączonego do spirometru.

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

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



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



Rys 15 Moduł automatycznego pomiaru warunków otoczenia

3 Wykonanie badania

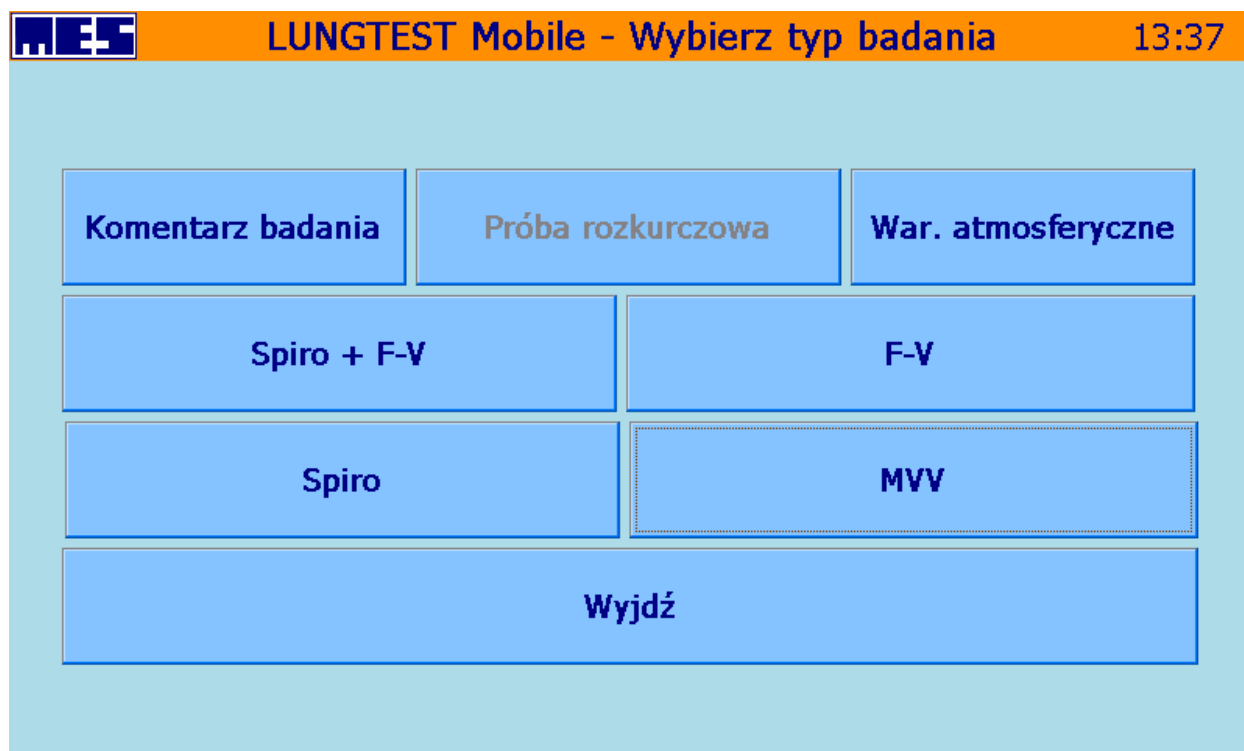
Spirometr Lungtest Mobile w wersji podstawowej umożliwia wykonanie trzech typów badań

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

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

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

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



Rys 16 Ekran "Wybierz typ badania"

Klawisze wyboru badania umożliwiają:

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

W czasie wykonywania badań pacjent oddycha poprzez układ pomiarowy złożony z ustnika i głowicy pomiarowej. Ustniki małe przeznaczone są dla dzieci poniżej 10 roku życia, ustniki duże dla

pozostałych pacjentów. Ustnik włożony jest do ust w taki sposób, że zęby opierają się na nim, a wargi szczelnie go obejmują. Język jest włożony pod ustnik, na nosie pacjenta założony jest klips. Rys 17 Prawidłowo podłączony układ pomiarowy z głowicą i ustnikiem
Wyniki badań porównywane są z wartościami należnymi.



Rys 17 Prawidłowo podłączony układ pomiarowy z głowicą i ustnikiem

3.1 Wartości należne i rasa pacjenta

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

Spirometr wykorzystuje następujące normy

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

Spirometr umożliwia również wybór następujących ras pacjenta:

- 1) **Caucasian**
- 2) **North East Asian**
- 3) **South East Asian**
- 4) **Mexican - American**
- 5) **African - American**
- 6) **Other/mixed**

Zmiana normy w odniesieniu do której obliczane są wartości należne oraz wybór rasy pacjenta opisane zostały w rozdziale **5.5 Ustawienia badania**

3.2 Spirometria

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

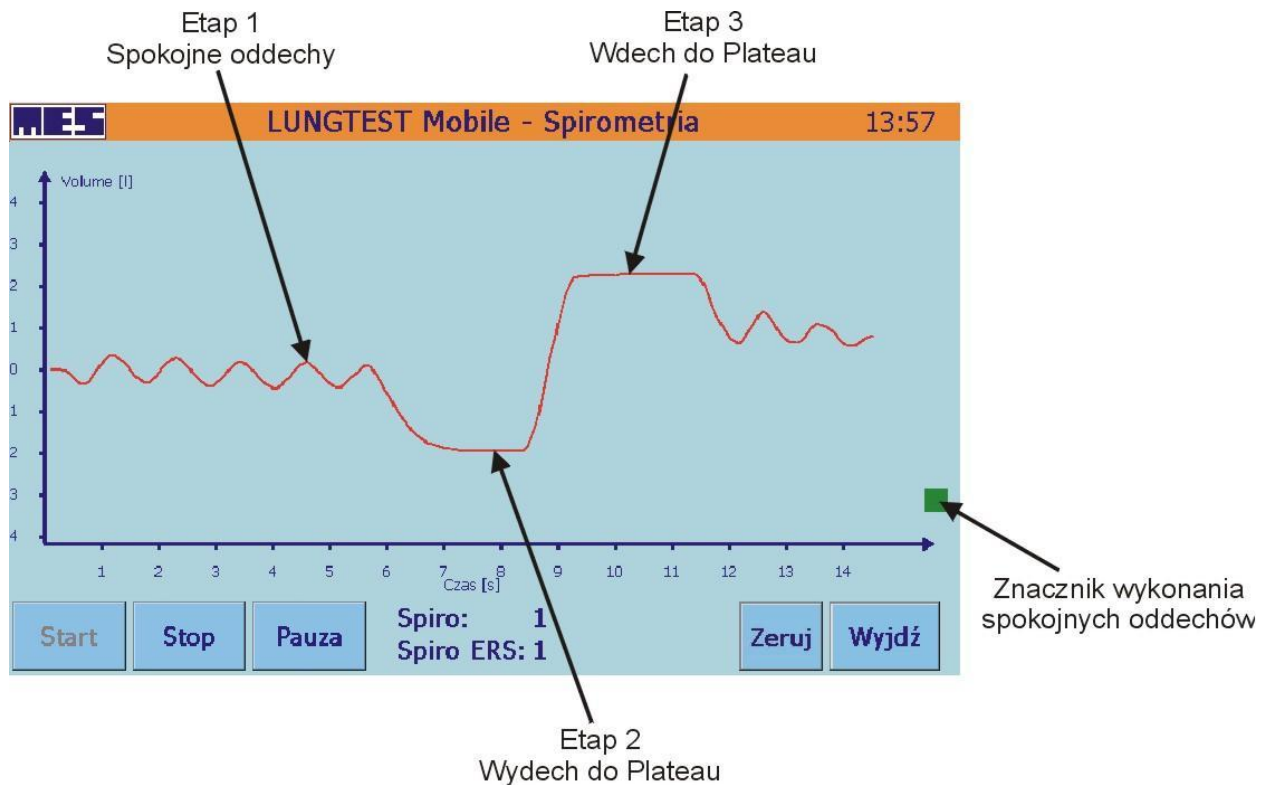
Nazwa parametru:	Jednostka:	Opis:
VC	l	Pojemność życiowa
IC	l	Pojemność wdechowa
ERV	l	Wydechowa objętość zapasowa
TV	l	Objętość spokojnych oddechów
BF	1/min	Częstotliwość spokojnych oddechów

3.2.1 Procedura i wymagania

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

3.2.1.1 Technika pierwsza (rekomendowana) pomiar VC na wdechu.

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



Rys 18 Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wdechu

Etap 1- spokojne oddechy

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

Etap 2 – wydech

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

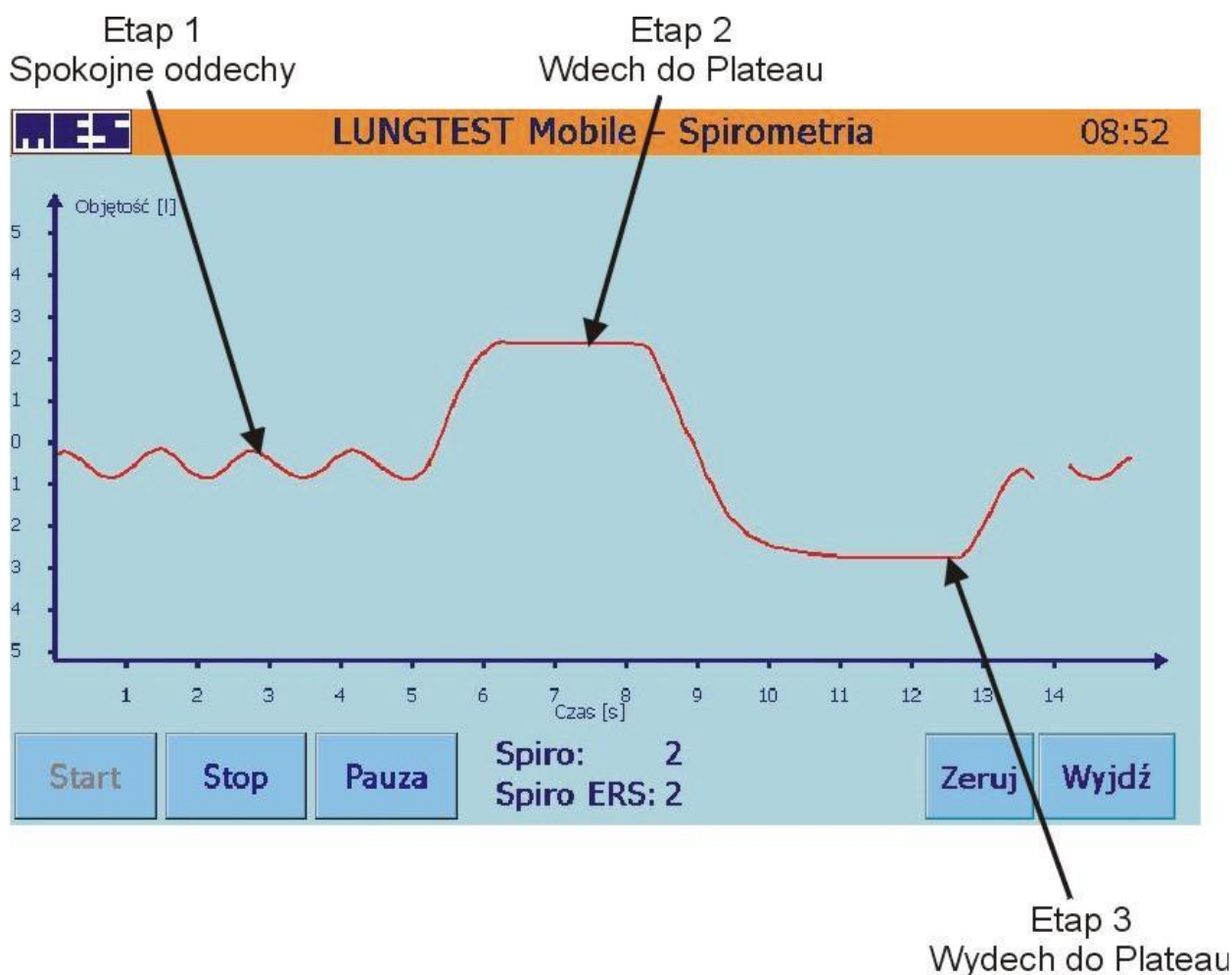
Etap 3- wdech

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



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

3.2.1.2 Technika druga pomiar VC na wydechu.



Rys 19 Sposób wykonania spirometrii spoczynkowej metodą VC na wydechu

Etap 1 spokojne oddechy

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

Etap 2 wdech

Pacjent wykonuje spokojny możliwie najgłębszy wdech, aż do ustania wypływu powietrza z ust. Brak przepływu powietrza widoczny jest jako płaski odcinek na krzywej objętość czas. Odcinek ten zwany jest

Plateau i powinien trwać, co najmniej 1 s. (Wg kryteriów ERS Plateau to taki odcinek krzywej objętość – czas, że zmiana objętości w czasie 1 s jest nie większa niż 25 ml).

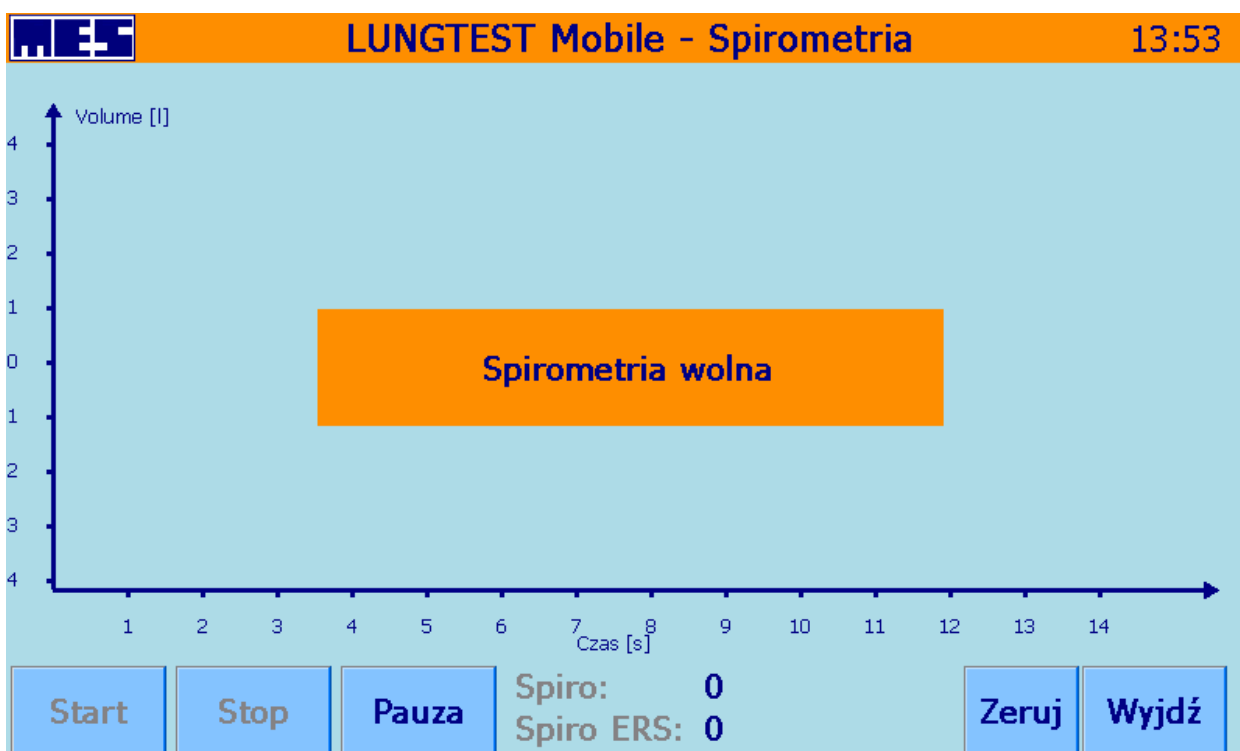
Etap 3 wydech

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

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

3.2.2 Wykonanie spirometrii

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

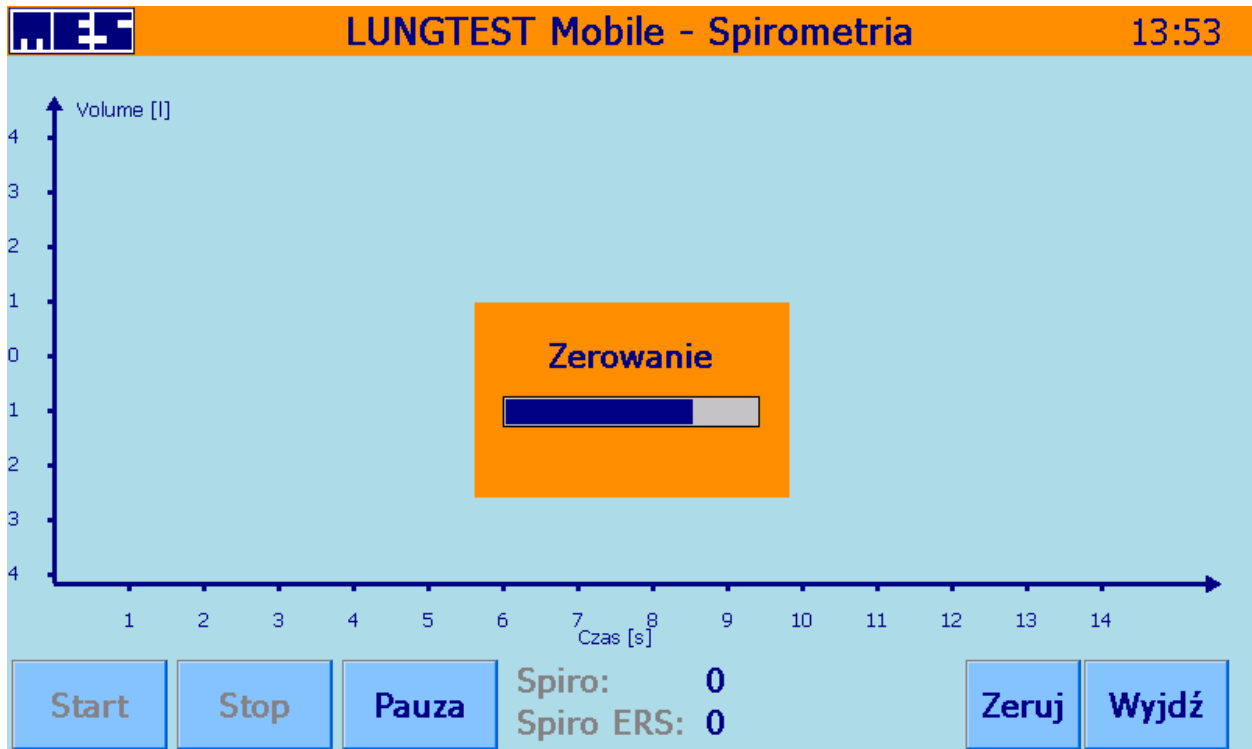


Rys 20 Ekran badania – rozpoczęcie wykonywania spirometrii

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



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



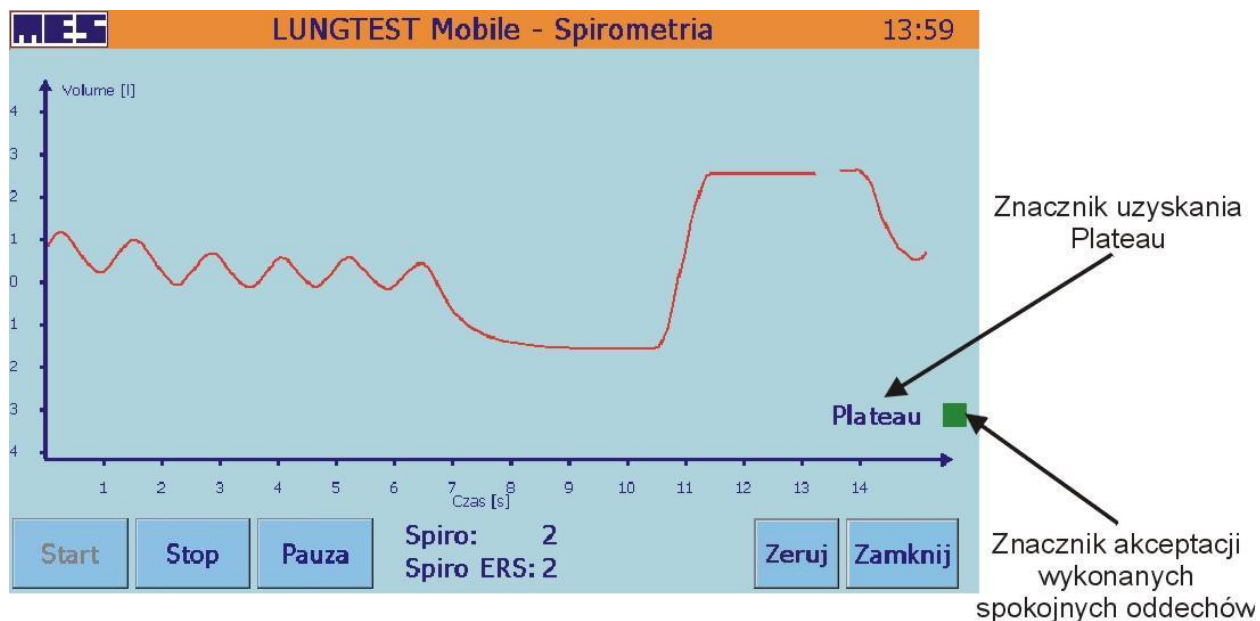
Rys 21 Ekran - Zerowanie układu pomiarowego

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

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

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

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



Rys 22 Poprawny manewr spirometrii z widocznymi elementami sygnalizującymi poprawność badania

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

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

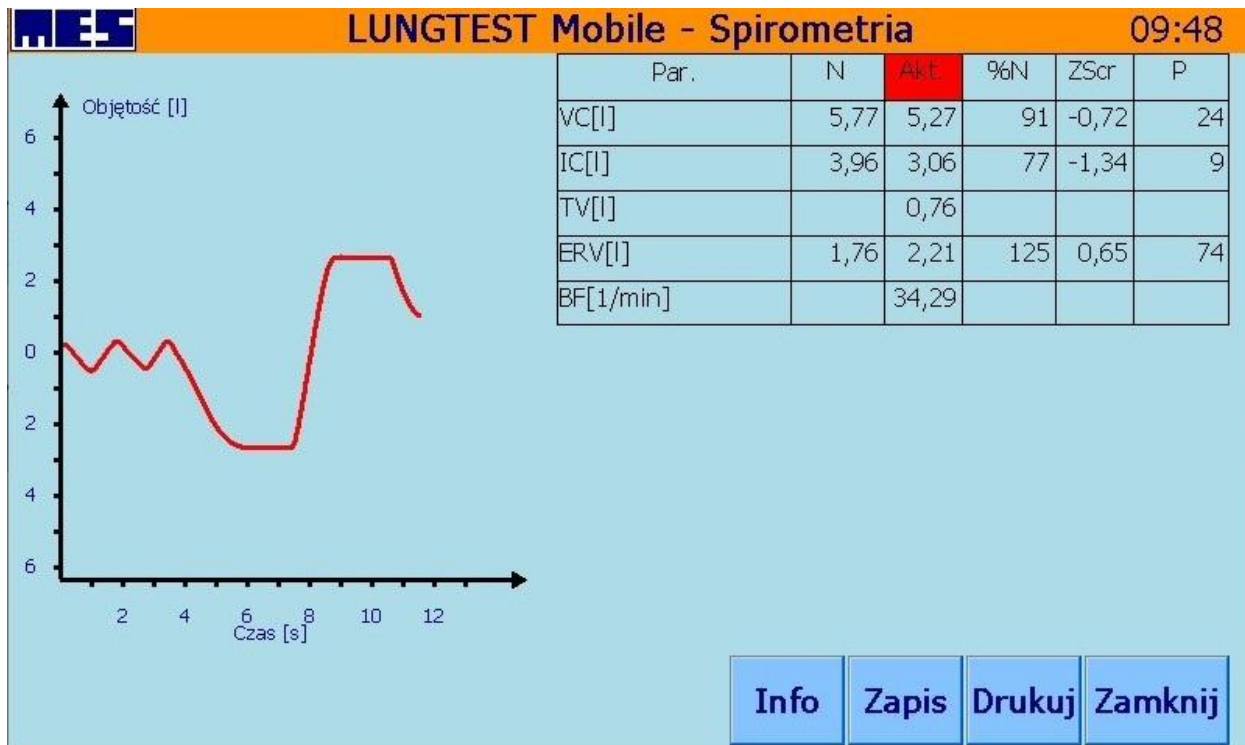
Badanie można także zakończyć w dowolnym momencie używając klawiszy:

- | | |
|--|---|
| <div style="border: 1px solid black; background-color: #ADD8E6; padding: 5px; width: 60px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">Stop</div> | kończy badanie i wyświetla wyniki lub przechodzi do badania FV w przypadku wybrania typu badania Spiro + FV |
| <div style="border: 1px solid black; background-color: #ADD8E6; padding: 5px; width: 60px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">Pauza</div> | umożliwia zatrzymanie badania w dowolnym momencie jego trwania |
| <div style="border: 1px solid black; background-color: #ADD8E6; padding: 5px; width: 60px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">Wznów</div> | pojawia się po wciśnięciu klawisza „Pauza”, umożliwia wznowienie rozpoczętego badania. Wciśnięcie klawisza uruchamia procedurę zerowania (pacjent nie może w tym momencie oddychać przez ustnik). |
| <div style="border: 1px solid black; background-color: #ADD8E6; padding: 5px; width: 60px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">Wyjdź</div> | kończy badanie bez wyświetlania wyników |
| <div style="border: 1px solid black; background-color: #ADD8E6; padding: 5px; width: 60px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">Zeruj</div> | umożliwia przeprowadzenie procedury zerowania w trakcie badania (pacjent nie może w tym momencie oddychać przez ustnik). |

3.2.3 Wynik badania

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

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



Rys 23 Wynik badania spirometrii spoczynkowej

Tabela posiada sześć następujących kolumn:

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

Wydruk badania spirometrycznego zawiera dodatkowo parametry 3 manewrów spirometrycznych

Klawisze ekranu „Spirometria” mają następujące znaczenie:



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

Zapis	zapisuje wykonane badanie do bazy danych spirometru Lungtest Mobile.
Drukuj	drukuje raport badania
F-V	umożliwia podgląd wyników badania przepływ – objętość, jeśli było wykonane w jednym cyklu ze spirometrią
Zamknij	powoduje opuszczenie ekranu „Wynik badania” i powrót do ekranu „Wybór badania”

3.3 Przepływ – objętość

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

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

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

Parametry mierzone podczas badania przepływ objętość

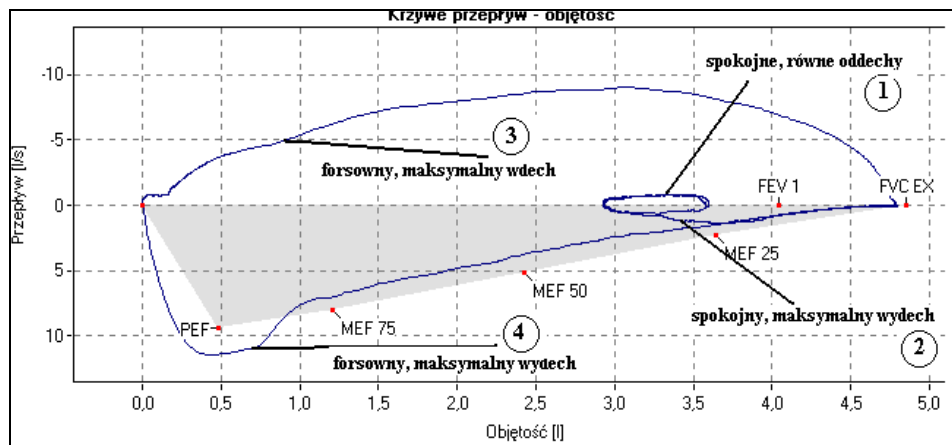
Nazwa parametru:	Jednostka:	Opis:
FEV 1	L	FORSOWNA, WYDECHOWA OBJĘTOŚĆ SEKUNDOWA
FVC EX	L	Forsowna, wydechowa pojemność życiowa
VC IN	l	Forsowna, wdechowa pojemność życiowa
PEF	l/s	Szczytowy przepływ wydechowy
MEF 75	l/s	Maksymalny przepływ wydechowy, gdy do końca wydechu pozostało jeszcze 75% FVC EX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

Uwaga: Na wydruku dodatkowo pojawia się

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

3.3.1 Procedura i wymagania

Procedura wykonania badania składa się z 4 etapów *Rys 24 Etapy badania natężonej krzywej przepływu objętość*



Rys 24 Etapy badania natężonej krzywej przepływu objętość

Etap 1

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

Etap 2

Pacjent wykonuje spokojny wydech w celu opróżnienia płuc z powietrza.

Etap 3

Pacjent wykonuje maksymalnie głęboki, dynamiczny wdech.

Etap 4

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

Ustanowione kryteria poprawności wykonania badania dotyczą początku i końca wydechu.

- 1) Start manewru natężonego wydechu jest satysfakcjonujący tzn. ekstrapolowana wstecz objętość natężonego wydechu BEV jest mniejsza niż 5%FVC lub 100ml.
- 2) Natężony wydech jest wystarczająco dynamiczny tzn. czas uzyskania PEF powinien być jak najkrótszy, nie dłuższy 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.

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

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

3.3.2 Wykonanie badania

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

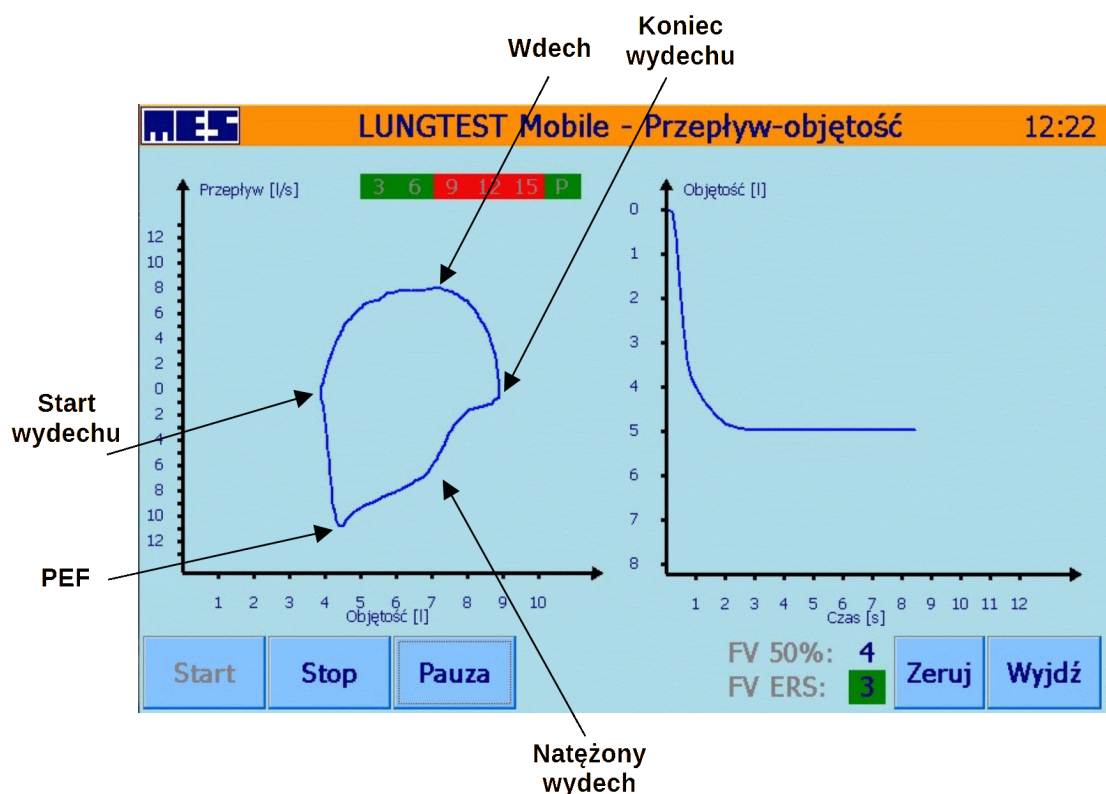
W przypadku wybrania typu badania „Spiro + FV” należy najpierw wykonać, co najmniej jeden manewr spirometrii spoczynkowej zanim możliwe stanie się wykonanie badania natężonej krzywej FV. Pomiar rozpoczynamy klawiszem „Start”. Po jego naciśnięciu rozpoczyna się procedura zerowania, a następnie rejestracja badania.



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

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

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

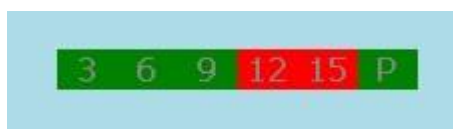


Rys 25 Ekran wykonywania badania przepływ-objętość

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

W czasie badania pomocne są następujące informacje pojawiające się na ekranie spirometru *Rys 25 Ekran wykonywania badania przepływ-objętość*

1. Graficzny licznik czasu
2. *Rys 26 Graficzny licznik czasu wydechu* informuje jak długo trwa natężony wydech wraz z informacją o osiągnięciu Plateau oznaczoną literą P



Rys 26 Graficzny licznik czasu wydechu

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

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



Rys 27 Licznik wykonanych krzywych

Pozostałe klawisze mają następujące znaczenie:



umożliwia zakończenie pomiaru w dowolnym momencie wykonywania testu przejście w tryb wyświetlania wyniku



umożliwia zatrzymanie badania w dowolnym momencie jego trwania



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



oznacza rezygnację z badania bez wyświetlania wyników.

3.3.3 Wyniki badania

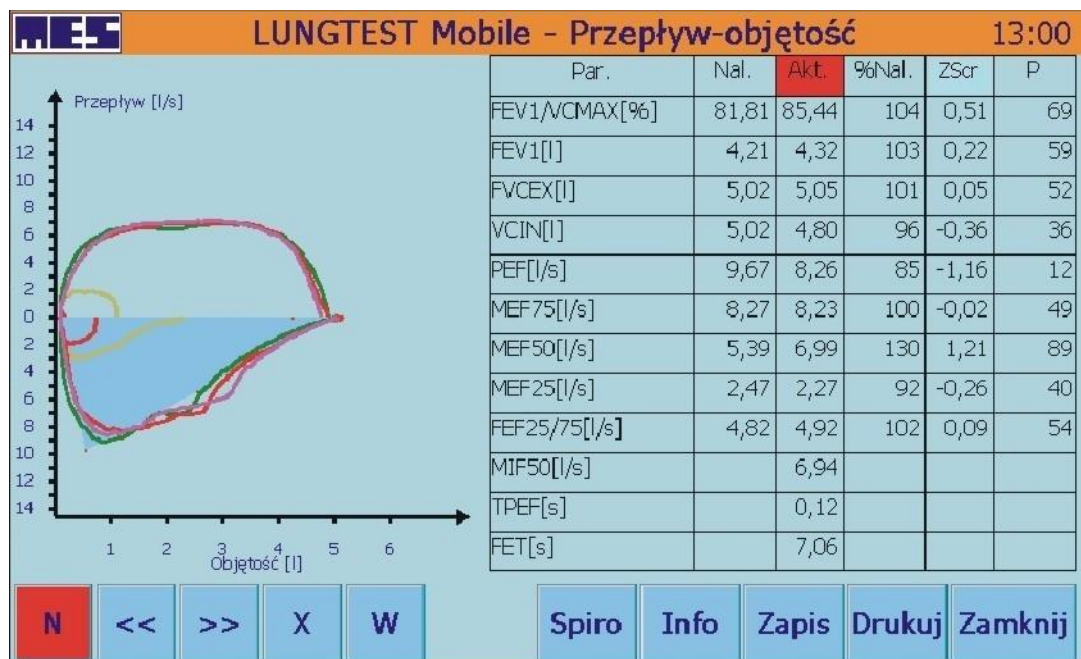
Wynikiem badania jest zestaw maksymalnie 8 największych krzywych wykonanych przez pacjenta oraz tabelka parametrów.

Tabela wyników posiada sześć następujących kolumn:

Lp.	Nazwa	Opis	Uwagi
1	Par.	Nazwa parametru	
2	Nal.	Wartość parametru należna	
3	Akt	Wartość parametru aktualna	Wartość uzyskana jako wynik pomiaru
4	%Nal.	Porównanie wartości aktu- alnej z należną	A/N % – procentowy stosunek wartości aktualnej do należnej

5	Z-Scr	Liczba odchyień standardowych	$Z_{Scr} = \frac{Akt - Nal}{\delta}$	gdzie δ jest odchyleniem standardowym wartości należnej
6	P	Percentyl	Percentyl rzędu n informuje, że $n\%$ osób wchodzących w skład zbiorowości ma wartość parametru na poziomie nieprzekraczającym wartości aktualnej	


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





Narzędzia wyboru krzywej


Rys 28 Wynik badania natężonej krzywej przepływ-objętość ekran 1

Do manipulacji otrzymanymi krzywymi służy pasek narzędziowy *Wybór krzywej*.
Funkcje paska „Wybór krzywej”

- 

powoduje wyświetlenie najlepszej krzywej
- 

pozwalają na oglądanie kolejnych krzywych wraz z odpowiadającymi im parametrami w tabelce.
- 

umożliwia wyłączenie aktualnie wyświetlanej krzywej z analizy lub jej włączenie w przypadku, gdy została wcześniej już wyłączona. Krzywa wyłączona (nieaktywna) rysowana jest cienką linią.
- 

umożliwia wyświetlenie wszystkich zarejestrowanych krzywych, w tabelce pojawiają się parametry krzywej najlepszej.

Zarejestrowane krzywe przepływ-objętość można przeglądać także poprzez współrzędne objętość czas. W tym celu należy nacisnąć pole wykresu. Poprzez powtórne naciśnięcie pola wykresu możliwe jest przywrócenie prezentacji współrzędnych przepływ-objętość.



Narzędzia wyboru krzywej

Rys 29 Wynik badania krzywej Przepływ objętość ekran 2

Pozostałe klawisze funkcyjne ekranu wynik badania przepływ objętość mają znaczenie:







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



W przypadku, gdy badanie Przepływ – Objętość zostało wykonane wg kryteriów ERS otrzymamy informacje dotyczącą stopnia powtarzalności manewrów (krzywych). 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

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

3.4 Maksymalna wentylacja dowolna

3.4.1 Procedura i wymagania

Procedura wykonania badania składa się z 2 etapów:

Etap 1: Spokojne oddechy

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

Etap 2: Maksymalna wentylacja

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

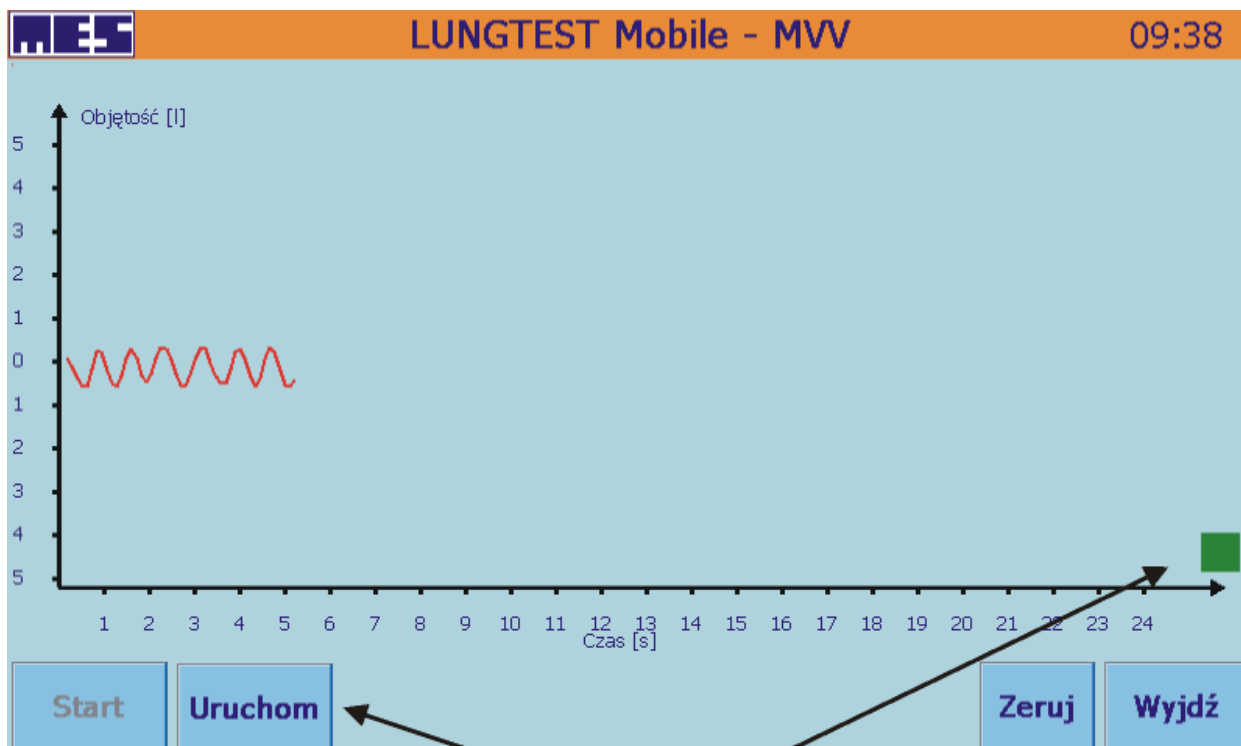
3.4.2 Wykonanie badania

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

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

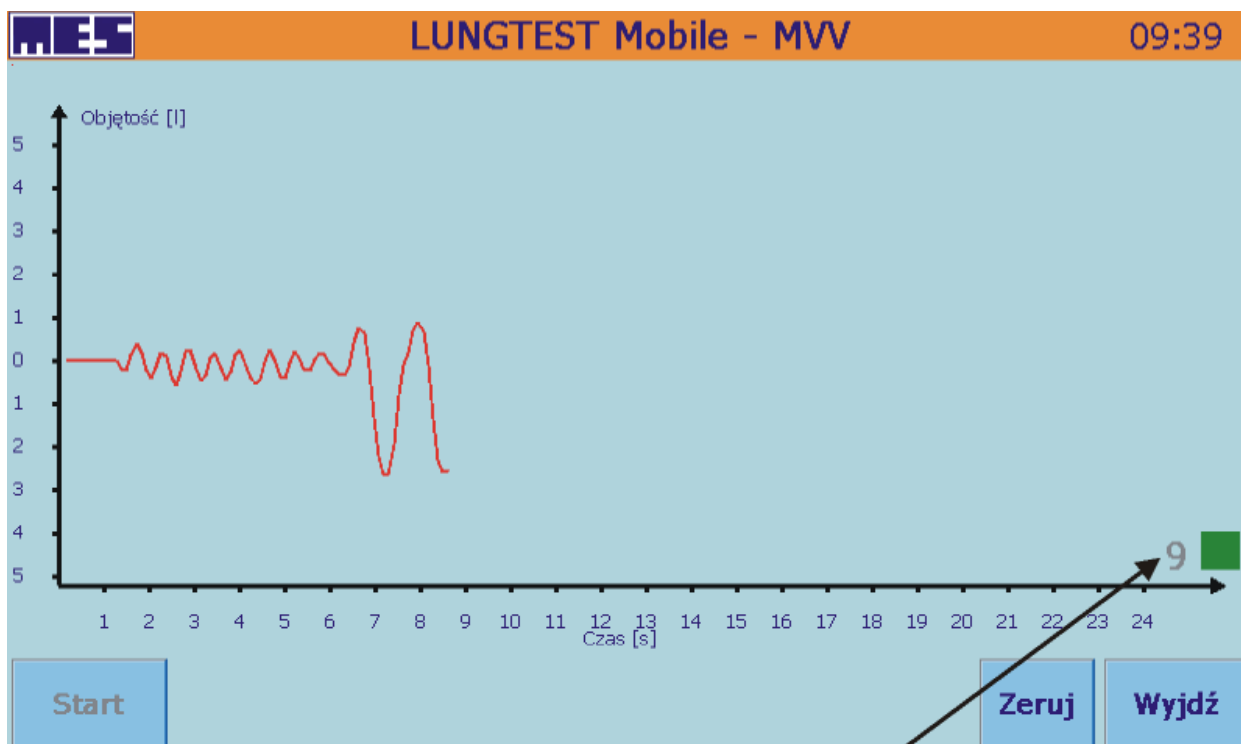


W czasie zerowania głowica wraz z uchwytem powinna spoczywać nieruchomo, pod kontrolą obsługi spirometru. W żadnym wypadku nie powinien trzymać jej pacjent. Przez głowicę nie powinien przepływać żaden strumień powietrza (uwaga na wentylatory). W czasie zerowania spirometr ustala warunki początkowe pomiaru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



Gotowość przejścia do fazy maksymalnej wentylacji

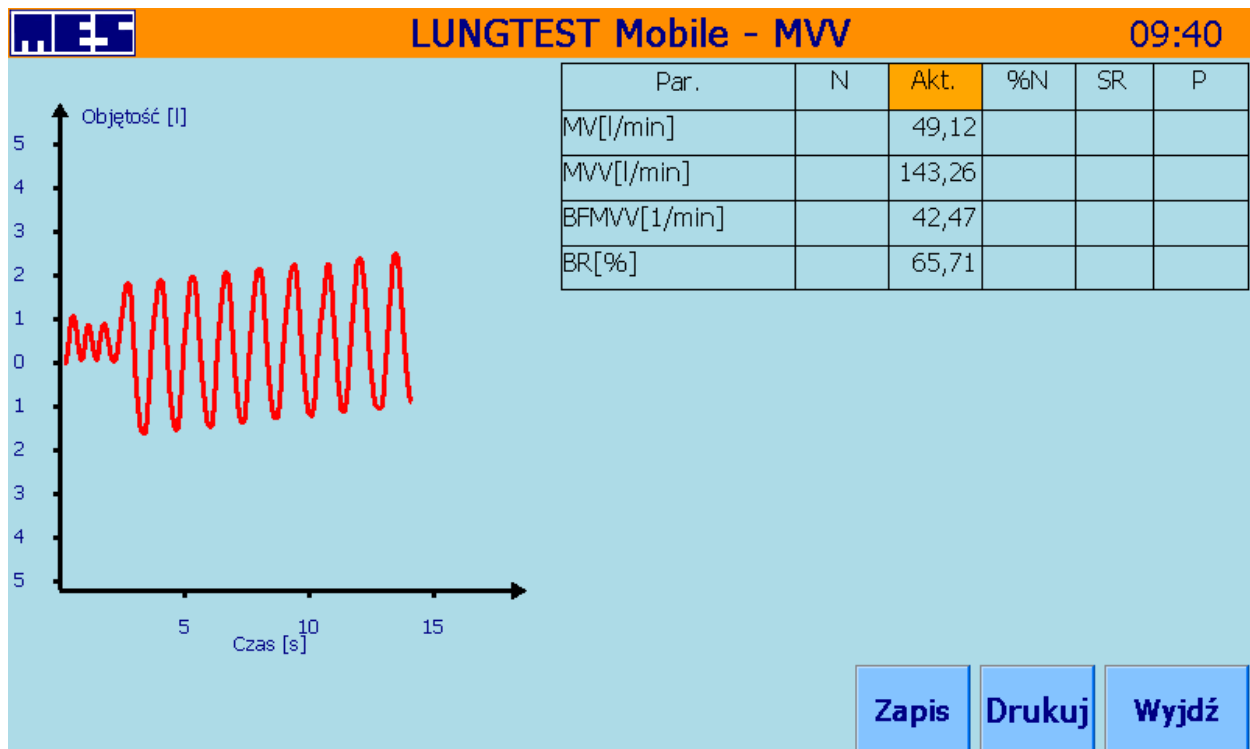
Rys 30 Badanie MVV - Faza spokojnych oddechów



Czas pozostały do zakończenia badania

Rys 31 MVV - Faza Maksymalnej wentylacji

3.4.3 Wynik badania



Rys 32 Wynik badania MVV

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

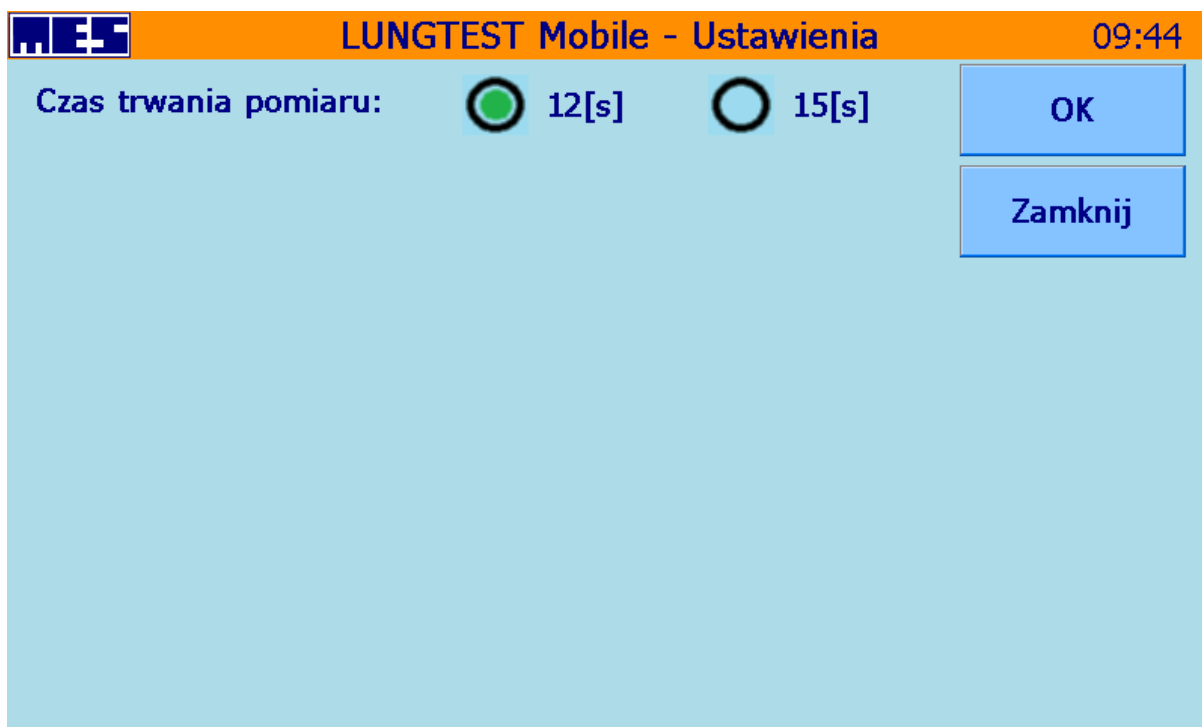
Nazwa parametru:	Jednostka:	Opis:
MV	l/min	Wentylacja minutowa
MVV	l/min	Maksymalna wentylacja dowolna
BF MVV	1/min	Częstotliwość oddychania podczas wentylacji maksymalnej
BR	%	Rezerwa oddechowa

3.4.4 Opcje badania MVV

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



Rys 33 Ekran "Ustawienia"



Rys 34 Ekran "Ustawienia MVV"

4 Baza Pacjentów

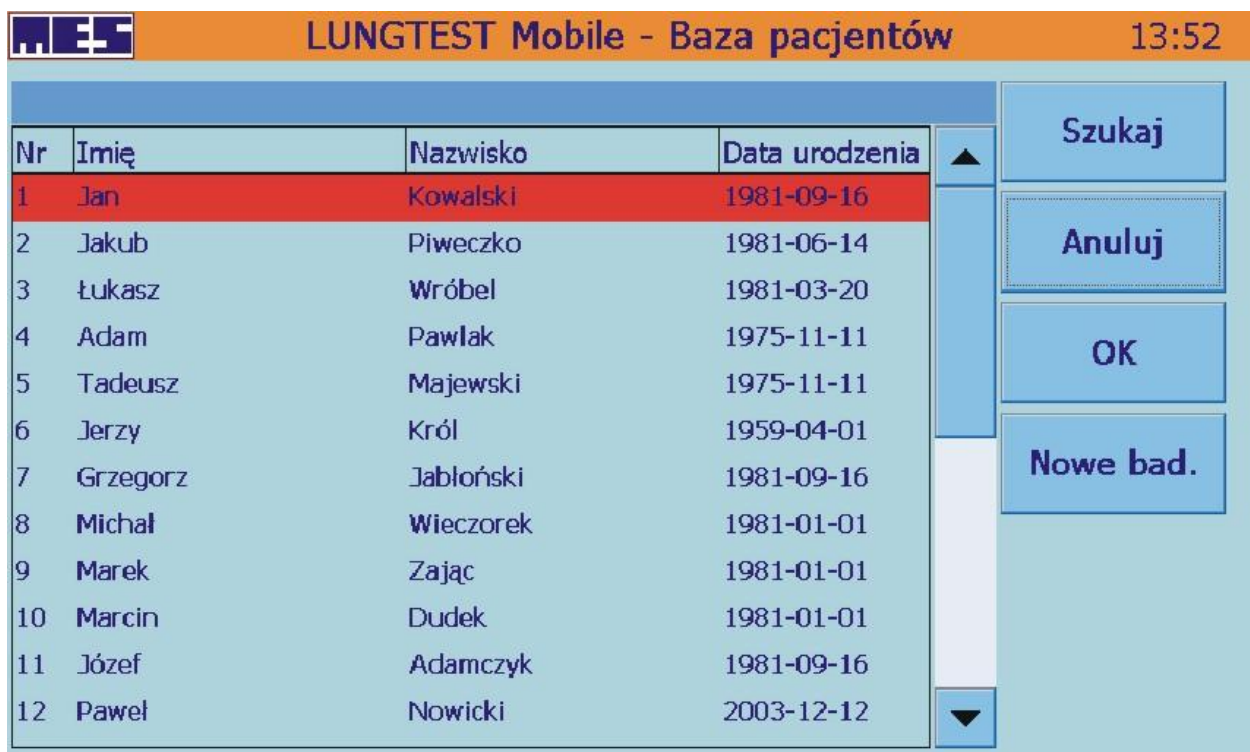
Baza pacjentów spirometru Lungtest Mobile przechowuje wszystkie zapisane wyniki badań. Widoczna jest jako lista pacjentów ułożonych w kolejności, w jakiej byli zapisywani do bazy danych. Każdemu pacjentowi przyporządkowana jest lista badań wykonanych przez niego. Badania identyfikowane są po dacie i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

Baza danych ma pojemność 1000 pacjentów, bez ograniczenia na liczbę badań. Po zapisaniu tysięcznego pacjenta powinna zostać zarchiwizowana. Archiwizację można przeprowadzić za pomocą programu Lungtest Mobile Backup lub podczas okresowego przeglądu w serwisie MES.

Baza danych umożliwia

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

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

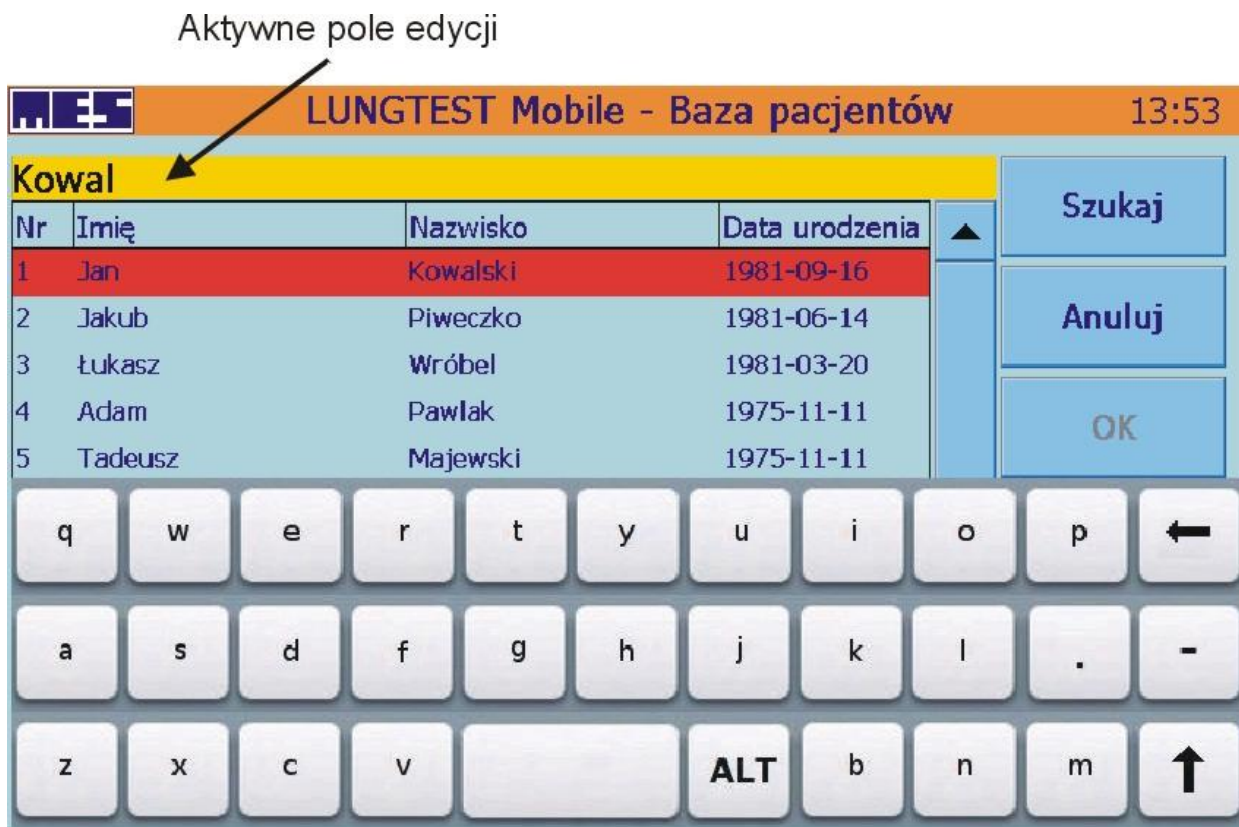


Nr	Imię	Nazwisko	Data urodzenia
1	Jan	Kowalski	1981-09-16
2	Jakub	Piweczko	1981-06-14
3	Łukasz	Wróbel	1981-03-20
4	Adam	Pawlak	1975-11-11
5	Tadeusz	Majewski	1975-11-11
6	Jerzy	Król	1959-04-01
7	Grzegorz	Jabłoński	1981-09-16
8	Michał	Wieczorek	1981-01-01
9	Marek	Zajac	1981-01-01
10	Marcin	Dudek	1981-01-01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

Rys 35 Ekran "Baza pacjentów"

4.1 Wyszukanie pacjenta

Do wyszukania pacjenta można użyć paska scroll-a, który pociągany w górę lub w dół przesuwa listę pacjentów. Gdy dane pacjenta widoczne są na ekranie należy wskazać pacjenta poprzez naciśnięcie na wiersz z imieniem i nazwiskiem pacjenta. *Rys 36 Ekran wyszukiwania pacjenta z aktywnym polem edycji*



Rys 36 Ekran wyszukiwania pacjenta z aktywnym polem edycji

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

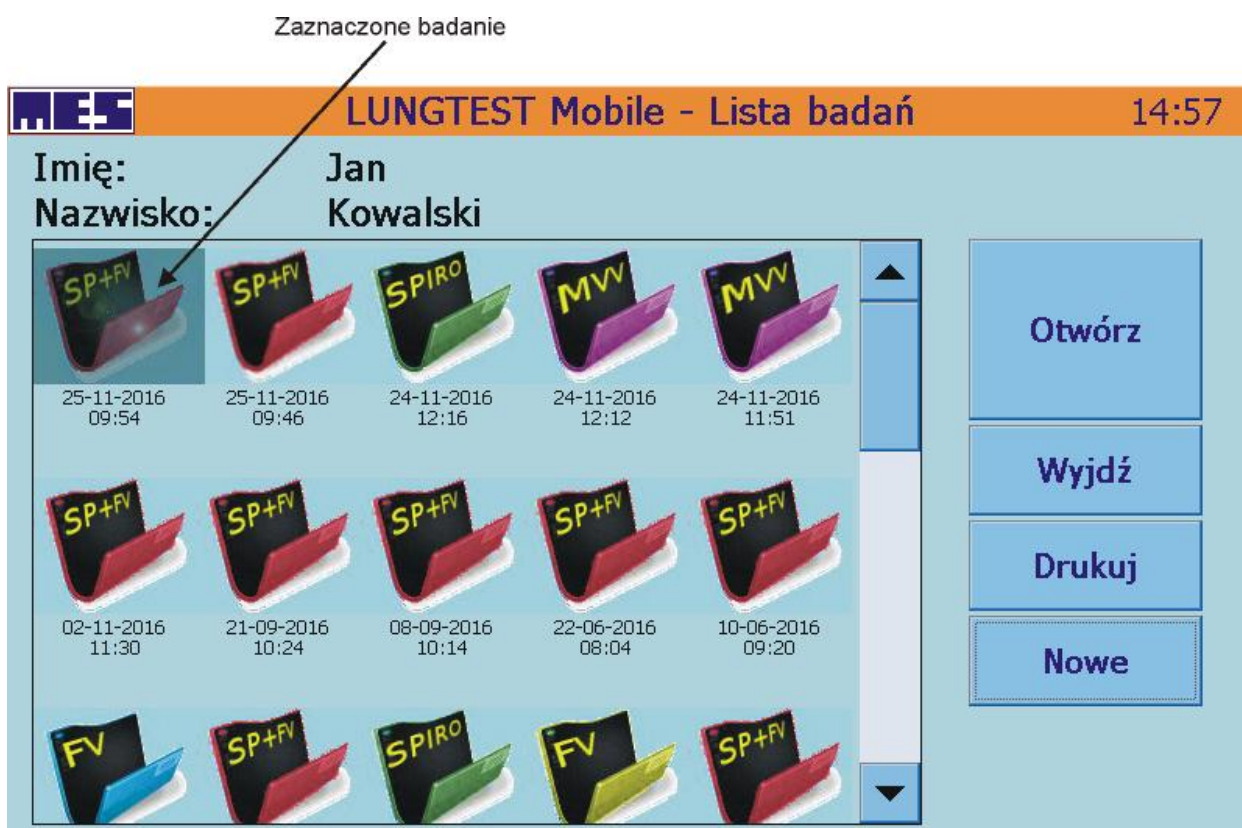
- Uaktywnić pole edycji poprzez jego naciśnięcie
- Za pomocą wyświetlonej klawiatury wprowadzić nazwisko lub jego fragment poszukiwanego pacjenta.
- Nacisnąć klawisz „Szukaj”, zostanie wyświetlona lista pacjentów, których nazwiska pasują do wprowadzonego tekstu.
- Należy teraz wskazać konkretnego pacjenta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

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



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

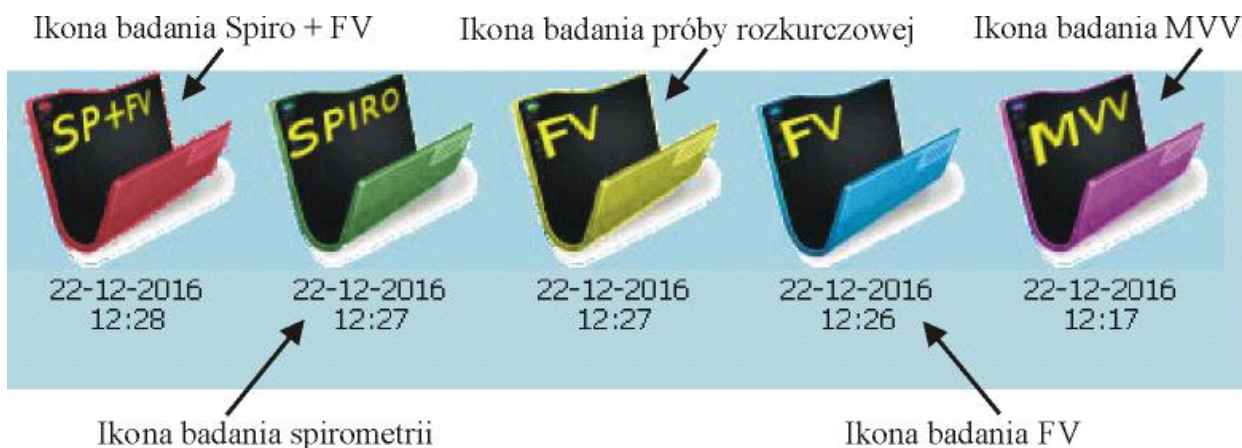
4.2 Podgląd i wydruk badań



Rys 37 Ekran listy badań danego pacjenta z zaznaczonym badaniem

Podgląd badania oraz jego wydruk możliwy jest po rozwinięciu listy badań dla wybranego pacjenta. W tym celu należy nacisnąć klawisz OK z ekranu Baza pacjentów Rys 35 Ekran "Baza pacjentów" a następnie wybrać żądane badanie.

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



Rys 38 Ikony z typami badań

Żądane badanie wybieramy poprzez kliknięcie na ikonę (następuje podświetlenie ikony), badanie to staje się badaniem zaznaczonym Rys 37 Ekran listy badań danego pacjenta z zaznaczonym badaniem

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

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

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

4.3 Porównanie badań

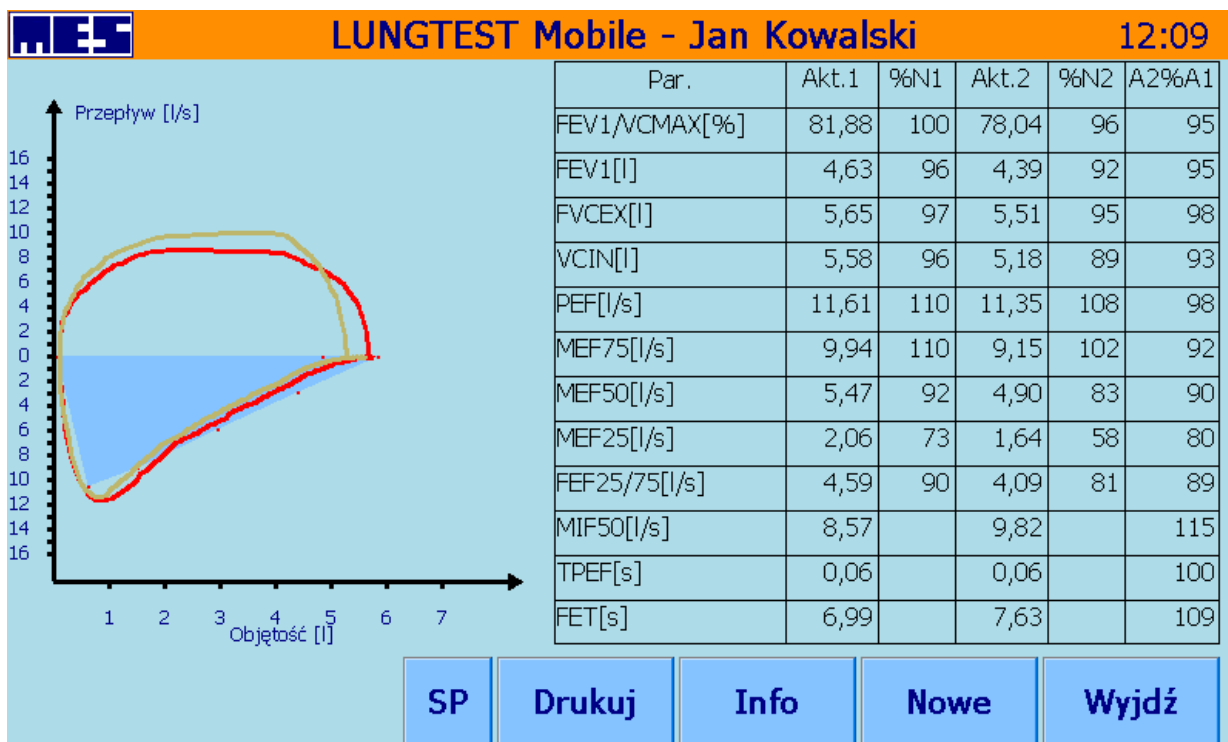
Porównanie badań polega na obliczeniu zmian poszczególnych parametrów należących do badań danego typu. Możliwe jest również wykreślenie tych zmian na wykresie. Porównaniu mogą podlegać badania tego samego typu, należące do tego samego pacjenta.



Rys 39 Lista badań pacjenta z dwoma badaniami zaznaczonymi

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

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



Rys 40 Porównanie dwóch badań przepływ objętość ze sobą

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

4.3.1 Ocena próby rozkurczowej

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

Badanie próby rozkurczowej można wykonać na dwa sposoby poprzez:

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

Następnie należy nacisnąć klawisz „Info”. Jeżeli zaznaczone badania spełniają warunki opisane powyżej pojawia się aktywny klawisz „Próba rozkurczowa” Rys 41 Ekran „Info”.

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



Rys 41 Ekran "Info"



Rys 42 Ekran Info z możliwością oceny próby rozkurczowej



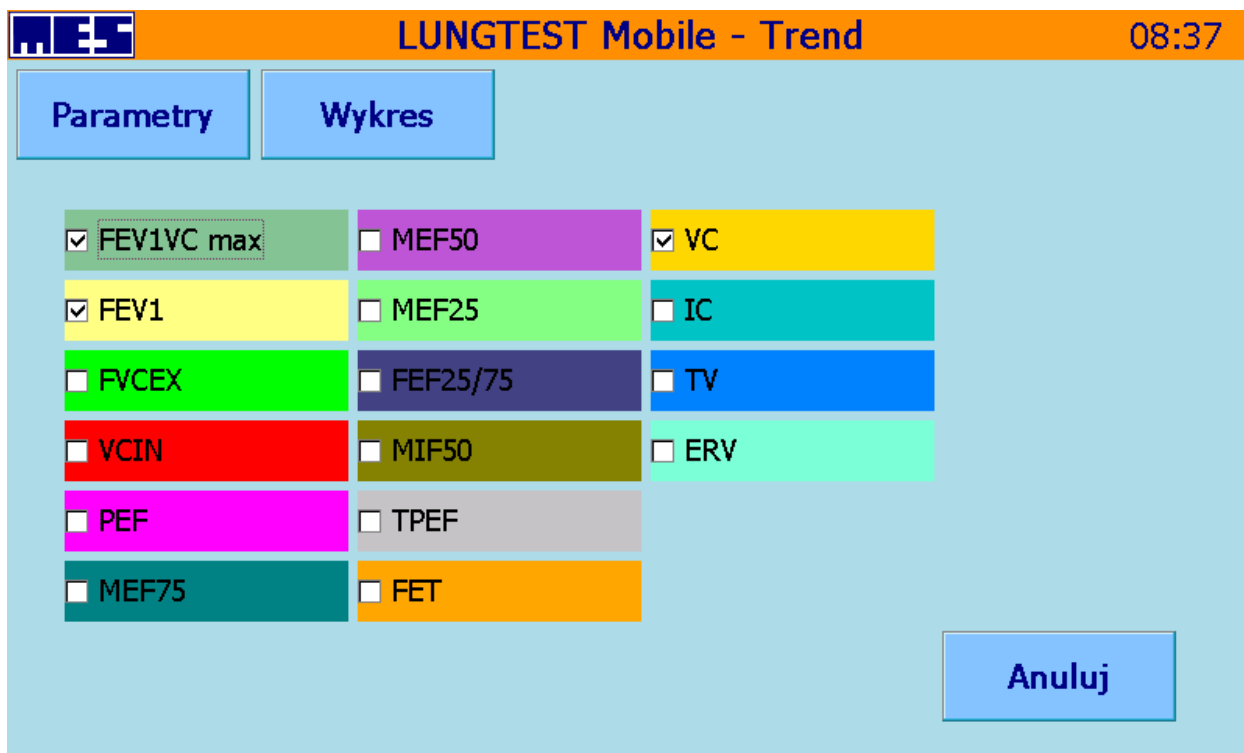
Funkcji „Próba rozkurczowa” należy używać tylko i wyłącznie do prawdziwych wykonanych prób rozkurczowych

4.3.2 Porównanie w formie trendu

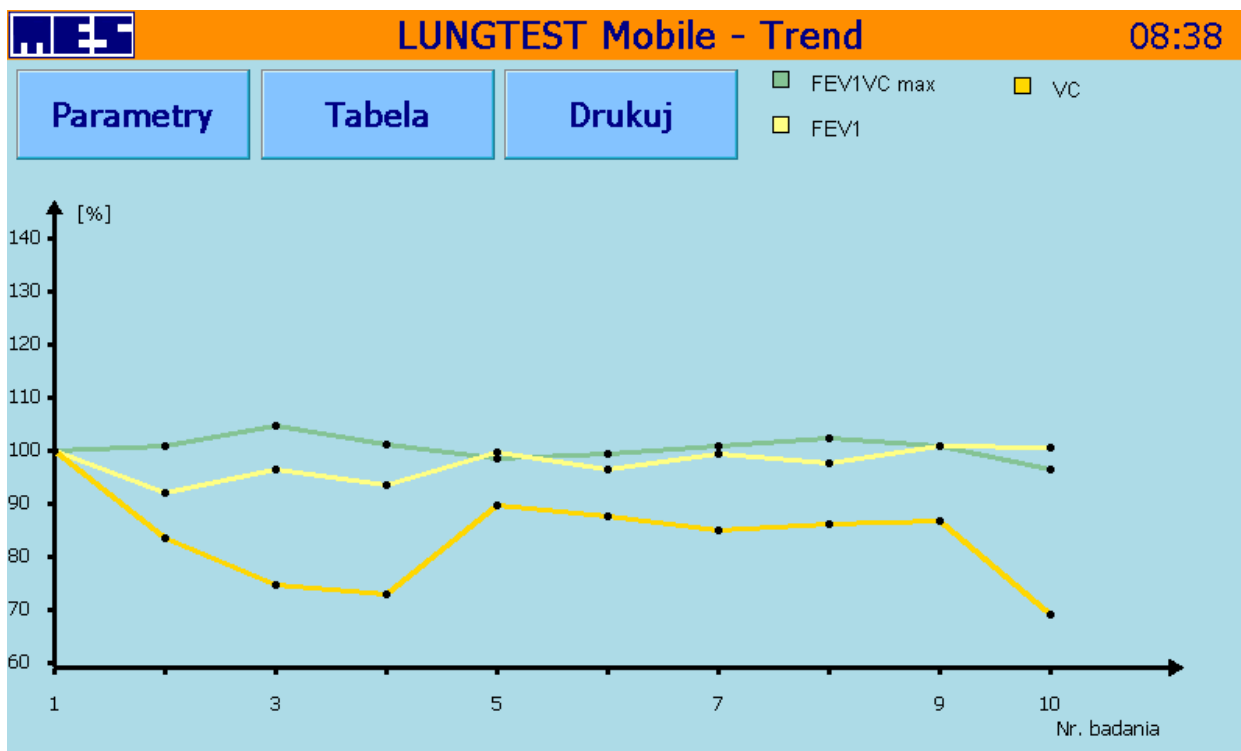
Porównanie większej ilości badań polega na obliczeniu zmian wybranych parametrów, przedstawienia tych zmian w tabeli i na wykresie w formie trendu. Porównania badań mogą być zapisywane i drukowane tak jak wyniki badań.

Porównanie wykonaj w następujący sposób:

- Na liście badań wybranego pacjenta zaznacz więcej niż 2 badania tego samego typu, wybór zaakceptuj klawiszem „Otwórz”.
- Z listy dostępnych parametrów wybierz maksymalnie 4 parametry, poprzez naciśnięcie kolorowego pola z opisem parametru oraz naciśnij klawisz „Wykres”
- Pojawia się wykres wybranych parametrów. *Rys 43 Wybór parametrów dla porównania*
- Oś pozioma wskazuje na kolejne badanie zgodnie z czasem ich wykonywania. Wartości parametrów odniesione na osi Y pokazują ich procentowe zmiany w stosunku do badania pierwszego z najwcześniejszym czasem wykonania. *Rys 44 Trend wybranych parametrów*



Rys 43 Wybór parametrów dla porównania



Rys 44 Trend wybranych parametrów

Klawisz „Tabela” umożliwia podglądnięcie tabeli ze zamianami parametrów Rys 45 Tabelka z trendem wybranych parametrów

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

Rys 45 Tabelka z trendem wybranych parametrów

„Parametry” umożliwia powrót do ekranu wybierania parametrów

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

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

5 Ustawienia

Funkcja ustawienia dostępna jest z ekranu głównego poprzez klawisz „Ustawienia”. Funkcja ta zawiera szereg poleceń konfiguracyjnych pracę ze spirometrem. Polecenia te są używane rzadko, a nawet jednorazowo w czasie instalacji spirometru. Przedstawione są one na ekranie „Ustawienia” Rys 46 Ekran "Ustawienia" spirometru.



Rys 46 Ekran "Ustawienia" spirometru

5.1 Nazwa instytucji

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

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



Rys 47 Ekran "Nazwa instytucji"

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

Widoczne na ekranie klawisze mają następujące znaczenie:

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

5.2 Hasło



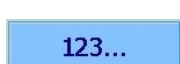
Funkcja umożliwia ustawienie, zmianę lub wyłączenie hasła urządzenia wymaganego do uruchomienia aplikacji spirometru.



Rys 48 Ekran "Ustawienia hasła"

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

Widoczne na ekranie klawisze mają następujące znaczenie:

-  akceptuje wprowadzone hasło i opuszcza funkcje „Ustawienia hasła”
-  umożliwia zamknięcie okna i powrót do ekranu ustawień.
-  umożliwia przełączenie klawiatury tekstowej na numeryczną

5.2.1 Ustawianie hasła

Nowe hasło wprowadza się w polu „Nowe hasło” oraz „Powtórz nowe hasło”. Hasło powinno mieć co najmniej 8 znaków i musi być takie samo w obu polach. Wprowadzone dane zatwierdzić klawiszem „OK”



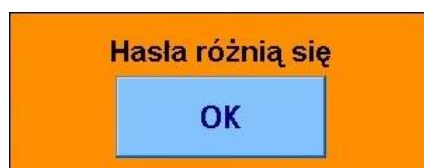
Rys 49 Pomyślna zmiana hasła

W przypadku niespełnienia warunku ilości znaków zostanie wyświetlony komunikat:



Rys 50 Nieprawidłowe hasło

W przypadku gdy wprowadzone hasła są różne wyświetlony zostanie komunikat:



Rys 51 Hasła różnią się

5.2.2 Zmiana hasła

Zmiana hasła odbywa się poprzez wprowadzenie aktualnego hasła w polu „Stare hasło”
Nowe hasło wprowadza się w polu „Nowe hasło” oraz „Powtórz nowe hasło”.
Hasło powinno mieć co najmniej 8 znaków i musi być takie samo w obu polach.
Wprowadzone dane zatwierdzić klawiszem „OK”

5.2.3 Wyłączenie hasła

Aktualne hasło wprowadzić w polu „Stare hasło”
Pole „Nowe hasło” oraz „Powtórz nowe hasło” pozostawić puste.
Wprowadzone dane zatwierdzić klawiszem „OK”

5.3 Data i godzina

Funkcja ta umożliwi korekcję daty i czasu wskazywanego przez spirometr.



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

Datę i czas ustawia się za pomocą ekranu na **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**
Należy skorygować odpowiednie pola zaznaczone etykietami za pomocą klawiatury numerycznej.
Kolejne pola edycyjne wybiera się poprzez ich naciśnięcie lub użycie klawisza:

Dalej	wybranie kolejnych pól edycyjnych
OK	akceptuję naniesione zmiany,
Wyjdź	powoduje rezygnację z wprowadzonych zmian.

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



The screenshot shows the 'Data i czas' (Date and Time) settings screen. At the top, the title 'LUNGTEST Mobile - Data i czas' and the current time '09:13' are displayed. The time is set to 09:13:10, and the date is 01/03/2012. A numeric keypad is visible at the bottom for input. On the right side, there are three buttons: 'OK', 'Wyjdź' (Exit), and 'Dalej' (Next).

Rys 52 Ekran „Data i czas” dla zmiany czasu i daty w spirometrze

5.4 Kalibracja spirometru

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



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

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

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



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

Aby rozpocząć procedurę kalibracji należy:

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

Wyniki kalibracji można wydrukować w formie raportu na drukarce termicznej.

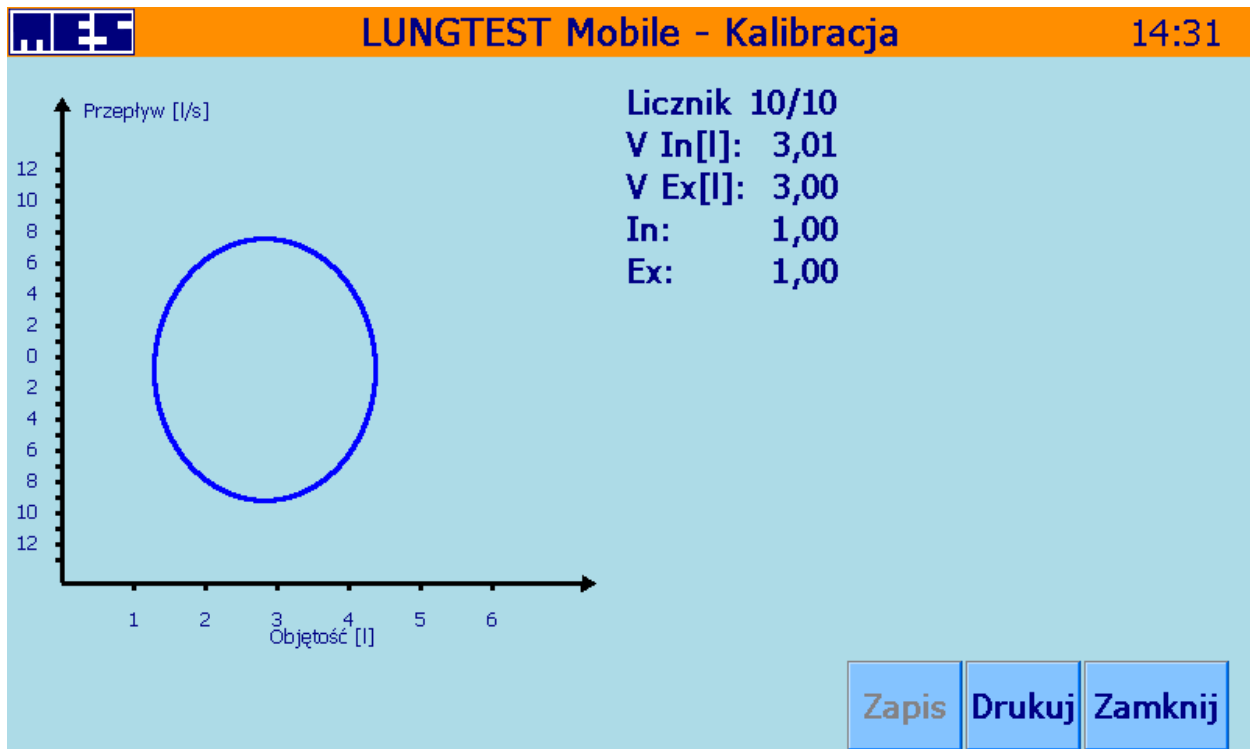
Pozostałe przyciski mają funkcje:

Stop Przerzywa kalibrację

Zapis Służy do zapisania wyników kalibracji. Przycisk dostępny dopiero po zakończeniu kalibracji.

Zamknij Zamyka okno dialogowe.

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



Rys 53 Ekran kalibracja spirometru Lungtest Mobile


5.5 Ustawienia badania

Funkcja „Ustawienia badania” umożliwia zmianę następujących ustawień:

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

Klawisz „Ustaw rasę” - wybór rasy pacjenta.

Zmianę prezentacji dokonuje się poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola na ekranie Rys 54 Ekran "Ustawienia badania"


LUNGTEST Mobile - Ustawienia badania
12:35

Orientacja wykresu: Góra Dół

Automatyczna ocena badania:

Drukarka: Wbudowana Zewnętrzna

Normy:

ERS/ECCS NHANES GLI

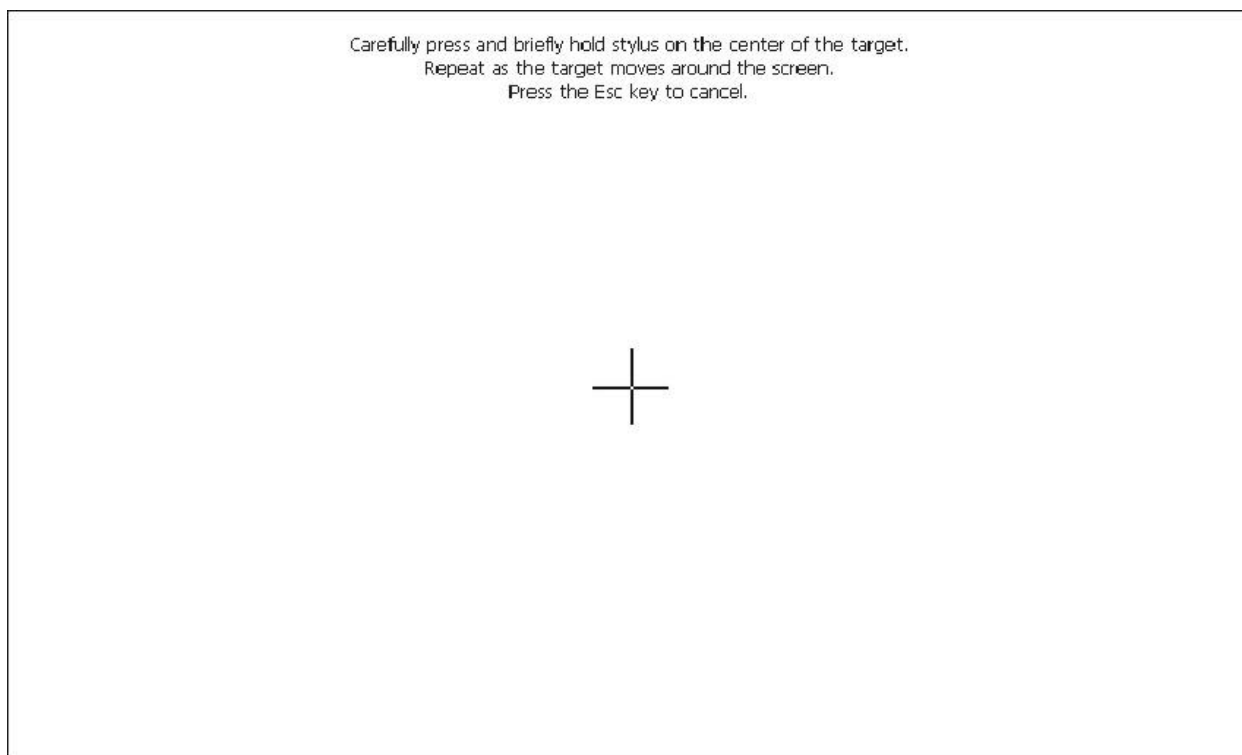
FALASCHETTI KUSTER Dr CHHABRA

Rys 54 Ekran "Ustawienia badania"

5.6 Kalibracja ekranu

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

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



Rys 55 Okno kalibracja ekranu LCD

Aby skalibrować ekran należy

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

6 Kompatybilność elektromagnetyczna. Wskazówki i deklaracje producenta

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

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

Wyrób jest zgodny z CISPR 11, klasa A, grupa 1. Emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, by powodowała 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 μ V average / 79 μ V peak) i 500 kHz do 30 MHz (poziom 60 μ V) average / 73 μ 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 (μ V) quasi peak i 230 MHz do 1000 MHz poziom 47dB (μ 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 ± 2 kV /100 kHz. Wynik pozytywny.

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

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

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

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

Informacja dotycząca EMC

Spełnienie wymagań w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej uwarunkowane jest następującymi wymaganiami:

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

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

7 Wykrywanie i usuwanie błędów

7.1 Urządzenie nie włącza się

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

7.2 Nieprawidłowe podłączenie przetwornika pomiarowego z przewodem

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

7.3 Ekran dotykowy nie działa poprawnie

- Gdy podczas obsługi spirometru nie jest możliwe precyzyjne obsługiwanie ekranu dotykowego należy ponownie dokonać kalibracji ekranu dotykowego (wyjaśnione w punkcie 5.6 Kalibracja ekranu)

7.4 Nieprawidłowa kalibracja spirometru

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

7.5 Nieprawidłowy wynik badania

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

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

7.6 Urządzenie nie drukuje lub wydruk jest nieczytelny

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



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

7.7 Potencjalne ryzyka i błędy użycia spirometru Lungtest Mobile

7.7.1 Podczas normalnego użycia:

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

7.7.2 Wynikające z błędów użytkownika:

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

- Urządzenie nie zostało poddane corocznej kalibracji.

7.7.3 Wynikające ze środowiska pracy:

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

7.7.4 Związane z pacjentem:

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

7.7.5 Związane z czytelnością:

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

7.7.6 Mające związek z higieną:

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

7.7.7 Rezultat sytuacji niebezpiecznych i możliwych szkód:

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

7.8 Scenariusze błędnego użycia E

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

E-12	Wykonanie badania pacjentowi bez zachowania 15 minut wypoczynku	Prowadzi to do zmęczenia pacjenta i obniżenia mierzonych wielkości przepływów i objętości, a tym samym wpływa na postawienia błędnej diagnozy
E-13	Niezapoznanie się z instrukcją obsługi	Wydawanie niepoprawnych poleceń pacjentowi, co prowadzi do uzyskania błędnych wyników badania

7.9 Scenariusze nienormalnego użycia A

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

8 Procedura mycia, dezynfekcji oraz sterylizacji

8.1 Głowica pneumatograficzna MES DV40



Rys 56 Głowica pneumatograficzna

8.1.1 Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji

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

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

8.1.2 Sterylizacja

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

8.1.3 Dezynfekcja

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

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



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

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

UWAGA!!!



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

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

8.2 Ustniki dla dorosłych i dla dzieci



Rys 57 Ustnik dla dorosłych



Rys 58 Ustnik dla dzieci

8.2.1 Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji

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

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

8.2.2 Sterylizacja

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

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

8.2.3 Dezynfekcja

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



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

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

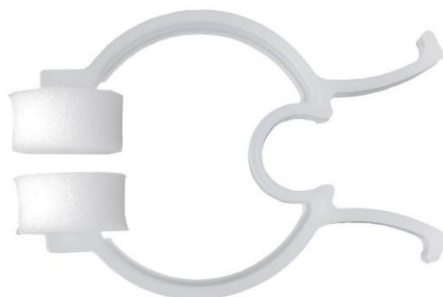
Gwarantowana liczba, prawidłowo wykonanych, sterylizacji dla ustników wynosi 10 tys.

UWAGA!!!



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

8.3 Klips na nos plastikowy



Rys 59 Klips na nos plastikowy

Produkt jednorazowy.

8.4 Klips na nos wielorazowego użytku (metalowy)



Rys 60 Klips na nos wielorazowy (metalowy)

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

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.

8.5 Przetwornik pomiarowy z przewodem

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

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



Rys 61 Przetwornik pomiarowy z przewodem

8.6 Przewód powietrzny

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

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

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



Rys 62 Przewód powietrzny

8.1 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 pneumatograficznej po każdym pacjencie.

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



UWAGA!

Aksesoria po sterylizacji należy przechowywać oddzielnie od akcesoriów zanieczyszczonych podczas wykonywania badania. Akcesoria po sterylizacji powinny być pakowane w wyraźne

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