

System Lungtest

Instrukcja obsługi

Instrukcja użytkownika

Ergospirometr **VO2max Tracker**

Wersja 25.10.6.2



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

www.mes.com.pl



EN ISO 13485:2016



Spis treści:

System Lungtest.....	1
1. Wstęp.....	6
1.1. Ogólny opis i przeznaczenie wyrobu	6
1.2. Wskazania do przeprowadzenia badania ergospirometrycznego.....	9
1.3. Przeciwwskazania do przeprowadzenia badania ergospirometrycznego	10
1.4. Dane techniczne.....	11
1.5. Bezpieczeństwo danych.....	14
1.6. Okres użytkowania i serwisowanie sprzętu.....	14
1.7. Postępowanie po zakończeniu eksploatacji wyrobu	14
1.7.1. Postępowanie z urządzeniem po zakończeniu eksploatacji.....	14
1.7.2. Postępowanie z elementami jednorazowego i wielorazowego użytku .	15
1.7.3. Nadzór nad elementami wielorazowego użytku i ewidencja serii (LOT)	15
1.7.4. Postępowanie z bateriami i akumulatorami.....	16
1.7.5. Ochrona środowiska i oznakowanie	17
1.7.6. Dodatkowe środki ostrożności.....	17
1.8. Kalibracja.....	17
1.9. Logowanie do programu.....	18
2. Instalacja	20
2.1. Wymagania komputera	20
2.2. Podłączanie i odłączanie kabli	20
3. Opis interfejsu programu.....	22
4. Dane pacjenta	23
4.1. Nowe dane	23
4.2. Modyfikacja.....	24
4.3. Przegląd danych	24
5. Opcje programu	25
5.1. Warunki otoczenia	25
5.2. Kalibracja.....	26
5.2.1. Kalibracja objętości	26
5.2.2. Kalibracja gazów	28
5.3. Konfiguracja	30
5.3.1. Zakładka <i>Ogólne</i>	31
5.3.2. Zakładka <i>Urządzenia</i>	31
5.3.3. Zakładka <i>Firma</i>	33
5.3.4. Zakładka <i>Komentarze</i>	33
5.3.5. Zakładka <i>Parametry oraz normy</i>	33
5.3.6. Zakładka <i>Protokół</i>	34
5.4. Opcje badań	36
5.4.1. Badanie ergospirometryczne.....	36
5.4.2. Przeprowadzenie badania z EKG Padsy / Welch Allyn.....	38
5.4.3. Przeprowadzenie badania z EKG firmy NORAV	38
5.4.4. Badanie w terenie (zapis w pamięci urządzenia, bez udziału komputera)	39
6. Opcje przeprowadzanego badania	40
6.1. Etapy badania	40
6.2. Fazy badania	41

6.3.	Widok wykresu	41
6.3.1.	Menu podręczne widoku wykresu.....	42
6.3.1.1.	Komentarz.....	43
6.3.1.2.	Parametry	43
6.3.2.	Opcje wykresu.....	44
6.3.2.1.	Zmiana skali osi	44
6.3.2.2.	Synchronizacja tabeli do wykresu (Funkcja „Podążaj”)	44
6.3.3.	Tabela.....	45
6.3.4.	Opcje widoku tabeli	45
6.3.4.1.	Edycja parametrów tabeli.....	45
6.3.4.2.	Uśrednianie wierszy w tabeli i na wykresach	47
6.3.4.3.	Zapisywanie widoku tabeli.....	47
6.3.4.4.	Edycja i usuwanie danych tabeli	47
6.3.4.5.	Eksport tabeli do zewnętrznych aplikacji	48
6.4.	Znajdź próg AT / AeT / RCP	49
6.5.	Usuń próg AT / AeT / RCP	50
6.6.	Raport CPET	50
7.	Wykonanie badania	51
7.1.	Przygotowanie badania	51
7.2.	Wprowadzanie parametrów ze spirometrii.....	52
7.3.	Odczytywanie badania z bazy danych	52
7.4.	Drukowanie raportu badania.....	53
7.4.1.	Ustawienia wydruku	53
8.	Kryteria szukania progu AT	55
8.1.	Nieinwazyjne metody wyznaczania progu anaerobowego	55
9.	Konserwacja i obsługa codzienna	58
9.1.	Głowica pneumatograficzna MES DV40	58
9.1.1.	Przygotowanie do sterylizacji i dezynfekcji	58
9.1.2.	Sterylizacja	58
9.1.3.	Dezynfekcja	59
9.2.	Maski i adaptory.....	59
9.3.	Czepki do masek ergospirometrycznych	60
9.4.	Przetwornik pomiarowy z przewodem.....	61
10.	Szczegółowa analiza wyników	62
10.1.	Analiza kinetyki O ₂	62
10.1.1.	Kinetyka O ₂ w fazie obciążenia	63
10.1.2.	Wypoczynkowa kinetyka O ₂	64
10.1.3.	Obliczanie deficytu i długu O ₂	65
11.	Podstawowe zalecenia dotyczące optymalnego wyboru i przygotowania pomieszczeń do badań ergospirometrycznych	66
12.	Konfiguracja systemu EKG Norav (opcjonalnie)	67
12.1.	Ustawienia w programie NORAV	68
13.	Kompatybilność elektromagnetyczna. Wskazówki i deklaracje producenta	70
14.	Wykrywanie i usuwanie błędów	73
14.1.	Urządzenie nie włącza się	73
14.2.	Nieprawidłowa kalibracja ergospirometru	73
14.3.	Nieprawidłowy wynik badania.....	73
14.4.	Potencjalne ryzyka i błędy użycia ergospirometru VO2maxTracker	75

14.5. Ostrzeżenia 75

1. Wstęp

1.1. Ogólny opis i przeznaczenie wyrobu

Ergospirometr jest stacjonarnym systemem do badań wysiłkowych układu oddychania i krążenia, umożliwiającym kompleksową analizę przeprowadzonych pomiarów. Układ pomiarowy VO2max Tracker został skonstruowany w oparciu o głowicę pneumatograficzną będącą patentem MES oraz szybkie analizatory dwutlenku węgla i tlenu pozwalające na pomiary metodą „oddech po oddechu” z wykonaniem analizy każdej fazy wydechowej. Opcjonalnie system może zostać wyposażony w komorę mieszania.

Dzięki zastosowaniu nowoczesnej głowicy pneumatograficznej układ pomiarowy nie wymaga stosowania zaworu wdechowo-wydechowego ani żadnych połączeń typu rura karbowana. Zapewnia to pełny komfort podczas testu, ponieważ osoba badana oddycha w warunkach naturalnych, bez dodatkowych oporów dla przepływu powietrza. Wbudowany moduł badań spirometrycznych z unikalnym oprogramowaniem zapewniającym kontrolę wiarygodności wykonanego badania, zgodnie z zaleceniami ERS/ATS, zapewnia wyznaczanie wielkości FEV1, MEF50, VC, na bazie których określone są w sposób automatyczny normy wielkości HR, VO2, VE mierzonych w badaniu wysiłkowym.

System zawsze archiwizuje pełny przebieg badania, tak aby można było odtworzyć każdy wydech. Sposób prezentacji przebiegu podczas jego trwania oraz wydruk przebiegu zmian mierzonych i obliczanych wielkości jest definiowany przez obsługę.

Zalety systemu *VO2max Tracker*;

- współpraca z oprogramowaniem VO2 Viewer
- badanie metodą „oddech po oddechu”
- lekka, niskooporowa głowica pneumatograficzna bez elementów ruchomych
- automatyczny system pomiaru warunków otoczenia
- automatyczny system cechowania analizatorów gazowych
- alternatywny sposób pomiaru tętna w systemie bezprzewodowym lub z 12 odprowadzeń EKG
- automatyczne lub manualne wyznaczanie progu anaerobowego
- możliwość wyznaczania VO2max
- prezentacja mierzonych wielkości na tle wartości norm
- automatyczne sterowanie bieżniami ruchomymi lub ergometrami rowerowymi
- możliwość redagowania formy wydruku raportu badania
- możliwość transmisji raportu badania do standardowych programów statystycznych
- oprogramowanie zgodne z Microsoft Windows
- łatwy transport systemu zamontowanego na wózku
- możliwość rozbudowy systemu pomiarowego o dodatkowe opcje: pulsoksymetria, rzut minutowy serca metodą nieinwazyjną, pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.

System *VO2max Tracker* składa się z następujących elementów:

1. Torba na ergospirometr
2. 3-litrowa pompa kalibracyjna (opcjonalnie z futerałem)
3. Pas na ergospirometr
4. *Nadajnik tętna w systemie POLAR*
5. Urządzenie pomiarowe *VO2max tracker*
6. Odbiornik radiowy systemu telemetrii (opcjonalnie)
7. Nadajnik radiowy systemu telemetrii (opcjonalnie)
8. Podstawa na butlę (opcjonalnie)
9. Dysk CD z oprogramowaniem i instrukcjami obsługi

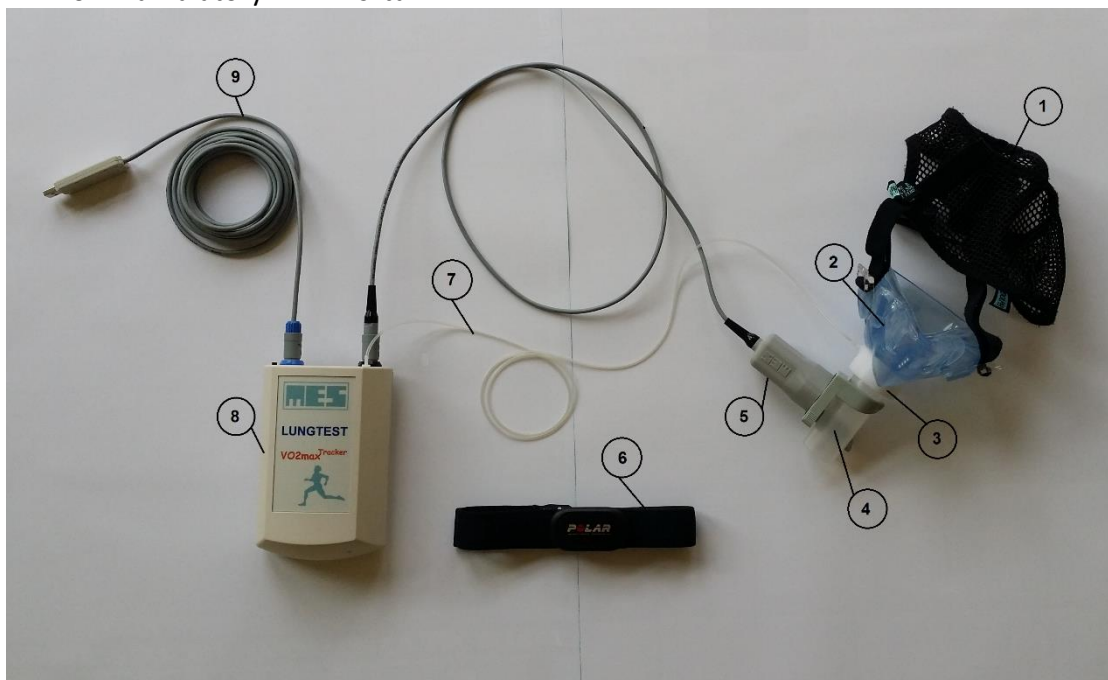


Rys. 1a. System *VO2max Tracker* z akcesoriami

Podstawowe wyposażenie, konieczne do przeprowadzenia badania, składa się z następujących elementów (Rys. 1b):

1. Czepek do maski
2. Maska Ergospirometryczna
3. Adapter do maski
4. Głowica pneumatograficzna
5. Kabel pacjenta z wbudowanym czujnikiem przepływu
6. Nadajnik tętna POLAR
7. Przewód gazowy ze złączkami
8. Urządzenie *VO2maxTracker*
9. Kabel USB do połączenia z komputerem

10. Akumulatory AA – 4 sztuki



Rys. 2b. Ergospirometr VO2max Tracker z podstawym wyposażeniem

Ergospirometr VO2max Tracker wyposażony jest w następujące gniazda i sygnalizatory (Rys.1c):

1. **Gniazdo "Flow Port" (niebieskie)** połączenie z kablem pacjenta i głowicą pomiarową
2. **Gniazdo "Main Port" (czarne)** połączenie z komputerem lub terminalem radiowym
3. **Złącze Gas IN** (standard Luer) do połączenia przewodu gazowego
4. **Przycisk ON/OFF** do włączenia zasilania (należy przytrzymać conajmniej 3 sekundy, aż do zgaśnięcia wszystkich kontrolki LED, z wyjątkiem niebieskiej (BT). W celu wyłączenia urządzenia, przytrzymujemy przycisk przez 3 sekundy.
If Jeśli urządzenie jest włączone przez 45 min. bez wykonywania żadnej czynności i nie jest przeprowadzane badanie, wyłączy się ono samoczynnie.
5. Trzy diody LED: ST, BT, BR i HR
Diody ST-Status informuje o stanie baterii:
Kolor ciągły czerwony – niski poziom baterii lub jej brak
Kolor ciągły zielony – dobry poziom baterii

Uwaga!

Gdy poziom baterii jest niski, urządzenie wyda alarm dźwiękowy (ton podwójny). Od tego momentu użytkownik ma czas na wymianę akumulatorów na świeżo-naładowane, po uprzednim otwarciu schowka na baterie. VO2max Tracker posiada swoją wewnętrzną baterię, która jest w stanie podtrzymać zasilanie przez ponad 30 sekund. Dla bezpieczeństwa, zaleca się wymianę każdej z baterii po jednej, zamiast wyciągnięcia wszystkich na raz.

Dioda BT – Status Bluetooth

Migająca na niebiesko (długo wł./krótco wyt.) – problem z kablem pacjenta

Migająca na niebiesko (krótco wł./długo wyt.) – normalny stan pracy

Ciągła niebieska – aktywne połączenie bluetooth

Dioda BR – Breath Rate włącza się podczas każdego wydechu

Diode HR – Status tętna – zaczyna migać po połączeniu urządzenia z paskiem Polar .



Rys. 3c. *VO2max Tracker* – widok połączeń

1.2. Wskazania do przeprowadzenia badania ergospirometrycznego

- ocena maksymalnego zużycia tlenu (VO_2max) – miara wydajności tlenowej
- ocena fizjologicznego parametru wydolności funkcjonalnej układu sercowo-naczyniowego: maksymalnego zużycia tlenu (O_2max)
- odróżnienie krążeniowych od oddechowych przyczyn ograniczenia wysiłku fizycznego
- ocena wskaźnika tolerancji wysiłku (wydolność wysiłkowa) i kondycji fizycznej u osób zdrowych (np. sportowców) jak również u osób chorych (np. choroby układu krążenia, oddechowego)
- prognozyka wystąpienia chorób, rokowanie w chorobach, ocena wdrożonego leczenia

1.3. Przeciwwskazania do przeprowadzenia badania ergospirometrycznego

Przeciwwskazania bezwzględne

- ostry zawał mięśnia sercowego (3–5 dni),
- niedawna znacząca zmiana w spoczynkowym EKG sugerująca zawał lub inne ostre zdarzenie sercowe,
- niestabilna dławica piersiowa (z bólem w klatce piersiowej w ciągu ostatnich 48 godzin),
- niekontrolowane arytmie powodujące objawy lub zaburzenia hemodynamiczne (zagrożającej życiu arytmia),
- blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia bez rozrusznika,
- omdlenie,
- aktywne zapalenie wsierdzia,
- ostre zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia,
- objawowe ciężkie zwężenie aorty,
- niedawna operacja aorty, ostra,
- niekontrolowana niewydolność serca,
- ostry zator płucny lub zawał płuca,
- ciężka kardiomiopatia przerostowa,
- zakrzepica kończyn dolnych,
- zakrzepica żył głębokich, która może prowadzić do zatoru płucnego,
- podejrzenie tętniaka rozwarstwiającego,
- niekontrolowana astma, obrzęk płuc,
- desaturacja powietrza w pomieszczeniu w stanie spoczynku $\leq 85\%$, niewydolność oddechowa,
- ostre zaburzenie inne niż sercowo-płucne, które może wpływać na wydolność wysiłkową lub ulegać nasileniu w wyniku wysiłku (np. ostre zakażenie ogólnoustrojowe, infekcja, niewydolność nerek, tyreotoksykoza),
- upośledzenie umysłowe prowadzące do niezdolności do współpracy,
- znaczące problemy emocjonalne.

Przeciwwskazania względne

- spoczynkowe ciśnienie skurczowe > 200 mmHg lub rozkurczowe > 115 mmHg,
- umiarkowana choroba zastawkowa serca,
- nieprawidłowości elektrolitowe,
- zwężenie lewej tętnicy wieńcowej,
- tachykardia,
- bradykardia,
- blok przedsionkowo-komorowy wysokiego stopnia,
- kardiomiopatia przerostowa,
- znaczne nadciśnienie płucne,
- rozrusznik serca o stałej częstotliwości,
- częsta lub złożona ektopia komorowa,
- tętniak komorowy,

- niekontrolowana choroba metaboliczna,
- przewlekła choroba zakaźna,
- zaburzenia nerwowo-mięśniowe, mięśniowo-szkieletowe lub reumatoidalne, które upośledzają wydajność ćwiczeń i/lub zaostrzające się pod wpływem wysiłku fizycznego,
- zaawansowana lub skomplikowana ciąża.

1.4. Dane techniczne

Program pozwala na wyznaczenie następujących parametrów:

BF [1/min]	⇒ częstotliwość oddechowa;
HR [1/min]	⇒ częstość czynności serca na minutę;
MET = VO₂/kg/3,5	⇒ jednostka metabolizmu(1MET=3,5ml/min/kg);
VE [litr/min]	⇒ wentylacja minutowa – objętość powietrza, jaką pacjent przewentylował płuca w ciągu 1 minuty. Parametr liczony jest jako iloczyn liczby oddechów (BF) i objętości pojedynczego oddechu (TV) mierzonej w czasie wydechu. Warunki BTPS.
RER = VCO₂/VO₂	⇒ równoważnik oddechowy;
TE [s]	⇒ czas wydechu;
TI [s]	⇒ czas wdechu;
TTOT [s]	⇒ czas trwania całego cyklu oddechu;
TV(VT) [litr]	⇒ objętość pojedynczego oddechu;
VO₂ [litr/min]	⇒ zużycie tlenu przeliczone na warunki STPD;
VCO₂ [litr/min]	⇒ wydalanie dwutlenku węgla przeliczone na warunki STPD;
FeO₂ [%]	⇒ średnia wartość koncentracji tlenu w powietrzu wydychanym (wartość liczona jest jak FeCO ₂);
FeCO₂ [%]	⇒ średnia wartość koncentracji dwutlenku węgla w powietrzu wydychanym. Wartość liczona jest za każdy wydech, a w przypadku uśredniania w wybranym przedziale czasu, liczona jest jako wartość średnia z wszystkich wartości średnich pełnych wydechów w wybranym przedziale czasu.
EQO₂ = MV/VO₂	⇒ wentylacyjny równoważnik tlenu;
EQCO₂ = MV/VCO₂	⇒ wentylacyjny równoważnik dwutlenku węgla;
TI/TE [%]	⇒ stosunek czasu trwania wdechu do czasu trwania wydechu;
TI/TTOT [%]	⇒ stosunek czasu trwania wdechu do czasu trwania całego cyklu;
VO₂/HR [ml]	⇒ zużycie tlenu przeliczone na częstość czynności serca na minutę;
VO₂/Kg [ml/kg/min]	⇒ zużycie tlenu przeliczone na 1 kg masy ciała pacjenta;
VO₂/Kg/HR [ml/kg]	⇒ zużycie tlenu przeliczone na 1 kg masy ciała pacjenta i jednostkę częstości czynności serca;
WATT [W]	⇒ obciążenie;

PEF [l/s]	⇒ szczytowa wartość przepływu w czasie wydechu;
PIF [l/s]	⇒ szczytowa wartość przepływu w czasie wdechu;
SpO2	⇒ saturacja (nasylenie krwi tlenem);
VD/VT	⇒ stosunek przestrzeni martwej do objętości oddechowej
PEO2 [mmHg]	⇒ uśrednione ciśnienie parcjale tlenu w gazie wydechowym;
PECO2 [mmHg]	⇒ uśrednione ciśnienie parcjale dwutlenku węgla w gazie wydechowym;
BR [%]	⇒ rezerwa oddechowa;
VET_SUM [L]	⇒ ilość przewentylowanego powietrza;
TV_TE [L/s]	⇒ Stosunek parametru TV do TE;
Speed [km/h]	⇒ Prędkość biegni;
Slope [%]	⇒ Nachylenie biegni;
SBP [mmHg]	⇒ wartość skurczowego (systolicznego) ciśnienia krwi;
DBP [mmHg]	⇒ wartość rozkurczowego (diastolicznego) ciśnienia krwi;
Borg	⇒ dwudziestostopniowa skala Borga, w której pacjent opisuje sam swoje subiektywne odczucie ciężkości pracy;
Lactate [mmol/l]	⇒ wartość stężenia mleczanu we krwi;

Wielkości opisujące dług tlenowy:

VE.B.SUM [L]	⇒ łączna objętość oddechów podczas testu liczona przy poziomie fazy referencyjnej (tara);
VE.T.SUM [L]	⇒ łączna objętość oddechów z całego testu;
VE.L.SUM [L]	⇒ łączna objętość oddechów z faz obciążeniowych;
VE.R.SUM [L]	⇒ łączna objętość oddechów z fazy wypoczynku;
VO2.T.SUM [L]	⇒ łączna ilość zużytego tlenu podczas całego testu;
VO2.OD.SUM [L]	⇒ różnica w ilości zużytego tlenu podczas faz obciążeniowych pomiędzy wartościami zużycia zaokrąglonymi do poziomu z końca faz a rzeczywistymi;
VO2.L.SUM [L]	⇒ łączna ilość zużytego tlenu podczas faz obciążeniowych;
VO2.R.SUM [L]	⇒ ilość zużytego tlenu w fazie wypoczynku;
VO2.A.SUM [L]	⇒ VO2.A.SUM = VO2.OD.SUM - VO2.R.SUM;
VO2.B.SUM [L]	⇒ ilość zużytego tlenu podczas testu liczona przy poziomie zużycia z fazy referencyjnej;

Wyjaśnienie stosowanych skrótów STPD, BTPS, ATP:

STPD	⇒ Standard Temperature Pressure Dry (warunki suchego gazu w temperaturze 0 °C i ciśnieniu 760 mmHg);
BTPS	⇒ Body Temperature Pressure Saturated (temperatura ciała człowieka, ciśnienie atmosferyczne i wilgotność powietrza wysyczonego parą wodną);
ATP	⇒ Ambient Temperature Pressure (warunki temperatury, wilgotności i ciśnienia panujące w pomieszczeniu, gdzie przeprowadzany jest test).

Dane ogólne:

Wymiary (dł./szer./wys.)	150/100/55 mm
Ciężar urządzenia	280 g
Zasilanie	akumulatory AA 4 x 1,2 V Ni-MH

Dane techniczne modułu pomiarowego:

Pomiar przepływu:

Głowica pomiarowa:	MES typ DV40 (lub DV40e)
Przestrzeń martwa:	38 ml (lub 20ml)
Zakres przepływu:	+/- 20 l/s
Rozdzielczość przepływu:	1 ml/s
Rozdzielczość użytkowa:	10 ml/s
Zakres pomiaru objętości:	0 - 10 l (0 – 20 l)
Rozdzielczość użytkowa:	10 ml
Dokładność pomiaru:	< 2%
Opór głowicy pomiarowej:	< 0,9 cmH ₂ O/l/s (przy przepływie 14 l/s)
Zakres mierzonej wentylacji:	300 l/min

Analizator tlenu:

CO2Meteor (UV flux sensor)	elektrochemiczny
Zakres pomiaru:	0 – 25 % (0 – 100 %)
Czas odpowiedzi:	t ₉₀ < 100 ms
Dokładność:	0,02 %
Rozdzielczość:	0,01 %

Analizator dwutlenku węgla:

CozIR SprintIR (infrared)	NDIR
Zakres pomiaru:	0 – 10% (0 – 15%)
Czas odpowiedzi:	t ₉₀ < 100 ms
Dokładność:	0,02 %
Rozdzielczość:	0,01 %

Dane ładowarki akumulatorów:

Napięcie zasilania	~230-240 V (AC), 50Hz
Ilość ładowanych akumulatorów	4
Pobór mocy:	1,5W

1.5. Bezpieczeństwo danych

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

Jeśli komputer, do którego podłączony jest spirometr Lungtest Basic 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 ergospirometru.

1.6. Okres użytkowania i serwisowanie sprzętu



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

W celu zapewnienia prawidłowego działania oraz utrzymania dokładności pomiarów:

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

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

1.7. Postępowanie po zakończeniu eksploatacji wyrobu

1.7.1. Postępowanie z urządzeniem po zakończeniu eksploatacji

Ergospirometry **VO2max Finder** i **VO2max Tracker** są wyrobem medycznym zawierającym komponenty elektroniczne, elementy z tworzyw sztucznych oraz części przeznaczone do kontaktu z pacjentem. Z uwagi na swoją konstrukcję i skład materiałowy, urządzenie podlega zasadom gospodarowania użytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym (ZSEE).

- Urządzenie nie może być usuwane wraz z odpadami komunalnymi.
- Po zakończeniu okresu eksploatacji, wyrób należy przekazać do autoryzowanego punktu zbiórki lub zakładu przetwarzania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ZSEE), zgodnie z ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym 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.

1.7.2. Postępowanie z elementami jednorazowego i wielorazowego użytku

Ergospirometry **VO2max Finder** i **VO2maxTracker** są wyrobem medycznym wykorzystującym zarówno elementy wielorazowego użytku, jak i elementy jednorazowe. Z uwagi na możliwość skażenia biologicznego podczas badania, wszystkie te elementy należy traktować jako potencjalnie zakaźne odpady medyczne.

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

Elementy zużywalne:

Elementy jednorazowe:

- Filtr antybakteryjny (dla opcji Spirometria) - ponowne użycie filtrów antybakteryjnych jest niedopuszczalne, nawet po dezynfekcji lub sterylizacji.
- Klips na nos z tworzywa sztucznego (dla opcji Spirometria) - ponowne użycie klipsa na nos z tworzywa sztucznego jest niedopuszczalne, nawet po dezynfekcji lub sterylizacji.

Elementy wielorazowe:

- Głowica pneumotachograficzna
- Maski ergospirometryczne wraz z czepkiem
- Ustnik dla dorosłych
- Ustnik dla dzieci
- Klips na nos metalowy

1.7.3. Nadzór nad elementami wielorazowego użytku i ewidencja serii (LOT)

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

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

- Rejestrować każdy cykl sterylizacji elementów wielorazowych w dokumentacji wewnętrznej (np. karcie nadzoru lub dzienniku sterylizacji),
- Monitorować maksymalną dopuszczalną liczbę sterylizacji dla danego komponentu, określoną przez producenta w instrukcji 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.

1.7.4. Postępowanie z bateriami i akumulatorami

Ergopiometr **VO2max Tracker** 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.

1.7.5. Ochrona środowiska i oznakowanie

Na obudowie ergospirometru 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.

1.7.6. 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 ergospirometr 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.

1.8. Kalibracja

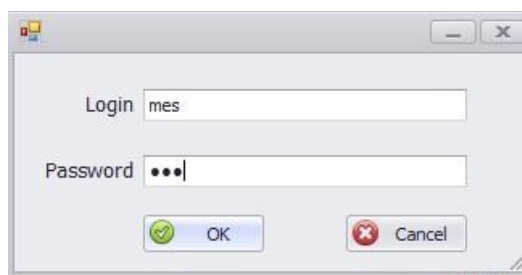
Kalibracja ergospirometrów MES wykonywana jest przez użytkownika codziennie, przed przystąpieniem do badań. Cechowanie i przegląd zalecane jest raz do roku. Powinno być wykonane przez autoryzowany serwis firmy MES.

1.9. Logowanie do programu



Program **VO2 Viewer** posiada funkcjonalności wspierające administrację stanowiskami pomiarowymi które administrator systemu teleinformatycznego może wykorzystać. Procedura logowania pozwala na spersonalizowanie dostępu aplikacji oraz zapisanie informacji o zalogowaniu poszczególnych użytkowników w aplikacjach Mes tam, gdzie jest to wymagane. Program może także pracować w trybie autologowania, w którym proces logowania do aplikacji jest pomijany. Tryb logowania w aplikacjach Mes włączony jest domyślnie i jego zmiana możliwa jest tylko przez uprawnionego serwisanta! Administrator systemu ani jego użytkownicy nie powinni podejmować samodzielnych prób przełączenia z lub na tryb autologowania.

W trybie logowania po kliknięciu w ikonę uruchamiającą aplikację VO2 Viewer, użytkownik zobaczy poniższy monit:



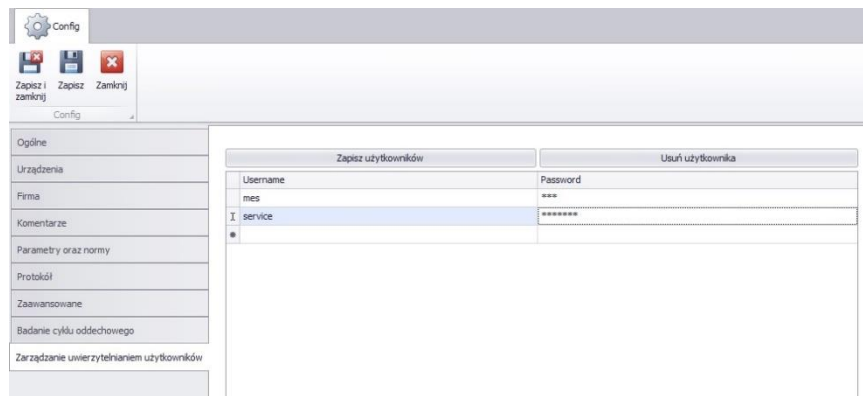
Rysunek 1 Okno dialogowe - sposób logowania

W pola „Login” i „Password” należy wpisać - przyznane nam wcześniej przez serwisanta lub administratora systemu – własną nazwę użytkownika i hasło. Brak poprawnej kombinacji loginu i hasła uniemożliwi otwarcie aplikacji VO2 Viewer.

Po zamknięciu aplikacji i próbie ponownego jej otwarcia, konieczne będzie ponowne podanie danych do logowania.

Panel administracyjny systemu logowania dostępny jest z poziomu konfiguracji programu, po podaniu hasła administratora lub hasła serwisowego. Możliwe jest tam dopisywanie kolejnych użytkowników, modyfikacja haseł lub usuwanie.

Możliwe jest przejście na tryb auto-logowania, jeśli zezwala na to system zarządzania w danej placówce. Polega to na odznaczeniu opcji „wymagaj autoryzacji użytkownika” w zakładce „Zaawansowane” konfiguracji programu, po podaniu hasła administratora lub serwisowego.



The screenshot shows a software configuration window titled 'Config'. On the left is a sidebar menu with options: Ogólne, Urządzenia, Firma, Komentarze, Parametry oraz normy, Protokół, Zaawansowane, Badanie cyklu oddechowego, and Zarządzanie uwierzytelnianiem użytkowników. The main area is divided into two panes: 'Zapisz użytkowników' and 'Usuń użytkownika'. The 'Zapisz użytkowników' pane contains a table with columns 'Username' and 'Password'. The first row has 'mes' and '***'. The second row is selected and has 'I service' and '*****'. Below the table is a small grid with a single cell containing a plus sign.

Username	Password
mes	***
I service	*****

Rysunek 2 Okno dialogowe - ustawienia nowego hasła



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

2. Instalacja

Do prawidłowego przeprowadzenia badania należy poprawnie zainstalować zestaw *VO2max Tracker*. Instalacja ta składa się z następujących kroków:

1. Zainstalować, z dołączonego CD-ROM'u, program *VO2 Viewer* na komputerze:
 - Uruchomić plik *setup.exe* w celu uruchomienia instalatora programu *VO2 Viewer*. Zainstalować program.
 - Zresetować komputer.
2. Podłączyć końcówkę przewodu sieciowego do gniazda sieciowego urządzenia. Drugi koniec przewodu włączyć do gniazdka sieciowego o napięciu 230-240 V, 50Hz.
3. Podłączyć przewód pomiędzy urządzeniem a wolnym portem USB w komputerze.
4. Podłączyć przewody powietrzne do króćców FLOW EX i IN (Rys.1)
5. Podłączyć *POLAR* do gniazda POLAR (Rys.1).
5. Uruchomić program *VO2 Viewer* z menu *Start -> Programy* lub z *Pulpitu*.
6. Wykonać badanie zgodnie z opisem zamieszczonym w Rozdz. 7.
7. Przy braku komunikacji komputera z ergospirometrem, należy sprawdzić jakość podłączeń przewodów do portów.

2.1. Wymagania komputera

System operacyjny:	- Windows 10/11 (64-bit)
Pamięć RAM:	- 8GB lub więcej
Komunikacja:	- co najmniej 4 wolne porty USB
Drukarka:	- laserowa, kolorowa
Dysk Twardy:	- SSD 500GB lub większy

2.2. Podłączanie i odłączanie kabli

Urządzenie jest wyposażone w nowoczesne, łatwe w obsłudze złącza. Pomimo tego, należy zwrócić uwagę na prawidłowe i delikatne obchodzenie się ze złączami "FLOW PORT" oraz "MAIN PORT".

Podłączanie:

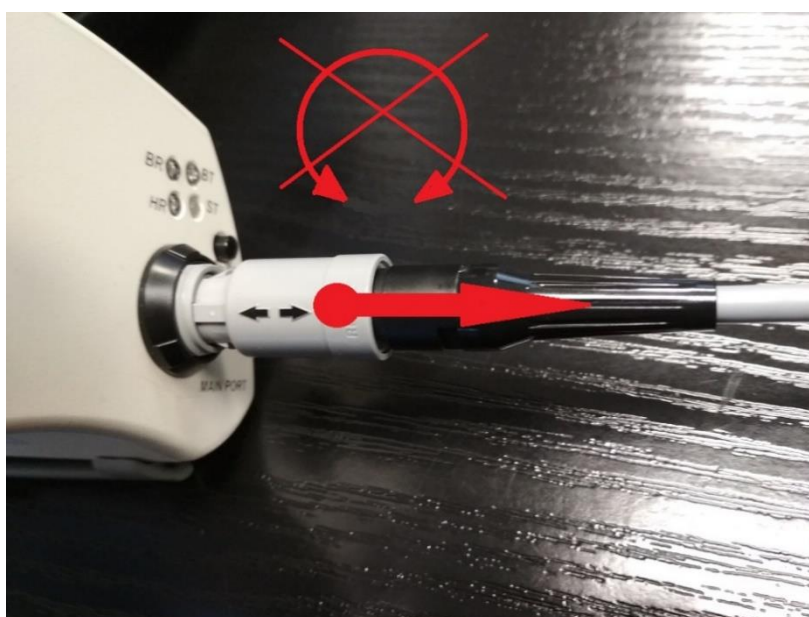
Wtyczka może być wpięta do gniazda tylko w jednej, pasującej pozycji. Na wtyczce znajduje się specjalny ząbek, zaznaczony również strzałkami na obudowie (rysunek poniżej). Musi on trafić do odpowiadającego mu wpustu w gnieździe. Po dopasowaniu tych elementów, wystarczy lekko wcisnąć wtyczkę do gniazda,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



Rys 3d: Podłączanie kabla

Rozłączanie:

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



Rys: 3e: Rozłączanie kabla

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

3. Opis interfejsu programu



Rys. 4. Wygląd interfejsu programu

Przykładowy wygląd okna programu pokazany jest na Rys. 4. Składa się on zasadniczo z kilku części, stanowiących odrębne okna. Każde z okien może przyjąć formę wykresu, tabeli z danymi, wyświetlanego cyfrowo parametru, wskaźnika wskazówkowego. Każde z okien może być zmieniane w dowolnym momencie pod kątem rozmiarów, lub usunięte.

Każdy z wykresów może być w dowolnym momencie modyfikowany pod kątem wyświetlanych parametrów, norm, a przy użyciu dodatkowych ustawień – właściwości graficznych. W trakcie badanie możemy za pomocą myszki powiększać i zmniejszać wybrane pole wykresu, używając tzw. „scrolla” (kółka myszki).

Tabela wyświetla dane gromadzone podczas badania w trybie „oddech po oddechu”, co znaczy, że każdy wiersz tabeli odpowiada jednemu oddechowi. Wiersze możemy uśrednić względem czasu o dowolny interwał. Kolumny w tabeli przedstawiają konkretne parametry w czasie badania dla każdego oddechu. Możemy te kolumny w dowolnym momencie modyfikować, czyli dokładać, odejmować parametry, oraz zmieniać ich kolejność.

Wyświetlana konfiguracja okienek i tabeli jest zapisana na stałe w tzw. „Widoku”. Do dyspozycji mamy kilkanaście rodzajów gotowych widoków. Możemy je modyfikować i zapisywać, jak również stworzyć własne widoki.

4. Dane pacjenta

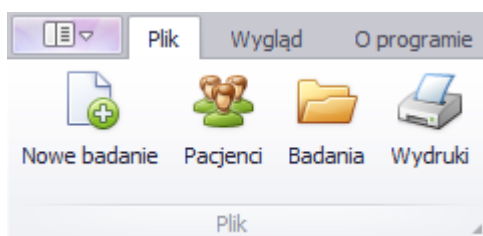
Dane pacjenta to zestaw informacji wymaganych do identyfikacji pacjenta. Bez tych informacji żadne badanie nie może być wykonane. Dane pacjenta mogą zostać wprowadzone dwoma sposobami:

1. Podanie nowych danych pacjenta (⇒ Rozdz. 4.1).
2. Wybranie z listy wprowadzonego wcześniej pacjenta (⇒ Rozdz. 7.3).

Po wprowadzeniu danych pacjenta badanie będzie wykonywane na rzecz tego pacjenta. W celu zbadania innego pacjenta należy najpierw wprowadzić jego dane.

4.1. Nowe dane

Nowe dane pacjenta podaje się po uprzednim wejściu do listy pacjentów (przycisk „Pacjenci”) lub wciśnięcia przycisku „Nowe badanie”.



W pierwszym przypadku będziemy mogli dopisać pacjenta do listy i powrócić do innych czynności. W drugim przypadku, po wpisaniu lub wybraniu pacjenta z listy, program przejdzie automatycznie do wykonywania badania.

Przycisk „Badania” wyświetla listę wszystkich wykonanych dotychczas badań i umożliwia ich przegląd i edycję.

Po wejściu do listy pacjentów mamy do wyboru szereg możliwości:

Imię	Nazwisko	Drugie imię	Data urodzenia	Wzrost	Waga
Pio	Al...		197 -12-18	166	73
Katarzyna	Rc...		197 -10-14	160	49
Henryk	Ku...		198 -01-29	174	65,5
Wojciech	Gr...		195 -03-25	187	90
Andrzej	S...		1961-0 -09	169	66,6
Andrzej	L...		19 -2-03-21	185	69

- Nowe badanie – rozpoczęcie badania dla pacjenta zaznaczonego na liście
- Dodaj nowy – dodanie nowego pacjenta do listy
- Anuluj – wyjście z listy pacjentów

- Badania – wyświetlenie wykonanych badań, tylko dla zaznaczonego pacjenta

Wciśnięcie przycisku „Dodaj nowy” skutkuje otwarciem okna dialogowego *Pacjent* (⇒ Rys. 5). Okno zawiera zestaw pól, w których należy wpisać informację zgodną z etykietą znajdującą się przy każdym polu. Wskaźnik BMI zostanie obliczony automatycznie po wpisaniu wzrostu i wagi pacjenta.

Rys. 5 Okno dialogowe *Dane pacjenta*.

4.2. Modyfikacja

Modyfikacji danych pacjenta można dokonać tylko do momentu rozpoczęcia badania. Poprawa błędnie wprowadzonych i zaakceptowanych danych, po rozpoczęciu badania, wymaga zamknięcia tego badania. Należy następnie wprowadzić poprawne dane, zgodnie z procedurą dotyczącą wprowadzenia nowego pacjenta (⇒ Rozdz. 4.1).

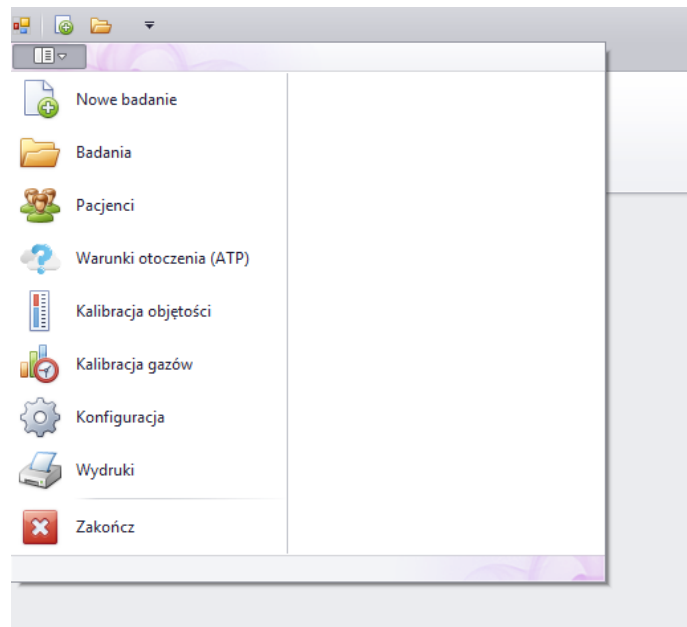
Modyfikacji danych pacjenta przed rozpoczęciem badania można dokonać za pomocą okna dialogowego *Pacjent* (⇒ Rys. 5), wybierając odpowiednią pozycję na liście pacjentów. Modyfikacja danych możliwa jest tylko po ich wcześniejszym wprowadzeniu (⇒ Rozdz. 4). Modyfikacji podlegają wszystkie dane pacjenta.

4.3. Przegląd danych

Przegląd danych pacjenta możliwy jest po otwarciu listy pacjentów, a następnie wybraniu odpowiedniego pacjenta z listy.

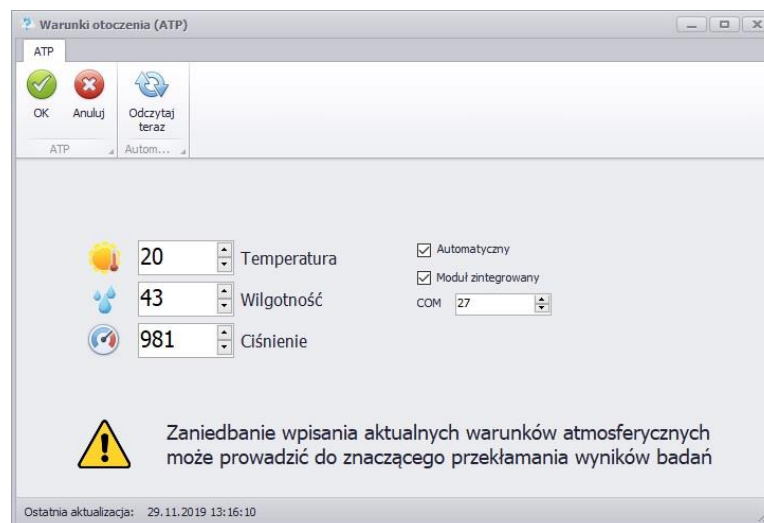
5. Opcje programu

Opcje programu to informacje potrzebne do prawidłowego przeprowadzenia badania. Dotyczą one parametrów transmisji danych pomiędzy ergospirometrem a komputerem, oraz wyboru odpowiedniego ergometru. W zależności od tych ustawień, różnić się będzie obsługa protokołów wysiłkowych. W przypadku wyboru badania z urządzeniem EKG, zmianie może ulec procedura startu i obsługi badania.



5.1. Warunki otoczenia

Wybierając polecenie *Warunki otoczenia*, pojawi się okno dialogowe dotyczące panujących podczas badania warunków zewnętrznych (⇒ Rys. 6).



Rys. 6. Warunki atmosferyczne.

Nie podanie, lub podanie nieprawdziwych wartości parametrów dotyczących temperatury, wilgotności oraz ciśnienia, może prowadzić do przekłamania wyników badania. Wartości te można wpisać ręcznie, odczytując je z przyrządów zewnętrznych (termometr, barometr, wilgotnościomierz), lub odczytać je automatycznie. Urządzenie jest wyposażone w specjalne czujniki do tego celu. Aby z nich skorzystać, należy (po uruchomieniu programu *VO2 Viewer*) zaznaczyć pola *Odczyt automatyczny* oraz *Moduł zintegrowany*. Uaktywni się wtedy okno *Port szeregowy COM*, w którym należy wybrać numer portu, taki sam, jak dla całego urządzenia*. Klikając przycisk *Odczytaj teraz* zostanie dokonany odczyt aktualnych warunków atmosferycznych i wpisanie ich wartości w okno dialogowe. Uaktualniania tych danych można dokonać zarówno przed jak i po wybraniu rodzaju badania. Są one ważne do godziny 24:00. Znaczący to, że do końca dnia program nie będzie się upominał ponownie o uaktualnienie warunków pogodowych, niezależnie, czy w tym czasie będzie jedno czy kilka uruchomień programu.

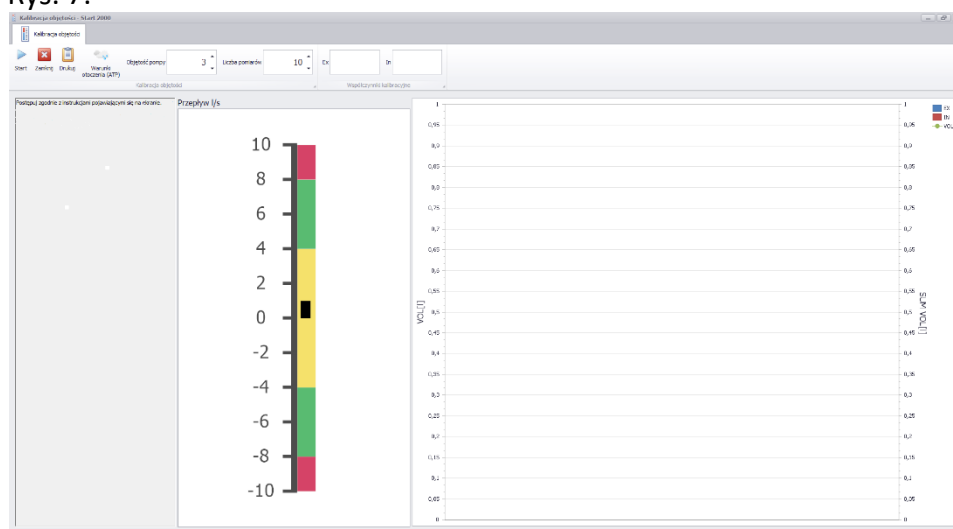
*odczytu automatycznego nie można skonfigurować, gdy korzystamy z połączenia Bluetooth

5.2. Kalibracja

Po wybraniu polecenia *Kalibracja* z menu *Opcje programu* należy jeszcze określić, czy kalibracja ma dotyczyć gazu, czy objętości. Przy uruchomieniu programu z nieaktualnymi warunkami atmosferycznymi, pojawi się okno dialogowe do ich odświeżenia (⇒ Rozdz. 5.1). Należy wprowadzić aktualne wartości temperatury, ciśnienia i wilgotności, lub wybrać ich automatyczny odczyt (jeśli dysponujemy przystawką do automatycznego odczytu tych warunków). Kalibracja gazów i objętości jest ważna przez 24 godziny. Kalibracja jest dokonywana w warunkach ATP.

5.2.1. Kalibracja objętości

Po wybraniu polecenia *Kalibracja objętości* z menu *Opcje programu* i ewentualnym uaktualnieniu panujących warunków atmosferycznych, pojawi się okno dialogowe jak na rysunku Rys. 7.



Rys. 7. Kalibracja objętości.

W oknie *Manewry kalibracyjne* należy wprowadzić ilość poprawnych ruchów tłoka pompy kalibracyjnej, które kończą kalibrację. W trakcie kalibracji sprawdzana jest nierównomierność posuwu pompy. Jej przekroczenie spowoduje odrzucenie przez program manewru, którego nierównomierność przekroczyła ustalony procent. Możliwe jest więc odrzucenie manewru wcześniej zaakceptowanego. W polu *Pojemność*, podajemy objętość stosowanej pompy kalibracyjnej. Przed rozpoczęciem kalibracji należy oczywiście podłączyć pompę kalibracyjną do głowicy spirometrycznej, która jest poprawnie zamocowana na złączu przewodu powietrznego. Kalibrację rozpoczynamy klikając na przycisk *Start* i wykonujemy równomierne ruchy tłokiem pompy kalibracyjnej. W polu *Współczynnik kalibracyjny* wyświetlany jest ostatni poprawny współczynnik kalibracyjny, a w *Liczba manewrów równomiernych* ilość ruchów zaakceptowanych przez program. W oknie *objętość manewrów* wyświetlane są słupki, których wysokość świadczy o objętości przeprowadzanego manewru. Ilość słupków odpowiada liczbie wyświetlonej w polu *Liczba manewrów równomiernych*. Na dole okna znajduje się pole, w którym wyświetlane są „komunikaty podpowiadające”, ułatwiające proces kalibracji. Gdy w polu tym pojawi się informacja, że kalibracja została wykonana poprawnie, kończy to proces kalibracji objętości.



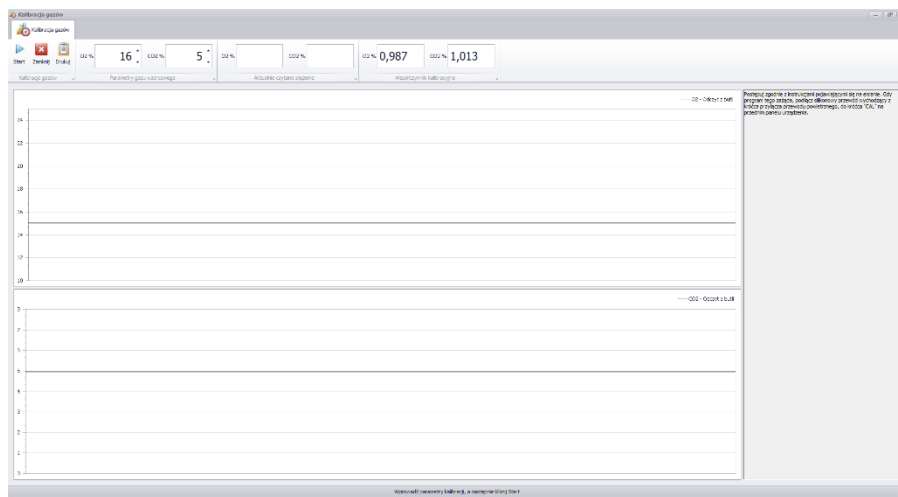
Rys. 5a: Podłączenie głowicy do przewodu powietrznego



Rys. 5b: Prawidłowo podłączona głowica

5.2.2. Kalibracja gazów

Okno dialogowe do kalibracji gazów (⇒ Rys. 8) pojawi się po wybraniu polecenia *Gazów* z podmenu *Kalibracja* w menu *Narzędzia*.



Rys. 8. Kalibracja gazów.

Kalibrację tę można streścić w następujących punktach, które należy wykonywać w ściśle określonej kolejności:

W grupie *Parametry gazu wzorcowego* należy podać procent stężenia *O2* i *CO2* w gazie wzorcowym (opis na butli z gazem kalibracyjnym). Zmiany są dokonywane tylko po podłączeniu nowej butli z gazem wzorcowym.

Po kliknięciu na przycisk **Start**, pojawi się informacja, że zostanie czytane „zero” z atmosfery. Należy upewnić się, że końcówka silikonowego przewodu gazowego (przy przyłączy głowicy) jest „wypuszczona” do atmosfery. Następnie potwierdzamy to przyciskiem **OK**.

W trakcie pobierania powietrza atmosferycznego przez urządzenie, możemy zająć się napełnianiem worka kalibracyjnego. W pierwszej kolejności „wyciskamy” go w celu opróżnienia z zalegającego powietrza.



Rys. 6a. Wyciskanie resztek powietrza z worka kalibracyjnego

Następnie podłączamy worek kalibracyjny do butli (jak na rysunku poniżej), delikatnie odkręcamy zawór butli i nabieramy niewielką porcję gazu, w celu tzw. „przepłukania” worka.



Rys. 6b. Pobieranie gazu z butli

Ponownie „wyciskamy” worek, po czym nabieramy większą ilość gazu, potrzebną nam do kalibracji. Nie należy doprowadzać do nadmiernego nadmuchiwania i naprężania worka. Urządzenie powinno swobodnie zasysać z niego gaz, nie jest potrzebne do tego nadciśnienie.

1. Przez następne około 30 sekund będzie czytane „zero” z atmosfery.
2. Po sczytaniu tego „zera”, program poinformuje, że zostanie dokonana kalibracja gazem wzorcowym. Trzeba wówczas podłączyć worek z gazem kalibracyjnym do wężyka, którego wyjście było uprzednio w atmosferze.



Rys. 6b. Podłączenie worka z gazem do przewodu powietrznego

3. Podpięcie to potwierdzamy przyciskiem *OK*. Proces kalibracji właściwej trwa również około 30 sekund. Podczas jej trwania w oknie wyświetlane są następujące informacje:
- a) W grupie *Aktualnie czytane stężenie* wyświetlane są aktualnie szczytywane stężenia odpowiednich gazów.
 - b) W oknach *O2 – odczyt z butli* i *CO2 – odczyt z butli* rysowane są wykresy, których wysokość odpowiada wartościom z okien *Aktualnie czytane stężenie*.
 - c) W trakcie procesu kalibracji pojawia się okno, w którym wyświetlane są „komunikaty podpowiadające” ułatwiające proces kalibracji. Gdy w oknie tym pojawi się informacja, że kalibracja została wykonana poprawnie, kończy to proces kalibracji gazów.
 - d) W polu *Współczynniki kalibracyjne* wyświetlone zostają obliczone współczynniki kalibracyjne.
 - e) Należy zapisać kalibrację a następnie odpiąć worek kalibracyjny od przyłącza głowicy i przewodu powietrznego.
 - f) Należy pamiętać o zamknięciu głównego zaworu butli zaraz po zakończeniu kalibracji gazów. Zaleca się ponowne sprawdzenie zamknięcia zaworu w momencie zakończenia pracy z urządzeniem.

5.3. Konfiguracja

Po wybraniu polecenia *Konfiguracja* z menu *Opcje programu* pojawi się okno dialogowe zawierające w lewej części ekranu kilka zakładek. Są to po kolei:

- Ogólne
- Urządzenia
- Firma
- Komentarze
- Parametry oraz normy
- Protokół
- Badanie cyklu oddechowe

W poniższych podrozdziałach opisano, co każda z nich oznacza. Dokonane zmiany musimy potwierdzić klawiszem „Zapisz” lub „Zapisz i zamknij” o ile program nas wcześniej o to nie zapyta.

5.3.1. Zakładka *Ogólne*

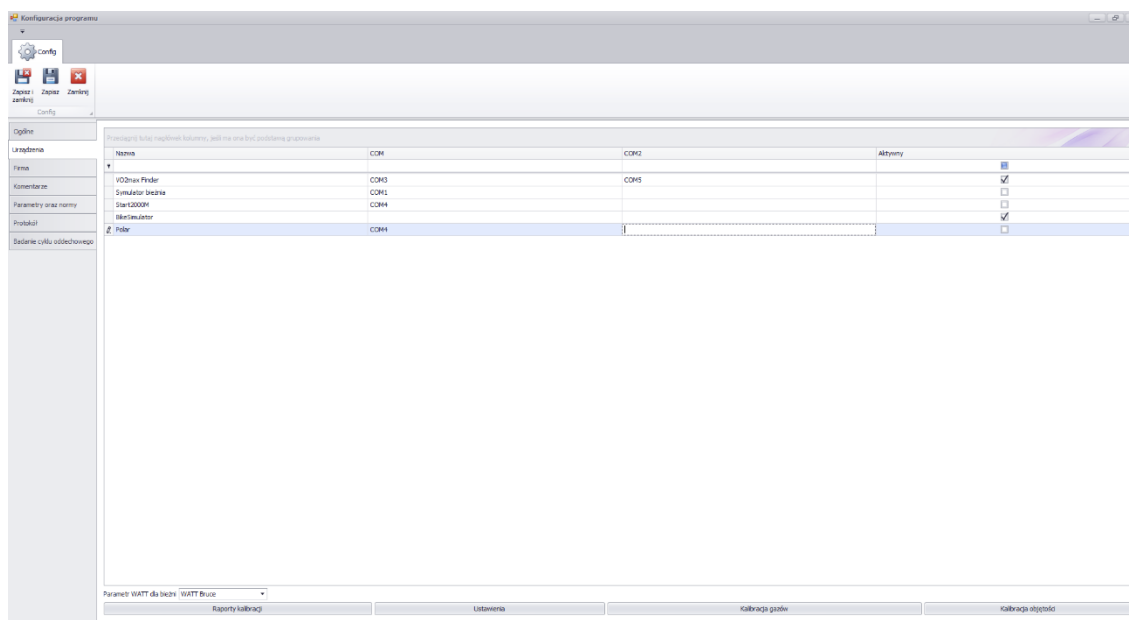


Rys. 9. Zakładka *Ogólne*

W zakładce tej możemy zmienić język (polski lub angielski). Zmiany językowe dotyczą całego programu z wyłączeniem projektów raportów, które musimy ustawić sami, w zależności od naszych preferencji.

Okno „konsola” ma zastosowanie dla autoryzowanego serwisu. Nie ma żadnej funkcjonalności z poziomu użytkownika.

5.3.2. Zakładka *Urządzenia*



Rys. 10. Okno dialogowe *Urządzenia*

W zakładce tej możemy wybrać, które urządzenie z listy będzie aktualnie używane (parametr „Aktywny”), oraz przyporządkowany temu urządzeniu numer portu COM. Numer ten możemy odczytać w systemowym *Menedżerze urządzeń*, w gałęzi „Porty COM&LPT”. W przypadku połączenia Bluetooth, zamiast numeru portu (COM[x])

należy wpisać nazwę urządzenia Bluetooth, np. „TRACKER-B05-029” po uprzednim sparowaniu go w ustawieniach Bluetooth systemu Windows.

Oprócz samego ergospirometru, ustalamy tutaj rodzaj ergometru (rower/bieżnia), oraz współpracę z systemem EKG, jeśli posiadamy taką dodatkową opcję. W przypadku wykorzystania odbiornika systemu „Polar” należy go zaznaczyć i przyporządkować mu odpowiedni numer portu COM.

W dolnej części ekranu widoczny jest parametr „Parametr WATT dla bieżni”. Pozwala on wybrać metodę teoretycznego wyliczenia obciążenia w watach na podstawie prędkości i nachylenia bieżni. Do wyboru mamy 3 metody:

- JAEGER:

- ✓ dla biegania:

- $$W [\text{Watt}] = (V * BW * (2,11 + G * 0,25) + 2,2 * BW - 151) / 10,5$$

- ✓ dla spacerowania:

- $$W [\text{Watt}] = (V * BW * (2,05 + G * 0,29) + 0,6 * BW - 151) / 10,5$$

- ATS:

- $$G = 100 * \tan \alpha$$

- $$W [\text{Watt}] = BW * V * \sin \alpha * 100 / 36,4$$

- BRUCE:

- $$\tan \alpha \cong \sin \alpha \quad \text{dla małych } \alpha$$

- $$W [\text{Watt}] = BW * V * G / 36$$

Stosowane w powyższych wzorach skróty oznaczają:

BW – waga badanego pacjenta [kg] (ang. Body Weight)

V – prędkość bieżni [km / h]

G – nachylenie [%]

W – obciążenie [Watt]

5.3.3. Zakładka *Firma*

The screenshot shows the 'Firma' configuration page. On the left, there is a sidebar with the following options: Ogólne, Urządzenia, Firma (selected), Komentarze, Parametry oraz normy, Protokół, and Badanie cyklu oddechowego. The main area contains a form with the following fields:

Nazwa	MES Sp. z o.o.
Ulica	Zawia 56
Kod pocztowy	30-390
Miasto	Kraków
Tel.	122690209
Fax	
E-mail	
WWW	www.mes.com.pl

Rys. 11. Zakładka *Firma*

W zakładce tej wprowadzamy parametry naszej placówki, lub innej placówki w której wykonywane są badania. Dane te będą widoczne na wydrukach raportu. Uzupełnianie wszystkich wierszy nie jest obowiązkowe.

5.3.4. Zakładka *Komentarze*

W zakładce tej możemy zapisać standardowe komentarze, które mogą być później użyte w wydrukach raportu badania.

5.3.5. Zakładka *Parametry oraz normy*

The screenshot shows the 'Parametry oraz normy' configuration page. It features a table with the following columns: Kod, Nazwa, Jednostka, and Urządzenie. The table contains two rows of data:

Kod	Nazwa	Jednostka	Urządzenie
NET	NET		
HR	Bicie serca	1/min	Code

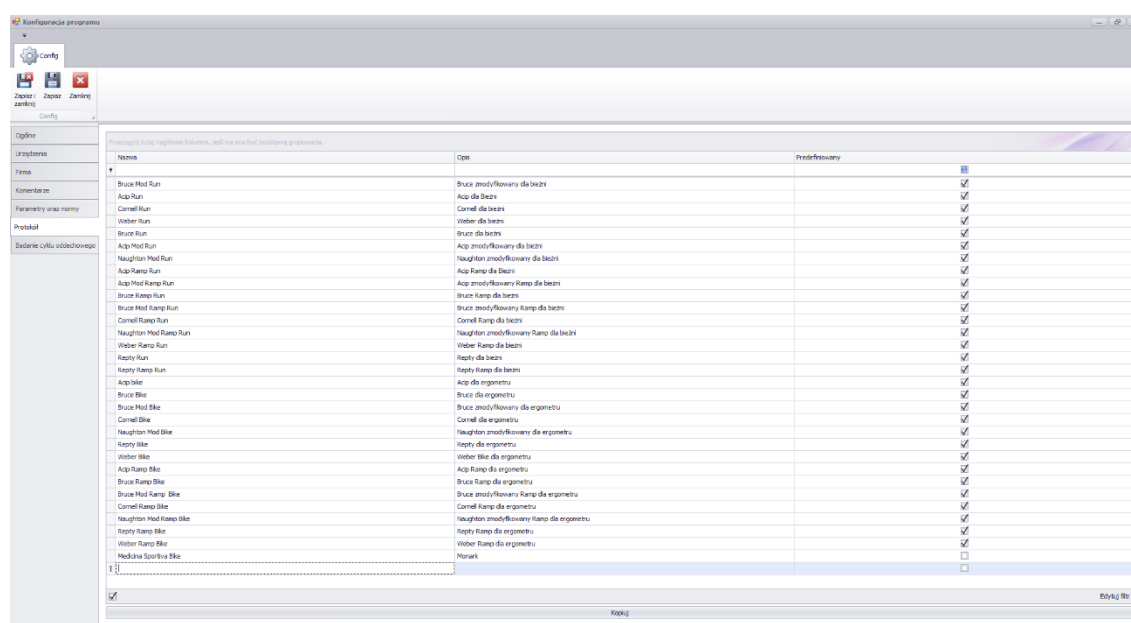
Rys. 12. Zakładka *Parametry oraz normy*

Jest to miejsce przeznaczone na definiowanie nowych parametrów i norm w badaniu. Zmiany te możliwe są do dokonania tylko przez autoryzowany serwis.

Z poziomu użytkownika, możemy zmienić źródło odczytywania tętna (HR) w kolumnie „Urządzenie”, jeśli taka zmiana jest konieczna. Program w większości przypadków sam odgaduje, z którego urządzenia pobierany jest parametr HR.

5.3.6. Zakładka Protokół

Zakładka ta służy do tworzenia i edytowania protokołów wysiłkowych, potrzebnych do obsługi ergometru, który ma za zadanie wymusić na pacjencie obciążenie fizyczne, konieczne do przeprowadzenia badania wysiłkowego. Zakładka ta nie będzie istotna w przypadku przeprowadzania badań z systemem EKG, który będzie sam zadawał obciążenie, jako program nadrzędny. Nie będzie miała znaczenia również w przypadku, gdy w zakładce „Urządzenie” nie zostanie wybrany żaden ergometr.



Rys. 13. Zakładka protokół

Na liście widoczne są domyślne, standardowe protokoły, używane w badaniach wysiłkowych. Mamy tu zarówno protokoły dla bieżni (z dopiskiem „Run”) jak i protokoły dla ergometru rowerowego (z dopiskiem „Bike”). Występują też alternatywne wersje protokołów typu „Ramp”, gdzie obciążenie narasta liniowo w trakcie badania. Należy zaznaczyć, że przed rozpoczęciem badania będziemy mogli wybrać wyłącznie protokoły przeznaczone tylko dla bieżni, lub tylko dla roweru.

W celu edycji wybranego protokołu, należy kliknąć 2-krotnie na szary kwadrat, znajdujący się z lewej strony danego nagłówka protokołu. Ukáže nam się okno edycji i projektowania faz wysiłkowych.

Nazwa	Kolejność	Czas (s)	Nachylenie	Nachylenie końcowe	Zwiększaj nachylenie	Zwiększaj nachylenie (s)	Prędkość	Prędkość końcowa	Zwiększaj prędkość	Zwiększaj prędkość (s)
Faza kontrolna	-1	500	0,00	0,00	0,00	0,00	0	0,00	0,00	0,00
Faza referencyjna	0	900	0,00	0,00	0,00	0	0,00	0,00	0,00	0
faza 1	1	180	10,00	10,00	0,00	0	2,70	2,70	0,00	0
faza 2	2	180	12,00	12,00	0,00	0	4,00	4,00	0,00	0
faza 3	3	180	14,00	14,00	0,00	0	5,50	5,50	0,00	0
faza 4	4	180	16,00	16,00	0,00	0	6,80	6,80	0,00	0
faza 5	5	180	18,00	18,00	0,00	0	8,00	8,00	0,00	0
faza 6	6	900	20,00	20,00	0,00	0	8,80	8,80	0,00	0
faza referencyjna	7	900	0,00	0,00	0,00	0	0,00	0,00	0,00	0

Rys 14. Edycja faz protokołu

Do wypełnienia mamy następujące pola:

- Nazwa – nazwa protokołu prezentowana później w trakcie badania
- Opis – komentarz pomocniczy do nazwy protokołu
- Urządzenie – definiujemy tutaj, czy fazy badania są zaprojektowane dla bieżni, czy dla roweru. W zależności od tego ustawienia, zobaczymy poniżej w tabeli inny układ kolumn, różnić się będzie również sposób obliczania obciążenia przez program w trakcie badania. Przed rozpoczęciem będziemy wybierać protokół wysiłkowy z listy, na której będą widoczne tylko protokoły dla bieżni, lub tylko dla roweru w zależności od ustawionego w programie urządzenia.

Poniżej, znajduje się tabela, w której każdy wiersz odpowiada jednej fazie wysiłkowej. Zawiera ona następujące kolumny:

- Nazwa – nazwa fazy widoczna w trakcie badania
- Kolejność – bardzo istotny parametr. Możemy dzięki niemu zmienić kolejność faz, jak i określić ich znaczenie. Numerami szczególnymi są fazy **-1** i **0**. Faza **-1** oznacza zawsze wstępną fazę kontrolną, w czasie której dokonuje się przygotowanie pacjenta do badania i sprawdzenie, czy podstawowe parametry liczą się prawidłowo. Po przejściu do kolejnej fazy, dane z fazy -1 zostają usunięte i nie zostają zapisane w badaniu. Faza **0** oznacza zawsze fazę spoczynkową. Od tej fazy zaczynamy badanie. W celu prawidłowego liczenia niektórych parametrów (np. kalorymetrii) powinna ona być ustawiona na przynajmniej 3 minuty (180 sekund). W większości protokołów ustawiona jest ona na dłuższy czas, a użytkownik sam decyduje, kiedy chce przejść do faz wysiłkowych.
- Czas – czas fazy podawany w sekundach. Po upływie tego czasu w danej fazie, program sam przechodzi do następnej. Użytkownik ma możliwość wcześniejszego przeskoczenia do kolejnej fazy, lub do fazy ostatniej.

Dla bieżni:

- Nachylenie – początkowa wartość nachylenia dla danej fazy w procentach [%]
- Nachylenie końcowe – końcowa wartość nachylenia, wyliczana automatycznie. W przypadku stałego obciążenia jest równa wartości w kolumnie „Nachylenie”. W przypadku zastosowania kolumn „Zwiększaj nachylenie”, wartość zostanie obliczona na podstawie tychże kolumn oraz czasu fazy. Niektóre bieżnie
- Zwiększaj nachylenie
- Zwiększaj nachylenie (s)
- Prędkość

- Prędkość końcowa
- Zwiększaj prędkość
- Zwiększaj prędkość (s)

Dla ergometru rowerowego:

- Obciążenie
- Obciążenie końcowe
- Zwiększaj obciążenie
- Zwiększaj obciążenie (s)

5.4. Opcje badań

System umożliwia przeprowadzenie dwóch głównych rodzajów badań:

- Badanie ergospirometryczne
- Badanie połączone (ergospirometria i wysiłkowe EKG)

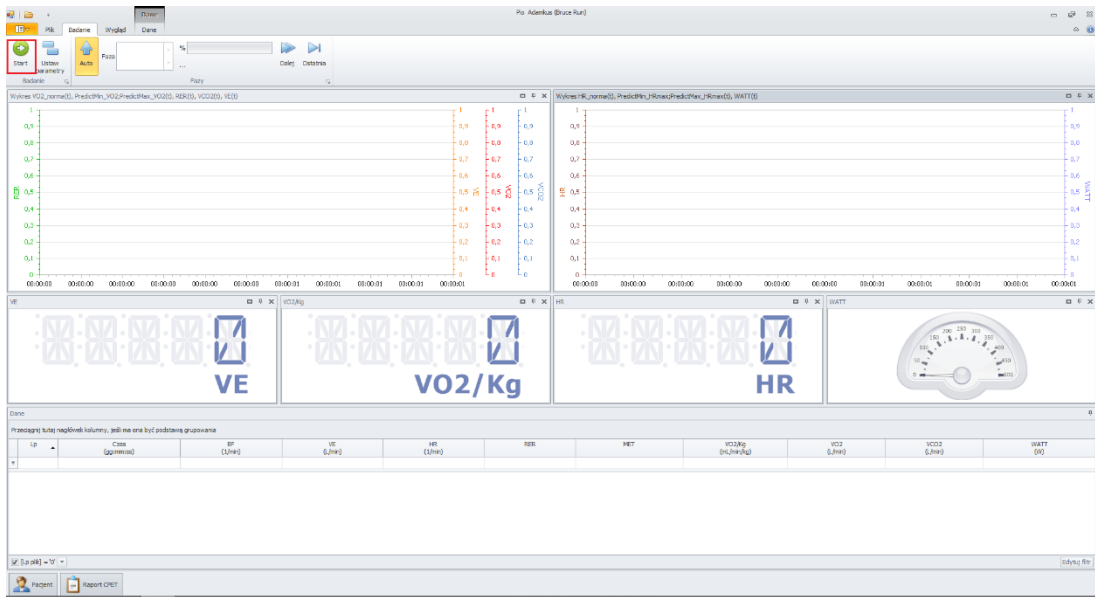
Działania programu będzie uzależnione od urządzeń wybranych w zakładce „Urządzenia” (rozdz. 5.3.2). Jeśli jednym z wybranych urządzeń jest EKG, każde rozpoczęte badanie będzie automatycznie ustawione w tryb badań połączonych. Program obsługujący EKG będzie wówczas programem nadrzędnym, obsługującym protokoły wysiłkowe, sterowanie ergometrem i odczyt tętna. Program VO2 Viewer będzie wówczas wykonywał „polecenia” programu EKG.

5.4.1. Badanie ergospirometryczne

Jeśli chcemy wykonać wyłącznie badanie ergospirometryczne (bez pomiaru EKG), wybieramy na ekranie głównym „Nowe badanie”. Wówczas program przeniesie nas do listy pacjentów, gdzie możemy wybrać danego pacjenta z listy, lub dopisać do niej nowego, korzystając z przycisku „Dodaj nowy”. Wprowadzenie nowego pacjenta jest również możliwe bez konieczności rozpoczynania badania, po wejściu z ekranu głównego na listę pacjentów.

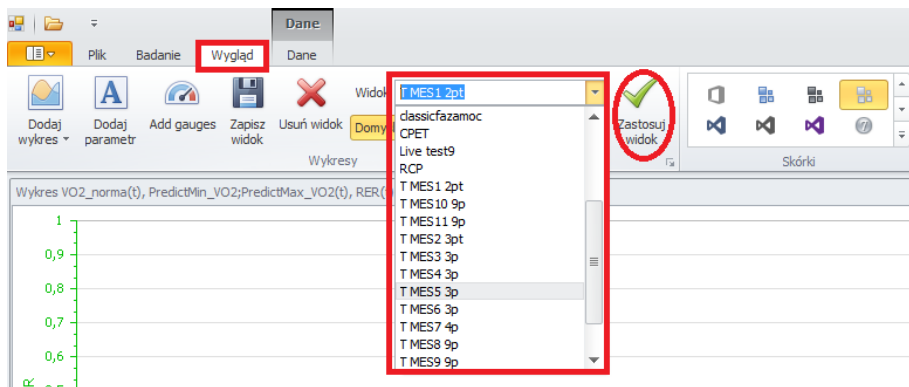
Po wybraniu pacjenta, program przeniesie nas na listę dostępnych protokołów wysiłkowych. Zobaczymy na niej protokoły przeznaczone dla danego ergometru wybranego na liście urządzeń. Po wybraniu protokołu zostaniemy przeniesieni do głównego widoku badania.

Instrukcja posługiwania się systemem VO2max Tracker



Rys. 15. Rozpoczęcie badania

Jeszcze przed rozpoczęciem samego badania, mamy możliwość zmiany widoku głównego, rozwijając menu „Widok” na górnej wstążce ekranu i potwierdzając przyciskiem „zastosuj widok”. Badanie rozpoczynamy zielonym przyciskiem „Start”.



Rys. 16. Tabela z uwzględnieniem należnych.

Program ergospirometryczny wykonuje zerowanie urządzenia pomiarowego. Należy zwracać uwagę, aby do zakończenia zerowania nie poruszać przewodem pacjenta, ani nie wywoływać w jego pobliżu ruchu powietrza. Przewód ma być w tym momencie odłączony od maski i od pacjenta.

5.4.2. Przeprowadzenie badania z EKG Padsy / Welch Allyn

Jeśli chcemy wykonać badanie ergospirometryczne połączone z pomiarem EKG, wybieramy na ekranie głównym „Nowe badanie”. Wówczas program przeniesie nas do listy pacjentów, gdzie możemy wybrać danego pacjenta z listy, lub dopisać do niej nowego, korzystając z przycisku „Dodaj nowy”. Wprowadzenie nowego pacjenta jest również możliwe bez konieczności rozpoczynania badania, po wejściu z ekranu głównego na listę pacjentów.

Po wybraniu pacjenta zostaniemy przeniesieni do głównego widoku badania.

Jeszcze przed rozpoczęciem samego badania, mamy możliwość zmiany widoku głównego, rozwijając menu „Widok” na górnej wstążce ekranu i potwierdzając zielonym „ptaszkiem”. Badanie rozpoczynamy zielonym przyciskiem „Start”. Dopiero po jego wciśnięciu, automatycznie uruchomi się program EKG i zostaną do niego przeniesione dane aktualnego pacjenta.

Program ergospirometryczny wykonuje jednocześnie zerowanie urządzenia pomiarowego. Należy zwracać uwagę, aby do zakończenia zerowania nie poruszać przewodem pacjenta, ani nie wywoływać w jego pobliżu ruchu powietrza. Przewód ma być w tym momencie odłączony od maski i od pacjenta.

5.4.3. Przeprowadzenie badania z EKG firmy NORAV

1. Upewnij się, że program EKG NORAV jest zamknięty.
2. Otwórz „VO2 Viewer” i wykonaj kalibracje objętości i gazów. Wprowadź dane pacjenta. Zostaną one potem przetransmitowane automatycznie do EKG.
3. Upewnij się, że bezprzewodowy moduł EKG jest włączony (zielona lampka LED).
4. Rozpocznij badanie ergospirometryczne w programie VO2 Viewer. W tym przypadku nie wybieramy tutaj protokołu wysiłkowego, gdyż jest on obsługiwany przez program EKG. Program Norav uruchomi się automatycznie po pojawieniu się ekranu badania ergospirometrycznego.
5. Upewnij się, czy w programie Norav jest prawidłowo skonfigurowany ergometr (bieżnia).
6. Naciśnij zielony przycisk „Start” w „VO2 Viewer”. Po zakończeniu procedury „zerowania”, uruchomi się automatycznie badanie EKG.
7. Od tego momentu, użytkownik ma około 3 minuty na przygotowanie pacjenta, ubranie maski i przypięcie elektrod. Po tym czasie dane w tabeli oddechów i na wykresach znikną i programy przejdą do fazy referencyjnej.
8. Po kolejnych 3 minutach program EKG przejdzie do faz wysiłkowych i będzie kontrolował cały przebieg badania oraz obciążenie bieżni / ergometru. Użytkownik powinien teraz widzieć zgodne wartości tętna oraz obciążenia w obydwu programach. Jeśli program nie przeskoczył w oczekiwanym czasie do wysiłku, możemy zrobić to ręcznie, używając przycisków sterowania fazami w programie EKG.
9. Przejście do fazy spoczynkowej i zatrzymania badania jest wykonywane również przez program EKG. Program „VO2 Viewer” powinien wówczas zatrzymać się automatycznie.
10. Po zakończeniu badania, możemy obsługiwać obydwa programy niezależnie, w celu opracowania wyników i drukowania raportów, zgodnie z ich instrukcjami obsługi.

5.4.4. Badanie w terenie (zapis w pamięci urządzenia, bez udziału komputera)

Urządzenie daje nam możliwość zapisu badania w pamięci wewnętrznej urządzenia bez konieczności przebywania pacjenta i urządzenia w gabinecie, w sąsiedztwie komputera. Jest to tzw. „Badanie w terenie”. Sytuacja taka zachodzi, gdy chcemy przetestować pacjenta lub sportowca na dużym obiekcie sportowym, typu stadion, bieżnia, boisko, lub podczas biegu długodystansowego. Krótko mówiąc, gdy fizycznie musimy oddalić się od komputera na odległość większą, niż pozwala kabel, lub zasięg nadajnika Bluetooth. Należy pamiętać, że w trakcie badania nie jest rejestrowane wtedy obciążenie (WATT) i musimy je edytować sami w tabeli, bo odczytaniu badania z pamięci.

Samo wykonanie badania jest bardzo proste i rozpoczyna się niemal identycznie, jak typowe badanie:

1. Wpisujemy dane pacjenta, wybieramy dowolny protokół wysiłkowy i rozpoczynamy badanie za pośrednictwem kabla USB. Upewniamy się wcześniej, że w urządzeniu jest zamontowany zestaw naładowanych akumulatorów.

UWAGA: Warto zanotować czas rozpoczęcia badania, aby ułatwić potem zrzut właściwych danych z pamięci urządzenia.

2. Pacjent w początkowej fazie stoi, lub siedzi przy stanowisku komputerowym, aż do momentu upewnienia się przez nas, że rejestrowane parametry są prawidłowe dla fazy spoczynkowej.
3. W celu prawidłowego odłączenia urządzenia od komputera i zakończenia etapu inicjacji badania, wciskamy przycisk „Odłącz”:



Badanie na monitorze zostanie zatrzymane i możemy praktycznie zamknąć program. Badanie na samym urządzeniu jest nadal kontynuowane i zapisywane w pamięci urządzenia. Odpinamy kabel USB od urządzenia.

W celu zakończenia badania i odczytania danych z urządzenia, wpinamy ponownie kabel USB. Badanie na urządzeniu jest nadal zapisywane. Uruchamiamy program, następnie otwieramy listę pacjentów, na której podświetlamy interesującego nas pacjenta. Następnie wciskamy przycisk „Pobierz dane”.

W kolejnym oknie pojawi nam się lista ostatnich 10 badań zapisanych w urządzeniu. Korzystając z zapisanego wcześniej czasu startu badania, wybieramy właściwe badanie i wciskamy „Pobierz”. Po zakończeniu pobierania i powrocie na listę pacjentów, badanie z pamięci będzie widoczne na liście badań dla wybranego pacjenta.

6. Opcje przeprowadzanego badania

6.1. Etapy badania

Każde badanie składa się z dwóch etapów: etapu kontrolnego, oznaczonego jako **faza „-1”** oraz z etapu badania (fazy: 0, 1,2...). Podczas etapu kontrolnego następują operacje związane z przygotowaniem ergospirometru do pracy. Jest to m.in. zerowanie jego pamięci oraz wentylacja i zerowanie układu pomiarowego. Po tych operacjach program przechodzi w stan analizy w fazie kontrolnej, z której wartości mierzone nie są zapamiętywane. Należy wówczas sprawdzić, czy zachowanie programu jest poprawne, tzn. czy rysują się wykresy wybranych parametrów, oraz czy w dolnej tabelce dodają się wiersze parametrów. Podczas etapu badania wykonujemy część właściwą badania podzieloną na fazy: referencyjną (spoczynek), obciążeniową i wypoczynkową (restytucja).

UWAGA !!!

1). Etap kontrolny (faza „-1”) jest kluczowy pod względem zapewnienia poprawności wykonania i uzyskania wiarygodnych wyników we właściwym etapie badania, gdyż podczas tego etapu przeprowadzany jest proces wentylacji i zerowania układu pomiarowego. Podczas tego procesu przewód połączeniowy głowicy pneumatograficznej musi być odsunięty jak najdalej od ust badanego oraz personelu obsługującego, gdyż bardzo duża czułość układów pomiarowych: wentylacji i koncentracji gazów wydechowych doprowadzi do odczytania i zapamiętania fałszywego zera modułu pomiaru wentylacji i analizatorów gazowych CO₂/ O₂.

2). W fazie kontrolnej tego etapu, gdzie program uruchamia już system analizy, trójprzewodowy powietrzny przewód połączeniowy musi być podłączony do głowicy pneumatograficznej zamontowanej do maski pomiarowej, założonej już wcześniej pacjentowi. Trzeci przewód trójprzewodowego powietrznego przewodu, oznaczony niebieskim pierścieniem musi być podłączony do króćca zamontowanego w łączniku maski.

3). Dane pojawiające się na ekranie podczas fazy kontrolnej są usuwane w momencie przejścia do kolejnego etapu, czyli do fazy referencyjnej (oznaczonej numerem „0”). Od tego momentu badanie jest zapisywane w pamięci komputera, aż do jego zatrzymania. Faza referencyjna ustawiona jest zwyczajowo na 15 minut, ale to użytkownik sam decyduje, w którym momencie przejść do kolejnej fazy, czyli pierwszej fazy wysiłkowej. Zaleca się, aby faza referencyjna trwała przynajmniej 3 minuty, dla poprawnego obliczenia referencyjnych parametrów kalorymetrycznych.

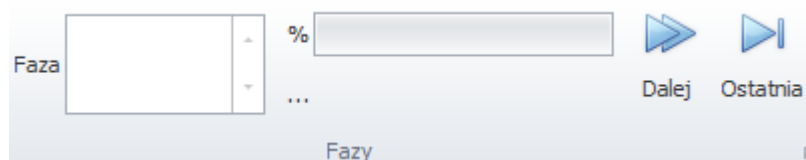
4.) Jeśli faza kontrolna (-1) trwa dłużej niż 4 minuty, nie zostanie ona usunięta automatycznie, będzie widoczna, jako część dalszego zapisu. Natomiast po zakończeniu badania, program wyświetli okno informujące o czasie trwania fazy kontrolnej, a użytkownik sam decyduje, czy ma być usunięta. Jest to zabezpieczenie na wypadek błędnej konfiguracji protokołu wysiłkowego, błędnej obsługi faz badania przez użytkownika, lub błędną komunikacją z programem EKG.

Przykładowo: jeśli zgłoszony czas fazy kontrolnej (-1) jest zbliżony do czasu trwania całego badania, niewskazane jest jej usuwanie.

5). Fazy wysiłkowe (o numerach: 1, 2, 3, 4.....) zmieniają się automatycznie, zgodnie z wybranym protokołem. Gdy znajdzie potrzeba zakończenia badania, użytkownik decyduje o przejściu do fazy wypoczynkowej (restytucji). Faza ta jest ustawiona standardowo na 15 min, ale decyzja o jej zakończeniu, a zarazem zakończeniu całego badania, należy do oceny i potrzeb użytkownika.

6.2. Fazy badania

Fazy badania zawierają informacje na temat parametrów testu, z czasu całego badania. Informacje te to: nazwa fazy, jej czas trwania, obciążenie jakiemu został poddany pacjent, oraz prędkość i nachylenie bieżni (gdy jest ona wykorzystywana w badaniu). Badanie może składać się z dowolnej ilości faz.



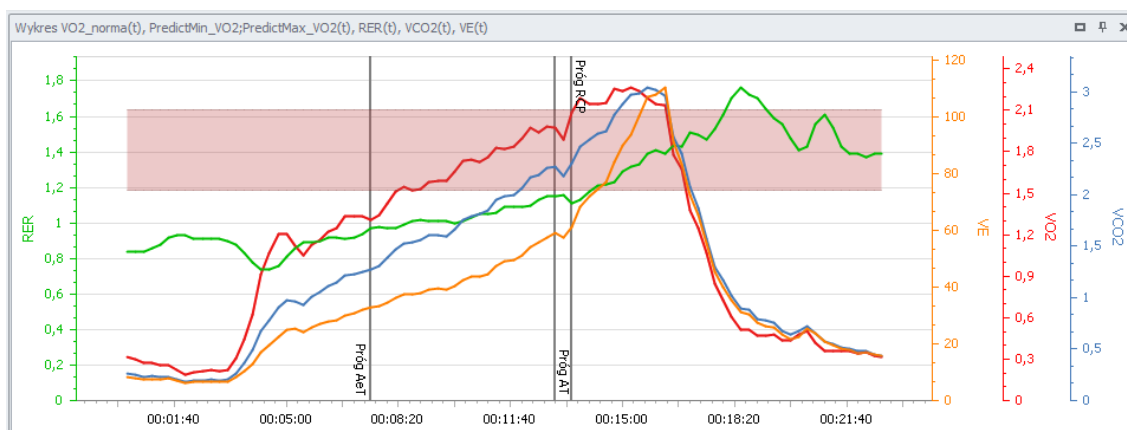
Rys. 17. Fazy badania

Do sterowania fazami obciążenia w trakcie badania służy segment „Fazy” widoczny na górnej wstążce ekranu. Składa się on z następujących elementów:

- Okno „faza” wyświetlające numer aktualnie wybieranej fazy
- Pasek postępu – pokazuje w sposób graficzny, w którym momencie danej fazy jest badanie. Obok paska postępu widoczny będzie czas pozostały do końca fazy w sekundach. Poniżej paska wyświetlona będzie nazwa wykonywanej fazy
- Przycisk „Dalej” pozwala na przeskok do następnej fazy. Należy pamiętać, że fazy wysiłkowe zmieniają się automatycznie po upływie ich czasu
- Przycisk „Ostatnia” – pozwala na zakończenie faz wysiłkowych i przejście do ostatniej fazy (restytucji).

6.3. Widok wykresu

W programie istnieją dwa typy widoków wykresów. Są to widoki wykresów parametrów oraz widoki przebiegów *On Line*. Przykładowa postać widoku wykresów pokazany jest na rysunku 18.



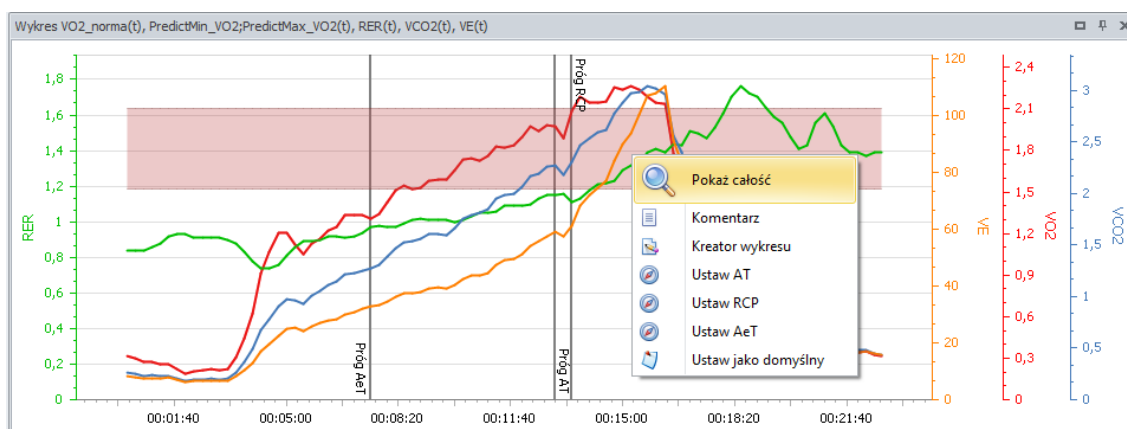
Rys.18. Widok wykresu.

W przykładzie, widok ten zawiera wykresy czterech parametrów. Do każdego parametru przyporządkowana jest osobna oś pionowa. Na osi poziomej parametrem jest najczęściej czas, ale może to być również inna wielkość. To, których parametrów wykresy ma zawierać widok, wybiera się w menu „Edytuj” na górnej wstążce ekranu. Dodatkowe opcje związane z wykresem uzyskujemy, klikając na wykresie prawym klawiszem myszki. Pojawia się wtedy podręczne Menu widoku wykresu.

6.3.1. Menu podręczne widoku wykresu

Ustala się tu następujące opcje:

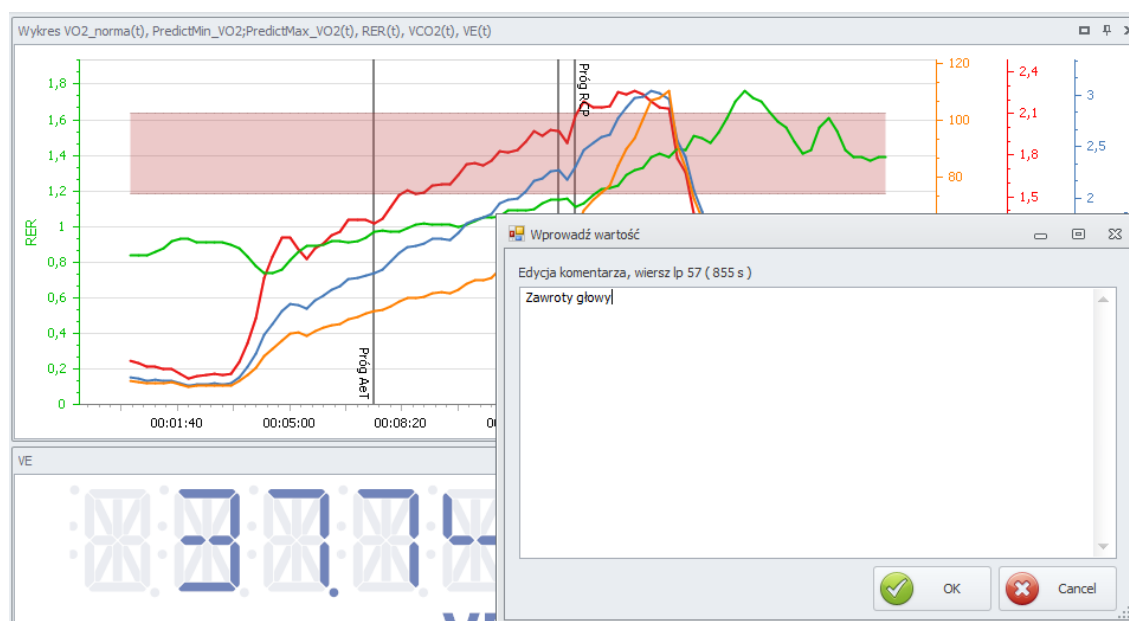
- Komentarz – umożliwia wstawienie komentarza w dowolnym miejscu wykresu. Jest on wówczas skojarzony z odpowiednim oddechem w tabeli danych i jego czasem
- Kreator wykresu – uruchamia narzędzie do zaawansowanej edycji właściwości wykresu
- Ustaw AT / RCP / AeT– umożliwia ręczne wstawienie progów AT, RCP i AeT
- Ustaw jako domyślny – pozwala zapamiętać dany układ wykresu i wykorzystać go przy tworzeniu własnych widoków



Rys.19. Menu podręczne widoku wykresu

6.3.1.1. Komentarz

Zaznaczenie w podręcznym Menu wykresu opcji komentarz pozwala na wpisanie własnego komentarza, który będzie widoczny w formie kursora na wykresie badania.



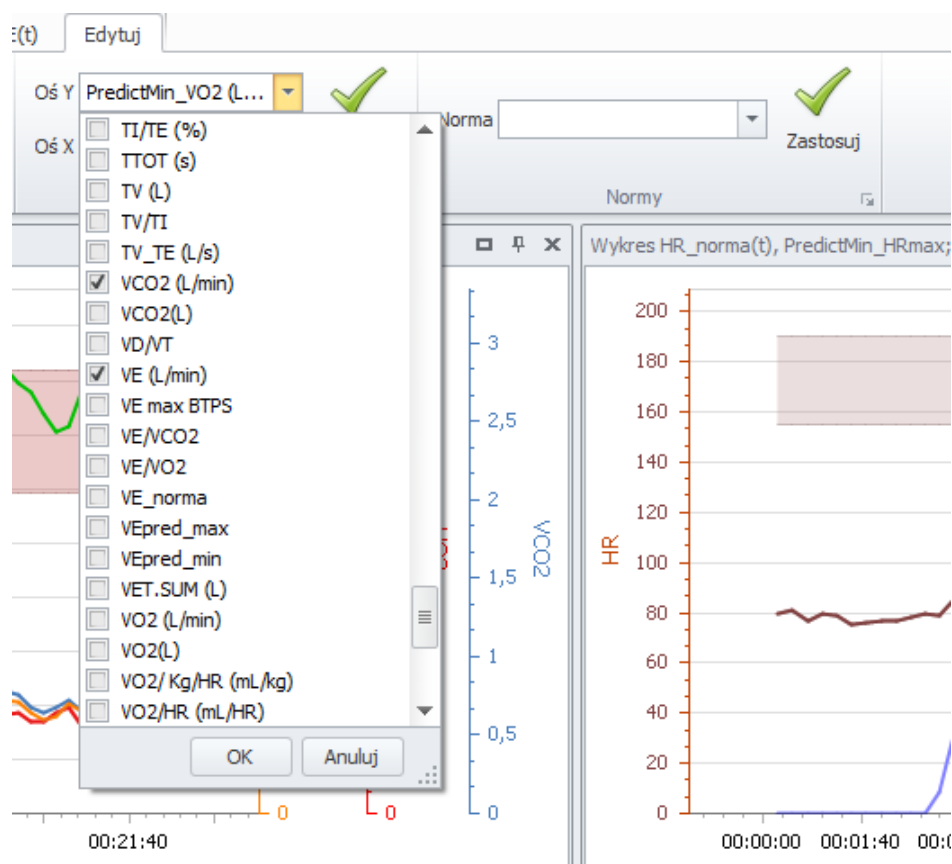
Rys.20. Okno dialogowe do wyboru parametrów w widoku wykresu.

6.3.1.2. Parametry

Aby określić, które parametry mają być wyświetlane w wybranym widoku, należy najpierw kliknąć na widok wykresu, aby jego ramka została podświetlona jako aktywna, a następnie wybrać zakładkę „Edytuj” na górnej wstążce ekranu. Zobaczymy wówczas trzy rozwijane Menu: do wyboru parametrów osi Y, osi X oraz normy.

Rozwijając np. menu „Oś X” możemy wybrać dowolną ilość parametrów, które chcemy mieć na danym wykresie, oraz odznaczyć parametry niepożądane. Wybór zatwierdzamy przyciskiem „Zastosuj” przy danym Menu.

Menu „Norma” pozwala na wybór paska normy dla niektórych parametrów, który to pasek będzie wyświetlany na wykresie.



Rys. 21. Menu wyboru parametrów

6.3.2. Opcje wykresu

6.3.2.1. Zmiana skali osi

Zmiany skali na wykresie możemy dokonywać w prosty sposób, używając rolki myszki. Wówczas wykres powiększy nam się, a na obrzeżach okna wykresu pojawią się suwaki, dzięki którym będziemy mogli przesuwać się po powiększonym wcześniej wykresie.

6.3.2.2. Synchronizacja tabeli do wykresu (Funkcja „Podążaj”)

W celu szczegółowego przeglądania danych, możemy użyć funkcji „Podążaj”. Jest to ikona w kształcie lornetki, znajdująca się w lewym górnym rogu ekranu po kliknięciu na nagłówki tabeli danych.

Po jej wciśnięciu mamy możliwość wybierania kursorem dowolnego miejsca na wykresie, a w tabeli będzie wyświetlany tylko jeden wiersz, odpowiadający miejscu wybranemu przez kursor. Aby dezaktywować funkcję podążaj, należy jeszcze raz kliknąć na ikonie „lornetki”

6.3.3. Tabela

Wygląd przykładowej tabeli zawiera Rys. 22.

Id	Time (pp:mm:ss)	BP (mmHg)	VE (l/min)	HR (b/min)	RER	NET	VO2Rq (ml/min/kg)	VO2 (l/min)	VO2 (l/min)	WATT (W)
31	00:07:45	20,39	33,43	125	0,98	7,81	27,33	1,34	1,31	120
32	00:08:00	20,49	34,83	127	0,97	8,33	26,17	1,43	1,39	120
33	00:08:15	20,8	36,42	125	0,97	8,84	30,93	1,52	1,47	120
34	00:08:30	21,81	37,59	128	0,99	9	31,51	1,54	1,53	120
35	00:08:45	21,28	37,74	129	1,01	8,88	31,09	1,52	1,54	120
36	00:09:00	21,08	37,87	127	1,02	8,91	31,19	1,53	1,56	120
37	00:09:15	21,99	38,07	133	1,01	9,25	32,37	1,59	1,61	150

Rys.22. Tabela parametrów.

W tabeli tej znajdują się wartości wybranych parametrów z poszczególnych chwil czasowych badania. Każdy wiersz odpowiada wartościom za kolejny wykonany oddech, o ile nie włączono opcji uśredniania tabeli w czasie. Użytkownik ma możliwość edytowania widoku tabeli, poprzez zmianę szerokości kolumn, zmianę kolejności wyświetlanych kolumn, dodawanie i usuwanie wyświetlanych parametrów. Jeśli chcemy, aby zmiany widoku tabeli zostały zapisane na stałe, należy zapisać aktualny widok, lub zapisać samą tabelę.

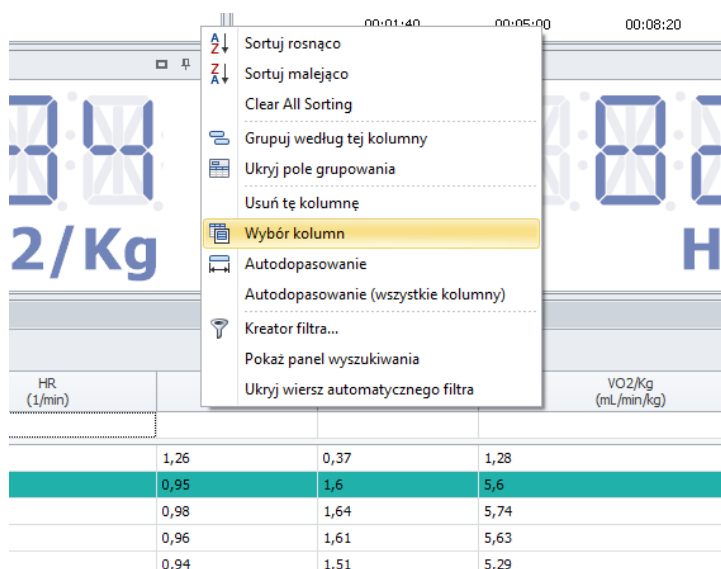
6.3.4. Opcje widoku tabeli

Najprostszą formą edycji widoku tabeli jest zmiana szerokości kolumn i zmiana ich kolejności. Aby zmienić ich szerokość, wystarczy „złapać” myszką linię rozdzielającą nagłówki kolumn, przesunąć w pożądanym kierunku i puścić klawisz myszki.

W celu zamiany kolumn miejscami, łapiemy myszką nagłówek wybranej kolumny i przesuwamy go w inne miejsce tabeli, a następnie upuszczamy.

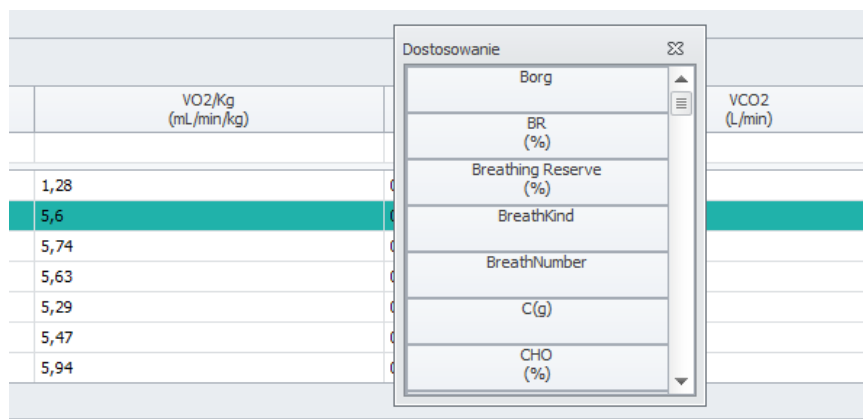
6.3.4.1. Edycja parametrów tabeli

W celu dodania lub usunięcia parametrów w tabeli, należy najechać myszką na dowolny nagłówek tabeli i wcisnąć prawy klawisz myszy. Pojawi się wówczas podręczne menu, jak na rysunku poniżej.



Rys.23. Menu podręczne opcji tabeli

Najważniejsze z tych opcji, to „Usun tę kolumnę”, która pozwala na usunięcie parametru, w zależności od tego, na którym nagłówku zaznaczyliśmy prawy klawisz myszy, oraz „Wybór kolumn”, który otwiera dodatkowe okno, z którego możemy wybierać nowe parametry (kolumny)



Rys.24. Okno dialogowe do wyboru parametrów w tabeli

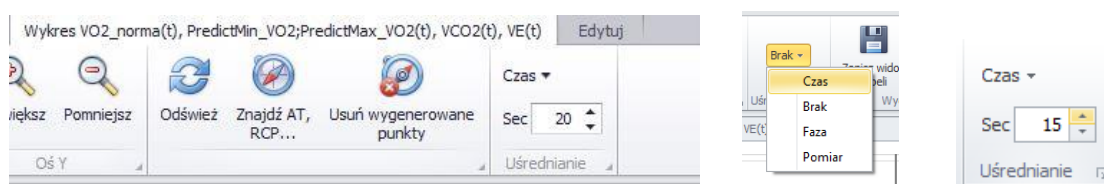
W celu wprowadzenia nowej kolumny do tabeli, znajdujemy najpierw pożądany parametr na liście, następnie „chwytamy” go myszką i przeciągamy w odpowiednie miejsce w tabeli. Taki sam manewr możemy wykonać w odwrotną stronę, gdy chcemy usunąć kolumnę. Chwytamy wówczas nagłówek kolumny w tabeli i przeciągamy go do okienka wyboru parametrów.

6.3.4.2. Uśrednianie wierszy w tabeli i na wykresach

Program umożliwia przedstawienie uśrednionych wyników w tabeli i na wykresach, w celu poprawy czytelności i przejrzystości zapisanego badania. Uśrednianie może mieć następującą formę:

- Brak uśredniania – wiersze w tabeli ustawione są „oddech po oddechu”. Jest to pierwotna i podstawowa forma przedstawienia wyników
- Uśrednianie po czasie – program wyciąga średnią z ustalonych odstępów czasowych. Odstępy te ustalamy sami na dowolną wartość
- Uśrednianie za fazę – każdy wiersz będzie odpowiadał średnim wartościom za jedną fazę, czyli: ilość wierszy w tabeli będzie się równała ilości faz wysiłkowych w danym protokole
- Uśrednianie za pomiar – uśrednianie wg ilości oddechów. W przeciwieństwie do uśredniania po czasie, tutaj każdy wiersz będzie odpowiadał określonej wartości pomiarów, niezależnie od czasu ich wystąpienia (należy pamiętać, że odstępy czasowe pomiędzy oddechami nie są nigdy równomierne)

W celu wybrania formy uśredniania, należy kliknąć myszką na nagłówek dowolnego wykresu lub tabeli. Na górnej wstążce ekranu pojawią się ikony dotyczące edycji tabeli.



Rys. 25. Uśrednianie tabeli i zapis widoku tabeli

W sekcji „Uśrednianie” rozwijamy menu wyboru i wybieramy typ uśredniania. W przypadku wyboru opcji „czas”, pojawi się możliwość wyboru interwału uśredniania o dowolny przedział czasowy. Analogicznie, w przypadku opcji pomiar, będziemy mieli możliwość wyboru, z ilu kolejnych oddechów ma być obliczana średnia.

6.3.4.3. Zapisywanie widoku tabeli

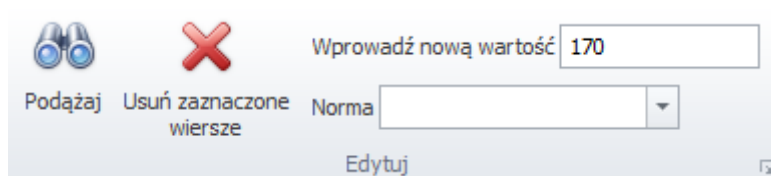
Każdy widok tabeli możemy zachować na przyszłość, zapisując go do pliku. W tym celu używamy ikony „Zapisz widok tabeli”. W każdym momencie możemy skorzystać z takiego widoku, korzystając z opcji „Wczytaj widok tabeli”. Dany układ tabeli jest również zapisany z widokiem całego ekranu, można więc skorzystać z opcji zapisu widoków.

6.3.4.4. Edycja i usuwanie danych tabeli

W tabeli możemy edytować dane w sposób bezpośredni, wskazując na wybraną komórkę i zmieniając jej wartość. Należy pamiętać, że nie wszystkie zmienione dane zostaną zapamiętane, a jedynie te, które są wartościami „pierwotnymi”. Jeżeli dany

parametr jest wyliczany jako funkcja innych pierwotnych parametrów, program nie weźmie pod uwagę naszej edycji.

Jeśli chcemy edytować dane z większego zakresu, np. tętno (HR) w przedziale czasowym paru minut, wystarczy zaznaczyć myszką cały zakres w interesującej nas kolumnie, a następnie użyć funkcji „Wprowadź nową wartość” znajdującej się na górnej wstążce ekranu.



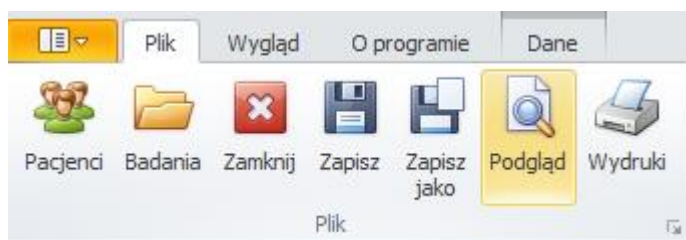
Rys. 26. Edycja i usuwanie danych

Wprowadzamy w okienko tekstowe pożądaną wartość i wciskamy „Enter”. Po upływie paru sekund, program zaktualizuje dane w wybranych wierszach.

W analogiczny sposób możemy usunąć wybrane wiersze z tabeli (np. artefakty). Po zaznaczeniu odpowiedniego przedziału danych w dowolnej kolumnie, wciskamy ikonę „usuń zaznaczone wiersze”.

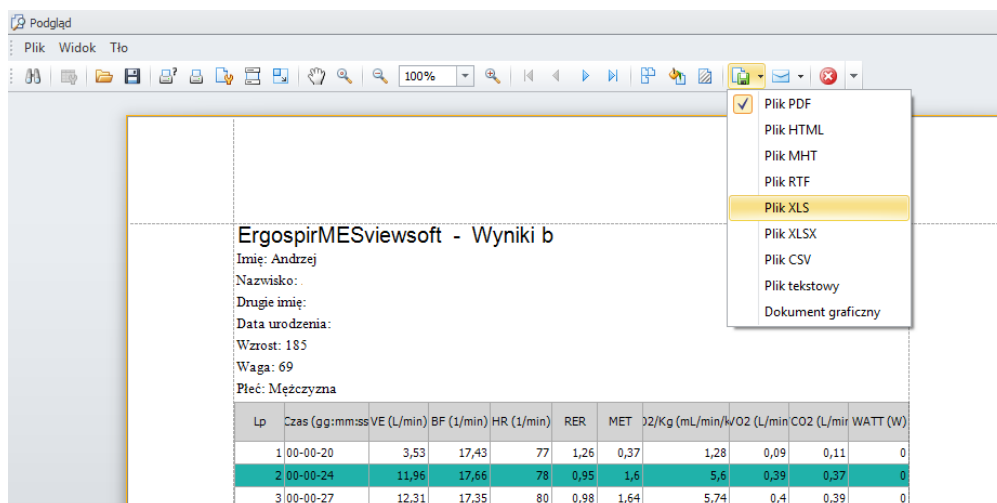
6.3.4.5. Eksport tabeli do zewnętrznych aplikacji

W celu wyeksportowania tabeli do innego formatu pliku (np. do arkusza kalkulacyjnego), musimy na górnej wstążce wejść w zakładkę „Plik” a następnie wcisnąć ikonę podgląd.



Rys. 27. Podgląd tabeli

Ukaże nam się widok podglądu tabeli, z którego możemy dokonać jej wydruku lub użyć funkcji eksportu. W tym celu należy wcisnąć zieloną ikonę dyskiety, jak na rysunku poniżej:



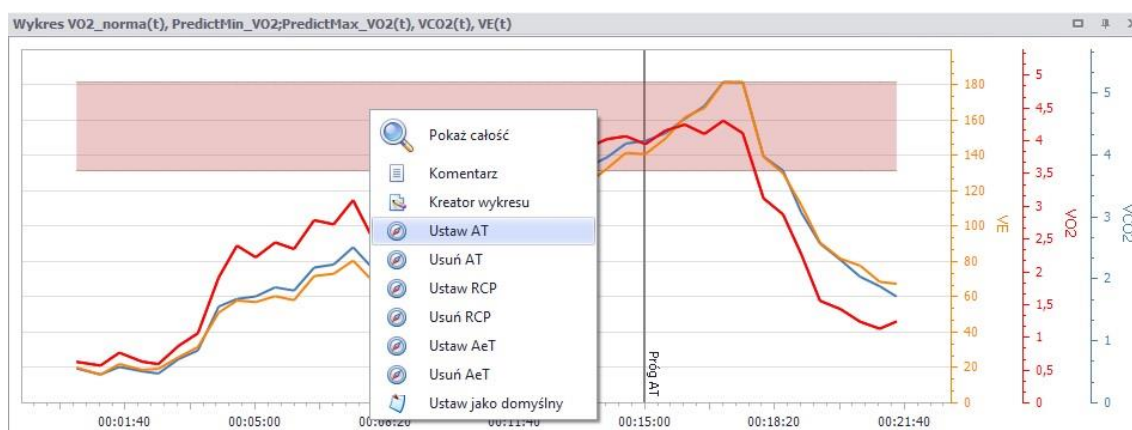
Rys. 28. Okno dialogowe *Uśrednianie wyników w tabeli*

Ukaże nam się menu, z którego możemy wybrać format docelowego pliku, w jakim chcemy mieć zapisane wyniki badania.

6.4. Znajdź próg AT / AeT / RCP

W celu znalezienia tych progów, mamy do dyspozycji metodę ręczną, lub tryb automatyczny. W pierwszym przypadku, możemy ustalić progi niemal na każdym wykresie w programie, wskazując dane miejsce prawym klawiszem myszy i wybierając opcję „Ustaw...”(Rys.31).

Program może znaleźć te progi automatycznie. W tym celu należy wskazać na dowolny wykres lub tabelkę. W górnej części ekranu ukażą się wówczas narzędzia do automatycznej analizy badania (Rys. 32).



Rys.31. Ręczna edycja progów AT / RCP / AeT



Rys.32. Narzędzia automatycznego szukania i usuwania progów AT, AeT i RCP

Wybieramy przycisk „Znajdź” próg AT, RCP.... Program automatycznie wykryje wszystkie 3 progi, jeśli będzie to możliwe.

6.5. Usuń próg AT / AeT / RCP

Możemy usunąć znalezione progi na dwa sposoby. W pierwszym przypadku wywołujemy na wykresie prawym przyciskiem okno do edycji wykresów (Rys. 31) i wybieramy opcję „Usuń...”. Drugi przypadek pozwala na jednoczesne usunięcie wszystkich znalezionych progów za pomocą narzędzia z rysunku 32. Wybieramy wtedy opcję „Usuń wygenerowane punkty”.

6.6. Raport CPET

Jedną z popularniejszych form prezentacji wyniku badania ergospirometrycznego jest raport CPET. Zawiera on zestaw najważniejszych parametrów obliczanych na podstawie badania, określonych dla poszczególnych jego etapów, takich jak faza spoczynkowa, moment osiągnięcia progu AT, czy też osiągnięcia VO2max.

Wyniki te są w raporcie porównane z wartościami należnymi, obliczonymi na podstawie danych pacjenta i statystyk.

W programie możemy uzyskać raport CPET na 2 sposoby:

- Wybierając widok CPET z menu widoków w zakładce „Wygląd”
- Rozwijając zakładkę „Raport CPET” w dolnej części ekranu

UWAGA! Należy pamiętać o użyciu funkcji „Odśwież”, aby dane prezentowane w raporcie były aktualne i uwzględniały ostatnio wykonane zmiany. Funkcja odśwież zadziała automatycznie po dodawaniu lub usuwaniu progów AT/AeT/RCP.

7. Wykonanie badania

7.1. Przygotowanie badania

Warunkiem niezbędnym do rozpoczęcia testu jest sprawdzenie urządzenia pod względem prawidłowości funkcjonowania wszystkich elementów pomiarowych. Sprawdzenie to jest możliwe dzięki procedurze kalibracji analizatorów gazowych oraz systemu pomiaru wentylacji (Rozdz. 5.2). Zaleca się cechowanie urządzenia przed wykonaniem cyklu badań w danym dniu..

Podczas trwania badania jedynym dostępnym poleceniem jest zakończenie badania (polecenie *Stop* z menu *Badanie*). Zapobiega to innym nieprawidłowym sposobom zakończenia pracy z programem (np. zamknięcie programu podczas trwania badania). Całość badania można streścić w następujących punktach:

1. Przeprowadzić kontrolę urządzenia pod względem bezpieczeństwa przed porażeniem elektryczny, sprawdzając wzrokowo stan przewodów elektrycznych.
2. Wykonać codzienną obsługę urządzenia zgodnie z zaleceniami zawartymi w Rozdz. „Konservacja i obsługa codzienna”.
3. Włączyć urządzenie wyłącznikiem sieciowym umieszczonym na przednim panelu urządzenia.
4. Pozostawić urządzenie włączone przez co najmniej 30 minut, tak aby elementy pomiarowe uzyskały stabilność termiczną.
5. Uruchomić program *VO2 Viewer*.
6. Wykonać kalibrację objętości i gazów.
7. Wpisać dane pacjenta (⇒ Rozdz. 4).
8. Dopasować pacjentowi odpowiedniej wielkości maskę pomiarową, tak aby zapewnić szczelność na styku ze skórą twarzy.



UWAGA!

- a.) Zaleca się, aby przed założeniem maski pacjentowi, zamocować do niej głowicę pneumatograficzną;
- b.) Należy pamiętać aby przewód przyłączeniowy głowicy pneumatograficznej nie był podłączony do głowicy aż do momentu zakończenia procedury automatycznego zerowania systemu pomiarowego;

- 9. Rozpocząć badanie poprzez kliknięcie na ikonkę „Nowe badanie”.
- 10. Wykonywać badanie zgodnie z opisem dotyczącym tego typu badania.
- 11. Zakończyć badanie przyciskiem *Stop* (przycisk z czerwonym kółkiem). Zapisać badanie.
- 12. W celu wykonania następnego badania, należy zamknąć otwarte badanie. Dalsza procedura jak wyżej, od punktu 7. Dane pacjenta dotyczą ostatniego pacjenta.

UWAGA!

- a.) Przewód połączeniowy głowicy pneumatograficznej nie może być połączony do głowicy pneumatograficznej, zamontowanej do maski;
- b.) Wymagane jest odsunięcie przewodu przyłączeniowego głowicy pneumatograficznej jak najdalej od ust badanego oraz osoby obsługującej ergospirometr!
- c.) Po zakończonym zerowaniu system pomiarowy znajduje się w fazie kontrolnej i wtedy przewód połączeniowy głowicy pneumatograficznej łączymy z głowicą oraz króćcem w masce;

7.2. Wprowadzanie parametrów ze spirometrii

Aby wprowadzić parametry z ostatnio przeprowadzonej spirometrii dla danego pacjenta, należy rozwinąć zakładkę „Pacjent” w dolnej części ekranu. Znajdują się w niej 4 pola, w które możemy wpisać wartości ze spirometrii: FVCEX, FEV1, MEF50 oraz MVV. Dane te będą użyteczne do obliczenia niektórych wielkości w raporcie CPET.

7.3. Odczytywanie badania z bazy danych

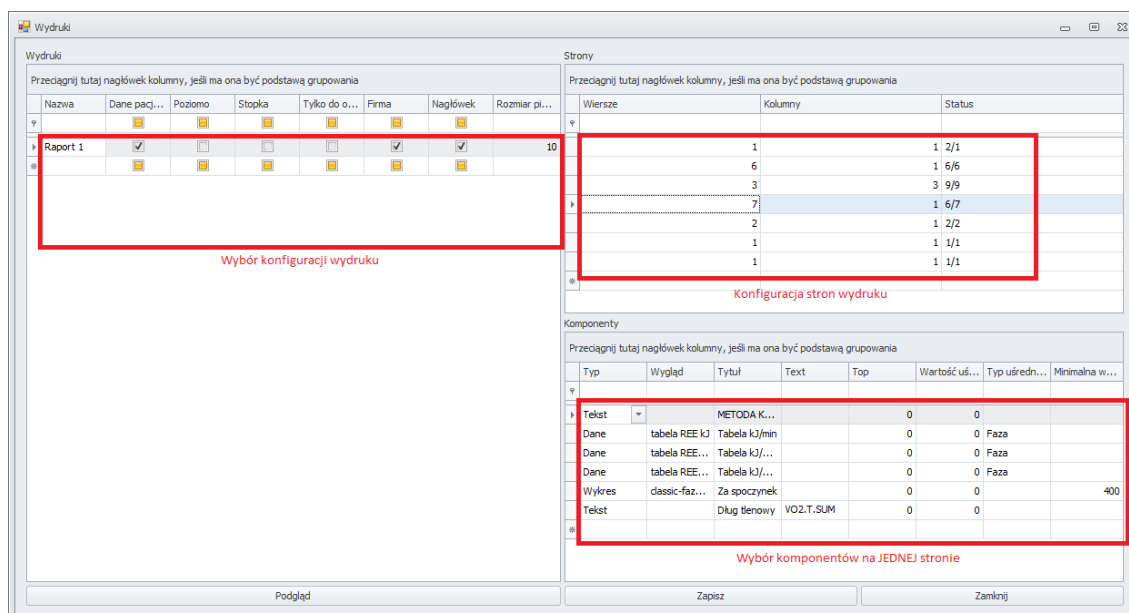
W celu odczytania i edycji wyników zapisanych w bazie danych, należy na górnej wstążce ekranu wybrać przycisk „Badania”. Ukaże się nam lista wszystkich badań, posegregowanych po dacie i czasie wykonania badania. Jedna z kolumn zawiera nazwiska pacjentów i możemy dzięki temu bardzo łatwo posegregować tabelę wg nazwisk, klikając w nagłówek tej kolumny.

Uwaga: baza danych umożliwia filtrowanie badań wg określonego przedziału daty. Domyślnie filtrowanie ustawione jest na ostatnie 3 miesiące. Aby obejrzeć starsze badania, należy wyłączyć funkcję filtrowania, wciskając przycisk „Data” a następnie użyć funkcji „Odśwież”.

Możemy również otworzyć listę badań wyłącznie dla danego pacjenta, rozpoczynając od zakładki „Pacjenci”. Wskazując na nazwisko pacjenta i wciskając następnie przycisk badania, otrzymamy listę badań wyłącznie dla tego nazwiska.

7.4. Drukowanie raportu badania

Wydrukować wyniki badania możemy po zakończeniu, lub po wczytaniu badania z bazy danych. Aby wydrukować raport należy wybrać polecenie *Wydruki* z menu *Plik*. Otworzy nam się ekran wyboru i konfiguracji wydruków raportu. W lewej jego części mamy do dyspozycji listę możliwych konfiguracji raportu. W celu wydrukowania, zaznaczamy jedną z nich i wciskamy klawisz podgląd w dolnej części ekranu. Ukaże nam się podgląd wydruku, który możemy wydrukować na wybraną drukarkę.



Rys.34. Okno dialogowe *Wydruki*

7.4.1. Ustawienia wydruku

Aby dodać stronę do raportu, należy wpisać w okienku „Strony” dodatkowy wiersz, określając podział na ilość wierszy i kolumn, na jakie ma być podzielona strona. Należy tak dobrać ilość wierszy, aby poszczególne komponenty zmieściły się na stronie.

Kolejnym krokiem będzie określenie, jakie komponenty mają znajdować się na danej stronie. Ich listę budujemy w prawym – dolnym oknie konfiguratora. Ilość komponentów musi się zgadzać z ilością zadeklarowanych wierszy i kolumn określonym w oknie „Strona”

Komponenty							
Przeciągnij tutaj nagłówki kolumny, jeśli ma ona być podstawą grupowania							
	Typ	Wygląd	Tytuł	Text	Top	Wartość uśrednienia	Typ uśrednienia
φ							
	Tekst		METODA KALORYME...			0	0
	Dane	tabela REE kJ	Tabela kJ/min			0	0 Faza
	Dane	tabela REE kJ kg	Tabela kJ/min/kg			0	0 Faza
	Dane	tabela REE kJ m2	Tabela kJ/min/m2			0	0 Faza
∑	Wykres	classic-faza spoczyn...	Za spoczynek			0	0
	Wykres		Dług tlenowy	VO2.T.SUM =		0	0
*	Komentarz						
	Raport CPET						
	Dane						
	Diagnoza						
	Tekst						

Rys. 35. Wybór komponentów do wydruku

W każdym kolejnym wierszu musimy określić w pierwszej kolejności, jaki typ komponentu chcemy wstawić. Może być to wykres z badania, tabela zapisana w pliku, Raport CPET lub wstawiony fragment tekstu.

W przypadku wyboru wykresu, należy wybrać w kolumnie „Wygląd” źródło tego wykresu. Rozwijane Menu ukaże nam listę zapisanych w programie widoków i zrzeszonych z nimi wykresów.

Gdy wybranym elementem są „Dane” czyli tabela wyników, należy w drugiej kolumnie podać plik źródłowy tej tabeli. Możemy też określić dla tabeli wartość uśredniania, która może być inna, niż ta określona wcześniej w badaniu.

8. Kryteria szukania progu AT

Jeżeli chcemy samodzielnie określić próg AT, to mamy w trybie wyznaczania progu AT wiele ułatwień. Na wykresie pierwszym do dyspozycji mamy wskaźnik (pionową linię), który możemy przesuwając w poziomie (po osi czasu) za pomocą kursora myszki (wskaźnik „przykleja” się do kursora myszki, jak tylko kursor znajdzie się na obszarze pierwszego okna). Przesuwając wskaźnik w obszarze faz obciążenia (dwie pionowe pomarańczowe linie – tylko przy wyświetlaniu siatki), na drugim z wykresów zmieniają swe położenie dwie proste regresji. Dotyczą one dwóch obszarów danych. Obszary te powstają poprzez rozdzielenie całości danych punktem zaznaczonym wskaźnikiem na pierwszym oknie. Proste regresji ułatwiają znalezienie punktu największego przegięcia wykresu VCO₂ od VO₂ (punkt podejrzewany o próg AT). Oprócz prostych regresji na drugim oknie rysowany jest również wskaźnik (pionowa linia) określający punkt odpowiadający miejscowi wskazywanemu na oknie pierwszym. Taki wskaźnik również jest rysowany na oknie trzecim.

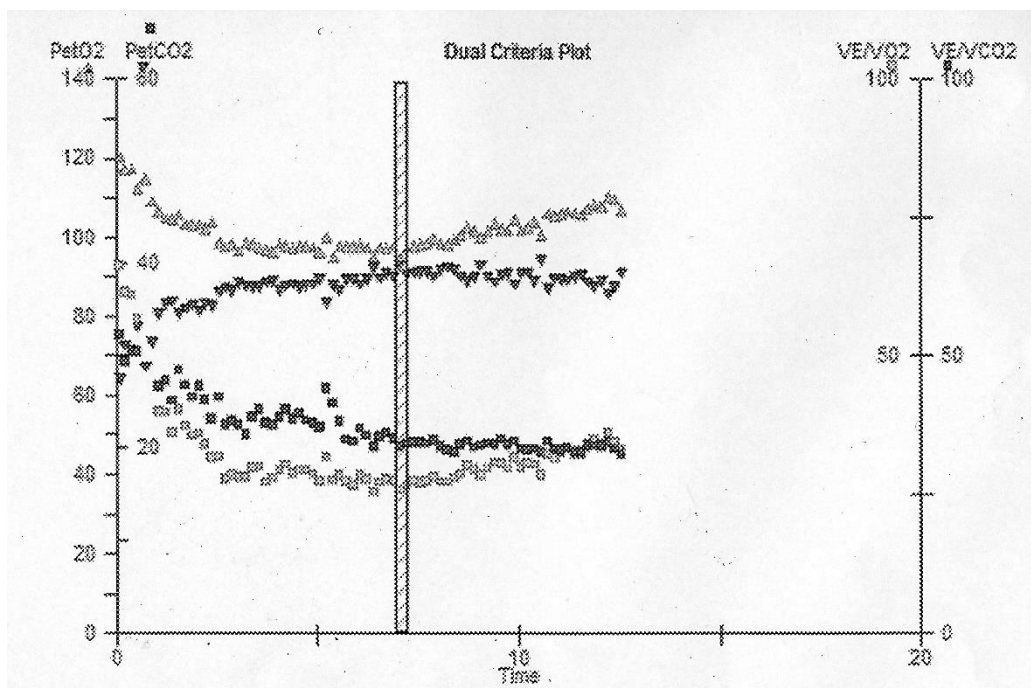
8.1. Nieinwazyjne metody wyznaczania progu anaerobowego

Metoda ekwiwalentów z dodatkową analizą końcowo-wydechowych ciśnień tlenu i dwutlenku węgla

VE/VCO₂ (EQCO₂)[t], VE/VO₂(EQO₂)[t]

Polega na jednoczesnej analizie VE/VCO₂ (EQCO₂), VE/VO₂(EQO₂).

AT to zdarzenie wystąpienia takiej wartości VO₂, dla której wielkości EQO₂ uzyskują minimum, w przybliżeniu jednoczesowo i następnie zaczynają się stale wznosić, a równoległe nie zmieniają się EQCO₂ (Rys.1)

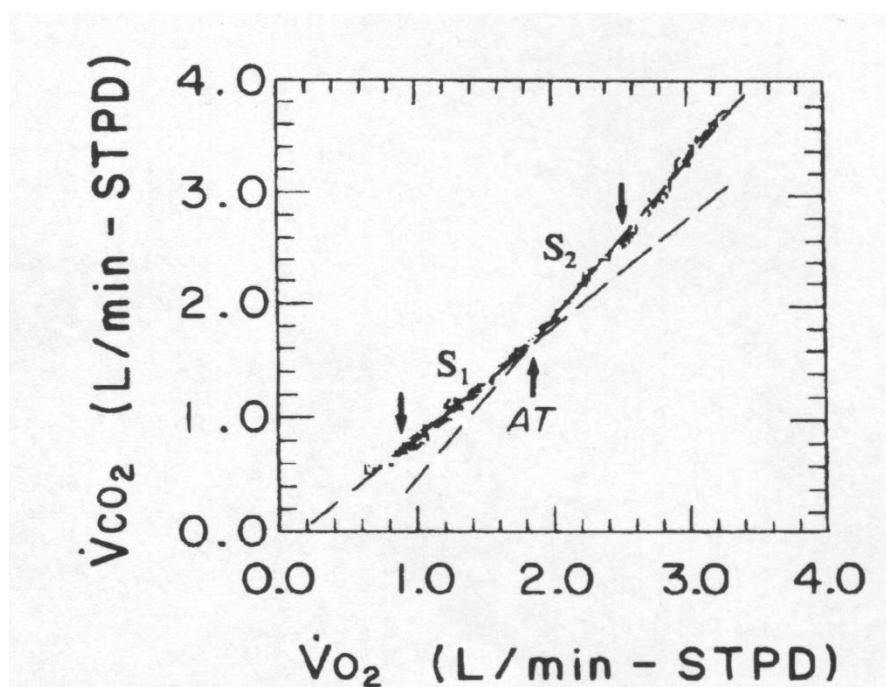


Metoda nachyleń

VCO2/VO2

Polega na kontroli zależności VCO2 od VO2.

AT to zdarzenie wystąpienia takiej wartości VO2, przy której wzrasta nachylenie zależności VCO2 od VO2, której przebieg jest relatywnie liniowy i wcześniej, podczas stopniowanego protokołu badania, jej nachylenie oznaczone jest linią S1(Rys.2). Ponieważ intensywność badania wzrasta, w konsekwencji rośnie również nachylenie w przebiegu zależności VCO2 od VO2 zaznaczone na Rys.2 linią S2.



Metoda podwójna

W celu zminimalizowania błędów w wyznaczaniu AT należy zastosować obydwie metody równocześnie (sposób dwóch metod), przy RQ w przybliżeniu do 1.

Dla potwierdzenia, że ta zmiana nachylenia nie jest spowodowana przypadkowo przez hiperwentylację niezbędne jest monitorowanie ekwiwalentów O_2 i CO_2 . Konsekwentnie, ekwiwalent wentylacyjny EQO_2 osiąga swoje najniższe wartości a następnie zaczynają rosnąć zgodnie z przejściem S1-S2, bez wzrostu ekwiwalentu $EQCO_2$. Metoda nachyleń, zaproponowana przez Beaver'a jest skomplikowana (korekcja dla zmian transportu CO_2 , przy oddaleniu od płuc, filtrowanie danych, matematyczne obliczenia wymagane przez analizę komputerową) została zastąpiona w bardziej konwencjonalnych systemach uproszczonym sposobem. Zmodyfikowana metoda nachyleń, kolejno, określa punkt zmiany nachylenia w zależności VCO_2 od VO_2 i definiuje wartość VO_2 powyżej, której VCO_2 wzrasta szybciej od VO_2 , bez hiperwentylacji.

9. Konserwacja i obsługa codzienna

9.1. Głowica pneumatograficzna MES DV40



9.1.1. 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.


9.1.2. Sterylizacja

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

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

9.1.3. 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!!!

9.2. Maski i adaptery



Maski i adaptery do pomiarów ergospirometrycznych mogą być sterylizowane gazowo, parowo, w autoklawie, ultradźwiękowo, plazmowo, radiacyjnie lub 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.

Maski do pomiarów ergospirometrycznych są 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 elementy umieścić w pojemniku z płynem dezynfekcyjnym, na czas podany we wskazaniach producenta płynu dezynfekcyjnego. Po wyjęciu z płynu dezynfekcyjnego, należy akcesoria wyplukać w wodzie destylowanej.



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

9.3. Czepki do masek ergospirometrycznych



Czepki do masek mogą być prane w płynach z dodatkiem detergentów w temperaturze do 54 °C, sterylizowane gazowo, ultradźwiękowo lub płynami do dezynfekcji wysokiego stopnia dostępnymi na rynku.

9.4. 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.

UWAGA !!!

Podane powyżej zalecenia powinny być bezwzględnie przestrzegane !

Niedopełnienie powyższych zaleceń może spowodować uszkodzenie aparatu, prowadzić do uzyskania błędnych wyników prowadzonych testów oraz do zainfekowania badanego.

10. Szczegółowa analiza wyników

10.1. Analiza kinetyki O₂

Kinetyka VO₂, deficyt O₂, dług O₂ reprezentują ważne wskaźniki tolerancji wysiłku i sportowych osiągnięć. W "normalnych" warunkach konwekcji i dyfuzji O₂, dostarczanie tlenu do włókien mięśni szkieletowych nie pokazuje ważnych wskaźników kinetyki VO₂. A zatem, w "normalnych" (np. normoxia, brak przeszkód w dostawie tlenu, brak warunków patologicznych) czynnikami ograniczającymi kinetykę VO₂ wydają się głównie te znajdujące się we włóknach mięśniowych. Ważne wskaźniki kinetyki VO₂ dla włókien mięśni szkieletowych mieszczą się prawdopodobnie we wzajemnym oddziaływaniu pomiędzy różnymi mechanizmami zaopatrzenia w energię podczas narastającego wysiłku.

Różna "lokalizacja" głównych czynników limitujących kinetykę VO₂ i wartość VO_{2max} oferuje fizjologom od wysiłku sposobność wykonania nieinwazyjnie, funkcjonalnych ocen metabolizmu oksydacyjnego przy dwóch różnych poziomach ścieżek zabezpieczenia dostawy O₂, z powietrza atmosferycznego do mitochondriów mięśni wysiłkowych. Innymi słowy, mierząc VO_{2max} my przede wszystkim oceniamy pojemność funkcjonalną kardiologicznego systemu krążenia w zakresie dostarczania O₂ do ćwiczących mięśni, podczas gdy, oznaczana kinetyka VO₂ poprzez funkcjonalną ocenę jest głównie odniesiona do metabolizmu oksydacyjnego mięśni szkieletowych. W warunkach patologii sytuacja może być mniej klarowna.

Jest dobrze wiadomo, że pulmonologiczna kinetyka VO₂ jest wolniejsza niż normalnie u pacjentów z udokumentowanymi patologiami, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc, schorzenie zatorowe serca, peryferyjne schorzenia żyłne, typ II cukrzyca itd. Czy to znaczy, że osłabiona zdolność płuc, serca, naczyń krwionośnych w dostarczaniu O₂ do ćwiczących mięśni może być odpowiedzialna za kinetykę O₂ mniejszą niż normalna? Odpowiedzi na takie pytania nie są proste. Dowód na koncepcję, że ograniczona możliwość w dostarczaniu O₂ do ćwiczących mięśni oznacza wolniejszą kinetykę VO₂ pochodzi z eksperymentów na pacjentach z wykazaną ostrą hypoxią, na pacjentach wykonujących ćwiczenia ramionami, na pacjentach wykonujących wysiłek nogami w pozycji leżącej na wznak, na pacjentach leczonych blokerami i innych. W tych wszystkich warunkach, została opisana wolniejsza płucna kinetyka VO₂, z towarzyszącą (lub będącą konsekwencją) redukcją w dostarczaniu O₂ do ćwiczących mięśni. Z drugiej strony, narastająco rozpoznawano, że dla pacjentów z chronicznymi chorobami serca, płuc, lub schorzeniami naczyń krwionośnych, jak również pacjentów z cukrzycą, mięśnie szkieletowe zostały zmienione metabolicznie i odgrywały kluczową rolę w określaniu zredukowanej tolerancji na wysiłek. Pacjenci po przeszczepie serca wykazują wolniejszą płucną kinetykę VO₂, co jest konsekwencją osłabienia unerwienia przeszczepionego serca i towarzyszącymi wolniejszą częstotliwością skurczów i kinetyki cardiac output.

Odpowiedź w drugiej fazie (τ) jest wyznaczana z następującego wzoru:

$$VO_2(t) = \Delta VO_2 \times (1 - e^{-t/\tau})$$

gdzie $VO_2(t)$ jest wzrastającą w każdym momencie (t) wartością VO_2 powyżej linii bazowej;

ΔVO_2 jest różnicą pomiędzy wartością VO_2 w fazie I, przy znaku w 20-tej sekundzie i wartością w stanie ustalonym VO_2 (faza III);

e jest naturalnym logarytmem;

τ jest czasem osiągnięcia 63% z ΔVO_2 .

Wartość opisująca kinetykę narastania O_2 :

$\tau(63\% \Delta VO_2)$ - τ jest czasem osiągnięcia 63% z ΔVO_2

10.1.2. Wypoczynkowa kinetyka O_2

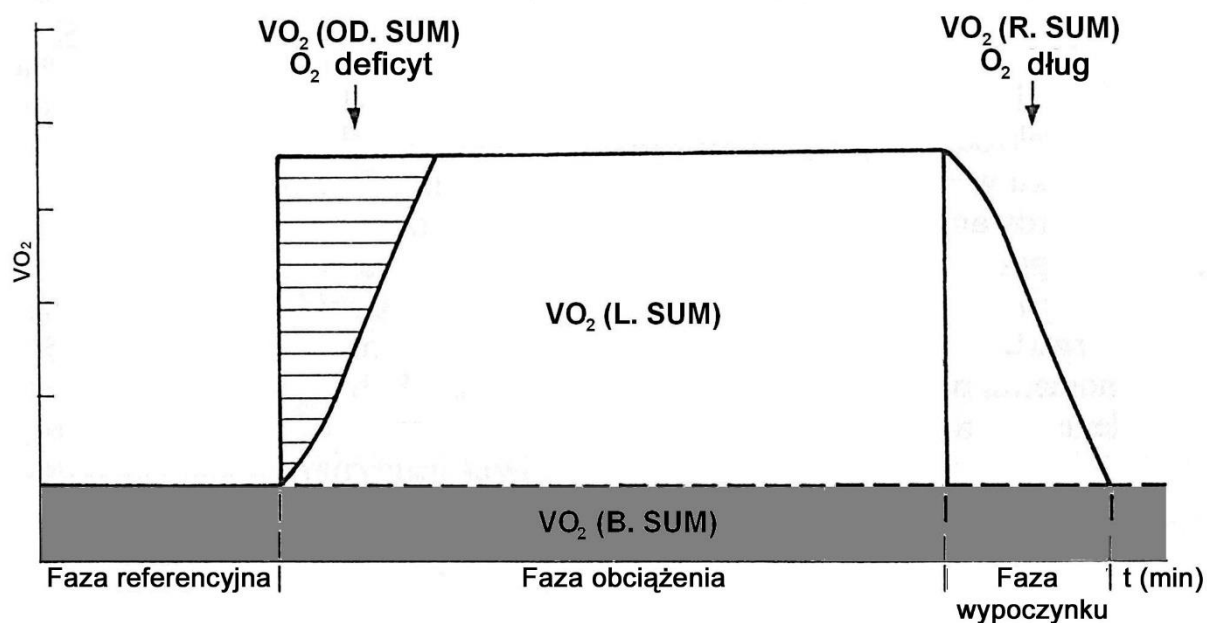
W wypoczynku, VO_2 zmniejsza się wykładniczo po stopniowanym obciążeniu. Połowiczny czas dla VO_2 w wypoczynku ($T_{0,5}$) ma wartość 60-80s dla normalnych pacjentów, po stopniowanym wysiłku. Kinetyka VO_2 wydłuża się wraz ciężkością schorzeń serca. Pacjenci z wartością h a $VO_{2peak} < 10-12$ ml/kg/min mogą potrzebować 3 min dla spadku ich wartości VO_2 do 50%. To prawdopodobnie odzwierciedla odbudowę zapasów energetycznych po wysiłku. Powysiłkowa kinetyka VO_2 ma zalety gdyż jest tylko w niewielkim stopniu zależna od stopnia intensywności wysiłku stąd, jej analiza może być stosowana nawet wtedy, gdy test był submaksymalny tzn. $VO_2 > 50\% VO_{2max}$. Kinetyka VO_2 może być stosowana do analizy i oceny stopnia zaburzeń funkcji krążenia. Normalna wartość VO_2 przy niskiej wartości VO_2 peak sugeruje wysiłek submaksymalny. Połowiczny czas dla VO_2 w wypoczynku ma znaczenie prognostyczne.

Wartości opisujące wypoczynkową kinetykę O_2 :

$T_{0,5}VO_{2peak}$	(s)	czas osiągnięcia 50% VO_{2peak} w fazie wypoczynku
$\tau(63\% \Delta VO_2)$	(s)	stała czasowa krzywej narastania zużycia tlenu podczas wysiłku ze stałym obciążeniem, dla której przyrost wartości VO_2 uzyskał 63% wartości VO_{2max}

10.1.3. Obliczanie deficytu i długu O₂

Niedobór(deficyt) tlenu jest różnicą pomiędzy całkowitymi kosztami energetycznymi pracy, rozumianymi jako powstającymi przez okres wysiłku w stanie ustalonym i mierzona porcją całkowitego wydatku energetycznego, który występował podczas okresu wysiłku przy produkcji energii aerobowej. Deficyt może być bezpośrednio łączony ze stanem ustalonym VO₂. Dlatego, jeśli stan ustalony zostanie osiągnięty szybciej to notowany jest niższy deficyt tlenu.



Rysunek II

Deficyt i dług tlenowy podczas wysiłku ze stałym obciążeniem poniżej Progu Anaerobowego (AT)

- VO₂.T.SUM [L]** ⇒ łączna ilość zużytego tlenu podczas całego testu (brutto);
- VO₂.OD.SUM [L]** ⇒ suma narastających deficytów tlenu: różnica pomiędzy produktem zużycia O₂ w stanie ustalonym podczas wykonywania pracy i całkowitym aktualnym poborem tlenu przez organizm podczas wysiłku
- VO₂.L.SUM [L]** ⇒ łączna ilość zużytego tlenu podczas faz obciążeniowych (netto);
- VO₂.R.SUM [L]** ⇒ ilość zużytego tlenu w fazie wypoczynku (netto);
- VO₂.A.SUM [L]** ⇒ **VO₂.A.SUM = VO₂.OD.SUM - VO₂.R.SUM** – suma anaerobowego zużycia tlenu;
- VO₂.B.SUM [L]** ⇒ ilość zużytego tlenu podczas testu liczona przy poziomie zużycia z fazy referencyjnej (tara);
- VE.B.SUM [L]** ⇒ łączna objętość oddechów podczas testu liczona przy poziomie fazy referencyjnej (tara);
- VE.T.SUM [L]** ⇒ łączna objętość oddechów z całego testu (brutto);
- VE.L.SUM [L]** ⇒ łączna objętość oddechów z faz obciążeniowych (netto);
- VE.R.SUM [L]** ⇒ łączna objętość oddechów z fazy wypoczynku (netto);

11. Podstawowe zalecenia dotyczące optymalnego wyboru i przygotowania pomieszczeń do badań ergospirometrycznych

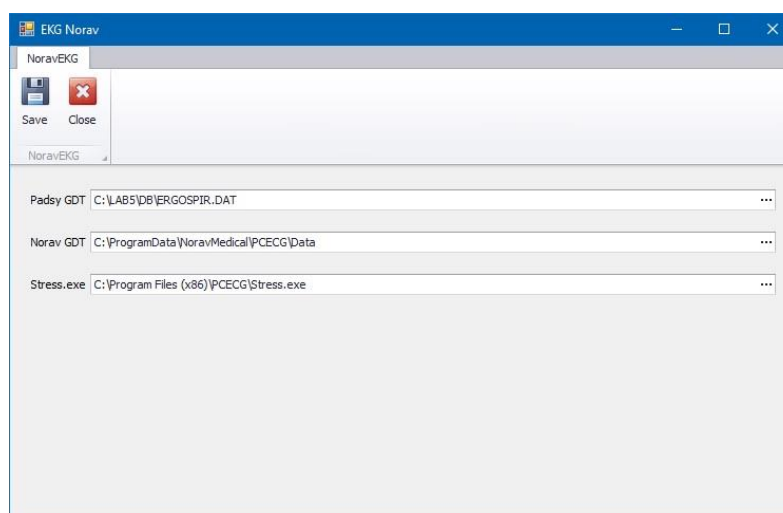
- powierzchnia pomieszczenia: min. 16m²
- pomieszczenie dobrze wentylowane, ze stabilną temperaturą przez cały rok(klimatyzacja)
- podłoga wyłożona materiałem antystatycznym, łatwo zmywalnym i nie śliskim
- zasilanie z dobrym uziemieniem lub pewnym zerowaniem i zapewniające instalację urządzeń o mocy 3-8kW (np. bieżnia ruchoma lub ergometr rowerowy)
- optymalnym rozwiązaniem jest poprowadzenie w pomieszczeniu instalacji trójfazowej 3 x 400V/20A (ale tylko przy planowaniu zakupu urządzeń wymagających tego typu zasilania)
- pomieszczenie z defibrylatorem i kozetką(lub taki wyposażenie w sąsiednim pomieszczeniu)
- dobrym rozwiązaniem jest zespół 2-3 połączonych pomieszczeń(mała szatnia z kabiną prysznicową lub min. umywalką i WC oraz pomieszczenie z kozetką)
- drzwi o szerokości nawet 140 cm, które umożliwią transport urządzeń do pomieszczenia
- umiejscowienie pomieszczenia na najniższym z możliwych poziomów, najlepiej na poziomie"0" tak, aby zapewnić łatwą komunikację z zewnątrz, szczególnie dla osób niepełnosprawnych oraz umożliwić dostawę urządzeń do testów wysiłkowych
- wysokość pomieszczenia: min.300cm

12. Konfiguracja systemu EKG Norav (opcjonalnie)

1. Otwórz dowolny eksplorator plików w systemie Windows, otwórz katalog główny "C:\\" i utwórz tam katalog o nazwie „LAB5”. Następnie otwórz nowo utworzony katalog i utwórz w nim kolejny, o nazwie “DB”. Docelowa lokalizacja powinna mieć kształt **C:\LAB5\DB**
2. Otwórz program “VO2 viewer”, wejdź do zakładki “Konfiguracja”. Wpisz hasło administrator w polu tekstowym “Konsola” i naciśnij Enter.
3. Przejdź do zakładki “Urządzenie”.

Type	Name	COM1	COM2	Web Service Address	Web Service Port	Active	
	Bike simulator	BikeSimulator	COM9	http://localhost:({webServicePort})\LungtestProcess\Service	8001	<input type="checkbox"/>	
	VO2max Tracker	VO2max Tracker	TRACKER-602-005	http://localhost:({webServicePort})\LungtestProcess\Service	8002	<input checked="" type="checkbox"/>	
	EKG Norav	Norav1		http://localhost:({webServicePort})\LungtestProcess\Service	8009	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Treadmill simulator	treadmill simulator	COM8	http://localhost:({webServicePort})\LungtestProcess\Service	8005	<input type="checkbox"/>	
	VO2max Finder	VO2max Finder	COM18	COM20	http://localhost:({webServicePort})\LungtestProcess\Service	8010	<input type="checkbox"/>

4. Dodaj nowe urządzenie “EKG Norav”. Pole “nazwa” może zawierać dowolną nazwę, np. „EKG wysiłkowe”. Będzie ona widoczna dla użytkownika. W Polach COM i “Web service address” nie zmieniamy nic. W polu “Port” należy wpisać taki numer “80xx”, aby różnił się od pozostałych urządzeń na liście. Jako aktywne, zaznaczamy urządzenia: Tracker, oraz skonfigurowane właśnie EKG Norav. Zapisz ustawienia.
5. (Opcjonalnie) Podświetl wiersz “EKG Norav” i wciśnij przycisk “Ustawienia” w dolnej części ekranu. Pokaże się panel konfiguracyjny dla tego urządzenia.



Wpisane parametry należy odwzorować tak, jak pokazuje powyższy rysunek.

- Pierwsza linia dotyczy pliku wymiany danych, istotnego w trakcie samego badania
- Druga linia odpowiada za plik danych pacjenta (używany do inicjalizacji badania EKG i do przeniesienia danych pacjenta z programu VO2 Viewer do EKG Norav)

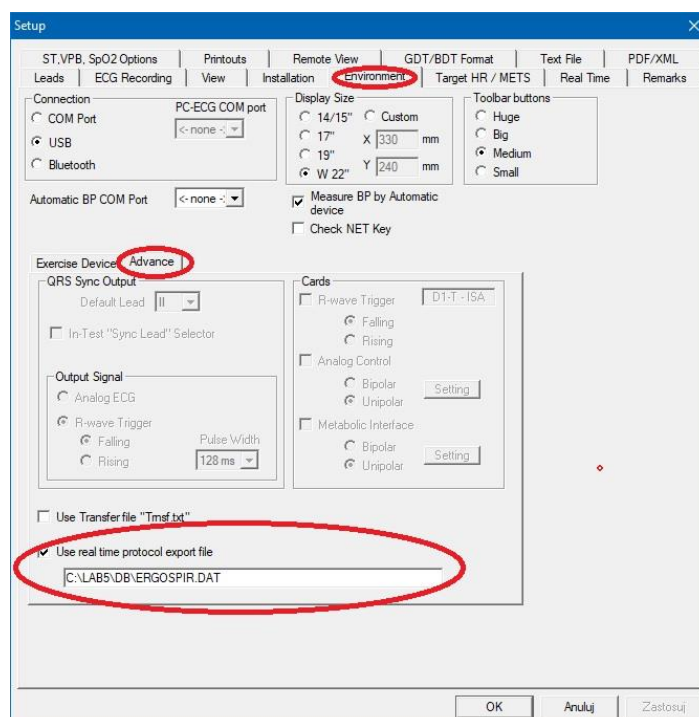
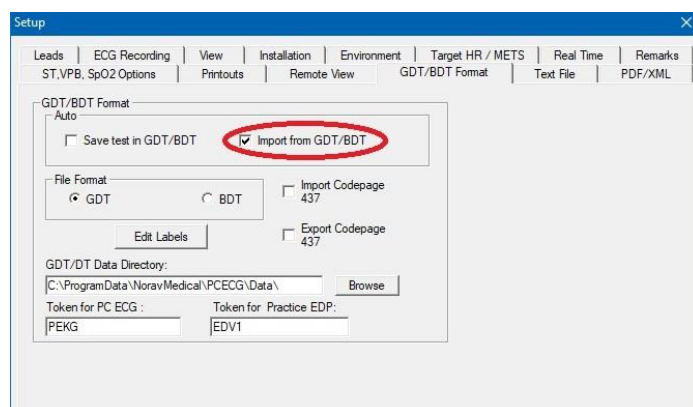
- Trzecia linia to plik startowy programu, do automatycznego otwarcia programu Norav

Uwaga! Konfiguracja na rysunku jest prawidłowa dla aktualnej wersji EKG Norav (5.8) i systemu Windows 10 64-bit. Może się nieco różnić w starszych wersjach Norav, jak i Windows.

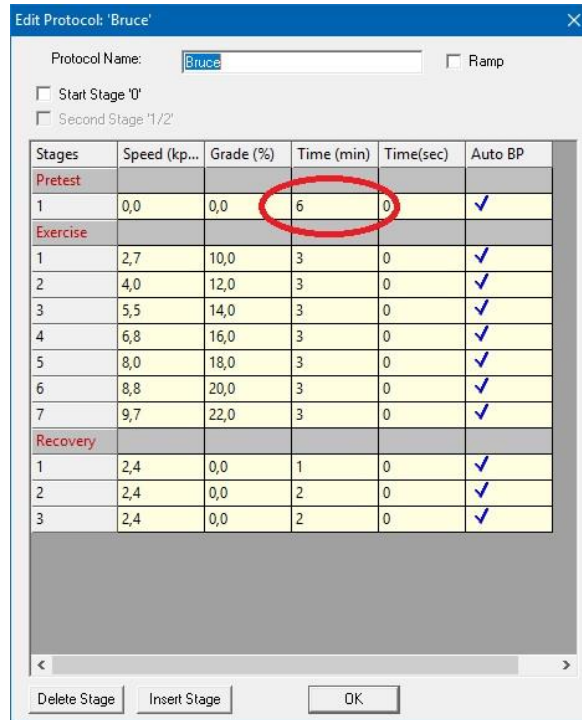
6. Zapisz ustawienia i wyjdź z programu konfiguracyjnego.
7. Zamknij program VO2 Viewer i uruchom ponownie przed przeprowadzeniem pierwszego badania z EKG.

12.1. Ustawienia w programie NORAV

1. Wejdź w ustawienia programu Norav i ustaw następujące parametry:



2. W programie Norav należy również skonfigurować bieżnię lub rower, ponieważ to EKG będzie odpowiedzialne za kontrolę obciążenia. Na koniec, zaleca się modyfikację the protokołów wysiłkowych. Sugerowany czas fazy “Rozgrzewki” to 6 minut. Odpowiadające mu fazy w programie “VO2 Viewer” to: 3 min dla “-1” (fazy kontrolnej) i 3 min dla “0” (fazy spoczynkowej). Będą one zmieniać się automatycznie, po rozpoczęciu badania.



Protocol Name: Ramp

Start Stage '0'

Second Stage '1/2'

Stages	Speed (kp...	Grade (%)	Time (min)	Time(sec)	Auto BP
Pretest					
1	0,0	0,0	6	0	✓
Exercise					
1	2,7	10,0	3	0	✓
2	4,0	12,0	3	0	✓
3	5,5	14,0	3	0	✓
4	6,8	16,0	3	0	✓
5	8,0	18,0	3	0	✓
6	8,8	20,0	3	0	✓
7	9,7	22,0	3	0	✓
Recovery					
1	2,4	0,0	1	0	✓
2	2,4	0,0	2	0	✓
3	2,4	0,0	2	0	✓

< >

Delete Stage Insert Stage OK

13. 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 ± 8 kV kontaktowe / ± 15 kV powietrze. Wynik pozytywny.

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

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.

14. Wykrywanie i usuwanie błędów

14.1. Urządzenie nie włącza się

- Sprawdzić stan naładowania akumulatorów
- Sprawdzić stan techniczny i prawidłowe działanie ładowarki akumulatorów
- Sprawdzić napięcie zasilania w sieci przez osobę do tego uprawnioną

14.2. Nieprawidłowa kalibracja ergospirometru

- Współczynniki kalibracyjne objętości/wentylacji poza dopuszczalnym zakresem – należy sprawdzić pompę kalibracyjną oraz głowice pneumatograficzną użytą w czasie kalibracji spirometru.
- Kalibrację należy wykonywać pompą kalibracyjną, która posiada aktualny certyfikat.
- Współczynniki kalibracyjne dla analizatorów gazowych poza dopuszczalnym zakresem
- Należy sprawdzić, czy wartości koncentracji gazu kalibracyjnego, znajdujące się na etykiecie butli gazowej, zostały prawidłowo wprowadzone do komputera.
- Należy sprawdzić, czy wartości parametrów otoczenia zostały prawidłowo wprowadzone do komputera (dotyczy przypadku braku używania modułu automatycznego pomiaru warunków otoczenia)

14.3. Nieprawidłowy wynik badania

- Etap kontrolny jest kluczowy pod względem zapewnienia poprawności wykonania i uzyskania wiarygodnych wyników we właściwym etapie badania, gdyż podczas tego etapu przeprowadzany jest proces wentylacji i zerowania układu pomiarowego. Podczas tego procesu przewód połączeniowy głowicy pneumatograficznej musi być odsunięty jak najdalej od ust badanego oraz personelu obsługującego, gdyż bardzo duża czułość układów pomiarowych: wentylacji i koncentracji gazów wydechowych doprowadzi do odczytania i zapamiętania fałszywego zera modułu pomiaru wentylacji i analizatorów gazowych CO₂/ O₂.

- W fazie kontrolnej tego etapu, gdzie program uruchamia już system analizy, trójprzewodowy powietrzny przewód połączeniowy musi być podłączony do głowicy pneumatograficznej zamontowanej do maski pomiarowej, założonej już wcześniej pacjentowi.

Trzeci przewód trójprzewodowego powietrznego przewodu, oznaczony niebieskim pierścieniem musi być podłączony do króćca zamontowanego w łączniku maski.

UWAGA!

a/Zaleca się aby przed założeniem maski zamocować do niej głowicę pneumatograficzną;

b/Należy pamiętać aby przewód przyłączeniowy głowicy pneumatograficznej nie był podłączony do głowicy aż do momentu zakończenia procedury automatycznego zerowania systemu pomiarowego

- Faza badania

Pacjent oddycha przez maskę i głowę.

Dane wyświetlane na ekranie w fazie kontrolnej są usuwane w momencie przejścia do kolejnego etapu, czyli fazy referencyjnej (rynek o numerze „0”). Od tego momentu badanie jest zapisywane w pamięci komputera do momentu zakończenia badania. Faza odniesienia jest zwykle ustawiona na 15 minut, ale użytkownik może swobodnie decydować, kiedy przejść do następnej fazy, tj. pierwszej fazy ćwiczeń. Zaleca się, aby faza odniesienia trwała co najmniej 3 minuty, aby poprawnie obliczyć referencyjne parametry kalorymetryczne.

Fazy ćwiczeń (ponumerowane: 1, 2, 3, 4....) są zmieniane automatycznie, zgodnie z wybranym protokołem. W przypadku zaistnienia konieczności przerwania badania użytkownik ma swobodę decydowania o przejściu do fazy rekonwalescencji. Faza jest standardowo ustawiona na 15 minut, ale decyzja o przerwaniu fazy, a tym samym całego badania, zależy od oceny i potrzeb użytkownika.

- W przypadku kiedy wynik badania jest nieprawidłowy (zakładając, że test został przeprowadzony prawidłowo), należy sprawdzić:
 - Przyłączy głowicy – należy sprawdzić czy zaczepek (zatrask głowicy) nie jest uszkodzony. Wykonywanie badań z wyłamanym zaczepem głowicy jest nieprawidłowe, gdyż na skutek nieuszczelnienia 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.
 - Nieprawidłowe zerowanie przed badaniem – w czasie zerowania głowica wraz z uchwytem powinna spoczywać nieruchomo, pod kontrolą obsługi spirometru.. Przez głowicę nie powinien przepływać żaden strumień powietrza (uwaga na wentylatory). W czasie zerowania ergospirometru ustalane są warunki początkowe pomiaru. Poprawność jego wykonania ma duży wpływ na wynik i jakość badania.
 - Przewód powietrzny transmitujący gaz wydechowy do analizatorów gazowych nie jest uszkodzony, zagięty lub mocno zawilogocony
 - Maskę ergospirometryczną jest dobrze dopasowana do twarzy pacjenta i podczas badania jest zapewniona szczelność pomiędzy maską a skórą twarzy pacjenta.
- W przypadku gdy powyższe, sugerowane rozwiązania nie rozwiązują problemu z wynikiem badania należy skontaktować się z serwisem MES.



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

14.4. Potencjalne ryzyka i błędy użycia ergospirometru VO2maxTracker

- Ryzyko przeniesienia zakażenia na innych pacjentów. Konieczne trzymanie się wytycznych dotyczących dezynfekcji i sterylizacji.
- Błędy pomiarowe w wyniku braku przeglądów. Zalecenia dotyczące przeglądów zostały dostarczone.
- Błędy pomiarowe w wyniku wprowadzenia nieprawidłowych danych pacjenta. Wytyczne zawarto w instrukcji obsługi.
- Błędy pomiarowe w wyniku nieprawidłowych danych o ciśnieniu i temperaturze otoczenia. Wytyczne zawarto w instrukcji obsługi. Możliwość podłączenia automatycznej stacji pomiarowej.
- Błędne wyniki testu w wyniku nie przeprowadzenia cechowania analizatorów gazowych przed serią badań.
- Błędne wyniki testu w wyniku przeprowadzenia cechowania analizatorów gazowych, ale z błędnie wprowadzonymi do programu, wartościami gazu kalibracyjnego wpisanymi na certyfikacie butli z gazem kalibracyjnym.
- Błędne wyniki testu w wyniku nie przeprowadzenia cechowania wentylacji za pomocą pompy kalibracyjnej.
- Błędne wyniki testu w wyniku źle dobranej wielkości maski i nieszczelności, pomiędzy skórą pacjenta i maską.
- Atak duszności w wyniku wysiłku.
- Nasilenie objawów astmy wysiłkowej.
- Porażenie prądem w wyniku eksploatacji urządzenia z uszkodzonym przewodem zasilającym.



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.

14.5. Ostrzeżenia

Stan ogólny pacjenta

▲ Przed rozpoczęciem próby wysiłkowej należy sprawdzić ogólny stan pacjenta, żeby się upewnić, czy badanie można przeprowadzić bez stworzenia jakiegokolwiek ryzyka dla pacjenta.

▲ Pomiar, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta można przeprowadzać tylko przy stałej obecności lekarza. Należy mieć na uwadze użytkowanie zgodne z przeznaczeniem oraz przeciw-wskazania.

Ryzyko utraty danych

- jeżeli spirometr pracuje w sieci, przysyłając dane za jej pomocą lub za pomocą innego środka przesyłania/odbioru danych, lub, jeżeli wystawiony jest na działanie Internetu lub innej niezabezpieczonej sieci to należy zapewnić odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu ochrony zgromadzonych danych pacjenta.
- za zabezpieczenie danych pacjenta oraz zabezpieczenie sieci odpowiada wyłącznie użytkownik

Odpowiedzialność użytkownika

- system należy kalibrować w regularnych odstępach czasu, zgodnie z instrukcją obsługi.
- wyniki numeryczne i graficzne oraz wszelkie podane interpretacje należy analizować pod kątem ogólnego stanu klinicznego pacjenta i ogólnej jakości zapisanych danych. Jakość pomiarów winna być brana pod uwagę w trakcie interpretowania wyników. Obowiązkiem lekarza jest poprawnie wykonać pomiary, ustalić diagnozę i wszczać odpowiednią terapię.
- jakość pomiarów musi być brana pod uwagę w trakcie interpretowania wyników. Jakość wyników prób czynnościowych układu oddechowego zależna jest w znacznym stopniu od współpracy pacjenta. Obowiązkiem użytkownika jest poinformowanie i zmotywowanie pacjenta, żeby wykonał próby o możliwie wysokiej jakości.
- obowiązkiem właściciela jest przestrzeganie obowiązujących przepisów odnośnie bezpieczeństwa i przeciwdziałania wypadkom.
- wszystkie osoby pracujące z systemem winne zapoznać się z obsługi urządzenia VO2maxFinder i instrukcjami obsługi urządzeń pomocniczych. W szczególności należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa systemu.
- użytkowanie jakiegokolwiek sprzętu systemowego lub pomocniczego z wykorzystaniem wadliwych kabli, uszkodzonych przewodów, wadliwych złączy, czy też uszkodzonej obudowy, etc. stwarza niebezpieczeństwo dla pacjenta i użytkownika. Należy niezwłocznie wymieniać uszkodzone urządzenia, kable czy też wadliwe przewody i złącza.
- bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia można zagwarantować tylko wtedy, gdy przestrzegać się będzie okresów konserwacji zgodnie z ustaleniami rozdziału „Konserwacji Urządzenia”.

Utrzymanie higieny i czyszczenie

- należy używać tylko te środki czyszczące i dezynfekujące, które zostały polecane przez firmę MES Sp. z o.o. Nieodpowiednie środki mogą uszkodzić urządzenie. Urządzenie należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcją podaną w tym podręczniku.
- nie używać rozpuszczalnika lub ściernych środków czyszczących do czyszczenia urządzenia, przewodów czy też wiązek kabli.
- w żadnym wypadku nie należy zanurzać w cieczy urządzenia, wiązek kabli, przewodów czy też przetworników.
- nie używać powtórnie akcesoriów jednorazowych.

Instalacja, konserwacja

- ergospirometr VO2mxTracker można zainstalować, uruchomić i konserwować tylko zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami. Instalacja, uruchomienie, modyfikacje, naprawy oraz kontrole bezpieczeństwa technicznego mogą być wykonywane tylko przez firmę MES Sp. z o.o. lub jej autoryzowanego partnera.
- nie wolno otwierać żadnego elementu systemu. Wewnątrz nie znajdują się żadne części, które mogą być naprawiane. Obsługę techniczną należy zlecać tylko wykwalifikowanym serwisantom upoważnionym przez firmę MES Sp. z o.o..
- żadnym nieupoważnionym osobom nie wolno dokonywać jakichkolwiek zmian ani modyfikacji systemu.
- regularne kontrole i kalibracje winno się przeprowadzać regularnie zgodnie z tym co podano w rozdziale na temat Konserwacji.
- wewnątrz urządzenia nie ma części, które można wymienić przez użytkownika - nie należy otwierać żadnej części systemu.
- tylko procedury konserwacyjne wyszczególnione w tej instrukcji, na przykład kalibracja, kontrola wzrokowa, czyszczenie może być przeprowadzane przez użytkownika.
- tylko MES Sp. z o.o. lub autoryzowany przez MES Sp. z o. o partner może przeprowadzić 12-miesięczną konserwację lub przeprowadzić jakąkolwiek inną usługę lub wymianę procedury w systemie.
- przed każdym użyciem należy wzrokowo sprawdzić kable systemowe, węże i złącza. Jeśli wykryje się uszkodzenie lub upośledzenie funkcji, które może spowodować zagrożenie dla pacjenta lub operatora, system musi zostać usunięty z eksploatacji i naprawiony przez zatwierdzonego serwisanta MES Sp. z o. o .

Układ elektryczny

Obwód elektryczny, gniazdka ściennie, przenośne listwy zasilające

- wszystkie urządzenia ergospirometru (moduł pomiarowy, drukarka zewnętrzna) należy podłączać do tego samego obwodu elektrycznego.
- nie należy umieszczać listew zasilających na podłodze, żeby nie dopuścić do zalania ich cieczą oraz zabezpieczyć je przed uszkodzeniem mechanicznym.
- nie wolno używać dostarczonych z systemem listew zasilających do podłączania urządzeń innych niż elementy tego systemu.

Działanie z innymi urządzeniami

- jeżeli urządzenie firmy MES Sp. z o.o. włączone zostaje przez Użytkownika w system pomiarowy, który nie jest produkowany przez MES Sp. z o.o. lub nie jest przewidziany do współpracy ze spirometrem MES Sp. z o. o, to Użytkownik staje się producentem systemu i jako taki odpowiedzialny będzie za zapewnienie bezpieczeństwa i zgodności z wszystkimi obowiązującymi normami.
- wyposażenie, które nie stanowi części systemu dostarczonego przez firmę MES Sp. z o.o. nie może być podłączane do systemu.
- jeżeli urządzenie i/lub dane urządzenia, i/lub przeznaczenie urządzenia zmieniają się na skutek aktualizacji, modyfikacji lub naprawy, wtedy wszystkie etykiety i dokumenty muszą również zostać zaktualizowane.

- wyposażenie dodatkowe musi być zatwierdzone zgodnie z odpowiednimi normami IEC (np. IEC/EN 60950 dla sprzętu informatycznego, IEC/EN 60601-1 – dla sprzętu medycznego, punkt 16 IEC 60601-1:2005). Ponadto, wszystkie konfiguracje zgodne będą z obowiązującą dla systemu wersją normy IEC/EN 60601-1-1. Każdy, kto dokonuje podłączenia wyposażenia dodatkowego do elementu dla sygnału wejściowego lub do elementu dla sygnału wyjściowego dokonuje konfiguracji sprzętu medycznego i w związku z tym staje się odpowiedzialny za to, żeby system był zgodny z wymaganiami obowiązującej dla systemu wersji normy IEC/EN 60601-1-1. W razie wątpliwości należy skonsultować się z działem obsługi technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy MES Sp. z o.o.
- należy używać tylko tych akcesoriów, które zostały zalecane lub dostarczone przez firmę MES Sp. z o.o. Używanie części innych niż zalecane lub dostarczone może skutkować okaleczeniem, uzyskaniem niedokładnych danych lub awarią. Dodatkowo, wykorzystanie innych akcesoriów, przetworników lub kabli, niż te, które firma MES Sp. z o.o. podała lub dostarczyła jako części zamienne dla komponentów wewnętrznych, może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia zabezpieczenia sprzętu medycznego.
- w przypadku stosowania filtrów antybakteryjnych, należy je używać tylko dla jednego pacjenta.
- antybakteryjny filtr jest filtrem jednorazowego użycia, przeznaczonym do zmniejszenia do minimum ryzyka zakażenia przenoszonego drogą powietrzną oraz ryzyka infekcji krzyżowej w trakcie wykonywania badań czynnościowych układu oddechowego.
- nie należy próbować czyścić filtra.
- należy używać tylko tych filtrów, które zostały zatwierdzone przez firmę MES Sp. z o.o. Wykorzystanie jakichś innych filtrów może doprowadzić do uzyskania niepoprawnych pomiarów.

Części elektroniczne po zakończeniu eksploatacji ergospirometru

- po zakończeniu eksploatacji, urządzenie firmy MES Sp. z o.o. jego wyposażenie muszą zostać usunięte zgodnie z mającymi zastosowanie krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi kontroli nad odpadami elektronicznymi. Elementy elektroniczne muszą być gromadzone oddzielnie od zwykłych, nie sortowanych odpadów miejskich, gdy oznakowane są etykietą oddzielnego gromadzenia odpadów elektrycznych i elektronicznych.
- w przypadku pytań dotyczących usuwania Twojego sprzętu, proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy MES Sp. z o.o.

Wyposażenie jednorazowego użycia

- elementy jednorazowego użycia muszą być usuwane zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi zasadami i przepisami. proszę skontaktować się z firmą MES Sp. z o.o. lub jej przedstawicielem w sprawie aktualnych informacji dotyczących usuwania elementów jednorazowego użycia. Ryzyko skażenia Zależnie od klasyfikacji, elementy jednorazowego użycia mogą być usuwane jako odpady gospodarstwa domowego lub jako odpady kliniczne.
- elementy jednorazowego użycia mogą być skażone. Właściciel zobowiązany jest do ustalenia systemu zarządzania jakością, związanego ze skażonymi odpadami. Właściwa

analiza ryzyka musi obejmować wyposażenie i elementy, w szczególności elementy jednorazowego użycia.

- elementy jednorazowego użycia muszą być usuwane wraz z odpadami klinicznymi i/lub zgodnie z instrukcjami Twojego systemu zarządzania jakością.