

Vitalograph[®]

Spirotrac 6

MODEL 7000



Gebruiksaanwijzing

Adressen Vitalograph-vestigingen

NL

Vitalograph Ltd, VK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Engeland

Tel: 01280 827110**Fax:** 01280 823302**E-mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

*Technische ondersteuning***Tel:** 01280 827177**E-mail:** tech.support@vitalograph.co.uk**Vitalograph GmbH**

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Duitsland

Tel: +49 40 547391-40**Tel:** +49 40 547391-40**E-mail:** info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

*Technische ondersteuning***Tel:** +49 40 547391-14**E-mail:** support@vitalograph.de**Vitalograph (Ireland) Ltd**

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Ierland

Tel: +353 65 6864100**Fax:** +353 65 6829289**E-mail:** sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.ie

*Technische ondersteuning***Tel:** +353 65 6864111**E-mail:** technical.support@vitalograph.ie**Vitalograph Ltd, International**

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Engeland

Tel: +44 1280 827120**Fax:** +44 1280 823302**E-mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.eu

*Technische ondersteuning***Tel:** +353 65 6864111**E-mail:** technical.support@vitalograph.ie**Vitalograph Inc.**

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
VS

Gratis nr.: 800 255 6626**Tel:** (913) 730 3200**Fax:** (913) 730 3232**E-mail:** contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

*Technische ondersteuning***Tel:** (913) 730-3205**E-mail:** technical@vitalograph.com

Inhoud

1. Indicaties voor gebruik.....	5
2. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen	5
2.1. Cyberbeveiligingsoverwegingen.....	5
2.1.1. Specificatie	5
2.1.2. Veiligheidsadviezen	6
3. Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Spirotrac.....	6
3.1. Functies van de Vitalograph Spirotrac	6
4. De Vitalograph Spirotrac instellen.....	7
4.1. De Spirotrac installeren op een pc.....	7
4.2. Spirotrac starten	7
4.2.1. Instellen	7
5. Bedieningsinstructies.....	8
5.1. Knoppen en pictogrammen die worden gebruikt in Vitalograph Spirotrac	8
5.2. Hoofddashboard.....	10
5.3. Testpersonenbeheer	10
5.3.1. Zoeken naar testpersonen.....	10
5.3.2. Testpersonen maken	10
5.3.3. Testpersonen bewerken	10
5.3.4. Opmerkingen over testpersoon.....	10
5.3.5. Trend testpersoon.....	10
6. Testen met Spirotrac.....	11
6.1. Spirometrietests	11
6.1.1. Een spirometrietest uitvoeren	11
6.1.1.1. Een VC-test uitvoeren.....	11
6.1.1.2. Een FVC-test uitvoeren.....	12
6.1.1.3. Een PCF-test uitvoeren.....	12
6.1.2. Testparameters	12
6.1.2.1. VC-parameters.....	12
6.1.2.2. FVC-parameters.....	13
6.1.2.3. Beste parameters	15
6.1.3. Testkwaliteit	16
6.1.3.1. Feedback over FVC-kwaliteit	16
6.1.3.2. VC-kwaliteit.....	16
6.1.4. Test-analyse	16
6.1.4.1. VC-analysegegevens.....	16
6.1.4.2. FVC-analysegegevens.....	17
6.1.4.3. Sessiescores	18
6.1.4.4. Pictogram Z-Score.....	18
6.1.4.5. Systeeminterpretatie.....	18
6.1.5. ArtiQ-analyse	20
6.1.6. Filteren van tests.....	20
6.1.7. Een referentiesessie gebruiken ter vergelijking	21
6.2. ECG-metingen met 12 afleidingen.....	21
6.2.1. Een ECG-test uitvoeren met het Vitalograph BT12 ECG-apparaat	21
6.2.2. Testparameters	21
6.2.3. Glasgow Interpretatiealgoritme	22
6.3. Maximale inspiratoire druk (MIP) en maximale expiratoire druk (MEP) testen.....	22
6.3.1. Voor het uitvoeren van MIP- en MEP-tests	22
6.3.2. MIP-tests uitvoeren.....	22
6.3.3. MEP-tests uitvoeren.....	23
6.3.4. MIP- en MEP-parameters.....	23
6.3.5. Aanvaardbaarheidscriteria voor MIP en MEP	23
6.3.6. Herhaalbaarheidscriteria voor MIP- en MEP-sessies	23
6.3.7. Beste MIP- en MEP-criteria.....	23
6.3.8. Foutbericht.....	24
6.4. Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP) testen	24
6.4.1. Voordat u een SNIP-test uitvoert.....	24
6.4.2. Een SNIP-test uitvoeren	24
6.4.3. Beste SNIP-criteria	24
6.4.4. SNIP-parameters	24
6.5. Sessie-informatie.....	24
6.6. Notities/opmerkingen sessie.....	24

7. Apparaatbeheer	25
7.1. Beheer van kalibratieverificatie in Spirotrac.....	25
7.1.1. Een kalibratieverificatie uitvoeren	25
7.1.2. Kalibratieverificatiehistorie weergeven/exporteren/afdrukken.....	26
7.2. Een ander apparaat selecteren	26
8. Software-instellingen	26
8.1. Instellingen voor testpersoongegevens	26
8.1.1. Bevolkingsgroepen en voorspelde waarden.....	26
8.2. Testinstellingen	26
8.2.1. FVC-instellingen	26
8.2.2. VC-instellingen	27
8.2.3. PCF-instellingen	27
8.2.4. Nauwkeurighheidsinstellingen	27
8.2.5. ECG-instellingen	27
8.2.6. Instellingen voor MIP, MEP en SNIP	27
8.3. Groepsinstellingen.....	27
8.4. Medicijninstellingen.....	28
8.5. Instellingen voor gebruikersbeveiliging.....	28
8.6. Beveiligingsinstellingen.....	28
8.7. Database-instellingen.....	28
8.8. Vitalograph Connect-instellingen	28
8.9. Taalinstellingen.....	28
8.10. ArtiQ-instellingen	28
9. Rapportage en afdrukken.....	28
9.1. Instellingen rapportsjabloon	29
10. Overige functies.....	29
10.1. Opstarten/aanmelden	29
10.1.1. Vergeten aanmeldingsgegevens	29
10.2. Audittrail	29
10.3. Databasebeheer.....	29
10.3.1. Een nieuwe Spirotrac 6-database maken.....	29
10.3.2. Spirotrac V-testpersonen en -gegevens migreren naar Spirotrac 6	30
10.3.3. De Spirotrac 6-database upgraden.....	30
10.4. Licentieverlening/registratie van de software	30
10.5. De toepassing afsluiten	30
10.5.1. De toepassing vergrendelen	30
10.5.2. Afmelden.....	31
10.5.3. Afsluiten	31
10.6. Integratie met Vitalograph Connect	31
10.6.1. Spirotrac 6 configureren voor gebruik met Vitalograph Connect.....	31
10.6.2. Door EMR aangevraagde test- en retourresultaten uitvoeren	31
10.6.3. Ongevraagde resultaten terugsturen naar EMR	31
10.6.4. EMR-terugroeporders bekijken	31
10.7. Software-updates	31
10.7.1. Handmatige controle op updates.....	32
10.7.2. Database Studio-updates.....	32
11. Reiniging en hygiëne	32
12. Verwijdering	32
13. Overzicht van fouten en oplossingen	32
13.1. Spirometrie.....	32
13.2. ECG	33
13.3. Algemeen	35
14. Klantenservice	35
15. Uitleg van symbolen	35
16. Beschrijving van de Vitalograph Spirotrac	36
17. Technische gegevens.....	36
18. CE-kennisgeving	37
19. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration	37
20. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen.....	37
21. Garantie.....	38

1. Indicaties voor gebruik

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, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

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.
6. Zorg er bij het gebruik van het Vitalograph-apparaat voor dat de flowkopverbindingbuis 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. Afhankelijk van de kenmerken van de testpersoon, zoals leeftijd, gezondheidstoestand, kan vermoeidheid optreden tijdens de spirometrietest. Om veiligheidsredenen moet bij voorkeur worden getest in de zittende positie, met behulp van een stoel zonder wielen met armleningen. De testpersoon kan ook een pauze nemen tussen tests.
9. Alle weergegeven waarden worden uitgedrukt als BTPS-waarden.
10. Tijd nul wordt bepaald met behulp van achterwaarts extrapoleren vanaf het steilste deel van de curve.
11. Alle spirometrienormen raden aan om dagelijks de kalibratie van longfunctiemetapparaten te controleren met een 3 liter-spuut 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.
12. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door een speciaal door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.
13. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat door een testpersoon wordt gebruikt.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

2.1. 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

2.1.1. Specificatie

Het Vitalograph Spirotrac-apparaat 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.

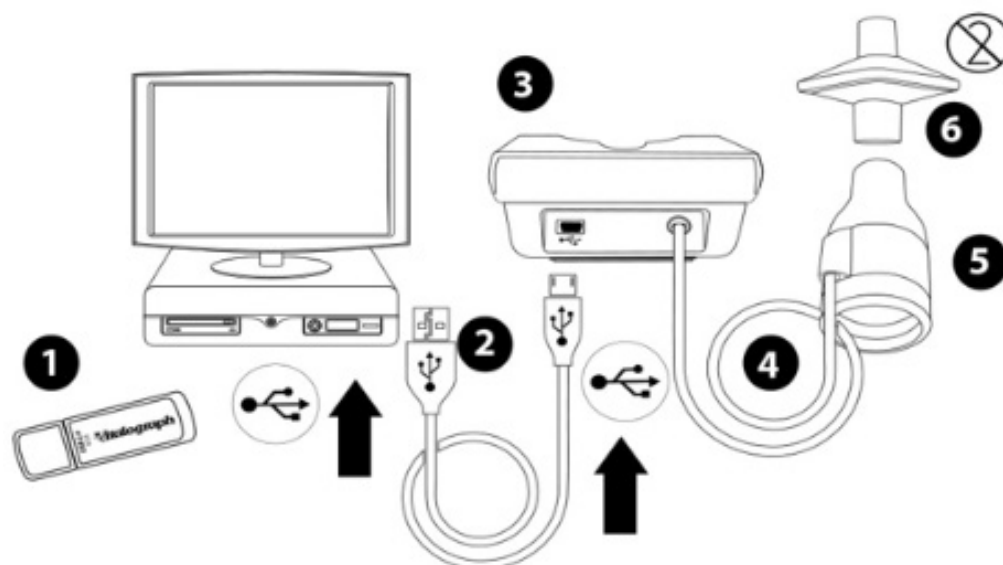
2.1.2. Veiligheidsadviezen

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 Spirotrac

Opmerking: Computer niet meegeleverd

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)
- ECG-meting

- Typen respiratoire spierkrachttests
 - MIP
 - MEP
 - SNIP
 - PCF
- Configureerbare trend van resultaten
- Informatie over testkwaliteit ATS/ERS 2019, waaronder scores van testsessies, testherhaalbaarheid en testaanvaardbaarheid
- Audittrail
- Configureerbare demografische gegevens van testpersonen
- Configureerbare rapportsjablonen
- Geanimeerde prikkels
- EMR-systeemintegratie via HL7 en GDT met Vitalograph Connect
- In-app software-updates
- Integratie met ArtiQ-diensten
- Integratie met Active Directory

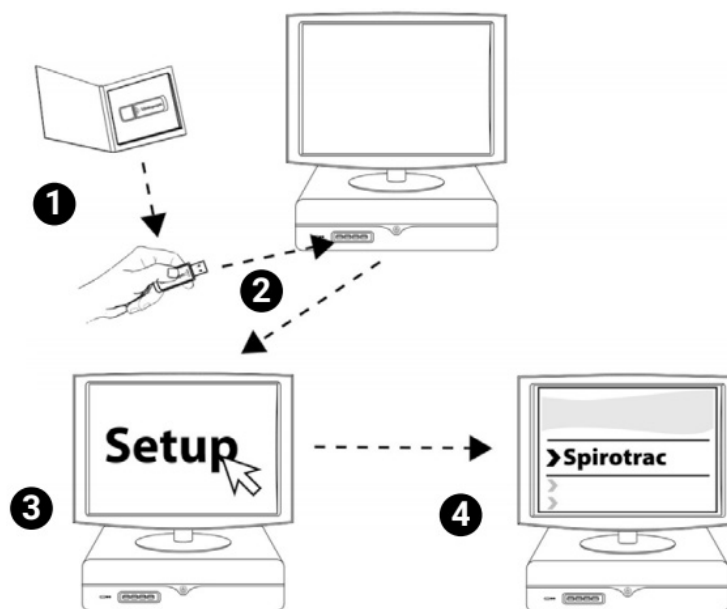
4. De Vitalograph Spirotrac instellen

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.


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)



Afbeelding 2: Spirotrac instellen

4.2. Spirotrac starten

Dubbeltklik 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 netwerkdatabse:

Opmerking: Raadpleeg uw SQL Server-databasebeheerder voordat u dit instelt.

 - a. De netwerkdatabse moet al zijn ingesteld en beschikbaar zijn voor gebruik door Spirotrac. Zie [paragraaf 10.3.1](#) voor het aanmaken van een databse.
 - b. Als de netwerkdatabse beschikbaar is, selecteert u *Aangepaste databse*.
 - c. Selecteer en voer de gegevens voor verbinding met de netwerkserver en databse 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

Pictogram	Beschrijving
	Home
	Instellingen
	Rapportsjablonen, bijv. de inhoud configureren die in het FVC-basisrapport wordt gerapporteerd
	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
	ECG-spoor stoppen
	Vitale capaciteit
	Geforceerde vitale capaciteit
	Piek hoestflow
	Elektrocardiogram
	Maximale inspiratoire druk
	Maximale expiratoire druk
	Inspiratoire druk bij maximaal snuiven (SNIP)
	Kwaliteitsparameters bij FVC-beoordeling: FET, BEV, FEV/FVC, Tekst, tRise, tHes, EOTV
	Geeft de details van het bijbehorende veld weer wanneer ingedrukt, bijv. een wachtwoord
	ArtiQ-dashboard


5.2. Hoofddashboard

De belangrijkste functies van het dashboard:


Functie	Beschrijving
Home	Ga terug naar het hoofddashboard
Instellingen	Toegang tot het gedeelte met instellingen van Spirotrac
Rapporten	Rapportinstellingen openen en configureren
Logboeken	Toegang tot de audittrail en het kalibratielogboek
Help	Gebruiksaanwijzing bekijken
Over	Software-informatie en contactgegevens bekijken
Vergrendelen	De toepassing vergrendelen
Afmelden	Afmelden bij de toepassing
Afsluiten	De toepassing uitschakelen
Licentie	Hiermee kunt u de software registreren om alle functies te ontgrendelen

5.3. Testpersonenbeheer

5.3.1. Zoeken naar testpersonen


1. Selecteer op het hoofddashboard het zoekpictogram  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 [paragraaf 8.1](#)).
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.


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 . Selecteer het pictogram Maken.
3. Voer de opmerkingentekst in het opmerkingenveld in.
4. 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 testpersoon wordt weergegeven.
4. Selecteer de knop *Bewerken* om de trend te configureren. De volgende opties kunnen worden geconfigureerd: Parameters en Datumbereik.

- 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 [paragraaf 10.4](#)).

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:

- Sluit het Vitalograph-spirometrieapparaat op de juiste wijze aan (zie de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat).
- Controleer of de kalibratie van het apparaat onlangs is gecontroleerd (zie [paragraaf 7.1.1](#)).
- Was uw handen (zowel de operator als de testpersoon).
- 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 wegwerpbaar neusclip wordt aanbevolen.
- 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.
 - 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*.
- Selecteer *Test starten*.
- Kies het testtype. Selecteer voor een post-test een baselinetest om mee te vergelijken wanneer daarom wordt gevraagd.
- 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.
- Het testscherm wordt geopend. Selecteer *Test starten*.
- Instrueer en coach de testpersoon zorgvuldig. Start de test wanneer het pictogram *Nu blazen* wordt weergegeven .
 - Zie [paragraaf 6.1.1.1](#) voor VC-richtlijnen.
 - Zie [paragraaf 6.1.1.2](#) voor FVC-richtlijnen.
 - Zie [paragraaf 6.1.1.3](#) voor PCF-richtlijnen.
- De test wordt automatisch beëindigd wanneer de software gedurende 3 seconden geen flow detecteert.

Selecteer het pictogram *Einde test*  of de spatiebalk om de test handmatig te beëindigen.
- Bekijk waar van toepassing de informatie over de testkwaliteit en kies de juiste actie.
 - Voor FVC-tests selecteert u *Bewerken*  om zo nodig de aanvaardbaarheid in verband met FEV1- en FVC-waarden te wijzigen. Dit kan ook op elk gewenst moment worden gewijzigd via het tabblad *Kwaliteit*.
- Als er tijdens deze sessie nog meer tests nodig zijn, herhaalt u stap 6-9 (zie [paragraaf 2](#) over vermoeidheid van de testpersoon).
- De testresultaten van de sessie zijn beschikbaar in het informatiepaneel. Andere beschikbare informatie:
 - Sessiekwaliteit: een samenvatting van de testkwaliteit voor elke test in de sessie tot nu toe. Zie [paragraaf 6.1.3](#).
 - Analyse: bevat herhaalbaarheids- en referentie-informatie, afhankelijk van het testtype en de instellingen. Zie [paragraaf 6.1.4](#) voor de testinstellingen.
- De testgrafieken van de sessie zijn beschikbaar in het deelvenster *Grafiek*. Zie [paragraaf 6.1.6](#) voor het filteren van grafiektests. Als u notities/opmerkingen aan de huidige sessie wilt toevoegen, raadpleegt u [paragraaf 6.6](#).
- Om de testsessie te beëindigen, selecteert u het pictogram voor het afsluiten van de test.
 - Om een rapport van de sessie af te drukken, selecteert u *Afsluiten en afdrukken* als u daarom wordt gevraagd.

6.1.1.1. Een VC-test uitvoeren

Testen met meerdere ademhalingen:

- Ga rechtop zitten, breng de neusclip aan en ontspan.
- Plaats de BVF in de mond.
- 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-expiratoire 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 (≤ 2 seconden)*.
6. Adem ontspannen en zonder aarzeling uit totdat er geen lucht meer kan worden uitgedemd, 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 uitgedemd (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. Een FVC-test uitvoeren

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 uitgedemd (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.

6.1.1.3. 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 aan de referentie: 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

6.1.2. 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/hogste 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/hogste 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 uitgedemd. 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/hogste 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/hogste flow die tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt.
FEF ₂₅₋₇₅	L/s	Gemiddelde expiratieflow over de middelste helft van de FVC tussen 25% en 75% van FVC.
FEV6	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.
FEV1/FEV6	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/hogste flow die tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/s.
PEF	L/min	Expiratoire piekflow. De maximale/hogste flow die tijdens de uitademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/min.
FIVC	L	Geforceerd inspiratoir volume Het maximale/hogste volume dat tijdens de inademingscyclus wordt bereikt.
PIF	L/s	Inspiratoire piekflow. De maximale/hogste flow die tijdens de inademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/s.
PIF	L/min	Inspiratoire piekflow. De maximale/hogste flow die tijdens de inademingscyclus wordt bereikt. Uitgedrukt in L/min.
TV	L	Regelmatig ademvolume. Het gemiddelde volume tijdens het ademen. 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.

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 _{0.2-1.2}	L/s	De gemiddelde geforceerde expiratoire flow in het volume-interval tussen 0,2 l en 1,2 l van de test.
FEF ₂₅₋₇₅ /FVC	verhouding	FEF ₂₅₋₇₅ gedeeld door FVC en uitgedrukt als een verhouding.
FEF ₇₅₋₈₅	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 ₂₅	L/s	De geforceerde expiratoire flow op 25% van de FVC.
FEF ₅₀	L/s	De geforceerde expiratoire flow op 50% van de FVC.
FEF ₇₅	L/s	De geforceerde expiratoire flow op 75% van de FVC.
FIF ₂₅	L/s	De geforceerde inspiratoire flow op 25% van de FVC of FIVC (wat het hoogste is).
FIF ₅₀	L/s	De geforceerde inspiratoire flow op 50% van de FVC of FIVC (wat het hoogste is).
FIF ₇₅	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 ₅₀ /FEF ₅₀	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 _{ind}	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 _{max}	L/s	De maximale flow die is gedetecteerd.
FEV1/HT2	L/m ²	FEV1 gedeeld door de lengte van de testpersoon in het kwadraat.
RAW _{ind}	kPa/L/s	RAW _{ind} 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: $TLC = (RV + \text{Hoogste (FVC of FIVC)})$ 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 $RV = (TLC - \text{Hoogste (FVC of FIVC)})$.
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_{Ext} .
TExt	ms	De tijd tussen het begin van de test en de achteruit geëxtrapoleerde tijd nul.
TPef	ms	De tijd die nodig is om een maximale flow te bereiken, rekening houdend met de parameter Tijd nul. Dit wordt berekend door de T0 (TExt) te nemen vanaf het moment waarop de piekflow werd bereikt.
tRISE	ms	Berekening stijgtijd = (geïnterpoleerde tijd bij 90% PEF) - (geïnterpoleerde tijd bij 10% PEF) 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 - Aarzelingsstijd: De aarzelingsstijd, gedefinieerd als de tijd vanaf het punt van maximale inspiratie tot Tijd 0 (moet 2 seconden of minder zijn). $T_{Hes} = \text{TimeZero} - \text{Tijd bij maximale inspiratie (vóór Tijd nul)}$.

6.1.2.3. Beste parameters

De beste resultaten worden als volgt bepaald:

- Alle gerapporteerde volumegebaseerde parameters (met uitzondering van FVC en FEV1) zijn de hoogste waarden van aanvaardbare tests.
- De gerapporteerde FVC en FEV1 zijn de hoogste waarde, met uitzondering van door de gebruiker geweigerde waarden.
- De gerapporteerde PEF L/s, PEF L/min, PIF L/s, PIF L/min, FEFmax L/s zijn de hoogste waarden uit aanvaardbare tests.
- All gerapporteerde flowgebaseerde parameters zijn van de acceptabele test met de hoogste som van FVC en FEV1.
- All gerapporteerde tijdgebaseerde parameters zijn van de acceptabele test met de hoogste som van FVC en FEV1.
- FET wordt gerapporteerd uit de test met de beste FVC.
- De gerapporteerde EV (L) en EOTV (L) komen uit de aanvaardbare test met de hoogste som van FVC en FEV1.
- Alle verhoudingsparameters worden opnieuw berekend op basis van de beste waarden.
- 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.
- De IRV wordt opnieuw berekend met behulp van de beste IC-parameter minus de beste TV-parameter.
- De ERV wordt opnieuw berekend met behulp van de hoogste parameter van de beste FVC en de beste FIVC minus de beste IC-parameter.
- Er worden geen beste waarden gerapporteerd voor de volgende parameters:
 - Start van test - Aarzelingsstijd.

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	Wanneer al het volgende waar is, wordt de test geacht een onaanvaardbare EOFE te bevatten: er is geen flowplateau bereikt en <ul style="list-style-type: none"> • de FET is < 15 seconden en • de FVC is niet > hoogste FVC en • de FVC ligt niet binnen de herhaalbaarheidstolerantie van de hoogste FVC Na de eerste manoeuvre is de EOFE aanvaardbaar totdat een andere manoeuvre wordt uitgevoerd. Na elke manoeuvre moet de EOFE opnieuw worden geëvalueerd en zo nodig voor alle manoeuvres worden bijgewerkt.
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.

6.1.4.1. VC-analysegegevens

Herhaalbaarheid	Aantal tests	Er zijn 3 aanvaardbare tests vereist om de sessie als aanvaardbaar te kunnen beschouwen.
	VC	Voor evaluatie tussen manoeuvres moet het verschil in VC tussen de grootste en de volgende grootste manoeuvre \leq kleiner zijn: <ul style="list-style-type: none"> • .0,150 l of 10% VC, voor patiënten ouder dan 6 jaar of • .0,100 l of 10% VC, voor personen van 6 jaar of jonger 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 uitgevoerd.
--------------------	-----------------	---

6.1.4.2. FVC-analysegegevens

Herhaalbaarheid	Aantal tests	Er zijn 3 aanvaardbare FVC-waarden waarvan er twee herhaalbaar zijn en 3 aanvaardbare FEV1-waarden waarvan twee herhaalbaar zijn vereist om een sessie als aanvaardbaar te kunnen beschouwen.
	FVC	Het verschil tussen de beste aanvaardbare FVC en de op één na beste aanvaardbare FVC moet <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 0,150$ l zijn voor patiënten ouder dan 6 jaar of <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 0,100$ l of 10% van de grootste waarde, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, voor kinderen van 6 jaar of jonger.
	FEV1	Het verschil tussen de beste aanvaardbare FEV1 en de op één na beste aanvaardbare FEV1 moet <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 0,150$ l zijn voor patiënten ouder dan 6 jaar of <ul style="list-style-type: none"> • 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.
	FVC-klasse	De FVC-klasse, bepaald door de resultaten van de testsessie. Zie paragraaf 6.1.4.3.
	FEV1-klasse	De FEV1-klasse, bepaald door de resultaten van de testsessie. Zie paragraaf 6.1.4.3.
	Referentiegegevens	Huidige bezoek
FVC vorig bezoek		Bevat de beste FV-waarde van een FV-test die tijdens het vorige bezoek is uitgevoerd.
FEV1 vorig bezoek		Bevat de beste FEV1-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 geplote referentiecurve is de test van die sessie met de hoogste som van FVC + FEV1.
	Informatie over omkeerbaarheid van medicijn	Hier kunt u medicijninformatie selecteren/invoeren voor een Post-FVC-beoordeling. (zie Ref 8.4 voor de configuratie van selecteerbare medicijninformatie)
Pictogram Z-Score	Basis-bronchodilatator	Bevat een afbeelding voor de pictogramweergave van Z-scorewaarden voor FVC, FEV1 en FEV1/FVC. Zie paragraaf 6.1.4.4.
	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 paragraaf 6.1.4.4.
Interpretatie	Systeeminterpretatie	Geeft de interpretatiegegevens van het gekozen algoritme weer. Zie paragraaf 6.1.4.5.
	Gebruikersinterpretatie	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-jarigen:
 - a. Als er drie of meer aanvaardbare tests zijn, is het volgende van toepassing:
 - i. Als de herhaalbaarheid binnen 0,100 l of binnen 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 binnen 0,100 l of binnen 10% van de hoogste waarde ligt, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, is de weergegeven score 'B'.
 - ii. Als de herhaalbaarheid binnen 0,150 l of binnen 10% van de hoogste waarde ligt, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, is de weergegeven score 'C'.
 - iii. Als de herhaalbaarheid binnen 0,200 l of binnen 10% van de hoogste waarde ligt, afhankelijk van welke waarde het hoogst is, is de weergegeven score 'D'.
 - iv. Als de herhaalbaarheid niet binnen 0,200 l ligt en niet binnen 10% van de hoogste waarde ligt, wordt dit gemarkeerd als '-'.
 - c. Als er één aanvaardbare test in de sessie is, is de weergegeven score 'E'.
 - d. 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 binnen 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 binnen 0,150 l ligt, is de weergegeven score 'B'.
 - ii. Als de herhaalbaarheid binnen 0,200 l ligt, is de weergegeven score 'C'.
 - iii. Als de herhaalbaarheid binnen 0,250 l ligt, is de weergegeven score 'D'.
 - iv. Als de herhaalbaarheid niet binnen 0,250 l ligt, wordt dit gemarkeerd als '-'.
 - c. Als er één aanvaardbare test in de sessie is, is de weergegeven score 'E'.
 - d. 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.

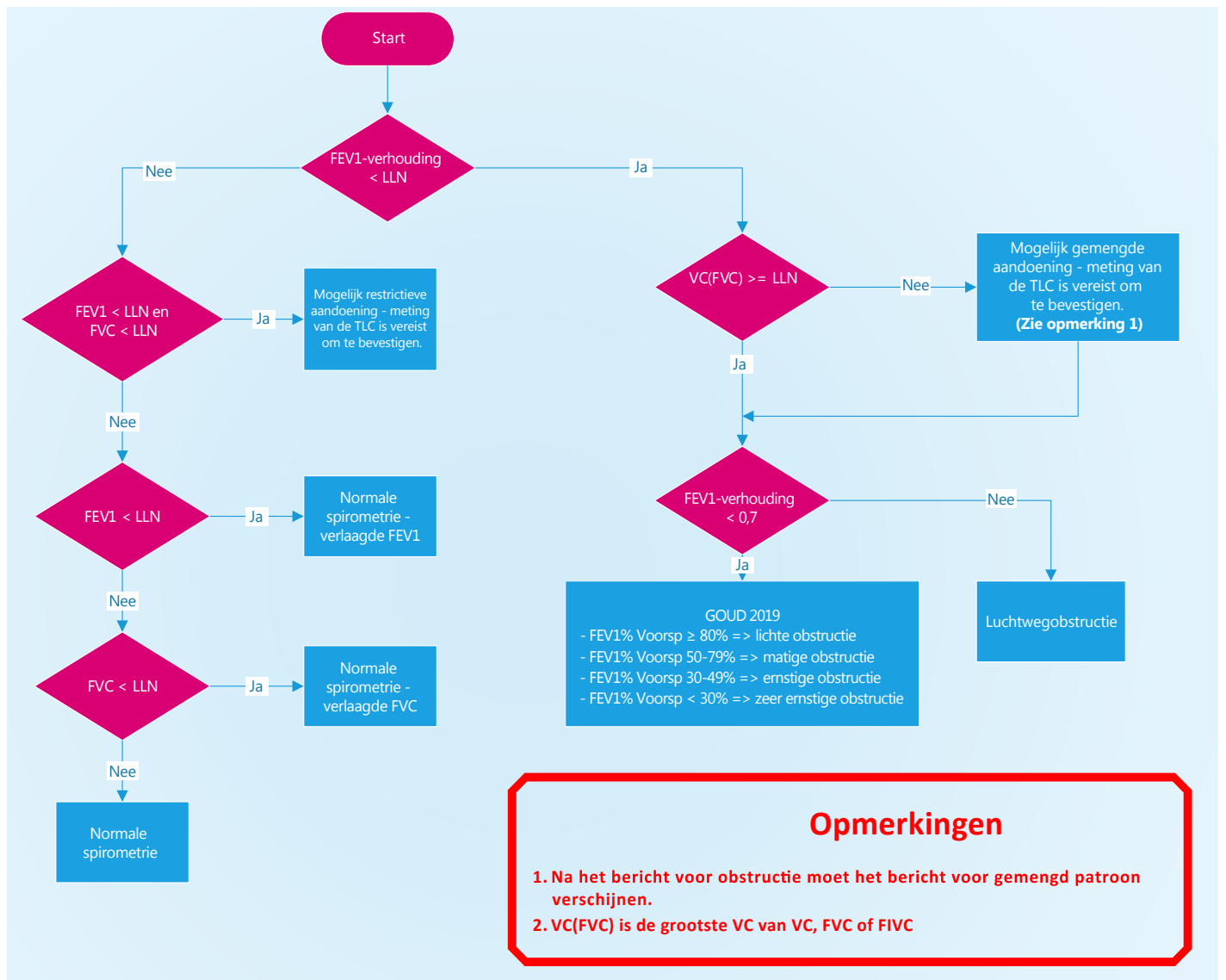
6.1.4.5. Systeeminterpretatie

De systeeminterpretatie wordt afgeleid van het geselecteerde algoritme (zie [paragraaf 8.2.1](#)).

6.1.4.5.1. GOUDEN ATS/ERS-interpretatie

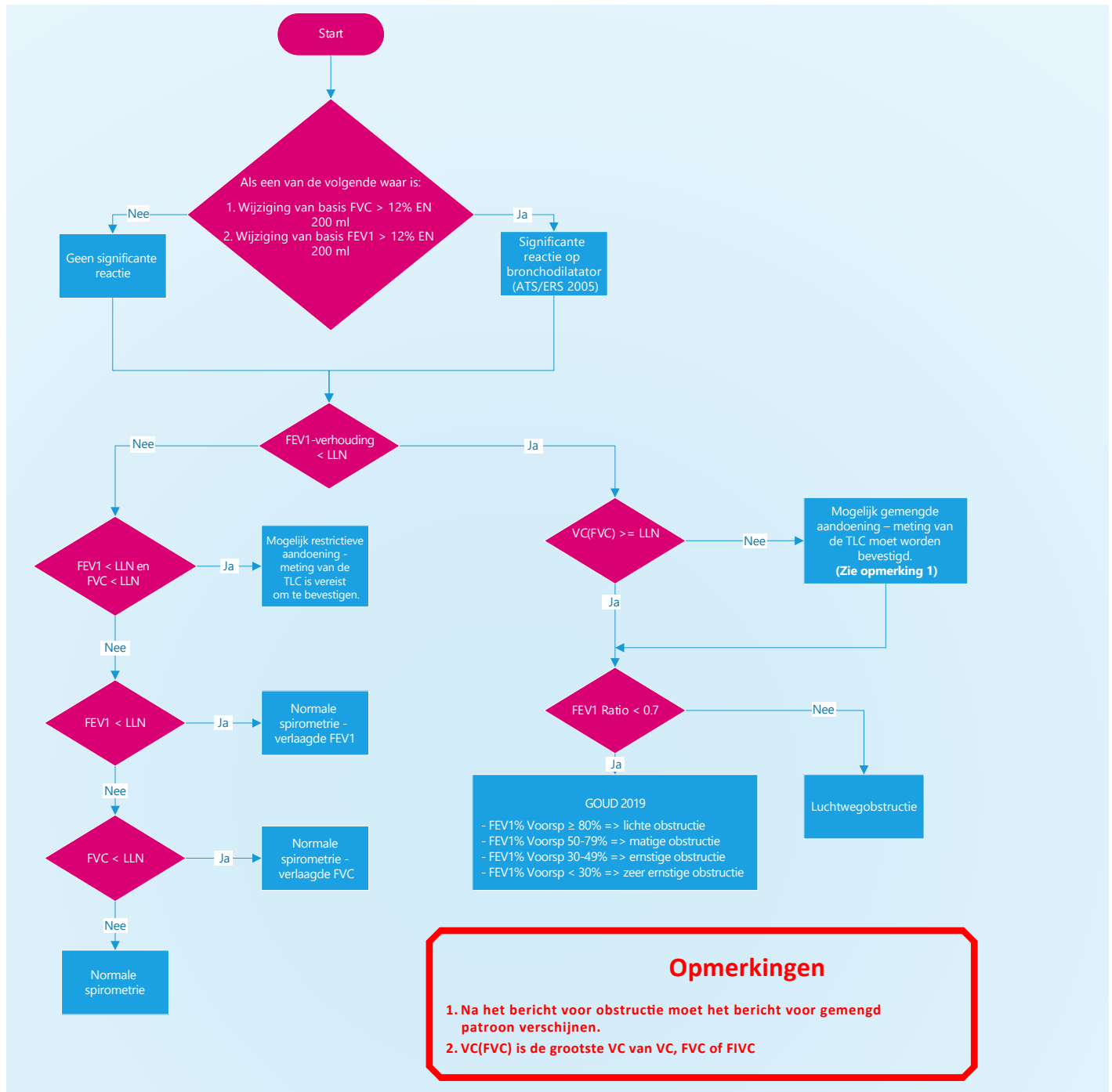
Goud 2019: Wereldwijde strategie voor diagnosebeheer en preventie van COPD. Basis-FVC interpretatiealgoritme.

Basis-FVC interpretatiealgoritme.



Post-FVC interpretatiealgoritme.

NL



6.1.5. ArtiQ-analyse

Als optionele functie kan Spirotrac worden geïntegreerd met ArtiQ-services voor interpretatie van longfunctietesten en geautomatiseerde kwaliteitscontrole van spirometrie-curves 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 8.10](#))

6.1.6. Filteren van tests

Tests die worden weergegeven, kunnen worden gefilterd door het filterpictogram  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 [paragraaf 8.2.1](#) voor het in- en uitschakelen van de functie Referentiecureve en bijbehorende gegevens.
2. Om een sessie als referentiesessie in te stellen, gaat u naar het tabblad Analysis (Analyse) in het FVC-testscherm en klikt u in het gedeelte Referentiesessie op *Selecteer*.
3. Kies de vereiste sessie voor de testpersoon uit de lijst.
4. Nadat de referentiecureve/-gegevens zijn ingeschakeld, worden de beste curve en de beste en % wijzigingswaarden weergegeven.

6.2. ECG-metingen met 12 afleidingen

6.2.1. Een ECG-test uitvoeren met het Vitalograph BT12 ECG-apparaat


1. Selecteer een testpersoon (zie [paragraaf 5.3.1](#)).
2. Selecteer de knop Test starten.
3. Kies ECG.
4. Schakel het ECG-apparaat (BT-12 ECG) in. Twee korte pieptonen geven aan dat het apparaat de zelftest heeft voltooid. Het apparaatdisplay geeft aan wanneer het apparaat klaar is voor gebruik.
5. Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, selecteert u uw ECG-apparaat in de lijst met gedetecteerde apparaten die door Spirotrac worden weergegeven. Raadpleeg [paragraaf 7.2](#) voor het schakelen tussen apparaten.
6. Het ECG-testscherm wordt geopend.
7. Sluit het ECG-apparaat aan op de elektroden en plak vervolgens de ECG-elektroden op de testpersoon. Gedetailleerde informatie over het voorbereiden van de testpersoon en het plakken van elektroden vindt u in de gebruikershandleiding van het BT-12 ECG-apparaat.
8. Selecteer de knop Nieuwe opname.
9. Controleer de torsoafbeelding om er zeker van te zijn dat er een signaal van elke afleiding afkomstig is.
10. Selecteer het pictogram ECG-trace registreren.
11. De opname eindigt automatisch na de ingestelde tijd. Selecteer het pictogram ECG-trace stoppen om de opname handmatig te stoppen.
12. Bekijk de opname en kies ervoor om de opname op te slaan of weg te gooien.
13. Herhaal stap 8-12 als er tijdens deze sessie nog meer opnames nodig zijn.
14. De opnameresultaten van de sessie zijn beschikbaar in het sessiepaneel. Kies het opnamenummer om die opname te bekijken.
15. 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](#).
16. 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.
17. Opmerkingen over de sessie kunnen aan de huidige sessie worden bijgevoegd. Zie [paragraaf 6.6](#).
18. Instellingen voor ECG-testen kunnen worden gewijzigd in het sessiescherm. Zie [paragraaf 8.2.5](#).
19. Selecteer de knop Sluiten om de ECG-testsessie te beëindigen.

6.2.2. 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
P	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

6.2.3. Glasgow Interpretatiealgoritme

	<p>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).</p>
---	--

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, ademhalingspiersterkte) 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 worden gedruwd bij het aansluiten/loskoppelen van de slangen.

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).
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 wegwerpbaar neusclip wordt aanbevolen.
4. Geef instructies en demonstreer de test.
5. Selecteer een testpersoon en zorg ervoor dat de vereiste demografische gegevens worden ingevoerd.
 1. Raadpleeg [paragraaf 5.3.1](#) voor het selecteren van een testpersoon.
 2. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bekijken, selecteert u PROFIEL BEKIJKEN.
 3. Als u de demografische gegevens van de testpersoon wilt bewerken, selecteert u het pictogram Bewerken.
 4. Selecteer Test starten.
 5. Kies het testtype.

6.3.2. MIP-tests uitvoeren

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.

6.3.3. MEP-tests uitvoeren

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.

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	cmH2O	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 ademhalingspiertesten 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 [paragraaf 8.2.6](#)).
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 test is de test met de hoogste MIP/MEP uit de aanvaardbare herhaalbare tests.
2. Als er geen Goede sessietests bestaan, komt de beste MIP/MEP van afgekeurde 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 [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.
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. Een SNIP-test uitvoeren

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.

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	cmH ₂ O	Sniff Nasal Inspiratory Pressure (inspiratoire druk bij maximaal snuiven) De maximale inspiratoire druk

6.5. 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

6.6. 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-sessies kunnen vooraf gedefinieerde opmerkingen voor de sessie worden geselecteerd uit *Opmerkingen* en voor elke test van *Aanvaardbaarheid test* 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.

7. Apparaatbeheer

7.1. Beheer van kalibratieverificatie in Spirotrac

Alle spirometriernormen (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 kalibratielimiten bevinden, tenzij het meetinstrument beschadigd of defect is. In dit geval raadpleegt u het 'Overzicht fouten en oplossingen'. Bij normaal gebruik wordt kalibratietraceerbaarheids certificering 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 [paragraaf 8.2.4](#)).

Opmerking: Het wordt aanbevolen de Vitalograph Precision 3-literspuit te gebruiken voor het uitvoeren van nauwkeurigheidcontroles. Deze biedt een nauwkeurigheid van $\pm 0,5\%$.

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:

1. 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. Bij het selecteren van *Test starten* klikt u op *Een ander apparaat selecteren* voordat u het vereiste testtype 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.

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 bezoeklabe

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:
 - a. De kolommen in de tabel testresultaten kunnen worden weergegeven of verborgen.
 - b. De informatie op het tabblad Analyse kan worden weergegeven of verborgen.
 - c. De l-balken/grafiekindicatoren op de grafieken kunnen worden weergegeven of verborgen.

3. Interpretaties: Configureer de beschikbaarheid van interpretatie-informatie, zoals Systeeminterpretatie.
4. Referentiecurve: Stel een referentiesessie in voor een testpersoon om vergelijkingen tussen een baselinesessie en de huidige sessie te vergemakkelijken (zie [paragraaf 6.1.7](#)).
5. Testopties
 - a. Selecteer welke test(s) tijdens de test zichtbaar zijn op de grafieken.
 - b. Selecteer of het systeem elke test automatisch accepteert/weigert op basis van ATS/ERS-testkwaliteitscriteria.
6. Stimuleringen: Kies uit een selectie van stimuleringen en configureer doelwaarden.
 - a. 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.
 - b. 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. Uitgebreide parameterinformatie
 - a. De kolommen in de tabel testresultaten kunnen worden weergegeven of verborgen.
 - b. De I-balken/grafiekindicatoren op de grafieken kunnen worden weergegeven of verborgen.
 3. Testopties
 - a. Selecteer welke test(s) na elke test zichtbaar moeten zijn op de grafieken.
 - b. Selecteer of het systeem elke test automatisch accepteert/weigert op basis van ATS/ERS-testkwaliteitscriteria.
 4. Stimuleringen: Kies uit een selectie van stimuleringen en configureer doelwaarden. Zie [paragraaf 8.2.1](#) 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. Nauwkeurighedsinstellingen

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:
 - a. Maximumaantal opnamen
3. Instellingen voor analyse opnameduur:
 - a. Analyse QTc-parameter voor Glasgow-algoritme
4. Filterinstellingen:
 - a. 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
 - a. De kolommen in de tabel testresultaten kunnen worden weergegeven of verborgen.
3. Testopties
 - a. Selecteer welke test(s) na elke test zichtbaar moeten zijn op de grafieken.
 - b. Selecteer de te gebruiken percentagelimit voor herhaalbaarheid (alleen van toepassing op MIP en MEP).

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 vervolkeuzemenu 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-testschermb (zie [paragraaf 6.1.4.2](#)).

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 aanmaken en beheren, waaronder het resetten van wachtwoorden.
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 **+** om nieuwe Active Directory-gebruikers toe te voegen.

Opmerking: Zorg er bij het bewerken van een andere gebruiker voor dat de gebruiker niet is aangemeld.

Opmerking: Als Active Directory-integratie is ingeschakeld, zijn het resetten van wachtwoorden en de functies voor vergeten 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.

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.

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

8.9. Taalinstellingen

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

8.10. 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.

9. Rapportage en afdrukken

Een elektronisch of papieren rapport van een sessie maken:

1. Selecteer een testpersoon (zie [paragraaf 5.3.1](#)).
2. Kies de sessie waarvoor u een rapport wilt genereren.
3. Selecteerde knop *Afdrukken*.
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*.

9.1. 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
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 [paragraaf 8.5](#)), 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 [paragraaf 8.6](#)).

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 [paragraaf 8.5](#)).
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 [paragraaf 8.6](#)).

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.

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.

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:

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

10.4. 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 register-spirotrac.vitalograph.com 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). Zowel de Health Level 7(HL7)- als de GDT-protocollen 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 [paragraaf 8.8](#)).

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.

10.6.3. Ongevraagde resultaten terugsturen naar EMR

Gegevens van de testsessie kunnen ook worden geretourneerd voor testpersonen waarvoor geen EMR-testverzoek 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 testpersoonsscherm.
4. Selecteer de te retourneren resultaten.
5. Selecteer *Retourneren* om de sessiegegevens te verzenden.

10.6.4. 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.

Opmerking: Voor het installeren van een update zijn beheerdersrechten nodig.

11. Reiniging en hygiëne

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat.

12. Verwijdering

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat.

13. Overzicht van fouten en oplossingen

13.1. Spirometrie

Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Flow wordt niet gemeten
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Onjuiste of geen volumemetingen
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Zorg ervoor dat de connectors vrij zijn van obstructie of vuil en dat ze volledig zijn ingebracht. • Zorg ervoor dat de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Excessieve kalibratieafwijking
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • De flowkop is mogelijk niet schoon. Reinig de flowkop grondig. • Neem contact op met de dichtstbijzijnde dealer voor een vervangende flowkop.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • De test wordt uitgevoerd maar wordt niet op het scherm weergegeven
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het apparaat correct is aangesloten op de pc. • Controleer of de slang goed is aangesloten tussen de flowkop en het apparaat (dezelfde kleur connector aan beide uiteinden).
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport drukt niet alle tests af • Rapport drukt sommige parameters niet af

Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de juiste rapportinstellingen in de toepassing zijn ingesteld. Controleer of de vereiste parameters zijn geselecteerd in de instellingen.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Wanneer het Test-scherm of het scherm voor kalibratieverificatie wordt geopend, verschijnt er een communicatiefoutbericht.
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het Vitalograph-apparaat correct is aangesloten.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Variaties in kalibratieverificatie > +/- 3%
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> Voer een nieuwe verificatie uit. Is het juiste injectiespuitvolume geselecteerd? 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. Controleer of de connectors vrij zijn van obstructie of vuil en dat ze volledig zijn ingebracht. Controleer of de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn. Zorg ervoor dat de kalibratiespuit leeg is en met één soepele handeling wordt gevuld tijdens de verificatie 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. Zorg ervoor dat de flowkop schoon is. Neem contact op met Vitalograph.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Apparaat verschijnt niet voor selectie op het beginscherm van de test
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat is niet correct op uw pc aangesloten (zie de gebruiksaanwijzing van het apparaat). 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.

13.2. ECG

Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Het Bluetooth-stuurprogramma vraagt om het invoeren van een pincode.
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat is niet langer gekoppeld en probeert een vaste verbinding tot stand te brengen. Voer "1111" in en bevestig.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Een of meerdere elektrodecontactpunten knipperen, ondanks dat alle elektroden zijn aangesloten.
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> De elektrode maakt slecht contact. Controleer de positionering van de elektrode en het contact met de huid. Druk de elektroden stevig op de huid. Scheer zo nodig haar weg of maak de huid schoon. Gebruik schuurband. Vervang de elektrode. Als bovenstaande maatregelen geen verbetering opleveren, is de kabel misschien defect. Stuur het apparaat ter reparatie terug naar de fabrikant.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat laat gedurende 1 minuut afwisselend een geluid van 2 seconden horen, gevolgd door 2 seconden stilte.

Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • De draadloze verbinding is onderbroken. • Verklein de afstand tot de ontvangsteenheid en verwijder eventuele obstakels.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Het apparaat zendt een geluid uit met hetzelfde tempo als het knipperen van de elektrodecontactpunten.
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Er kan een elektrode zijn losgeraakt tijdens de meting • Controleer het elektrodecontact. Vervang de elektrode, indien nodig.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Het bericht 'Verbindingsfout' wordt op de monitor weergegeven.
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • De pincode is niet correct ingevoerd. Maak opnieuw verbinding met het apparaat en voer de pincode "1111" in. • Het ECG-apparaat is niet ingeschakeld. Schakel het apparaat in. • De Bluetooth-dongle is niet aangesloten op de USB-poort van de pc. Plaats de Bluetooth-dongle in een vrije USB-poort. • Het apparaat is gekoppeld aan een andere monitor. Ontkoppel het apparaat door gedurende 20 seconden op de knop te drukken.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de monitor start, wordt de fout "Bluetooth-fout, geen dongle..." weergegeven.
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • De bluetooth-dongle is niet aangesloten op de USB-poort van de pc. Plaats de Bluetooth-dongle in een vrije USB-poort. • De Bluetooth-stuurprogrammasoftware is niet geïnstalleerd. Installeer de Bluetooth-stuurprogrammasoftware. (Installatie-instructies bij levering meegeleverd.)
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Het ECG-apparaat kan niet worden gevonden op het beginscherm van de test.
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit de Bluetooth-dongle aan op een USB-aansluiting van de pc. Wanneer de pc de Bluetooth-functie met de Microsoft Bluetooth-stack heeft geïntegreerd, is er geen Bluetooth-dongle vereist. • Schakel het BT-12 ECG-apparaat in voordat u een ECG-sessie start. • 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. • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het apparaat
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens de opname worden af en toe rode lijnen weergegeven in het ECG-sigitaal.
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Er zijn overdrachtsfouten. • Het ECG-apparaat bevindt zich buiten het bereik. • Eén of meerdere elektroden maken geen goed contact. • Breng het ECG-apparaat weer binnen het bereik van de ontvanger. Controleer de positionering van de elektrode en het contact met de huid.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Na de opname worden af en toe rode lijnen weergegeven in het ECG-sigitaal.
Mogelijke oorzaken/ oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens de opname waren er transmissiefouten. • Het ECG-apparaat bevond zich tijdens de opname tijdelijk buiten het bereik. • Eén of meerdere elektroden maakten geen goed contact. • Controleer de positionering van de elektrode en het contact met de huid.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens de opname werden pacemakerpulsen gedetecteerd (onjuist) en rood gemarkeerd.

Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> Als de elektrode geen goed contact maakt, kan dit leiden tot valse pacemakerdetectie. Controleer de plaatsing van de elektroden en het huidcontact of deactiveer de pacemakerdetectie voor patiënten zonder pacemakers.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Het ECG-apparaat kan niet worden gevonden nadat de Bluetooth-dongle is losgekoppeld en opnieuw is aangesloten.
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> De Bluetooth-instellingen worden geïnitieerd bij het opstarten van de toepassing. Start Spirotrac opnieuw op. Ontkoppel het apparaat door gedurende 20 seconden op de knop te drukken.

13.3. Algemeen

Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Account is vergrendeld
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> 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 style="list-style-type: none"> Aanmaken of verbinden met standaarddatabase mislukt
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> SQL is niet geïnstalleerd tijdens de installatie. Om een lokale database te gebruiken, logt u in op de pc als beheerder en installeert u SQL vanuit Spirotrac setup.hta. Om een netwerkdatabase te gebruiken, maakt u de database op de netwerkserver aan met Database Studio. Zorg ervoor dat uw SQL-server actief is.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> Sommige functies zijn vergrendeld/niet beschikbaar
Mogelijke oorzaken/oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> Uw product is mogelijk niet geregistreerd. Voor instructies over het activeren van uw licentie, zie paragraaf 10.4 Licentieverlening/registratie van de software.




14. 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.

15. Uitleg van symbolen

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant
	USB-aansluiting
	Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet via het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd.



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.


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
RAM	2 GB (minimaal) 8 GB (aanbevolen)
Schijfruimte	1 GB of meer 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 2014 Express SP3
Besturingssysteem	<ul style="list-style-type: none"> • Windows 7 (32-bits/64-bits) • Windows 8 (64-bits) • Windows 10 (64-bits) • Windows 11 (64-bits)
Monitorweergave	Minimaal 1280 x 800 pixels of hoger wordt aanbevolen.
Overige	<ul style="list-style-type: none"> • Microsoft .Net Framework 4.8 • Muis • Minimaal 1 x USB-poort voor installatie van Pneumotracspirometrieapparaat en -software • Bluetooth-ondersteuning voor BT-12 ECG-apparaat
Prestatienormen waaraan de Vitalograph Spirotrac voldoet of welke deze overschrijdt	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 en ISO 26782:2009
QA/GMP-normen	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820 & JPAL

18. CE-kennisgeving

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

De Vitalograph Spirotrac Model 7000 is bedoeld voor gebruik in uiteenlopende professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuisafdelingen en bedrijfsgezondheidscentra, met uitzondering van bijna actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermdde ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is. De klant of de gebruiker van de Spirotrac en alle aangesloten apparaten moet zich ervan vergewissen dat het apparaat niet in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

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. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen

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.

- 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.

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.

