

# Spirotrac 6

MODEL 7000



# Gebruiksaanwijzing

© Copyright Vitalograph 2025 Huidige editie (nummer 19, 10-mrt-2025) Cat.nr. 09529

# Adressen Vitalograph-vestigingen

#### UK REP Vitalograph Ltd, VK

Maids Moreton, BuckinghamMK18 1SWEngelandTel: 01280 827110E-mail: sales@vitalograph.co.ukwww.vitalograph.comTechnische ondersteuningTel: 01280 827177E-mail:technical.support@vitalograph.co.uk

# 🜃 Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a D-20257 Hamburg Duitsland **Tel:** +49 40 547391-0 **E-mail:** info@vitalograph.de www.vitalograph.com *Technische ondersteuning* **Tel:** +49 40 547391-14 **E-mail:** technical.support@vitalograph.de

#### Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street Lenexa, Kansas, 66215 VS **Gratis nr.:** 1-800 255 6626 **Tel:** (913) 730 3200 **E-mail:** contact@vitalograph.com www.vitalograph.com *Technische ondersteuning* **Tel:** 1-800 255 6626 **E-mail:** technical.support@vitalograph.com

# Vitalograph (Ireland) Ltd

Gort Road Business Park Ennis, Co Clare, V95 HFT4 Ierland **Tel:** +353 65 6864100 **E-mail:** info@vitalograph.ie www.vitalograph.com *Technische ondersteuning* **Tel:** +353 65 6864111 **E-mail:** technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2025 Huidige editie (nummer 19, 10-mrt-2025) Cat.nr. 09529

# Inhoud

1.	Indicaties voor gebruik	5
2.	2.1. Contra-indicaties en bijwerkingen	5
	2.1.1. Contra-indicaties	5
	2.1.2. Bijwerkingen	5
	2.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5
	2.3.1. Specificatie	6
2	2.3.2. Veiligheidsadviezen	6
3.	3.1 Functies van de Vitalograph Spirotrac	0 7
	3.2. Compatibele apparaten	7
4.	De Vitalograph Spirotrac instellen	7
	4. I. De Spirotrac installeren op een pc	/ 8
	4.2. Spirotrac starten	8
_	4.2.1. Instellen	8
5.	5.1 Knoppen en nictogrammen die worden gebruikt in Vitalograph Spirotrac	9 Q
	5.2. Hoofddashboard	
	5.3. Testpersonenbeheer	11
	5.3.1. Zoeken naar testpersonen 5.3.2. Testpersonen maken	11
	5.3.3. Testpersonen bewerken	11
	5.3.4. Opmerkingen over testpersoon	11
	5.3.5. Trend testpersoon	12
	5.3.7. Patiënten verwijderen	12
	5.3.8. Patiënt- en sessiegegevens exporteren en/of batch-afdrukken van sessiegegevens maken	12
6	5.3.9. De selectie van de huidige patiënt ongedaan maken	12
0.	6.1. Spirometrietests	12
	6.1.1. Een spirometrietest uitvoeren	13
	6.1.2. Testparameters	14
	6.1.4. Test-analyse	18
	6.1.5. ArtiQ-analyse	24
	6.1.6. Filteren van tests	24
	6.1.8. De aanduiding van een test wijzigen van Basis naar Post en vice versa.	25
	6.1.9. Een PCF-test uitvoeren	25
	6.2.1. Voordat µ FCG-metingen uitvoert met het BT Norav-apparaat:	25
	6.2.2. Een ECG-test uitvoeren met het Vitalograph BT12 ECG-apparaat of Norav BT ECG-apparaat	25
	6.2.3. Testparameters	26
	6.3. Maximale inspiratoire druk (MIP) en maximale expiratoire druk (MIP) testen	20
	6.3.1. Voor het uitvoeren van MIP- en MEP-tests	27
	6.3.2. Instructies voor het uitvoeren van een MIP-test	27
	6.3.4. MIP- en MEP-parameters	27
	6.3.5. Aanvaardbaarheidscriteria voor MIP en MEP	28
	6.3.6. Herhaalbaarheidscriteria voor MIP- en MEP-sessies	28
	6.3.8. Foutbericht	28
	6.4. Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP) testen	28
	6.4.1. Voordat u een SNIP-test uitvoert 6.4.2. Instructies voor het uitvoeren van een SNIP-test	28
	6.4.3. Beste SNIP-criteria	29
	6.4.4. SNIP-parameters	29
	6.5. Uscillometrietest	29
	6.5.2. Voordat u een oscillometrietest uitvoert	
	6.5.3. Instructies voor oscillometrie	30
	6.5.4. USCIIIOMETRIEPARAMETERS	30 30
	6.7. Notities/opmerkingen sessie	30
	6.8. Pulsoxymetrietests	30
	o.o. I. Puisoxymetriegegevens vastieggen 6.9. Gegevensoverdracht met het Alpha- of In2itive-apparaat	30 30
	6.9.1. Apparaat verbinden met pc/Vitalograph COMPACT	31
	6.9.2. Testpersonen uploaden van Spirotrac naar het Vitalograph Alpha- of In2itive-apparaat	31
	o.v.o. Sessie(s) downloaden van net Vitalograph Alpha- of In2ltive-apparaat haar Spirotrac	31 31
	6.10.1. Een provocatietest uitvoeren	32
	6.10.2. Mannitol-provocatietests	32
	6.11. MVV-tests.	32 33
	6.11.1. Vóór het uitvoeren van MVV-tests	33

6.11.2 Instruction your bet uitvoeren van een MVV-test	33
0.11.3. NV V parameters	
6.11.4. Aanvaardbaarneidscriteria voor MVV	
6.11.5. Beste MVV-criteria.	
6.12. FeNO-test	34
6.12.1. Stel het NIOX VERO-apparaat in voor gebruik met Spirotrac 6	34
6.12.2. Vóór het uitvoeren van een FeNO-test.	34
6 12 3 Instructies voor het uitvoeren van een FeNO-test	34
6 12 4 Herbaalbaarbeid EeNO	35
7 Approximation	
7. Apparatueriteei	
7.1. Beneer van kalipfatieverlitzatie in Spirotrac	
7.1.1. Een kalibratieverificatie uitvoeren	35
7.1.2. Kalibratieverificatiehistorie weergeven/exporteren/afdrukken	36
7.2. Een ander apparaat selecteren	
8. Software-instellingen	
81 Instellingen voor testpersoongegevens	36
9.1.1. Pavolkinggrooppin on voorschelde waarden	26
o.2. i estimisterimigen	
8.2.1. FVC-Instellingen	37
8.2.2. VC-instellingen	37
8.2.3. PCF-instellingen	37
8.2.4. Nauwkeurigheidsinstellingen	
825 ECG-instellingen	37
8.2.6. Instellingen vor MID MED en SNID	20
8.2.7. Oscillometrie-insteilingen	
8.2.8. MVV-instellingen	
8.2.9. ArtiQ-instellingen	
8.2.10. Provocatie-instellingen	
8.2.11 Feno-instellingen	
8,2,12 Evita-instellingen	38
9.2. Croopsingtollingon	20
8.4. Medicijininstellingen	
8.5. Instellingen voor gebruikersbeveiliging	
8.6. Beveiligingsinstellingen	
8.7. Database-instellingen	
8.8. Vitalograph Connect-instellingen	
8 8 1. Benerkte modus inschakelen bij gebruik met FMR	40
8 0 Tablingtallingan	40
0. Departage on of devideon	
9. Kapportage en algurukken	
	40
9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of ardruk	40
9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk 9.2. Instellingen rapportsjabloon	40
9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk 9.2. Instellingen rapportsjabloon 10. Overige functies	40 40
9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk 9.2. Instellingen rapportsjabloon 10. Overige functies 10.1. Opstarten/aanmelden	40 40 40
9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk 9.2. Instellingen rapportsjabloon 10. Overige functies 10.1. Opstarten/aanmelden 10.1.1. Vergeten aanmeldingsgegevens	40 40 40 41
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 41 42
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 41 42 42
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> </ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk</li></ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5.1. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect</li> </ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies</li></ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li></ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren nieen PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail</li> <li>10.3. Databasebeheer</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5.1. De toepassing vergrendelen.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren</li> <li>10.7. Software-updates</li> </ul>	40 40 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li></ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3. Leen nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac eprivatie database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afsluiten</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren</li> <li>10.7. Software-updates</li> <li>10.7.1. Handmatige controle op updates</li> <li>10.7.2. Database Studioudie</li> </ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden.</li> <li>10.3. Distarten/aanmelden.</li> <li>10.4. Licentiever Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3. De Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3. De Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3. De Spirotrac 6-database upgraden.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen .</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5.1. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afmelden.</li> <li>10.5.3. Afsluiten.</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7. Software-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> </ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.1. De toepassing vergrendelen.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren</li> <li>10.7. Software-updates</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates</li> <li>10.7.3. Connect-updates</li> <li>10.7.3. Connect-updates</li> </ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Neerdere rapportsjabloon.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5.1. De toepassing afsluiten</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6.1. htegrate met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren</li> <li>10.7. Software-updates</li> <li>10.7.1. Handmatige controle op updates</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates</li> <li>10.8. Tracker verbruiksartikelen</li> </ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Neerdere rapporten ombineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden.</li> <li>10.1. Overgeten aanmeldingsgegevens.</li> <li>10.2. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1 Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen.</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen.</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5.1. De toepassing vergrendelen.</li> <li>10.5.2. Afmelden.</li> <li>10.5.3. Afsluiten.</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Reiniging en hygiëne.</li> </ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li></ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden.</li> <li>10.3. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen.</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen.</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5.1. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afmelden.</li> <li>10.5.3. Afsluiten.</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureen voor gebruik met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>11. Reiniging en hygiëne.</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen.</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen.</li> <li>12. Spirometrie.</li> </ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Vergeten aanmelden.</li> <li>10.3. Legeten aanmeldingsgegevens</li></ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden.</li> <li>10.1.1. Vergeten aanmeldingsgegevens.</li> <li>10.2. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen.</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7. Software-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Catabase Studio-updates.</li> <li>10.7.5. Oratbase Studio-updates.</li> <li>10.7.5. Oratbase Studio-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Enatabase Studio-updates.</li> <li>10.7.5. Oratbase Studio-updates.</li> <li>10.7.5. Oratbase Studio-updates.</li> <li>10.7.6. Spirometrie.</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen.</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>13. Spilometrie.</li> </ul>	$\begin{array}{c} & 40 \\ & 40 \\ & 40 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 44 \\ & 45 \\ & 45 \\ & 45 \\ & 45 \\ & 46 \\ & 48 \\ & $
<ul> <li>9.1. Meerdere rapporten combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.3. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5.0. Et oepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6.1. Spirotrac configureren voor gebruik met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.1. Spirotrac configureren voor gebruik met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7.1. Handmatige controle op updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.1. Reiniging en hygiëne.</li> <li>12. ECG.</li> <li>12.3. Oscillometrie.</li> <li>12.4. EeNO</li> </ul>	$\begin{array}{c} & 40 \\ & 40 \\ & 40 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 44 \\ & 48 \\ & $
<ul> <li>9.1. Instellingen rapporten contoineren in een PDF of andruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies</li></ul>	$\begin{array}{c} & 40 \\ & 40 \\ & 40 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 44 \\ & $
<ul> <li>9.1. Niederder Paporten combineren in een PDF of andruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies</li></ul>	$\begin{array}{c} & 40 \\ & 40 \\ & 40 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 44 \\ & $
<ul> <li>9.1. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies</li></ul>	$\begin{array}{c} & 40 \\ & 40 \\ & 40 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 44 \\ & $
<ul> <li>9.1. Meerdere rapportsjäbloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden.</li> <li>10.1. Vergeten aanmeldingsgegevens.</li> <li>10.2. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen.</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen.</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.1. De toepassing vergrendelen.</li> <li>10.5.2. Afmelden.</li> <li>10.5.3. Afsluiten.</li> <li>10.6.1. Spirotrac configureren voor gebruik met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Handmatige controle op updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Siconnect-updates.</li> <li>10.7.5. Detoepassingen.</li> <li>12. Spiromark ikelen.</li> <li>13. Riankenservice.</li> <li>13. Klantenservice.</li> </ul>	$\begin{array}{c} & 40 \\ & 40 \\ & 40 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 44 \\ & $
<ul> <li>9.1. Meerdere rapported combineren in een PDF of aldruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. 1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.1. De toepassing vergrendelen.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureen voor gebruik met Vitalograph Connect</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates</li> <li>10.7.1. Handmatige controle op updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates</li> <li>10.7.3. Connect-updates</li> <li>10.7.4. Erden en oplossingen</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. EEG</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>13. Klantenservice</li> <li>13. Klantenservice</li> </ul>	$\begin{array}{c} & 40 \\ & 40 \\ & 40 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 41 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 42 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 43 \\ & 44 \\ & $
<ul> <li>9.1. Meerder rapporten combineren in een PDF of alcruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer</li></ul>	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
9.1. Meender apportes combineren in een PDF of alcruk.         9.2. Instellingen rapportsjabloon         10. Overige functies.         10.1. Opstarten/aanmelden         10.1. Opstarten/aanmeldingsgegevens         10.2. Audittrail.         10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken         10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.         10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden         10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen         10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen         10.4. Licentieverlening/registratie van de software         10.5.1. De toepassing afsluiten         10.5.2. Afmelden         10.5.3. Afsluiten         10.6. Integratie met Vitalograph Connect         10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect         10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren         10.7.2. Database Studio-updates         10.7.3. Connect-updates         10.7.4. Handmatige controle op updates         10.7.3. Connect-updates         12. Overzicht van fouten en oplossingen         12. Spirometrie         12. Querzicht van fouten en oplossingen         12. Spirometrie         12. Algemeen         13. Klantenservice         14. Afvoeri	40 40 40 41 41 41 41 41 41 42 42 42 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43 43
<ol> <li>9.1. Meerderer apporten combineren in een PDF of alcruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li></ol>	$\begin{array}{c} 40\\ 40\\ 40\\ 40\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43$
<ul> <li>9.1. Meetoele rapporten contoineren in een Por of alcruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac V-testpersonen en gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac database upgraden</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5.1. De toepassing vergrendelen.</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.5.2. Afmelden</li> <li>10.6.1. Negratie met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7.2. Database Studie-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studie-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studie-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Barbase Studie-updates.</li> <li>10.7.5. Software-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studie-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Barbase Studie-updates.</li> <li>10.7.5. Sortware-endetes.</li> <li>10.7.4. Database Studie-updates.</li> <li>10.7.5.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Spirometrie.</li> <li>12.4. FeNO.</li> <li>12.5. Integratie met Vitalograph Connect.</li> <li>12.6. Algemeen.</li> <li>12.6. Algemeen.</li> <li>12.6. Algemeen.</li> <li>13.6. Klantenservice</li> <li>14. Afvoerinstructies</li> <li>15. Uitleg van symbolen</li> <li>16. Beschrijving van de Vitalograph Spirotrac.</li> <li>17. Technische gegevens.</li> <li>18. Normer voor selektermengentlijkteit (EMC)</li> </ul>	$\begin{array}{c} 40\\ 40\\ 40\\ 40\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43$
<ul> <li>9.1. Meether apporten contineren in een Pur of alaruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden.</li> <li>10.1.1. Vergeten aanmeldingsgegevens.</li> <li>10.2. Audittrail</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac c-database upgraden.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen.</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikt database instellen/wijzigen.</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5.1. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Affsuiten.</li> <li>10.5.3. Afsluiten.</li> <li>10.5.3. Afsluiten.</li> <li>10.6. Integratie met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect.</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.4. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.5. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.5. Database Studio-updates.</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. ECG.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. Spirometrie.</li> <li>12. ECG.</li> <li>13. Socillometrie.</li> <li>14. Afvoerinstructies .</li> <li>15. Uitleg van symbolen</li> <li>16. Beschrijving van de Vitalograph Spirotrac.</li> <li>17. Technische gegevens.</li> <li>18. Normen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).</li> <li>19. Kormen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).</li> </ul>	$\begin{array}{c} 40\\ 40\\ 40\\ 40\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43$
<ul> <li>9.1. Meetroere rapporten contineren in een Pur of alaruk.</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon.</li> <li>10. Overige functies.</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden.</li> <li>10.3.1. Vergeten aanmeldingsgegevens.</li> <li>10.3. Databasebeheer.</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac V-testpersonen en gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen .</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen.</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software.</li> <li>10.5.1. De toepassing afsluiten.</li> <li>10.5.2. Afmelden .</li> <li>10.5.3. Afsluiten.</li> <li>10.6.1. Negirotrac 6-database test-en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren.</li> <li>10.7.3. Connect-updates.</li> <li>10.7.3. Contexet ustratikelen.</li> <li>11. Reiniging en hygiëne.</li> <li>12. Overzicht van fouten en oplossingen .</li> <li>12.4. FeNO.</li> <li>12.3. Oscillometrie.</li> <li>12.4. FeNO.</li> <li>13.5. Integratie met Vitalograph Connect .</li> <li>14. Afvoerinstructies .</li> <li>15. Integratie met Vitalograph Connect .</li> <li>12.4. FeNO.</li> <li>13.5.2. ECG.</li> <li>14. Afvoerinstructies .</li> <li>15. Uitleg van symbolen .</li> <li>16. Beschrijving van de Vitalograph Connect .</li> <li>17. Handmatige controle op updates .</li> <li>18. Kantenservice .</li> <li>18. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration .</li> <li>19. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration .</li> </ul>	$\begin{array}{c} 40\\ 40\\ 40\\ 40\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43$
<ul> <li>9.1. Meetder Papportsjabloon</li> <li>9.2. Instellingen rapportsjabloon</li> <li>10. Overige functies</li> <li>10.1. Opstarten/aanmelden</li> <li>10.3.1. Vergeten aanmeldingsgegevens</li> <li>10.2. Audittrail.</li> <li>10.3. Databasebeheer</li> <li>10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken</li> <li>10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.</li> <li>10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden</li> <li>10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen</li> <li>10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen</li> <li>10.4. Licentieverlening/registratie van de software</li> <li>10.5. De toepassing afsluiten</li> <li>10.5.2. Afrendelen</li> <li>10.5.3. Afsluiten</li> <li>10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect</li> <li>10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren</li> <li>10.7.2. Database Studio-updates</li> <li>10.7.3. Connect-updates</li> <li>10.7.4. Database Studio-updates</li> <li>10.7.3. Connect-updates</li> <li>10.7.3. Connect-updates</li> <li>10.7.4. Spirometrie</li> <li>12.2. ECG</li> <li>12.3. Oscillometrie</li> <li>12.4. Spirometrie</li> <li>12.5. Integratie met Vitalograph Connect</li> <li>12.6. Algermeen</li> <li>13. Klantenservice</li> <li>14. Afvoerinstructies</li> <li>15. Italger and Vitalograph Spirotrac</li> <li>16. Beschrijving van de Vitalograph Spirotrac</li> <li>17.4. FeNO.</li> <li>18. Klantenservice</li> <li>19.5. Integratie met Vitalograph Spirotrac</li> <li>19.6. Algermeen</li> <li>20.7. Technische gegevens.</li> <li>20.7. Techni</li></ul>	$\begin{array}{c} 40\\ 40\\ 40\\ 40\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 41\\ 42\\ 42\\ 42\\ 42\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43\\ 43$

De Vitalograph Spirotrac Model 7000 is een op een pc gebaseerde softwaretoepassing die bedoeld is om als spirometer te worden gebruikt of om te verbinden met compatibele Vitalograph-apparaten of apparaten van derden om de apparaatuitvoer te verkrijgen, te bekijken, op te slaan en af te drukken. Het product is ontworpen voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder in een verscheidenheid aan professionele zorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen en bedrijfsgezondheidscentra, onder toezicht van een zorgverlener.

#### 2. Contra-indicaties, bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### 2.1. Contra-indicaties en bijwerkingen

#### 2.1.1. Contra-indicaties

De beslissing om longfunctietests uit te voeren wordt genomen door de aanvragende zorgverlener op basis van zijn/haar beoordeling van de risico's, zoals vermoeidheid bij de patiënt en de voordelen van longfunctietests voor de betreffende patiënt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gevoelig zijn voor vermoeidheid.

#### 2.1.2. Bijwerkingen

Afhankelijk van de kenmerken van de testpersoon, zoals leeftijd, gezondheidstoestand, kan vermoeidheid optreden tijdens de spirometrietest. Om veiligheidsredenen moet bij voorkeur worden getest in zittende positie, op een stoel zonder wielen maar met armleuningen. De patiënt kan ook een pauze nemen tussen tests.

#### 2.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- 1. Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde aanpassingen van het Vitalograph-apparaat kunnen de productveiligheid en/of gegevens in gevaar brengen. Mocht dit gebeuren, dan kan Vitalograph als zodanig hiervoor niet verantwoordelijk worden gehouden en zal Vitalograph het apparaat niet langer ondersteunen.
- 2. Het Vitalograph-apparaat is niet ontworpen als een steriel apparaat. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen van de fabrikant met betrekking tot reinigings- en desinfectiemiddelen.
- 3. Het is niet nodig de ondersteunende computer te reinigen om het apparaat te kunnen gebruiken zoals bedoeld. Als reiniging nodig is om zichtbare vervuiling te verwijderen, moet dit volgens de instructies van de computerfabrikant gebeuren.
- 4. De Vitalograph is ontworpen met de bedoeling dat voor elke testpersoon een nieuw BVF™ (anti-bacterieel en anti-viraal filter) wordt gebruikt, zodat kruisbesmetting wordt voorkomen. Het gebruik van een nieuw BVF biedt een aanzienlijk beschermingsniveau voor de testpersoon, het apparaat en de gebruiker tegen kruisbesmetting tijdens spirometriemanoeuvres. Een BVF is bedoeld voor eenmalig gebruik. Als de BVF is geïnstalleerd, kan de flowkop op het bureau naast het apparaat worden gelaten.
- 5. Spirometrie kan een diagnose ondersteunen of uitsluiten, maar kan geen diagnose stellen. Spirometrie is een waardevol hulpmiddel dat belangrijke informatie biedt aan artsen. Het wordt samen met andere fysieke bevindingen, symptomen en geschiedenis gebruikt om tot een diagnose te komen (ATS/ERS 2019).
- 6. Zorg er bij het gebruik van het Vitalograph-apparaat voor dat de flowkopverbindingsbuis niet wordt afgeknepen of bekneld raakt, anders worden onjuiste spirometriewaarden gemeten.
- 7. Zorg ervoor dat het mondstuk niet door de tong of tanden wordt geblokkeerd tijdens het testen. Spugen of hoesten resulteert in foutieve metingen.
- 8. Alle weergegeven waarden worden uitgedrukt als BTPS-waarden.
- 9. Tijd nul wordt bepaald met behulp van achterwaarts extrapoleren vanaf het steilste deel van de curve.
- 10. Alle spirometrienormen raden aan om dagelijks de kalibratie van longfunctiemeetapparaten te controleren met een 3 liter-spuit om te valideren dat het instrument nauwkeurig meet. De Vitalograph Spirotrac mag nooit buiten de kalibratielimieten liggen. De kalibratie moet worden gecontroleerd na het reinigen of demonteren van de spirometer om welke reden dan ook, na het aanpassen van de kalibratie of als de flowkop of het apparaat is gevallen.
- 11. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door een speciaal door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.
- 12. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat door een testpersoon wordt gebruikt.
- 13. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die door Vitalograph voor deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat en kan leiden tot verslechterde prestaties.
- 14. Niet-medische apparatuur moet buiten de omgeving van de testpersoon worden gehouden, d.w.z. elk gebied waar opzettelijk of onbedoeld contact kan ontstaan tussen de testpersoon en onderdelen van het systeem of andere personen die een onderdeel van het systeem aanraken.
- 15. Het toegepaste onderdeel is de flowkop. Dit samen met de BVF, zijn de contactpunten voor de testpersoon tijdens een spirometriesessie. Er zijn geen nadelige effecten als de testpersoon in aanraking komt met enig ander onderdeel van het apparaat.
- 16. De Vitalograph Spirotrac Model 7000 is bedoeld voor gebruik in diverse professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuisafdelingen en bedrijfsgezondheidscentra, maar mag niet worden gebruikt in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RFafgeschermde ruimte van een ME-systeem voor beeldvorming met magnetische resonantie, waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is. De klant of de gebruiker van de Spirotrac moet ervoor zorgen dat het apparaat niet in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

#### 2.3. Cyberbeveiligingsoverwegingen

**Opmerking:** Vitalograph verplicht zich ertoe software te leveren die virusvrij is. Vitalograph aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de beveiliging van computersystemen van klanten. Elke computer die is aangesloten op het lokale netwerk {LAN} of op het internet loopt het risico dat het systeem in gevaar komt. Vitalograph raadt klanten aan de juiste maatregelen om dergelijke risico's te beperken, inclusief installatie en onderhoud van antivirussoftware en firewall(s) op IT-systemen om indringing te voorkomen en deze systemen te beschermen, in overeenstemming met het interne IT-beleid van de klant

#### 2.3.1. Specificatie

Vitalograph<sup>®</sup> Spirotrac<sup>®</sup> is een softwaretoepassing en biedt als zodanig geen fysieke communicatie-eindpunten voor gegevensoverdracht. Elk onderdeel van de software is afhankelijk van het doelsysteem dat de nodige fysieke communicatiepoorten biedt om te voldoen aan de communicatievereisten. Dit omvat de overdracht van testgegevens via USB en Bluetooth en externe gegevensoverdracht via wifi of ethernet. De verantwoordelijkheid voor beveiligingscontroles op het onderliggende besturingssysteem en de fysieke communicatie-infrastructuur vallen buiten het bereik van de toepassing. De Spirotrac-toepassing zelf wordt na 15 minuten inactiviteit vergrendeld. Als de gebruiker zijn/haar wachtwoord 3 keer onjuist invoert, staat de toepassing gedurende 15 minuten geen verdere pogingen toe. Back-ups worden gemaakt en opgeslagen op het primaire systeemstation. Deze back-ups zijn niet versleuteld, maar persoonlijke identificeerbare informatie (PII) wordt versleuteld in de database en back-ups worden gecomprimeerd in een onleesbaar formaat voor transport of overdracht naar andere media of locaties. De controle van de beveiliging van de media waarop back-ups zijn opgeslagen, is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker valt en buiten het bereik van de toepassing.

#### 2.3.2. Veiligheidsadviezen

Bij gebruik van Spirotrac op een pc wordt aanbevolen dat de pc van de volgende cyberbeveiliging is voorzien:

- Up-to-date besturingssysteem: zorg ervoor dat het besturingssysteem is geconfigureerd voor het automatisch updaten van beveiligingspatches en dat alle nieuwste patches zijn toegepast.
- Antivirus/antimalware: zorg ervoor dat op de pc een antivirus- of antimalware-toepassing is geïnstalleerd en over alle virusdefinities beschikt.
- Veilig inloggen: zorg ervoor dat de pc met een wachtwoord is beveiligd met de gangbare standaard gebruikerstoegangscontroles in de branche via Active Directory of andere methoden.
- Firewall: als de pc is verbonden met het internet, zorg er dan voor dat er een firewall of gelijkwaardige bescherming is om bescherming te bieden tegen onbevoegde externe toegang.

#### 3. Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Spirotrac

De belangrijkste onderdelen zijn:



Afbeelding 1 Belangrijkste onderdelen van het Vitalograph-spirometriesysteem

**Opmerking:** Computer niet meegeleverd. Het apparaat kan verschillen afhankelijk van de testvereisten **Opmerking:** Zowel de Vitalograph Compact als Pneumotrac maken gebruik van Spirotrac-software. Alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voor het Pneumotrac-apparaat zijn ook van toepassing op het Compact-apparaat.

1	USB-stick met Spirotrac, hulpprogramma's en handleidingen
2	USB-kabel
3	Pneumotrac-basis
4	Flowkopverbindingsslang
5	Flowkop
6	Anti-bacterieel en anti-viraal filter (BVF)

# 3.1. Functies van de Vitalograph Spirotrac

# De functies zijn:

- Spirometrietesttypen
  - VC (basis en post)
  - FVC (basis en post)
  - Provocatietests (mannitol- en methacholineprotocollen)
- ECG-meting
- Typen respiratoire spierkrachttests
  - MIP
  - MEP
  - SNIP
  - PCF
  - MVV
- Oscillometrie
- FeNO
- Configureerbare resultatentrend met gegevens in tabelvorm en exportoptie voor de best gemeten waarden of het voorspelde %
- Informatie over testkwaliteit ATS/ERS 2019, waaronder scores van testsessies, testherhaalbaarheid en testaanvaardbaarheid
- ATS/ERS 2021 Bronchodilatatorrespons voor post-tests
- ATS/ERS 2021 Algoritme voor interpretatieve strategieën
- · Mogelijkheid om de aanduiding van tests te wijzigen van basis naar post en vice versa
- Audittrail
- Configureerbare demografische gegevens van testpersonen
- Configureerbare rapportsjablonen, inclusief batch-afdrukken
- · Geanimeerde prikkels
- EMR-systeemintegratie via HL7, FHIR en GDT met Vitalograph Connect
- In-app software-updates
- Integratie met ArtiQ-diensten
- · Integratie met Active Directory
- · Resultaten downloaden van het Vitalograph In2itive-apparaat
- Resultaten downloaden van het Vitalograph Alpha-apparaat
- Databasebeheer inclusief back-up- en herstelfuncties en de mogelijkheid om de huidige database te configureren
- Handmatige invoer van Sp02-waarden
- · Corrigeer de demografie van de testpersoon van historische beoordelingen
- Etnisch neutrale voorspelde set (GLI Algemeen)
- Spirometriegegevens exporteren in de volgende indelingen: Niosh, ATS2019
- Evita-gids
- Evita-evaluatie
- In-app-tracker voor verbruiksartikelen
- Optie voor verlopen van wachtwoord
- Configureerbare provocatie-instellingen met de optie om een door de gebruiker gedefinieerd protocol te maken
- De mogelijkheid om eenvoudig de benodigde logbestanden te verzamelen en naar de technische ondersteuning te sturen

#### 3.2. Compatibele apparaten

- Pneumotrac
- Pneumotrac RMS
- BT-12 ECG
- Alpha
- In2itive
- Tremoflo C-100
- Niox Vero
- Norav BT ECG-apparaat

# 4. De Vitalograph Spirotrac instellen

#### 4.1. De Spirotrac installeren op een pc

**Opmerking:** Spirotrac moet worden geïnstalleerd door een gebruiker met beheerdersrechten op de pc. Raadpleeg de technische specificaties voor de minimumvereisten voor pc's.

Ga naar 4.1.1 als u Spirotrac wilt installeren voor gebruik met uitsluitend lokale databases. Spirotrac installeren voor gebruik met een netwerkdatabase:

Stap 1- Op databasehost (Server die de Spirotrac-database host) Installeer SQL als volgt:

- a. Plaats een USB-stick met daarop Spirotrac
- b. Blader door de media-inhoud via Verkenner/Deze pc en voer Setup uit.

- c. Selecteer SQL Server installeren
- d. Selecteer SQL installeren op deze netwerkserver voor gebruik met Spirotrac-clients, selecteer DOORGAAN
- e. Volg de instructies op het scherm
- Stap 2- **Op client-pc** (pc waarop Spirotrac wordt uitgevoerd) Installeer Database Studio voor het maken van de Spirotrac-database

**Opmerking:** Database Studio kan ook op de databasehost worden geïnstalleerd om deze stap uit te voeren. Na succesvolle voltooiing van de installatie van de MS SQL Server op de databasehost, gaat u naar client-pc:

- a. Plaats een USB-stick met daarop Spirotrac
- b. Blader door de media-inhoud via Verkenner/Deze pc en voer Setup uit.
- c. Selecteer Database Studio installeren en volg de instructies op het scherm
- d. Start Database Studio en maak de Spirotrac-database (raadpleeg 10.3.1 voor stappen)
- Stap 3- Op client-pc (pc waarop Spirotrac wordt uitgevoerd) Installeer Spirotrac (raadpleeg 4.1.1)

#### 4.1.1. Spirotrac installeren:

- 1. Plaats een USB-flashstation met Spirotrac in de pc.
- 2. Blader door de media-inhoud via Verkenner/Deze pc en voer Setup uit.
- 3. Volg de instructies op het scherm. Voor de eerste installatie worden enkele vereisten (bijv. SQL Server) geïnstalleerd. (Mogelijk moet u hierbij uw computer opnieuw opstarten)
- 4. Tijdens de installatie wordt u gevraagd uw Databasevoorkeur aan te geven:
- a. Selecteer Spirotrac gebruiken met lokale databases wanneer uitsluitend lokale databases worden gebruikt met Spirotrac. Hierdoor wordt de SQL-server op de client-pc geïnstalleerd.
- b. Selecteer Spirotrac gebruiken met uitsluitend netwerkdatabases waarbij geen lokale database vereist is. Hierdoor wordt de SQL-server niet op de client-pc geïnstalleerd.



Afbeelding 2: Spirotrac instellen

#### 4.2. Spirotrac starten

Dubbelklik op de snelkoppeling 🏂 van de Spirotrac 6-toepassing op het bureaublad of selecteer Spirotrac 6 in het menu Start.

#### 4.2.1. Instellen

- 1. Als u Spirotrac voor de eerste keer start, moet u een database kiezen. Als u in de toekomst een andere database wilt selecteren, raadpleegt u paragraaf 8.7
- 2. Voor gebruik met een lokale database selecteert u Standaarddatabase.
- 3. Voor gebruik met een netwerkdatabase: **Opmerking:** Raadpleeg uw SQL Server-databasebeheerder voordat u dit instelt.
- a. De netwerkdatabase moet al zijn ingesteld en beschikbaar zijn voor gebruik door Spirotrac. Zie <u>paragraaf 10.3.1</u> voor het aanmaken van een database.
- b. Als de netwerkdatabase beschikbaar is, selecteert u Aangepaste database.
- c. Selecteer en voer de gegevens voor verbinding met de netwerkserver en database in. *Opmerking*: Vraag uw SQL Server-databasebeheerder naar deze instellingen.
- 4. Voer de locatie-informatie in en stel de gebruiker Beheerder in. Dit account wordt later gebruikt om andere Spirotrac-gebruikers toe te voegen (paragraaf 8.5).
- 5. Na het inloggen wordt het hoofddashboard weergegeven.

# 5. Bedieningsinstructies

# 5.1. Knoppen en pictogrammen die worden gebruikt in Vitalograph Spirotrac

Knoppen/pictogrammen in Spirotrac

Beschrijving
Home
Instellingen
Rapportsjablonen, bijv. de inhoud configureren die in het FVC-basisrapport wordt gerapporteerd, of de partij sessies die moet worden opgenomen in het rapport configureren
Toegang tot logbestanden, bijv. auditlogboek, apparaatkalibratielogboeken
Gebruiksaanwijzing (IFU)
Informatie over vak en sessie
Vergrendelen
Afmelden
Afsluiten
Softwarelicentie activeren
Zoeken, bijv. zoeken naar testpersonen
Maken/toevoegen, bijv. een testpersoon aanmaken of een nieuwe database aanmaken
Bewerken, bijv. een testpersoon bewerken
Notities/opmerkingen, bijv. opmerkingen over testpersonen bekijken of toevoegen, notities/ opmerkingen over een sessie bekijken of toevoegen
Trend, bijv. trend van testpersoon bekijken en configureren
Test afsluiten
Afdrukken
Filteren, bijv. de tests filteren die in de grafiek worden weergegeven
Vergroten
ECG-spoor opnemen

ł

	ECG-spoor stoppen
	Vitale capaciteit
IFVC	Geforceerde vitale capaciteit
	Provocatietests
	Piek hoestflow
	Elektrocardiogram
	Maximale inspiratoire druk
	Maximale expiratoire druk
	Inspiratoire druk bij maximaal snuiven (SNIP)
	MVV-tests
CAM	Oscillometrie
(73) (73)	Pulsoxymetrie
Feno	FeNO
	In2itive-/Alpha-integratie
Ç <del>,</del>	Kwaliteitsparameters bij FVC-beoordeling: FET, BEV, FEV/FVC, Tekst, tRise, tHes, EOTV
$\odot$	Geeft de details van het bijbehorende veld weer wanneer ingedrukt, bijv. een wachtwoord
٨Q	ArtiQ-dashboard
ÊB	Evita - Expert Virtual InTeractive Assistant
	Aanduiding wijzigen
L	Post-geneesmiddelinformatie
Ŵ	Tests verwijderen

#### 5.2. Hoofddashboard

De belangrijkste functies van het dashboard:

Functie	Beschrijving
Home	Ga terug naar het hoofddashboard
EVITA-gids	Toegang tot Expert Virtual InTeractive Assistant waar actuele richtlijnen te vinden zijn
Instellingen	Toegang tot het gedeelte met instellingen van Spirotrac
Rapporten	Rapportinstellingen openen en configureren
Logboeken	Toegang tot de audittrail en het kalibratielogboek
Help	De gebruiksaanwijzing en andere handleidingen raadplegen
Over	Software-informatie en contactgegevens bekijken
Vergrendelen	De toepassing vergrendelen via Afsluiten/Vergrendelen
Afmelden	Afmelden bij de toepassing via Afsluiten/Vergrendelen
Afsluiten	De toepassing uitschakelen via Afsluiten/Vergrendelen
Licentie	Hiermee kunt u de software registreren om alle functies te ontgrendelen

#### 5.3. Testpersonenbeheer

**Opmerking:** Zoeken/toevoegen van patiënten is uitgeschakeld in de EMR-beperkte modus (wanneer de Spirotractoepassing wordt gestart met een gebruikstijdparameter van: --emr)

#### 5.3.1. Zoeken naar testpersonen

- 1. Selecteer op het hoofddashboard het zoekpictogram <sup>9</sup> in de werkbalk (bovenaan het scherm).
- 2. Typ in het veld 'Testpersoon zoeken' de naam of de ID van de testpersoon. Selecteer de knop Geavanceerd om door extra velden te zoeken.
- 3. Er wordt een lijst weergegeven met testpersonen die aan de zoekcriteria voldoen.
- 4. Dubbelklik op de gewenste testpersoon in de lijst. De testpersoon is nu actief.

#### 5.3.2. Testpersonen maken

- 1. Selecteer op het hoofddashboard het pictogram Maken 📑 in de werkbalk.
- 2. Voer de persoonsgegevens in. De vereiste kenmerken voor testpersonen kunnen worden ingesteld bij Persoonsinstellingen (zie <u>paragraaf 8.1</u>).

**Opmerking:** Als voorspelde spirometriewaarden vereist zijn, moeten de volgende kenmerken worden ingesteld:

- a. Geboortedatum
- b. Lengte
- c. Geboortegeslacht
- d. Bevolkingsgroep
- 3. Selecteer Opslaan. De testpersoon wordt nu opgeslagen in de database en is actief.
- 4. De Patiënt-ID is verplicht bij het maken van een nieuwe patiënt. De patiënt-ID kan automatisch worden gegenereerd door de software of handmatig worden ingevoerd. Zweedse en Noorse ID-indelingen worden ondersteund in de software. Raadpleeg paragraaf 8.1 voor het kiezen van uw voorkeursoptie voor Patiënt-ID.

#### 5.3.3. Testpersonen bewerken

- Een actieve testpersoon kan worden bewerkt.
  - 1. Selecteer een testpersoon (zie paragraaf 5.3.1).
  - 2. Selecteer het pictogram Bewerken
  - 3. Wijzig de gewenste gegevens.
  - 4. Selecteer Opslaan.

#### 5.3.4. Opmerkingen over testpersoon

Opmerkingen kunnen aan een actieve testpersoon worden toegevoegd.

- 1. Selecteer een testpersoon (zie paragraaf 5.3.1).
- 2. Selecteer het pictogram Opmerkingen
- 3. Voer de opmerkingentekst in het opmerkingenveld in.
- Als deze optie is ingeschakeld, kan er een bijlage worden toegevoegd aan de opmerking (zie paragraaf 8.1).
- 5. Selecteer Opslaan.
- 6. Eerder opgeslagen opmerkingen kunnen worden bewerkt en/of verwijderd: Selecteer de opmerking en selecteer de knop Maken of Verwijderen. Volg de instructies op het scherm.

#### 5.3.5. Trend testpersoon

De trend van resultaten kan worden weergegeven en afgedrukt voor een actieve testpersoon.

- 1. Selecteer een testpersoon (zie paragraaf 5.3.1).
- 2. Selecteer het pictogram Trend
- 3. Een trendweergave van de resultaten van de patiënt wordt weergegeven, inclusief een grafiek- en tabelweergave.
- 4. Selecteer de knop *Bewerken* om de trend te configureren. De volgende instellingen zijn configureerbaar: parameters, datumbereik en trend op basis van metingen (beste waarden) of het voorspelde %.
- 5. Selecteer het pictogram Exporteren 🖑 op het tabblad Tabel om de trendresultaten te exporteren naar een csv-bestand.
- 6. Als u het venster Trend testpersoon wilt sluiten, klikt u buiten het venster. **Opmerking:** Om deze functie te ontgrendelen, moet u uw software registreren (zie <u>paragraaf 10.4</u>).

#### 5.3.6. Demografische gegevens van een sessie bewerken

Historische demografische gegevens van sessies kunnen worden gecorrigeerd.

- 1. Selecteer een testpersoon om deze te bewerken (zie paragraaf 5.3.3).
- 2. Pas de relevante informatie zo nodig aan.
- 3. Selecteer Deze wijzigingen toepassen op eerdere beoordelingen en klik op Opslaan.
- 4. Zoek de vereiste beoordeling en selecteer Bijwerken.
- 5. Selecteer de velden die moeten worden bijgewerkt en selecteer Opslaan.
- 6. Wanneer alle vereiste beoordelingen zijn bijgewerkt, selecteert u Voltooien.

#### 5.3.7. Patiënten verwijderen

Een patiënt en alle bijbehorende gegevens kunnen worden verwijderd uit de database.

- 1. Selecteer een patiënt, raadpleeg paragraaf 5.3.1.
- 2. Selecteer het pictogram Trend
- 3. Selecteer het pictogram Bewerken
- 4. Selecteer Patiënt verwijderen.
- 5. Selecteer OK om te bevestigen en voer uw inloggegevens in om de verwijdering van de geselecteerde patiënt te voltooien.

**Opmerking:** De verwijdering van informatie is permanent en de informatie kan niet worden hersteld.

#### 5.3.8. Patiënt- en sessiegegevens exporteren en/of batch-afdrukken van sessiegegevens maken

Spirotrac biedt de mogelijkheid om patiënt- en sessiegegevens te exporteren naar csvbestandsindelingen. Zowel Niosh- als ATS/ERS-bestandsindelingen worden ondersteund. Voor rapporten worden zowel de rapportindelingen van Niosh als Vitalograph ondersteund.

- 1. Selecteer een patiënt, raadpleeg paragraaf 5.3.1
- 2. Selecteer het pictogram Trend
- 3. Selecteer het pictogram Exporteren.
- 4. Selecteer de vereiste indeling waarnaar de gegevens geëxporteerd moeten worden. De beschikbare opties zijn:
- a. Vitalograph met deze optie kan het sessierapport worden afgedrukt en/of geëxporteerd, volgens de gebruikersconfiguratie in paragraaf 9.2
- b. ATS 2019 met deze optie kunnen uitsluitend gegevens worden geëxporteerd
- c. Niosh met deze optie kunnen gegevens en/of rapporten worden geëxporteerd
- 5. Controleer en wijzig indien nodig de exportlocatie.
- 6. Zoek en selecteer de vereiste beoordeling(en) en selecteer Exporteren.
- a. Aanvullende opties voor Afdrukken of Exporteren en afdrukken zijn alleen beschikbaar in de Vitalograph-indeling. **Opmerking:** U wordt gevraagd om aan te geven of PII (persoonlijk identificerende informatie) al dan niet in het geëxporteerde csv-gegevensbestand moet worden opgenomen.
  - **Opmerking:** De informatie over de patiënt wordt in alle gevallen in het rapport opgenomen.
- 7. Wanneer de gegevensexport is voltooid, wordt de locatie van de exportmap geopend.

#### 5.3.9. De selectie van de huidige patiënt ongedaan maken

- De selectie van de huidige patiënt ongedaan maken en terugkeren naar het hoofddashboard:
- 1. Selecteer Selectie patiënt ongedaan maken onder het patiëntnummer.
- 2. U wordt gevraagd om te bevestigen,
- a. selecteer Ja om door te gaan
- b. selecteer Nee om te annuleren. De patiënt blijft de actieve patiënt.

# 6. Testen met Spirotrac

#### 6.1. Spirometrietests

- Spirotrac ondersteunt de volgende testtypen:
- VC-test (basis en post)

- FVC-test (basis en post)
- PCF-test
- Voordat u aan een testsessie begint:
- 1. Sluit het Vitalograph-spirometrieapparaat op de juiste wijze aan (zie de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat).
- 2. Controleer of de kalibratie van het apparaat onlangs is gecontroleerd (zie paragraaf 7.1.1).
- 3. Was uw handen (zowel de operator als de testpersoon).
- 4. Voor een optimale bescherming plaatst u voor elke testpersoon een nieuw BVF-filter (anti-bacterieel en anti-
- viraal filter) op de flowkop. Gebruik van een wegwerpbare neusclip wordt aanbevolen.
- 5. Geef instructies en demonstreer de test.

#### 6.1.1. Een spirometrietest uitvoeren

De testpersoon kan zowel zittend als staand worden getest. Als de staande positie wordt gebruikt, moet een stoel met een geschikte vorm achter de testpersoon worden geplaatst zodat deze snel en gemakkelijk een zittende positie kan aannemen als de persoon licht in het hoofd wordt tijdens manoeuvres.

- Selecteer een testpersoon en zorg ervoor dat de vereiste demografische gegevens worden ingevoerd.
   Raadpleeg paragraaf 5.3.1 voor het selecteren van een testpersoon.
- b. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bekijken, selecteert u PROFIEL BEKIJKEN.
- c. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bewerken, selecteert u het pictogram *Bewerken*.
  2. Klik op Test selecteren
- 2. Klik op Test selecteren.
- 3. Kies het testtype. Selecteer voor een post-test een baselinetest om mee te vergelijken wanneer daarom wordt gevraagd. Voer bij Post FVC de geneesmiddelinformatie en toedieningstijd in wanneer daarom wordt gevraagd. U kunt in het scherm van de baseline VC- of FVC-test de knop Post gebruiken om een nieuwe Post-sessie te starten.
- Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, selecteert u uw spirometrieapparaat in de lijst met gedetecteerde apparaten die door Spirotrac worden weergegeven. Raadpleeg paragraaf 7.2 voor het schakelen tussen apparaten.
- 5. Het testscherm wordt geopend. Klik op Test selecteren.
- 6. Instrueer en coach de testpersoon zorgvuldig. Start de test wanneer het pictogram *Nu blazen* wordt

weergegeven

- a. Zie paragraaf 6.1.1.1 voor VC-richtlijnen.
- b. Zie paragraaf 6.1.1.2 voor FVC-richtlijnen.
- c. Zie paragraaf 6.1.9 voor PCF-richtlijnen.
- 7. De test wordt automatisch beëindigd wanneer de software gedurende 3 seconden geen flow detecteert.

Selecteer het pictogram Einde test  $\bigotimes$  of de spatiebalk om de test handmatig te beëindigen. **Opmerking:** Raadpleeg <u>paragraaf 8.2.1</u> en <u>8.2.2</u> om deze automatische beëindiging voor FVC- en VCsessies uit te schakelen.

- 8. Bekijk waar van toepassing de informatie over de testkwaliteit en kies de juiste actie.
- a. Voor FVC-tests selecteert u Bewerken for an ondig de aanvaardbaarheid in verband met FEV1- en FVCwaarden te wijzigen. Dit kan ook op elk gewenst moment worden gewijzigd via het tabblad Kwaliteit. **Opmerking:** Als u de testaanvaardbaarheid afwijst, wordt de aanvaardbaarheid die is gekoppeld aan FEV1- en FVC-waarden automatisch afgewezen, maar deze kunnen op elk gewenst moment opnieuw worden gewijzigd vanaf het tabblad Kwaliteit.
  - b. Selecteer 'Verwijderen' 🔟 om een test uit de sessie te verwijderen. Alleen individuele tests kunnen worden verwijderd. Opmerking: De verwijdering van informatie is permanent en de informatie kan niet worden hersteld.
- 9. Als er tijdens deze sessie nog meer tests nodig zijn, herhaalt u stap 6-9 (zie <u>paragraaf 2</u> over vermoeidheid van de testpersoon).
- 10. De testresultaten van de sessie zijn beschikbaar in het informatiepaneel. Andere beschikbare informatie:
  - a. Sessiekwaliteit: een samenvatting van de testkwaliteit voor elke test in de sessie tot nu toe. Zie <u>paragraaf 6.1.3</u>.
  - b. Analyse: bevat herhaalbaarheids- en referentie-informatie, afhankelijk van het testtype en de instellingen. Zie <u>paragraaf 6.1.4</u> voor de testinstellingen.
- 11. De testgrafieken van de sessie zijn beschikbaar in het deelvenster Grafiek. Zie <u>paragraaf 6.1.6</u> voor het filteren van grafiektests.
- 12. Als u notities/opmerkingen aan de huidige sessie wilt toevoegen, raadpleegt u paragraaf 6.6.
- 13. Selecteer 'Bewerken' 🖻 in de bovenbalk van het testscherm om de houding te selecteren of om aan te geven of er een neusklem is gebruikt.
- a. Selecteer een optie in de vervolgkeuzelijst en klik op 'Opslaan'.
- 14. Om de testsessie te beëindigen, selecteert u het pictogram voor het afsluiten van de test.
- a. Om een rapport van de sessie af te drukken, selecteert u Afsluiten en afdrukken als u daarom wordt gevraagd.

- 15. Klik op 🛄 om vanuit de basis-VC naar de post-VC-sessie te navigeren. om vanuit de basis-FVC naar de post-FVC-sessie te navigeren.

16. Klik op

# 6.1.1.1. Instructies voor het uitvoeren van een VC-test

- Testen met meerdere ademhalingen:
- 1. Ga rechtop zitten, breng de neusclip aan en ontspan.
- 2. Plaats de BVF in de mond.
- 3. Sluit uw lippen rond het mondstuk en houd uw tong naar beneden.
- 4. Adem normaal tot het eind-expiratoire longvolume stabiel is. Stabiliteit wordt gedefinieerd als het hebben van ten minste drie regelmatige ademhalingen met een eind-expiratoir longvolume binnen 15% van het ademvolume (er wordt een melding weergegeven wanneer dit is bereikt).
- 5. Adem volledig in met een korte pauze wanneer uw longen volledig vol zijn ( $\leq 2$  seconden)\*.
- 6. Adem ontspannen en zonder aarzeling uit totdat er geen lucht meer kan worden uitgeademd, terwijl u rechtop blijft zitten. Het is van vitaal belang dat de operator de testpersoon aanmoedigt te blijven uitademen om ervoor te zorgen dat alle lucht wordt uitgeademd (wanneer een plateau is bereikt of de uitademingstijd 15 seconden\* heeft bereikt).
- 7. Er wordt een melding weergegeven wanneer een voldoende uitademingsflowplateau is bereikt of de uitademingstijd van > 15 seconden is verstreken. Adem maximaal in en adem daarna weer normaal.
- 8. De ademmanoeuvre is nu voltooid. Verwijder de BVF uit de mond.
- 9. De operator moet indien nodig de instructies herhalen en daarbij krachtig aanmoedigen.
- 10. Herhaal dit tot er minstens drie manoeuvres zijn uitgevoerd (meestal niet meer dan acht voor volwassenen).
- 11. Controleer de herhaalbaarheid van de VC en voer indien nodig meer manoeuvres uit. **Opmerking:** Op het apparaat kan ook een VC-techniek met één ademmanoeuvre worden uitgevoerd. \*Aanbevelingen van ATS/ERS 2019.

# 6.1.1.2. Instructies voor het uitvoeren van een FVC-test

Test met meerdere ademhalingen:

- 1. Ga rechtop zitten, breng de neusclip aan en ontspan.
- 2. Plaats de BVF in de mond.
- 3. Sluit uw lippen rond het mondstuk en houd uw tong naar beneden.
- 4. Adem normaal.
- 5. Adem volledig en snel in met een korte pauze wanneer uw longen helemaal vol zijn (≤ 2 seconden\*).
- 6. Adem met maximale inspanning uit totdat u geen lucht meer kunt uitstoten, terwijl u rechtop blijft zitten/staan. Het is van vitaal belang dat de operator de testpersoon aanmoedigt te blijven uitademen om ervoor te zorgen dat alle lucht wordt uitgeademd (wanneer een plateau is bereikt of de gedwongen expiratoire tijd (FET) 15 seconden\* heeft geduurd).
- 7. Adem in met maximale inspanning, totdat uw longen helemaal vol zijn. De ademmanoeuvre is nu voltooid. Verwijder de BVF uit de mond.
- 8. De operator moet indien nodig de instructies herhalen en daarbij krachtig aanmoedigen.
- 9. Herhaal dit tot minstens drie manoeuvres zijn uitgevoerd en meestal niet meer dan acht voor volwassenen.
- 10. Controleer de herhaalbaarheid van de FEV1 en de FVC en voer indien nodig meer manoeuvres uit. **Opmerking:** Op het apparaat kan ook een FVC-techniek met één ademmanoeuvre worden uitgevoerd. \*Aanbevelingen van ATS/ERS 2019.

# 6.1.2. Testparameters

Aan elk spirometrietesttype zijn testparameters gekoppeld. Voor het instellen van de parameters, zie paragraaf 8.2.

# 6.1.2.1. VC-parameters

Parameter	Eenheid	Beschrijving
VC	L	Vitale capaciteit
EVC	L	Expiratoire vitale capaciteit Het maximale/hoogste volume dat tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt. Als de EVC groter is dan de VC, komt de VC overeen met EVC.
IVC	L	Inspiratoire vitale capaciteit Het maximale/hoogste volume dat tijdens de inademingscyclus wordt bereikt. Als de IVC groter is dan de VC, komt de VC overeen met IVC.
TV	L	Regelmatig ademvolume. Het gasvolume dat tijdens een ademhalingscyclus wordt ingeademd of uitgeademd. De gemiddelde waarde van de laatste drie regelmatige ademhalingen wordt gebruikt.

IC	L	Inspiratoire capaciteit Het maximale volume dat kan worden ingeademd vanaf het niveau van de functionele restcapaciteit.
ERV	L	Expiratoir reservevolume Het maximale volume dat kan worden uitgeademd vanaf het niveau van de functionele restcapaciteit.
TLC	L	Totale longcapaciteit. Het gasvolume in de long aan het einde van een volledige inademing.
RV	L	Restvolume. Het gasvolume dat in de long achterblijft aan het einde van een volledige uitademing.
FRC	L	Functionele restcapaciteit. Het gasvolume in de longen en luchtwegen op het gemiddelde eind-expiratoire niveau.

# 6.1.2.2. FVC-parameters

Parameter	Eenheid	Beschrijving
FVC	L	Geforceerde vitale capaciteit Het maximale/hoogste volume dat tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt.
FEV1	L	Expiratoir volume bereikt na één seconde, rekening houdend met de parameter Tijd nul (TExt). Het is het volume dat na Tijd nul plus één seconde wordt bereikt.
FEV1/VC	verhouding	FEV1 gedeeld door de beste VC van het bezoek uitgedrukt als een verhouding.
FEV1/FVC	verhouding	FEV1 gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FET	S	Geforceerde expiratieduur, berekend als (Testduur – TExt).
PEF	L/min	Expiratoire piekflow. De maximale/hoogste flow die tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt.
FEF <sub>25-75</sub>	L/s	Gemiddelde expiratieflow over de middelste helft van de FVC tussen 25% en 75% van FVC.
FEV <sub>6</sub>	L	Expiratoir volume bereikt na zes seconden, rekening houdend met de parameter Tijd nul (TExt). Dit is het volume dat na Tijd nul plus zes seconden wordt bereikt.
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub>	verhouding	FEV1 gedeeld door FEV6 en uitgedrukt als een verhouding.
FEV1- verhouding	N.v.t.	FEV1 gedeeld door de grootste VC van de VC- of FVC-manoeuvre en uitgedrukt als een verhouding.
PEF	L/s	Expiratoire piekflow. De maximale/hoogste flow die tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/s.
PEF	L/min	Expiratoire piekflow. De maximale/hoogste flow die tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/min.
FIVC	L	Geforceerd inspiratoir volume Het maximale/hoogste volume dat tijdens de inademingscyclus wordt bereikt.
PIF	L/s	Inspiratoire piekflow. De maximale/hoogste flow die tijdens de inademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/s.
PIF	L/min	Inspiratoire piekflow. De maximale/hoogste flow die tijdens de inademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/min.
TV	L	Regelmatig ademvolume. Het gemiddelde volume tijdens het ademhalen. Dit wordt berekend op basis van de regelmatige ademhalingen vóór de IC-cyclus. Er wordt een gemiddelde van maximaal 3 regelmatige ademhalingsvolumes gebruikt.
IRV	L	Het maximale volume dat kan worden ingeademd vanaf het gemiddelde eind- inspiratoire niveau. Dit wordt berekend als (IC - TV).
ERV	L	Het maximale volume dat kan worden uitgeademd vanaf het niveau van de functionele restcapaciteit. Dit wordt berekend als de Hoogste (FVC of FIVC) - IC.
IC	L	Inspiratoire capaciteit Het maximale volume dat kan worden ingeademd vanaf het niveau van de functionele restcapaciteit. Dit wordt berekend als het volume van de gemiddelde ademhalingslijn tot de onderkant van de IC-cyclus.
FEV3	L	Het expiratoire volume bereikt na 3 seconden, rekening houdend met de parameter Tijd nul (TExt). Dit is het volume dat na Tijd nul plus drie seconden wordt bereikt.
FEV0.5	L	Het expiratoire volume bereikt na 0,5 seconden, rekening houdend met de parameter Tijd nul (TExt). Dit is het volume dat na Tijd nul plus een halve seconde wordt bereikt.

# Aitalograph

Z

FEV0.75	L	Het expiratoire volume dat wordt bereikt na 0,75 seconden, rekening houdend met de parameter Tijd nul (TExt). Dit is het volume dat na Tijd nul plus driekwart seconde wordt bereikt.
FEV0.5/FVC	verhouding	FEV0.5 gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEV0.75/FVC	verhouding	FEV0.75 gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEV3/FVC	verhouding	FEV3 gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEV6/FVC	verhouding	FEV6 gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEF <sub>0.2-1.2</sub>	L/s	De gemiddelde geforceerde expiratoire flow in het volume-interval tussen 0,2 l en 1,2 l van de test.
FEF <sub>25-75</sub> /FVC	verhouding	$FEF_{25-75}$ gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEF <sub>75-85</sub>	L/s	De gemiddelde geforceerde expiratoire flow in het tijdsinterval tussen 75% en 85% van de FVC.
FIVC/FVC	verhouding	FIVC gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEF <sub>25</sub>	L/s	De geforceerde expiratoire flow op 25% van de FVC.
FEF <sub>50</sub>	L/s	De geforceerde expiratoire flow op 50% van de FVC.
FEF <sub>75</sub>	L/s	De geforceerde expiratoire flow op 75% van de FVC.
FIF <sub>25</sub>	L/s	De geforceerde inspiratoire flow op 25% van de FVC of FIVC (wat het hoogste is).
FIF <sub>50</sub>	L/s	De geforceerde inspiratoire flow op 50% van de FVC of FIVC (wat het hoogste is).
FIF <sub>75</sub>	L/s	De geforceerde inspiratoire flow op 75% van de FVC of FIVC (wat het hoogste is).
FEV1/PEF	L/L/s	FEV1 gedeeld door PEF
FIF <sub>50</sub> /FEF <sub>50</sub>	verhouding	$FIF_{50}$ gedeeld door $FEF_{50}$ en uitgedrukt als een verhouding.
FIV1	L	Het geforceerde inspiratoire volume bereikt na één seconde.
FEV1/FIVC	verhouding	FEV1 gedeeld door FIVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEV1/IVC	verhouding	FEV1 gedeeld door IVC en uitgedrukt als een verhouding.
FIV1/FIVC	verhouding	FIV1 gedeeld door FIVC en uitgedrukt als een verhouding.
FIV1/FVC	verhouding	FIV1 gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
$FEF_{50}/FIF_{50}$	verhouding	$FEF_{50}$ gedeeld door $FIF_{50}$ en uitgedrukt als een verhouding.
MVV <sub>ind</sub>	L/min	Maximale vrijwillige beademing. Indirect berekend uit de FEV1. Dit is de gemeten FEV1-waarde met 37,5.
BEV/FVC	percentage	BEV gedeeld door FVC en uitgedrukt als een percentage tot één decimale positie.
EOTV	L	Einde testvolume. Berekend door het volume met een halve seconde vóór FET af te trekken van het volume bij FET.
FMFT	S	Geforceerde mid-expiratoire tijd tussen 25% en 75% van de FVC.
IVC	L	Het maximale luchtvolume dat wordt ingeademd vanaf het punt van maximale uitademing.
FEF <sub>max</sub>	L/s	De maximale flow die is gedetecteerd.
FEV1/HT2	L/m <sup>2</sup>	FEV1 gedeeld door de lengte van de testpersoon in het kwadraat.
RAW <sub>ind</sub>	kPa/L/s	RAW <sub>Ind</sub> wordt indirect afgeleid, gebaseerd op het FEV1% van de voorspelde waarde.
FEV3/VC	verhouding	FEV3 gedeeld door de beste SVC VC van het bezoek uitgedrukt als een verhouding.

TLC	L	Totale longcapaciteit. Het gasvolume in de long aan het einde van een volledige inademing. Berekening: TLC = (RV + Hoogste (FVC of FIVC)) of TLC = (FRC + IC).
RV	L	Restvolume. Het gasvolume dat in de long achterblijft aan het einde van een volledige uitademing. Berekening: RV = (FRC - ERV) of RV = (TLC - Hoogste (FVC of FIVC)).
FRC	L	Functionele restcapaciteit. Het gasvolume dat aanwezig is in de longen en luchtwegen op het gemiddelde eindexpiratoire niveau. Berekening: FRC = (RV + ERV).
BEV	ml	Volume verstreken tussen 0 seconden en starttijd volgens het achteruit geëxtrapoleerde volume. Ook bekend als $V_{_{\rm Ext}}$ .
TExt	ms	De tijd tussen het begin van de test en de achteruit geëxtrapoleerde tijd nul.
TPef	ms	Tijd tot Expiratoire piekflow. Berekening = volume dat is uitgeademd bij PEF/PEF.
		Berekening stijgtijd = (geïnterpoleerde tijd bij 90% PEF) - (geïnterpoleerde tijd bij 10% PEF)
tRISE	ms	PEF moet worden bereikt met een scherpe stijging en optreden dicht bij tijd 0, gemeten door de stijgtijd van 10% tot 90% van de piekflow, die < 150 ms moet zijn maar groter kan zijn dan bij een manoeuvre bij een patiënt met obstructie van de bovenste luchtwegen.
tHES	S	Start van test - Aarzelingstijd: De aarzelingstijd, gedefinieerd als de tijd vanaf het punt van maximale inspiratie tot Tijd 0 (moet 2 seconden of minder zijn). THes = TimeZero - Tijd bij maximale inspiratie (vóór Tijd nul).
FEV1Q	verhouding	Als volgt berekend voor alleen volwassenen (> = 18 jaar): Voor mannen: FEV10 = (gemeten FEV1)/0.5
		Voor vrouwen: FEV1Q = (gemeten FEV1)/0,4
FEV <sub>3</sub> /FEV <sub>6</sub>	verhouding	FEV <sub>3</sub> gedeeld door FEV <sub>6</sub> en uitgedrukt als verhouding voor het identificeren van beschadiging van de kleine luchtwegen bij COPD-patiënten.

#### 6.1.2.3. Beste parameters

De beste resultaten worden als volgt bepaald:

- a. Alle gerapporteerde volumegebaseerde parameters (met uitzondering van FVC en FEV1) zijn de hoogste waarden van aanvaardbare tests.
- b. De gerapporteerde FVC en FEV1 zijn de hoogste waarde, met uitzondering van door de gebruiker geweigerde waarden.
- c. De gerapporteerde PEF L/s, PEF L/min, PIF L/s, PIF L/min, FEFmax L/s zijn de hoogste waarden uit aanvaardbare tests.
- d. All gerapporteerde flowgebaseerde parameters zijn van de acceptabele test met de hoogste som van FVC en FEV1.
- e. All gerapporteerde tijdgebaseerde parameters zijn van de acceptabele test met de hoogste som van FVC en FEV1.
- f. FET wordt gerapporteerd uit de test met de beste FVC.
- g. De gerapporteerde EV (L) en EOTV (L) komen uit de aanvaardbare test met de hoogste som van FVC en FEV1.
- h. Alle verhoudingsparameters worden opnieuw berekend op basis van de beste waarden.
- i. De beste IC is het gemiddelde van de hoogste 3 aanvaardbare tests. Als er minder dan 3 aanvaardbare tests zijn, wordt het gemiddelde van het aantal aanvaardbare tests gebruikt. Als er geen aanvaardbare tests bestaan, worden afgekeurde tests gebruikt.
- j. De IRV wordt opnieuw berekend met behulp van de beste IC-parameter minus de beste TVparameter.
- k. De ERV wordt opnieuw berekend met behulp van de hoogste parameter van de beste FVC en de beste FIVC minus de beste IC-parameter.
- I. Er worden geen beste waarden gerapporteerd voor de volgende parameters: Start van test - Aarzelingstijd.

#### 6.1.3. Testkwaliteit

Na elke testmanoeuvre, wordt voor die test kwaliteitsfeedback met aanvaardbaarheid van ATS/ERS weergegeven.

# 6.1.3.1. Feedback over FVC-kwaliteit

Artefact	Beschrijving
Begin van de test	Het geëxtrapoleerde volume moet minder zijn dan 5% van de FVC of minder dan 0,100 l, welke van beide het grootst is. Zo niet, dan wordt de test beschouwd als een langzame start van de test. Voor een kind jonger dan of gelijk aan 6 jaar moet het geëxtrapoleerde volume minder zijn dan 12,5% van de FVC of 0,08 l, welke van beide het grootst is. Zo niet, dan wordt de test beschouwd als een langzame start van de test en moet de testpersoon worden aangemoedigd om zonder aarzeling de lucht uit de longen te blazen.
Hoestvrij	Binnen de eerste seconde na expiratie: bij een flowdaling van 50% en een herstel van ten minste 1 l/s wordt de test geacht een hoest te bevatten.
FEV1	Als een langzame start van de test of een hoest optreedt binnen de eerste seconde na uitademing, wordt FEV1 als onbruikbaar beschouwd. In het andere geval, als er FVC versus FIVC- artefact optreedt, wordt FEV1 als onaanvaardbaar beschouwd, maar kan deze bruikbaar zijn.
Flowplateau	Als er gedurende 1 seconde minder dan 0,025 l volumetoename is, wordt de test beschouwd als een plateau bevattend. Als er zich tijdens de laatste 20 ml geforceerde expiratie een flow van meer dan 200 ml/s voordoet, wordt de test beschouwd als een abrupt einde van de test en is er geen plateau bereikt.
FVC versus FIVC	Als FIVC > FVC en FIVC - FVC > 0,100 l of 5% van de FVC, wat het hoogste is, wordt de FVC vs FIVC-controle als onaanvaardbaar beschouwd. Dit is een indicator dat de testpersoon de manoeuvre van TLC niet heeft gestart.
EOFE	<ul> <li>Wanneer al het volgende waar is, wordt de test geacht een onaanvaardbare EOFE te bevatten:</li> <li>er is geen flowplateau bereikt <i>en</i></li> <li>de FET is &lt; 15 seconden en</li> <li>de FVC is niet &gt; hoogste FVC en</li> <li>de FVC ligt niet binnen de herhaalbaarheidstolerantie van de hoogste FVC</li> <li>Na de eerste manoeuvre is de EOFE aanvaardbaar totdat een andere manoeuvre wordt uitgevoerd.</li> <li>Na elke manoeuvre moet de EOFE opnieuw worden geëvalueerd en zo nodig voor alle manoeuvres worden bijgewerkt.</li> </ul>
FVC	Als een langzame start van de test optreedt, wordt de FVC als onbruikbaar beschouwd. Als een van de FVC's vs. FIVC of EOFE onacceptabel wordt geacht, wordt FVC anders als niet acceptabel maar bruikbaar beschouwd.

#### 6.1.3.2. VC-kwaliteit

Artefact	Beschrijving
Flowplateau	Als er gedurende 1 seconde minder dan 0,025 l volumetoename is, wordt de test beschouwd als een plateau bevattend.

#### 6.1.4. Test-analyse

Tijdens de testsessie kan een analyse van de sessie worden geopend door de knop Analysis te selecteren. De inhoud is afhankelijk van de toepassingsinstellingen.

	Aantal tests	Er zijn 3 aanvaardbare tests vereist om de sessie als aanvaardbaar te kunnen beschouwen.
Herhaalbaarheid		<ul> <li>Voor evaluatie tussen manoeuvres moet het verschil in VC tussen de grootste en de volgende grootste manoeuvre &lt;=kleiner zijn:</li> <li>.0,150 l of 10% VC, voor patiënten ouder dan 6 jaar of</li> <li>.0,100 l of 10% VC, voor personen van 6 jaar of jonger</li> </ul>
		Als dit niet het geval is, moeten er aanvullende onderzoeken worden uitgevoerd.
Referentiegegevens	VC vorig bezoek	Bevat de beste VC-waarde van een VC-test die tijdens het vorige bezoek is

#### 6.1.4.1. VC-analysegegevens

z

6.1.4.2. F	VC-analysegegevens
------------	--------------------

	Aantal tests	Er zijn 3 aanvaardbare FVC-waarden waarvan er twee herhaalbaar zijn en 3 aanvaardbare FEV <sub>1</sub> -waarden waarvan twee herhaalbaar zijn vereist om een sessie als aanvaardbaar te kunnen beschouwen.
		Het verschil tussen de beste aanvaardbare FVC en de op één na beste aanvaardbare FVC moet
		<ul> <li>≤ 0,150 l zijn voor patiënten ouder dan 6 jaar</li> </ul>
	51/0	of
		<ul> <li>≤ 0,100 l of 10% van de grootste waarde, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, voor kinderen van 6 jaar of jonger.</li> </ul>
		Het verschil tussen de beste aanvaardbare FEV, en de op één na beste aanvaardbare FEV, moet
		<ul> <li>≤ 0,150 l zijn voor patiënten ouder dan 6 jaar</li> </ul>
		of
Herhaalbaarheid	FEV <sub>1</sub>	<ul> <li>minder zijn dan 0,1 l of 10% van de grootste waarde, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, voor kinderen van 6 jaar of jonger.</li> </ul>
	FVC-klasse	De FVC-klasse, bepaald door de resultaten van de testsessie. Zie paragraaf 6.1.4.3.
	FEV <sub>1</sub> -klasse	De FEV <sub>1</sub> -klasse, bepaald door de resultaten van de testsessie. Zie paragraaf 6.1.4.3.
Broncho-	FVC	De verandering in FVC tussen basis en na als percentage van de voorspelde FVC.
dilatatorrespons (BDR)	FEV <sub>1</sub>	De verandering in $FEV_1$ tussen basis en na als percentage van de voorspelde $FEV_1$ .
	Huidige bezoek	Bevat de beste VC-waarde van een VC-test die tijdens het huidige bezoek is uitgevoerd.
	FVC vorig bezoek	Bevat de beste FV-waarde van een FV-test die tijdens het vorige bezoek is uitgevoerd.
Referentiege- gevens	FEV <sub>1</sub> vorig bezoek	Bevat de beste FEV <sub>1</sub> -waarde van een FVC-test die tijdens het vorige bezoek is uitgevoerd.
	Referentiesessie testpersoon	Voor de huidige testpersoon kan een FVC-testsessie worden geselecteerd om als baseline of referentiesessie te fungeren. Deze informatie wordt toegepast op alle FVC-sessies voor deze testpersoon. De waarden in de kolom Reference in de tabel met resultaten zijn de beste ATS/ERS-resultaten van die sessie. De geplotte referentiecurve is de test van die sessie met de hoogste som van FVC + FEV <sub>1</sub> .
	Basis- bronchodilatator	Bevat een afbeelding voor de pictogramweergave van Z-scorewaarden voor FVC, FEV, en FEV1/FVC, Zie paragraaf 6,1,4,4,
Pictogram Z-Score	Post-bronchodilatator	Als er een post-test wordt uitgevoerd, bevat deze een afbeelding voor de pictogramweergave van Z-scorewaarden voor FVC, FEV1 en FEV1/FVC. Zie <u>paragraaf 6.1.4.4.</u>
Interpretatio	Systeeminterpretatie	Geeft de interpretatiegegevens van het gekozen algoritme weer. Zie paragraaf 6.1.4.5.
interpretatie	Gebruikersinterpre- tatie	De gebruiker kan deze locatie gebruiken om een eigen interpretatie in te voeren.

#### 6.1.4.3. Sessiescores

Op basis van de richtlijnen van ATS/ERS2019 voor de standaardisatie van spirometrie worden de sessiescore voor FVC en FEV1 als volgt berekend:

- 1. Voor 0-6 jaar:
  - a. Als er drie of meer aanvaardbare tests zijn, is het volgende van toepassing:
    - i. Als de herhaalbaarheid  $\leq$  0,100 l of  $\leq$  10% van de hoogste waarde ligt, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, is de weergegeven score 'A'.

- b. Als er twee of meer aanvaardbare tests zijn, is het volgende van toepassing:
  - i. Als de herhaalbaarheid  $\leq$  0,100 l of  $\leq$  10% van de hoogste waarde ligt, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, is de weergegeven score 'B'.
  - ii. Als de herhaalbaarheid  $\leq 0,150$  l of  $\leq 10\%$  van de hoogste waarde ligt,afhankelijk van welke waarde het hoogst is, is de weergegeven score 'C'.
  - iii. Als de herhaalbaarheid  $\leq$  0,200 l of  $\leq$  10% van de hoogste waarde ligt, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, is de weergegeven score 'D'.
  - iv. Als de herhaalbaarheid niet ≤0,200 l ligt en niet ≤10% van de hoogste waarde ligt, wordt dit gemarkeerd als 'E'.
- c. Als er één aanvaardbare test in de sessie is, is de weergegeven score 'E'.
- d. Als er geen acceptabele waarden in de sessie aanwezig zijn, maar wel een of meer bruikbare waarden, wordt de score 'U' weergegeven.
- e. Als er geen aanvaardbare tests in de sessie zijn, wordt de score 'F' weergegeven.
- 2. Voor 7 jaar en ouder:
  - a. Als er drie of meer aanvaardbare tests zijn, is het volgende van toepassing:
    - i. Als de herhaalbaarheid  $\leq$  0,150 l ligt, is de weergegeven score 'A'.
  - b. Als er twee of meer aanvaardbare tests zijn, is het volgende van toepassing:
    - i. Als de herhaalbaarheid  $\leq$  0,150 l ligt, is de weergegeven score 'B'.
    - ii. Als de herhaalbaarheid ≤ 0,200 l ligt, is de weergegeven score 'C'.
    - iii. Als de herhaalbaarheid  $\leq$  0,250 l ligt, is de weergegeven score 'D'.
    - iv. Als de herhaalbaarheid niet  $\leq$  0,250 l ligt, wordt dit gemarkeerd als 'E'.
  - c. Als er één aanvaardbare test in de sessie is, is de weergegeven score 'E'.
  - d. Als er geen acceptabele waarden in de sessie aanwezig zijn, maar wel een of meer bruikbare waarden, wordt de score 'U' weergegeven.
  - e. Als er geen aanvaardbare tests in de sessie zijn, wordt de score 'F' weergegeven.

#### 6.1.4.4. Pictogram Z-Score

Het pictogram Z-score toont de boven- en ondergrenzen van normaal (LLN) voor FEV1, FVC en FEV1/FVC en markeert eventuele afwijkingen.

Het pictogram Z-score geeft de plots van de Z-score van de huidige sessie weer op basis van het volgende:

- 1. De Z-score voor de beste parameter.
- 2. De referentiewaarde/voorspelde waarde wordt gemarkeerd op het nulpunt.
- 3. De bovengrens voor normaliteit (ULN) wordt aangegeven bij + 1,64 standaardafwijkingen.
- 4. De ondergrens voor normaliteit (LLN) wordt aangegeven bij 1,64 standaardafwijkingen
- 5. De volgende parameter Z-scores worden in de grafiek weergegeven:
  - a. FVC
  - b. FEV1
  - c. FEV1/FVC
- 6. Als de Z-score lager is dan -5, wordt deze weergegeven aan de negatieve rand van de grafiek.
- 7. Als de Z-score hoger is dan +3, wordt deze weergegeven aan de positieve rand van de grafiek.
- 8. Er zijn afzonderlijke pictogrammen beschikbaar voor basis- en post-FVC-sessies.

#### 6.1.4.5. Systeeminterpretatie

De systeeminterpretatie wordt afgeleid van het geselecteerde algoritme (zie <u>paragraaf 8.2.1</u>). De gebruiker beschikt over de mogelijkheid om "GOLD ATS/ERS" of "ATS/ERS 2021" te selecteren voor de systeeminterpretatie in de FVC-instellingen.

#### 6.1.4.5.1. Gold ATS/ERS-interpretatie

Gold 2019: Wereldwijde strategie voor diagnosebeheer en preventie van COPD. Basis-FVC interpretatiealgoritme.

#### **Basis-FVC interpretatiealgoritme.**



Post-FVC interpretatiealgoritme.



#### 6.1.4.6. Algoritme voor interpretatieve strategieën ATS/ERS 2021

Z-scores, uitgedrukt in standaarddeviaties, laten zien hoe de waargenomen longfunctiewaarde verschilt van de voorspelde waarde na rekening te hebben gehouden met geslacht, leeftijd, lengte en etniciteit. Dit wordt door ATS/ERS 2021 aanbevolen voor het bepalen van de grens voor normaliteit en het kwantificeren van de mate van beperking van de longfunctie.

#### **Basis-FVC interpretatiealgoritme.**



Na het bericht voor obstructie moet het bericht voor gemengd patroon verschijnen.

#### Post-FVC interpretatiealgoritme.



#### 6.1.5. ArtiQ-analyse

Als optionele functie kan Spirotrac worden geïntegreerd met ArtiQ-services voor interpretatie van longfunctietesten en geautomatiseerde kwaliteitscontrole van spirometriecurves en -sessies. Deze functie is toegankelijk via het ArtiQ-dashboard in het FVC-testscherm.

Vanaf het ArtiQ-dashboard kan de gebruiker het volgende doen:

- 1. De sessie naar ArtiQ sturen voor PFT-interpretatie en QC-analyse
- 2. De interpretatie en resultaten van ArtiQ bekijken
- 3. Deze functie in- en uitschakelen (zie paragraaf 8.2.9)

#### 6.1.6. Filteren van tests

Tests die worden weergegeven, kunnen worden gefilterd door het filterpictogram  $\checkmark$  te selecteren en een geschikte optie te kiezen:

- 1. Alles tonen
- 2. Beste weergeven (gebaseerd op hoogste som van FVC+FEV1 van aanvaardbare tests)

- 3. Beste 3 tonen
- 4. Beste en laatste tonen

#### 6.1.7. Een referentiesessie gebruiken ter vergelijking

Met Spirotrac kan de gebruiker de beste test (curve en gegevens) vergelijken met een door de gebruiker gedefinieerde eerdere sessie.

Als dit is ingesteld wordt deze referentietest weergegeven in zowel de gegevens als de grafiekresultaten.

- 1. Raadpleeg <u>paragraaf 8.2.1</u> voor het in- en uitschakelen van de functie Referentiecurve en bijbehorende gegevens.
- 2. Om een sessie als referentiesessie in te stellen, gaat u naar het tabblad Analysis (Analyse) in het FVCtestscherm en klikt u in het gedeelte Referentiesessie op *Selecteer*.
- 3. Kies de vereiste sessie voor de testpersoon uit de lijst.
- 4. Nadat de referentiecurve/-gegevens zijn ingeschakeld, worden de beste curve en de beste en % wijzigingswaarden weergegeven.

#### 6.1.8. De aanduiding van een test wijzigen van Basis naar Post en vice versa.

Met Spirotrac kan de gebruiker de aanduiding van een test wijzigen van basis naar post en vice versa, zodat een goede manoeuvre niet verloren gaat en de patiënt geen extra ongewenste manoeuvres hoeft uit te voeren. **Opmerking:** deze actie kan alleen worden uitgevoerd op dezelfde kalenderdag als de testdag.

- 1. Om de aanduiding van een test te wijzigen, selecteert u de knop Aanduiding wijzigen in het testscherm.
- 2. Kies de gewenste test(s) en selecteer Opnieuw aanduiden.
- 3. Wanneer de aanduiding van een test wordt gewijzigd van Basis naar Post, selecteert het systeem automatisch de huidige basis als basis voor Post-tests. Als u een andere basis wilt selecteren, selecteert u Andere basis-FVC gebruiken.

#### 6.1.9. Een PCF-test uitvoeren

De test wordt uitgevoerd terwijl de testpersonen zitten.

- 1. Plaats voor elke testpersoon een nieuw BVF-filter (anti-bacterieel en anti-viraal filter) op de flowkop.
- 2. De testpersoon wordt geïnstrueerd om na volledige inademing een maximale hoest uit te voeren.
- 3. De testpersoon moet 3-6 manoeuvres uitvoeren (< 5% variabiliteit).

Aangepast overgenomen uit: Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. Eur Respir J 2019; 53: 1801214

#### 6.2. ECG-metingen met 12 afleidingen

#### 6.2.1. Voordat u ECG-metingen uitvoert met het BT Norav-apparaat:

- Schakel het apparaat in en stel Bluetooth in op automatisch (raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing van het apparaat voor meer informatie)
- Op uw pc:
  - Ga naar de instellingen voor Bluetooth en andere apparaten en schakel Bluetooth in.
  - Ga naar 'Bluetooth-apparaten toevoegen' en klik op 'Geavanceerd' (alleen Windows 11).
  - Selecteer 'Bluetooth-apparaat of ander apparaat toevoegen' en selecteer 'Bluetooth'.
  - Selecteer NR Recorder uit de lijst met gedetecteerde apparaten. Sluit het scherm zodra het apparaat is gekoppeld en keer terug naar Spirotrac.
- Bij de Compact:
  - Selecteer 'Beheer' voordat u Spirotrac start.
  - Selecteer 'Printer/Apparaten' en klik op 'Een apparaat toevoegen'.
  - Selecteer 'NR Recorder' in de lijst met gedetecteerde apparaten en selecteer 'Volgende'. Wacht tot de installatie is voltooid, sluit het scherm 'Apparaat toevoegen' en klik op 'Toepassingen' om terug te keren naar Spirotrac.

#### 6.2.2. Een ECG-test uitvoeren met het Vitalograph BT12 ECG-apparaat of Norav BT ECG-apparaat

- 1. Selecteer een testpersoon (zie paragraaf 5.3.1).
- 2. Klik op Test selecteren.
- 3. Klik op ECG.
  - Schakel het ECG-apparaat in.

Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, selecteert u uw ECG-apparaat in de lijst met gedetecteerde apparaten die door Spirotrac wordt weergegeven. Controleer of het apparaat is geselecteerd en niet de simulator. Raadpleeg hoofdstuk 7.2 voor informatie over het inschakelen van het apparaat.

- Als u de BT-12 ECG voor het eerst gebruikt: ga naar het scherm 'Apparaatselectie' en schakel het ECG-apparaat in door de aan-uitknop ingedrukt te houden totdat u twee korte geluidssignalen hoort die aangeven dat het apparaat de zelftest heeft voltooid. Op het apparaatdisplay wordt aangegeven wanneer het apparaat klaar is voor gebruik.
- 4. Het ECG-testscherm wordt geopend.
- 5. Sluit het ECG-apparaat aan op de elektroden en plak de ECG-elektroden op de patiënt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het apparaat voor meer informatie.

- Wacht 10 seconden (wacht bij de BT Norav tot initialisatie) en selecteer Nieuwe registratie. Controleer met behulp van de torsofbeelding of elke afleiding een signaal afgeeft.
   Opmerking: Als u het Norav BT-apparaat gebruikt, kan de Spirotrac 6 de status van de RL-afleiding niet detecteren, doordat hij geen eigen afleidingsdetectie heeft.
- 7. Selecteer het pictogram ECG-trace registreren.
- 8. De opname eindigt automatisch na de ingestelde tijd. Selecteer het pictogram ECG-trace stoppen om de opname handmatig te stoppen.
- 9. Bekijk de opname en kies ervoor om de opname op te slaan of weg te gooien. **Opmerking:** Als u het Norav BT-apparaat gebruikt, is pacemakerdetectie niet mogelijk in Spirotrac 6.
- 10. Herhaal stap 7-12 als er tijdens deze sessie nog meer opnames nodig zijn.
- 11. De opnameresultaten van de sessie zijn beschikbaar in het sessiepaneel. Kies het opnamenummer om die opname te bekijken.
- 12. Elke opname geeft basisinformatie weer, samen met het volgende:
  - a. De mogelijkheid om de gegevens te filteren als interferentie wordt vermoed door de stroomtoevoer lijnfilter. Dit kan worden ingesteld op 50 Hz voor de EU of 60 Hz voor Noord-Amerika.
  - b. Mogelijkheid om een spierfilter (lijnfilter meegeleverd) toe te passen op de gegevens.
  - c. Getabuleerde resultaten. Zie paragraaf 6.2.2.
  - d. Voorgestelde interpretatie, afgeleid van het Glasgow-algoritme. Zie paragraaf 6.2.3.
- 13. Het grafische gebied bevat een ECG-strook van 10 seconden voor een geselecteerd kanaal. Het geselecteerde kanaal voor de ECG-strook van 10 seconden kan worden gewijzigd door het afleidingsymbool boven het grafische gebied te selecteren. De amplitude en opnamesnelheid voor het grafiekgebied kunnen worden geconfigureerd door de grafiekinstellingen boven het grafiekgebied te selecteren.
- 14. Opmerkingen over de sessie kunnen aan de huidige sessie worden bijgevoegd. Zie paragraaf 6.6.
- 15. Instellingen voor ECG-testen kunnen worden gewijzigd in het sessiescherm. Zie paragraaf 8.2.5.
- 16. Selecteer de knop Sluiten om de ECG-testsessie te beëindigen.

#### 6.2.3. Testparameters

Parameter	Eenheid	Beschrijving
HR	spm	Hartslag
RR	ms	R-R-interval
ST	ms	Duur van het ST-segment
PR	ms	Duur van het PR-interval
PQ	ms	Duur van het PQ-interval
QT	ms	Q-T-interval
Р	ms	Duur van de P-golf
QRS	ms	Duur van het QRS-complex
QTcH	ms	Q-T-interval, gecorrigeerd door de hartfrequentie (Hodge)
QTcB	ms	Q-T-interval, gecorrigeerd door de hartfrequentie (Bazett)
QTcF	ms	Q-T-interval, gecorrigeerd door de hartfrequentie (Fridericia)
QTcFra	ms	Q-T-interval, gecorrigeerd door de hartfrequentie (Framingham)
P-as	graden	As van de P-golf
QRS-as	graden	As van het QRS-complex
T-as	graden	As van de T-golf

#### 6.2.4. Glasgow Interpretatiealgoritme



Het Glasgow-programma is opgenomen in Spirotrac en is bedoeld om een interpretatie te geven van het ECG met 12 afleidingen in alle situaties, zowel in een ziekenhuisomgeving als in de eerstelijnszorg. Dit algoritme is beoordeeld op basis van de industriestandaard, de CSE-database (Common Standards for Quantitative Electrocardiography).

**Opmerking:** De interpretatie van het ECG is opgesteld in overeenstemming met een overeenkomst met de Universiteit van Glasgow.

**Opmerking:** Als ECG-interpretaties vereist zijn, zorg er dan voor dat de volgende kenmerken voor de testpersoon zijn ingesteld:

- a. Geboortedatum
- b. Lengte
- c. Geboortegeslacht
- d. Bevolkingsgroep

#### 6.3. Maximale inspiratoire druk (MIP) en maximale expiratoire druk (MEP) testen

Spirotrac omvat tests voor maximale inspiratoire druk (MIP) en maximale expiratoire druk (MEP) om de inspiratoire en expiratoire spierkracht van de testpersoon te bepalen. Voor deze testtypen is de **Pneumotrac met het RMS-apparaat** (Respiratory Muscle Strength, ademhalingsspiersterkte) met de **relevante MIP-flowkop** of **MEP-flowkop aangesloten**, afhankelijk van het testtype. **Opmerking:** De indrukconnector op de aansluitpoort moet stevig en recht tegen de voorkant van de connector

# 6.3.1. Voor het uitvoeren van MIP- en MEP-tests

- 1. Sluit de Vitalograph Pneumotrac aan op het RMS-apparaat (zie de gebruiksaanwijzing van het apparaat).
- 2. Was uw handen (zowel de operator als de testpersoon).

worden geduwd bij het aansluiten/loskoppelen van de slangen.

- 3. Voor een optimale bescherming plaatst u voor elke testpersoon een nieuw BVF-filter (anti-bacterieel en anti-viraal filter) op de flowkop. Het gebruik van een wegwerpbare neusclip wordt aanbevolen.
- 4. Geef instructies en demonstreer de test.
- 5. Selecteer een testpersoon en zorg ervoor dat de vereiste demografische gegevens worden ingevoerd.
  i. Raadpleeg paragraaf 5.3.1 voor het selecteren van een testpersoon.
  - ii. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bekijken, selecteert u PROFIEL BEKIJKEN.
  - iii. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bewerken, selecteert u het pictogram Bewerken.
- 6. Klik op Test selecteren.
- 7. Kies het testtype.
- 8. Selecteer 'Bewerken' 🐔 in de bovenbalk van het testscherm om de houding te selecteren of om aan te geven of er een neusklem is gebruikt.
- 9. Selecteer een optie in de vervolgkeuzelijst en klik op 'Opslaan'.

#### 6.3.2. Instructies voor het uitvoeren van een MIP-test

Zorg ervoor dat de testpersoon voldoende rust heeft gehad voordat de testsessie wordt gestart. Om een MIP-test uit te voeren, vraagt u de testpersoon zich te ontspannen, selecteert u Nieuwe test en wacht u totdat de software 'Test nu starten!' weergeeft. De testpersoon moet de neusclip op de neus plaatsen, het mondstuk in de mond plaatsen en daarna de onderstaande stappen volgen:

- 1. Instrueer de testpersoon om uit te ademen via de flowkop totdat zijn/haar longen helemaal leeg zijn.
- 2. Zodra de longen van de testpersoon leeg zijn, moet hij/zij minstens 1,5 seconden met zoveel mogelijk kracht inademen.
- 3. Wanneer de test is voltooid, wordt de gemeten waarde gerapporteerd en worden er markeringen op de grafiek geplaatst om de 1 seconde durende periode voor MIP aan te geven.
- 4. Er kunnen maximaal 5 tests in een sessie worden uitgevoerd.

Als alternatief, indien de testpersoon met deze methode geen geslaagde MIP-test kan uitvoeren, moet hij/zij de neusclip op de neus plaatsen en daarna de onderstaande stappen volgen:

- 1. Instrueer de testpersoon om uit te ademen (niet via het mondstuk) totdat zijn/haar longen helemaal leeg zijn.
- 2. Zodra de longen van de testpersoon leeg zijn, moet hij/zij het mondstuk in de mond plaatsen en minstens 1,5 seconden **met zoveel mogelijk kracht inademen**.

**Opmerking:** Ga zorgvuldig te werk om ervoor te zorgen dat de lippen van de testpersoon stevig rond het mondstuk zitten om lekkage te voorkomen.

Selecteer 'Verwijderen'  $\overline{\mathbb{W}}$  om een test uit de sessie te verwijderen. Alleen individuele tests kunnen worden verwijderd.

**Opmerking:** De verwijdering van informatie is permanent en de informatie kan niet worden hersteld.

#### 6.3.3. Instructies voor het uitvoeren van een MEP-test

Zorg ervoor dat de testpersoon voldoende rust heeft gehad voordat de testsessie wordt gestart. Om een MEP-test uit te voeren, vraagt u de testpersoon zich te ontspannen, selecteert u Nieuwe test en wacht u totdat de software ' Test nu starten !' weergeeft. De testpersoon moet de neusclip op de neus plaatsen, het mondstuk in de mond plaatsen en daarna de onderstaande stappen volgen:

- 1. Instrueer de testpersoon om in te ademen via de flowkop totdat zijn/haar longen helemaal vol zijn.
- 2. Zodra de longen van de testpersoon vol zijn, moet hij/zij minstens 1,5 seconden **met zoveel mogelijk kracht uitademen**.
- 3. Er kunnen maximaal 5 tests in een sessie worden uitgevoerd.
- 4. Wanneer de test is voltooid, wordt de gemeten waarde gerapporteerd en worden er markeringen op de grafiek geplaatst om de 1 seconde durende periode voor MEP aan te geven.

Als alternatief, indien de testpersoon met deze methode geen geslaagde MEP-test kan uitvoeren, moet hij/zij de neusclip op de neus plaatsen en daarna de onderstaande stappen volgen:

- 1. Instrueer de testpersoon om in te ademen (niet via het mondstuk) totdat zijn/haar longen helemaal vol zijn.
- 2. Plaats het mondstuk in de mond van de testpersoon en vraag hem/haar om gedurende ten minste
- 1,5 seconde met zoveel mogelijk kracht uit te ademen.

**Opmerking:** Ga zorgvuldig te werk om ervoor te zorgen dat de lippen van de testpersoon stevig rond het mondstuk zitten om lekkage te voorkomen.

Selecteer 'Verwijderen'  $\overline{\mathbb{W}}$  om een test uit de sessie te verwijderen. Alleen individuele tests kunnen worden verwijderd.

**Opmerking:** De verwijdering van informatie is permanent en de informatie kan niet worden hersteld.

#### 6.3.4. MIP- en MEP-parameters

Voor het instellen van de parameters, zie paragraaf 8.2.6.

Parameter	Eenheid	Beschrijving
MIP	cmH2O	Maximale inspiratoire druk. De maximale gemiddelde inspiratiedruk gedurende een periode van één seconde.
PIP	cmH2O	Maximale inspiratoire monddruk
MEP	cmH20	Maximale expiratoire druk. De maximale gemiddelde expiratiedruk gedurende een periode van één seconde.
PEP	cmH2O	Maximale expiratoire monddruk

#### 6.3.5. Aanvaardbaarheidscriteria voor MIP en MEP

In overeenstemming met de ATS/ERS 2002 Verklaring inzake ademhalingsspiertesten moeten de volgende criteria worden gebruikt om de aanvaardbaarheid van individuele MIP/MEP-manoeuvres te beoordelen:

- 1. Een constante druk aangehouden gedurende ten minste 1,5 seconde.
- 2. Als aan de bovenstaande criteria wordt voldaan, wordt 'Goede test' weergegeven.
- 3. Als niet aan het bovenstaande wordt voldaan, wordt het volgende bericht weergegeven:
- a. Er werd gedurende ten minste 1,5 seconde geen constante druk aangehouden.
- b. De test wordt als afgekeurd aangemerkt.
- c. De gebruiker mag dit type testmanoeuvre niet accepteren.

#### 6.3.6. Herhaalbaarheidscriteria voor MIP- en MEP-sessies

- 1. De herhaalbaarheid van MIP/MEP wordt bepaald als:
- a. Minimaal 3 acceptabele tests.
- b. De twee grootste aanvaardbare MIP/MEP-waarden moeten overeenkomen binnen een geconfigureerd % van elkaar (zie <u>paragraaf 8.2.6</u>).
- 2. Als aan het bovenstaande wordt voldaan, wordt het volgende bericht weergegeven:
- a. 'Goede sessie'.

#### 6.3.7. Beste MIP- en MEP-criteria

- 1. De beste MIP/MEP komt uit de test met de hoogste MIP/MEP uit de aanvaardbare herhaalbare tests.
- 2. De beste PIP/PEP komt uit de test met de hoogste PIP/PEP uit de aanvaardbare herhaalbare tests.
- 3. Als er geen aanvaardbare tests bestaan, komen de beste waarden uit afgewezen tests.

#### 6.3.8. Foutbericht

1. Als het apparaat tijdens de test een inademing of uitademing registreert die < 1 seconde duurt en/of < 20 cm/H2O is, moet de gebruiker worden gevraagd om de test weg te gooien.

#### 6.4. Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP) testen

Spirotrac omvat nasale inspiratoire snuifdruktests (SNIP) om de kracht van de inademingsspier van de testpersoon te bepalen. Dit testtype vereist het **Pneumotrac met RMS-apparaat** met de **relevante SNIP-verbruiksartikelen voor neussonde.** 

#### 6.4.1. Voordat u een SNIP-test uitvoert

- 1. Sluit de Vitalograph Pneumotrac aan op het RMS-apparaat (zie de gebruiksaanwijzing van het apparaat).
- 2. Was uw handen (zowel de operator als de testpersoon).
- 3. Zoek een neussonde die comfortabel bij de testpersoon past (er zijn diverse sondes beschikbaar).
- 4. Bepaal het juiste neusgat om te gebruiken
- a. Instrueer de testpersoon om elk neusgat om de beurt te sluiten en in te ademen en uit te ademen, om te bepalen welk neusgat de meeste lucht inneemt.
- 5. Sluit de neussonde met behulp van de SNIP-connector aan op het Pneumotrac-apparaat. Opmerking: De indrukconnector op de aansluitpoort moet tijdens het aansluiten/loskoppelen van de slangen stevig en

recht tegen de voorkant van de connector worden geduwd.

- 6. Geef instructies en demonstreer de test.
- 7. Selecteer een testpersoon en zorg ervoor dat de vereiste demografische gegevens worden ingevoerd.
- a. Raadpleeg <u>paragraaf 5.3.1</u> voor het selecteren van een testpersoon.
- b. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bekijken, selecteert u PROFIEL BEKIJKEN.
- c. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bewerken, selecteert u het pictogram Bewerken.
- 8. Selecteer Test starten.
- 9. Kies het testtype.
- 10. Positie van de testpersoon:

**Opmerking**: De positie van de testpersoon tijdens de test is uitermate belangrijk.

- a. Instrueer de testpersoon om rechtop te zitten met zijn/haar rug tegen de stoel.
- b. De schouders moeten omlaag zijn.
- c. De ogen moeten geopend zijn.
- d. Beide voeten moeten op de vloer rusten.
- e. De benen moeten elkaar raken.

#### 6.4.2. Instructies voor het uitvoeren van een SNIP-test

Zorg ervoor dat de testpersoon voldoende rust heeft gehad voordat de testsessie wordt gestart. Om een SNIP-test uit te voeren, selecteert u *Nieuwe test* en wacht u totdat de software 'Test nu starten!'

weergeeft en volgt u de onderstaande stappen.

- 1. Plaats de sonde in het neusgat dat de meeste lucht inneemt.
- 2. Instrueer de testpersoon om zo hard mogelijk te snuiven.
- 3. Er kunnen maximaal 10 tests in een sessie worden uitgevoerd.

a. Selecteer 'Verwijderen' 🔟 om een test uit de sessie te verwijderen. Alleen individuele tests kunnen worden verwijderd.

**Opmerking:** De verwijdering van informatie is permanent en de informatie kan niet worden hersteld.

#### 6.4.3. Beste SNIP-criteria

De beste test is de test met de hoogste waarde van de aanvaardbare tests.

Als er geen aanvaardbare tests bestaan, komt de beste waarde van afgewezen tests.

#### 6.4.4. SNIP-parameters

Voor het instellen van de parameters, zie paragraaf 8.2.6.

Parameter	Eenheid	Beschrijving
SNIP cmH20	Sniff Nasal Inspiratory Pressure (inspiratoire druk bij maximaal snuiven) De maximale	
	0111120	inspiratoire druk

#### 6.5. Oscillometrietest

Spirotrac omvat een oscillometrietest, waarvoor het Thorasys Tremoflo-apparaat en Tremoflo-software vereist zijn. De Tremoflo-softwaretoepassing kan worden geïnstalleerd via de Thorasys USB-stick die met het apparaat is geleverd. **Opmerking:** Tremoflo moet worden geïnstalleerd door een gebruiker met beheerdersrechten op de pc.

Neem voor ondersteuning bij het Tremoflo-apparaat en -software contact op met de technische ondersteuning:

- Voor Noord-Amerika: techsupport@thorasys.com
- Voor Europa: techsupporteu@thorasys.com

Zorg er tijdens de installatie voor dat de Tremoflo-software wordt geïnstalleerd in de **standaardmap**. De Tremoflosoftware **moet worden geconfigureerd** voordat u deze gebruikt met Spirotrac.

#### 6.5.1. Stel Tremoflo in voor gebruik met Spirotrac 6

- 1. Voer Tremoflo uit buiten Spirotrac. Doorloop de Tremoflo-configuratiewizard.
- 2. Maak een gebruiker bij het uitvoeren van de configuratie. *Let op:* U moet de gebruikersgegevens opnieuw invoeren in Spirotrac.
- 3. Raadpleeg de Tremoflo-gebruikershandleiding voor meer informatie over de software, licenties en hardware-instellingen van Tremoflo.
- 4. Sluit de toepassing.
- 5. Voer Spirotrac uit en ga naar Instellingen.
- 6. Selecteer in 'Testen' de optie 'Oscillometrie' en vervolgens 'Oscillometrie inschakelen'.
- 7. Voer de inloggegevens van Tremoflo in die u hebt aangemaakt bij de configuratie van Tremoflo, zie stap 2 hierboven.
- 8. Selecteer 'Oscillometrie configureren'.
- 9. Selecteer 'Opslaan'.

#### 6.5.2. Voordat u een oscillometrietest uitvoert

- 1. Sluit het Thorasys Tremoflo-apparaat aan.
- 2. Selecteer een testpersoon en controleer of de vereiste demografische gegevens zijn ingevuld en juist zijn:
  - Raadpleeg paragraaf 5.3.1 voor het selecteren van een testpersoon.
  - Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bekijken, selecteert u PROFIEL BEKIJKEN.
    - Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bewerken, selecteert u het pictogram Bewerken.

#### 6.5.3. Instructies voor oscillometrie

- 1. Klik op Test selecteren.
- 2. Kies 'Oscillometrie'.
- 3. Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, selecteert u het oscillometrieapparaat in de lijst met gedetecteerde apparaten. Raadpleeg <u>paragraaf 7.2</u> voor het schakelen tussen apparaten.
- 4. Selecteer 'Nieuwe sessie'.
- 5. Raadpleeg de Tremoflo-gebruikershandleiding voor meer informatie over kalibratie en het uitvoeren van een oscillometrietest.
  - **Opmeerking:** wij raden aan 3 oscillometrietests uit te voeren.
- 6. Selecteer 'Einde test' in het tabblad 'Test' om Tremoflo te sluiten.
- 7. Wanneer u wordt gevraagd of u een rapport wilt genereren, selecteert u 'Ja' om de toepassing te sluiten en terug te keren naar Spirotrac, of 'Nee' om door te gaan met testen.
- 8. Het oscillometrierapport wordt weergegeven in Spirotrac. Om de sessie te beëindigen, selecteert u het pictogram voor sluiten.
- 9. Om een rapport van de sessie af te drukken, selecteert u 'Afsluiten en afdrukken' als u daarom wordt gevraagd.

#### 6.5.4. Oscillometrieparameters

Raadpleeg de Tremoflo-gebruikershandleiding voor meer informatie over parameters.

#### 6.6. Sessie-informatie

Er kan algemene sessie-informatie worden verzameld over de huidige sessie

- 1. Selecteer de knop Informatie.
- 2. Er is informatie beschikbaar over het volgende:
- a. Datum van sessie
- b. Ingelogde gebruiker op het moment van de sessie
- c. Apparaatdetails
- d. Demografische gegevens van de testpersoon ten tijde van de sessie

#### 6.7. Notities/opmerkingen sessie

Notities/opmerkingen over de sessie kunnen aan de huidige sessie worden bijgevoegd.

- 1. Selecteer de knop Opmerkingen.
- 2. Selecteer de knop Toevoegen.
- 3. Voer de opmerkingentekst in het opmerkingenveld in.
- 4. Voor FVC-, MIP- en MEP-sessies kunnen vooraf gedefinieerde opmerkingen voor de sessie worden geselecteerd uit *Opmerkingen* en voor elke test van *Testaanvaardbaarheid* op het tabblad Kwaliteit.
- 5. Selecteer Opslaan om de opmerkingen op te slaan in de database.
- 6. Eerder opgeslagen opmerkingen kunnen bewerkt en/of verwijderd door de opmerking te selecteren en vervolgens de knop *Maken* of *Verwijderen* te selecteren. Volg de instructies op het scherm.

#### 6.8. Pulsoxymetrietests

SpO2-testresultaten kunnen handmatig worden vastgelegd in Spirotrac 6 om naast spirometrieresultaten ook trending en/of rapportage mogelijk te maken.

**Opmerking:** Als u een VC- of FVC-rapport met SpO2-gegevens wilt afdrukken, controleert u eerst of het SpO2-gedeelte in het rapport is ingeschakeld. Raadpleeg <u>paragraaf 9.1</u> en zorg ervoor dat u de VC- of FVC-sessie hebt uitgevoerd tijdens hetzelfde bezoek als de SpO2-sessie.

#### 6.8.1. Pulsoxymetriegegevens vastleggen

- 1. Klik op Test selecteren.
- 2. Kies SpO2.
- 3. Voer datum, tijd, SpO2, hartslag en houding in en klik op Toevoegen.
- 4. Om de sessie te beëindigen, selecteert u het pictogram voor sluiten.

#### 6.9. Gegevensoverdracht met het Alpha- of In2itive-apparaat

U kunt testpersonen van Spirotrac naar het apparaat uploaden om tests op het apparaat uit te voeren en vervolgens de resultaten van het apparaat naar Spirotrac downloaden. Zo bewaart u al uw testresultaten op één centrale locatie.

#### 6.9.1. Apparaat verbinden met pc/Vitalograph COMPACT

De Vitalograph Alpha of Vitalograph In2itive verbinden:

- 1. Plaats een uiteinde van de USB-kabel in de USB-poort van de pc/COMPACT (meestal gemarkeerd met het symbool).
- 2. Plaats het andere uiteinde van de USB-kabel in de USB-poort aan de zijkant van het Vitalograph Alpha- of In2itive-apparaat (gemarkeerd met het symbool).
- 3. Als u het Vitalograph Alpha- of In2itive-apparaat hebt ingeschakeld, is het klaar voor gebruik met Spirotrac.

#### 6.9.2. Testpersonen uploaden van Spirotrac naar het Vitalograph Alpha- of In2itive-apparaat

#### **Opmerking:** controleer of uw apparaat op het hoofdscherm wordt weergegeven.

**Opmerking:** om ervoor te zorgen dat de testpersonen niet worden gedupliceerd, uploadt u voorafgaand aan het testen de vereiste testpersonen van Spirotrac naar het apparaat.

- 1. Selecteer Downloaden/Uploaden in het menu aan de linkerkant.
- 2. Het pictogram 'Geen apparaat verbonden' wordt weergegeven tot er een verbinding tot stand is gebracht. Zodra de verbinding tot stand is gebracht, worden de naam en het serienummer van het apparaat weergegeven.
- 3. Te uploaden testpersonen selecteren.
- 4. De testpersoon die u naar het apparaat wilt overbrengen, kunt u zoeken via een snelle zoekoptie en een geavanceerde optie. De gevonden testpersoon verplaatst u naar de lijst aan de rechterkant.
- a. Gebruik de snelle zoekoptie door het nummer of de naam van de testpersoon in het beschikbare zoekveld in te voeren
- b. Gebruik de geavanceerde optie om testpersonen te zoeken op een of meer van de volgende gegevens: groep, testpersoon-ID, voornaam, achternaam, alternatieve ID, geboortedatum
- 5. Als Testpersonen uploaden naar apparaat wordt geselecteerd, worden de testpersonen op het apparaat opgeslagen.
- Als een testpersoon met hetzelfde nummer al op het apparaat is opgeslagen, maar nog niet eerder gekoppeld is, wordt de gebruiker gevraagd om tijdens het uploadproces een van de volgende opties te kiezen:
- a. Bestaande testpersoon bijwerken: hiermee wordt de testpersoon op het apparaat bijgewerkt met de huidige demografische gegevens uit Spirotrac
- b. Nieuwe testpersoon aanmaken: hiermee wordt een nieuwe testpersoon aan het apparaat toegevoegd
- c. Overslaan: er worden geen demografische gegevens van de testpersoon overgebracht naar het apparaat

#### 6.9.3. Sessie(s) downloaden van het Vitalograph Alpha- of In2itive-apparaat naar Spirotrac

**Opmerking:** controleer of uw apparaat op het hoofdscherm wordt weergegeven.

- 1. Selecteer Downloaden/Uploaden in het menu aan de linkerkant.
- 2. Het pictogram 'Geen apparaat verbonden' wordt weergegeven tot er een verbinding tot stand is gebracht. Zodra de verbinding tot stand is gebracht, worden de naam en het serienummer van het apparaat weergegeven.
- 3. Te downloaden sessies selecteren.
- 4. De sessies die u naar Spirotrac wilt downloaden, kunt u zoeken via twee snelle zoekopties en een aangepaste zoekoptie.
- a. Gebruik de snelle zoekoptie(s) om sessies te zoeken die vandaag op het apparaat zijn uitgevoerd of om alle sessies te zoeken
- b. Gebruik de aangepaste zoekoptie om sessies te zoeken op datumbereik, type of testpersoongegevens (voornaam, achternaam, testpersoonnummer)
- 5. Alle testpersonen/sessies die overeenkomen met de zoekcriteria, worden op het scherm weergegeven.
- 6. Selecteer de sessie(s) die u wilt downloaden.
- 7. Als u Geselecteerde gegevens downloaden selecteert, worden de sessies opgeslagen in Spirotrac. Opmerking: gegevens over de testpersoon worden ook gedownload. Alle gedownloade sessies zijn nu beschikbaar voor weergave in de lijst met bezoeken van testpersonen en voor trending.
- 8. Als een testpersoon al in Spirotrac is opgeslagen, maar de demografische gegevens verschillen, wordt de gebruiker gevraagd om tijdens het downloadproces een van de volgende opties te kiezen:
- a. Bestaande testpersoon bijwerken: hiermee wordt de testpersoon in Spirotrac bijgewerkt met de huidige demografische gegevens van het apparaat
- b. Nieuwe testpersoon aanmaken: hiermee wordt een nieuwe testpersoon aan Spirotrac toegevoegd
- c. Overslaan: er zijn geen gegevens/sessies gedownload voor deze testpersoon
- 9. Zodra het downloaden is voltooid, wordt de lijst met gedownloade sessies in Spirotrac weergegeven en kan de gebruiker de sessie(s) selecteren die hij of zij wil afdrukken of exporteren als PDF-bestand.

#### 6.10. Provocatietests.

Spirotrac omvat een Provocatietest-module. Met provocatietests wordt de ernst van omkeerbare bronchoconstrictieve ziektes, zoals astma, vastgesteld. Ze vormen een belangrijk onderdeel van het diagnoseproces en bij het definiëren van de behandeling. De patiënt krijgt een bronchoconstrictief middel en de respons wordt gemonitord met behulp van herhaalde spirometrie.

#### 6.10.1. Een provocatietest uitvoeren

- 1. Selecteer een patiënt en zorg ervoor dat de vereiste demografische gegevens worden ingevoerd.
  - Raadpleeg paragraaf 5.3.1 voor het selecteren van een patiënt.
  - Als u de demografische gegevens van de patiënt wilt bekijken, selecteert u PROFIEL BEKIJKEN.
  - Als u de demografische gegevens van de patiënt wilt bewerken, selecteert u het pictogram Bewerken.
- 2. Selecteer het pictogram Provocatietest op het hoofdscherm.
- 3. Op het protocolselectiescherm:
  - a. Selecteer het te gebruiken protocol.
  - b.Selecteer de te gebruiken toedieningsmethode (en het doseringsprotocol, indien van toepassing). c.Selecteer Bevestigen wanneer u klaar bent om de provocatietests uit te voeren.

**Opmerking:** De standaard dosishoeveelheden en meeteenheden kunnen worden geconfigureerd via het pictogram Instellingen. Na wijziging worden de nieuwe waarden de standaard.

4. De provocatietest-wizard begeleidt de gebruiker door de provocatietestprocedure.

**Opmerking:** Raadpleeg paragraaf 8.2.10 voor overige provocatie-instellingen.

#### 6.10.2. Mannitol-provocatietests

**Testfase Pre-provocatie:** De provocatietest bestaat uit meerdere fases. De testfase Pre-provocatie wordt gebruikt om de baseline te bepalen voorafgaand aan het verstrekken van een verdunning of dosis. In deze fase moet de gebruiker een spirometrietest uitvoeren met minimaal twee uitademingen die voldoen aan de herhaalbaarheidscriteria van 150 ml. De voorspelde FEV1 van de patiënt moet >=70% zijn. Vóór provocatie kan worden uitgevoerd tijdens de Provocatiesessie of de gebruiker kan een bestaande FVC-sessie van dezelfde kalenderdag selecteren voor gebruik als vóór provocatie.

**Dosisstappen:** Doseringsstadium 1 wordt gebruikt om de baseline FEV1 vast te stellen. Wanneer de dosis is toegediend, selecteert u de knop Dosis toegediend om de afteltimer van 60 seconden te starten. Na het aflopen van de timer moet de patiënt twee herhaalbare FEV1-metingen uitvoeren. Deze metingen moeten binnen 150 ml variabiliteit liggen. Als de hoogste FEV1 een daling van >=10% van de pre-provocatie-FEV1 vertoont, moet de provocatietest worden gestaakt.

Selecteer Volgende om naar de volgende en verdere fase(s) te gaan. Dien de dosis voor de huidige fase toe en selecteer de knop Dosis toegediend. Voer herhaalbare FEV1-manoeuvres uit en sluit het testscherm af om door te gaan naar de volgende fase.

**Resultaten provocatie:** Wanneer een patiënt een daling van 10% of meer van de FEV1 vertoont tussen nietnuldosisfases of een daling van 15% vanaf de baseline FEV1 is er een positief resultaat behaald en berekent de software de PD15. De provocatietestprocedure is voltooid en de gebruiker heeft de optie om een herstelfase uit te voeren.

**Herstelfase:** Dien een bronchodilatator toe en monitor de patiënt om er zeker van te zijn dat de FEV1 terug is naar binnen 10% van zijn/haar baseline.

**Opmerking:** Om de FEV1 die u in de analyse wilt gebruiken te kiezen, moet u alle andere manoeuvres afwijzen. Dit doet u door de FEV1-aanvaardbaarheid om te schakelen van Geaccepteerd naar Afgewezen voor de manoeuvres die u niet wilt opnemen.

#### 6.10.3. Metacholineprovocatietest

Selecteer de toedieningsmethode

- Toedieningsmethoden:
- a. Vernevelaar met hoog vermogen
- b. Vernevelaar met klein volume
- c. Overig

Deze provocatietest bestaat uit meerdere fases.

**Testfase Pre-provocatie:** De provocatietest bestaat uit meerdere fases. De testfase Pre-provocatie wordt gebruikt om de baseline te bepalen voorafgaand aan het verstrekken van een verdunning of dosis. In deze fase moet de gebruiker een spirometrietest uitvoeren met minimaal twee uitademingen die voldoen aan de herhaalbaarheidscriteria van 150 ml. De voorspelde FEV1 van de patiënt moet >=60% zijn. Vóór provocatie kan worden uitgevoerd tijdens de Provocatiesessie of de gebruiker kan een bestaande FVC-sessie van dezelfde kalenderdag selecteren voor gebruik als vóór provocatie.

**Baseline verdunningsfase:** Deze fase moet worden uitgevoerd om de baseline FEV1 te bepalen voordat de gebruiker kan verdergaan naar de doseringsfase. Als de FEV1 met 10-20% is toegenomen of afgenomen, is de optie beschikbaar om de verdunningsstap te herhalen.

**Dosisstappen:** Klik zodra de dosis is toegediend op Dosis toegediend om de timer te starten. Na het aflopen van de timer moet de patiënt twee herhaalbare FEV1-metingen uitvoeren. Deze metingen moeten binnen 150 ml variabiliteit liggen.

**Resultaten provocatie:** Wanneer een patiënt een daling van 20% van de FEV1 vanaf de baseline FEV1 vertoont, is er een positief resultaat behaald en berekent de software de PD20 en PC20. De provocatietestprocedure is voltooid en de gebruiker heeft de optie om een herstelfase uit te voeren.

**Herstelfase:** Dien een bronchodilatator toe en monitor de patiënt om er zeker van te zijn dat de FEV1 terug is naar binnen 10% van zijn/haar baseline.

**Opmerking:** Om de FEV1 die u in de analyse wilt gebruiken te kiezen, moet u alle andere manoeuvres afwijzen. Dit doet u door de FEV1-aanvaardbaarheid om te schakelen van Geaccepteerd naar Afgewezen voor de manoeuvres die u niet wilt opnemen.

#### 6.11. MVV-tests.

Spirotrac omvat een MVV-test (maximale vrijwillige ventilatie) om het maximale luchtvolume te bepalen dat een patiënt gedurende een bepaalde periode kan inademen.

#### 6.11.1. Vóór het uitvoeren van MVV-tests

- 1. Sluit de Vitalograph Pneumotrac aan, zie de gebruiksaanwijzing van het apparaat.
- 2. Was uw handen (zowel de operator als de patiënt).
- 3. Voor een optimale bescherming plaatst u voor elke patiënt een nieuw BVF-filter (antibacterieel en antiviraal filter) op de flowkop. Het gebruik van een wegwerpbare neusclip wordt aanbevolen.
- 4. Geef instructies en demonstreer de test.
- 5. Selecteer een patiënt en zorg ervoor dat de vereiste demografische gegevens worden ingevoerd.
  - i. Raadpleeg paragraaf 5.3.1 voor het selecteren van een patiënt.
  - ii. Als u de demografische gegevens van de patiënt wilt bekijken, selecteert u PROFIEL BEKIJKEN.
  - iii. Als u de demografische gegevens van de patiënt wilt bewerken, selecteert u het pictogram Bewerken.
- 6. Klik op Test selecteren.
- 7. Kies het testtype.

#### 6.11.2. Instructies voor het uitvoeren van een MVV-test

Zorg ervoor dat de patiënt voldoende rust heeft gehad voordat de testsessie wordt gestart. Om een MVV-test uit te voeren, vraagt u de patiënt om te ontspannen, selecteert u Nieuwe test en volgt u de instructies op het scherm. De patiënt moet rechtop gaan zitten en vervolgens de onderstaande stappen volgen:

- 1. Instrueer de patiënt om de lippen rond het mondstuk te sluiten en de tong naar beneden te houden
- 2. Adem normaal door de flowkop
- 3. Nadat er ten minste 3 ademhalingen in rust zijn verkregen, drukt u op de knop Registratie starten of op uw toetsenbord om de test te starten.
- Instrueer de patiënt om zo diep en snel mogelijk te ademen (gedurende ~12 seconden). De VT (ademvolume) tijdens de manoeuvre moet groter zijn dan de VT in rust van de patiënt.
- 5. Na voltooiing van de test wordt de gemeten waarde gerapporteerd.

i. Selecteer 'Verwijderen'  $\overline{\mathbb{W}}$  om een test uit de sessie te verwijderen. Alleen individuele tests kunnen worden verwijderd.

**Opmerking:** De verwijdering van informatie is permanent en de informatie kan niet worden hersteld.

- 6. Er kunnen maximaal 8 tests in een sessie worden uitgevoerd.
- 7. Selecteer 'Bewerken' 🐔 in de bovenbalk van het testscherm om de houding te selecteren of om aan te geven of er een neusklem is gebruikt.
  - i. Selecteer een optie in de vervolgkeuzelijst en klik op 'Opslaan'.

#### 6.11.3. MVV-parameters

Voor het instellen van de parameters, zie paragraaf 8.2.8

Parameter	Eenheid	Beschrijving
MVV	Lmin-1	Het maximale luchtvolume dat een patiënt kan inademen
VT	Liter	Het maximale luchtvolume dat een patiënt kan inademen
RR		Ademhalingsfrequentie – Geëxtrapoleerd aantal ademhalingen per minuut
MVV-tijd	seconden	Duur van de MVV-registratie
VT/VC	Verhouding	Berekend op basis van de meest recente VC binnen hetzelfde bezoek

#### 6.11.4. Aanvaardbaarheidscriteria voor MVV

In overeenstemming met de norm ATS 1994 moet de MVV aan de volgende eisen voldoen

- VT ca. 50% van VC
- RR van ongeveer 90 ademhalingen per minuut
- 2 acceptabele manoeuvres kunnen uitvoeren

#### 6.11.5. Beste MVV-criteria

- 1. De beste test is de test met de hoogste MVV van aanvaardbare tests.
- 2. Als er geen aanvaardbare tests bestaan, komt de beste MVV van afgewezen tests.

#### 6.12. FeNO-test.

Spirotrac omvat FeNO-tests met de NIOX VERO® die de fractionele uitgeademde stikstofoxide (FeNO) meet. **Opmerking:** de FeNO moet worden gemeten volgens de richtlijnen van de American Thoracic Society en de European Respiratory Society. Raadpleeg de handleiding van het apparaat voor de instructies voor gebruik en opslag van het apparaat.

#### 6.12.1. Stel het NIOX VERO-apparaat in voor gebruik met Spirotrac 6.

Als de biologische QC-instelling is ingeschakeld, wordt een QC-controle van de NIOX VERO afgedwongen. Zie paragraaf 8.2.11 voor meer informatie.

#### 6.12.2. Vóór het uitvoeren van een FeNO-test.

FeNO-tests moeten altijd worden uitgevoerd vóór spirometrietests.

- 1. Sluit het NIOX VERO-apparaat aan met behulp van het meegeleverde netsnoer en sluit de NIOX VERO aan op de pc/COMPACT met behulp van de meegeleverde USB-kabel. Controleer of de voeding stevig is aangesloten op de NIOX VERO.
- 2. Schakel het apparaat in met de schakelaar aan de linkerkant van de NIOX VERO.
- 3. Controleer, indien ingeschakeld, of er een QC-controle is uitgevoerd op de NIOX VERO door een gekwalificeerde biologische controle.

**Opmerking:** wanneer er geen QC wordt uitgevoerd, hebben alle tests een afgewezen status die niet door de gebruiker kan worden gewijzigd.

- 4. Til het ademhalingshandstuk uit de houder en verwijder de dop.
- 5. Plaats een nieuw mondstuk op het ademhalingshandstuk.
- a. Zorg dat u het mondstuk op zijn plaats draait.
- b. Als het mondstuk niet goed aan het ademhalingshandstuk is bevestigd, bestaat het risico op lekkage, wat kan leiden tot onjuist gemeten waarden.

**Opmerking:** gebruik GEEN scherpe voorwerpen om de verpakking van het mondstuk te openen en raak het filtermembraan NIET aan.

- c. Mondstukken moeten onmiddellijk na het openen worden gebruikt.
- 6. Selecteer een patiënt en controleer of de vereiste demografische gegevens zijn ingevuld en juist zijn:
  - Raadpleeg paragraaf 5.3.1 voor het selecteren van een patiënt
  - Selecteer PROFIEL BEWERKEN om de demografische gegevens van de patiënt te bekijken
  - Selecteer het pictogram Bewerken om de demografische gegevens van de patiënt te bewerken

#### 6.12.3. Instructies voor het uitvoeren van een FeNO-test

- 1. Selecteer Test starten en kies FeNO.
- 2. Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, selecteert u het FeNO-apparaat in de lijst met gedetecteerde apparaten. Raadpleeg paragraaf 7.2 voor het schakelen tussen apparaten.
- 3. Instrueer de patiënt over het uitvoeren van de manoeuvre en selecteer NIEUWE TEST zodra de patiënt gereed is.
- 4. Instrueer de patiënt om volledig uit te ademen voordat hij/zij de lippen rond het mondstuk sluit.
- 5. Begeleid de patiënt om volledig maar gelijkmatig door het mondstuk in te ademen.
- 6. Instrueer de patiënt na volledige inademing om 10 seconden lang met een constante snelheid door het mondstuk uit te ademen. Het doel is om het apparaat een ononderbroken (continue) toon te laten uitzenden en zodra dit is bereikt, met deze flowsnelheid te blijven blazen.
- a. Het is van essentieel belang om de juiste flowsnelheid voor uitademing te verkrijgen. Het apparaat zal u en de patiënt feedback geven zodat de patiënt een goede flowsnelheid kan bereiken.
- b. Als de NIOX VERO een snelle intermitterende pieptoon geeft, moet de patiënt minder krachtig blazen.
- c. Als de NIOX VERO een langzame intermitterende pieptoon geeft, moet de patiënt krachtiger blazen.
- 7. Naast hoorbare feedback wordt op het scherm een motiverende animatie weergegeven.
- 8. Als de flowsnelheid gedurende een lange periode te hoog of te laag wordt, stopt de NIOX VERO de test. De test wordt fout gerekend en de patiënt moet de test herhalen.
- a. Dit wordt aan de patiënt aangegeven door de intermitterende hoge of lage toon die stopt, gevolgd door een korte pieptoon. Het apparaat geeft aan dat de test vroegtijdig is gestopt door een van de twee schermen met een foutcode (A10 voor te krachtig en A11 voor niet krachtig genoeg) en een visuele feedbackfoto weer te geven. Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de NIOX VERO voor andere foutcodes/waarschuwingscodes

- b. Zodra de patiënt gedurende 10 seconden een goede flowsnelheid heeft bereikt, berekent de NIOX VERO het FeNO-resultaat. Er verschijnt een afteltimer op het NIOX VERO-apparaat terwijl het resultaat wordt geanalyseerd.
- 9. De resultaten worden automatisch overgedragen naar Spirotrac op de pc/COMPACT.
- 10. Tests die zijn beëindigd vanwege foutcodes A10 of A11 worden niet meegeteld.
- 11. Om de sessie te beëindigen, selecteert u het pictogram voor sluiten.
- 12. Om een rapport van de sessie af te drukken, selecteert u 'Afsluiten en afdrukken' als u daarom wordt gevraagd.

**Opmerking:** Als u een VC- of FVC-rapport met FeNO-gegevens wilt afdrukken, controleert u eerst of het FeNO-gedeelte in het rapport is ingeschakeld. Raadpleeg paragraaf 9.1 en zorg ervoor dat u de VC- of FVC-sessie hebt uitgevoerd tijdens hetzelfde bezoek als de FeNO-sessie.

#### 6.12.4. Herhaalbaarheid FeNO

- De proefpersoon moet minimaal 3 FeNO-uitademingen uitvoeren waarbij 2 van de 3 uitademingen herhaalbaar is.
- Er kunnen maximaal 6 uitademingen per sessie worden uitgevoerd.
- Herhaalbaarheid kan worden bereikt als 2 uitademingen minder dan 10% van elkaar verschillen.

#### 7. Apparaatbeheer

#### 7.1. Beheer van kalibratieverificatie in Spirotrac

Alle spirometrienormen (bijv. ATS/ERS/BTS/ANZRS) raden aan om minimaal dagelijks de kalibratie van longfunctiemeetapparaten te controleren met een 3 liter-spuit (ongeacht de flowmeettechnologie) om te valideren dat het instrument nauwkeurig metingen uitvoert. Het systeem mag zich nooit buiten de kalibratielimieten bevinden, tenzij het meetinstrument beschadigd of defect is. In dit geval raadpleegt u het 'Overzicht fouten en oplossingen'. Bij normaal gebruik wordt kalibratietraceerbaarheidscertificering aanbevolen als onderdeel van de normale jaarlijkse onderhoudsbeurt.

De ATS/ERS-aanbevelingen vereisen dat het verschil tussen het volume gemeten door de spirometer en het volume dat vanuit een injectiespuit in de spirometer wordt gepompt, binnen  $\pm$  3% ligt ( $\pm$  2,5% voor spirometers plus  $\pm$  0,5% voor kalibratiespuiten).

De gebruikerskalibratie moet routinematig worden gecontroleerd:

- · voordat het instrument wordt gedemonteerd
- nadat het instrument is gedemonteerd
- na reiniging
- als er schade wordt vermoed
- na jaarlijkse onderhoudscontroles
- na het aanpassen van de kalibratie
- · als de flowkop is gevallen

De apparatuur die wordt gebruikt om de kalibratieverificatie uit te voeren, moet zelf gecertificeerd en traceerbaar zijn overeenkomstig nationale of internationale normen. Alle meetapparatuur moet jaarlijks worden gecontroleerd op nauwkeurigheid. Hoewel dit geen gespecificeerde vereiste is, wordt jaarlijks routineonderhoud aan deze apparatuur ten zeerste aanbevolen. Verplichte dagelijkse kalibratieverificatie kan worden in- en uitgeschakeld in de instellingen van de toepassing (zie <u>paragraaf 8.2.4</u>).

**Opmerking:** Het wordt aanbevolen de Vitalograph Precision 3-literspuit te gebruiken voor het uitvoeren van nauwkeurigheidscontroles. Deze biedt een nauwkeurigheid van +/-0,5%.

#### 7.1.1. Een kalibratieverificatie uitvoeren

U voert als volgt een kalibratieverificatie uit:

1. Bevestig de flowkop van het Vitalograph-apparaat aan de precisiespuit.



- 2. Selecteer op het hoofddashboard de link Kalibratieverificatie uitvoeren.
- 3. Pomp de lucht door de flowkop volgens de instructies om ervoor te zorgen dat de flowkop op kamertemperatuur is voordat de kalibratieverificatie wordt uitgevoerd.
- 4. Voer het verplichte serienummer en het spuitvolume van de spuit in.

- a. Optionele informatie over de temperatuur, omgevingsvochtigheid, barometrische druk en hoogte kan ook in de beschikbare velden worden ingevoerd. Als de temperatuur niet wordt ingevoerd, wordt deze automatisch gemeten door het apparaat.
- 5. Selecteer de knop Start en volg de instructies op het scherm.
- 6. Druk voor elke slag de injectiespuit in en trek deze onmiddellijk terug met een soepele, stevige slag (niet te langzaam) onder behoud van een consistente flowsnelheid, om zowel de expiratie als de inspiratoire druk te controleren.
- 7. Er zijn drie herhaalbare injectiespuitslagen van minder dan 3% van het injectiespuitvolume vereist. Het wordt aanbevolen om verschillende flowsnelheden te gebruiken.
- 8. Volg de instructies op het scherm. De software geeft aan of de kalibratie moet worden aangepast of niet. Als er een aanpassing wordt uitgevoerd, moet de kalibratieverificatie worden herhaald.
- 9. Er wordt een foutbericht over defecte apparatuur of onjuiste techniek weergegeven als drie opeenvolgende slagen buiten de reproduceerbaarheidslimiet van 3% vallen of als het verschilpercentage van het injectiespuitvolume meer dan 25% bedraagt. Neem contact op met Vitalograph als de storing aanhoudt.

#### 7.1.2. Kalibratieverificatiehistorie weergeven/exporteren/afdrukken

Spirotrac houdt een logboek met de kalibratiegeschiedenis bij dat iedere keer na een kalibratiecontrole met de Pneumotrac in Spirotrac wordt bijgewerkt. U kunt het logboek met de kalibratiegeschiedenis bekijken en exporteren:

- Bekijk de kalibratiegeschiedenis door op het hoofddashboard te klikken onder Kalibratieverificatie en Verificatiegeschiedenis te selecteren. Er wordt een lijst met alle kalibratieverificaties weergegeven. Als u meer informatie wilt bekijken, selecteert u een afzonderlijke kalibratie uit de lijst. Er zijn filteropties beschikbaar.
- 2. Selecteer de knop Exporteren.



3. Kies de gewenste filteroptie en noteer de exportlocatie voordat u *Exporteren* selecteert. Het geëxporteerde logboek kan worden afgedrukt via Microsoft Excel.

#### 7.2. Een ander apparaat selecteren

Spirotrac onthoudt het laatst gebruikte apparaat voor elk testtype. U kunt als volgt het geselecteerde apparaat wijzigen:

- 1. Klik op 'Test selecteren' en vervolgens op 'Een ander apparaat selecteren' voordat u het gewenste type test selecteert.
- 2. Selecteer het vereiste testtype. Spirotrac toont de lijst met gedetecteerde apparaten.
- 3. Selecteer het vereiste apparaat en ga verder met testen zoals beschreven in paragraaf 6.

#### 8. Software-instellingen

Selecteer op het dashboard het pictogram Instellingen in het hoofdmenu. Hier kunt u de instellingen voor verschillende functies aanpassen.

#### 8.1. Instellingen voor testpersoongegevens

Hiermee kan de gebruiker selecteren welke invoervelden voor testpersoongegevens beschikbaar zijn.

- 1. Gegevensinvoervelden kunnen worden ingeschakeld/uitgeschakeld. Als een veld is uitgeschakeld, wordt het veld niet weergegeven op de invoer-/bewerkingsschermen voor testpersonen.
- 2. U kunt een selectie van aangepaste velden gebruiken om aanvullende informatie vast te leggen, bijvoorbeeld het beroep van een testpersoon.
- 3. De voor lengte en gewicht gebruikte meeteenheden kunnen worden geconfigureerd.
- 4. De Patiënt-ID kan handmatig worden ingevoerd of worden geconfigureerd zodat de software de ID automatisch genereert. Als alternatief kunnen de Zweedse en Noorse ID worden geconfigureerd.

#### 8.1.1. Bevolkingsgroepen en voorspelde waarden

Hiermee kan de gebruiker de beschikbare bevolkingsgroepen configureren. Standaard zijn de voorspelde sets die worden gebruikt zoals aanbevolen door het Global Lung Function Initiative (GLI).

- 1. Bevolkingsgroepen kunnen worden aangepast door een geschikte voorspelde set met die groepen uit te lijnen en tegelijkertijd een correctiefactor toe te passen.
- 2. Bevolkingsgroepen kunnen worden aangepast door een geschikt etnisch kenmerk uit te lijnen.
- 3. De bevolkingsgroep kan ook opnieuw worden gelabeld.
- 4. Bevolkingsgroepen kunnen zo nodig worden ingeschakeld/uitgeschakeld.
- 5. Om een nieuwe bevolkingsgroep aan te maken, selecteert u de knop Maken en volgt u de instructies op het scherm.

**Opmerking:** Voorspelde sets zijn vernoemd naar de auteur/paper en bevatten een subset van parameters. Alle andere voorspelde parameters worden overgenomen uit de achtergrondset van Vitalograph. Voor meer informatie over dit contact met Vitalograph (Raadpleeg contactinformatie aan het begin van deze handleiding)

#### 8.2. Testinstellingen

Hiermee kan de gebruiker algemene testinstellingen configureren:

Tekst van bezoeklabel

Aanmaaktype bezoek: Automatisch of Handmatig. Met Handmatig kunnen geavanceerde gebruikers een bezoek aanmaken en aanvullende informatie registreren voordat ze beginnen met testen.

#### 8.2.1. FVC-instellingen

De volgende FVC-instellingen zijn beschikbaar:

- 1. Parameters: Schakel de FVC-parameters in of uit die vereist zijn voor het testen (zie paragraaf 6.1.2.2).
- 2. Uitgebreide parameterinformatie:
  - De kolommen in de tabel testresultaten kunnen worden weergegeven of verborgen.
  - De informatie op het tabblad Analyse kan worden weergegeven of verborgen.
  - De I-balken/grafiekindicatoren op de grafieken kunnen worden weergegeven of verborgen.
- 3. Interpretaties: Configureer de beschikbaarheid van interpretatie-informatie, zoals Systeeminterpretatie. Kies uit:
  - Gold ATS/ERS
  - ATS/ERS 2021
- 4. Referentiecurve: Stel een referentiesessie in voor een testpersoon om vergelijkingen tussen een baselinesessie en de huidige sessie te vergemakkelijken (zie <u>paragraaf 6.7</u>).
- 5. Testopties
  - Selecteer welke test(s) tijdens de test zichtbaar zijn op de grafieken.
  - Selecteer of het systeem elke test automatisch accepteert/weigert op basis van ATS/ERStestkwaliteitscriteria.
  - Selecteer of het systeem de test automatisch moet beëindigen of forceer de gebruiker om de test handmatig te beëindigen (nuttig bij COPD-patiënten).
  - Selecteer of de mogelijkheid om de aanduiding van een test te wijzigen voor de gebruiker wel of niet beschikbaar is op het testscherm.
- 6. Stimuleringen: Kies uit een selectie van stimuleringen en configureer doelwaarden.
  - Begin bij % FVC: Dit vertegenwoordigt het percentage van de voorspelde FVC-waarde die moet worden bereikt om de stimulering te laten beginnen tijdens de geforceerde manoeuvre.
  - Doelwaarden: Dit vertegenwoordigt de FVC die moet worden bereikt voor de stimulering om volledig uit te spelen. Voor kaarsen vertegenwoordigt dit het volume waarbij alle kaarsen worden uitgeblazen. Het doel zal % van de voorspelde voor de eerste uitblazing en % van het beste voor alle daaropvolgende uitblazingen gebruiken.

#### **Opmerking:** Om deze stimuleringen te ontgrendelen, moet u uw software registreren (zie paragraaf 10.4).

#### 8.2.2. VC-instellingen

De volgende VC-instellingen zijn beschikbaar:

- 1. Parameters: Schakel de VC-parameters in of uit die vereist zijn voor het testen. Zie paragraaf 6.1.2.1.
- 2. <u>Uitgebreide parameterinformatie</u>
  - De kolommen in de tabel testresultaten kunnen worden weergegeven of verborgen.
  - De I-balken/grafiekindicatoren op de grafieken kunnen worden weergegeven of verborgen.
- 3. Testopties
  - Selecteer welke test(s) na elke test zichtbaar moeten zijn op de grafieken.
  - Selecteer of het systeem elke test automatisch accepteert/weigert op basis van ATS/ERStestkwaliteitscriteria.
  - Selecteer of het systeem de test automatisch moet beëindigen of forceer de gebruiker om de test handmatig te beëindigen (nuttig bij COPD-patiënten).
- 4. Stimuleringen: Kies uit een selectie van stimuleringen en configureer doelwaarden. Zie <u>paragraaf 8.2.1</u> voor meer informatie

Opmerking: Om deze stimuleringen te ontgrendelen, moet u uw software registreren (zie paragraaf 10.4).

#### 8.2.3. PCF-instellingen

De volgende PCF-instellingen zijn beschikbaar:

1. Selecteer welke test(s) na elke test zichtbaar moeten zijn op de grafieken.

#### 8.2.4. Nauwkeurigheidsinstellingen

De volgende algemene instellingen zijn beschikbaar:

- 1. Stel in of een dagelijkse kalibratieverificatiecontrole vereist is.
- 2. Omgevingsvariabelen kunnen worden weergegeven of verborgen.

#### 8.2.5. ECG-instellingen

De volgende ECG-instellingen zijn beschikbaar:

- 1. Parameters: Schakel de ECG-parameters in of uit die vereist zijn voor het testen. Zie paragraaf 6.2.2.
- 2. Opname-instellingen:

- Maximumaantal opnamen
- 3. Instellingen voor analyse opnameduur:
  - Analyse QTc-parameter voor Glasgow-algoritme
- 4. Filterinstellingen:
  - Selecteer het juiste filter dat vereist is.

#### 8.2.6. Instellingen voor MIP, MEP en SNIP

De volgende instellingen zijn beschikbaar:

- 1. Parameters: Schakel de parameters in of uit die vereist zijn voor het testen.
- 2. Uitgebreide parameterinformatie
  - De kolommen in de tabel testresultaten kunnen worden weergegeven of verborgen.
- 3. Testopties
  - Selecteer welke test(s) na elke test zichtbaar moeten zijn op de grafieken.
  - Selecteer de te gebruiken percentagelimiet voor herhaalbaarheid (alleen van toepassing op MIP en MEP).

#### 8.2.7. Oscillometrie-instellingen

De volgende instellingen zijn beschikbaar:

- 1. Oscillometrie inschakelen: het testtype in-/uitschakelen en Tremoflo configureren voor gebruik met Spirotrac.
- 2. Voer de gebruikersgegevens voor Tremoflo in, zie paragraaf 6.5
- 3. Oscillometrie configureren: wijzigingen in de instellingen van de Tremoflo-toepassing synchroniseren met Spirotrac.

#### 8.2.8. MVV-instellingen

De volgende MVV-instellingen zijn beschikbaar:

- 1. Parameters: schakel de MVV-parameters in of uit die vereist zijn voor het testen. Raadpleeg paragraaf 6.11.3
- 2. Uitgebreide parameterinformatie:
  - De kolommen in de tabel testresultaten kunnen worden weergegeven of verborgen.
- 3. Testopties
  - Selecteer welke test(s) na elke test zichtbaar moeten zijn op de grafieken.

#### 8.2.9. ArtiQ-instellingen

Om communicatie met ArtiQ-services te vergemakkelijken, moet het volgende worden geconfigureerd:

- 1. In-/uitschakelen van de ArtiQ-functionaliteit.
- 2. Voer de inloggegevens van het te gebruiken ArtiQ-account in en selecteer Opslaan. Als u een account wilt aanmaken, neemt u contact op met ArtiQ via: support@artiq.eu.

#### 8.2.10. Provocatie-instellingen

- 1. Instellingen voor het provocatietestprotocol configureren:
- Mannitol
  - Stel de dosis, eenheden en timerduur in.
  - Stel de duur van de hersteltimer in.
  - Methacholine
    - Toedieningsmethoden:
    - a. Vernevelaar met hoog vermogen
    - b. Vernevelaar met klein volume
    - c. Overig
    - Stel de concentratie/dosis en doseertimer voor de toedieningsmethode in.
    - Stel de duur van de hersteltimer in.
    - De standaardwaarden voor 'Vernevelaar met hoog vermogen' en 'Vernevelaar met klein volume' zijn afgeleid van de technische ERS-standaard voor bronchiale provocatietests en de aanbevelingen van de fabrikant.
    - Bij de toedieningsmethode 'Overig' worden geen standaardwaarden weergegeven.
    - Raadpleeg de technische ERS-norm voor bronchiale provocatietests (2017) voordat u waarden toevoegt aan of wijzigt in de toedieningsmethoden.
- 2. Selecteer de asmarkeringen op de dosisresponscurve.

#### 8.2.11. Feno-instellingen

Biologische QC: wanneer deze instelling wordt ingeschakeld, wordt een biologisch QC-proces geforceerd. Een QC-controle van de NIOX VERO moet aan het begin van elke testdag op uw locatie worden uitgevoerd door een gekwalificeerde tester voor biologische controle. Het doel van deze test is om te bevestigen dat het instrument consistent meet. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de NIOX VERO voor meer informatie. Als de gebruiker tests uitvoert zonder een geldige QC-sessie, hebben de gegevens de status Afgewezen (zie <u>paragraaf 6.12.3</u>)

#### 8.2.12. Evita-instellingen

Evita (Expert Virtual InTeractive Assistant) is beschikbaar binnen de software, zodat zorgverleners snel toegang hebben tot actuele richtlijnen en en het biedt simplistische patiëntgerichte berichten. De volgende instellingen zijn

beschikbaar:

- 1. Evita-gids inschakelen: schakel de menuoptie Evita-gids in/uit voor toegang tot actuele richtlijnen en protocollen.
- 2. Evita-evaluatie inschakelen: schakel de Evita-pop-ups in/Uit.

#### 8.3. Groepsinstellingen

Er kunnen groepen worden aangemaakt om het toewijzen van testpersonen aan groepen te vergemakkelijken, zoals verschillende zorgklinieken of arbo-bedrijven.

- 1. Als u een nieuwe groep wilt aanmaken, selecteert u de knop *Maken* en volgt u de instructies op het scherm.
- 2. Als u een testpersoon aan een groep wilt toewijzen, gaat u naar het scherm Testpersoon toevoegen/bewerken en gebruikt u het vervolgkeuzemenu om de gewenste groep te selecteren.
- 3. Als u de testpersoonszoekopdracht standaard op een specifieke wilt instellen, selecteert u een groep als actieve groep via het bovenliggende menu.

#### 8.4. Medicijninstellingen

- 1. Er kunnen medicijngegevens worden aangemaakt om een snelle selectie van informatie over de omkeerbaarheid van medicijnen tijdens de post-test mogelijk te maken.
- 2. Als u nieuwe medicijngegevens wilt aanmaken, selecteert u de knop *Maken* en voert u de gevraagde informatie in. De gegevens zijn vervolgens beschikbaar voor selectie in het post-FVC-testscherm (zie <u>paragraaf 6.1.1</u>).

#### 8.5. Instellingen voor gebruikersbeveiliging

- 1. U kunt de aanmeldingsvereisten voor gebruikers in-/uitschakelen, waaronder het activeren van het gebruik van Active Directory-accounts.
- 2. U kunt gebruikers van het systeem maken en beheren, waaronder het resetten van wachtwoorden en het verlopen van wachtwoorden.

**Opmerking:** als het wachtwoord van een gebruiker is verlopen, moet deze het wachtwoord resetten voordat hij/zij zich kan aanmelden.

- 3. Gebruikers kunnen hun eigen wachtwoord en veiligheidsvraag beheren door de optie 'MIJN WACHTWOORD WIJZIGEN' te selecteren onder Gebruikersinformatie op de hoofdwerkbalk.
- 4. U kunt gebruikers uitschakelen die geen toegang meer tot het systeem mogen hebben.
- 5. Een beheerder kan het wachtwoord resetten voor gebruikers die hun wachtwoord vergeten zijn.
- 6. Als u een nieuwe gebruiker wilt aanmaken, selecteert u de knop Maken en volgt u de instructies op het scherm.
- 7. Als Active Directory-integratie is ingeschakeld, heeft alleen een Active Directory-beheerder de optie om Active Directory-gebruikers te importeren. Deze beheerder moet zijn/haar Active Directory-wachtwoord opnieuw

invoeren. Nadat u de knop Verbinden hebt geselecteerd, selecteert u <sup>+</sup> om nieuwe Active Directory-gebruikers toe te voegen.

**Opmerking:** Zorg er bij het bewerken van een gebruiker voor dat de gebruiker niet is aangemeld. **Opmerking:** Als Active Directory-integratie is ingeschakeld, zijn het resetten van wachtwoorden, de functies voor vergeten wachtwoorden en de functies voor voor het verlopen van wachtwoorden niet beschikbaar.

#### 8.6. Beveiligingsinstellingen

- 1. U kunt auditannotatie in-/uitschakelen om te bepalen of de gebruiker een reden moet invoeren voor het wijzigingen van gegevens.
- 2. Stel de duur van inactiviteit in waarna de toepassing moet worden vergrendeld.
- 3. Beheer de instellingen voor vergrendelingsbeleid van de gebruiker.

#### 8.7. Database-instellingen

- 1. U kunt databaseverbindingen aanmaken en beheren.
- 2. Gebruikers kunnen bepalen welke database door de toepassing wordt gebruikt door de gewenste database als de huidige database te selecteren.
- 3. Als u een nieuwe DB-verbinding wilt instellen, selecteert u 🕇 en volgt u de instructies op het scherm.
- 4. Databaseback-ups kunnen worden beheerd.
- 5. U kunt een databaseherstel uitvoeren door de knop 🗟 te selecteren en de instructies op het scherm te volgen.

#### 8.8. Vitalograph Connect-instellingen

Om de uitwisseling van gegevens met EMR-systemen te vergemakkelijken, moet het volgende worden geconfigureerd:

- 1. In-/uitschakelen van de Connect-functionaliteit.
- 2. De Connect URL moet worden opgegeven.
- 3. Schakel Orders automatisch verwerken in-/uit (raadpleeg <u>paragraaf 10.6.2.1</u> voor meer informatie) en selecteer de vereiste standaardpopulatiegroep die moet worden gebruikt.

**Opmerking:** Voor alle andere configuraties raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van Vitalograph Connect.

#### 8.8.1. Beperkte modus inschakelen bij gebruik met EMR

Spirotrac biedt de optie om de toegang tot bepaalde functies te beperken bij gebruik met een EMR-systeem.

- 1. Om te starten in beperkte modus, moet u Spirotrac aanroepen met het volgende gebruikstijdargument: --emr
- 2. Bij uitvoering in de beperkte modus, heeft de gebruiker geen toegang tot de volgende functies:
  - Zoeken naar patiënten
  - Toevoegen van patiënten
  - Configuratie rapporteren

#### 8.9. Taalinstellingen

1. Selecteer de gewenste weergavetaal uit de vervolgkeuzelijst. **Opmerking:** Deze handeling vereist dat de software opnieuw wordt gestart.

# 9. Rapportage en afdrukken

Een elektronisch of papieren rapport van een sessie maken:

- 1. Selecteer een testpersoon (zie paragraaf 5.3.1).
- 2. Selecteer een nieuwe of bestaande sessie.
- 3. Selecteerde knop Afdrukken.

**Opmerking:** De sessie moet ten minste één test bevatten om de knop 'Afdrukken' te kunnen gebruiken.

- 4. De rapportgenerator geeft een voorbeeld weer.
- 5. Voor een papieren rapport: Kies de doelprinter.
  - of

Voor een elektronisch rapport: Kies de bestandsindeling (de standaard is PDF). Selecteer de knop *Exporteren*. Kies de locatie voor het bestand en selecteer *Opslaan*.

Opmerking: de indeling van de bestandsnaam kan worden ingesteld in de rapportinstellingen (zie paragraaf 9.2).

#### 9.1. Meerdere rapporten combineren in één PDF of afdruk

Doe het volgende om meerdere rapporten te combineren in één rapport:

- 1. Selecteer een patiënt, raadpleeg paragraaf 5.3.1.
- 2. Selecteer het pictogram Rapport van het vereiste bezoek.
- 3. Selecteer de sessies die moeten worden opgenomen in de PDF en selecteer de knop Afdrukken.
- 4. De rapportgenerator geeft een voorbeeld weer.
- 5. Voor een papieren rapport: Selecteer Afdrukken, kies de doelprinter en druk af.

#### of

Voor een elektronisch rapport: Kies de bestandsindeling (de standaard is PDF). Selecteer de knop *Exporteren*. Kies de locatie voor het bestand en selecteer *Opslaan*.

#### 9.2. Instellingen rapportsjabloon

- Gegevens in een rapport configureren voor een specifiek sessietype:
- 1. Selecteer Rapporten.
- 2. Selecteer het te configureren rapportsjabloon, bijv. FVC-basis, FVC-post enz.
- 3. Elk rapport bevat een aantal gedeeltes met configureerbare items die kunnen worden in- of uitgeschakeld, afhankelijk van uw gebruikersvoorkeuren, zoals:
  - · Koptekstinformatie: om de titel, de koptekst en het logo van het rapport te configureren
  - · Informatie over de testpersoon: om de gerapporteerde gegevens van de testpersoon in of uit te schakelen
  - · Sessie-informatie: om in of uit te schakelen welke sessie-informatie moet worden gerapporteerd
  - Parameterinformatie: om in of uit te schakelen welke parameters, inclusief de volgorde, en welke kolommen moeten worden gerapporteerd in de tabel met testresultaten van het rapport
  - Geavanceerd: om te configureren welke grafieken, interpretaties en opmerkingen moeten worden gerapporteerd
  - Afdrukopties: kies de indeling van de bestandsnaam in de vervolgkeuzelijst. De opties zijn:
    - Rapporttype, beoordelingsdatum, patiëntnummer
    - Rapporttype, beoordelingsdatum, patiëntnaam
    - · Rapporttype, beoordelingsdatum, patiëntnummer, patiëntnaam
- 4. Selecteer Opslaan in elk gedeelte.

#### 10. Overige functies

#### 10.1. Opstarten/aanmelden

**Opmerking:** Gebruikers die aan de Spirotrac-software zijn toegevoegd, hebben een eigen gebruikersnaam en wachtwoord.

- 1. Het aanmeldingsscherm wordt bij het opstarten geopend.
- 2. Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord in en selecteer Aanmelden. Als Active Directory is ingeschakeld (zie <u>paragraaf 8.5</u>), controleert u of de domeininformatie correct is.

**Opmerking:** Na meerdere mislukte aanmeldingspogingen kan het account worden vergrendeld. Het aantal pogingen en de vergrendelingsduur zijn ingesteld in de beveiligingsinstellingen (zie <u>paragraaf 8.6</u>).

#### 10.1.1. Vergeten aanmeldingsgegevens

Als u nieuwe aanmeldingsgegevens wilt instellen wanneer een gebruiker zijn/haar inloggegevens/wachtwoord vergeten is:

- 1. Selecteer Gebruikersnaam of wachtwoord vergeten op het aanmeldingsscherm.
- 2. Als de gebruikersnaam bekend is, voert u de gebruikersnaam in en volgt u de instructies op het scherm. Het wachtwoord wordt nu gereset en is klaar voor gebruik.
- 3. Als de gebruikersnaam niet bekend is voor een technicus, neemt u contact op met uw plaatselijke Spirotrac-beheerder om uw wachtwoord te resetten (zie <u>paragraaf 8.5</u>).
- 4. Als de gebruikersnaam niet bekend is voor de Beheerder-gebruiker:
- a. Neem contact op met de technische ondersteuning voor een ontgrendelingscode. U vindt de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.
- b. Voer de ontgrendelingscode in die u van Vitalograph hebt ontvangen. De code wordt gevalideerd door Spirotrac.
- 5. Selecteer uw gebruikersnaam en volg de instructies op het scherm. Het wachtwoord wordt nu gereset en is klaar voor gebruik.

**Opmerking:** Deze functie is niet beschikbaar wanneer Active Directory-integratie is ingeschakeld.

#### 10.2. Audittrail

De software registreert een audittrail van alle activiteit. Elke gebeurtenis bevat minimaal de volgende informatie:

- 1. Datum/tijd van de gebeurtenis.
- 2. Aangemelde gebruiker.
- 3. Beschrijving van de gebeurtenis.
- 4. Detailgegevens van de gebeurtenis, inclusief gebruikersannotatie, indien van toepassing. Het afdwingen van gebruikersannotatie kan worden in-/uitgeschakeld (zie <u>paragraaf 8.6</u>).

Als u de audittrail wilt bekijken, selecteert u het pictogram Auditlogboek in het hoofdmenu op het hoofddashboard. De audittrail kan worden gefilterd op gebruiker, gebeurtenistype of datumbereik. *Opmerking:* Alleen beheerders hebben toegang tot de audittrail.

#### 10.3. Databasebeheer

De toepassing Database Studio is opgenomen op het Spirotrac-installatiemedium. Deze biedt de volgende functies voor Spirotrac:

- Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.
- Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6.
- De Spirotrac 6-database upgraden.
- Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen.
   Als u de toepassing wilt installeren voert u de installatie uit vanaf de USB-stick met Spirotrac 6 en selecteert u de optie Database Studio installeren.

#### 10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken

Database Studio wordt gebruikt om een nieuwe Spirotrac 6-database aan te maken:

• SQL Server 2014 en hoger wordt ondersteund.

**Opmerking:** Als Spirotrac wordt gebruikt op een SQL-exemplaar dat niet door Spirotrac wordt verstrekt, raadpleegt u uw SQL Server-databasebeheerder om er zeker van te zijn dat Filestream is ingeschakeld.

Controleer of de versie van Database Studio die wordt gebruikt compatibel is met Spirotrac 6 door te

controleren of het softwareversienummer hetzelfde is.

U maakt als volgt een nieuwe Spirotrac 6-database:

- 1. Voer Database Studio uit.
- 2. Selecteer Database maken.
- 3. Selecteer Instantie. Hier worden lokaal beschikbare SQL-instanties weergegeven.
- 4. Geef de *Databasenaam* op. Dit moet een alfanumerieke waarde zijn tussen 3 en 50 tekens lang, die ook uniek is in vergelijking met andere databases die zich al op het betreffende instantie bevinden.
- 5. Selecteer Maken.

#### 10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6

Database Studio kan worden gebruikt om testpersoongegevens te migreren van Spirotrac V versie 1.19 of later naar Spirotrac 6:

- 1. Controleer of Spirotrac V versie 1.19 of hoger is. Upgrade deze indien nodig.
- 2. Testpersonen worden gemigreerd op nummer. Als een testpersoon al bestaat in Spirotrac 6, controleert u of hetzelfde nummer wordt gebruikt in Spirotrac V.
- 3. Verwijder testpersonen die geen gewenste kandidaten zijn voor migratie.
- 4. Voeg Spirotrac V-databases vóór de migratie samen.
- 5. Maak een back-up van de Spirotrac 6-database.
- 6. Sluit alle toepassingen die zijn verbonden met de databases van Spirotrac V en 6.

#### Persoonsgegevens migreren naar de Spirotrac 6-database:

- 1. Voer Database Studio uit.
- 2. Selecteer Nieuwe migratie
- 3. De volgende informatie is verplicht:
- a. Migratienaam: Voer een naam in voor uw migratie of gebruik de standaardnaam. Deze verschijnt later in het migratielogboek.
- b. Bronserver, bronbestemming en verificatiegegevens van de Spirotrac V-database.
- c. Doelserver, doeldatabase en verificatiegegevens van de Spirotrac 6-database.
- 4. Selecteer STARTEN.

#### 10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden

Database Studio kan worden gebruikt om een Spirotrac 6-database te upgraden naar de huidige versie. Voordat u een upgrade uitvoert:

- Maak een back-up van de Spirotrac 6-database.
- Sluit alle toepassingen die zijn verbonden met de 6-database.
- Controleer of de versie van Database Studio die wordt gebruikt compatibel is met Spirotrac 6 door te controleren of het softwareversienummer hetzelfde is.

Een Spirotrac 6 database upgraden:

- 1. Voer Database Studio uit.
- 2. Selecteer Database upgraden.
- 3. Selecteer SQL of Windows onder Verificatie.
- 4. Selecteer of voer Exemplaar in.
- 5. Als SQL-verificatie is geselecteerd, voert u uw gebruikersnaam en wachtwoord in en selecteert u VERBINDEN.
- 6. Selecteer Database. Alleen databases die een upgrade vereisen, worden weergegeven.
- 7. Selecteer Upgraden.

#### 10.3.4. Een back-up maken van een Spirotrac 6-database en deze herstellen

U kunt Database Studio gebruiken om een back-up te maken van een Spirotrac 6-database of deze te herstellen (zie <u>paragraaf 10.3</u>).

Voordat u een back-up van de database maakt:

• Sluit alle toepassingen die zijn verbonden met de Spirotrac 6-database.

- Een back-up maken:
  - 1. Open Database Studio.
  - 2. Selecteer Back-up maken van database.
  - 3. Selecteer SQL of Windows onder Verificatie.
  - 4. Selecteer of voer Exemplaarnaam in.
  - 5. Als SQL-verificatie is geselecteerd, voert u uw gebruikersnaam en wachtwoord in.
  - 6. Selecteer VERBINDEN.
  - 7. Selecteer Database.
  - 8. Selecteer Back-uplocatie en blader naar de vereiste locatie.
- 9. Selecteer Back-up maken.
- Voordat u een database herstelt:
  - Maak een back-up van de Spirotrac 6-database.
  - Sluit alle toepassingen die zijn verbonden met de Spirotrac 6-database.
  - Zorg ervoor dat het SQLservice-account lees-/schrijftoegang heeft tot de geselecteerde locatie.

Een Spirotrac 6 database herstellen:

- 1. Open Database Studio.
- 2. Selecteer Database herstellen.
- 3. Selecteer SQL of Windows onder Verificatie.
- 4. Selecteer of voer Exemplaarnaam in.
- 5. Als SQL-verificatie is geselecteerd, voert u uw gebruikersnaam en wachtwoord in en selecteert u VERBINDEN.
- 6. Voer de databasenaam in.
- 7. Selecteer Back-upbestand en blader naar de vereiste locatie. Opmerking: u moet de volledige netwerklocatie opgeven wanneer u een back-upbestand vanaf het netwerk herstelt.
- 8. Selecteer Herstellen.

**Opmerking:** wanneer de FileStream-locatie van de databaseback-up verschilt van de FileStream-locatie die door de doelserver wordt gebruikt, gebruikt u de optie Aangepaste FileStream-locatie om aan te geven welke aangepaste locatie moet worden gebruikt.

#### 10.3.5. De door Spirotrac gebruikte database instellen/wijzigen

Database Studio kan worden gebruikt om de database die door Spirotrac wordt gebruikt in te stellen/te wijzigen. Voordat u de huidige database instelt/wijzigt:

- Controleer of Spirotrac 6 op hetzelfde systeem is geïnstalleerd en of het niet wordt uitgevoerd.
- Controleer of de versie van Database Studio die wordt gebruikt compatibel is met Spirotrac 6 door te controleren of het softwareversienummer hetzelfde is. U kunt de juiste versie van Database Studio installeren door Over te selecteren in Spirotrac en daar het installatieprogramme voor Database Studio te selecteren.

De database wijzigen:

- Open Database Studio.
- Selecteer instellingen in het linkermenu.
- · Selecteer of voer de exemplaarnaam van de SQL-server in.
- Selecteer SQL of Windows onder Verificatie.
- Selecteer de database uit de vervolgkeuzelijst.
- Voer het databaselabel in.
- Klik op Opslaan.

#### 10.4. Licentieverlening/registratie van de software

Wanneer Spirotrac voor het eerst wordt geïnstalleerd, worden bepaalde functies van de software standaard

vergrendeld. Vergrendelde functies zijn te herkennen aan een . Om uw exemplaar van Spirotrac te activeren en alle functies te ontgrendelen, klikt u op het licentiepictogram in het hoofdmenu en volgt u de instructies op het scherm om een activeringscode op te vragen. Als er geen internetverbinding beschikbaar is op de pc waarop Spirotrac is geïnstalleerd, gaat u naar <u>https:// vitalograph.com/technical-support/product-registration</u> om een activeringscode op te vragen. U moet eerst een Vitalograph-account aanmaken en het serienummer van uw apparaat registreren, gevolgd door uw Spirotrac-pincode. Zodra u de activeringscode hebt opgehaald, voert u deze in Spirotrac in en selecteert u ACTIVEREN.

#### 10.5. De toepassing afsluiten

#### 10.5.1. De toepassing vergrendelen

Spirotrac vergrendelen als u het werkstation voor langere tijd verlaat:

- 1. Selecteer het pictogram *Vergrendelen* in het hoofdmenu op het hoofddashboard.
- 2. Spirotrac wordt nu vergrendeld en de gebruiker moet zich opnieuw aanmelden om de toepassing te ontgrendelen.
- 3. De toepassing wordt automatisch vergrendeld na een configureerbare tijdsduur (zie paragraaf 8.6).

#### 10.5.2. Afmelden

Afmelden van het systeem:

- 1. Selecteer het pictogram Afmelden in het hoofdmenu op het hoofddashboard.
- 2. Na bevestiging wordt u afgemeld bij Spirotrac. Een andere gebruiker kan zich nu aanmelden.

#### 10.5.3. Afsluiten

Als u klaar bent met het gebruik van Spirotrac, moet de toepassing worden afgesloten.

- 1. Selecteer het pictogram Afsluiten in het hoofdmenu op het hoofddashboard.
- 2. Na bevestiging wordt Spirotrac afgesloten.

#### 10.6. Integratie met Vitalograph Connect

Spirotrac kan worden geïntegreerd met Vitalograph Connect ter ondersteuning van de uitwisseling van elektronische gezondheidszorggegevens met EMR-systemen (Electronic Medical Record). De protocollen Health Level 7 (HL7), FHIR en GDT worden ondersteund. De Vitalograph Connect-toepassing bevindt zich op de Spirotrac-installatiemedia. Om de toepassing te installeren, bladert u door de media-inhoud, voert u de *Setup*-toepassing uit en selecteert u *Connect installeren*.

#### 10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect

**Opmerking:** Voor de installatie en configuratie van Vitalograph Connect raadpleegt u de specifieke gebruiksaanwijzing van Vitalograph Connect.

De uitwisseling van gegevens met EMR-systemen moet worden ingesteld en ingeschakeld vanuit Spirotrac 6 (zie <u>paragraaf 8.8</u>).

#### 10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren

Wanneer Spirotrac een testverzoek/-bestelling voor een testpersoon ontvangt van een EMR-systeem, wordt het aantal aangevraagde aanvragen weergegeven op het hoofddashboard.

- 1. Klik op *Nieuwe bestelling(en)* om de lijst met ontvangen en in behandeling zijnde verzoeken te bekijken.
- 2. Identificeer het EMR-verzoek voor de testpersoon dat u wilt verwerken. Selecteer *Test starten*. Hierdoor wordt de testpersoon geselecteerd die aan de EMR-aanvraag is gekoppeld. **Opmerking**: Wanneer de etniciteit niet op de inkomende bestelling wordt vermeld of niet overeenkomt met een bestaande bevolkingsgroep, wordt u gevraagd om de testpersoon te bewerken.
- 3. Volg voor het uitvoeren van de test volgt u de instructies in paragraaf 6.
- 4. Wanneer de test is voltooid, kan de testsessie worden teruggestuurd naar het EMR-systeem: selecteer *Retourbestelling* in het hoofddashboard.
- 5. Zorg ervoor dat de juiste te retourneren resultaten zijn geselecteerd.
- a. Mogelijk moet u door testbestellingen bladeren als er meer dan één bestaat voor de testpersoon.
- 6. Selecteer *Terug* om de sessiegegevens voor de geselecteerde EMR-aanvra(a)g(en) te verzenden.

#### 10.6.2.1. Automatisch verwerken van orders toestaan

Wanneer klinieken vereisen dat slechts één verzoek tegelijkertijd kan worden ingediend, kan Spirotrac zo worden geconfigureerd dat EMR-testaanvragen en retourresultaten naadlozer worden verwerkt.

- 1. Schakel Orders automatisch verwerken in via Instellingen, zie paragraaf 8.8.
  - Wanneer Orders automatisch verwerken is ingeschakeld, klikt u op Nieuwe orders om de order en de bijbehorende testpersoon automatisch te selecteren. Opmerking: voor EMR-systemen die geen informatie over de bevolkingsgroep van de testpersoon bevatten, kan de standaardpopulatiegroep die gekoppeld moet worden aan een nieuwe testpersoon of nieuwe testpersonen, worden ingesteld via Instellingen, zie paragraaf 8.8.
  - 3. Voor het uitvoeren van de test volgt u de instructies in paragraaf 6.
  - 4. Wanneer de test is voltooid, kan de testsessie worden teruggestuurd naar het EMR-systeem: selecteer Retourbestelling in het hoofddashboard om de sessiegegevens voor de EMR-aanvraag te verzenden.

#### 10.6.2.2. Ongevraagde resultaten terugsturen naar EMR

Gegevens van de testsessie kunnen ook worden geretourneerd voor testpersonen waarvoor geen EMRtestverzoek in behandeling is. In dat geval kan alleen een ongevraagd bericht worden geretourneerd aan de EMR. Opmerking: Dit is alleen van toepassing als deze optie is ingeschakeld in Connect. Voor meer informatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van Vitalograph Connect.

- 1. Zorg ervoor dat Vitalograph Connect ingesteld en geconfigureerd is en is ingeschakeld voor Spirotrac (zie paragraaf 10.6.1).
- 2. Als dit nog niet is geselecteerd, selecteert u de testpersoon van wie u de testresultaten wilt terugsturen naar het EMR-systeem (zie paragraaf 5.3.1).
- 3. Selecteer Ongewenst item retourneren in het testpersoonscherm.
- 4. Selecteer de te retourneren resultaten.
- 5. Selecteer Retourneren om de sessiegegevens te verzenden.

#### 10.6.2.3. EMR-terugroeporders bekijken

Als Spirotrac een testverzoek/-bestelling voor een testpersoon van een EMR-systeem ontvangt, wordt het aantal lopende aanvragen weergegeven op het hoofddashboard.

- 1. Klik op Nieuwe bestelling(en) om de lijst met ontvangen en in behandeling zijnde verzoeken te bekijken.
- 2. Zoek het gewenste EMR-verzoek en selecteer Bekijken. Hierdoor wordt de testpersoon geselecteerd die aan het EMR-verzoek is gekoppeld.

**Opmerking:** De knop Bekijken is uitgeschakeld/grijs wanneer een verzoek is ontvangen maar de testpersoon of sessie niet in de database kan worden gevonden. Controleer of de juiste informatie over de testpersoon en de sessie is doorgegeven door het EMR-systeem.

#### 10.7. Software-updates

Wanneer Spirotrac wordt geopend, wordt automatisch gecontroleerd of er software-updates beschikbaar zijn. Als er een update beschikbaar is, worden de releaseopmerkingen voor de update weergegeven, met daarin nieuwe functies en wijzigingen. Als u Installeren selecteert, wordt de update gedownload en geïnstalleerd. De download kan op elk moment worden geannuleerd en Spirotrac controleert twee weken later opnieuw op updates. **Opmerking:** Zowel de updatecontrole als de update zelf vereisen een internetverbinding. Wanneer een update voor Spirotrac wordt gedownload, wordt ook een update voor Database Studio gedownload (zie paragraaf 10.7.2).

#### 10.7.1. Handmatige controle op updates

U kunt als volgt handmatig controleren op updates:

- 1. Klik op Info in het hoofdmenu.
- 2. Selecteer Controleren op updates naast de productversie.
- 3. Als er een update beschikbaar is, worden de releaseopmerkingen weergegeven.
- 4. Selecteer Installeren en volg de instructies op het scherm om de update te voltooien.

#### 10.7.2. Database Studio-updates

Als er een update voor Spirotrac wordt gedownload, wordt ook een update voor Database Studio gedownload. De databasestudio-update uitvoeren:

- 1. Klik op Info in het hoofdmenu.
- 2. Selecteer de knop Database Studio-installatieprogramma om de installatiemap te bekijken (te vinden in C:\ProgramData\Vitalograph\Database Studio\Installer).
- 3. Klik op het installatieprogramma om het proces te voltooien.

#### 10.7.3. Connect-updates

Connect-updates detecteren en downloaden:

- 1. Klik op Info in het hoofdmenu.
- 2. Selecteer de knop Controleren op Connect-updates.
- 3. Als er een update beschikbaar is, worden de releaseopmerkingen weergegeven.
- 4. Selecteer Updates downloaden.

z

5. Nadat het downloaden is voltooid, voert u het installatieprogramma uit om de nieuwste versie te installeren.

**Opmerking:** Voor het installeren van een update zijn beheerdersrechten nodig. **Opmerking:** Updatecontrole van Connect is niet beschikbaar als deze wordt uitgevoerd op een COMPACT.

#### 10.8. Tracker verbruiksartikelen

Spirotrac bevat een optionele tracker voor verbruiksartikelen die het volgende mogelijk maakt:

- 1. Verlaagt het BVF-voorraadaantal automatisch wanneer een spirometrietest is uitgevoerd en waarschuwt de gebruiker via een visuele kleurindicator wanneer het aantal < 20 wordt.
- 2. De gebruiker kan hiermee ook het BVF-voorraadaantal handmatig bijwerken.
- 3. De gebruiker kan deze functie uitschakelen in de instellingen.

#### 11. Reiniging en hygiëne

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat.

#### 12. Overzicht van fouten en oplossingen

#### 12.1. Spirometrie

Symptomen van de fout:	Flow wordt niet gemeten
Mogelijke oorzaken/ oplossingen:	<ul> <li>Controleer of de slang correct is aangesloten. De geribbelde zijde van de slang moet worden aangesloten op de geribbelde helft van de connector op het Vitalograph-apparaat.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Onjuiste of geen volumemetingen
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Controleer of de slang correct is aangesloten. De geribbelde zijde van de slang moet worden aangesloten op de geribbelde helft van de connector op het Vitalograph-apparaat.</li> <li>Zorg ervoor dat de connectors vrij zijn van obstructie of vuil en dat ze volledig zijn ingebracht.</li> <li>Zorg ervoor dat de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Excessieve kalibratieafwijking
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>De flowkop is mogelijk niet schoon. Reinig de flowkop grondig.</li> <li>Neem contact op met de dichtstbijzijnde dealer voor een vervangende flowkop.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>De test wordt uitgevoerd maar wordt niet op het scherm weergegeven</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Controleer of het apparaat correct is aangesloten op de pc.</li> <li>Controleer of de slang goed is aangesloten tussen de flowkop en het apparaat (dezelfde kleur connector aan beide uiteinden).</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Rapport drukt niet alle tests af</li> <li>Rapport drukt sommige parameters niet af</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Controleer of de juiste rapportinstellingen in de toepassing zijn ingesteld.</li> <li>Controleer of de vereiste parameters zijn geselecteerd in de instellingen.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Wanneer het Test-scherm of het scherm voor kalibratieverificatie wordt geopend, verschijnt er een communicatiefoutbericht
Mogelijke oorzaken/ oplossingen:	Controleer of het Vitalograph-apparaat correct is aangesloten.
Symptomen van de fout:	Variaties in kalibratieverificatie > +/- 3%

Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Voer een nieuwe verificatie uit.</li> <li>Is het juiste injectiespuitvolume geselecteerd?</li> <li>Controleer of er geen lekkage is in de aansluiting van de flowkop op de injectiespuit en of het juiste mondstuk en de juiste adapter worden gebruikt.</li> <li>Controleer of de connectors vrij zijn van obstructie of vuil en dat ze volledig zijn ingebracht.</li> <li>Controleer of de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn.</li> <li>Zorg ervoor dat de kalibratiespuit leeg is en met één soepele handeling wordt gevuld tijdens de verificatie.</li> <li>Werd er lucht door de flowkop gepompt toen werd geïnstrueerd om ervoor te zorgen dat er geen verschillen zouden zijn tussen de kamertemperatuur en de temperatuur van de kalibratiespuit en de flowkop.</li> <li>Zorg ervoor dat de flowkop schoon is.</li> <li>Neem contact op met Vitalograph.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Apparaat verschijnt niet voor selectie op het beginscherm van de test
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Het apparaat is niet correct op uw pc aangesloten (zie de gebruiksaanwijzing van het apparaat).</li> <li>De stuurprogramma's zijn niet geïnstalleerd. Voer de <i>Installatie</i> uit vanaf de USB-stick en selecteer 'USB Pneumotrac installeren' om de stuurprogramma's handmatig te installeren.</li> </ul>

#### 12.2. ECG

Symptomen van de fout:	Het Bluetooth-stuurprogramma vraagt om het invoeren van een pincode
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Het apparaat is niet langer gekoppeld en probeert een vaste verbinding tot stand te brengen.</li> <li>Voer "1111" in en bevestig.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Een of meerdere elektrodecontactpunten knipperen, ondanks dat alle elektroden zijn aangesloten</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>De elektrode maakt slecht contact.</li> <li>Controleer de positionering van de elektrode en het contact met de huid.</li> <li>Druk de elektroden stevig op de huid. Scheer zo nodig haar weg of maak de huid schoon. Gebruik schuurband. Vervang de elektrode.</li> <li>Als bovenstaande maatregelen geen verbetering opleveren, is de kabel misschien defect. Stuur het apparaat ter reparatie terug naar de fabrikant.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Het apparaat laat gedurende 1 minuut afwisselend een geluid van 2 seconden horen, gevolgd door 2 seconden stilte</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid <b>)</b>	<ul> <li>De draadloze verbinding is onderbroken.</li> <li>Verklein de afstand tot de ontvangsteenheid en verwijder eventuele obstakels.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Het apparaat zendt een geluid uit met hetzelfde tempo als het knipperen van de elektrodecontactpunten</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Er kan een elektrode zijn losgeraakt tijdens de meting.</li> <li>Controleer het elektrodecontact. Vervang de elektrode, indien nodig.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Het bericht 'Verbindingsfout' wordt op de monitor weergegeven</li> </ul>

Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>De pincode is niet correct ingevoerd. Maak opnieuw verbinding met het apparaat en voer de pincode "1111" in.</li> <li>Het ECG-apparaat is niet ingeschakeld. Schakel het apparaat in.</li> <li>De Bluetooth-dongle is niet aangesloten op de USB-poort van de pc. Plaats de Bluetooth-dongle in een vrije USB-poort.</li> <li>Het apparaat is gekoppeld aan een andere monitor. Ontkoppel het apparaat door gedurende 20 seconden op de knop te drukken.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Wanneer de monitor start, wordt de fout "Bluetooth-fout, geen dongle" weergegeven</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>De bluetooth-dongle is niet aangesloten op de USB-poort van de pc. Plaats de Bluetooth-dongle in een vrije USB-poort.</li> <li>De Bluetooth-stuurprogrammasoftware is niet geïnstalleerd. Installeer de Bluetooth-stuurprogrammasoftware. (Installatie-instructies bij levering meegeleverd.)</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Het ECG-apparaat kan niet worden gevonden op het beginscherm van de test
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Controleer of Bluetooth is ingeschakeld op uw pc via Bluetooth en andere apparaten.</li> <li>Schakel het BT-12 ECG-apparaat in voordat u een ECG-sessie start.</li> <li>Voor de BT12: Het ECG-apparaat is gekoppeld. In deze toestand is het apparaat niet zichtbaar. Ontkoppel het apparaat door gedurende 20 seconden op de knop te drukken.</li> <li>Voor de BT Norav: controleer of het apparaat is gekoppeld (ga naar <u>6.1.1</u>)</li> <li>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het apparaat.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Tijdens de opname worden af en toe rode lijnen weergegeven in het ECG-signaal
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Er zijn overdrachtsfouten.</li> <li>Het ECG-apparaat bevindt zich buiten het bereik.</li> <li>Eén of meerdere elektroden maken geen goed contact.</li> <li>Breng het ECG-apparaat weer binnen het bereik van de ontvanger. Controleer de positionering van de elektrode en het contact met de huid.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Na de opname worden af en toe rode lijnen weergegeven in het ECG-signaal
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Tijdens de opname waren er transmissiefouten.</li> <li>Het ECG-apparaat bevond zich tijdens de opname tijdelijk buiten het bereik.</li> <li>Eén of meerdere elektroden maakten geen goed contact.</li> <li>Controleer de positionering van de elektrode en het contact met de huid.</li> <li>Tijdens de opname werden pacemakerpulsen gedetecteerd (onjuist) en</li> </ul>
Symptomen van de fout:	rood gemarkeerd
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Als de elektrode geen goed contact maakt, kan dit leiden tot valse pacemakerdetectie.</li> <li>Controleer de plaatsing van de elektroden en het huidcontact of deactiveer de pacemakerdetectie voor patiënten zonder pacemakers.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Het ECG-apparaat kan niet worden gevonden nadat de Bluetooth- dongle is losgekoppeld en opnieuw is aangesloten</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>De Bluetooth-instellingen worden geïnitialiseerd bij het opstarten van de toepassing.</li> <li>Start Spirotrac opnieuw op.</li> <li>Voor de BT12: Ontkoppel het apparaat door gedurende 20 seconden op de knop te drukken.</li> <li>Voor de BT Norav: controleer of het apparaat is ingeschakeld en of de initialisatie is voltooid.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Het foutbericht 'Kan niet communiceren met het apparaat.' wordt weergegeven wanneer u een registratie wilt starten met het BT Norav-apparaat.</li> </ul>

Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Het apparaat was niet geïnitialiseerd voordat u 'Registratie starten' selecteerde. Wacht 10 seconden of totdat de initialisatie van het apparaat is voltooid en probeer het opnieuw.</li> <li>Zorg ervoor dat het apparaat is ingeschakeld en dat de batterij voldoende is opgeladen.</li> <li>Zorg dat het apparaat binnen bereik is.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	• Er worden vlakke lijnen weergegeven voor alle afleidingen tijdens het testen.
Mogelijke oorzaken/ oplossingen:	• Het apparaat heeft geen stroom meer.

#### 12.3. Oscillometrie

Symptomen van de fout:	Type oscillometrietest staat niet in de lijst
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Oscillometrie is niet ingeschakeld.</li> <li>Ga in de instellingen in Spirotrac naar Testen – Oscillometrie, selecteer 'Inschakelen' en sla de wijziging op.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Oscillometrie is niet geconfigureerd
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid	<ul> <li>Oscillometrietests zijn mogelijk ingeschakeld, maar de Tremoflo-software is niet geïnstalleerd.</li> <li>De Tremoflo-software is niet geïnstalleerd in de standaardmap.</li> <li>Installeer Tremoflo vanaf het installatiemedium van Spirotrac, en zorg dat de software wordt geïnstalleerd in de standaardmap.</li> <li>Raadpleeg de Tremoflo-gebruikershandleiding voor meer informatie over de softwareconfiguratie.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Tremoflo-software is niet gestart
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid	<ul> <li>Controleer of het Tremoflo-apparaat juist is aangesloten op de pc.</li> <li>Controleer of de Tremoflo-hardwareconfiguratie is uitgevoerd. Raadpleeg de Tremoflo-gebruikershandleiding voor meer informatie over de hardwareconfiguratie.</li> </ul>

#### 12.4. FeNO

Symptomen van de fout:	APPARAAT NIET GEVONDEN weergegeven op het beginscherm van de test
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Zorg ervoor dat het apparaat is aangesloten op de stroomvoorziening, is aangesloten op een pc/COMPACT en is ingeschakeld.</li> <li>Als de NIOX VERO in slaapmodus staat, tikt u op het scherm om deze verbinding te laten maken met de Spirotrac.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Test is uitgevoerd op het apparaat, maar er zijn geen resultaten opgeslagen in Spirotrac</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>De flowsnelheid was tijdens de uitademing niet correct of werd niet gedurende de volledige 10 seconden gehandhaafd. Wanneer dit gebeurt, treedt de fout Meting mislukt op (bijv. A10 = te krachtig, A11 = niet krachtig genoeg). De test moet worden herhaald met de juiste flowsnelheid.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Apparaattemperatuur buiten bereik
Mogelijke oorzaken/ oplossingen:	• Laat het apparaat 2-3 minuten inactief en wacht tot het testen mogelijk is.

#### 12.5. Integratie met Vitalograph Connect

Symptomen van de fout:	<ul> <li>Ik zie een oranje waarschuwing 'Geen verbinding' onder Connect EMR</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen:	<ul> <li>Controleer of uw Spirotrac correct is geconfigureerd, ga naar Instellingen -&gt; Connect en klik op Verbinding testen.</li> </ul>
(in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Zorg ervoor dat uw Connect is geconfigureerd en wordt uitgevoerd, zie de specifieke gebruiksaanwijzing van Vitalograph Connect</li> </ul>
Symptomen van de fout:	Bestelling verschijnt niet in Spirotrac
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>De ontvangen aanvraag van het EMR-systeem bevat fouten.</li> </ul>
	<ul> <li>Open de Connect-toepassing en controleer of er fouten zijn</li> </ul>
	(Zie de specifieke gebruiksaanwijzing van Vitalograph Connect)
	<ul> <li>Bestelling is gestart in Spirotrac, maar de toepassing werd gesloten voordat de test werd uitgevoerd.</li> </ul>
	<ul> <li>Zoek de patiënt handmatig op in Spirotrac.</li> </ul>
	<b>Opmerking:</b> Als, en alleen als, zoeken niet beschikbaar is, ga dan naar de Connect-toepassing en zoek de 'Toegewezen' bestelling en klik op Annuleren. Vraag uw test opnieuw aan bij uw EMR.
Symptomen van de fout:	Sommige functies zijn vergrendeld/niet beschikbaar
Mogelijke oorzaken/	• Llw product is mogalijk niet geregistreerd. Zie paragraaf 10.4 Licentieverlening/
(in volgorde van	registratie van de software voor instructies voor het activeren van uw licentie.
waarschijnlijkheid)	

#### 12.6. Algemeen

Symptomen van de fout:	Account is vergrendeld
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Als u uw wachtwoord 3 keer onjuist invoert, wordt het account gedurende een instelbare tijd (bijv. 15 minuten) vergrendeld. Probeer het opnieuw nadat deze tijd verstreken is of neem contact op met uw Spirotrac-beheerder.
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Aanmaken of verbinden met standaarddatabase mislukt</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>SQL is niet geïnstalleerd tijdens de installatie.</li> <li>Om een lokale database te gebruiken, logt u in op de pc als beheerder en installeert u SQL vanuit Spirotrac setup.hta.</li> <li>Om een netwerkdatabase te gebruiken, maakt u de database op de netwerkserver aan met Database Studio.</li> <li>Zorg ervoor dat uw SQL-server actief is.</li> </ul>
Symptomen van de fout:	<ul> <li>Sommige functies zijn vergrendeld/niet beschikbaar</li> </ul>
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul> <li>Uw product is mogelijk niet geregistreerd. Voor instructies over het activeren van uw licentie, zie <u>paragraaf 10.4</u> Licentieverlening/registratie van de software.</li> </ul>

#### 13. Klantenservice

Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door een onderhoudsmonteur die specifiek door Vitalograph is erkend.

Voor de namen en adressen van door Vitalograph goedgekeurde onderhoudsmonteurs of om spirometrieworkshops of -trainingen te organiseren, raadpleegt u de contactgegevens aan het begin van deze handleiding.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Vitalograph of de gemachtigde vertegenwoordiger en de regelgevende instanties van het land. Raadpleeg de contactgegevens van Vitalograph aan het begin van deze handleiding.

Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van Vitalograph op de volgende locatie: <u>https://vitalograph.com/ifu/Vitalograph\_Spirotrac\_6\_Software\_IFU\_NL</u>

#### 14. Afvoerinstructies

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat.

#### 15. Uitleg van symbolen

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
~~~	Bouwjaar (Datumnotatie JJJJ-MM-DD)
ŝ	USB-aansluiting
X	Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet via het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd.
otto States States States	QR-code - matrixstreepjescode. Alle informatie in de streepjescode is opgenomen in de tekst eronder.
Rx only	Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht door of namens een arts.
MD	Medisch hulpmiddel
	Land van fabricage

# 16. Beschrijving van de Vitalograph Spirotrac

Vitalograph Spirotrac is een computergestuurd spirometriesysteem voor Microsoft Windows voor longfunctietesten in diverse professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen en bedrijfsgezondheidscentra. In een klinische omgeving maken de metingen verkregen uit een longfunctietest deel uit van de bevindingen van een arts bij de detectie, diagnose en beheersing van borstaandoeningen. Spirometrie kan een diagnose ondersteunen of uitsluiten, maar kan geen diagnose stellen. Spirometers worden ook gebruikt in niet-klinische omgevingen, zoals screening van de beroepsgezondheid waar geen klinisch oordeel wordt gegeven, verdachte bevindingen die leiden tot een verwijzing naar een clinicus. Vitalograph Spirotrac is bedoeld voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in ademhalings- en longfunctietesten. Afgezien van deze handleiding, zijn er geen andere opleidingseisen voor de medische professional.

# 17. Technische gegevens

Product	Vitalograph Spirotrac
Model	7000
Processorsnelheid	2 GHz of meer
	2 GB (minimaal)
RAM	8 GB (aanbevolen)
	1 GB of meer
Schijfruimte	Als het .NET Framework versie 4.8 nog niet is geïnstalleerd, is hiervoor nog eens 1 GB (32-bits) or 2 GB (64-bits) ruimte op de vaste schijf nodig. Als SQL Server Express nog niet is geïnstalleerd, is daarvoor 2 GB extra ruimte op de vaste schijf nodig. Geleverd met SQL Server 2019 Express
Besturingssysteem	<ul> <li>Windows 10 (64-bits)</li> <li>Windows 11 (64-bits)</li> </ul>
Monitorweergave	Minimaal 1280 x 800 pixels of hoger wordt aanbevolen.

Overige	<ul> <li>Microsoft .Net Framework 4.8</li> <li>Muis</li> <li>Minimaal 1 USB-poort voor het Pneumotrac-/Alpha-/In2itive- spirometrieapparaat en software-installatie</li> <li>Bluetooth-ondersteuning voor het BT-12 en Norav BT ECG-apparaat</li> <li>Minimaal 1 x ethernetpoort voor verbinding met het Vitalograph Tremoflo C-100-apparaat voor het uitvoeren van oscillometrie</li> </ul>
Prestatienormen waaraan de Vitalograph Spirotrac voldoet of welke deze overschrijdt	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 en ISO 26782:2009

# 18. Normen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het symbool Gegeft aan dat de Vitalograph Spirotrac Model 7000 voldoet aan de EG-richtlijn voor medische hulpmiddelen.

Medische hulpmiddelen kunnen worden beïnvloed door mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet zijn bedoeld voor medische voorzieningen. Het wordt aanbevolen dat alle apparatuur die in de buurt van het Vitalograph-product wordt gebruikt, voldoet aan de medische elektromagnetische compatibiliteitsnorm. Controleer voor gebruik of er geen interferentie aanwezig of mogelijk is. Als interferentie wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het storende apparaat de gangbare oplossing, zoals is vereist in vliegtuigen en medische faciliteiten.

Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de verstrekte EMC-informatie.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur.

#### **19. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration**

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht door of namens een arts.

#### 20. Informatie over regelgeving

#### Product: Model 7000, Spirotrac

Vitalograph verzekert en verklaart hierbij dat het bovenvermelde product, waar deze gebruiksaanwijzing bij hoort, is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de volgende QMS-regels en -normen:

Europese richtlijn medische hulpmiddelen {MDD} 93/42/EEG, zoals gewijzigd.

Dit apparaat is geclassificeerd als IIa volgens bijlage IX van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen en voldoet ook aan de bepalingen van de essentiële vereisten, bijlage I, via de naleving van bijlage II van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 11, punt 3a, met uitzondering van punt 4 van bijlage II.

EN ISO 13485 Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsbeheersystemen. Reglementaire vereisten.

- Certificerende instantie: British Standards Institute (BSI).
- BSI-aangemelde instantie nr.: 2797
- Certificaatnummers CE 00772, MD 82182

Ondertekend namens Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane. CEO, Vitalograph Ltd.

#### **Vitalograph**

# 21. Garantie

#### Garantievoorwaarden

Onder de onderstaande voorwaarden, garanderen Vitalograph Ltd. en de geassocieerde ondernemingen, (hierna het Bedrijf genoemd) dat zij elk onderdeel daarvan kunnen repareren of vervangen, hetgeen naar de mening van het Bedrijf defect is of ondermaats presteert als gevolg van inferieure afwerking of materialen.

De voorwaarden van deze garantie zijn:

- 1. Deze garantie is alleen van toepassing op hardwaredefecten die binnen 1 jaar na de datum van aankoop van de apparatuur aan het Bedrijf of de erkende distributeur worden gemeld, tenzij schriftelijk iets anders is overeengekomen met het Bedrijf.
- 2. Software (dat wil zeggen computersoftware of door de gebruiker te installeren modules) heeft een garantie van 90 dagen vanaf de datum van aankoop.
- 3. Het Bedrijf garandeert dat de software, mits correct gebruikt in combinatie met de hardware, zal werken op de manier die staat beschreven in de documentatie en gebruikershandleidingen van het Bedrijf. Het Bedrijf verbindt zich ertoe om eventuele softwarefouten die binnen de bovengenoemde periode worden gemeld, zonder kosten voor de klant te corrigeren, op voorwaarde dat de fout kan worden gereproduceerd en dat de software is geïnstalleerd en wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding. Niettegenstaande deze clausule wordt niet gegarandeerd dat de software vrij is van fouten.
- 4. Deze garantie dekt geen fouten die zijn veroorzaakt door een ongeval, verkeerd gebruik, verwaarlozing, sabotage, het gebruik van verbruiksartikelen of onderdelen die niet door het Bedrijf zijn goedgekeurd, of pogingen tot aanpassing of reparatie anders dan door personeel dat door het Bedrijf is erkend en dekt ook niet het herstel van eventuele configuratiewijzigingen die zijn veroorzaakt door de installatie van software.
- 5. Als er zich een defect voordoet, moet u contact opnemen met de leverancier voor advies. Het Bedrijf machtigt geen enkele persoon om voor haar enige andere verplichting of aansprakelijkheid te creëren in verband met Vitalograph®-apparatuur.
- 6. Deze garantie is niet overdraagbaar en geen enkele persoon, onderneming of bedrijf heeft de bevoegdheid om de voorwaarden van deze garantie aan te passen.
- 7. Voor zover wettelijk toegestaan, aanvaardt het Bedrijf geen aansprakelijkheid voor eventuele gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van of het onvermogen om een Vitalograph®-apparaat te gebruiken.
- 8. Deze garantie wordt aangeboden als een bijkomend voordeel voor de wettelijke rechten van de consument en heeft op geen enkele wijze invloed op deze rechten.



**Eitalograph**